(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 112969424 A
(43)申请公布日 2021.06.15

(21)申请号 201980073605.4
(22)申请日 2019.11.08
(30)优先权数据
62/757,270 2018.11.08 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.05.08
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/060614 2019.11.08
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/097560 EN 2020.05.14
(71)申请人 新域公司
地址 美国加利福尼亚
(72)发明人 B·R·杜布瓦 L·C·雷蒙德
梁威 V·古西亚特尼科夫
J·O·L·安德雷森 B·Q·乌
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
代理人 朱海涛
(51)Int.Cl.
A61B 18/04(2006.01)
A61F 7/00(2006.01)
A61M 1/00(2006.01)

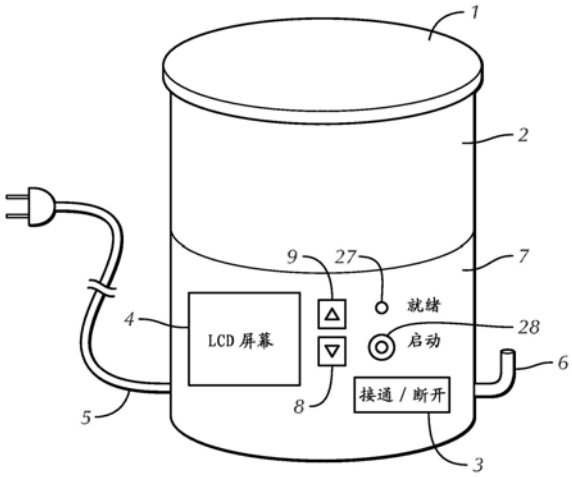
权利要求书1页 说明书37页 附图17页

(54)发明名称

用于治疗出血的设备

(57)摘要

用于经由施加热冲洗液来治疗内出血的系统,使得热冲洗液以介于2cc/秒至12cc/秒的流量和介于46摄氏度与52摄氏度之间的温度进行输送。



CN 112969424 A

1.一种用于治疗内出血的系统,包括:

冲洗液源;

加热装置,其连接到所述冲洗液源,其中所述加热装置被配置为当冲洗液流过加热装置时加热冲洗液;以及

治疗导管,其具有位于所述治疗导管的导管主体的远端部分处的冲洗液出口和冲洗液入口,其中所述冲洗液出口在导管主体上位于比冲洗液入口更远的远侧,

其中所述系统被配置为将被加热的冲洗液从冲洗液出口输送到有出血的治疗区域,使得被加热的冲洗液以介于2cc/秒至12cc/秒的流量和介于46摄氏度与52摄氏度之间的温度进行输送。

2.根据权利要求1所述的系统,还包括泵。

3.根据权利要求1所述的系统,其中所述加热装置被配置为经由立体加热来加热所述冲洗液。

4.根据权利要求1所述的系统,其中所述加热装置被配置为通过施加射频能量来加热所述冲洗液。

5.根据权利要求1所述的系统,其中所述治疗导管、加热装置或两者包括一个或多个传感器。

6.根据权利要求5所述的系统,还包括控制器,并且所述控制器被配置为从一个或多个传感器接收数据反馈。

7.根据权利要求6所述的系统,其中所述控制器使用所述数据反馈来控制所述加热装置。

8.根据权利要求6所述的系统,还包括泵,其中所述控制器使用所述数据反馈来控制所述泵。

9.根据权利要求1所述的系统,其中所述流量介于2cc/秒至6cc/秒之间。

10.根据权利要求1所述的系统,其中所述温度介于48摄氏度至52摄氏度之间。

用于治疗出血的设备

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及医疗设备和使用方法，更具体地涉及用于治疗体腔出血，例如鼻内出血(鼻出血)、结肠憩室出血、胃或十二指肠上消化道出血、食道出血、子宫出血和尿道出血的系统和方法。

背景技术

[0002] 对鼻出血的填塞治疗对鼻粘膜造成痛苦和创伤，可能需要住院几天。放置后裹布以闭塞胸弓，并与前鼻裹布一起止血。塞后裹布可以用纱布、Foley导管、鼻海绵/棉塞或可膨胀鼻囊导管实现。塞后裹布非常不舒服，可能需要进行镇静。140年前，人们开始使用热水冲洗来治疗鼻出血。然而，由于许多患者有吸入水和鼻塞扩张的危险，到20世纪中叶就放弃了对热水冲洗法的使用，而照明和内窥镜技术的进步取代了热水冲洗的做法。

[0003] 对后鼻出血的热水冲洗治疗包括将热水注入出血的鼻腔，这种治疗在许多情况下都是成功的。热水的治疗温度为46摄氏度至52摄氏度。低于46摄氏度的水温没有效果，在46摄氏度和47摄氏度时仅发生轻微变化，而最佳效果发生在48摄氏度和52摄氏度之间，这是因为血管舒张、粘膜水肿和随后的鼻内腔变窄发生在该温度范围内。当治疗温度高于52摄氏度时，会发生剧烈变化，包括上皮坏死。对鼻出血的热水治疗的止血效果可能是由于：(1)鼻内腔水肿和变窄，(2)粘膜血管舒张，(3)清除鼻道的血液凝结和(4)升高温度加快了凝结级联反应。在Stangerup等人于1999年进行的一项研究中，与填塞治疗相比，该治疗被证明是有效的，痛苦小、创伤小并且需要更短的住院时间。

[0004] Stangerup等人进行的研究用到温度计(0摄氏度至100摄氏度)、装有来自热水龙头的新鲜热水(50摄氏度)的热桶、10毫升和100毫升注射器和导管。指示患者坐姿为头部弯曲，并经由出血的鼻腔引入导管。然后用10mL热水填充囊袋，并向后拉导管，以便使导管末端的囊袋密封出血的鼻腔的后鼻孔。使用100mL注射器，经由导管用500mL热水强力冲洗鼻腔。冲洗后，移开导管，并观察患者15分钟。

[0005] 尽管Stangerup等人使用的热水冲洗治疗在通过用囊袋阻塞后鼻孔来减少吸入水的可能性时有效，但由于给护理人员造成不便，而且不规律且费时，因此并不常用。

[0006] 良性前列腺增生(BPH)或前列腺增大是影响男性(尤其是老年男性)的最常见医学病症之一。据报道，在美国，到60岁时一半以上的男性表现出BPH的组织病理学迹象，并且到85岁时，接近十分之九的男性患有该病。此外，随着发达国家人口平均寿命的增加，预计BPH的发病率和患病率也会增加。

[0007] 制定的用于治疗BPH症状的微创手术包括经尿道微波吞咽疗法(TUMT)、经尿道电针消融术(TUNA)和间质性激光凝结术(ILC)。其他更新的手术包括蒸汽诱导的前列腺组织凝结坏死和使用加压水去除前列腺组织。并且，某些植入物被用于打开前列腺尿道。

[0008] 在经尿道微波吞咽疗法(TUMT)中，微波能量用于产生热量，这种热量破坏增生的前列腺组织。该手术在局部麻醉下进行。在该手术中，将微波天线插入尿道中。将直肠热敏单元插入直肠以测量直肠温度。直肠温度测量用于防止解剖区域过热。然后，使用微波天线

将微波传递到前列腺的侧叶。微波通过前列腺组织时会被吸收。这会产生热量，该热量进而破坏前列腺组织。前列腺组织的破坏降低前列腺对尿道的挤压程度，从而降低BPH症状的严重性。

[0009] 用于治疗BPH症状的微创手术的另一个示例是经尿道电针消融(TUNA)。在该手术中，热诱导的前列腺组织区域的凝结坏死促使前列腺萎缩。它使用局部麻醉剂和静脉内或口服镇静剂进行。在此手术中，将输送导管插入尿道中。输送导管包括两根射频针，这些射频针与输送导管成90度角。将两根射频针彼此成40度角对准，以使它们穿透前列腺的侧叶。射频电流通过射频针传递，以对每个病灶在大约456KHz的射频功率下将侧叶的组织加热到70至100摄氏度，持续大约4分钟。这在侧叶中产生了凝结缺陷。凝结缺陷会引起前列腺组织萎缩，进而减少前列腺对尿道的挤压程度，从而降低BPH症状的严重程度。

[0010] 治疗BPH症状的微创手术的另一个例子是组织间隙激光凝结(ILC)。在此手术中，激光诱导的前列腺组织区域坏死促使前列腺萎缩。它是使用区域麻醉、脊柱或硬膜外麻醉或局部麻醉(前列腺肥大)进行的。在此手术中，将膀胱镜鞘插入尿道并检查尿道被前列腺包围的区域。将激光光纤插入尿道。该激光光纤具有锋利的远端尖，可促进激光瞄准镜穿透到前列腺组织中。激光光纤的远端尖具有远端扩散区域，该扩散区域沿激光光纤的3毫米末端分布激光能量。将远端尖插入前列腺的中叶，并在期望的时间内通过远端尖传递激光能量。这会加热中叶，并促使远端尖周围组织的激光诱发坏死。之后，将远端尖从中叶抽出。对侧叶重复将远端尖插入中叶并传递激光能量的相同手术。这在前列腺的几个区域中引起组织坏死，继而促使前列腺萎缩。前列腺的萎缩减少前列腺对尿道的挤压程度，从而降低BPH症状的严重程度。

[0011] 尽管这些方法中的某些方法可以有效缓解BPH症状，但这些方法经常会在前列腺尿道内造成出血性损伤。出血性损伤可能是故意破坏、解剖或组织穿透的结果，也可能是治疗(例如在微创设备在插入或取出期间沿前列腺尿道损伤组织时)附带的。在任何情况下，前列腺尿道的出血性损伤都不会使患者感到不适，通常需要几天的时间才能解决。组织损伤经常会导致血尿(尿中有血)，并且可能需要患者佩戴导管以从膀胱排出尿液一段足以使尿道愈合的时间。

[0012] 本文描述了用于提供便于使用、减少时间并改善患者舒适度的方法和设备。

发明内容

[0013] 本文公开了一种治疗尿道出血的方法，其中激励在46摄氏度至52摄氏度温度范围内的冲洗液经由导管灌洗患者的尿道，其中冲洗液经由导管流向尿道。该方法包括一个方面，其中冲洗液经由导管从尿道流出。该方法包括一个方面，其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0014] 本文公开了一种用于治疗尿道出血的系统。该系统包括：冲洗液源；连接至冲洗液源的加热装置，其中加热装置被配置为在冲洗液流过加热装置时加热冲洗液；以及治疗导管，其具有位于治疗导管的导管主体的远端部分上的冲洗液出口和冲洗液入口，其中冲洗液出口在导管主体上位于比冲洗液入口更远的远侧。可替代地，入口和出口的位置可以颠倒。该系统包括一个方面，其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。该系统包括一个方面，其中冲洗液温度介于46摄氏度和52摄氏度之间。该系统包括一个方面，其中该系统包括

泵。该系统包括一个方面，其中加热装置包括加热元件，该加热元件经由立体加热(volumetric heating)方法(例如经由射频能量施加)来加热冲洗液。

[0015] 本文公开了一种用于治疗出血鼻道的方法，其中激励介于46摄氏度至52摄氏度的温度范围内的冲洗液流入第一鼻道，然后经过鼻中隔后缘，通过对侧鼻道流出对侧鼻孔持续足够的时间和体积，以促使出血鼻道止血。在该方法的一些方面，冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0016] 本文公开了一种用于治疗出血鼻道的设备，其中该设备包括能够保存或容纳冲洗液的储液器、加热系统、温度控制器、冲洗液泵和鼻腔接口，其中冲洗液由冲洗液加热系统加热至介于48摄氏度至52摄氏度之间的温度，并且由冲洗液泵激励冲洗液以流入第一鼻道并经过鼻道或对侧鼻道的出血部位。在该方法的一些方面，冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0017] 本文公开了一种用于治疗胃出血的方法，其中经由插入胃中的管道(例如鼻胃管)激励在46摄氏度至52摄氏度温度范围内的冲洗液来灌洗患者的胃，其中胃具有一个或多个出血部位，且冲洗液从患者的胃中流出，并通过抽吸将其从胃中流出或者抽出到收集容器中。该管道可以包含单内腔，或者优选地包含多个内腔，以使得能够连续地流入和流出胃。

[0018] 本文公开了一种用于治疗胃出血的设备，其中该设备包括能够保存或容纳冲洗液的储液器、加热系统、温度控制器、冲洗液泵以及能够放置于胃中的管道(例如鼻胃管)，其中冲洗液被冲洗液加热系统加热到46摄氏度到52摄氏度之间的温度，并且由冲洗液泵激励冲洗液以灌洗患者正在出血的胃，然后冲洗液排出出血患者的胃，流由一管道流入收集容器。该管道可以包含单内腔，或者优选地包含多个内腔，以使得能够连续地流入和流出胃。

[0019] 通过结合附图进行的以下描述，本系统和方法的其他特征和优点将变得显而易见，所述附图以示例方式示出了系统和方法的某些原理。

附图说明

[0020] 图1是根据本发明某些实施例的用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的装置的透视图。

[0021] 图2是根据本发明某些实施例的用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的装置的剖视图。

[0022] 图3是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的装置的剖视图。

[0023] 图4是根据本发明某些实施例的用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的另一种装置的剖视图。

[0024] 图5是根据本发明某些实施例的包括用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的装置的系统的示意图。

[0025] 图6是根据本发明某些实施例的包括用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的装置的另一系统的示意图。

[0026] 图7是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的装置的透视图。

[0027] 图8A是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的装置的平面

图。

[0028] 图8B是根据本发明某些实施例的图8A的装置在沿该装置的特定点处的剖视图。

[0029] 图9A是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的另一种装置的平面图。

[0030] 图9B是根据本发明某些实施例的图9A的装置在沿该装置的特定点处的剖视图。

[0031] 图9C是根据本发明某些实施例的图9A的装置在沿该装置的特定点处的剖视图。

[0032] 图9D是根据本发明某些实施例的图9A的装置在沿该装置的特定点处的剖视图。

[0033] 图10是根据本发明某些实施例的用于加热用于治疗出血的冲洗液的装置的加热元件的透视图。

[0034] 图11A是根据本发明某些实施例的用于加热用于治疗出血的冲洗液的装置的加热元件的衬里的端视图。

[0035] 图11B是根据本发明某些实施例的用于加热用于治疗出血的冲洗液的装置的加热元件的衬里的侧视图。

[0036] 图12示出了根据本发明实施例的在不同环境条件下收集的温度数据。

[0037] 图13示出了根据至少一个实施例的非接触式射频加热系统的示意性框图。

[0038] 图14A至图14C示出了根据至少一个实施例的可产生并施加至非接触式射频加热元件的一个或多个电极的各种电输出波形的图形描绘。

[0039] 图15A示出了根据至少一个实施例的非接触式射频加热系统的示意性框图。

[0040] 图15B示出了根据至少一个实施例的包括非接触式射频加热元件的示意性框图。

[0041] 图16示出了根据至少一个实施例的用于非接触式射频加热控制的方法的流程图。

具体实施方式

[0042] 需要用于治疗出血体腔(特别是出血鼻子、胃或尿道)的改进方法和装置。本发明涉及用于阻止体腔出血(例如鼻内出血(鼻出血)、结肠憩室出血、胃或十二指肠上消化道出血、食道出血和子宫出血)的装置和方法。本发明提供了用于将身体组织的温度升高到将促使止血的合适温度范围的方法和设备。本发明提供了用于阻止体腔或通道中出血的设备和方法。

[0043] 可以根据治疗部位或体腔改变本发明的尺寸、维度和特征。该设备不限于任何特定的体腔或治疗位置。

[0044] 冲洗液可以指任何数量的冲洗液,包括水、盐水或含诸如氯化钠和碳酸氢钠之类的溶液的水。在一些实施例中,冲洗液的实际组分不如温度和流量那么重要,因为冲洗液起到在一段时间内升高粘膜温度的作用。因此,应当理解,就在一个实施例中指定了冲洗液的范围(例如当描述了使用水时)而言,在这种实施例中也可以使用其他冲洗液。

[0045] 一种促使止血的方法是以处于46摄氏度至52摄氏度的温度范围内的冲洗液冲洗出血部位。在鼻出血的情况下,通过促使冲洗液向后鼻孔流过鼻孔和鼻道,围绕鼻中隔后缘,然后远离后鼻孔通过对侧鼻道并从对侧鼻孔排出,来进行冲洗。冲洗液可以会流向出血鼻道中的后鼻孔或从其中流出,其功效只有很小的差别。

[0046] 用于治疗鼻出血的热水冲洗包括在治疗温度下将冲洗液激发到第一鼻孔中,使得冲洗液流经鼻道,围绕鼻中隔,并流过第二鼻道而排出第二鼻孔。因为许多患者有将水吸入

肺部的风险，几十年前就几乎完全停止使用热水冲洗。

[0047] 除非控制传递到鼻道或胃的热量，否则用48摄氏度至52摄氏度的水对鼻道或胃进行热水冲洗可能会使患者感到不适。这可以通过从较低的更可忍受的温度开始，然后以可忍受的速度升高温度直到达到治疗温度范围并维持规定的时间来调节至高温来完成。可替代地，可以通过控制流经鼻道或胃的冲洗液的流量来改善患者的耐受能力。越高的流量向组织传递越多的热能，而越低的流量向组织传递越少的热能。患者之间的解剖学差异也可能需要调节流量。

[0048] 用于控制冲洗液流量的各种选择包括控制冲洗液压力、控制储液器中冲洗液的体积变化、流量传感器或通过泵送机构控制冲洗液的体积。

[0049] 当治疗鼻出血时，期望将任何血块从鼻道中冲洗出来。这可以通过将冲洗液流引导至非出血(对侧)鼻道并使其从出血侧流出而进行。在清除出血鼻道中的凝块和其他物质之后，可能需要反转冲洗方向以流入出血鼻道。因为当冲洗液通过不出血的对侧鼻道时热量损失了，所以这使得在不降低冲洗液温度的情况下将出血的粘膜暴露于处于治疗温度范围内的冲洗液中。

[0050] 通过最初在低于治疗最低46摄氏度或优选治疗最低48摄氏度的温度下冲洗鼻道，然后将温度升高至治疗范围，可以改善患者的舒适度。因此，可以使用通过以舒适的温度开始灌洗，然后将温度升高并维持在治疗范围内来自动调节温度以使患者感到舒适的设备。

[0051] 可替代地，可以通过以低流量在治疗温度范围内开始冲洗液以使组织适应热量，然后在患者适应该温度后可选地增加冲洗液流量来控制冲洗液的流量。这种控制方法的优点是不需要改变冲洗液的温度，而要改变冲洗液的温度需要大量的能量来快速加热冲洗液。

[0052] 可能期望仅对出血鼻道而不是对出血和对侧鼻道都提供治疗效果。因此，能够激励治疗性冲洗液进入出血鼻道然后停止流动的设备允许冲洗液在允许冲洗液反转方向之前排出出血鼻道的鼻孔。

[0053] 在某些情况下，可能希望通过将导管插入出血鼻道来灌洗出血鼻道，其中导管被配置为密封后鼻孔，使得冲洗液流入出血鼻道并排出鼻孔。该设备首先提供处于舒适温度和压力下的冲洗液，然后该设备将冲洗液的温度升高至足以提供治疗效果的治疗温度、压力和体积。

[0054] 减少向肺部吸入水的可能性的一种方法是配置设备，使得患者保持头部向前倾斜，以确保冲洗液流入第一鼻孔和鼻道，围绕后鼻孔，通过对侧鼻道，流出对侧鼻孔并远离患者。

[0055] 设计用于治疗鼻出血或上消化道出血的设备是有必要的，因为患有这种病症的患者通常会出现在急诊中心或急诊科要求治疗。上消化道出血有两种类型，静脉曲张和非静脉曲张。静脉曲张性出血往往会随着从胃中多个部位的出血而更加扩散，并且难以通过内窥镜技术进行治疗。非静脉曲张性出血是动脉性出血，往往是大量的出血和单个部位的出血。通常使用各种技术在内窥镜下对其进行治疗。上消化道出血难以治疗，因为血液进入胃中并掩盖了出血的位置。因此，需要一种止血和从胃中清除血液的技术来改善对非静脉曲张性出血的出血部位的识别。此外，由于很少有疗法可以治疗静脉曲张性出血，因此需要一种技术来阻止静脉曲张性出血。

[0056] 冲洗液治疗法的加热和泵送设备包括用于保存诸如水或盐溶液之类的冲洗液的源的储液器、连接至循环推动器和/或泵送推动器的泵马达、冲洗液加热和温度控制系统、冲洗液通道、电源开关和阀。治疗开关控制阀总成，该阀总成在阀总成打开时使冲洗液流从储液器通过冲洗液通道流出喷嘴。下文所述的治疗接口设备连接至喷嘴，并将治疗性冲洗液输送至需要治疗的部位。可以理解，除水和盐溶液外，冲洗液还可能包含其他冲洗液。

[0057] 另一个实施例包括本文所述的特征，其中增加了废液容器，以及将废液从治疗部位抽吸到废液容器中的装置。

[0058] 本文所述的冲洗液治疗的加热和泵送设备可以可选地包括用于过滤或灭菌冲洗液的装置。

[0059] 在一个实施例中，提供了一种用于治疗出血鼻道的设备。该设备包括本文所述的冲洗疗法的加热和泵送设备以及一段管子，该段管子的近端连接到喷嘴，而该段管子的远端连接到鼻接口。该鼻接口与鼻出血患者的鼻孔接合，以将治疗性冲洗液输送到一个鼻道并从对侧鼻孔排出。在没有废液容器的实施例中，冲洗液从对侧鼻孔流出并流入盆或水池中。在具有废液容器的实施例中，提供了第二鼻接口，其中第二鼻接口接合对侧鼻孔，并且被治疗性冲洗液回收到废液容器中。

