(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 115038397 B
(45)授权公告日 2025.05.06

(21)申请号 202080083852.5
(22)申请日 2020.11.24
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115038397 A
(43)申请公布日 2022.09.09
(30)优先权数据
62/943,017 2019.12.03 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.06.02
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/061992 2020.11.24
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/113120 EN 2021.06.10

(73)专利权人 帕西拉冷冻技术股份有限公司
地址 美国新泽西州
(72)发明人 E·T·约翰逊
(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100
专利代理师 钱慰民 周全

(51)Int.Cl.
A61B 18/02(2006.01)
A61F 7/12(2006.01)
A61M 5/44(2006.01)

(56)对比文件
WO 2007076123 A2,2007.07.05
CN 110464444 A,2019.11.19

审查员 罗琪

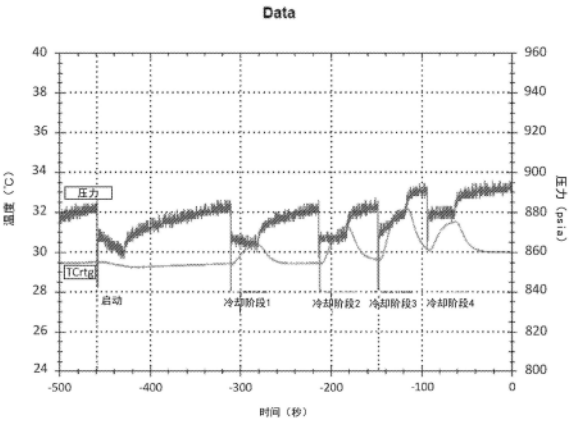
权利要求书2页 说明书15页 附图14页

(54)发明名称

稳定低温设备中的压力

(57)摘要

用于稳定低温设备内的压力的方法包括:接收与在冷冻治疗医治周期期间通过低温设备的针头探针的冷冻剂的预期平均质量流速相对应的流速值;基于该流速值确定用于该医治周期的将被施加到与低温设备相关联的加热器的目标加热器功率,其中加热器被配置成用于加热冷冻剂;接收针对该医治周期的输入;响应于该输入而使冷冻剂朝向针头探针流动一时间段;以及在医治周期期间向加热器施加目标加热器功率,以便加热冷冻剂并稳定低温设备内的压力。



CN 115038397 B

1.一种低温设备,包括:

冷冻剂源,所述冷冻剂源包括经加压的冷冻剂;

冷冻剂通路,所述冷冻剂通路被配置成用于将所述冷冻剂引导朝向包括一个或多个针头的针头探针,其中所述冷冻剂被配置成用于经由所述一个或多个针头将冷冻治疗递送至目标组织;

加热器;以及

处理器,所述处理器被配置成用于:

接收第一流速值,其中所述第一流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过所述低温设备的第一针头探针的冷冻剂的预期平均质量流速相对应;

基于所述第一流速值确定用于第一医治周期的将被施加到与所述低温设备相关联的加热器的第一目标加热器功率,其中所述加热器被配置成用于加热所述冷冻剂;

接收针对所述第一医治周期的输入;

响应于所述输入而使所述冷冻剂朝向所述第一针头探针流动一时间段;并且

在所述第一医治周期期间将所述第一目标加热器功率施加到所述加热器,以便在所述第一医治周期期间或之后加热所述冷冻剂并稳定所述低温设备内的压力;

在所述第一医治周期期间,从所述低温设备的压力传感器接收压力数据;

基于接收到的压力数据,计算所述第一医治周期的冷却阶段期间的平均压力变化率;并且

计算用于第二医治周期的第二目标加热器功率,其中所述第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式计算的:基于所述平均压力变化率而将所述第一目标加热器功率向上或向下调整一调整值。

2.如权利要求1所述的低温设备,其特征在于,所述第一目标加热器功率被限定为使得在所述第一医治周期的冷却周期期间的平均压力变化率保持在预先定义的范围内。

3.如权利要求1所述的低温设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成用于确定所述平均压力变化率是负的,其中至少部分地通过将所述第一目标加热器功率向上调整所述调整值来计算所述第二目标加热器功率。

4.如权利要求1所述的低温设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成用于确定所述平均压力变化率是正的,其中至少部分地通过将所述第一目标加热器功率向下调整所述调整值来计算所述第二目标加热器功率。

5.如权利要求1或2所述的低温设备,其特征在于,所述加热器被耦合到与所述低温设备相关联的冷冻剂源。

6.如权利要求5所述的低温设备,其特征在于,所述低温设备包括手持件部分,并且其中所述冷冻剂源和所述第一针头探针被直接耦合到所述手持件部分,所述冷冻剂通路在所述冷冻剂源与所述第一针头探针之间延伸。

7.如权利要求1或2所述的低温设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成用于:

确定施加所述第一目标加热器功率所需的目标占空比;

其中,所述第一目标加热器功率的施加使所述加热器启用达所述目标占空比。

8.如权利要求7所述的低温设备,其特征在于,所述目标占空比是基于以下等式的输出确定的:占空比$=P_{Target}\ x(R_{Heater}/V_{Heater}^{2})$,其中$P_{Target}$是所述第一目标加热器功率,$R_{Heater}$

是所述加热器的电阻,并且V_{Heater}是所述加热器两端的电压。

9.如权利要求8所述的低温设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成用于:监测耦合到所述加热器的电源的电压,以便估计V_{Heater}的实时值。

10.如权利要求1或2所述的低温设备,其特征在于,所述处理器被配置成用于:通过调整被施加到所述加热器的电流或电压的量,来施加所述第一目标加热器功率。

11.如权利要求1所述的低温设备,其特征在于,所述调整值是基于所述平均压力变化率的幅度确定的。

12.如权利要求1所述的低温设备,所述处理器被进一步配置成用于:

确定所述平均压力变化率具有大于阈值幅度的幅度;

基于所述确定,生成指示所述低温设备有问题的通知。

13.如权利要求12所述的低温设备,其特征在于,所述平均压力变化率是负的,并且其中所述通知基于所述平均压力变化率而将所述问题标识为耗尽的冷冻剂源。

14.如权利要求12所述的低温设备,其特征在于,所述平均压力变化率是正的,并且其中所述通知基于所述平均压力变化率而将所述问题标识为阻塞或受阻的冷冻剂通路。

15.如权利要求1或2所述的低温设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成用于:

在所述第一医治周期的冷却周期之前确定所述低温设备的第一压力;

在第二医治周期的冷却周期之前确定所述低温设备的第二压力;

其中所述第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式计算的:

当所述第二压力低于所述第一压力时,向上调整所述第一目标加热器功率;或

当所述第二压力大于所述第一压力时,向下调整所述第一目标加热器功率。

16.如权利要求1或2所述的低温设备,其特征在于

用第二针头探针更换所述第一针头探针,并且所述处理器被进一步配置成用于:

接收第二流速值,其中所述第二流速值与在冷冻治疗医治周期的冷却阶段期间通过所述第二针头探针的冷冻剂的预期平均质量流速相对应;以及

基于所述第二流速值,确定用于将使用所述第二针头探针执行的医治周期的将由所述加热器施加的新目标加热器功率。

17.如权利要求1或2所述的低温设备,其特征在于,所述第一医治周期包括冷却阶段和恢复阶段,并且其中在所述冷却阶段期间施加所述第一目标加热器功率。

稳定低温设备中的压力

[0001] 相关申请数据的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年12月3日提交的美国临时申请第62/943,017号的权益;其完整公开出于所有目的通过引用结合于此。

技术领域

[0003] 用于出于治疗目的而冷却组织(包括用于医治疼痛的神经)的设备、系统和方法。

背景技术

[0004] 本公开总体上涉及用于冷冻治疗的医疗设备、系统和方法。更具体地,本公开涉及低温冷却患者的目标组织,以退化、抑制、重塑或以其他方式影响目标组织,从而实现其行为或组成的期望变化。神经组织的低温冷却已经被证明能够有效医治各种适应症,包括疼痛(例如,枕部和其他神经痛、神经瘤、骨关节炎疼痛)、痉挛和关节僵硬等。例如,已发现冷却神经组织会退化或抑制有助于导致这些状况的神经。低温冷却也已经被采用来解决美观状况,例如,通过抑制对皮肤(诸如细纹、皱纹或脂肪团凹陷)或者对其他周围组织的不期望的和/或难看的影响。

[0005] 鉴于以上内容,具有针头探针的低温设备已成为治疗性冷却目标组织的一种模式,用于医治各种适应症。此类设备的针头探针通常被插入与目标组织相邻的患者皮肤中。一些低温设备可以包括冷冻剂,该冷冻剂可以经由它们的针头探针的针头中的开口而被注入目标组织,以使得目标组织由冷冻剂直接冷却。其他低温探针可以包括闭合的针头尖端,在这种情况下针头可以被冷却(例如,通过冷冻剂的流动),并且与经冷却的针头相邻的目标组织可以由此通过传导被冷却。低温探针已经被证明能有效在患者体内在目标组织处或周围精确、方便和可靠地创建低温区域。低温区域可以是由低温探针的一个或多个针头冷却的组织的体积(例如,针头远侧部分附近或周围的组织的体积)。例如,低温区域可以是如下的组织的体积:该组织的体积被冷却以便冻结在该体积内的组织(例如,冷却区域可以由可以在低温探针的针头周围形成的大约0℃(或其他合适的温度)等温线限定)。

发明内容

[0006] 本公开涉及改进的医疗设备、系统和方法。本文所描述的设备和系统中的许多设备和系统对于使用低温设备的冷冻治疗而言将是有益的。

[0007] 在一些实施例中,一种方法可包括接收第一流速(flow rate)值,其中第一流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过低温设备的第一针头探针的冷冻剂的预期平均质量(mass)流速相对应。该方法可以进一步包括:基于第一流速值确定用于第一医治周期的将被施加给与低温设备相关联的加热器的第一目标加热器功率。该方法可以进一步包括接收针对第一医治周期的输入。该方法可包括:响应于该输入而使冷冻剂朝向第一针头探针流动达一时间段,以及在第一医治周期期间施加第一目标加热器功率,以便在第一医治周期期间或之后(或在一些实施例中在第一医治周期之前)加热冷冻剂并稳定低温设备内的压

力。这种方法可被用于例如在冷冻治疗医治期间稳定低温设备内的压力。

[0008] 在一些实施例中,第一目标加热器功率被定义为使得在第一医治周期的冷却阶段期间的平均压力变化率保持在预先确定的范围内。在一些实施例中,由低温设备的处理器从第一针头探针接收第一流速值。

[0009] 在一些实施例中,加热器被耦合到与低温设备相关联的冷冻剂盒(cartridge)。在一些实施例中,低温设备包括手持件部分,并且冷冻剂盒和第一针头探针可以被直接耦合到手持件部分。

[0010] 在一些实施例中,该方法可以包括确定施加第一目标加热器功率所需的目标占空比(或脉冲宽度调制百分比(PWM%))。在这些实施例中,施加第一目标加热器功率可以包括启用(engage)加热器达目标占空比。在一些实施例中,目标占空比基于以下等式的输出来确定:占空比$=P_{Target}\ x(R_{Heater}/V_{Heater}^{2})$,其中$P_{Target}$是第一目标加热器功率,$R_{Heater}$是加热器的电阻,并且$V_{Heater}$是加热器两端的电压。在一些实施例中,该方法包括:监测耦合到加热器的电源的电压,以便估计V_{Heater}的实时值。

[0011] 在一些实施例中,施加第一目标加热器功率包括:调整施加到加热器的电流或电压的量。

[0012] 在一些实施例中,该方法包括:在第一医治周期期间从低温设备的压力传感器接收压力数据;基于接收到的压力数据,计算第一医治周期的冷却阶段期间的平均压力变化率;以及计算用于第二医治周期的第二目标加热器功率,其中第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式来计算的:基于该平均压力变化率而将第一目标加热器功率向上或向下调整一调整值。在一些实施例中,该方法可以包括确定该平均压力变化率是负的并且超出预定范围,其中第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式来计算的:将第一目标加热器功率向上调整该调整值。在一些实施例中,该方法可以包括确定该平均压力变化率是正的并且超出预定范围,其中第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式来计算的:将第一目标加热器功率向下调整该调整值。在一些实施例中,该调整值是基于平均压力变化率的幅度来确定的。

[0013] 在一些实施例中,该方法可以包括:确定平均压力变化率具有大于阈值幅度的幅度。该方法可以进一步包括:基于该确定生成指示低温设备有问题的通知。在一些实施例中,平均压力变化率可以被确定为是负的,并且基于该平均压力变化率,该通知可以将该问题标识为耗尽的冷冻剂源。在一些实施例中,平均压力变化率可以被确定为是正的,并且基于该平均压力变化率,该通知可以将该问题标识为阻塞或受阻的冷冻剂通路。

[0014] 在一些实施例中,该方法可以包括:在第一医治周期的冷却周期之前确定低温设备的第一压力;在第二医治周期的冷却周期之前确定低温设备的第二压力;计算用于第二医治周期的第二目标加热器功率。在一些实施例中,第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式计算的:当第二压力低于第一压力时向上调整第一目标加热器功率;或者当第二压力大于第一压力时向下调整第一目标加热器功率。

[0015] 在一些实施例中,该方法可以包括:用第二针头探针替换第一针头探针;接收第二流速值,其中第二流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过第二针头探针的冷冻剂的预期平均质量流速相对应;以及基于第二流速值,确定用于将利用第二针头探针执行的医治周期的将由加热器施加的新目标加热器功率。