[0060] 使用本文中列出的相同组件的另一实施例被配置为激励温度受控的冲洗液进入一个鼻道，然后在冲洗液到达后鼻孔之前突然停止其流动，接下来允许冲洗液反转其方向并流出它进入的那个鼻孔。该实施例可以包括阀机构，以允许废液流入废液容器中，而不是逆向流入冲洗液储液器中。该实施例仅将一个鼻道暴露于治疗性冲洗液的优点是不会在第二鼻道中不必要地引起治疗效果。

[0061] 本发明通过使用促使冲洗液在中隔周围流动并从对侧鼻道流出而无需使用囊袋来阻塞后鼻孔的装置来解决鼻出血患者吸入冲洗液的问题。这是通过这样一种装置来实现的，该装置在使用期间中诱导患者头部向前弯曲，以使得治疗性冲洗液直接溢出到盆中。通过将头部向前放置并通过将冲洗液流量控制在规定的治疗范围内，冲洗液流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘，在从对侧鼻孔排出之前进入并通过对侧鼻道，从而消除了吸入治疗性冲洗液的风险。当冲洗液流量太高时，存在冲洗液至少部分流入其中一个或两个咽鼓管的风险，这可能会导致患者不适。另外，当冲洗液流量太高时，存在冲洗液至少部分地向后流经后鼻孔的风险，而在后鼻孔处可能被患者吸入。

[0062] 本发明的另一个实施例涉及一种具有两个冲洗液储液器的装置，使得冲洗液在两个储液器之间的闭合回路中流动。第一储液器容纳在规定的流量范围内被泵入第一鼻道的冲洗液，该冲洗液经过鼻中隔后缘，然后在其从对侧鼻孔流出之前进入对侧鼻道，通过管子进入第二储液器。第二储液器流体地连接到第一储液器，使得当冲洗液流出第一储液器时，来自第二储液器的空气流入第一储液器，从而降低第二储液器中的压力并诱导冲洗液流入第二储液器，而不是在其中冲洗液有很大可能性被吸入的后鼻孔后面流动。

[0063] 另一个实施例是本文描述的具有两种加热设置的装置，第一加热设置将冲洗液加热到低于46摄氏度至52摄氏度的治疗温度范围的温度。第二加热设置将冲洗液加热到46摄氏度至52摄氏度的治疗范围内。第一加热设置可用于在将温度升高至治疗范围内之前使鼻出血患者适应流经鼻道的热水的感觉。温度改变可以由装置自动完成，或者患者可以手动改变开关位置。当使用该装置冲刷没有鼻出血的鼻道时，较低的冲洗液温度设施也可用于

将冲洗液加热至舒适的温度。

[0064] 另一个实施例是本文所述的具有两种流量设置的装置，第一流量设置以2cc/秒至6cc/秒范围内的低流量泵送冲洗液，然后在预设时间或冲洗液量之后流到治疗部位后，而第二个更高的流量开始加速治疗效果。低流量设置可用于使鼻出血患者在将冲洗液的流量增加至更有效的治疗范围之前适应流经鼻道的热水的感觉。流量改变可以由装置自动完成，或者患者可以手动改变开关位置。低流量设置还可用于为不符合高流量治疗的患者或在使用装置冲刷不存在鼻出血的鼻道时提供更耐受的治疗。

[0065] 一个实施例是一种包含冲洗液的储液器，其位于诸如水之类的加热介质或加热器内，以将冲洗液加热至治疗温度。当冲洗液温度处于治疗范围内时，将储液器从加热介质中移出，并通过倒入、泵送或挤压储液器来激励冲洗液流入鼻道。

[0066] 除了泵外，还可以使用任何激励冲洗液流入或流经鼻道的方法，例如重力或储液器与废液之间的气压力差。此外，可以以任何方式为泵供能，例如使用来自电池或交流电源的电力或经由手动泵。

[0067] 治疗鼻出血的方法激励被加热到46摄氏度至52摄氏度的冲洗液围绕鼻中隔流经一个鼻孔及其鼻道，通过对侧鼻道，并用足够量的水从对侧鼻道中排出以促使止血。

[0068] 治疗鼻出血的方法激励被加热至46摄氏度至52摄氏度范围的冲洗液绕鼻中隔流经一个鼻孔及其鼻道，通过对侧鼻道并用足够量的水从对侧鼻道中流出以促使止血，以便控制水的流量以控制传递到组织的热量，从而提供可耐受的治疗。该控制可以是自动控制的，也可以是患者控制的。如果患者控制，则患者将能够在该温度范围内提供治疗，但可以减慢冲洗液的流量以提供更可耐受的治疗。

[0069] 提供了一种用于治疗鼻腔出血的方法，该方法包括将用户的鼻孔密封到包括与冲洗液储液器和冲洗液废液容器连通的相关冲洗液通道的设备上。冲洗液通道、储液器、温度控制器和冲洗液加热元件一体组装在设备中。可以仅在冲洗液通道或仅冲洗液储液器中对冲洗液进行加热和控制，也可以在这两个场所中对其进行加热和控制，还可以在储液器中加热，而在冲洗液通道中进行控制。当冲洗液从设备流入患者鼻孔时，其温度应控制以维持在46摄氏度至52摄氏度的治疗范围内。通过直接流经出血鼻道的鼻孔，或通过对侧鼻孔，通过对侧鼻道，围绕鼻中隔后缘，在流出鼻孔之前进入出血鼻道，来激励冲洗液流经出血鼻道。

[0070] 提供了另一种治疗鼻腔出血的方法，该方法包括将出血鼻道的鼻孔密封到包括与冲洗液储液器和冲洗液废液容器连通的相关冲洗液通道的设备上。冲洗液通道、储液器、温度控制器和冲洗液加热元件一体地组装在该设备中。冲洗液可以仅在冲洗液通道中或仅在冲洗液储液器中进行加热和控制，也可以在这两个场所进行加热和控制，还可以在储液器中加热，而在冲洗液通道中进行控制。当冲洗液从设备流出并进入患者出血鼻道的鼻孔时，冲洗液的温度应控制以维持在46摄氏度至52摄氏度的治疗范围内。激励冲洗液流入出血鼻道，然后在由重力或吸力激励冲洗液流出它进入鼻道那个鼻孔之前停止流动。

[0071] 提供了另一种治疗鼻道出血的方法，其通过使患者适应治疗温度来改善患者的舒适度，其中激励温度低于46摄氏度的冲洗液流入或流经出血鼻道，然后将冲洗液的温度升高并维持在46摄氏度至52摄氏度的范围内。

[0072] 当在冲洗液处于50摄氏度下冲洗液流量维持在2.5cc/秒与10cc/秒之间时，可以

实现患者舒适和止血。与高于50摄氏度的温度相比，介于48摄氏度和50摄氏度之间的温度更具耐受性，并提供足够的治疗效果。患者舒适度、冲洗液量和流量的理想平衡是温度介于48摄氏度至50摄氏度，冲洗液量为1000cc，而流量介于3cc/秒至5cc/秒之间。

[0073] 图1是根据本发明某些实施例的用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的单元的透视图。盖子1覆盖储液器2。盖子1可以是可移除的或固定到储液器2上。如果固定在适当的位置，则盖子1可以配置有一元件，以利于用冲洗液填充储液器2。开关3接通或断开电源(在图1中标记为“ON”和“OFF”)。LCD屏幕4提供有关单元状态的信息，例如当前温度、设定温度、故障代码等。电源线5包括插座，该插座插入电插座以向该单元提供电源。冲洗液喷嘴6是热冲洗液排出该单元的地方。冲洗液喷嘴6具有用于附接各种治疗输送设备以使治疗性冲洗液能够流到治疗部位的措施。外壳7容纳该单元的几个部件。向下按钮8使用户能够选择和/或调节屏幕上指示的各种功能，例如菜单选项、温度设置和冲洗液流量设置。向上按钮9使用户能够选择和/或调节屏幕上指示的各种功能，例如菜单选项、温度设置和冲洗液流量设置。储液器2的绝热壁10减少冲洗液的热损失，以提供更稳定的冲洗液温度。

[0074] 图2是根据本发明某些实施例的用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的单元的剖视图。再循环入口11允许来自储液器2的冲洗液进入再循环推动器12。再循环推动器12通过再循环推动器轴21附接至马达22，并激励水排出再循环推动器喷嘴13，以维持冲洗液在储液器2中的循环运动。主推动器入口14允许来自储液器2的水进入主推动器入口管26，该主推动器入口管26与主推动器23流体连通。温度传感器15感测储液器2中冲洗液的温度并将该信息通过电气方式传递至电子控制器20，该电子控制器20调节施加到加热器17的电力以控制储液器2中冲洗液的温度。储液器底部16形成储液器2的底部。

[0075] 加热器17可以包括电阻加热丝(例如镍铬丝)，以增加储液器2中冲洗液的温度。这些加热器丝18、19将电源从继电器传导到加热器17。电子控制器20通过基于以下信息调节传导到加热器17的电力量来控制系统的各种功能(例如冲洗液温度)：(i)温度传感器15提供的温度信息；(ii)通过基于由冲洗液流量传感器24提供的信息来调节马达22的速度而排出冲洗液喷嘴6的冲洗液流量；(iii)防止冲洗液阀29打开直到冲洗液处于治疗温度范围内为止；以及(iv)为LCD显示器4提供信息。

[0076] 马达22同时使循环推动器12和主推动器23旋转，以激励冲洗液从循环推动器喷嘴13和冲洗液喷嘴6流出。冲洗液流量传感器24向控制器20提供冲洗液流量信息，以实现对马达22的速度的调节，这又反过来调节了冲洗液流量。主推动器轴25将马达22连接到主推动器23。主推动器入口管26将储液器2流体连接至主推动器23。该单元外部的LED在该单元处于开启状态但冲洗液温度不处于治疗范围内时指示灯会亮起红色，而在该单元处于开启状态且冲洗液温度处于治疗范围内时指示灯会亮起绿色。用户通过打开冲洗液阀29来致动该单元外部的启动按钮以开始治疗，以使冲洗液流向主推动器23，然后在那里激励冲洗液从喷嘴6流出并流到治疗部位。

[0077] 图3是根据本发明某些实施例的供应用于治疗出血的冲洗液的装置的剖视图。喷嘴接口30连接到喷嘴6，以通过鼻治疗管腔31将治疗性冲洗液输送到鼻道。鼻接口32抵靠鼻孔密封以使治疗性冲洗液能够流入鼻道。管壁33是鼻治疗管的壁并且限定鼻治疗管内腔31。用户致动管阀34，以使冲洗液流过鼻治疗管腔31。

[0078] 图4是根据本发明某些实施例的用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的另一种

装置的剖视图。再循环推动器37通过再循环推动器轴35附接到马达22，并激励水以使冲洗液在储液器44中循环。储液器44包括绝缘壁40。主推动器入口43允许水从储液器44进入主推动器壳体39。温度传感器47感测储液器44中冲洗液的温度并且将信息以电气方式传递至温度控制器48，该温度控制器48调节施加到加热器36的电力以控制储液器44中冲洗液的温度。加热器36可以包括电阻加热丝(例如镍铬丝)，以增加储液器44中冲洗液的温度。马达49同时使循环推动器37和主推动器38旋转，以激励冲洗液经由排出管道42从旋塞阀46中流出。空气可以经由通气管45进入储液器44以取代离开储液器的冲洗液。主推动器轴35将马达49连接至主推动器38和再循环推动器37。通过打开旋塞阀46开始冲洗液向治疗部位的流动，以使冲洗液如主推动器38所激励的那样流到治疗部位。

[0079] 在另一个实施例中，提供了一种用于治疗胃出血的设备。该设备是具有本文所述的废液容器的冲洗疗法的加热和泵送设备，并且包括被配置为与胃连通的至少一个管道。该管道可用于使治疗性冲洗液流入胃中。另外，同一管道可以用于使胃中物和治疗性冲洗液从胃中流入废液容器中。如果将单一管道用于双向流动，则需要一个阀来将冲洗液从胃中引导到废液容器中，和从储液器中引导到胃中。应当理解，冲洗液可以包括阻止出血的物质。

[0080] 除了泵之外，还可以使用激励冲洗液灌洗胃的任何方法，例如重力或储水器与废液容器之间的气压力差。另外，可以将用于将冲洗液激励到胃中的泵与真空源配合使用，以将冲洗液从胃中抽出。此外，可以以任何方式(例如使用来自电池或交流电源的电力或经由手动泵)为泵和真空源供能。

[0081] 另一个实施例与本文描述过的实施例类似，但是不收集废液，而是允许其流入单独的容器、盆或排液管。

[0082] 提供了一种治疗上消化道出血的方法，其中将具有至少一个内腔的管道(例如鼻胃管)定位成与患者的胃流体连通，其中用处于46摄氏度至52摄氏度的温度范围内的冲洗液灌洗胃。单内腔管道可用于利用冲洗液灌洗胃，然后在通过单内腔管道排空至少一部分冲洗液之前让冲洗液在胃中停留一段时间。可替代地，可以使用双内腔管道，其中一个内腔用于流入胃中，而第二内腔用于从胃中流出，以使冲洗液通过胃循环并控制胃中冲洗液的量。

[0083] 图5是根据本发明某些实施例的系统的示意图，该系统包括用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗器的装置。冲洗液源50经由源管道55连接至加热装置300。冲洗液源50可以是用于所需冲洗液流体的任何类型的容器或储液器。在某些实施例中，冲洗液源50是在医疗保健设施中常见的类型的盐水袋或用于其他医学上合适的流体的盐水的任何等效容器或储液器。源管道55通过将诸如盐水袋之类的物品连接到医用管的常规手段而连接至冲洗液源50。类似地，源管道55经由合适的端口、阀、锁或其他连接装置连接至加热装置300。加热装置300可优选地在与源管道55的连接点处具有截止阀，以使得能够容易地如本文中进一步详细描述的那样更换加热装置上的一次性元件。

[0084] 仍参考图5，加热装置300经由输送管65连接至治疗导管100，该输送管65将热冲洗液输送至治疗导管100以治疗患者体内的出血。输送管65经由合适的端口、阀、锁或其他连接装置连接至加热装置300。加热装置300可优选地在与输送管65的连接点处具有截止阀，以使得能够容易地如本文中进一步详细描述的那样更换加热装置上的一次性元件。输送管

65经由合适的端口、阀、锁或其他连接装置连接到治疗导管100，并且可以优选地在与治疗导管100的连接点处具有截止阀，以使得能够容易地与另一个治疗设备交换治疗导管100。

[0085] 在某些实施例中，经由重力供给、压力差、机械泵送系统或其他类似方法激励冲洗液从冲洗液源50行进至加热装置300。图5描绘了在加热装置300上方升高的冲洗液源50，使得重力可以足够提供期望的冲洗液流率。在这样的实施例中，加热装置300上的可调节阀(诸如被设想为存在于与供应管55和输送管65的连接点处的那些阀)可以对重力供给的流量提供足够的控制。在另一个实施例中，或者作为附加的流量控制机构，泵可以被包括在图5所示的加热装置300内。在这样的实施例中，泵和加热器以类似于上述方式的方式相互作用。

[0086] 图6是根据本发明某些实施例的另一系统的示意图，该系统包括用于加热和泵送用于治疗出血的冲洗液的装置。在此系统中，源管道55与机械泵75连接，然后将源管道55附接到加热装置300。该实施例说明了机械泵75可以与加热装置300物理分开。在一些实施例中，机械泵75可以介于冲洗液源50和加热装置300之间。在其他实施例中，机械泵75可以介于加热装置300和治疗导管100之间。

[0087] 图5和图6中和此处所描绘的系统的实施例可以具有与以上针对图2和图4中描绘的实施例所述的那些特征一致的控制和感测特征。也就是说，加热装置300和/或与加热装置相关联的任何泵(无论是诸如在图6中所示的机械泵还是在加热装置300的流体连接点处的电子可控阀)都可以包括电子控制器来控制该系统的各种功能。控制器可以通过调节传导到加热器的电力来控制冲洗液温度。控制器可以收集由温度传感器提供的温度信息和来自位于系统上一个或多个点的流量传感器的冲洗液流量信息，并且可以将这种信息提供给显示器。显示器可以包括菜单选项、温度设置和冲洗液流量设置。本文公开的其他功能可以由与加热装置300相关联的控制器和/或与加热装置相关联的任何泵执行。

[0088] 图7是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的装置的透视图。图7的装置可以特别适合于治疗尿道出血，更一般地，泌尿道出血。治疗导管100包括在导管主体远端部分124处附接到导管主体120的锚定构件110。锚定构件110被配置为在治疗期间在患者体内维持治疗导管100的位置，并且在一些实施例中，提供远侧流体屏障，使得热冲洗液不会向远侧流动超出治疗区域。图7将锚定构件110描绘为可膨胀结构，其可经由锚定件激活内腔150膨胀。用户可以使用各种膨胀方法来使锚定构件膨胀，诸如通过经由注射器或其他类似机构使流体进入锚定构件的可膨胀结构中。然而，可以使用除可膨胀结构之外的锚定构件，只要这种锚定构件被配置为将治疗导管保持在治疗区域处或附近即可。例如，锚定构件可以是一个或多个能够缩回和突出以接合组织的突出结构。并且在一些实施例中，可能不需要锚定构件来将治疗导管保持在治疗区域处或附近。

[0089] 仍然参考图7，导管主体远端部分124包括远端出口130和远端入口135。热冲洗液在远端出口130处排出导管主体120以冲洗治疗区域。然后，热冲洗液经由远端入口135返回到导管主体120中。导管主体包括导管主体近端部分128，导管近端部分128中包括近端入口140和近端出口145。近端入口140是治疗导管100的经由与输送管的连接从加热器装置接收冲洗液的部分。近端出口145允许冲洗液从治疗导管100排放到可以再循环或收集冲洗液的场所。可替代地，每个入口和出口的位置可以颠倒。

[0090] 图8A是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的装置的平面

图，而图8B是图8A的装置在线A处的剖视图。图8B描绘了供应内腔160、排泄内腔170和锚定件激活内腔150在导管主体120内的布置。供应内腔160将近端入口140与远端出口130连接，并且是用于将导管主体内的冲洗液流向治疗区域的管道。排泄内腔170将远端入口135与近端出口140连接，并且是用于将导管主体内的冲洗液流出治疗区域的管道。锚定件激活内腔150是用于锚定构件110的激活机构的管道，并且在一些实施例中，该机构是使结构膨胀的流体。

[0091] 图9A是根据本发明某些实施例的用于供应用于治疗出血的冲洗液的另一种装置的平面图。图9B是图9A的装置在线A处的剖视图，图9C是图9A的装置在线B处的剖视图，而图9D是图9A的装置在线C处的剖视图。图9B-9D示出了供应内腔160、排泄内腔170和锚定激活内腔150在导管主体120内的不同布置。其他布置处于本公开的范围内。

[0092] 图8A和图9A中所示的治疗导管和根据本文所呈现的描述的配置为用作热冲洗液治疗导管的其他治疗导管可包括传感器，其被布置成向加热装置和/或泵上的控制器单元提供相关信息。例如，治疗导管可以配备有一个或多个温度传感器，用于在各种位置检测冲洗液的温度，例如：(i)在近端入口处或附近；(ii)在远端出口处或附近；(iii)在锚定构件处或附近；(iv)在远端入口处或附近；以及(v)在远端出口处或附近。同样，治疗导管可在各种位置配备一个或多个流量传感器，这些位置中包括列出用于温度传感器的五个位置。由温度和/或流量传感器以及治疗导管上存在的任何其他传感器收集的信息可以(有线或无线地)被传递到控制器单元。

[0093] 图10是根据本发明某些实施例的用于加热用于治疗出血的冲洗液的装置的加热元件350的透视图。如图10所示，加热元件350被连接到电源351，该电源351具有到第一电极355a和第二电极355b的电连接件。电极355a和355b可以由诸如铜或其他导电金属之类的导电材料形成，并且可以由包括形成为中空腔并至少部分地包围流体通道358的区域彼此间隔开。流体通道358可被配置为在诸如盐水或想要引入患者(例如人或动物)的其他流体之类的冲洗液通过流体通道并在该流体通过通道输送期间被加热到期望温度之后接收该冲洗液流。通过对从电源351提供给电极355a、355b的电力的施加来实现对流体流的加热。电极355a和355b可以被看作一组电极的一个示例。提供给电极355a、355b的电力可操作为在电极之间的包括流体通道358的区域中产生电磁场，并且对流过或包含在流体通道中的流体产生非接触式射频加热，而不会与流过流体通道的流体直接物理接触或浸入其中。

[0094] 在加热元件350中，衬里560至少部分地围绕流体通道358，并且使流体通道与电极355a、355b隔离，使得通过流体通道358的流体不与电极接触。在一些实施例中，衬里560用作电介质屏障，并且可以由绝缘材料(例如但不限于诸如聚合物之类的塑料材料)形成。在各种实施例中，衬里560可以是加热元件主体的一部分，并且可以被配置为一次性无菌插入物，其被插入流体通道358并延伸通过流体通道358以提供用于流体在流经流体通道的同时流过的无菌环境。在一些实施例中，衬里560是该无菌环境的与通过流体通道358的流体流接触地使用的一部分，其使用来提供用于通过流体通道358的流体流的通道，并且衬里560在利用加热元件350的流体加温过程中使用后是可移除的并且是一次性的。加热元件主体可以被配置为例如通过被第一侧板352a和第二侧板352b保持而将电极355a、355b保持在彼此间隔开并靠近流体通道358的位置。在一些实施例中，电极355a和/或电极355b可以部分地或全部地嵌入体内，以维持电极相对于彼此以及相对于衬里560和流体通道358的正确定

位。

[0095] 如下面进一步描述的那样，加热元件350可以被配置为提供和控制从电源351输出并被提供给电极355a、355b的电力，以便提供对流经流体通道358的流体(例如想要引入患者体内的流体)的可控加热，而该流体流通过该流体通道或存在于该流体通道中。加热元件350可以进一步被配置为加温通过流体通道358的流体流，同时相对于与正在被加热随后引入到患者体内的流体直接接触的任何通道和流体管道保持无菌环境。

[0096] 在一些实施例中，热能经由传导、对流、微波能量或加热液体的其他等效形式传递到冲洗液。在一些实施例中，加热冲洗液的优选方法是通过非接触式射频加热。

[0097] 非接触式射频加热的实施例可以使用10kHz至30MHz或高达100MHz或高达300GHz的频率来执行，这可以允许一定量的液体由于能量被更均匀地传递到液体中，因此以较低的表面积与体积之比被更快地加热。该能量也可以通过不导电的表面传递到液体中，以消除由于“热点”而形成蒸汽和/或气泡的风险，该“热点”通常伴随着使用导电方法的快速加热。最终结果类似于液体的微波加热，只是可以实现更高的电热效率。使用兆赫兹频率的谐振逆变器还可以提供非常快的响应时间，并可以对加热系统进行精细控制。可以并入用于无源/自然功率因数校正的策略，该策略限制或消除了对更常规的开关调节器中常见的有源功率因数校正级的需求。在各种实施例中，控制单元的控制电路系统可以提供输出信号以控制诸如流体泵之类的设备，其中调节液体的流量，以将所监视的温度维持在恒定值附近的带上或内。

[0098] 在各种实施例中，用于待加热的流体流的通道包括柔性通道。在各种实施例中，待加热的流体是离子液体。在各种实施例中，待加热的流体是盐水，并且是生理盐水。在各种实施例中，其中将被加热的流体的温度维持在49摄氏度至51摄氏度之间并包含49摄氏度和51摄氏度的温度范围内。在各种实施例中，离开从非接触式射频加热元件传送热流体的管道的流体被配置为用于将热量传递到一液体并将温度高于人体温度的所述液体输送到体外孔口(例如但不限于患者的尿道)中。各种实施例还包括延伸通过患者的尿道的导管，接纳在膀胱内并被配置为将由非接触式射频加热单元加热的流体传递到患者的膀胱。

[0099] 在各种实施例中，控制单元包括谐振逆变器，例如但不限于E类谐振逆变器。在各种实施例中，E类谐振逆变器还包括宽带隙晶体管，和/或其中驱动包括E类谐振逆变器的晶体管的栅极的信号由微控制器供给。在各种实施例中，供给E类谐振逆变器的电源是未滤波的已整流线电压。在各种实施例中，谐振电波形发生器的输入电压被配置为在线频率(50Hz或60Hz)的基础上随时间变化，因此电波形发生器产生的电流与电压成比例。如果允许电波形发生器的输入端的电压与已整流线电压同步下降至几乎为零，则电波形发生器本身可能会对线近似呈现电阻性负载，因此无需任何有源或无源滤波元件就能获得几乎统一的功率因数。

[0100] 在各种实施例中，被配置为向控制单元提供输出信号的一个或多个温度传感器由控制电路系统在提供给控制单元的电极输出端子的电输出波形的调制的OFF周期期间读取。温度(和其他)测量值可能会受到开关电源转换器产生的噪声的影响。可在OFF周期调制期间读取以使得不存在开关噪声的温度传感器的并入大大改善了温度读取的准确性。在各种实施例中，可以在已整流线电压的最小电压电平期间读取被配置为向控制单元提供输出信号的一个或多个温度传感器。谐振电波形发生器的栅极在大约为零功率的点处在最小已

整流线电压下被禁用,以使得温度读取和OFF周期不会对系统的功率因数特性产生不利影响。

[0101] 在各种实施例中,ON和OFF切换周期以及调制周期可以与提供给控制单元的精细电压或其他电力输入同步。在各种实施例中,调节晶体管栅极驱动信号的主交流频率或占空比以优化装置的加热效率、输送功率或功率因数。当谐振电波形发生器的输入电压随已整流线电压或其他方式变化时,可能会影响最佳开关频率和/或占空比,从而导致效率和/或功率因数降低。对于给定的瞬时输入电压或负载阻抗,变化的频率和/或占空比可以导致最佳的效率和功率因数。频率和/或占空比还可以用于通过故意调谐/解谐电波形发生器看到的阻抗来控制传递到负载的功率。

[0102] 在各种实施例中,结合非接触式射频加热元件的控制单元可以利用高压DC脉冲将电力传递到液体中。脉冲电场灭菌(PEF)的过程是一种向液体施加高压DC脉冲(可以是双极性DC电压)以破坏液体中可能存在的任何细菌的细胞壁的方法。除了对液体进行灭菌之外,液体的温度也适度升高。PEF可用于实时灭菌和加热液体。DC脉冲的长度可以在1微秒或更大的数量级上。通常,期望800V/mm或更高的电场强度以实现液体中细菌的显着减少。电极策略类似于AC方法,但是各种实施例可以具有与液体接触的暴露电极,例如金属电极。

[0103] 图11A和图11B分别是根据本发明某些实施方式的用于加热用于治疗出血的冲洗液的装置的加热元件的衬里560的端视图和侧视图。通常,优选地,流体冲洗液通道358与流过流体冲洗液通道358的冲洗液物理上分开。分开是冲洗液在其流过流体冲洗液通道358时维持其无菌性和/或生物相容性所需要的。如果衬里560由生物兼容性材料制成,则可以周期性地更换衬里,从而维持加热元件的操作完整性和冲洗液的无菌性和/或生物相容性。

[0104] 图11A和图11B示出的衬里560包括冲洗液可以流过的衬里腔568。衬里560具有被放置成与加热元件350的流体冲洗液通道358的内部接触的外表面562以及有利于衬里560与一端上的供应管和在另一端上的输送管的连接的连接表面564。图11A和11B描绘了具有圆形横截面的衬里560,而图10描绘了具有正方形横截面的衬里560。可以使用这些形状和其他横截面。通常,衬里560的外表面562与加热元件350的流体冲洗液通道358的内部之间应紧密接触。这样的接触确保热能有效地传递到衬里560内的冲洗液。

[0105] 在一些实施例中,每次将冲洗液源连接到加热装置时就可以更换衬里560。例如,在其中冲洗液源是生理盐水袋的实施例中,可能需要多个生理盐水袋用于出血治疗。如果是这样,则每次将盐水袋与加热装置(和/或泵)断开连接时,都可以将新的衬里560插入加热元件中。在另一个例子中,可以将另外的治疗剂添加到第一冲洗液源中,并且可能不希望将该试剂添加到第二冲洗液源中。在该示例中,将新的衬里放入加热元件中防止了治疗剂的残留物存在于由第二冲洗液源供应的冲洗液中。

[0106] 本文公开的在线加热装置具有多个优点。当冲洗液流过加热元件时,加热装置能够提供一定量的冲洗液的快速加热。利用来自传感器的反馈,控制器单元精确地控制冲洗液通过加热元件并进入治疗导管的温度和流量。可更换的衬里允许使用随时可用的冲洗液源(例如盐水袋),并允许在单一治疗过程中快速更换那些冲洗液源。可更换的衬里允许加热装置与多个患者一起使用,而无需对患者之间的加热元件进行灭菌。

[0107] 如本文所公开的在线加热装置也可以在其中使用冲洗液将结构维持在治疗部位的治疗温度的实施例中使用。例如,治疗导管可包括被配置为大致贴合治疗部位处的组织

的结构。这样的贴合结构可以包括例如囊袋、可扩张臂或其组合。

[0108] 该贴合结构可以填充有冲洗液，以使贴合结构达到治疗温度，以将贴合结构保持在治疗温度，或两者兼而有之。在一些实施例中，在将治疗导管插入患者体内之前，可以使贴合结构达到等于或接近治疗温度的温度。

[0109] 也可以使用冲洗液来填充、膨胀、扩张或以其他方式使贴合结构与体腔相贴合。在其中贴合结构包括囊袋的实施例中，该囊袋连接到供应内腔以用热冲洗液填充囊袋，并且连接到排泄内腔以在冲洗液已经经由囊袋将热量传递到体腔之后排泄囊袋中的冲洗液。冲洗液可在囊袋内循环以将囊袋维持在治疗温度范围内，例如在46摄氏度至52摄氏度的范围内。

[0110] 囊袋可具有由非弹性聚合物材料制成的柔软壁。非弹性囊袋可以充满低压流体，从而贴合解剖结构，并将来自囊袋的温暖感均匀地施加到目标组织。

[0111] 图12示出了根据本发明实施例的在不同环境条件下收集的温度数据。将一段具有1/8”(3.17mm)内径和1/64”(0.4mm)壁厚的医用级管连接到热冲洗液(48-52摄氏度)。激励冲洗液以3cc/秒至6cc/秒的流量通过管道。经由温度传感器记录1米管道两端的温度下降情况。图12中的曲线图上的实线以摄氏度为单位示出了关于保持在25摄氏度的环境温度下的空气中的一米管的温度下降情况。图12中的曲线图上的虚线以摄氏度为单位示出了浸没在维持在37摄氏度的温度的水中的一米管的温度下降情况。

[0112] 如本文所公开，48-52摄氏度是用于用热冲洗液治疗出血的优选温度范围。图12的结果表明，在确定为治疗上优选的流量下，热冲洗液可能在输送长度上保持在治疗温度范围内，而该输送长度远大于实际使用的预期长度。此外，由于存在向控制器单元提供反馈的温度传感器，因此本文公开的加热和泵送装置有可能通过将冲洗液在加热元件中加热到超过治疗温度并允许经由暴露于环境空气温度或体温而使冲洗液达到治疗温度来解决系统中经历的温度下降问题。

[0113] 图13示出了根据至少一个实施例的流体非接触式射频加热系统200(在下文中称为“系统200”)的示意性框图。如图13所示，系统200包括电联接至非接触射频加热控制单元201(以下称为“控制单元201”)的非接触射频加热元件250(以下称为“元件250”)。系统200被配置为通过使用由控制单元201提供和控制并施加到包括在元件250中的多组电极的电力来对流体流的非接触射频加热而对通过元件250的流体流提供可控水平的非接触射频加热，如下文进一步描述。

[0114] 元件250包括加热元件主体251(在下文中称为“主体251”)，其第一端联接至流体输入管道253，第二端与第一端相对，第二端联接至流体输出管道254。中空通道252从主体251的第一端延伸到第二端，从而形成流体通道以将进入由主体251的第一端的流体流(如由流体输入管道253提供的那样)输送到主体的第二端和由流体输出管道254提供的出口。元件250还包括位于主体251内的一组或多组电极，这些电极位于通道252附近，并且例如通过主体251的一部分与通道252密封，使得电极不会与流过通道的流体接触。通道252的实施例不限于形成为单一笔直通道，并且在各种实施例中可以包括一组平行通道，或沿着例如蛇形路径或其他非直线路径行进通过元件250的主体251的单一通道。

[0115] 如图13所示，元件250包括：第一电极255，其嵌入在主体251内并位于通道252上方，以及第二电极，即返回电极256，其也嵌入在主体251内并位于通道252下方该通道相对

于第一电极255的位置的相对侧上。电极255和返回电极256具有面对通道252的相应表面，所述表面彼此间隔开距离261。距离261不限于特定距离或距离范围，并且在各种实施例中包括介于1到10毫米的范围(包括1毫米和10毫米)内的距离值。在各种实施例中，电极255和返回电极256是平坦的平面结构，其彼此平行地延伸并且沿着元件250的纵轴262的某个长度延伸。然而，电极255和返回电极256的构型不限于成形为平坦的平面结构，并且可以形成为其他形状，例如但不限于弯曲弓形结构，所述弯曲弓形结构围绕纵轴262的至少一部分以远离纵轴一定径向距离径向延伸，并且保持彼此物理隔离和电隔离的同时沿着纵轴的至少一部分延伸。电极255和返回电极256的其他布置也是可行的，并且被想象成用于系统200中。此外，如图13所示，元件250具有沿着纵轴262的水平定向。然而，纵轴的定向(因而通道252和/或包括在诸如元件250之类的元件中的多个通道的定向)不限于任何特定定向。元件250的定向在元件250联接到控制单元并且被用于射频加热应用中时不限于水平定向。在各种实施例中，射频加热元件的定向可以包括任何定向，包括水平定向、垂直定向或介于水平定向与垂直定向之间的任何角度的定向。

[0116] 由控制单元201提供给电极255和返回电极256的电力可以在电极之间的区域中建立电磁场，因此被施加到包括在通道252内的流体上。然后，在电极之间建立的电磁场可以诱导对包括在通道中的流体进行非接触射频加热。通过控制提供给电极255和返回电极256的电力的量和格式，控制单元201可以被配置为可控地加热通过元件250的通道252的流体流。在各种实施例中，待加热流体是盐水或盐溶液，其被提供为可以在通过元件250并且在被引入患者体内之前被加热至期望温度之后被引入患者体内的流体的非限制性示例。另外，由于盐溶液在医疗设置下提供给患者，因此在加热过程中在不污染盐水的情况下实现对盐水的加热十分重要。如图13所示，因为电极255和返回电极256不与通过通道252的流体流接触，而是被配置为提供非接触射频加热以加热通过元件250的盐水流，所以系统200提供了用于在相对于可能与流体接触的任何流体通道维持无菌环境的同时加热流体的系统和方法。

[0117] 在各种实施例中，系统200的元件250被配置为联接到流体源260，其中流体源260可以包括泵或其他机构以产生流到流体输入管道253的流体流，例如盐水流。流体输入管道253联接到主体251的第一端，并且与通道252流体连通。诸如流体源260提供的盐水之类的流体流可以流经通道252并在电极255与返回电极256之间流动，并通过流体输出管道254离开主体251。当流体流过通道252时，可以将在控制单元201的控制下的电力提供给电极255和返回电极256，并产生对在通道252中流体的非接触式射频加热。一个或多个传感器(例如温度传感器257)可以被定位成紧邻通道252，并且可以被配置为在流体经过和离开通道252时感测流体流的温度。传感器产生一个或多个传感器输出信号，所述信号指示通过和/或离开通道252的流体的感测温度，并且例如通过传感器输入线258将该输出信号提供给控制单元201的传感器输入端218。在一些实施例中，传感器输入端218可以包括或联接到多路复用器219，该多路复用器219被配置为例如使用某个预定的采样率将来自多个传感器的多个输入信号多路复用到控制电路系统210中。控制单元201可以被配置为接收和处理与流体的温度有关的传感器输入信号，并且通过控制被提供给控制单元的电极输出端子206和电极返回端子207的电力输出，来进一步控制被提供给电极255和返回电极256的电力的输出。

[0118] 除了温度感测之外，系统200中还可包括一种或多种类型的传感器(例如以传感器

259为例表示的一个或多个流量传感器以及以传感器264为例表示的一个或多个环境温度传感器)以向控制单元201提供附加的反馈。在各种实施例中,流量传感器259被配置为确定通过传感器的流量或流量,并且向控制单元201提供指示通过传感器的流量或流量的输出信号。该流量/流量信息可以由控制单元201接收,并且进一步并入由控制单元提供给元件250的电力的控制中,以便维持对以期望方式通过元件250的流体流的温度控制。

[0119] 在各种实施例中,环境温度传感器264被配置为确定元件250外部的一个或多个区域中的环境温度,例如流体源260所在区域的环境温度,和/或其中流体输出管道254在元件250和将流体引入患者体内的位置之间通过的区域中的环境温度。环境温度传感器264可以被配置为产生并向控制单元201提供指示位于元件250外部的一个或多个区域中的环境温度的输出信号。该环境温度信息可以由控制单元201接收,并且进一步并入由控制单元提供给元件250的电力的控制中,以维持对以期望方式通过元件250的流动流体的温度控制。

[0120] 如图13所示,控制单元201包括输入电力处理电路系统203、包括射频源204A和调制器204B的电波形发生器204、电力传输电路系统205和控制电路系统210。控制单元201的实施例可以包括更少或更多的组件,并且可以包括以与针对系统200和控制单元201示出的实施例不同或以某种程度或方式变化的方式布置和联接的组件。借助于如贯穿本公开所描述的非接触射频加热控制单元的实施例及其任何等效实施例,可以设想这些组件的数量、类型和布置的变化。

[0121] 如系统200所示,输入电力处理电路系统203通过电力输入线202联接到至少一个电力输入源(图13中未具体示出)。可以提供给控制单元201的电力输入不限于电力输入的任何特定类型或配置。在各种实施例中,电力输入可以是标准电源配置,该标准电源配置由在系统200被操作的地区的私人或政府机构提供。例如,电力输入源可以是在美国提供的典型电源的标准化交流电(AC)120伏特/60赫兹线电压。在其他实施例中,电力输入可以是直流电(DC)输入源,例如来自电池或来自电源。在各种实施例中,多个电源可以联接到电力输入线202。例如,线202可以联接到传统的交流电源作为主电源,但是也联接到备用电源,例如电池供能的电源或发电机,其被配置为在主电源发生电源故障的情况下向线202提供电源。

[0122] 无论电力输入配置如何,输入电力处理电路系统203都可以配置为执行输入电力的调节,以提供联接到控制单元201所包括的电气组件和装置(包括电波形发生器204、控制电路系统210和电力传输电路系统205)的电力。为了清楚和简单起见,在图13中可能未图示示出控制单元201的电气组件和装置与输入电力处理电路系统203之间的特定电力连接的实际线,但是用从表示输入电力处理电路系统203的框伸出的箭头209示意性地表示。由输入电力处理电路系统203提供的电力调节可以包括输入交流电源的整流,例如半波或全波整流。在各种实施例中,由输入电力处理电路系统203提供的电力调节可包括对提供给控制单元201中包括的电气组件和装置的电源进行滤波,例如低通、带通或高通滤波。在各种实施例中,由输入电力处理电路系统203提供的电力调节可以包括相对于由输入电力处理电路系统提供给控制单元201中包括的电气组件和装置的电源来改变输入电力的电压电平、峰值电压电平或峰峰值电压电平。在各种实施例中,由输入电力处理电路系统203提供的电力调节可包括相对于由输入电力处理电路系统提供给控制单元201中包括的电气组件和装置的电源来对输入电力进行功率因数校正和/或相位调节。

[0123] 在各种实施例中,这些电力调节处理的全部或各种组合可以由输入电力处理电路系统203对输入电力处理电路系统向包括在控制单元201中的电气组件和装置提供的电源执行。在一实施例中,提供给输入电力处理电路系统的电力输入包括120VAC 60Hz电源,并且由输入电力处理电路系统203提供给电力传输电路系统205的输出电源包括已整流波形。如以下进一步所述,由电波形发生器204产生并提供给电力传输电路系统205的中间电波形用于切换ON和OFF,否则控制由输入电力处理电路系统203提供的电源通过包括电力传输电路系统的诸如开关装置之类的电气装置与元件250的电极的联接。

[0124] 如图13所示,电波形发生器204包括联接到调制器204B的射频源204A。射频源204A可以被配置为产生具有在10kHz到30MHz范围(包括端值)内的频率的电波形。在各种实施例中,射频源204A可以产生更高的频率,例如高达100MHz并且包括100MHz的频率,而在射频源204A不限于产生具有任何特定频率的波形的其他实施例中,射频源可以产生甚至高达300GHz并且包括300GHz的更高频率。在一些实施例中,射频源204A产生具有6.78Mhz的频率的电波形。

[0125] 在一些实施例中,可以基于关于诸如盐水或水之类的流体类型的判断和/或通过诸如电极255和返回电极256之类的电极的布置(控制单元配置为使用非接触式射频加热基于此布置进行加热)来设置由射频源204A产生的频率。此外,由射频源产生的波形的形状和构型不限于任何特定形状,并且在一些实施例中是正弦波或类似形状的波形。然而,由射频源204A产生的电波形的形状和构型不限于正弦波或类似形状的波形,并且可以包括方波、锯齿形波形、三角形波形或提供随时间变化的电压的其他波形。

[0126] 射频源204A用于产生电波形的电路系统的类型不限于任何特定类型的电路系统或用于产生电波形的任何特定技术。在一些实施例中,射频源204A包括被配置为产生变化的电压输出信号的一个或多个高速定时器。在各种实施例中,射频源204A包括被配置为产生变化的电压输出信号的压控振荡器或某种其他类型的振荡器。其他类型的电路系统和技术可以用作射频源204A的一部分以产生具有变化的电压输出的电波形,并且可以被模板化以用作包括在控制单元201中的射频源的实施例。