[0016] 在一些实施例中,第一医治周期包括冷却阶段和恢复阶段。在一些实施例中,在冷却阶段期间施加第一目标加热器功率。

[0017] 描述了用于实现本文所述方法的低温设备。在一些实施例中,低温设备可以包括冷冻剂源,该冷冻剂源包括加压冷冻剂;冷冻剂通路,所述冷冻剂通路被配置成用于将冷冻剂引导朝向包括一个或多个针头的针头探针,其中冷冻剂被配置成用于经由一个或多个针头将冷冻治疗递送至目标组织;加热器;以及处理器。在一些实施例中,该处理器可被配置成用于:接收第一流速值,其中第一流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过低温设备的第一针头探针的冷冻剂的预期平均质量流速相对应;基于第一流速值确定用于第一医治周期的将被施加给与低温设备相关联的加热器的第一目标加热器功率,其中加热器被配置成用于加热冷冻剂;接收针对第一医治周期的输入;响应该输入,而使冷冻剂朝向第一针头探针流动达一时间段;并且在第一医治周期期间将第一目标加热器功率施加到加热器,以便在第一医治周期期间或之后加热冷冻剂并稳定低温设备内的压力。

附图说明

[0018] 图1A-图1B示出了低温设备的示例实施例,该低温设备包括用于保持冷冻剂盒的盒保持器和针头探针。

[0019] 图2A示出了示例针头探针。

[0020] 图2B-图2C示出了手持件部分的PCBA的端口的示例实施例,该端口接收针头探针的PCBA的近侧部分。

[0021] 图3A示出了反映在单个医治周期期间的与低温设备相关联的压力和温度的示例图,其中加热器加热冷冻剂盒的外部以在冷冻剂盒的外部处维持相对恒定的温度。

[0022] 图3B示出了反映在图3A所示的医治周期之后发生的医治周期期间的低温设备内的压力和温度的示例图。

[0023] 图4示出了经由冷冻剂通路耦合到针头探针的示例冷冻剂盒的简化横截面示意图。

[0024] 图5示出了低温设备的示例高级系统示意图。

[0025] 图6示出了与通过施加目标加热器功率来稳定冷冻剂压力的方法相对应的示例压力/温度图,该目标加热器功率专门用于补偿在医治周期的冷却阶段期间损失的压力量。

[0026] 图7示出了与用于在冷却阶段期间稳定压力的实时压力监测和校正的方法相对应的示例压力/温度图。

[0027] 图8示出了多个医治周期的示例压力/温度图,该多个医治周期包括指示低温设备有问题的医治周期。

[0028] 图9示出了低温设备在使用时的简化示意图。

[0029] 图10示出了用于稳定低温设备内的压力的示例方法。

具体实施方式

[0030] 本公开描述了可用于向患者递送冷冻治疗的低温设备的特征。在一些实施例中,所描述的低温设备可以包括针头,该针头用于将冷冻治疗皮下地递送至目标特定组织以用于治疗各种状况。例如,低温设备可以包括针头,该针头被配置成用于插入外周神经附近以

向外周神经递送冷冻治疗,以医治疼痛、痉挛或者可以由此类治疗改善的其他此类状况。有关使用冷冻治疗缓解疼痛或痉挛的更多信息可以在2008年11月14日提交的美国专利第8,298,216号;2014年3月18日提交的美国专利第9,610,112号;2017年3月13日提交的美国专利第10,085,789号;以及2018年9月14日提交的美国专利公开第20190038459号中找到,其完整公开出于所有目的通过引用以其整体结合于此。低温设备也可以用于预防性医治(诸如神经瘤的破坏或预防),例如,如在2016年3月14日提交的美国专利第10,470,813号中所描述的,其完整公开出于所有目的通过引用以其整体结合于此。

[0031] 图1A-图1B示出了低温设备100的示例实施例,该低温设备100包括用于保持冷冻剂盒130的盒保持器140和针头探针110。如示出的示例实施例所示,低温设备100可以是适用于由操作者的手抓取和操纵的自包含手持件。在其他实施例中,低温设备可以包括物理分离的部件。例如,低温设备可以包括手持件以及与手持件分离的冷冻剂盒,该手持件包括针头探针。在一些实施例中,低温设备100可以具有多部分(例如,两部分)壳体,其中针头探针110被设置在单独的探针壳体内,该单独的探针壳体可以被耦合到手持件部分的壳体。在其他实施例中,针头探针110可以不被设置在单独的壳体内,并且可以被配置成直接插入低温设备100的壳体中。作为示例,这些实施例中的至少一些实施例中的低温设备100可以具有单个壳体。

[0032] 在一些实施例中,冷冻剂盒130可以是填充有冷冻剂(例如,一氧化二氮、氟碳制冷剂和/或二氧化碳)的一次性的盒。冷冻剂盒130可以被加压,使得其中的冷冻剂维持在相对高的压力下。在一些实施例中,低温设备100可以包括用于接近冷冻剂盒130(例如,用于替换冷冻剂盒130)的盒门120。盒门120可以被配置成从用于允许盒保持器140接收冷冻剂盒130的打开位置移动到用于将冷冻剂盒130固定在低温设备100的壳体内的闭合位置。例如,如图1A-图1B所示,盒门120可被配置成围绕旋转点125旋转,以允许接近冷冻剂盒130。在该示例中,用户可以打开盒门120(例如,当用户注意到冷冻剂盒130是空的时)(如图1A所示的)从盒保持器140中移除冷冻剂盒130,将新的冷冻剂盒130插入盒保持器140中,并闭合盒门120(如图1B所示的)。

[0033] 在一些实施例中,可以在离散的医治周期中执行使用低温设备100的冷冻治疗。例如,低温设备100的处理器可以被配置成用于控制冷冻剂流(例如,通过操作供应阀)。处理器可以被配置成用于响应于医治指令而提供医治周期。医治周期可包括冷却阶段(其中冷冻剂流向针头)和恢复阶段(其中冷冻剂不流向针头)。例如,医治周期可包括具有20-65秒的持续时间的冷却阶段,随后是具有10-60秒的持续时间的恢复阶段。作为另一示例,对于包括具有33-60秒的持续时间的冷却阶段以及随后的具有15-45秒的持续时间的恢复阶段的医治周期可能是特别有利的。在冷却阶段期间,当冷冻剂流向针头时,可在针头周围(例如,在针头的远侧尖端处)的组织中形成低温区域。例如,低温区域可以由0℃等温线(例如,冷却区域)限定,使得低温区域包括冷冻的组织“冰球”。在一些实施例中,可以使冷冻剂在针头腔内蒸发以引起低温区域的创建(例如,通过利用焦耳-汤姆逊效应)。在恢复阶段期间,停止冷冻剂流动,使得针头升温至基线温度。关于医治周期的更多信息可以在2018年9月14日提交的美国专利公开第20190038459号中找到,其出于所有目的通过引用以其整体结合于此。

[0034] 在一些实施例中,低温设备100可包括皮肤加温器,该皮肤加温器可以是用于加温

皮肤以例如减少对皮肤的附带损伤的加热元件。皮肤加温器可以在医治周期之前或期间被激活达规定的加热持续时间。例如,皮肤加温器可以在医治周期之前被激活达特定持续时间的预加热时段。关于具有皮肤加温器的低温设备的更多信息可以在2016年3月14日提交的美国专利第10,470,813号中找到,其出于所有目的通过引用以其整体结合于此。

[0035] 图2A示出了示例针头探针110。在一些实施例中,所示的针头探针110可以具有外部壳体(未示出)。在一些实施例中,针头探针110可以包括一个或多个针头115,该一个或多个针头115适用于穿透到与目标组织(例如,神经组织)相邻的患者皮肤中。例如,如图2A中所示,针头探针110可以包括三个针头115。针头探针110的各针头中的每一个可具有设置于其中的针头腔(未示出)。在一些实施例中,针头115可以具有没有任何远侧开口的闭合尖端,以使得它们不允许从针头115的远端喷射冷冻剂。在这些实施例中,针头115自身被冷却,并且相邻目标组织由此通过传导被冷却。例如,针头可具有针头腔,冷冻剂可流入该针头腔中,从而冷却该针头。在其他实施例中,针头115可以具有开口尖端,在这种情况下,可以通过将冷冻剂注射到患者体内的目标组织内或目标组织附近,来冷却目标组织。在一些实施例中,针头探针110可以包括探针延伸部119,探针延伸部119被配置成可固定到探针容器170。当针头探针被固定到探针容器170时,探针延伸部119在近侧朝向低温设备的近端延伸(出于说明目的,图1A中指示了近侧方向和远侧方向)。参考图2A,探针延伸部119可以具有设置在其中的探针腔(未示出),该探针腔从近端延伸到远端。当针头探针被固定到探针容器时,探针腔可以流体地耦合到从冷冻剂盒130朝向探针容器170延伸的冷冻剂通路,以用于将冷冻剂递送到针头。探针腔可以在低温设备的远端处耦合到针头115的针头腔,使得冷冻剂可被允许穿过探针腔并进入针头腔(例如,以冷却针头尖端)。在一些实施例中,冷冻剂可在冷却针头之后被排出(例如,在近侧)。在一些实施例中,冷冻剂可重复地且顺序地流入针头腔并从针头腔排出(例如,在一个或多个医治周期期间)。

[0036] 在一些实施例中,低温设备100可以是智能设备,其包括第一处理器(例如,位于手持件内并且与针头探针110隔开)以帮助操作者执行医治。在一些实施例中,针头探针110可以是智能探针。在这些实施例中,针头探针110可以包括印刷电路板组件(PCBA)。如图2A所示,PCBA可以包括第二处理器118a。在一些实施例中,PCBA还可以包括存储器部件。PCBA可以进一步包括一个或多个连接器118b(例如,卡边缘连接器),该一个或多个连接器118b将针头探针110电耦合到低温设备100的其余部分(例如,手持件部分)。例如,当针头探针由探针容器170接收时,PCBA 118的一部分(包括连接器118b)可以由手持件部分中的端口接收。

[0037] 图2B-图2C示出了手持件部分的PCBA 175的端口178的示例实施例,该端口178接收针头探针110的PCBA 118的近侧部分。如图2B-图2C的示例实施例中所示,PCBA 118的连接器118b可以被配置成滑入手持件部分的PCBA 175的端口178的开口中。

[0038] 一旦针头探针110的PCBA 118被连接到手持件部分的PCBA175,针头探针110就可以能够向手持件部分传送信息和/或从手持件部分接收信息(例如,经由第二处理器118a)。在一些实施例中,针头探针110可以(向第一处理器)传送探针描述符,除其他事项外,探针描述符可以标识针头探针的对应探针类型。例如,探针描述符可以标识针头的数量(例如,单针头探针、三针头探针、五针头探针)、针头的长度、针头的构造(例如,矩形阵列、方形阵列、椭圆形、圆形、三角形、三维形状(诸如倒金字塔形)、冷冻剂通过针头探针的平均质量流速、低温设备100的皮肤加温器被激活的预加热时段持续时间、向针头探针110递送冷冻剂

的冷却阶段持续时间、关闭阀以便防止冷冻剂进一步递送到针头探针110的恢复阶段持续时间、或可针对针头探针110的操作指定的任何其他合适的特征或参数。下面进一步讨论探针描述符和可以被包括在其中的特定类型的参数。关于智能低温设备和智能尖端的更多信息可以在2018年11月20日提交的美国专利第10,130,409号中找到,其出于所有目的通过引用以其整体结合于此。

[0039] 图3A示出了反映在单个医治周期期间的与低温设备110相关联的压力和温度的示例压力/温度曲线,其中加热器加热冷冻剂盒130的外部以在冷冻剂盒130的外部处维持相对恒定的温度。参考图3A,医治周期可以开始于冷却阶段310,随后可以是恢复阶段320。图3A中标记为“T探针”的线指示针头探针110处的温度。标记为“压力”的线指示低温设备100内的冷冻剂的压力。例如,该压力可以通过供应阀(冷冻剂流动通过该供应阀)上游或下游的一个或多个压力传感器来测量。标记为“TCrtg(Ext)”的线指示冷冻剂盒130的外部处的温度,例如可以通过定位在冷冻剂盒130附近或被定位成与冷冻剂盒130相邻的一个或多个温度传感器来测量。如图所示,在冷却阶段310期间,当越来越多的冷冻剂流入针头探针110的腔时,导致针头探针110处的温度降低。在图3A(以及本公开内的示出压力/温度曲线的后续图)中,“T探针”线和“TCrtg(Ext)”线将参照“温度(℃)”轴读取,而“压力”线将参照“压力(磅每平方英寸绝对值(psia))”轴读取。在一些实施例中,冷冻剂盒130内的冷冻剂可被加压以处于基线压力值。例如,如图3A所示,基线压力值可以是大约910磅每平方英寸绝对值(pounds per square inch absolute,psia)。当冷冻剂在冷却阶段310期间从经加压的冷冻剂盒130被释放并被导致沿冷冻剂通路流动时,冷冻剂盒130内的冷冻剂的减少可导致冷冻剂盒130内的压力相对于基线压力降低。附带地,这种压力降低也可能伴随着温度降低。这种温度下降可能是由于发生了冷冻剂相变。冷冻剂可以在冷冻剂盒130内被加压,使得它主要维持在液相中。当冷冻剂从冷冻剂盒130被释放并且压力因此降低时,一定量的液体冷冻剂可经历从液体到气体的相变(例如,液体N_2O可由于压力降低而沸腾并蒸发成气态N_2O),这是一种吸热相变,该吸热相变从周围吸收热量并最终导致剩余的液态冷冻剂被冷却。图3A的示例中的“压力”线示出了医治周期期间压力的降低。如图3A中的括号312-1所示,当医治周期的冷却阶段310开始时,当冷冻剂从冷冻剂盒130被释放时(例如,当供应阀打开时),压力最初下降大约10psia。在图3A所示的示例中,压力在冷却阶段的剩余部分期间继续下降,压力下降大约20psia。这种持续的压力下降由括号312-2表示。结果是大约30psia(10psia+20psia)的整体压力下降。