[0127] 如图13所示,射频源204A的输出联接到调制器204B。调制器204B被配置为接收由射频源204A产生的电波形,并且基于从射频源接收到的电波形来调制电波形以可控制地产生中间电波形。在各种实施例中,调制器204B被配置为通过接通和关断从射频源204A接收到的电波形来产生波形,以产生脉冲输出波形作为从调制器输出的中间电波形。脉冲输出波形可以包括多个周期,该周期具有总时间段,该总时间段包括第一时间段和跟随第一时间段之后的第二时间段,在第一时间段将从射频源接收到的电波形接通,而在该第二时间段将来自射频源的射频电波形断开。脉冲输出波形的每个周期的总时间段不限于特定时间段,并且可以是8.3毫秒,或者小于或大于8.3毫秒的时间段,例如在1至100毫秒的范围(包括端值)内。在一些实施例中,脉冲输出波形的占空比可以在从零到百分之一百的范围内变化,并且在一些实施例中占空比可以是百分之五十。在各种实施例中,从接通状态到断开状态和/或从断开状态到接通状态的切换定时与通过输入电力处理电路系统提供给203提供给电力传输电路系统的电源的过零电压电平相对应。使用与过零电压电平相对应的切换定时可以减少包括在电力传输电路系统205中的开关装置上的压力,并且可以帮助减少或消除与功率因数校正和电源线202正在提供给控制单元201的输入电力有关的问题。可以控制

和改变可以作为调制器204B的输出而产生的脉冲输出波形的时间段、占空比或时间段和占空比两者的变化，以便控制将被传递到正在如下面进一步描述的那样由中间电波形调节的非接触射频加热元件(例如元件250)的电极上的电力的总量。

[0128] 除了或代替控制由射频源204A提供的电波形的频率，调制器204B可以被配置为可变地控制从射频源接收到的电波形的最大电压电平或电压范围，例如峰峰值电压。例如，调制器204B可以可变地增加或减少电压变化量，包括改变由调制器从射频源204A接收到的电波形的最大电压电平或改变电压范围(峰峰电压)。然后可以提供由调制器204B产生的电压电平的变化作为从调制器输出的中间电波形。控制由调制器输出的中间电波形的电压电平的变化可用于控制要传递到正在如下面进一步描述的那样由中间电波形调节的非接触射频加热元件(例如元件250)的电极上的电力的总量。

[0129] 在一些实施例中，调制器204B可以被配置为通过改变电波形的频率来调制从射频源204A接收到的电波形，以产生中间电波形，该中间电波形然后被提供为调制器的输出。对正在由调制器输出的中间电波形的频率变化的控制可用于控制传递到正在如下面进一步描述的那样由中间电波形调节的非接触射频加热元件(例如元件250)的电极上的电力的总量。

[0130] 如图13所示，来自调制器204B的输出联接到电力传输电路系统205的输入端。另外，电源输出线220被提供作为输入电力处理电路系统203的电源输出，并且被联接到电力传输电路系统205。电源输出线220被配置为将例如已经由输入电力处理电路系统203处理并提供的电源联接到电力传输电路系统205。在各种实施例中，将由电源输出线220的电源基于由电力传输电路系统从调制器204B接收到的中间电波形并在其控制下由电力传输电路系统205可控制地输出。在各种实施例中，电力传输电路系统205包括一个或多个电开关装置，例如场效应晶体管(FET)，例如但不限于氮化镓(GaN)器件，和/或金属氧化物半导体场效应晶体管(MOSFET)，例如但不限于碳化硅(SiC)或硅MOSFET。这些器件可以被配置为用作开关装置以接通，因此将由电源线220提供给电力传输电路系统的电源联接到与电极输出端子206(OUT 1)和电极返回端子207联接的电力传输电路系统的输出端。

[0131] 包括在电力传输电路系统205中的开关装置还被配置为可控制地断开，从而断开由电源线220从联接电极输出端子206(OUT1)和电极返回端子207的电力传输电路系统的输出提供给电力传输电路系统的电源。在各种实施例中，在开关装置被接通的时间段期间，电力传输电路系统205中包括的开关装置可以由从电波形发生器204接收到的中间电波形进一步控制以改变例如在联接到开关装置的电极输出端子处提供的电压电平，以向元件250的电极提供具有与中间电波形的变化相对应的变化的变化的电压输出波形。如以下进一步描述的那样，由电波形发生器204产生的中间电波形的各种参数可以由控制电路系统210提供给电波形发生器的输入信号来控制。在各种实施例中，可以配置提供给元件250的电极的电波形输出作为电力传输电路系统205的输出并且在用电波形发生器204产生的中间电波形控制下产生对流过元件的通道252的流体的非接触式射频加热。

[0132] 如图13所示，控制电路系统210可以包括计算机系统，例如微处理器和相关联的计算机电路系统，该计算机系统可以包括联接到一个或多个计算机处理器的计算机存储器，在图13中分别示例性表示为存储器212和处理器211。存储器212可以存储处理器211可以对其进行操作以控制控制单元201的运算的指令以及一个或多个参数值。例如，存储器212可

以存储与期望的温度输出或离开元件250的热流体流的温度输出的可接受范围相对应的一个或多个值。处理器211可以使用该期望的温度值或可接受的温度范围值来确定如何控制在电极输出端子206处提供的电力的输出，以便控制对流过元件250的流体的加热。处理器211可以使用提供给控制单元201的输入，例如由一个或多个温度传感器257提供的温度传感器信号、由流量传感器259提供的流量传感器输入、由环境温度传感器264提供的环境温度输入和/或用于在使用来调节中间电波形的生成的各种算法的其他输入或参数，该中间电波形又用于控制电力传输电路系统以提供要提供给电极输出端子206的电输出波形，从而用于以期望的方式调节对通过通道252和元件250的流体流的加热。

[0133] 控制电路系统210可以利用一种或多种技术来控制提供给诸如元件250之类的非接触式射频加热元件的电极的电力的总体电平，从而控制对流过加热元件的流体的加热。在各种实施例中，控制电路系统210可以向输入电力处理电路系统203提供一个或多个控制信号。这些控制信号可以允许控制电路系统修改将由或正在由输入电力处理电路系统提供给电力传输电路系统205的电源的一个或多个参数。在各种实施例中，控制电路系统210可以向电波形发生器204提供一个或多个控制信号，该电波形发生器204被配置为控制和/或改变被提供为来自电波形发生器的输出的中间电波形的频率。改变电波形发生器的中间电波形的频率会改变包括流经和/或位于非接触式射频加热元件的电极之间的流体的回路的整体阻抗，从而控制对流体的整体加热。在各种实施例中，控制电路系统210可以向电波形发生器204提供一个或多个控制信号，该电波形发生器204被配置为控制和/或改变作为电力传输电路系统205的输出而提供的电输出波形的一个或多个电压电平，例如峰值电压和/或峰峰值电压。对作为电波形发生器204的输出而提供的中间电波形的一个或多个电压电平的变化可以改变由电力传输电路系统205输送到非接触式射频加热元件(例如元件250)的电极的总电源水平，从而控制对通过非接触式射频加热元件的流体的整体加热。

[0134] 在各种实施例中，控制电路系统210可以将一个或多个控制信号提供给电波形发生器204，例如提供给调制器204B，其被配置为控制和/或产生作为从电波形发生器204到电力传输电路系统205的输出而提供的中间电波形的脉冲输出，从而控制将电源施加到非接触式射频加热元件(例如元件250)的电极上的占空比。控制正在作为电力传输电路系统205的输出而提供的电源的占空比会改变正在输送到非接触式射频加热元件的电极的电源的总体电平，从而控制对流过非接触式射频加热元件的流体的整体加热。

[0135] 控制单元201的各种实施例包括用户接口214，其通信地联接到控制电路系统210。用户接口214可以被配置为允许控制电路系统210与控制单元201外部的一个或多个其他计算机系统(例如如图13所示的计算机系统265)之间的电通信，例如但不限于利用RS-232制式的通信。在各种实施例中，计算机系统265可以用于将编程和/或参数值下载到控制电路系统210，然后可以将其存储在存储器212中并且由处理器211进行操作。编程参数可以包括与非接触式射频加热元件的类型和/或控制单元被配置为与非接触式射频加热系统(例如系统200)的一部分联接的电极的布置有关的信息。在各种实施例中，可以通过用户接口214向控制电路系统210提供参数，例如通过电联接到控制单元201的非接触式射频加热元件的热流体输出的期望温度或可接受温度范围。可以通过用户接口214向控制电路系统210提供其他信息，例如但不限于沿着从非接触式射频加热元件的输出端延伸到将流体引入患者体内的点的管道的距离。这样的信息可以被控制电路系统210用来确定总体加热方案，该总体

加热方案可以通过考虑在流体离开元件之后并且在进入患者体内之前可能发生的冷却量而被用于加热流过与控制单元201联接的元件的流体流。可以通过用户接口214向控制电路系统210提供的附加信息可以包括与作为控制单元201要联接到的非接触式射频加热单元的一部分而包括的传感器的类型和数量以及为加热目的而通过元件的流体的类型有关的信息。在各种实施例中，用户接口214也可以被配置为将来自控制电路系统210的信息(例如温度读数、与由控制单元201执行的加热过程有关的温度分布和/或与由控制单元利用来产生这些温度读数和温度分布的控制参数有关的数据输出)输出到可以联接到用户接口的外部计算机系统。

[0136] 在各种实施例中，控制单元201可以包括电连接至控制电路系统210的温度输出端216。温度输出端216可以提供指示流体的当前温度值的输出信号(例如电压输出)，该流体正在被联接至控制单元201的非接触式射频加热元件加热或至少流过该非接触式射频加热元件。在一些实施例中，温度输出信号可以被提供给显示装置，该显示装置被配置为可视地显示与由温度输出端216处提供的信号指示的温度相对应的值。

[0137] 控制单元201可以提供各种特征并执行与非接触式射频加热系统(例如系统200)的安全和调节有关的各种功能。例如，可以提供各种类型的屏蔽以限制或消除可能由系统产生并通过系统传递的与较高频率相关联的电磁辐射。在各种实施例中，可以监视某些故障状况，并且当检测到某些故障状况时，可以导致控制单元的一个或多个部分的关闭和/或断开。例如，可以监视在电力输入电力处理电路系统203、电波形发生器204和/或电力传输电路系统205中发生的过电压和/或过电流状况，如果有任何电压或电流水平超出在可接受的水平上，可以断开控制单元201的这些部分中的一个或全部。在各种实施例中，可以监视可以包括在电力传输电路系统205中的一个或多个开关装置(例如MOSFET)的温度，并且如果这些温度超出可接受的极限，则可以断开电力传输电路系统205。在各种实施例中，可以监视与由一个或多个温度传感器感测的最大流体温度有关的参数，所述一个或多个温度传感器感测处于或通过联接至控制单元的非接触式射频加热元件处的流体的温度，而如果流体温度超出为流体温度而设定的任何阈值水平，则控制单元可断开控制单元的电波形发生器和/或电力传输电路系统，以使电输出波形与控制单元的电极输出端子断开并且不再施加到非接触式射频加热元件的电极上。在各种实施例中，监视流过非接触式射频加热元件的流体的流量水平或流量，如果未检测到流量，或者例如未检测到流体流量的最低水平，则控制单元可以配置为停止向非接触式射频加热元件的电极提供电力，从而停止对流体的任何进一步加热，直到和/或除非检测到流体流量或通过非接触式射频加热元件重新建立流体流量的最低水平。

[0138] 在各种实施例中，控制电路系统210执行监视和警报功能，并控制到电波形发生器204和/或电力传输电路系统205的输出信号，以在检测到不可接受、出故障或警报条件时断开或关闭控制单元的一些部分。在各种实施例中，可以由控制电路系统210控制或可以不由控制电路系统210控制的其他装置(例如熔断器和/或断路器)可以提供保护，例如针对控制单元201内和/或与控制单元提供给非接触式射频加热元件和/或从联接到线202的任何电力输入源提供给控制单元的电源相关联的电过载的保护。

[0139] 由控制单元201提供给诸如元件250之类的射频加热元件的电力的总瓦特数不限于任何特定的瓦数，并且在各种实施例中基于特定应用(例如被处理流体的类型、所需流体

的加热量和/或射频加热元件本身的构型)来配置和控制。在各种实施例中,控制单元(例如控制单元250)被配置为以可控的方式向射频加热元件提供在0到500瓦特电力的范围内的总瓦特水平。再次取决于应用,实施例可以包括更高的瓦特水平,例如高达并包括2000瓦特或以上。在各种布置中,作为射频加热过程的一部分,向流体施加电力可在流体中产生泡,例如气泡。在各种实施例中,利用射频加热元件的操作可以包括以竖直或向上定向定位该元件的出口端,以:1)允许所有气泡离开管道,2)防止任何新的气泡被捕获,3)和/或允许任何产生的气体逸出。在各种实施例中,可以将一个或多个气泡传感器并入射频加热系统(例如系统200)中,以检测在被加热流体中气泡的存在,并向控制单元201提供指示在流体中可以检测到的气泡是否存在的输出信号。气泡传感器的实施例可以包括:光源,例如但不限于激光光源;以及光电检测器,例如但不限于光电二极管,其被配置为检测由光源提供的光。气泡检测器可以被配置为提供指示流体中是否存在气泡的输出信号。在各种实施例中,气泡传感器可以被内置在射频加热元件中,和/或可以被并入流体输出管道(例如如图13所示的流体输出管道254)中,例如作为图13中所示的传感器259。在各种实施例中,来自气泡传感器的输出信号可以被包括在控制单元中的控制电路系统(例如控制电路系统210)接收,并且用于调节施加到流经或包含在射频加热元件中的流体的电力的水平。在各种实施例中,来自气泡传感器的输出信号可以由控制电路系统处理,从而使控制电路系统降低提供给射频加热元件的电力水平,因而减少或消除流体中气泡的形成。在各种实施例中,流体中检测到气泡可以被认为是警报条件,并且当例如基于由气泡传感器产生的输出信号而检测到气泡时,控制单元的控制电路系统可以被配置为关闭或停止向射频加热元件提供电力,和/或可以向例如计算机系统265之类的外部计算机系统输出警报信号,以警报系统用户(例如医疗技术人员或操作人员)在正在由射频加热元件处理的流体中检测到气泡。

[0140] 图14A至图14C分别示出了可产生并施加到根据至少一个实施例的非接触式射频加热元件的一个或多个电极的各种电输出波形的曲线3A、3B和3C。由曲线3A、3B和3C中的每一个图示的波形变化可以独立地或以某种组合地用于控制由控制单元(例如图3中的控制单元201)传递的电力(图5A、图3B和图3C),从而提供对流经或包含在非接触式射频加热元件(例如图13中的元件250)中的流体的加热的控制,该非接触式射频加热元件被联接成接收由控制单元提供的电力。

[0141] 图14A示出了可以根据至少一个实施例产生并施加到非接触式射频加热元件的一个或多个电极的电输出波形301的曲线3A。曲线3A包括代表电压电平的垂直轴302和代表时间的水平轴303。如图14A所示的波形301是正弦波,其具有以某个预定频率在电压电平V0和电压电平V1之间延伸的变化的电压电平。在一些实施例中,波形301的频率是6.78MHz。然而,波形301的频率不限于6.78MHz或特定频率,并且在各种实施例中可以是在10kHz至30MHz范围内(包括两端值在内)的任何频率。波形301的其他实施例可以高达100MHz,或高达并包括300GHz。此外,波形301不限于包括正弦波的波形,并且在各种实施例中可以是非正弦波的波形,例如方波、锯齿形波形或三角形波形。

[0142] 如图14A所示,在时间T1之前,波形301维持在电压电平V0下,但是在时间T1处转变为ON,并且在由箭头305表示的时间段内保持接通状态直到时间T2为止。在时间T2,波形301被切换为断开状态,并在由箭头307表示的第二时间段内保持在V0电压电平下,该第二时间段开始于时间T2处,而结束于时间T3处。第一时间段305和第二时间段307的组合从时间T1

延伸到时间T3,并且由箭头306所示的时间段表示。箭头306表示的时间段表示波形301的一个ON/OFF周期的时间段,其中在第一时间段305期间,波形301以预定频率振荡,而在第二时间段307中,波形301保持在由电压V0表示的恒定电压电平下。这样,与第二时间段(箭头307)所表示的相对时间段相比,第一时间段的相对长度表示在时间段306上用于波形301的ON/OFF切换的占空比。在各种实施例中,波形301的峰峰电压值可以包括在5到20,000伏特的范围(包括端点值)内。

[0143] 在时间T3之后,后续时间段310可以包括被切换到接通状态的波形301,延伸到如箭头310所表示的时间T4,其中在时间T4处,波形301在从时间T4延伸到时间T5的由箭头311表示的时间段内被切换回断开状态。时间段310和311代表一波形301的另一个后续的ON/OFF切换周期,该波形301的占空比和总时间段可以调节来控制在该波形301随后的循环期间提供的总电力量。如在箭头312处部分地示出的时间段所表示的那样,附加切换周期可以跟随在时间T5之后,并且可以包括如上文针对波形301的先前ON/OFF切换周期所述的可变时间段和/或可变占空比。

[0144] 波形301的ON/OFF切换可以表示切换从电波形发生器(例如图13的电波形发生器204)输出的电源,然后将其施加到电力传输电路系统,例如电力传输电路系统205(图13)。控制电力传输电路系统(例如图13的电力传输电路系统205)的接通和断开可以导致例如由输入电力处理电路系统(图13中的附图标记203)提供的一组电源的ON/OFF脉冲的输送,所述ON/OFF脉冲具有与非接触式射频加热元件的一个或多个电极的波形301相对应的电波形的形式,以控制对流过或包含在非接触式射频加热元件中的流体的加热。如图14A所示,时间段306中包括的总时间可以改变,并且联接至时间T3处的直线的双箭头308表示,以增加或减小将ON/OFF周期提供给电极的速度。另外,如图14A所示的占空比被表示为百分之五十的占空比,其中第一时间段(箭头305)具有与第二时间段(箭头307)相等的时间跨度,以便该波形在半个时间段306内提供变化的电压,而在时间段306的后半段不提供任何电压电平。然而,如联接到时间T2处的该直线的双箭头304所示,可以更改第一时间段和第二时间段的相对时间跨度,以便更改波形301的占空比。增加占空比,即相对于第二时间段延长第一时间段,将增加在波形301提供电力的时间段306期间的相对时间,而减小占空比将降低在波形301提供电力期间的相对时间段306。通过调节时间段306、波形301的占空比或时间段306和波形301的占空比,可以控制电力量,从而控制对流过或包含在接收由波形301提供的电力的非接触式射频加热元件中的流体的加热量。

[0145] 图14B示出了根据至少一个实施例的可以产生并施加到非接触式射频加热元件的一个或多个电极的电输出波形331的曲线3B。曲线3B包括代表电压电平的垂直轴332和代表时间的水平轴333。如图14B所示的波形331是正弦波,其在从时间T1延伸到时间T2的第一时间段335上具有以某个预定频率在电压电平V0和电压电平V1之间延伸的变化的电压电平,而在从时间T2延伸到时间T3的第二时间段337上具有在电压电平V2和电压电平V3之间延伸的变化的电压电平。在一些实施例中,波形331的频率是6.78MHz。然而,波形331的频率不限于6.78MHz或特定频率,并且在各种实施例中可以是在10kHz至30MHz范围内(包括两端值)的任何频率,或者在一些实施例中高达100MHz,并且在其他实施例中高达300GHz。此外,波形331不限于包括正弦波的波形,并且在各种实施例中可以是不是正弦波的波形,例如,方波、锯齿形波形或三角形波形。

[0146] 如图14B所示，在时间段335期间波形331的峰峰电压电平的变化大于在时间段337期间波形331的峰峰电压电平的变化。在各种实施例中，波形331是由电波形发生器(例如图13中的电波形发生器204)产生的中间电波形，并用于通过控制电力传输电路系统向电极提供具有与波形331对应的波形的电力，来控制电联接到加热元件(例如图13中的元件250)的电极的电力传输电路系统。这样，在时间段335期间，与在相同给定时间段内平均输送的电力量相比，波形331将在给定时间段内平均输送更多的电力，同时提供如针对时间段337所示的波形331的变化。通过控制波形331的总体峰峰值电压电平，可以控制电力量，从而控制对流过或包含在接收由波形331提供的电力的非接触式射频加热元件的流体的加热量。如曲线3B所示，在时间T2处改变电压变化的时间点可以相对于时间轴333向后或向前改变，从而将由时间段337表示的电压变化切换到更早或更晚的时间。类似地，相对于时间轴333，可以改变将波形331的电压变化再次切换到峰峰值电压的不同电平的时间T3，如箭头338所示。

[0147] 进一步如图14B所示，在时间T3，波形331的峰峰电压变化返回到在V0和V1之间延伸的电平，与在时间段337期间波形331的峰峰值电压变化相比，其包括波形331的更高峰峰电压值。因此，与在时间段337期间的同一时间段内由波形331产生的电力和加热相比，波形331提供更多的电力，从而对流经或包含在非接触式射频加热元件中的流体产生更大的加热量。时间段335与337之间的电压电平变化的改变时间可以被配置为相对于峰峰值电压电平斜升或斜降，如斜虚线340和341所示。此外，峰峰值电压电平的变化不限于使用两个不同的电压电平，并且可以包括使用任意数量的离散电压电平，或者该峰峰值电压电平在改变电压电平的连续值范围内变化。在各种实施例中，波形331的峰峰电压值可在5伏特至20,000伏特的范围(包括5伏特至20,000伏特)内变化。除了改变峰峰电压之外，输出波形331还可以以与以上针对波形301和曲线3A所描述的方式类似的方式接通和断开。

[0148] 图14C示出了根据至少一个实施例的可以产生并施加到非接触式射频加热元件的一个或多个电极的电输出波形361的曲线3C。曲线3C包括代表电压电平的垂直轴362以及代表时间的水平轴363。如图14C所示的波形361是正弦波，其在从时间T1延伸到时间T2的第一时间段365上具有以某个预定频率在电压电平V0和电压电平V1之间延伸的变化的电压电平，而在从时间T2延伸到时间T3的第二时间段367上具有一变化的电压电平，该变化的电压电平具有不同的频率并且在高电平V0和电压电平V1之间延伸。在各种实施例中，波形361的峰峰电压值可以在5至20,000伏特的范围(包括5伏特至20,000伏特)内变化。在一些实施例中，在时间段365或367之一上由波形361表示的频率中的至少一个是6.78MHz的频率。然而，波形361的频率不限于6.78MHz或特定频率，并且在各种实施例中可以是在10kHz至30MHz范围(包括端值)内的任何频率。此外，波形361不限于包括正弦波的波形，并且在各种实施例中可以是不是正弦波的波形，例如，可以是方波、锯齿形波形或三角形波形。

[0149] 如图14C所示，波形361在第一频率超时时间段365上振荡，然后在时间段367以不同的较低频率振荡。在时间T3之后，波形361返回到与波形361在时间段365上的频率相同的频率。通过改变波形361的频率，包括电极和通过或包含在接收具有波形361的形式的电力的非接触式射频加热元件中的流体的回路的阻抗发生改变，从而电力总量(进而对流体的加热)可以由波形361的频率变化来改变和控制。例如，在各种实施例中，波形361是由诸如电波形发生器204(图13)之类的电波形发生器所产生的中间电波形，并且用于通过控制电

力传输电路系统以将具有对应于波形361的波形的电力提供给电极，来控制诸如电力传输电路系统205(图13)之类的电联接到诸如元件250(图13)之类的加热元件的电极的电力传输电路系统。可以随着波形361的频率变化的频率范围不限于任何特定的频率或频率范围，并且各种实施例都包括在从10kHz延伸到30MHz的频率范围(包括端值)内改变频率，或在某些实施例中，并且在其他实施例中在从100kHz延伸到高达300GHz的频率范围(包括端值)内改变频率。

[0150] 在各种实施例中，如箭头双箭头366所示，可以改变提供波形361为具有由箭头365所示的第一频率的时间段，和/或如双箭头368所示，可以改变提供波形361为具有由箭头367所示的第二频率的时间段，该第二频率与第一频率不同。除了在不同的和随后的时间段上改变波形361的频率之外，波形361还可以以与以上针对波形301和曲线3A所描述的方式相似的方式来被接通和断开。替代接通和断开波形361或除此而外，可以以与上文关于曲线3B和波形331所描述的相同或相似的方式来改变波形361的总峰峰电压。

[0151] 图15A示出了根据至少一个实施例的流体非接触式射频加热系统400(在下文中称为“系统400”)的示意性框图。如图15A所示，系统400包括许多相同的装置和电路系统，包括与非接触式射频加热控制单元201(以下称为“控制单元201”)电联接的非接触式射频加热元件250。系统400可以被配置为如上面关于图13和系统200所描述那样，通过使用提供到包含在元件250中的一个或多个电极并由控制单元201进行控制的电力对流体流进行非接触式射频加热，来提供对流经元件250的流体流进行非接触式射频加热的可控水平。因此，在图15A中使用如参考系统200在图13中所示的相同附图标记来指代与图13中相同或相似的装置，而这两个系统之间的变化和差异将在下面进一步描述。

[0152] 如图15A所示，对于系统400，控制单元201包括四个单独的电极输出端子，包括输出端1(401)、输出端2(402)、输出端3(403)和输出端4(404)。每个电极输出端子都联接至电力传输电路系统205，并且被配置为接收从电力传输电路系统提供给电极输出端子的电输出波形。另外，电极输出端子401、402、403和404中的每一个分别联接到包括在非接触式射频加热元件250的主体251中的单独的电极411、412、413和414中的相应一个。如图15A所示，电极输出端子401与电极411连接，电极输出端子402与电极412连接，电极输出端子403与电极413连接，而电极输出端子404与电极414连接。这些电极中的每一个独立地或一起地与返回电极420组合可以被称为一组电极。

[0153] 在各种实施例中，电极411、412、413和414中的每一个彼此电隔离，并且定位在非接触式射频加热元件250的通道252上方并邻近于通道252。返回电极420与电极411、412、413和414中的每个电隔离，并且在通道相对于电极411、412、413和414的相对侧上位于通道252下方。如图15A所示，每个电极411、412、413和414平行于纵轴262并且沿着元件250的长度维度263的一部分延伸，该部分与长度维度263的任何其他电极在其上延伸的那个部分不同。返回电极420可以平行于电极411、412、413和414延伸，并且沿着纵轴262延伸这样一长度维度，该长度维度包括由每个电极411、412、413和414延伸的所有长度维度。

[0154] 在各种实施例中，电极导体布线422可包括联接至返回电极420和控制单元201的电极返回端子207的屏蔽，其中可利用单独的布线组联接和/或屏蔽每个独立的电极411、412、413和414连同用于将相应电极和返回电极420联接到控制单元201的相应返回导体。在各种实施例中，代替形成为单一电极，返回电极420可以包括独立的电极(在图15A中未具体

示出)，每个独立的返回电极与电极411、412、413和414中的相应一个相对地设定位，从而形成四组独立的电极/返回电极对。电极411、412、413和414中的每一个连同独立的返回电极，可以被称为一组电极。

[0155] 在各种实施例中，电极411、412、413和414连同返回电极420通常形成为具有平面形状。然而，电极和一个或多个返回电极的实施例不限于具有平坦的平面形状，例如可以具有弯曲的弓形形状，其至少部分地围绕纵轴262以与纵轴成一定径向距离地延伸，同时保持与元件250中包含的所有其他电极电气隔离，避免直接接触。

[0156] 在各种实施例中，控制单元201可以被配置为单独控制提供给每个电极输出端子401、402、403和404的电输出波形，从而分别向每个电极411、412、413和414提供独立的可控输出。在各种实施例中，控制单元201可以关于接通和断开状态同时操作所有电极输出端子401，以将电输出波形施加到这些电极。在各种实施例中，控制单元201可操作这些接通和断开状态以独立地控制电输出波形到相应电极输出端子的输出，从而独立地控制电输出波形到元件250的电极的输出，其中一个或多个电极输出端子可以被切换为断开状态，而其他电极输出端子可以被切换为接通状态。在各种实施例中，增加了数量的温度传感器(例如如图15A所示的五个温度传感器)可以被包括在非接触式射频加热元件250中并且被配置为产生与在每个电极处或附近所感测到的温度有关的传感器输出信号。来自温度传感器的传感器输出信号通过传感器输入端218联接到控制单元201，以允许控制单元201确定可能跨越元件250的整个长度存在的温度梯度，从而在通过施加到各个电极411、412、413和414的电输出波形来施加的加热控制方面提供更高的分辨率。

[0157] 在各种实施例中，不同的电输出波形(诸如但不限于以上参考图14A-14C所描述的电输出波形)可以在任何给定时间被施加到一个或多个电极输出端子401、402、403和404，以控制对通过或包含在通道252中的流体的加热。例如，电极输出端子401可以连续地接收电输出波形，其中电极输出端子402、403和/或404中的一个或多个可以接收诸如关于图14A所示并描述的波形301之类的脉冲电输出波形。与该元件的单个电极实施例相比，改变波形，因而改变由在相对于元件250的长度维度263的不同位置处的电极提供的加热量，可以在更小的总长度维度上为元件250提供更均匀的加热。用于在非接触式射频加热元件中提供的多个电极的控制方案的其他变型也是可行的，并且设想为供关于图15A所示并所述的系统400使用。此外，系统400的实施例不限于具有用于控制诸如如图15A所示的四个电极输出端子那样的电极的特定数量的电极输出端子，并且可以包括包含更少电极(例如两个或三个电极输出端子)或者更多电极输出端子(例如五个或更多电极输出端子)的实施例，其可以被配置为控制提供在电加热元件之内或作为其一部分的多个电极或多个电极组，该电加热元件被配置为与控制单元电联接。

[0158] 图15B示出了根据至少一个实施例的包括非接触式射频加热元件270的示意性框图。如图15B所示，非接触式射频加热元件270(以下称为“元件270”)包括加热元件主体271(以下称为“主体271”)，其具有延伸通过主体271的至少一部分的外管272，以及至少部分地由外管272环绕的内管273。内管273延伸通过外管272和主体271两者。内管273延伸通过主体271的第一端276，沿着主体的长度维度274通过该主体，并从该主体的与第一端276相对的第二端277伸出。内管273被配置为提供用于流体流经主体271的通道278。在各种实施例中，尽管内管的实施例不限于任何特定类型的电绝缘材料，但内管273由诸如塑料之类的电

绝缘材料形成。在各种实施例中，外管272由诸如金属、不锈钢或其他金属材料之类的材料形成，该材料允许将由感应线圈281、282、283和284产生的感应场施加在内管273内包括通道278的区域上。然而，可用于形成外管272的材料或材料类型的实施例不限于特定类型的材料或材料类型，与感应线圈在加热流经或包含在通道278内的流体时的操作兼容的任何材料或材料类型都可以用于形成外管。如图15B进一步所示，一组感应线圈281、282、283和284围绕外管272缠绕并且沿着外管的纵向维度分别间隔开。感应线圈281、282、283和284中的每一个电联接到控制单元201的电极输出端子中的相应一个，并且电联接到控制单元201的返回电极端子。如图15B所示，感应线圈281联接到电极输出端子401(OUT 1)，感应线圈282联接到电极输出端子402(OUT 2)，感应线圈283联接到电极输出端子403(OUT 3)，而感应线圈284联接到控制单元201的电极输出端子404(OUT 4)。每个感应线圈还电联接到包含作为控制单元201的一部分的一个或多个单独的返回电极端子。

[0159] 形成感应线圈281、282、283和284的绕组不限于任何特定类型的绕组，也不限于用于形成每个线圈的每个特定匝数，而且也不限于用于形成感应线圈的任何特定类型的材料。在一些实施例中，感应线圈281、282、283和284中的每一个都包括：相同类型的电导体，例如像铜、铝、银或金那样的导电金属，其可用于形成每个绕组；以及相同匝数的电导体。然而，元件270的实施例不限于数量上具有四个线圈，可以具有多于或少于四个线圈，包括仅具有单一(一个)线圈。此外，元件270的实施例不限于多个线圈中的每个都包括在含有相同类型的线圈绕组的元件中。例如，包括在元件270中的多个线圈中的一个或多个可以包括用于形成感应线圈的更多或更少绕组匝的电导体，和/或可以由不同电导体(例如用于形成感应线圈的不同规格的导线或其他导电元件)形成。

[0160] 在操作中，控制单元201可以被配置为向感应线圈281、282、283和284提供一个或多个电输出波形，以在每个感应线圈周围的区域中产生电磁场，包括在内管273的通道278内包括的每个感应线圈周围的区域中产生电磁场。感应线圈281、282、283和284产生的电磁场可以配置为对流经或包含在通道278中的流体产生热量。在各种实施例中，控制单元201在相同时间段内或在相同时间段上将相同的电输出波形施加到感应线圈281、282、283和284中的每一个，包括在相对于电输出波形的脉冲的相同时段和相同相位下将脉冲电输出波形施加到感应线圈281、282、283和284中的每一个。然而，实施例可以包括在相同或不同时间下向电感线圈281、282、283和284中的一个或多个提供不同电波形的控制单元201，其中可以相对于彼此以不同时间激励和去激励电感线圈281、282、283和284的各种组合，并且相对于被施加来激励他感应线圈的电波形以相同或不同的时间使用不同的电输出波形来激励感应线圈281、282、283和284的各种组合。通过独立或以某种组合一起来分别改变和控制用于激励感应线圈281、282、283和284的一个或多个电波形和/或每个感应线圈281、282、283和284的激励定时，可以控制对流经或包含在通道278内的流体的加热。

[0161] 可以配置并操作利用元件270的实施例来提供任何特征并且执行与贯穿本公开及其任何等效物所描述的对流体的加热、灭菌或其他处理有关的任何功能。例如，如图15B所示，元件270包括一个或多个温度传感器257、一个或多个流量传感器259和/或一个或多个环境温度传感器264的任何组合。如在本公开的各个部分中所描述的那样，由这些传感器提供的输出信号当存在时，可以被联接到控制单元201，以及由并入由控制器201提供的温度调节规则的输出信号提供的相应信息。

[0162] 图16示出了根据至少一个实施例的用于非接触式射频加热控制的方法700的流程图。方法700的实施例可以利用上文和贯穿本公开描述的一个或多个装置和电路系统或它们的任何组合，以及它们的任何等同物，以执行作为方法700的一部分包括的过程和处理。可以在诸如但不限于包括一个或多个处理器(例如图13和图15A中的处理器211)的控制电路系统210(图13和图15A)之类的控制电路系统所提供的控制信号的控制下或基于该控制信号执行以下描述的一个、一些或所有方法步骤以及它们的任何等同物。

[0163] 方法700的实施例可以包括处理输入的电力以产生处理后的电力(步骤702)。电力的处理可以包括整流、滤波以及输入电力的电压、电流和/或相位调节。在各种实施例中，控制电路系统的处理器可以向例如输入电力处理电路系统提供控制信号，以修改或控制一个或多个参数，例如电压或功率电平，以提供经过处理的电力输出，并作为输入电力处理电路系统的输出来提供。

[0164] 方法700的实施例可以包括产生和调制射频波形以产生中间电波形(步骤704)。可以由诸如射频源204A(图13和15A)之类的射频源来执行射频波形的产生，并且可以由诸如调制器204B(图13和15A)之类的调制器来执行对射频波形的调制以产生中间电波形。中间电波形的格式和/或其他参数可以对应于任何格式，并且可以包括贯穿本公开的关于中间电波形描述的任何参数，及其任何等同物。

[0165] 方法700的实施例可包括使用中间电波形来控制电力传输电路系统，以控制处理后的电力与射频加热元件的一组或多组电极的联接(步骤706)。在各种实施例中，由电力传输电路系统提供的控制可以包括接通和断开提供给电力传输电路系统的经处理的电力与一组或多组电极之间的电联接，以向包含在射频加热元件中的一组或多组电极提供经调制或脉冲化的电输出波形，从而控制对流经加热元件或包含在加热元件中的流体的加热。方法700的实施例可包括通过一个或多个电导体(诸如但不限于一根或多根屏蔽的同轴电缆)将来自控制单元的一个或多个电极输出端子的电输出波形联接至定位在非接触式射频加热元件中的一组或多组电极。从一个或多个电极输出端子向位于非接触式射频加热元件中的一组或多组电极提供电输出波形可能会导致对流经一组或多组电极之间的区域或包含在该区域内的流体的加热。

[0166] 方法700的实施例可以包括感测与流经和/或包含在射频加热元件内的流体相关联的参数(步骤708)。感测参数可以包括但不限于感测流体的温度、感测流量或感测与流体相关联的流量。

[0167] 方法700的实施例可以包括例如使用控制电路系统，至少部分地基于所感测到的参数来决定对被施加到非接触式射频加热元件的一组或多组电极的电力的调节(步骤710)。在各种实施例中，对电输出波形的任何调节的决定基于与由非接触式射频加热元件加热的流体相关联的一个或多个感测到的温度。在各种实施例中，对电输出波形的任何调节的决定基于与由非接触式射频加热元件加热的流体相关联的一个或多个感测到的流量或感测到的流量。

[0168] 基于可能需要对电输出波形进行的任何调节的决定，方法700返回到步骤704(如返回线714所示)，在步骤704中，基于要在步骤710中决定要进行的任何调节来执行对电波形发生器和/或电力传输电路系统的进一步控制。对流体的加热可以以包括步骤702至710的循环形式继续进行，直到操作员关闭正在执行方法700的控制单元，或者检测到警报条件

为止(步骤720)。

[0169] 当检测到警报条件时,方法700的实施例可以包括:关闭控制单元的电波形发生器和/或电力传输电路系统。警报条件可以包括但不限于针对非接触式射频加热元件所加热的流体所检测到的温度过高、涉及与非接触式射频加热单元所加热的流体相关联的流量或流量的不可接受条件和/或与控制单元和/或非接触式射频加热单元相关联的电或温度条件(例如短路、控制单元输入电力的损失以及控制单元内可能存在的任何不可接受和检测到的温度过高、过电流或过电压条件)。在各种实施例中,控制单元被配置为例如通过用户接口向位于控制单元外部的一个或多个装置输出警报信号,该警报信号包括与检测到警报条件有关的信息和/或与产生警报条件的条件的性质和程度有关的信息。

[0170] 如将意识到的,本公开的各方面可以体现为存储在一个或多个机器可读介质中的系统、方法或程序代码/指令。因此,各个方面可以采取硬件、软件(包括固件、常驻软件、微代码等)或软件和硬件方面的组合形式,这些方面在本文中通常都统称为“电路”、“电路系统”、“模块”或“系统”。可以根据平台(操作系统和/或硬件),应用生态系统、接口、程序员偏好、编程语言、管理员偏好等中的任何一种,不同地组织在示例性说明中作为单个模块/单元呈现的功能。

[0171] 可以利用一个或多个机器可读介质的任何组合。机器可读介质可以是机器可读信号介质或机器可读存储介质。机器可读存储介质可以是例如但不限于采用电子、磁性、光学、电磁、红外或半导体技术中的任何一种或组合来存储程序代码的系统、设备或装置。机器可读存储介质的更多特定示例(非详尽列表)将包括以下内容:便携式计算机磁盘、硬盘、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可擦写可编程控制器只读存储器(EPROM或闪存)、便携式光盘只读存储器(CD-ROM)、光存储装置,磁存储装置或上述的任意合适组合。在本文的上下文中,机器可读存储介质可以是可以包含或存储供指令执行系统、设备或装置使用或与其结合使用的程序的任何有形介质。机器可读存储介质不是机器可读信号介质。

[0172] 本发明的第一实施例包括一种用于治疗出血鼻道的方法,其中激励在46摄氏度至52摄氏度的温度范围内的冲洗液流入第一鼻道足够时间和体积,然后经过鼻中隔后缘和对侧鼻道,从对侧鼻孔中流出,以引起出血鼻道止血。

[0173] 本发明的第一实施例包括一种方法,其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0174] 本发明的第一实施例包括一种方法,其中通过测量冲洗液储液器中的冲洗液的体积变化来控制冲洗液流量。

[0175] 本发明的第一实施例包括一种方法,其中通过增加或减小冲洗液通过机构的流量来控制冲洗液流量。

[0176] 本发明的第二实施例包括一种用于治疗出血鼻道的设备,其中该设备包括能够保持或接收冲洗液的储液器、加热系统、温度控制器、冲洗液泵以及鼻道接口,其中冲洗液被冲洗液加热系统加热到温度介于48摄氏度到52摄氏度之间的范围内的温度,并且用冲洗液泵激励冲洗液流入第一鼻道并经过鼻道或对侧鼻道中的出血部位。

[0177] 本发明的第二实施例包括一种设备,其中冲洗液的温度低于48摄氏度,并且在冲洗液开始流动之后,在其流入鼻道的同时,冲洗液加热系统将冲洗液的温度升高到48摄氏度至52摄氏度的范围内。

[0178] 本发明的第二实施例包括一种设备,其中冲洗液由泵激励,以介于每秒2cc和每秒

12cc之间的速度流动。

[0179] 本发明的第二实施例包括一个方面，其中该设备具有两个冲洗液温度设置，其中第一冲洗液温度设置将冲洗液加热到介于35摄氏度至46摄氏度之间的温度范围，而第二加热设置将冲洗液加热到46摄氏度至52摄氏度的温度范围内，其中该设备使冲洗液以可控速度和可控温度流入鼻中隔后缘周围的第一鼻道，进入对侧鼻道，然后从对侧鼻孔排出。

[0180] 发明的第二实施例包括一个方面，其中该设备将冲洗液加热到35摄氏度至46摄氏度的温度范围，并且在达到该温度范围后，诱导预设量的冲洗液以可控流量流入到第一鼻道中，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道，并从对侧鼻孔排出；然后将冲洗液的温度升高到46摄氏度至52摄氏度的范围内，并诱导该温度下的冲洗液以可控流量流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道并从对侧鼻孔排出。

[0181] 本发明的第二实施例包括一个方面，其中该设备将冲洗液加热到35摄氏度和46摄氏度的温度范围内，并且在达到该温度范围之后，诱导冲洗液以可控速度流入第一鼻道中一预设的时间段，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道，并从对侧鼻孔排出；然后将冲洗液的温度升高到46摄氏度至52摄氏度的范围内，并诱导该温度下的冲洗液以可控速度流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道并从对侧鼻孔排出。

[0182] 本发明的第二实施例包括一个方面，其中该设备具有两个冲洗液流量设置，其中冲洗液的温度介于42摄氏度至52摄氏度之间的范围内，并且第一冲洗液流量介于2cc/min到6cc/min的范围内，而第二冲洗液流量介于5cc/min到12cc/min的范围内，其中该设备激励冲洗液以可控速度和可控温度流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道，然而从对侧鼻孔排出。