[0040] 冷冻剂盒130中冷冻剂的压力可能是重要的,因为冷冻剂的压力影响冷冻剂到针头探针110的流速。显著的压力降低可导致在医治周期期间递送到针头探针110的针头的冷冻剂的量和/或在针头探针110的针头内蒸发的冷冻剂的量减少,这最终影响由于因此而产生的冷却而形成的低温区域的特性。压力的降低可导致具有小于例如最佳值的体积的低温区域的形成。

[0041] 在一些实施例中,低温设备100可以主动增大冷冻剂盒130内的冷冻剂的温度,以便增大冷冻剂的压力,从而补偿任何压力降低。在一些实施例中,低温设备100可以包括用于主动增大冷冻剂的温度的加热器。通过增大冷冻剂温度,导致冷冻剂压力增大,其中压力增大的确切量基于冷冻剂的固有属性,如可以被其相应的液-气相转变曲线(例如,对于N_2O,通过N_2O的液-气相转变曲线(这是众所周知的))所表征的。例如,如下文所讨论的,一个

或多个加热器可以沿着冷冻剂盒130的外部放置以将热量施加到冷冻剂盒130。图3A示出了通过以下方式来增大压力的一种方法:向冷冻剂盒130施加相对少量的热量,以在低温设备100的整个使用时段内(例如,在多个医治周期的进程内)使冷冻剂盒130的外部维持在相对恒定的温度处。在这个示出的示例中,“TCrtg(Ext)”线指示:通过例如无论是正在发生冷却阶段还是恢复阶段,都以相对恒定的占空比打开或关闭加热器,冷冻剂盒130的外部处的温度被维持在大约30℃。占空比(或脉冲宽度调制百分比(PWM%))可以表示为一个时段的分数或百分比,在一个时段的该分数或百分比期间加热器被打开(或当大于阈值功率的功率被施加到加热器时)。例如,占空比可由等式占空比=PW/T x 100%定义,其中PW是脉冲宽度(例如,加热器打开的时间),并且T是整个打开/关闭周期的时段。

[0042] 参考图3A,低温设备100可尝试在冷冻剂盒130的外部上维持相对恒定的温度(例如,30℃)。在整个使用时段内,添加相对恒定、相对少量的热量(例如,通过采用恒定、相对低的占空比)。如果冷冻剂盒130的外部处的温度反映内部冷冻剂的温度,则该方法将起作用。然而,施加到冷冻剂盒130的外部的温度没有足够快地传递到内部的冷冻剂,使得冷冻剂盒130的外部的温度没有充分估计内部冷冻剂的温度。如实验所证实的,在冷冻剂盒130的外部的加热与内部冷冻剂的加热之间存在显著的滞后。因此,虽然添加恒定的、相对少量的热量会随时间增大温度和压力,但这种增加以相对缓慢的速率发生。如图3A中所示,该增大的速率可能不足以抵消在冷却阶段310期间由冷冻剂的释放引起的温度和压力的降低。因此,除了与括号312-1相对应的初始压力下降之外,还可以在冷却阶段310期间观察到压力的持续下降,如与括号312-2相对应的向下倾斜的压力曲线所示的。图3A中所示的持续下降可能是有问题的,因为在冷却阶段310期间压力的这种持续变化可转化为冷却阶段310内的冷冻剂流速的变化,并且可导致次优的低温区域形成。例如,冷冻剂流速可以在冷却阶段310期间随着压力持续降低而持续降低,从而导致冷却阶段310内的冷却水平降低。因此,在冷却阶段310期间维持恒定压力的方法可能是期望的,以在冷却阶段310期间实现一致的冷却,从而形成具有所期望特性(例如,具有所期望体积和温度分布(profile))的低温区域。本文描述了可用于在冷却阶段310期间维持恒定压力的示例方法。

[0043] 此外,在一些实施例中,许多冷冻治疗医治可能需要多个医治周期,例如,以将最佳的量的冷冻治疗应用于目标组织(例如,神经),同时最小化(例如,对周围组织的)附带损害。替代地或附加地,多个医治周期可用于创建“医治线”,该“医治线”例如可以是横向于目标神经的预期位置的医治点(spot)线。有关医治线的更多信息可在2013年9月12日提交的美国专利第9,295,512号中找到,其全部公开内容出于所有目的通过引用以其整体并入本文。对多个医治周期的进一步要求是,在第一医治周期之后,冷冻剂压力必须在发起第二医治周期之前恢复到基线压力值。在一些实施例中,该压力恢复可在与冷却阶段分开的恢复阶段期间发生(例如,参考图3A的示例,恢复阶段320,恢复阶段320紧接在冷却阶段310之后发生)。压力恢复对于确保在重复的医治周期期间的一致性医治至关重要。如在以上所讨论的,压力变化会影响在医治周期期间形成的低温区域的特性,并且以与基线压力值不同的压力值开始第二医治周期将导致在第二医治周期期间创建与在第一医治周期期间创建的低温区域不同的低温区域。例如,第二医治周期可能已经以低于基线压力值的压力值开始,在这种情况下,流速可能已经降低,从而最终导致比在第一医治周期中形成的低温区域更小的低温区域。这种缺乏一致性可能在一些情况下导致冷冻治疗是次优。重复的周期期间

持续缺乏适当的压力恢复可加剧该问题。例如,如果各周期之间的压力保持下降,每个医治周期的低温区域可变得越来越小。因此,低温设备100可以使用恢复阶段320来建立内部压力,使其恢复到基线压力值。例如,如图3A所示,当冷冻剂流在冷却阶段310结束时停止时,压力开始增大,并在恢复阶段320内继续增大。在图3A的示例中,如果添加了相对恒定的低水平的热量(例如,刚好有足够的热量将冷冻剂盒130的外部维持在大约30℃的温度下),则这种压力的增大以相对低的速率发生,持续时间超过300秒。压力增大受到通过冷冻剂的热扩散速率的限制,这取决于相对热的区域与相对冷的区域之间的热量差异。在其他条件相同的情况下,高的热量差异转化为更快的热扩散速率。在图3A的示例中,施加到冷冻剂盒130的外部的相对低水平的热量可导致相对低的热量差异,这进而转化为相对较低的热扩散速率,使得温度(以及压力)相对缓慢地增大。为了允许全压力恢复,需要将恢复阶段320延长到相对长的时段,从而对可执行多个周期的速率施加限制。

[0044] 图3B示出了示例压力/温度曲线,该示例压力/温度曲线反映了在图3A所示的医治周期之后发生的医治周期期间低温设备100内的压力和温度。与图3A一样,图3B示出了一种方法,该方法试图通过在整个使用时段期间施加相对恒定的、相对少量的热量(例如,通过采用恒定的、相对低的占空比),来在冷冻剂盒130的外部上维持相对恒定的温度(例如,30℃)。图3B与图3A的不同之处在于,如以上所讨论的,初始压力无法恢复回到原始基线压力值。这是因为为将冷冻剂盒130的外部的温度维持在大约30℃而添加的热量可能不足以补偿先前周期的压力损失。尽管在给定足够的时间的情况下压力可能已经恢复(当冷冻剂温度与冷冻剂盒130的外部的温度匹配时,例如30℃),以相对快速的连续发生的医治周期可能不允许足够的时间。因此,图3B中描绘的医治周期期间的流速可能是次优的。此外,由于起始压力已经相对低,因此冷却阶段期间的实际压力值与目标压力值之间的差距预期在下一个医治周期期间进一步扩大,因为在下一个医治周期中将需要更多的热量才能使冷冻剂压力达到目标压力值。

[0045] 图4示出了经由冷冻剂通路耦合到针头探针110的示例冷冻剂盒130的简化横截面示意图。在一些实施例中,加热器可耦合到冷冻剂盒130,以便加热冷冻剂盒130内的冷冻剂。在图4所示的示例中,加热器430被设置成与冷冻剂盒130相邻或被设置在冷冻剂盒130附近。在一些实施例中,一个或多个温度传感器(例如,温度传感器440和442)可被设置成与冷冻剂盒130相邻或被设置在冷冻剂盒130附近,以便测量冷冻剂盒130的外部处的温度,使近似估计(approximate)冷冻剂盒130内的温度。在一些实施例中,供应阀405可沿冷冻剂通路设置以控制冷冻剂的流动。例如,供应阀405可以在打开位置和闭合位置之间交替,以允许或防止冷冻剂向下游流动朝向针头探针110。在一些实施例中,可通过将供应阀打开至打开位置与闭合位置之间的位置来调节冷冻剂流动。在一些实施例中,一个或多个压力传感器(例如,上游压力传感器410和下游压力传感器412)可沿冷冻剂通路设置以监测冷冻剂压力。尽管图4的简化示意图示出了设置在特定位置中的特定元件(例如,加热器430、温度传感器440和442、压力传感器410和412)的特定配置和数量,但本公开设想这些元件的任何数量和配置可以被设置在任何适当的位置中。例如,加热器430可被定位在冷冻剂盒附近,但不紧邻冷冻剂盒。作为另一示例,第二加热器可被定位成与冷冻剂盒130相邻。作为另一示例,低温设备100可仅包括单个压力传感器(例如,上游压力传感器410)。

[0046] 在一些实施例中,探针描述符可以由第一针头探针110传送,第一针头探针110包

括第一流速值,该第一流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过低温设备100的第一针头探针110的冷冻剂的预期平均质量流速。低温设备100的处理器(例如,位于低温设备100的手持件部分上的第一处理器)可接收该第一流速值。在一些实施例中,低温设备100的处理器可使用第一流速值来确定在特定的医治周期期间流向针头探针110的针头的冷冻剂的量。例如,第一流速值可以与为n的预期平均质量流速相对应。在该示例中,如果特定医治周期包括具有20秒的持续时间的冷却阶段,则处理器可计算出20n单位的冷冻剂已在特定医治周期期间流向针头探针110的针头。在一些实施例中,每个单独的针头探针110可以包括(例如,作为相关联的探针描述符的一部分)关于其相应的流速值的信息,并且可以将该流速值(例如,作为其探针描述符的一部分)传送到低温设备100的处理器。例如,第一针头探针110可以由第二针头探针110代替。在某个点(例如,紧接在将第二针头探针110插入探针容器170之后,在接收到用于开始医治周期的输入之后,等等),第二针头探针110可以将其自身的流速值传送给低温设备100的处理器以供处理。在一些实施例中,每个针头探针110可以具有探针描述符,该探针描述符包括关于与递送周期定时相关的规定参数的信息。例如,针对特定针头探针110的探针描述符可包括关于以下各项的信息:预加热时间(例如,在该预加热时间期间,低温设备100的皮肤加温器可被加热以便减少对皮肤的附带损伤,如上所述)、冷却阶段持续时间(例如,在该冷却阶段持续时间期间,阀保持打开)、恢复阶段持续时间(例如,在该恢复阶段持续时间期间,阀被闭合)、和/或任何其他合适的参数。在该示例中,这些参数中的每一个都可以针对针头探针110的具体情况被唯一定制。例如,五针头探针的冷却阶段持续时间可小于三针头探针的冷却阶段持续时间。

[0047] 在一些实施例中,低温设备100的处理器可以使用针头探针110的流速值来计算已经使用的冷冻剂的量和/或冷冻剂盒130中剩余的量。低温设备100的处理器可以基于平均质量流速和用于释放冷冻剂的供应阀已经打开的时间量,来计算这些量。在一些实施例中,流速值可以从针头尺寸、针头的数量和/或与针头探针110相关联的其他合适的参数导出。在一些实施例中,可以通过测试凭经验确定流速值。例如,可以测试特定探针类型以确定每个探针类型的平均流速值。作为另一示例,可以单独测试每个特定的针头探针110,并且个性化的流速值可被确定并被分配给特定的针头探针110,使得由特定的针头探针110传送的探针描述符包括个性化的流速值。在制造中具有严格公差是不可行的情况下,这种个性化的流速值可能特别有用(例如,单个类型的两个不同的针头探针可例如由于其相应的腔的不同尺寸(由于制造中的差异)而导致具有不同的流速)。

[0048] 图5示出了低温设备100的示例高级系统示意图。图5示出了低温设备100的PCBA 175以及与PCBA 175对接的其他元件。在一些实施例中,参考图5,穿刺元件540可以被容纳在低温设备内,其位置可以使用穿刺点穿刺冷冻剂盒130。一旦冷冻剂盒130被穿刺,其内的经加压的冷冻剂可以与经由延伸穿过穿刺元件540并朝向供应阀405的冷冻剂通路而通向针头探针110的冷冻剂通路流体耦合,供应阀405可控冷冻剂从冷冻剂盒130流向针头探针110。在一些实施例中,低温设备100可包括用于测量供应阀405上游压力的上游压力传感器410和用于测量供应阀405下游压力的下游压力传感器412。供应阀405可以通过任何合适的手段被打开或闭合。例如,步进电机407(例如,可经由微控制器单元510控制)可用于使阀在打开位置和闭合位置或这两者之间的位置之间移动。通常,当供应阀405在医治周期的冷却阶段完全打开时,上游压力大约等于下游压力。因此,低温设备100的一些实施例可以仅包

括上游压力传感器410,上游压力传感器410近似于当冷冻剂盒130流体耦合到冷冻剂通路时(例如,在冷冻剂盒130通过穿刺点540被穿刺之后)冷冻剂盒130内的压力。低温设备100的其他实施例可以包括上游压力传感器410和下游压力传感器412两者,例如,以用于诊断递送问题(例如,以确定阀405是否未能打开或闭合,或者以确定两个压力传感器410和412之间是否存在阻塞)。