[0183] 本发明的第二实施例包括一个方面，其中该设备激励预定量的冲洗液以第一流量流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道，并从对侧鼻孔排出；然后，在已经将预设量的冲洗液激励出冲洗液储液器后，增加冲洗液的流量以按第二流量流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道并从对侧鼻孔排出。

[0184] 本发明的第三实施例包括一种设备，该设备被配置为将温度可控的冲洗液激励到一个鼻道中，然后在冲洗液到达鼻中隔后缘之前停止冲洗液的流动，接着使冲洗液的方向反转，以使得它流出与其进入那个鼻道的鼻孔。

[0185] 本发明的第三实施例包括一个方面，其中该设备并入有阀机构，以将废液从冲洗液储液器转向别处。

[0186] 本发明的第四实施例包括一种设备，该设备被配置为使用冲洗液灌洗鼻道或胃来治疗鼻出血或上消化道出血，其中冲洗液温度介于46摄氏度至52摄氏度的范围内。

[0187] 本发明的第五实施例包括一种设备，该设备包括用于容纳冲洗液的储液器、冲洗液加热系统以及温度控制系统，其中该储液器容纳被加热在46摄氏度至52摄氏度范围内的冲洗液，而该储液器被配置有喷嘴，用于将冲洗液从储液器灌注到患者的鼻道中，使得冲洗液流经鼻道或对侧鼻道中的出血部位。

[0188] 本发明的第六实施例包括一种设备，该设备包括用于容纳冲洗液的储液器、冲洗液加热系统以及温度控制系统，其中该储液器容纳被加热在46摄氏度至52摄氏度范围内的冲洗液，而该储液器被挤压以激励冲洗液进入患者的鼻道，使得冲洗液流经鼻道或对侧鼻道的出血部位。

[0189] 本发明的第七实施例包括一种用于治疗胃出血的方法，其中在46摄氏度至52摄氏度的温度范围内的冲洗液被激励来灌洗患者的胃，其中胃具有一个或多个出血部位并且冲洗液从患者的胃中流出并流入收集容器。

[0190] 本发明的第八实施例包括一种用于治疗胃出血的设备，其中该设备包括能够保持或接收冲洗液的储液器、加热系统、温度控制器、冲洗液泵和鼻道接口，其中冲洗液被冲洗液加热系统加热到46摄氏度至52摄氏度之间的温度，并且该冲洗液由冲洗液泵激励来灌洗患者正在出血的胃，该从正在出血的患者的胃排出并流入收集容器中。

[0191] 本发明的第九实施例包括一种使用一种装置来治疗鼻出血的方法，该装置诱导患者将头部向前放置，然后在可控温度和可控速度下诱导冲洗液流，其中冲洗液流入第一鼻道，围绕鼻中隔后缘进入对侧鼻道并从对侧鼻孔排出。

[0192] 本发明的第九实施例包括一种方法，其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0193] 本发明的第九实施例包括一种方法，其中冲洗液的温度介于46摄氏度至52摄氏度之间。

[0194] 本发明的第十实施例包括具有两个冲洗液储液器的设备，使得冲洗液在两个储液器之间的闭合回路中流动，其中该第一储液器容纳这样一种冲洗液，该冲洗液以可控流量和可控温度被泵入第一鼻道，经过鼻中隔后缘，然后在其从对侧鼻孔流出之前进入对侧鼻道，通过管道进入第二储液器，其中该第二容器与第一容器流体连接，使得随着冲洗液从第二储液器中流出，空气从第二储液器流入第一储液器，从而降低第二储液器中的压力，由此诱导冲洗液在通过鼻道后流入第二储液器中。

[0195] 本发明的第十实施例包括一个方面，其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0196] 本发明的第十实施例包括一个方面，其中冲洗液的温度介于46摄氏度至52摄氏度之间。

[0197] 本发明的第十一实施例包括一种用于治疗尿道出血的方法，其中激励温度范围在46摄氏度至52摄氏度之间的冲洗液以经由导管灌洗患者的尿道，其中冲洗液经由导管流到尿道。第十一实施例的一个方面包括一种方法，其中冲洗液经由导管从尿道中流出。

[0198] 本发明的第十一实施例包括一个方面，其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0199] 本发明的第十二实施例包括一种用于治疗尿道出血的系统。该系统包括：冲洗液源；连接到冲洗液源的加热装置，其中该加热装置被配置为当冲洗液流经加热装置时加热冲洗液；以及治疗导管，其具有位于治疗导管的导管主体的远端部分上的冲洗液出口和冲洗液入口，其中冲洗液出口在导管主体上位于比冲洗液入口更远的远侧。

[0200] 第十二实施例包括一个方面，其中冲洗液流量介于2cc/秒与12cc/秒之间。

[0201] 第十二实施例包括一个方面，其中冲洗液温度介于46摄氏度和52摄氏度之间。

[0202] 第十二实施例包括一个方面，其中该系统包括泵。

[0203] 第十二实施例包括一个方面，其中加热装置包括经由立体加热方法加热冲洗液的加热元件。第十二实施例的一个方面包括通过施加射频能量来加热冲洗液。

[0204] 第十二实施例包括一个方面，其中治疗导管包括一个或多个传感器，其被配置为感测温度、流量或其他物理变量。

[0205] 第十二实施例包括一个方面，其中加热装置包括一个或多个传感器，该一个或多

个传感器被配置为感测温度、流量或其他物理变量。

[0206] 第十二实施例包括一个方面，其中控制器从治疗导管和/或加热装置上的传感器接收包括温度、流量或其他物理变量的数据反馈，并使用该数据反馈来控制加热装置。

[0207] 第十二实施例包括一个方面，其中控制器从治疗导管和/或加热装置上的传感器接收包括温度、流量或其他物理变量的数据反馈，并使用该数据反馈来控制泵。

[0208] 应当注意，为了描述和限定本发明的目的，在本文中利用诸如“大致”、“通常”、“近似”之类的相对术语的使用来表示归因于任何定量比较、值、测量值或其他表示形式的固有不确定性程度。这些术语在本文中还被用来表示定量表示可以不同于所陈述的基准而又不会导致所讨论的主题的基本功能发生变化的程度。

[0209] 重复使用短语“在一个实施例中”。该短语通常不是指同一实施例，但是可以指同一实施例。除非上下文另有规定，否则术语“包含”、“具有”和“包括”是同义词。各种实施例的以下图示通过示例的方式使用特定术语来描述各种实施例，但是这应该被解释为涵盖并提供诸如“方法”和“例程”之类的术语。

[0210] 上面描述了本发明的示例性实施例。除非明确说明，否则在本说明书中使用的任何要素、动作或指令均不应被解释为对本发明是重要的、必要的、关键的或基本的。尽管这里仅详细描述了几个示例性实施例，并且本领域技术人员将容易理解，在不实质上脱离本发明的新颖教导和优点的情况下，可以对这些示例性实施例进行许多修改。因此，所有这样的修改都打算被包括在本发明的范围内。

[0211] 附图标记列表

[0212]

1	盖子
2	储液器
3	开关

[0213]

4	屏幕
5	电源线
6	冲洗液喷嘴
7	外壳
8	向下按钮
9	向上按钮
10	壁
11	再循环入口
12	再循环推动器
13	再循环推动器喷嘴
14	主推动器入口
15	温度传感器
16	储液器底部
17	加热器
18	加热器丝
19	加热器丝
20	电子控制器
21	再循环推动器轴
22	马达
23	主推动器
24	冲洗液流量传感器
25	主推动器轴
26	主推动器入口管
29	冲洗液阀
30	喷嘴接口
31	治疗管腔
32	鼻接口
33	管壁

[0214]

34	管阀
35	再循环推动器轴
36	加热器
37	再循环推动器
38	主推动器
39	主推动器壳体
40	绝缘壁
42	排出管道
43	主推动器入口
44	储液器
45	通气管
46	旋塞阀
47	温度传感器
48	温度控制器
49	马达
50	冲洗液源
55	源管道
65	输送管
75	泵
100	治疗导管
110	锚定构件
120	导管主体
124	导管主体远端部分
128	导管主体近端部分
130	远端出口
135	远端入口
140	近端入口
145	近端出口

[0215]

150	锚定件激活内腔
160	供应内腔
170	排泄内腔
200	系统
201	控制单元
202	电力输入线
203	输入电力处理电路系统
204	波形发生器
204A	射频源
204B	调制器
205	电力传输电路系统
206	电极输出端子
207	电极返回端子
208	电极导体布线（导体）
209	箭头
210	控制电路系统
211	处理器
212	存储器
214	用户接口
216	温度输出
218	传感器输入
219	多路复用器
220	电源线
250	元件
251	主体
252	通道
253	流体输入管道
254	流体输出管道

[0216]

255	电极
256	返回电极
257	温度传感器
258	传感器输入线
259	流量传感器
260	流体源/泵
261	电极间距
262	纵轴-加热元件
263	长度维度-加热元件
264	环境温度传感器
265	计算机系统
270	元件
271	主体
272	外管
273	内管
274	长度维度
276	第一端
277	第二端
278	通道
281	感应线圈
282	感应线圈
283	感应线圈
284	感应线圈
300	加热装置
301	波形
302	垂直轴
303	水平轴
304	可变线双箭头

[0217]

305	第一时间段-箭头
306	总时间段
307	第二时间段-箭头
308	可变线双箭头
310	后续时间段-ON 周期
311	后续时间段-OFF 周期
312	附加切换周期
331	电输出波形
332	垂直轴
333	水平轴
335	第一时间段-箭头
336	可变线双箭头
337	第二时间段-箭头
338	可变线双箭头
340	虚线-电压斜线上升
341	虚线-电压斜线上升
350	加热元件
351	电源
352a	第一侧板
352b	第二侧板
355a	电极
355b	电极
358	流体通道
361	电输出波形
362	垂直轴
363	水平轴
365	第一时间段-箭头
366	可变线双箭头

[0218]

367	第二时间段-箭头
368	可变线双箭头
400	系统
401	电极输出端子 1
402	电极输出端子 2
403	电极输出端子 3
404	电极输出端子 4
411	电极 1
412	电极 3
413	电极 4
414	电极 5
420	返回电极
422	电极导体布线（导体）
560	衬里
562	外表面
564	连接表面
568	衬里腔
700	方法
702	方法步骤
704	方法步骤
706	方法步骤
708	方法步骤
710	方法步骤
714	返回线
720	方法步骤