[0049] 参考图5,在一些实施例中,低温设备100可以包括微控制器单元510,以用于监测和操作低温设备100。在一些实施例中,低温设备100可以包括一个或多个处理器,诸如处理器515。一个或多个处理器515可以是设置在PCBA 175上的微控制器单元510的一部分。在一些实施例中,处理器515(或任何其他合适的电路系统)可以确定用于第一医治周期的将被施加到与低温设备100相关联的加热器430的第一目标加热器功率。在一些实施例中,目标加热器功率可以是加热器功率值,该加热器功率值被配置成用于经由加热器430生成热量,以补偿在医治周期的冷却阶段期间发生的压力/热量损失,以便在冷却阶段期间稳定低温设备100内的压力。这种压力稳定对于允许在冷却阶段之后的恢复阶段期间快速恢复也是最佳的,因为它可以防止压力在冷却阶段期间下降过低。低温设备100的处理器可以传送信号,该信号指令与加热器430相关联的电路系统将第一目标加热器功率施加到加热器以便加热冷冻剂。在一些实施例中,处理器515可以基于第一流速值确定该第一目标加热器功率。在一些实施例中,如上所述,低温设备100理论上可以导出当第一针头探针110在使用中时预期从冷冻剂盒130释放的冷冻剂的量。例如,它可以通过以下方式来计算所释放的预期的冷冻剂的量:将与第一流速值相关的平均质量流速乘以冷冻剂流动的持续时间(例如,如可以基于供应阀405被打开的持续时间来确定的)。在可以在供应阀405处调节所释放的冷冻剂的量的情况下(例如,将阀打开30%、50%等),可以对计算进行适当加权以考虑这种调节。低温设备100随后可以使用所释放的冷冻剂的量来估计补偿因冷冻剂释放而损失的热量所需的目标能量。随后可以导出目标加热功率(例如,通过将目标能量除以冷却阶段预期花费的时间量)。该导出的加热功率可以被施加到加热器430以增大低温设备100内的冷冻剂的压力,以便在冷却阶段期间稳定压力和/或允许在恢复阶段期间的压力恢复。在一些实施例中,目标加热功率(或所需的热量)可替代地或附加地根据经验导出。例如,流速值可与预期的冷冻剂释放的量相关,或与目标加热功率(或所需的热量)相关。在该示例中,低温设备100的处理器可以访问查找表以确定目标加热功率,或者替代地可以使用根据经验导出的数学模型或函数来确定目标加热功率。低温设备100还可以包括一个或多个温度传感器(例如,热敏电阻)440和442,一个或多个温度传感器可以用于测量盒的外部的温度(例如,参考图3A-3B,由标记为“TCrtg(Ext)”的曲线所反映的)。与所测量的温度相对应的温度信号可以被传送到微控制器单元510。

[0050] 在一些实施例中,低温设备100的处理器515可以接收针对第一医治周期的输入。例如,用户可以启动输入按钮,该输入按钮导致输入信号被传送到低温设备100的处理器515。响应于该输入,低温设备100的处理器515可以使冷冻剂朝向第一针头探针110流动一时间段(例如,通过使供应阀405打开),该时间段对应于医治周期的冷却阶段。

[0051] 图6示出了与通过施加目标加热器功率来稳定冷冻剂压力的方法相对应的示例压力/温度图,该目标加热器功率专门用于补偿在医治周期的冷却阶段期间损失的压力的量。图6示出了启动(priming)周期,随后是具有冷却阶段1至4的四个医治周期。图6所示的方法

可用于当冷冻剂被递送时在冷却阶段期间维持相对恒定的压力。如下文进一步详细描述的,这种方法具有若干优点。在一些实施例中,低温设备100的处理器515可以使加热器在第一医治周期期间施加第一目标加热器功率,以便在第一医治周期之前、期间或之后加热冷冻剂并稳定低温设备内的压力。可以通过任何合适的手段在一时间段内(例如,在第一医治周期的冷却阶段期间)施加第一目标加热器功率。在一些实施例中,可以使与加热器相关联的电路系统改变施加给加热器的电压或电流。在其他实施例中,可以向加热器供应恒定的电压和电流,但是可以通过改变加热器的占空比来改变由加热器在一时间段内最终施加的加热器功率。在这些实施例中,可以使用以下等式来确定用于施加目标加热器功率的适当占空比:占空比$=P_{Target}\ x(R_{Heater}/V_{Heater}^{2})$,其中$P_{Target}$是第一目标加热器功率,$R_{Heater}$是加热器的电阻,并且$V_{Heater}$是加热器两端的电压。压力稳定可涉及在医治周期的冷却阶段期间将平均压力变化率维持在预先确定的范围内(或维持压力相对恒定)。参考图6,将目标加热器功率施加到盒以便保持每个冷却阶段内的压力相对恒定。如图6的示例中的“TCrtg(Ext)”线所示,不再施加加热器功率以将盒外部处的温度保持在恒定的30℃。相反,在该示例中,可以施加相对高的加热器功率以在冷却阶段期间快速升高冷冻剂温度,以专门补偿冷却阶段期间的所估计的压力损失。例如,加热器可以以大约23%的占空比操作,其中在冷却阶段期间打开加热器以补偿所估计的压力损失。当与将被用于使盒外部维持在恒定温度(例如,大约30℃)的较低占空比相比较时,相对高的加热器功率能够更快地向冷冻剂盒130内的冷冻剂传递热量(并且因此增大冷冻剂盒130内的冷冻剂的压力)。

[0052] 通过施加专门为补偿冷却阶段期间的压力损失而定制的目标加热器功率,可以在冷却阶段期间稳定冷冻剂压力,以便允许在冷却阶段期间保持一致的冷冻剂流动。如图6中冷却阶段1至4期间的相对平坦的压力线所示的,在冷却阶段期间压力保持相对恒定。冷却阶段期间的这种恒定压力进而允许在冷却阶段期间一致地施加冷却能量,最终导致最佳的低温区域形成。

[0053] 这种定制方法(与简单地维持冷冻剂盒130的外部的恒定温度的更常规方法相比)的另一优点是缩短了恢复阶段,从而允许在更短的时间段内执行多个医治周期。这种缩短的恢复阶段可能是由于在冷却阶段期间没有发生压力的持续下降的事实。例如,参考图3A(其中加热器被启用以保持引用结合部130的外部处的温度恒定),在冷却阶段开始时的初始压力下降之后,压力在冷却阶段内继续下降。相比之下,参考图6(其中加热器施加专门被定制以补偿压力损失的相对高的目标加热器功率),在冷却阶段开始时的初始压力下降之后,在冷却阶段的剩余部分期间压力是稳定的。因此,在冷却阶段结束时,图6所示的方法中的与其基线压力值相比的总压力下降小于图3A所示的方法中的与其基线压力值相比的总压力下降。较小的压力差异(即冷却阶段结束时的压力与基线压力值之间的压力差异)意味着,在其他条件相同的情况下,将压力恢复到基线压力值所需的时间更短。附加地,图6所示的方法相对于图3A所示的方法施加了更高的加热器功率,因此,如以上所讨论的,允许更快地将热量传递到冷冻剂。因此,当冷冻剂被更快地加热时,压力可以以更快的速率恢复回到基线压力值。

[0054] 图7示出了与用于在冷却阶段期间稳定压力的实时压力监测和校正方法相对应的示例压力/温度图。通过使用压力测量来直接确定冷冻剂盒130内的冷冻剂的压力,可以确定准确的实时压力。这与使用在冷冻剂盒130的外部处进行的温度测量的更常规的方法形

成对比。因此,可以实时监测和调整压力,以在施加初始确定的目标加热器功率时调整与预期压力值的任何偏差。例如,虽然第一目标加热器功率可能是关于在冷却阶段期间需要被添加以补偿压力下降的热量的良好理论估计,但实际因素可能导致该估计不准确。例如,制造偏差可导致加热器电阻的变化(从而导致在施加指定的加热器功率时所施加的热量的偏差),供应管尺寸(从而导致冷冻剂流速与使用相关联流速值估计的预期流速的偏差)。可以通过低温设备100的个性化测试(例如,单独测试每个针头探针,并且随后如上所述地为针头探针指定个性化流速值)和/或运行校准例程以考虑制造偏差,来减轻这些制造偏差中的一些。然而,这样的测试和/或校准可能并不总是可行的,并且可能存在不易测试或校准的因素。因此,实时监控和校正可能是有利的。图7示出了示例,该示例中在启动周期之后,在冷却阶段1期间施加第一目标加热器功率以试图在冷却阶段1期间稳定压力。然而,低温设备100可以确定该第一目标加热器功率不足以在冷却阶段1期间维持恒定的平均压力,例如,如冷却阶段1期间的负斜率(这指示在冷却阶段1期间压力持续下降)所证明的。例如,低温设备100的处理器515可以在冷却阶段1期间从低温设备的压力传感器接收压力数据,并且可以计算冷却阶段1期间的平均压力变化率。为了尝试稳定压力以使平均压力在下一冷却阶段(即冷却阶段2)期间保持恒定,低温设备100可以向上调整目标加热器功率。处理器515可以确定平均压力变化率是负的,并且可以计算用于冷却阶段2的经调整的目标加热器功率,其中经调整的目标加热器功率是至少部分地通过以下方式来计算的:基于冷却阶段1期间的平均压力变化率来将第一目标加热器功率向上调整一调整值。处理器515随后可以使加热器430在冷却阶段2期间施加经调整的目标加热器功率(例如,通过增大占空比、通过增大提供给加热器430的电压等)。加热器功率的这种增大由图7中的“TCrtg”线示出,该“TCrtg”线显示在冷却阶段2期间冷冻剂盒的外部周围的温度急剧增大,从而证明了加热器功率的增大。如图7中冷却阶段2期间的相对平坦的压力曲线所示的,增大的加热器功率允许平均压力在冷却阶段2期间保持恒定。

[0055] 类似地,低温设备100可以调整加热器功率以响应正的压力变化率。例如,图7中的冷却阶段3示出了正的压力变化,这可以是由可能已经太高的加热器功率引起的。在一些实施例中,低温设备100的处理器515已经确定冷却阶段3期间的平均压力变化率正向超出预定范围之外,并且可以计算用于下一冷却阶段(即,冷却阶段4)的经调整的目标加热器功率。可以例如至少部分地通过将在冷却阶段3期间施加的目标加热器功率向下调整一调整值来计算该经调整的目标加热器功率。该调整值可以基于在冷却阶段3期间发生的平均压力变化率。处理器515随后可以使加热器430在冷却阶段4期间施加经调整的目标加热器功率,这可以导致在冷却阶段4期间相对恒定的平均压力,如图7中在冷却阶段4期间的相对平坦的压力曲线所示的。下表显示了在图7中所示的冷却阶段中的每一个期间进行的示例加热器功率调整,如通过调整加热器的占空比进行的:

[0056]

冷却阶段	占空比%
启动	0
1	10
2	20
3	30
4	20

[0057] 在一些实施例中,可以基于平均压力变化率的幅度来确定该调整值。例如,可以针对相对高的幅度确定相对高的调整值,并且可以针对相对低的幅度确定相对低的调整值。在一些实施例中,处理器515可以访问查找表,或者替代地可以使用根据经验导出的数学模型或函数来确定适当的调整值。在一些实施例中,可以针对每个探针类型表征在递送期间加热器功率调整对压力斜率的影响,并且低温设备100可以基于该特性来调整加热器功率,从而允许对要对任何探针类型和所测量的斜率所进行的适当校正的相当精确的估计。例如,在所有其他条件相同的情况下,接收指示所附接的探针是三针头探针的探针描述符的低温设备100可以计算第一调整值,而接收指示所附接的探针是五针头探针的探针描述符的低温设备100可以计算与第一调整值不同的第二调整值(例如,可以针对五针头探针计算出更高的调整值,因为五针头探针可具有更高的平均质量流速,使得可能需要更高的加热器功率调整来实现相同的所期望的压力变化)。作为另一示例,在所有其他条件相同的情况下,第一调整值可被计算用于具有90mm针头的单针头探针,并且第二调整值可被计算用于具有9mm针头的三针头探针(例如,更高的调整值可被计算用于单针头90mm探针,因为单针头90mm探针可以比三针头9mm探针具有更高的平均质量流速)。在其他实施例中,如果冷却阶段期间的平均压力变化率超过某个预先确定的阈值,则低温设备100可以应用粗略调整(例如,10%的占空比增量),而针对小于该预先确定的阈值的平均压力变化率,应用更精细的增量(例如,2%的占空比增量)。这种方法可以扩展到具有额外调整增量的多个阈值(例如,更高的阈值,在该更高的阈值之上以20%的占空比增量调整压力)。

[0058] 在一些实施例中,可以基于冷却阶段之前的压力值来调整目标加热器功率。例如,如果确定特定冷却阶段之前的压力值低于最佳基线压力值,则低温设备100可以对应地向上调整将在特定冷却阶段期间被递送的目标加热器功率。作为另一示例,如果确定特定冷却阶段之前的压力值高于最佳基线压力值,则低温设备100可以对应地向下调整将在特定冷却阶段期间被递送的目标加热器功率。这种类型的监测和调整可能是期望的,因为它提供了宏观水平的稳定,该宏观水平的稳定可以解决可在多个医治周期的进程内复合的下降的基线水平。

[0059] 在一些实施例中,可以基于冷却阶段之前和之后的压力值的比较来调整目标加热器功率。例如,低温设备可紧接在第一医治周期的冷却周期之前确定低温设备100的第一压力,以及紧接在后续的第二医治周期的冷却周期之前确定低温设备100的第二压力。在该示例中,低温设备100随后可以计算用于第二医治周期的第二目标加热器功率,其中第二目标加热器功率是至少部分地通过以下方式来计算的:基于第一压力与第二压力之间的所确定的差异向上或向下调整第一目标加热器功率。例如,当第二压力低于第一压力时,可以向上调整目标加热器功率。作为另一示例,当第二压力大于第一压力时,可以向下调整目标加热器功率。

[0060] 在一些实施例中,低温设备100还可以在使用期间监测低温设备100的电源的电压。在一些实施例中,该电压可用作加热器430两端的电压的估计值,并且可因此用于确保加热器430准确地递送指定的目标加热器功率。例如,参考图5,低温设备100的微控制器单元510可以从电池520(例如,锂离子电池单元)接收指示电池520的电压($V_{Battery}$)的信号。在该示例中,$V_{Battery}$可以作为V_{Heater}插入到例如用于计算上述占空比的等式(即,占空比=P_{Target} x(R_{Heater}/V_{Heater}^2))中。电池电压可由于多种因素(诸如电池中剩余的电荷量)而随时