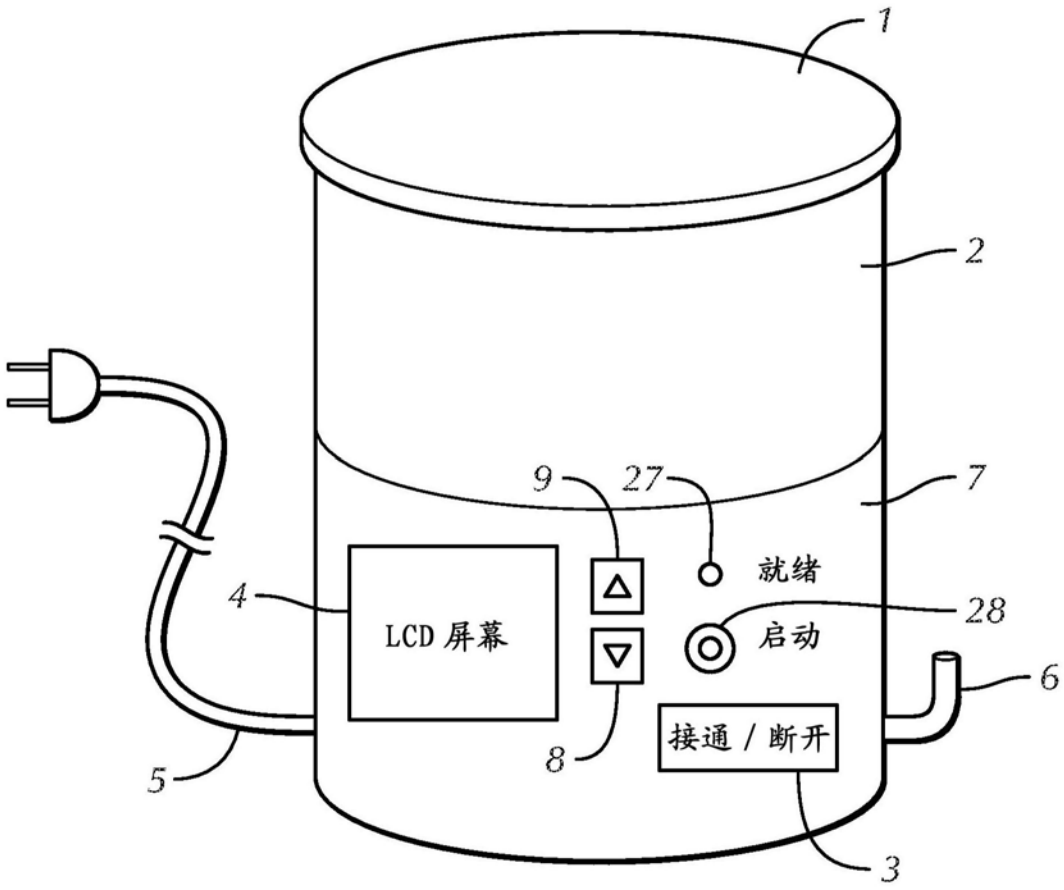


图1

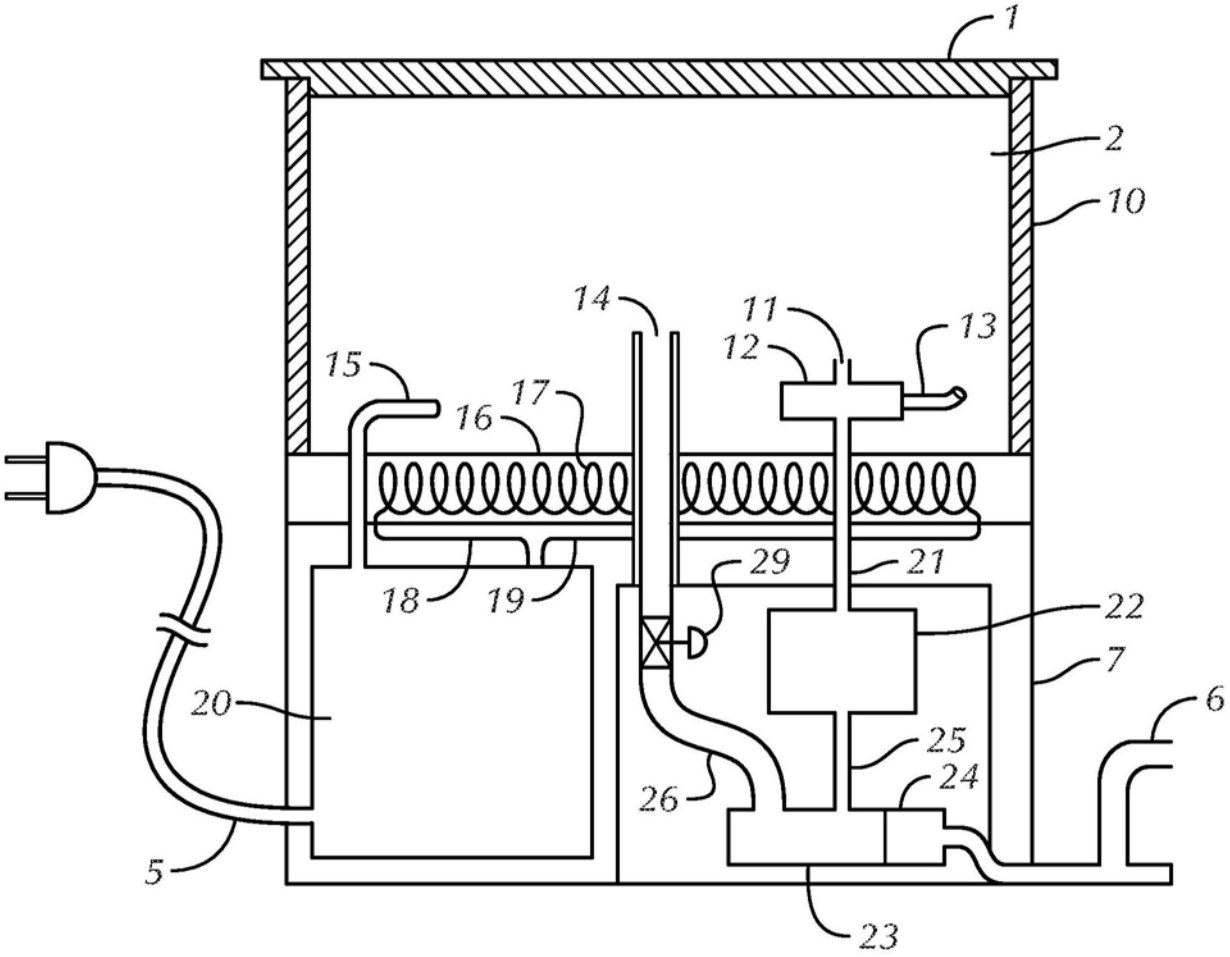

1
2
10
14
11
12
13
15
16
17
18
19
29
21
22
7
6
20
25
24
26
5
23

图2

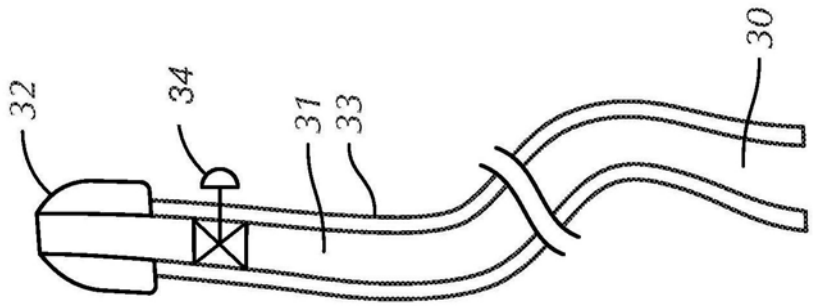

30
32
34
31
33

图3

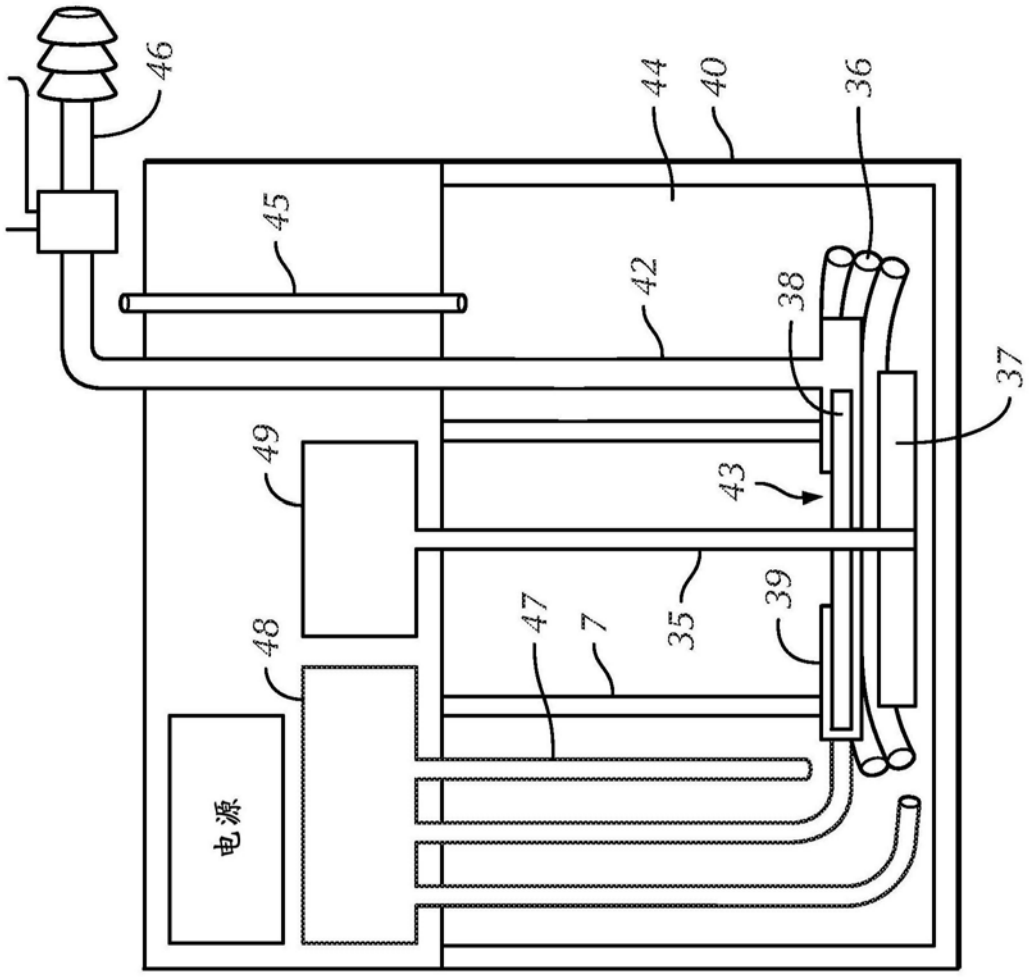


图4

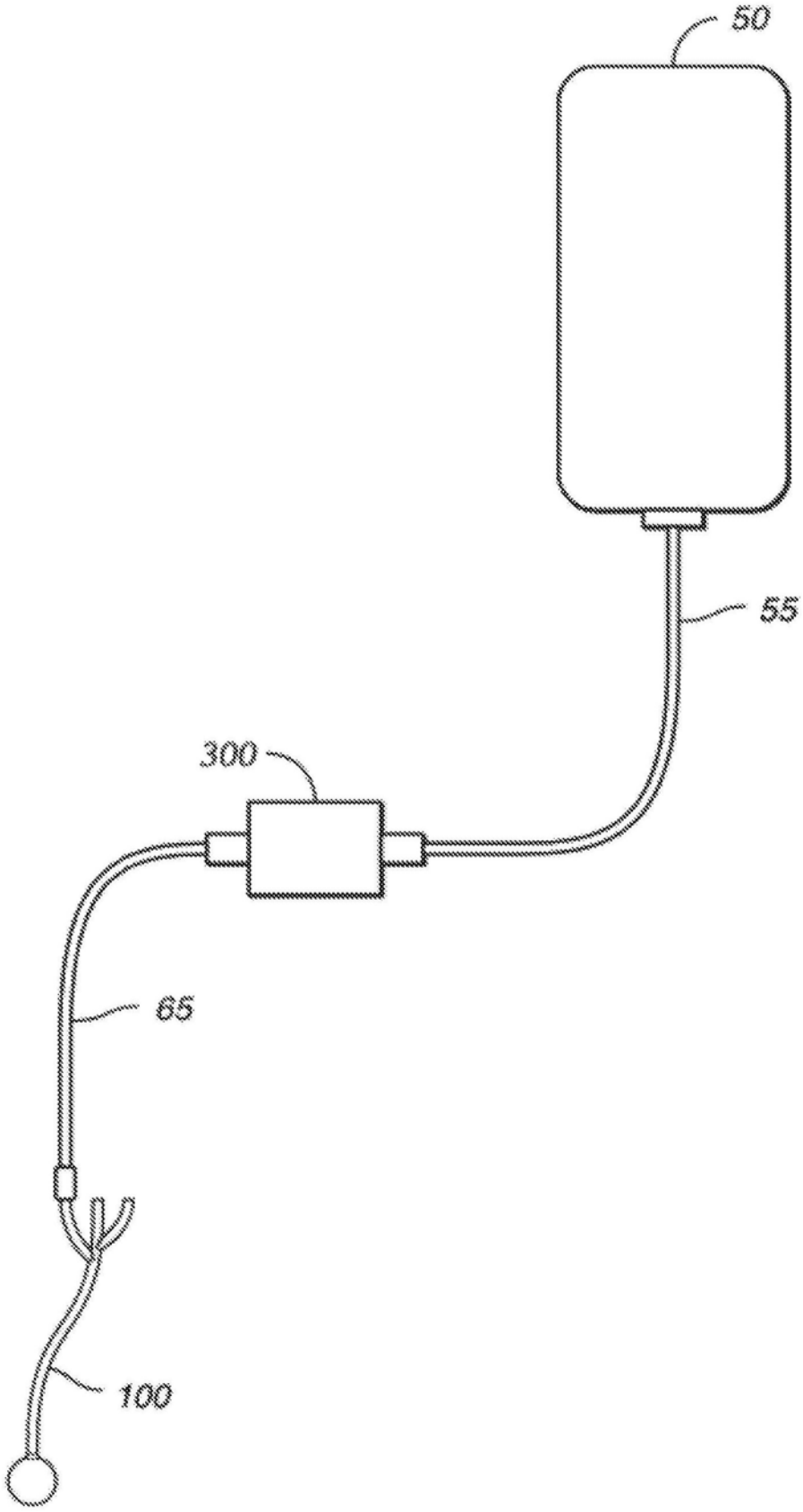


图5

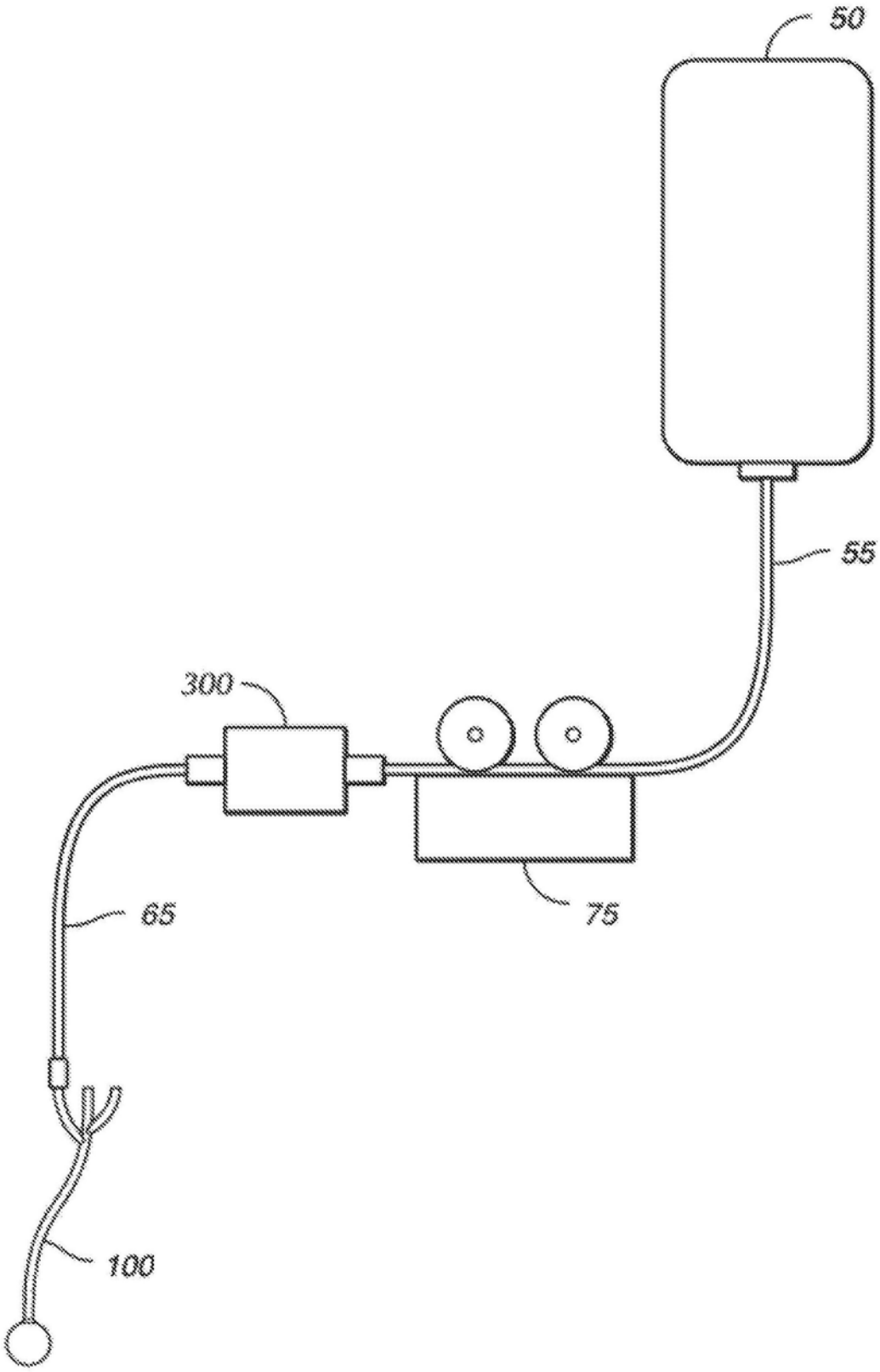


图6

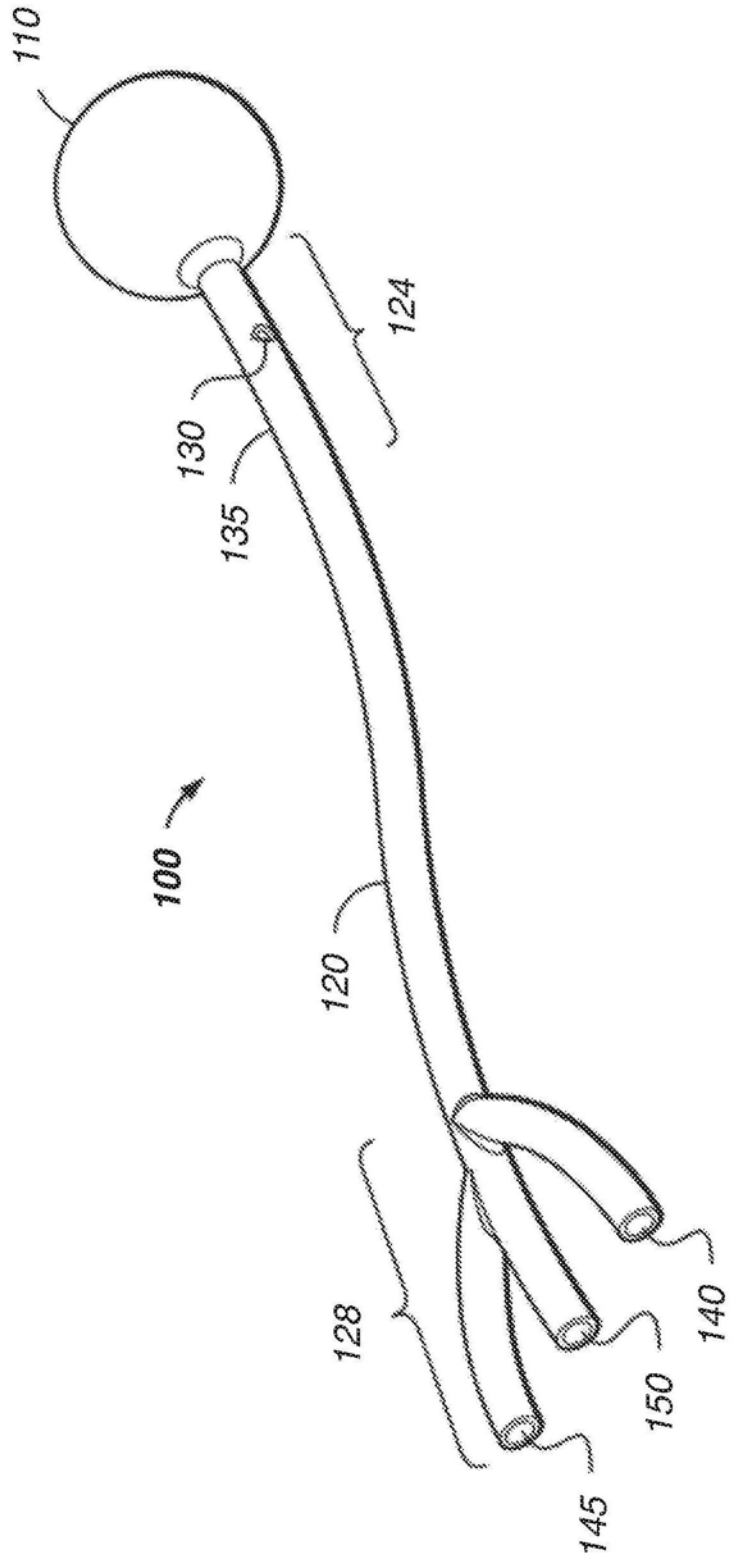


图7

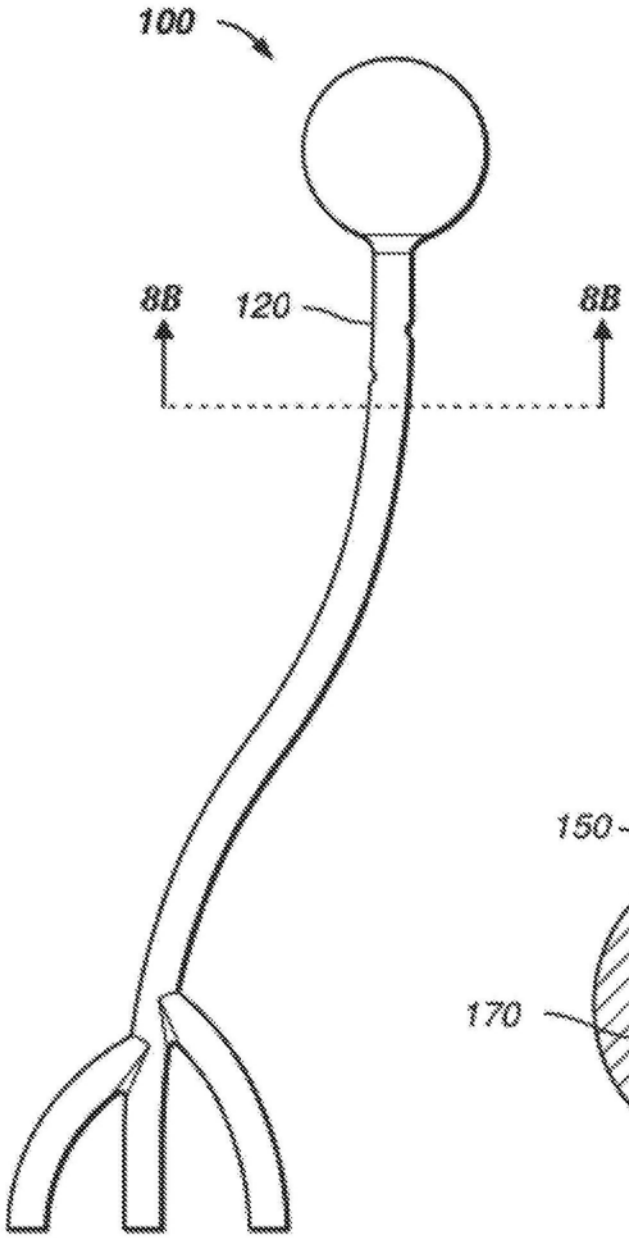


图 8A

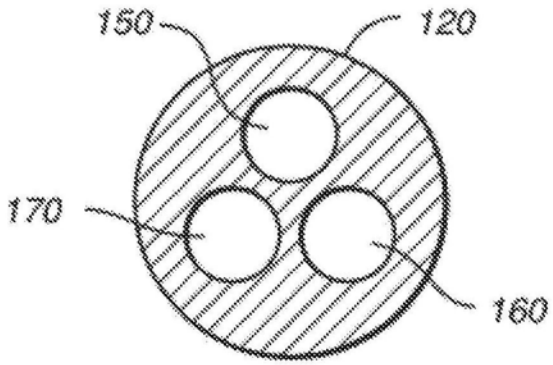


图 8B

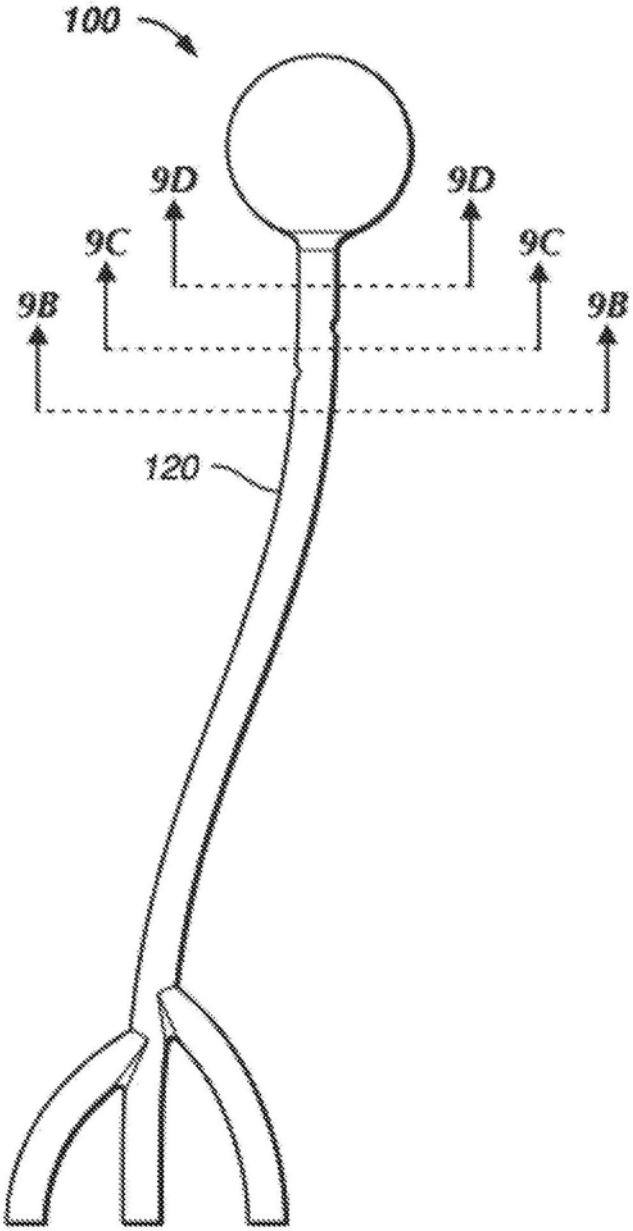


图9A

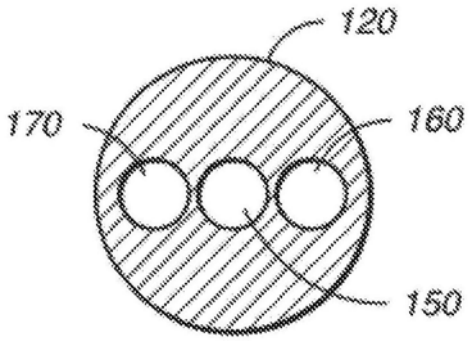


图9B

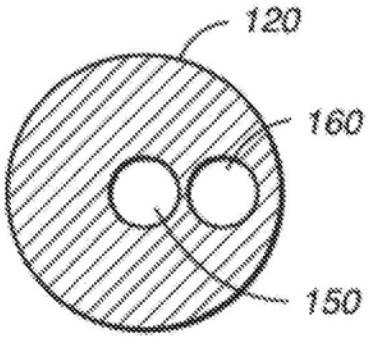


图9C

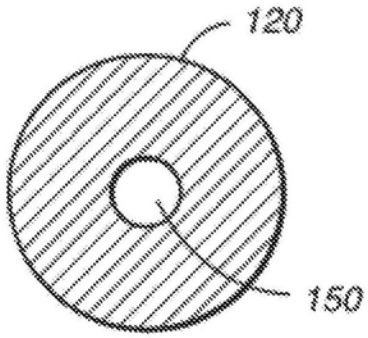


图9D

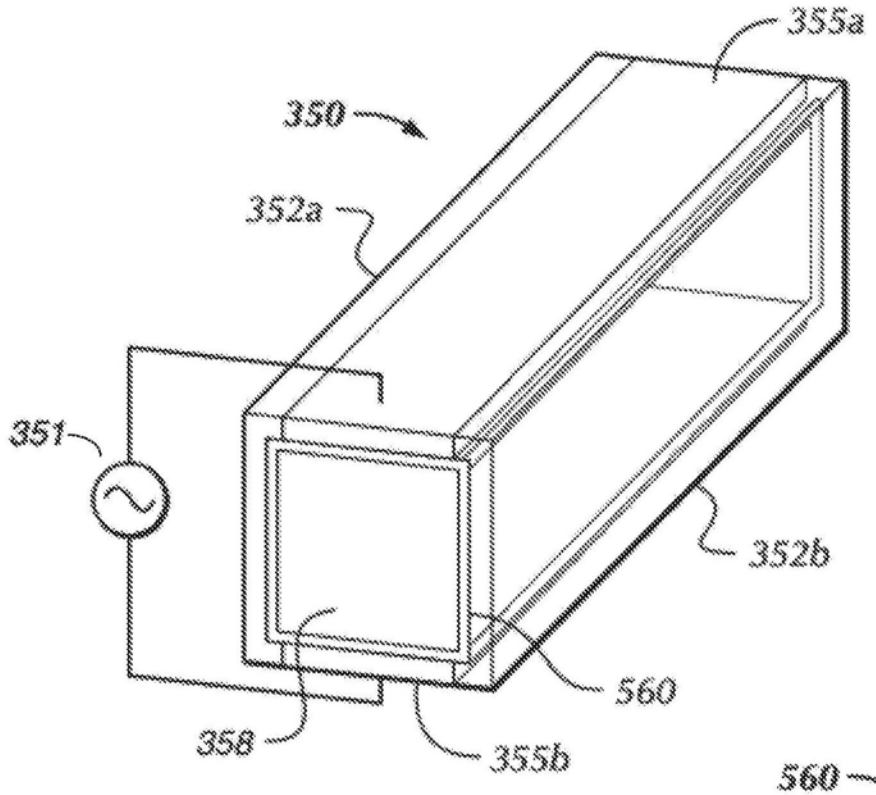


图 10

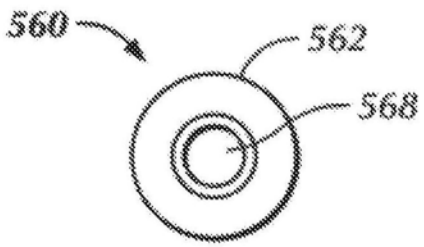


图 11A

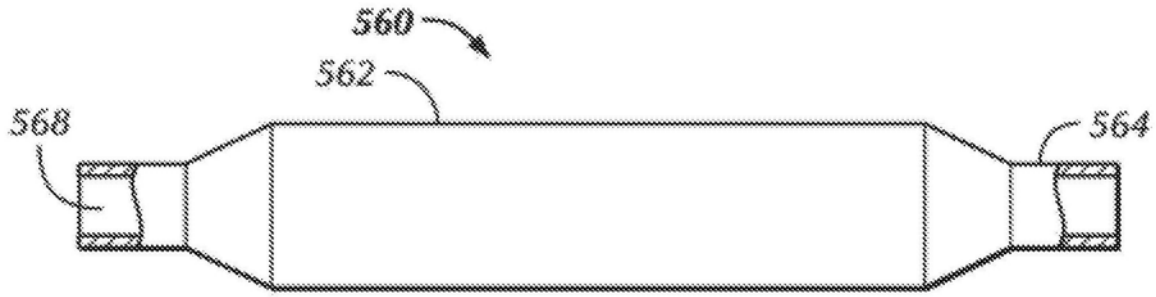


图11B

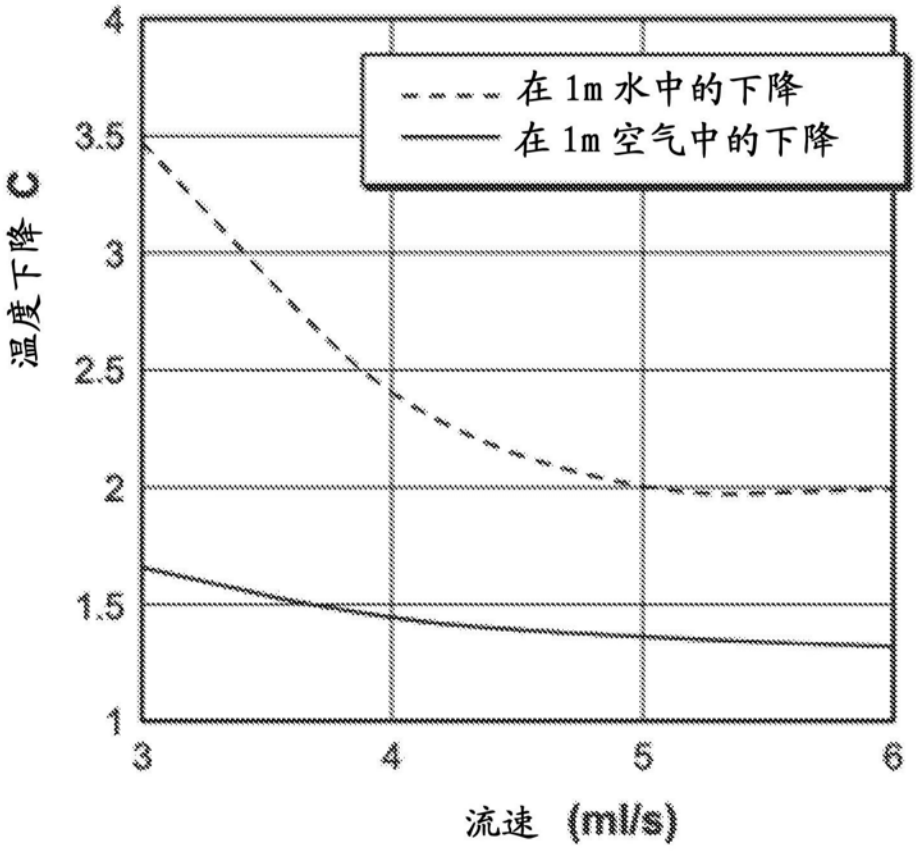


图12

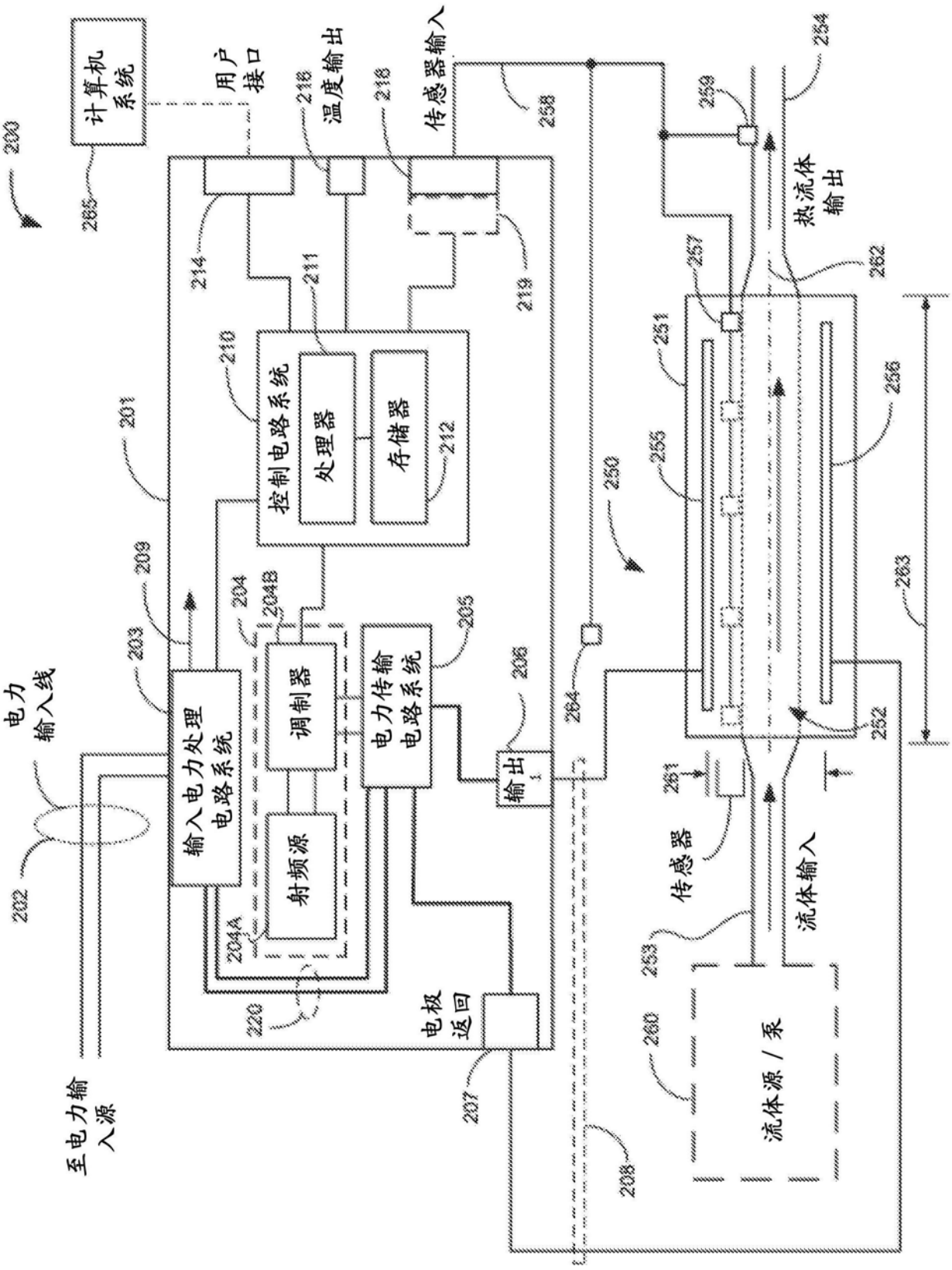

200
计算机系统
285
用户接口
温度输出
传感器输入
218
214
211
219
258
259
254
热流体输出
262