间变化。例如,电池电压可在4.2V和3.2V之间变化,具体取决于剩余的电荷。即使电池电压的微小变化也可对占空比计算具有显著影响,因为V_{Heater}是平方的。因此,使用V_{Heater}的更新估计来计算占空比可以帮助确保采用适当的占空比,并且从而降低由于不正确的占空比计算而导致的压力波动的可能性。在一些实施例中,低温设备100可替代地监测电源的电流,该电流可用于导出V_{Heater}。

[0061] 图8示出了多个医治周期(包括指示低温设备100有问题的医治周期)的示例压力/温度图。在一些实施例中,低温设备100可以使用压力测量作为用于发现低温设备100有问题的手段。在一些实施例中,大于预期的平均压力变化率(或预期的总体压力变化)的平均压力变化率(或总体压力变化率)可指示低温设备100有以下问题:可能需要采取比如以上所述地简单调整加热器功率更多的行动。例如,如果压力变化超过预期压力变化阈值幅度(或者如果压力变化率超过预期压力变化率),则低温设备100可以确定低温设备100存在问题。参考图8,例如,当平均压力变化率(例如,在冷却阶段期间)负向超过阈值幅度速率(例如,如冷却阶段3期间的大的负斜率所示的)时,低温设备100可以确定冷冻剂盒130内的冷冻剂的量可能被严重耗尽。这种超过阈值幅度速率的压力变化率可反映系统中缺少冷冻剂来允许足够的压力积累。附加地或替代地,如果在冷却阶段之后的恢复阶段(例如,参考图8,冷却阶段3之后的恢复阶段)之后压力没有恢复回到基线压力值,则低温设备100可以确定可能存在相同的问题。作为另一示例,当与预期的压力变化率相比,平均压力变化率正向超过阈值幅度速率时,低温设备100可以确定冷冻剂递送可能存在问题(例如,冷冻剂通路阻塞或受阻,供应阀405有问题)。在这些情况下,低温设备100的处理器(例如,处理器515)在一些实施例中可以生成指示低温设备有问题的通知。在一些实施例中,该通知可以标识低温设备100确定为可能有的特定问题。在一些实施例中,可以使该通知被显示在显示设备(例如,设置在低温设备100上的屏幕、外部设备的屏幕等)上。

[0062] 图9示出了低温设备100在使用时的简化示意图。如图所示,针头探针的针头115可以插入患者的皮肤810中并超出皮肤810之外,使得针头115的远侧部分与目标组织(例如神经组织)相邻。在一些实施例中,操作者可以选择针头探针,使得针头115的尺寸被设计成当组织接合表面920接触皮肤910时向远侧延伸超过非目标组织并与目标组织相邻。在一些实施例中,一旦针头115被定位,操作者就可以向低温设备100提交输入(例如,通过启动按钮、轻敲触摸屏上的用户界面元件等)以使控制器打开供应阀405,从而使得冷冻剂能够从盒130经由冷冻剂通路流向针头115的腔。针头115可以被配置成使得针头115的远侧部分比针头115的近侧部分冷却得更多。因此,针头115的远侧部分可以在如图9所示的目标组织周围形成冷却区域。

[0063] 图10示出了用于稳定低温设备内的压力的示例方法1000。该方法可以包括,在步骤1010处,接收第一流速值,其中第一流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过低温设备的第一针头探针的冷冻剂的预期平均质量流速相对应。在步骤1020处,该方法可以包括:基于第一流速值确定用于第一医治周期的将被施加到与低温设备相关联的加热器的第一目标加热器功率,其中加热器被配置成用于加热冷冻剂。在步骤1030处,该方法可以包括接收针对第一医治周期的输入。在步骤1040处,该方法可以包括:响应于该输入使冷冻剂朝向第一针头探针流动一时间段。在步骤1050处,该方法可以包括:在第一医治周期期间将第一目标加热器功率施加到加热器,以便在第一医治周期期间或之后加热冷冻剂并稳定低温设备内

的压力。在适当的情况下,特定实施例可以重复图10的方法的一个或多个步骤,并且可以适当地包括附加的或改变的步骤。例如,如上文进一步详细描述的,可以针对连续的医治周期调整加热器功率并且可以在随后的第二医治周期期间施加经调整的加热器功率(例如,如果确定第一加热器功率在第一医治周期的冷却阶段期间导致低于预先确定的范围的负的平均压力变化率,则可以通过向上调整第一加热器功率来计算用于第二医治周期的第二目标加热器功率)。尽管本公开将图10的方法的特定步骤描述和示出为以特定顺序发生,但本公开设想图10的方法的任何合适步骤以任何合适的顺序发生。此外,尽管本公开描述和示出了用于稳定低温设备内的压力的示例方法,包括图10的方法的特定步骤,但是在适当的情况下,本公开设想了用于稳定低温设备内的压力的任何合适的方法,包括任何合适的步骤,该方法可以包括图10的方法的所有步骤、一些步骤或不包括图10的方法的任何步骤。此外,尽管本公开描述和示出了执行图10的方法的特定步骤的特定部件、设备或系统,但本公开设想了执行图10的方法的任何合适步骤的任何合适的部件、设备或系统的任何合适的组合。

[0064] 尽管为了清楚地理解和举例,已对示例性实施例进行了一些详细描述,但是许多修改、改变和适应可以被实现和/或对于本领域技术人员而言是显而易见的。

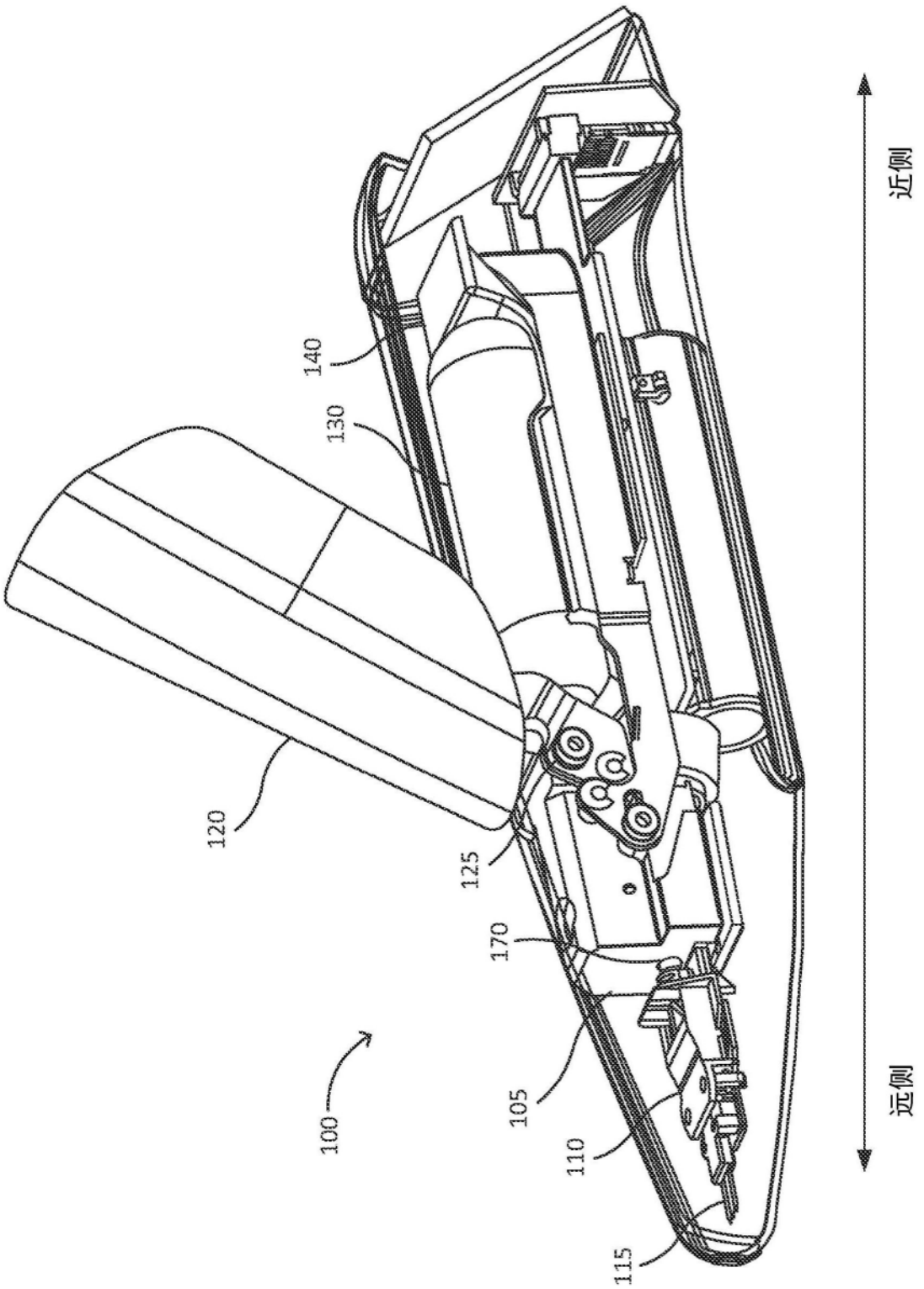


图1A

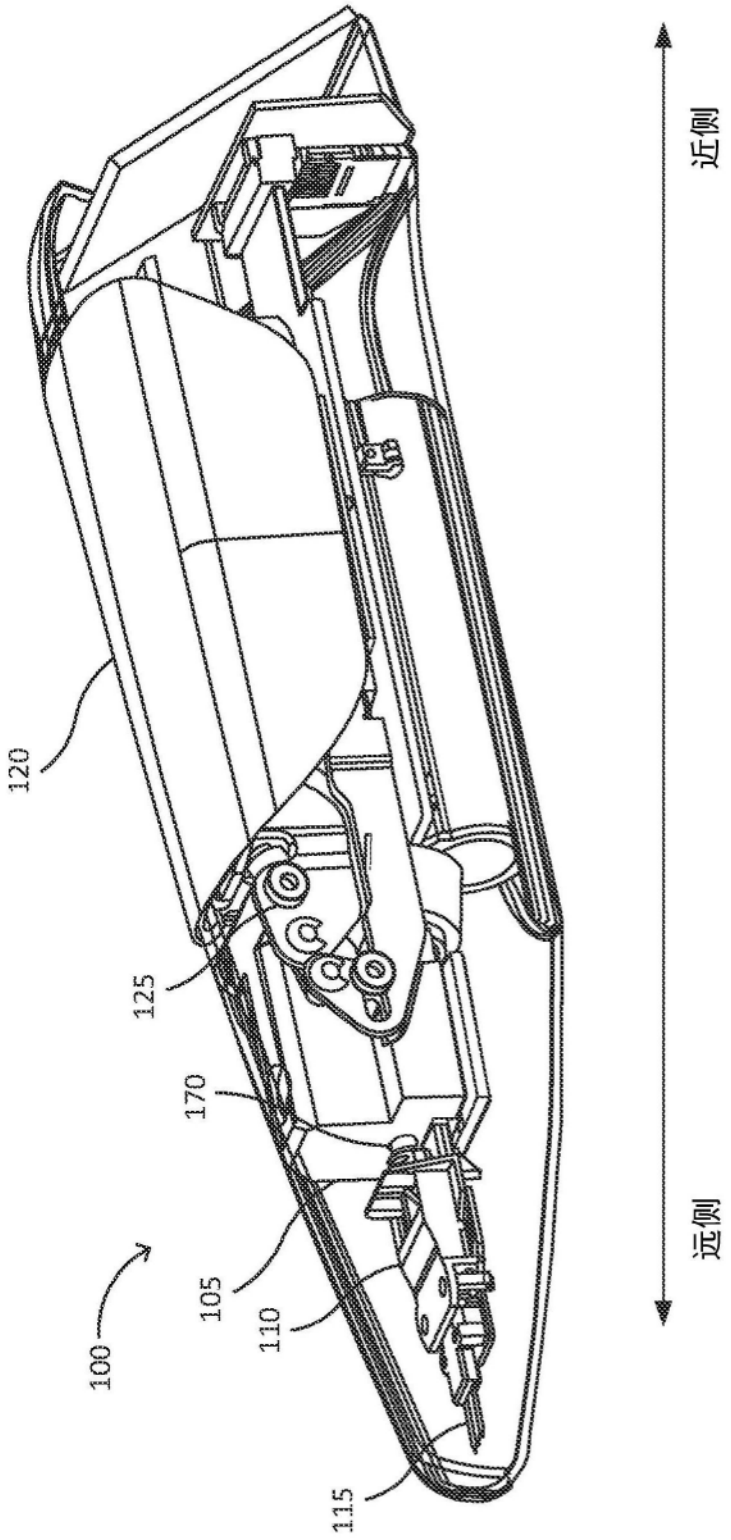


图1B

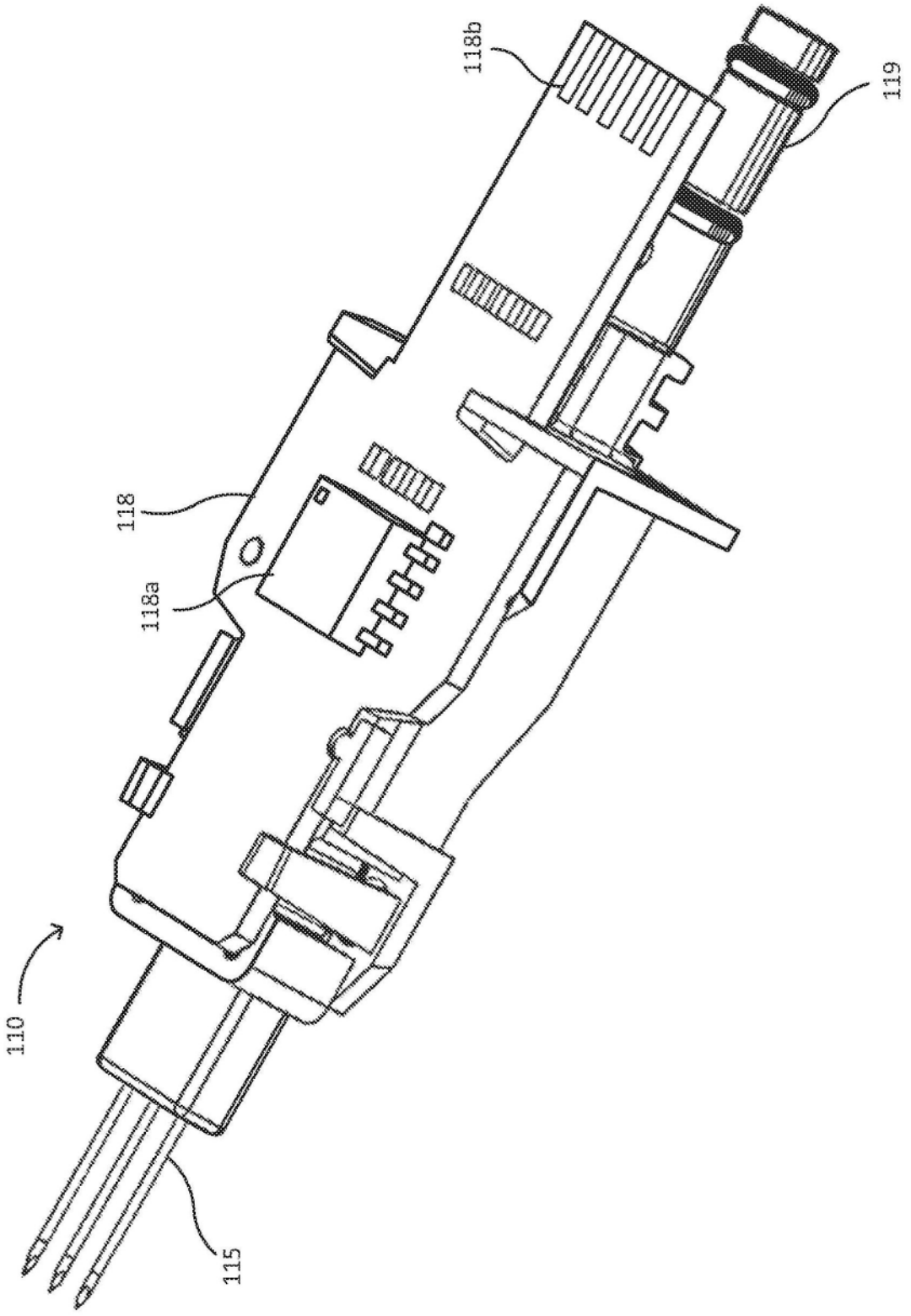


图2A

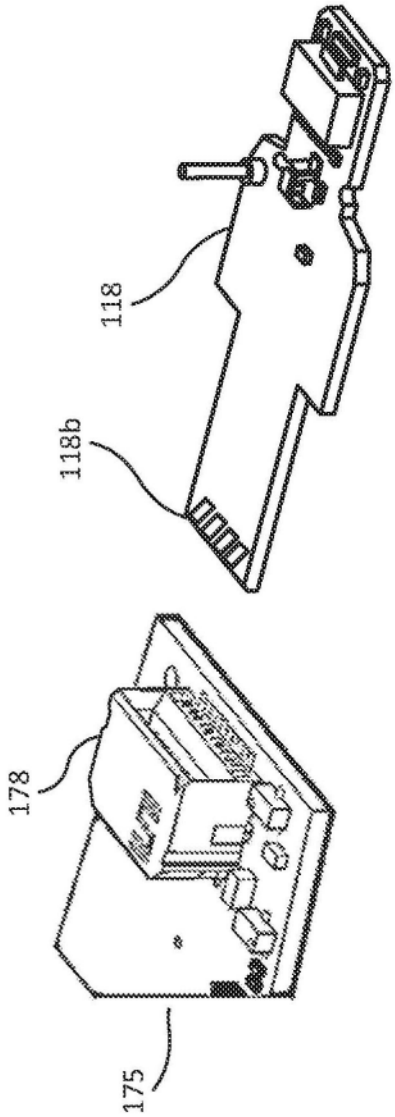


图2B

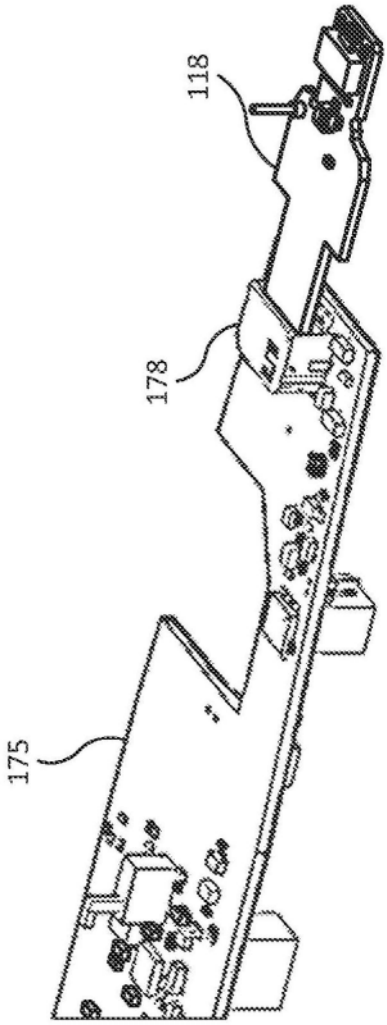


图2C

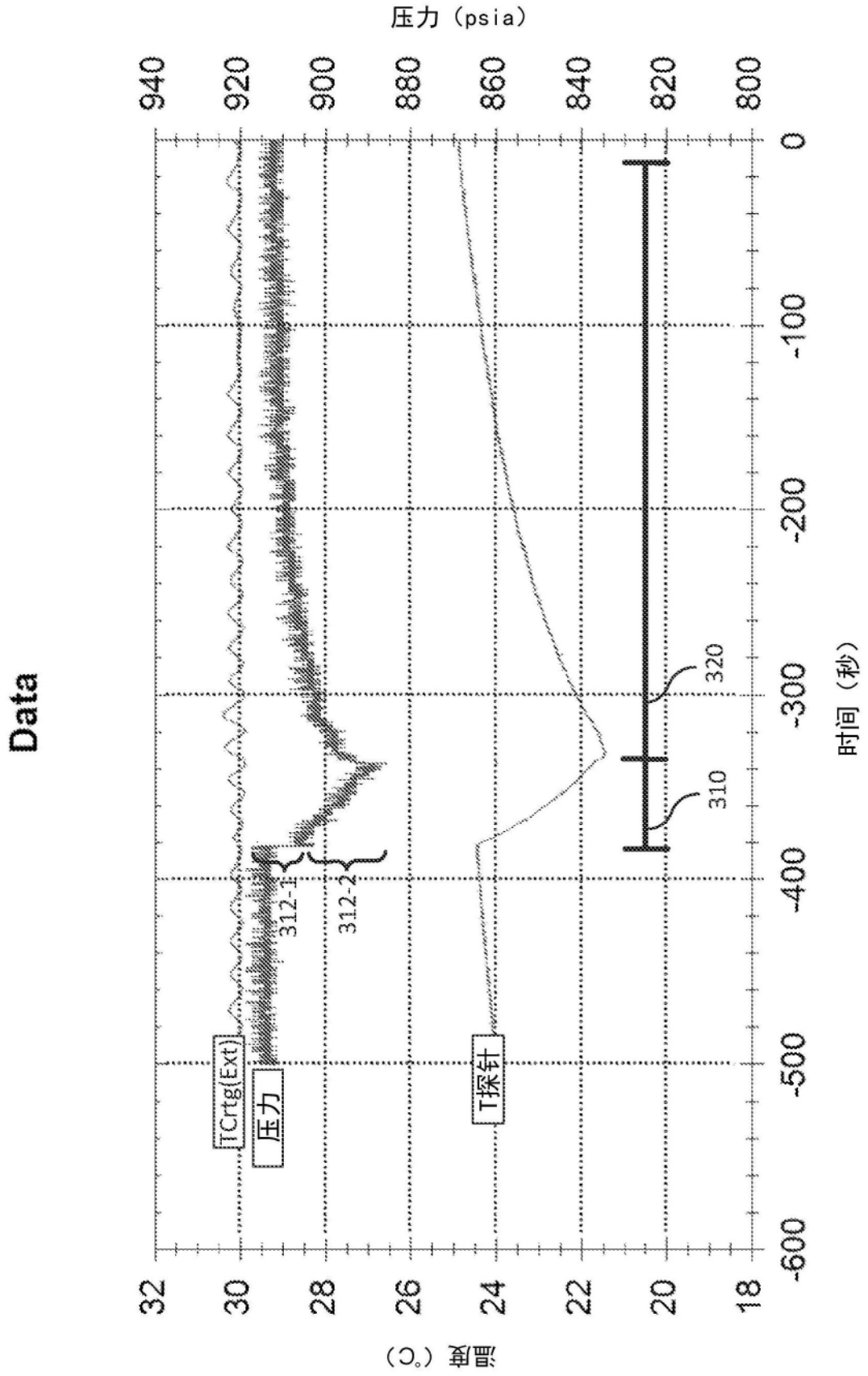

Data
压力（psia）
940
920
900
880
860
840
820
800
0
-100
-200
-300
-400
-500
-600
时间（秒）
温度（°C）
32
30
28
26
24
22
20
18
TCrtg(Ext)
压力
T探针
312-1
312-2
320
310

图3A

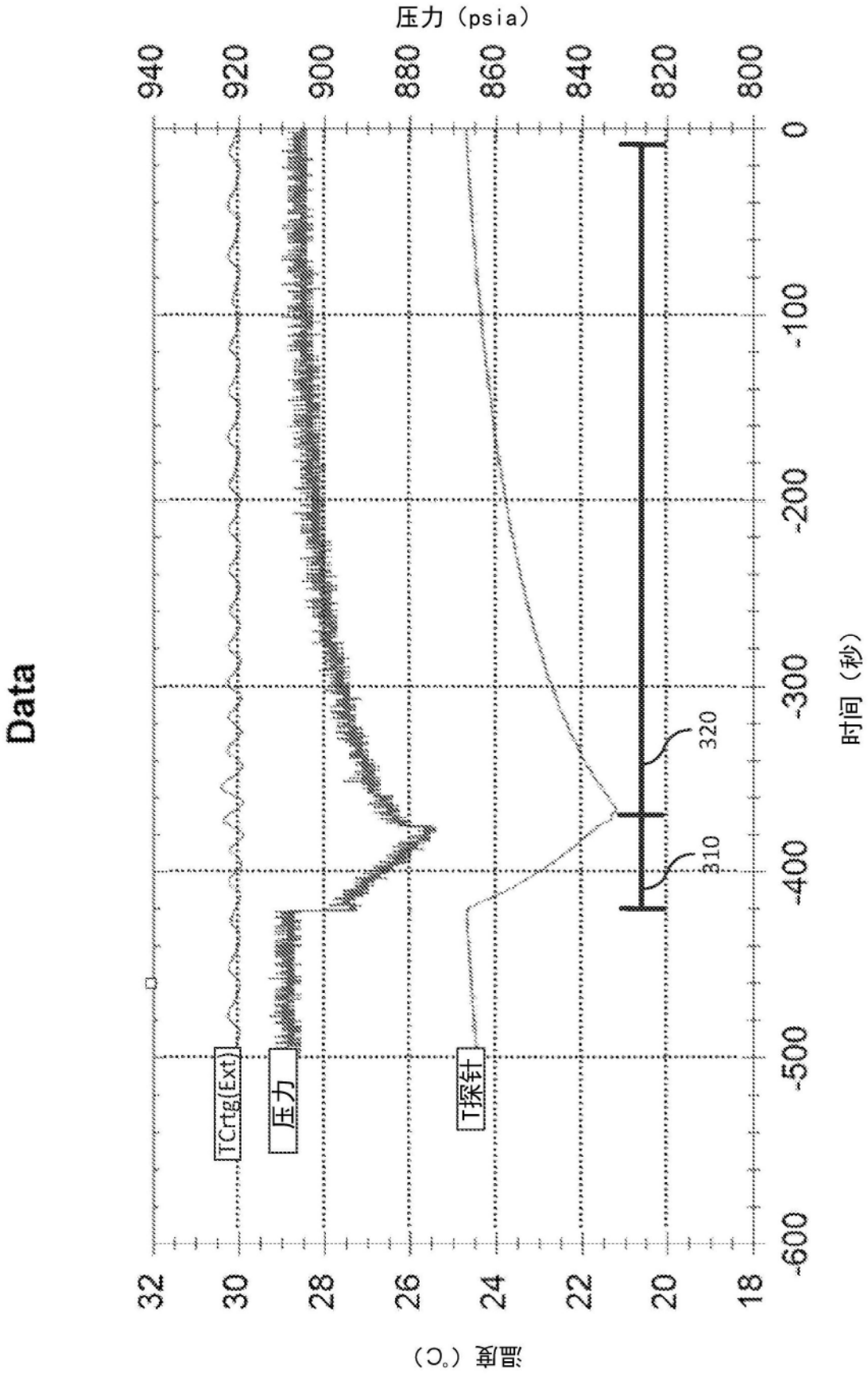

Data
压力（psia）
940
920
900
880
860
840
820
800
0
-100
-200
-300
-400
-500
-600
时间（秒）
320
310
TCrtg(Ext)
压力
T探针
32
30
28
26
24
22
20
18
温度（°C）

图3B

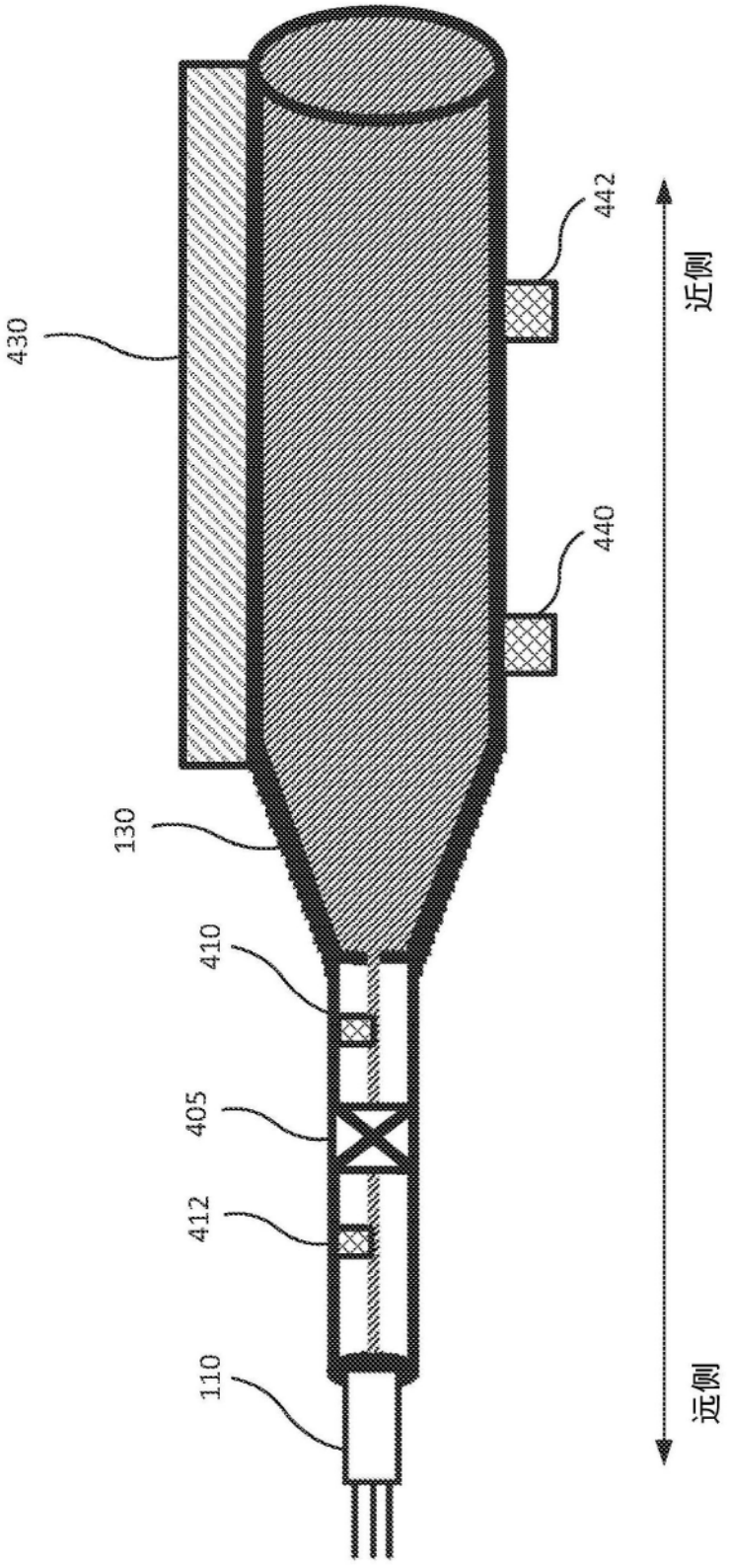


图4

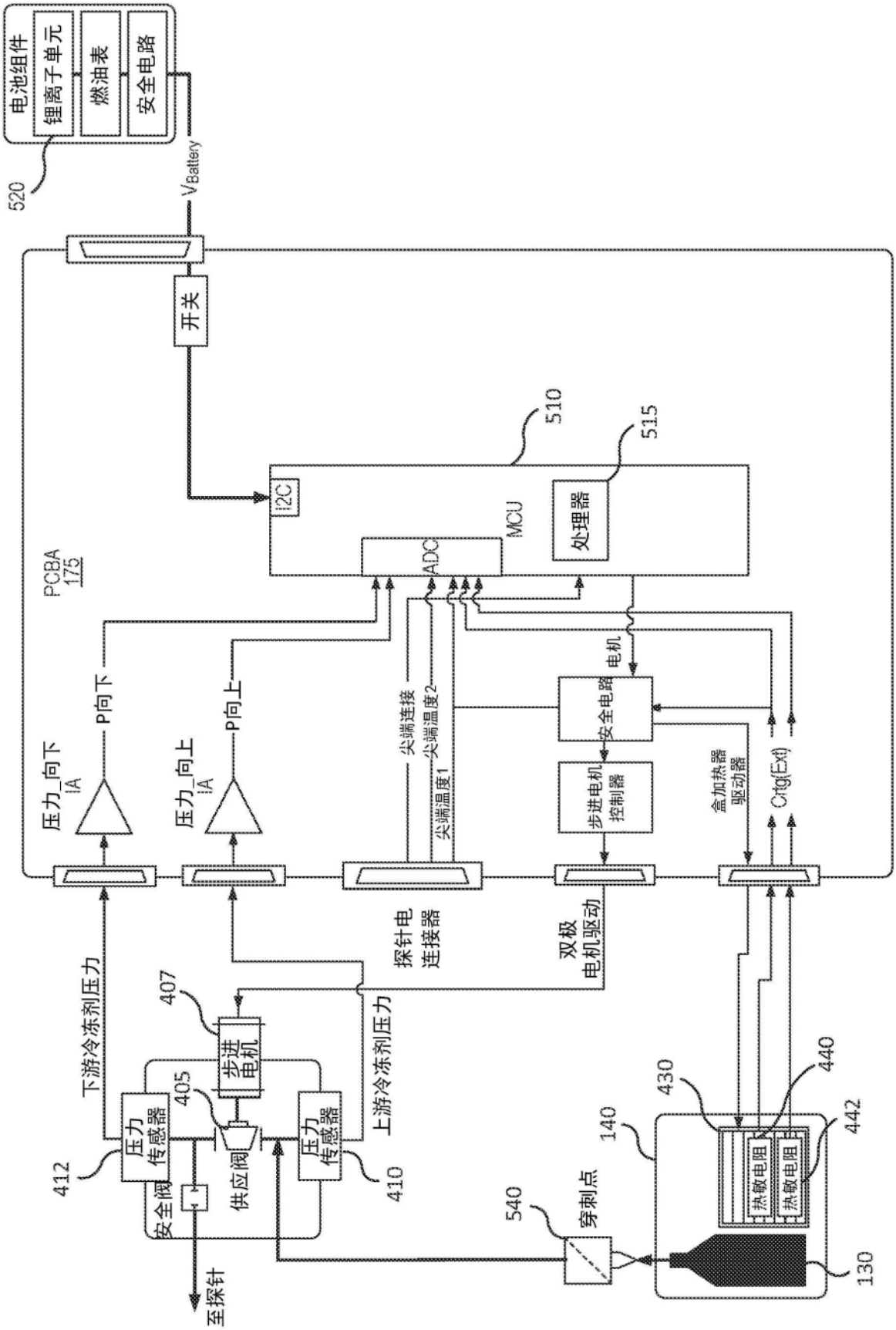

电池组件
锂离子单元
燃油表
安全电路
520
VBattery
开关
PCBA
175
510
515
i2C
MCU
处理器
ADC
压力_向下
iA
P向下
压力_向上
iA
P向上
尖端连接
尖端温度2
尖端温度1
电机
安全电路
步进电机
控制器
盒加热器
驱动器
Chtg(Ext)
探针电
连接器
双极
电机驱动
下游冷冻剂压力
上游冷冻剂压力
407
步进
电机
405
压力
传感器
压力
传感器
412
410
安全阀
供应阀
至探针
540
穿刺点
140
430
440
442
热敏电阻
热敏电阻
130

图5

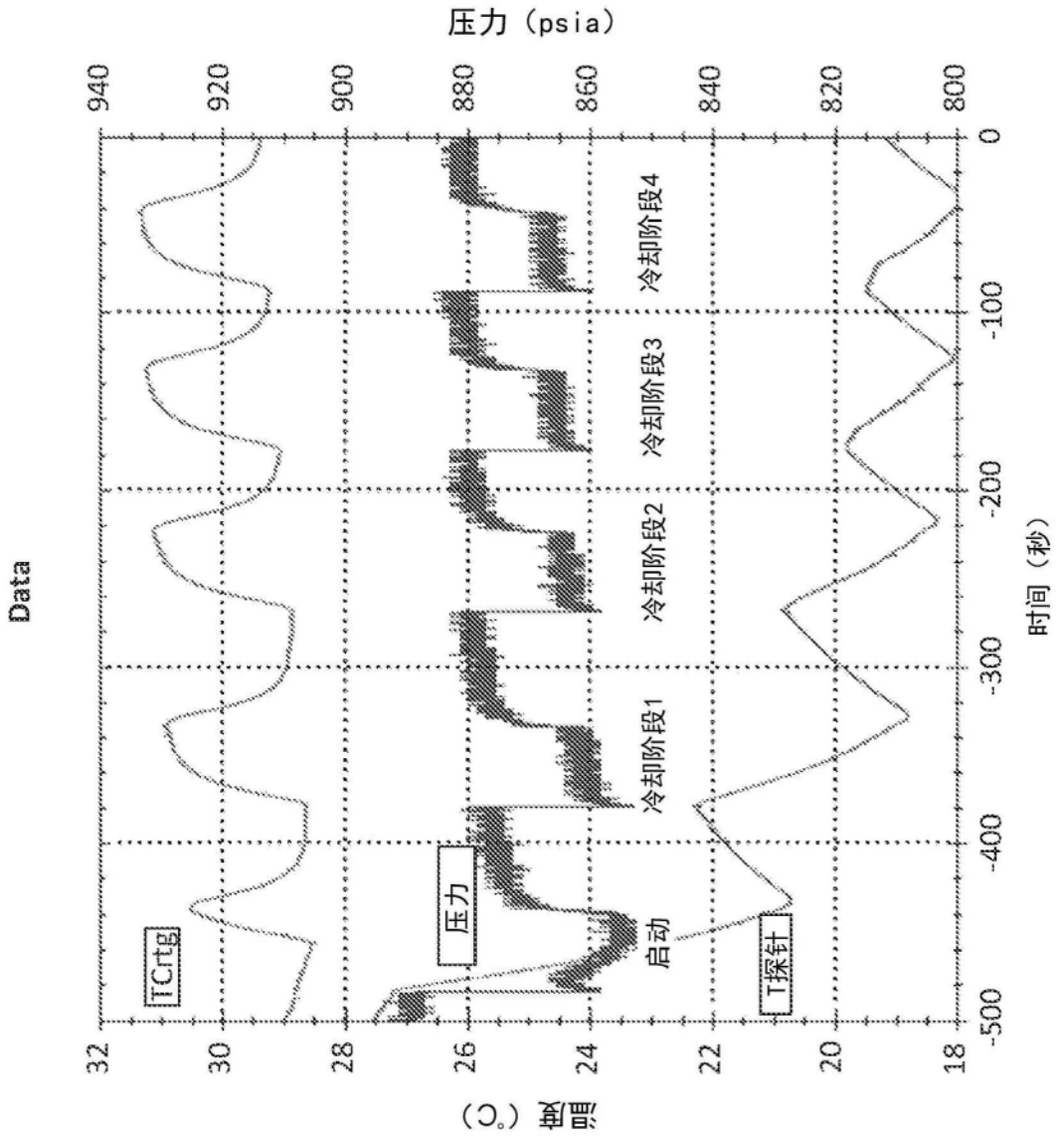

压力（psia）
940
920
900
880
860
840
820
800
0
-100
-200
-300
-400
-500
时间（秒）
Data
32
30
28
26
24
22
20
18
温度（°C）
TCrtg
压力
T探针
启动
冷却阶段1
冷却阶段2
冷却阶段3
冷却阶段4

图6

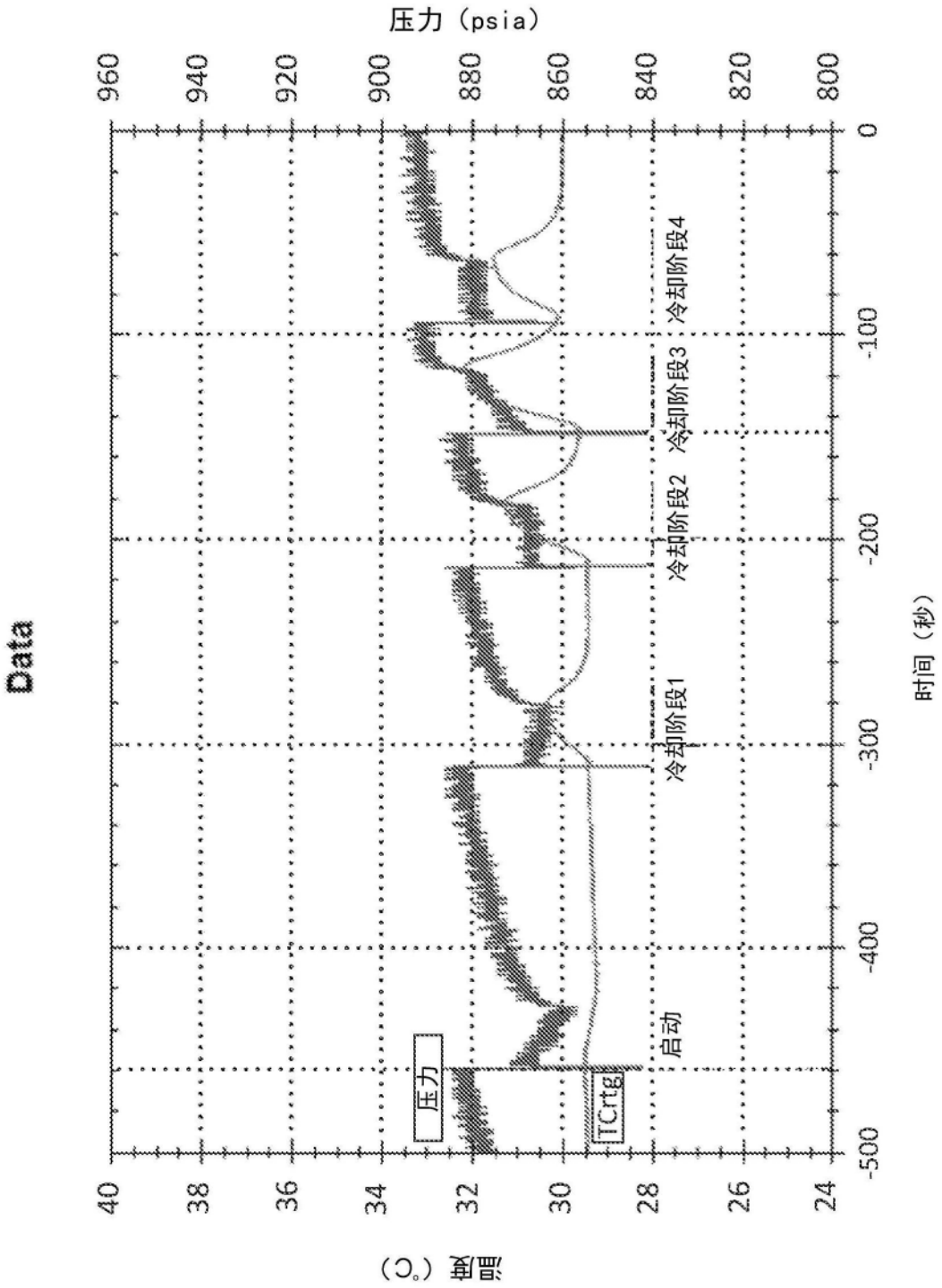

压力（psia）
960
940
920
900
880
860
840
820
800
0
-100
-200
-300
-400
-500
时间（秒）
冷却阶段4
冷却阶段3
冷却阶段2
冷却阶段1
启动
压力
TCrtg
Data
温度（°C）
40
38
36
34
32
30
28
26
24

图7

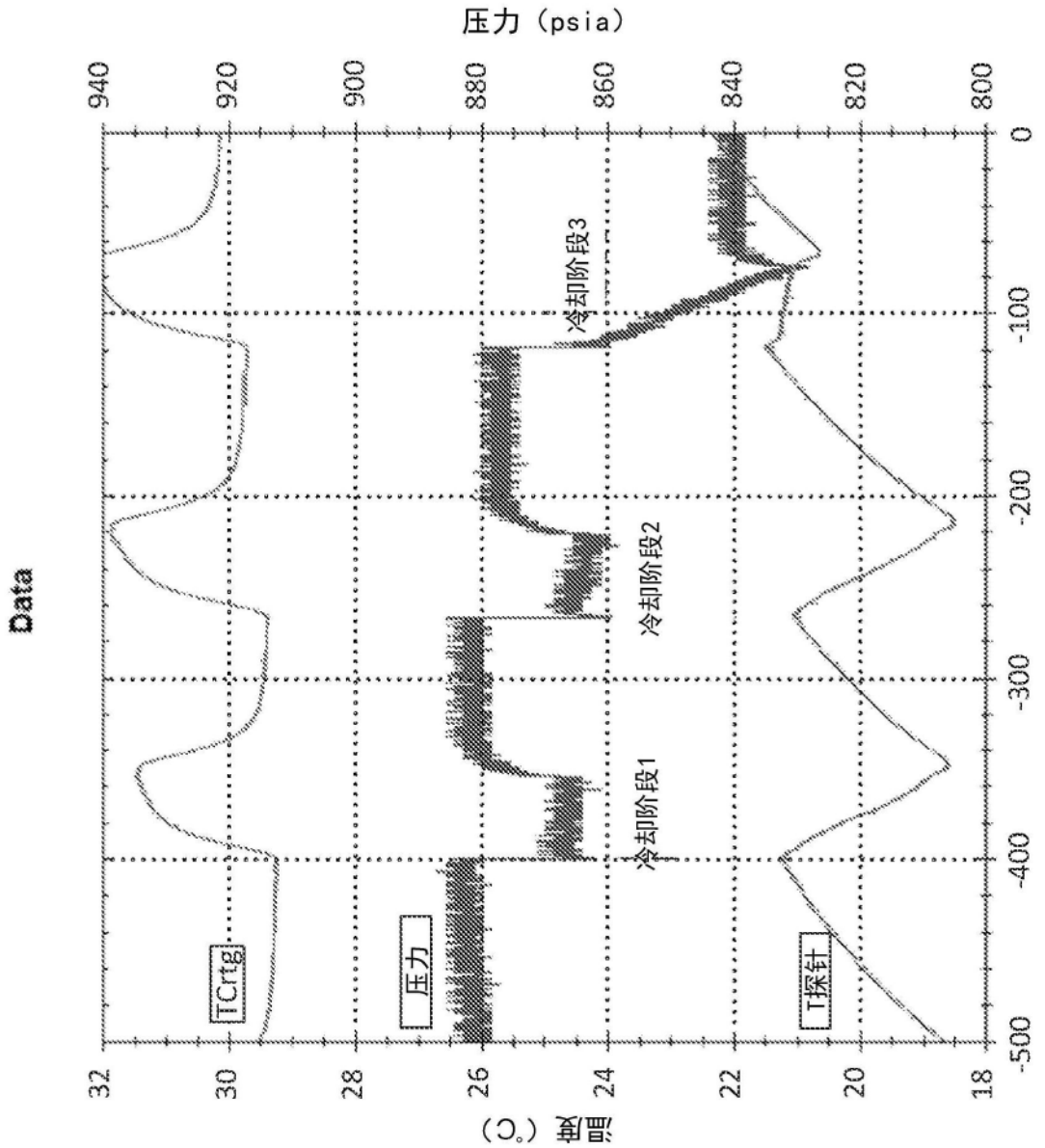

压力（psia）
940
920
900
880
860
840
820
800
0
-100
-200
-300
-400
-500
Data
TCrtg
压力
T探针
冷却阶段1
冷却阶段2
冷却阶段3
32
30
28
26
24
22
20
18
温度（°C）

图8

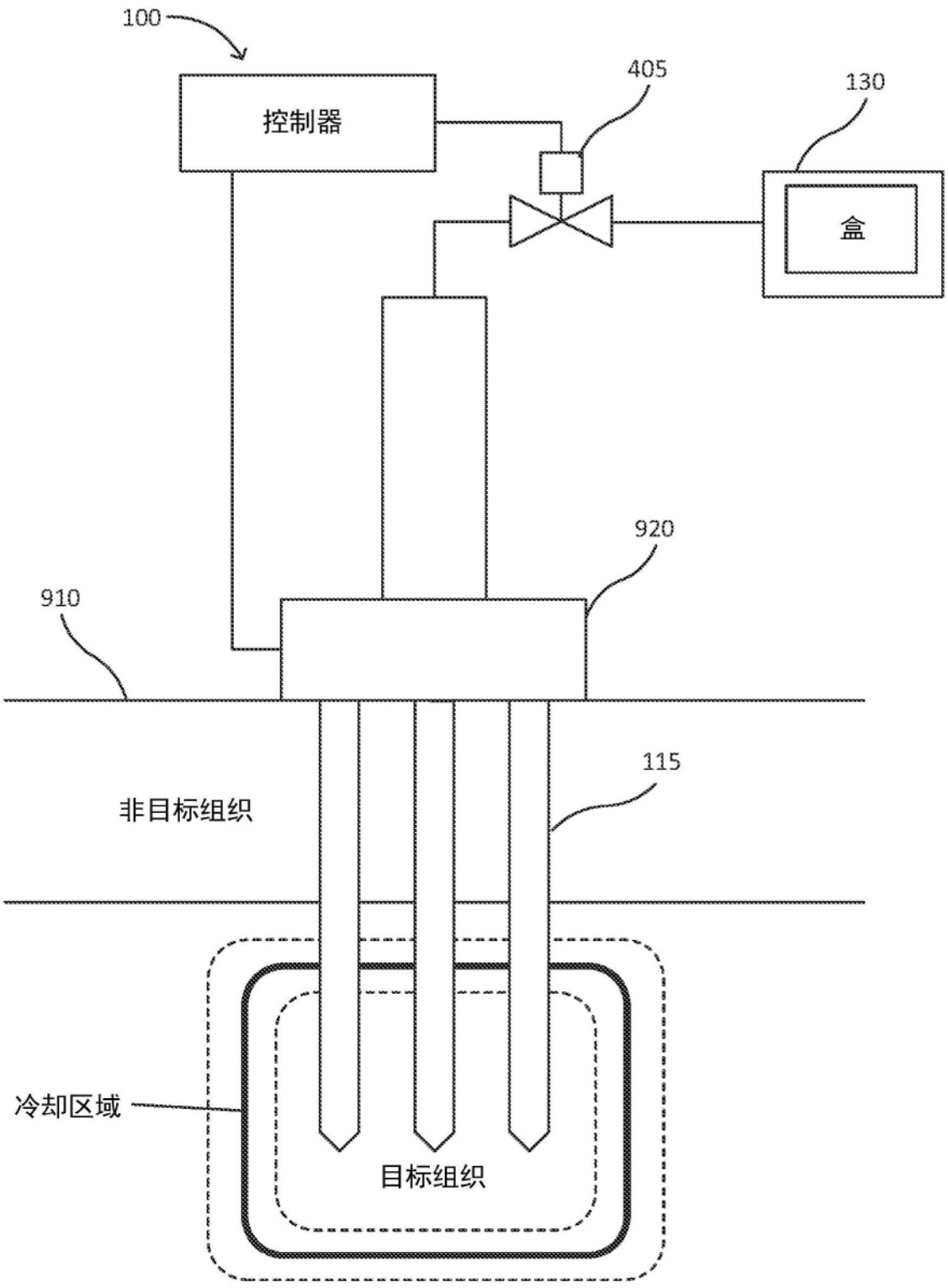


图9

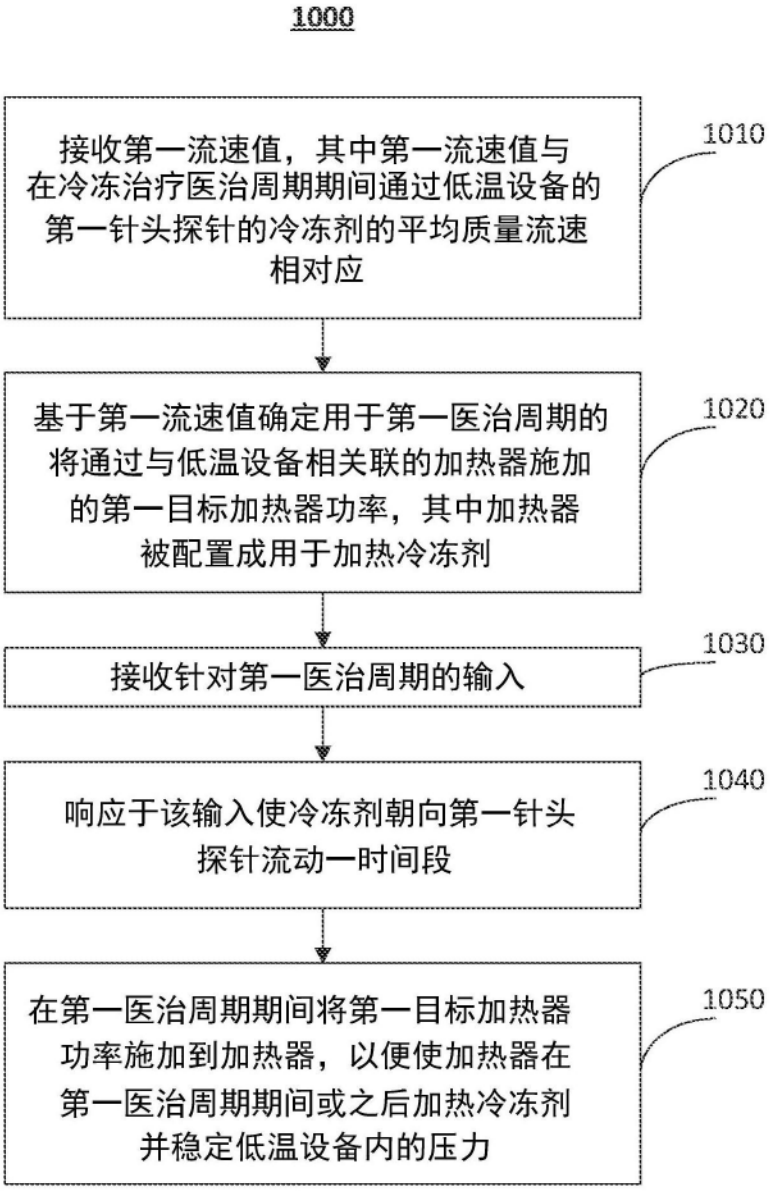

1000
接收第一流速值，其中第一流速值与在冷冻治疗医治周期期间通过低温设备的第一针头探针的冷冻剂的平均质量流速相对应
1010
基于第一流速值确定用于第一医治周期的将通过与低温设备相关联的加热器施加的第一目标加热器功率，其中加热器被配置成用于加热冷冻剂
1020
接收针对第一医治周期的输入
1030
响应于该输入使冷冻剂朝向第一针头探针流动一时间段
1040
在第一医治周期期间将第一目标加热器功率施加到加热器，以便使加热器在第一医治周期期间或之后加热冷冻剂并稳定低温设备内的压力
1050

图10