257
251
256
255
250
210
控制电路系统
处理器
存储器
212
201
209
204
204B
203
205
调制器
电力传输电路系统
206
输出1
264
263
252
261
传感器
253
流体输入
输入电力处理电路系统
204A
射频源
220
电极返回
237
260
流体源/泵
208
电力输入线
232
至电力输入源

图13

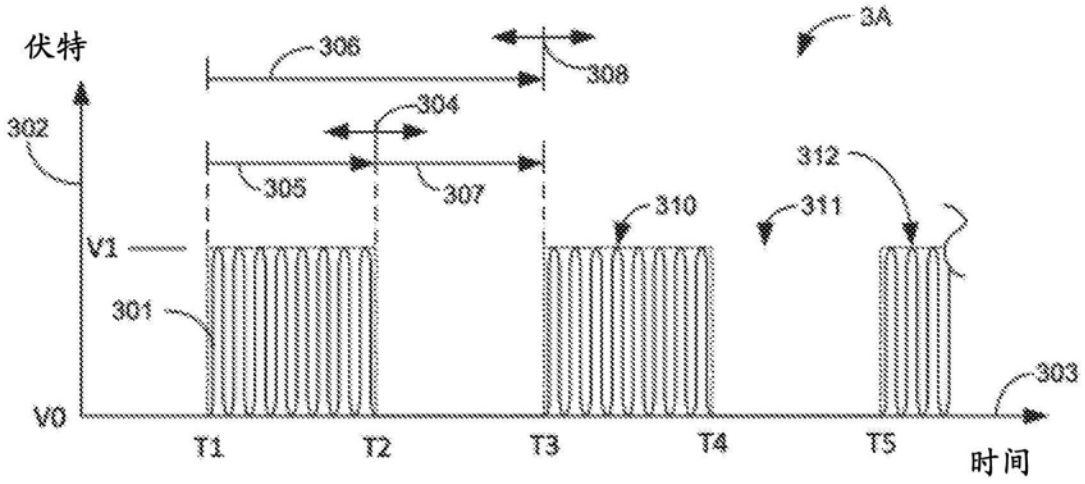

伏特
3A
306
308
304
302
305
307
312
310
311
V1
301
303
V0
T1
T2
T3
T4
T5
时间

图14A

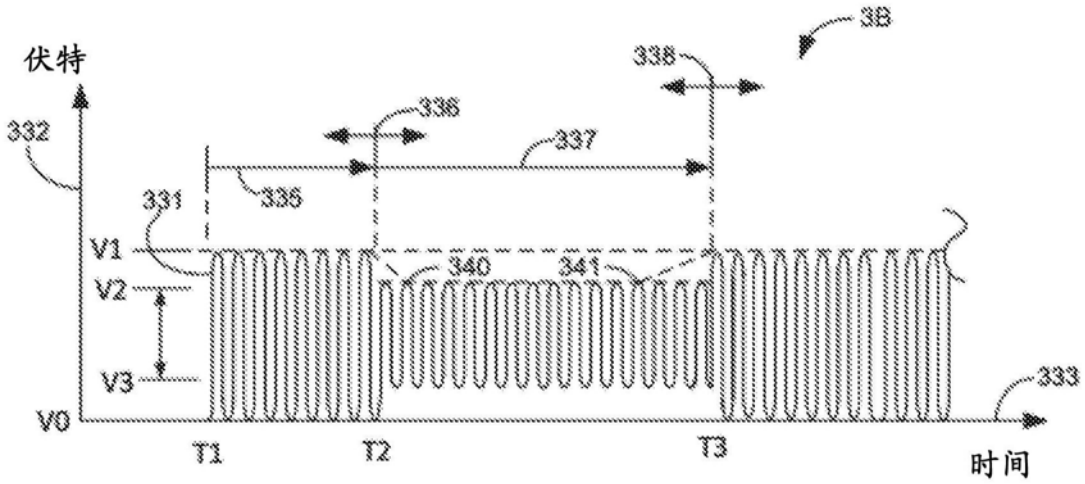

伏特
3B
338
336
332
337
335
331
V1
340
341
V2
V3
333
V0
T1
T2
T3
时间

图14B

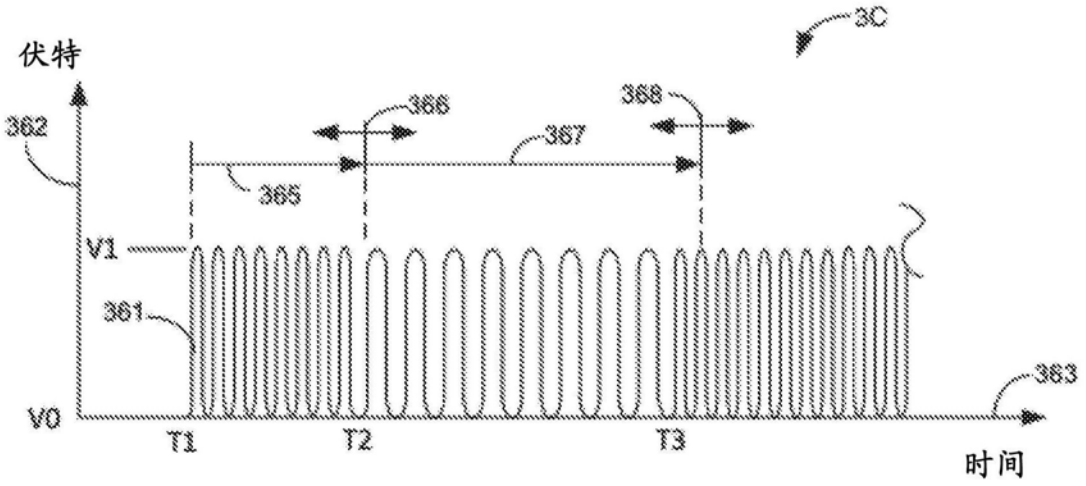


图14C

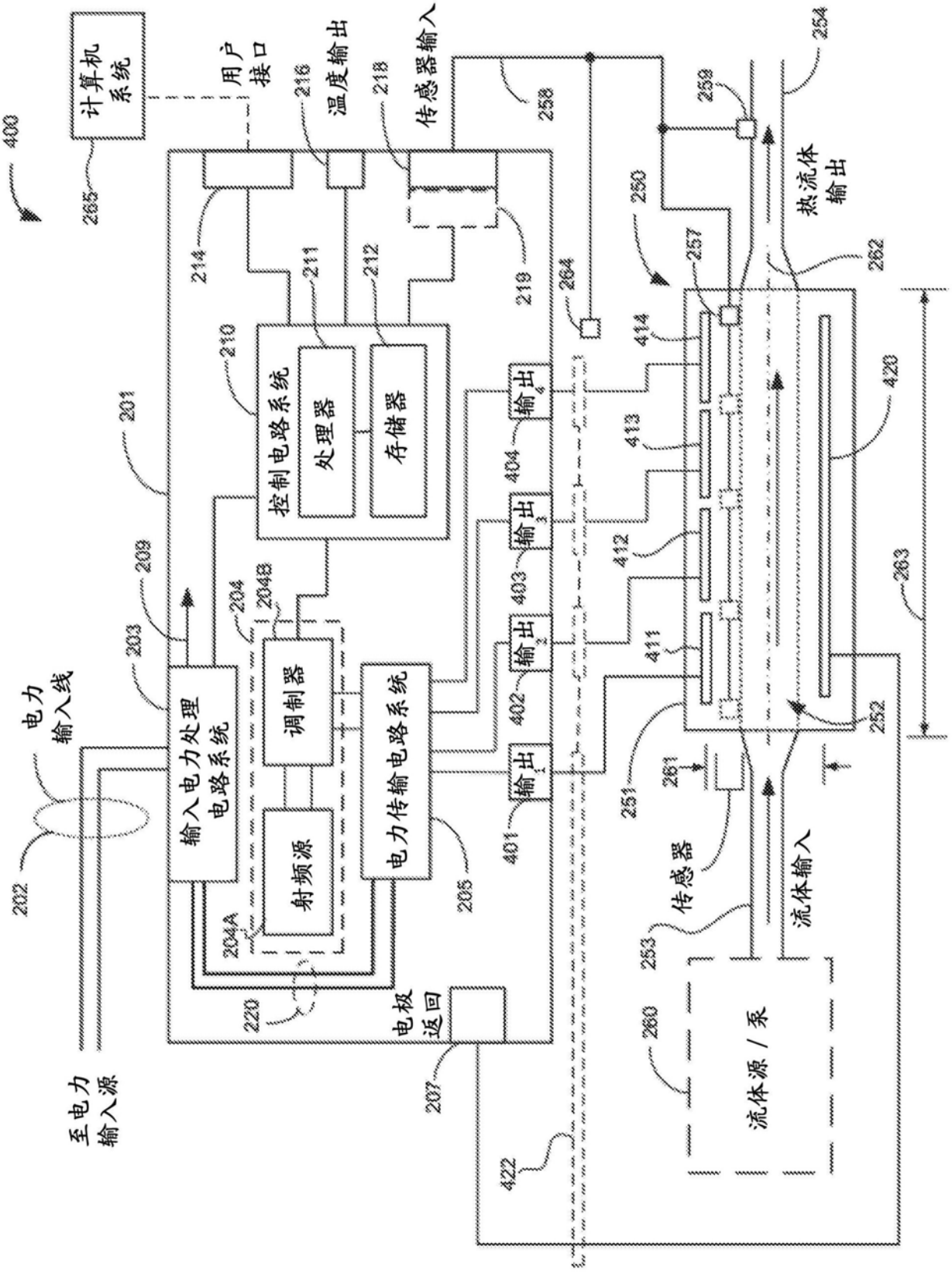

计算机系统
用户接口
温度输出
传感器输入
热流体输出
流体输入
流体源 / 泵
传感器
电力输入线
至电力输入源
输入电力处理电路系统
射频源
调制器
电力传输电路系统
控制电路系统
处理器
存储器
电极返回
输出1
输出2
输出3
输出4
200
201
202
203
204
204A
204B
205
207
209
210
211
212
213
214
216
218
219
220
250
251
252
253
254
257
258
259
260
261
262
263
264
265
401
402
403
404
411
412
413
414
420
422

图15A

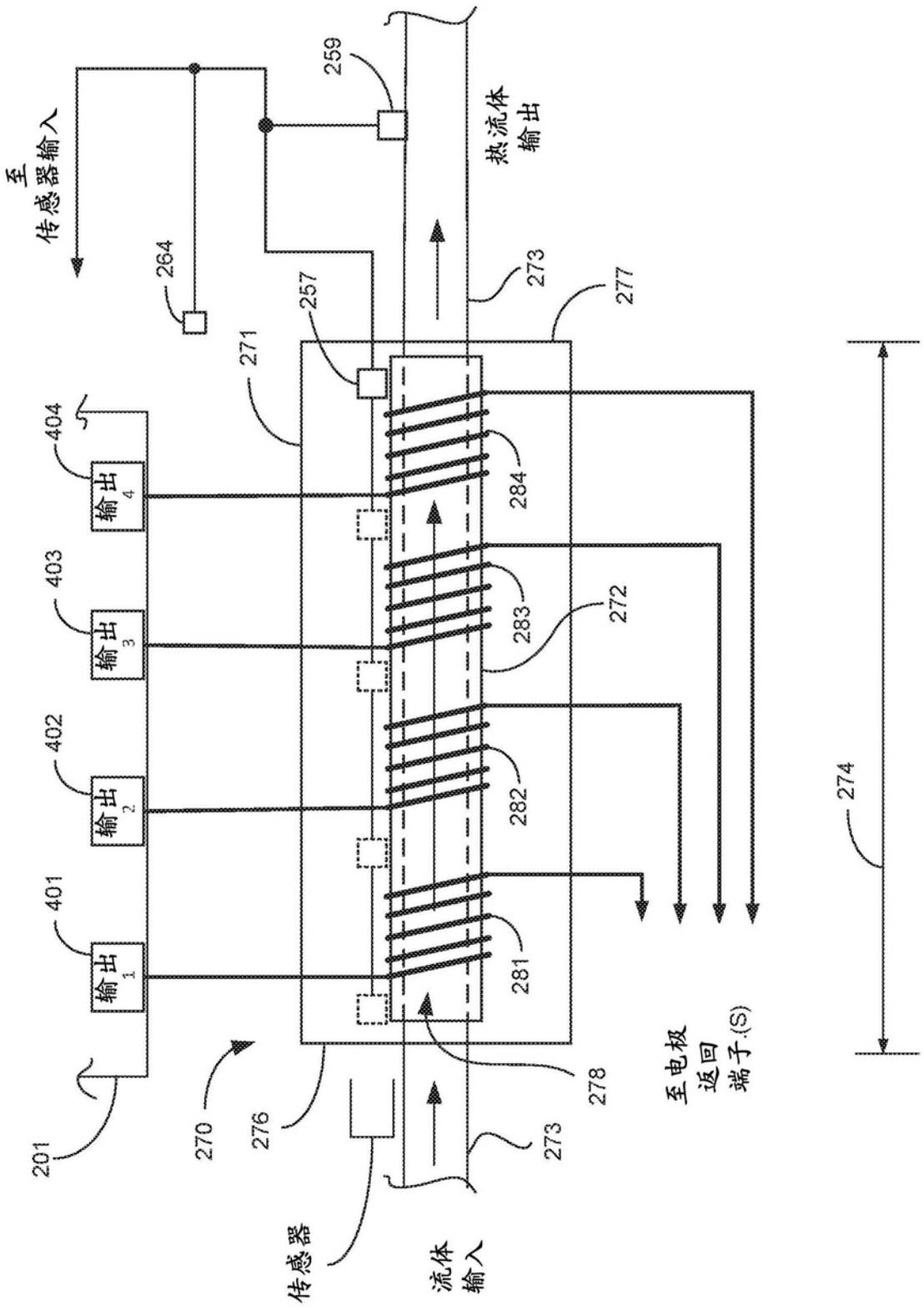

至传感器输入
264
259
热流体输出
273
277
257
271
404
输出4
284
403
输出3
283
272
402
输出2
282
401
输出1
281
274
至电极返回端子(S)
278
201
270
276
传感器
流体输入
273

图15B

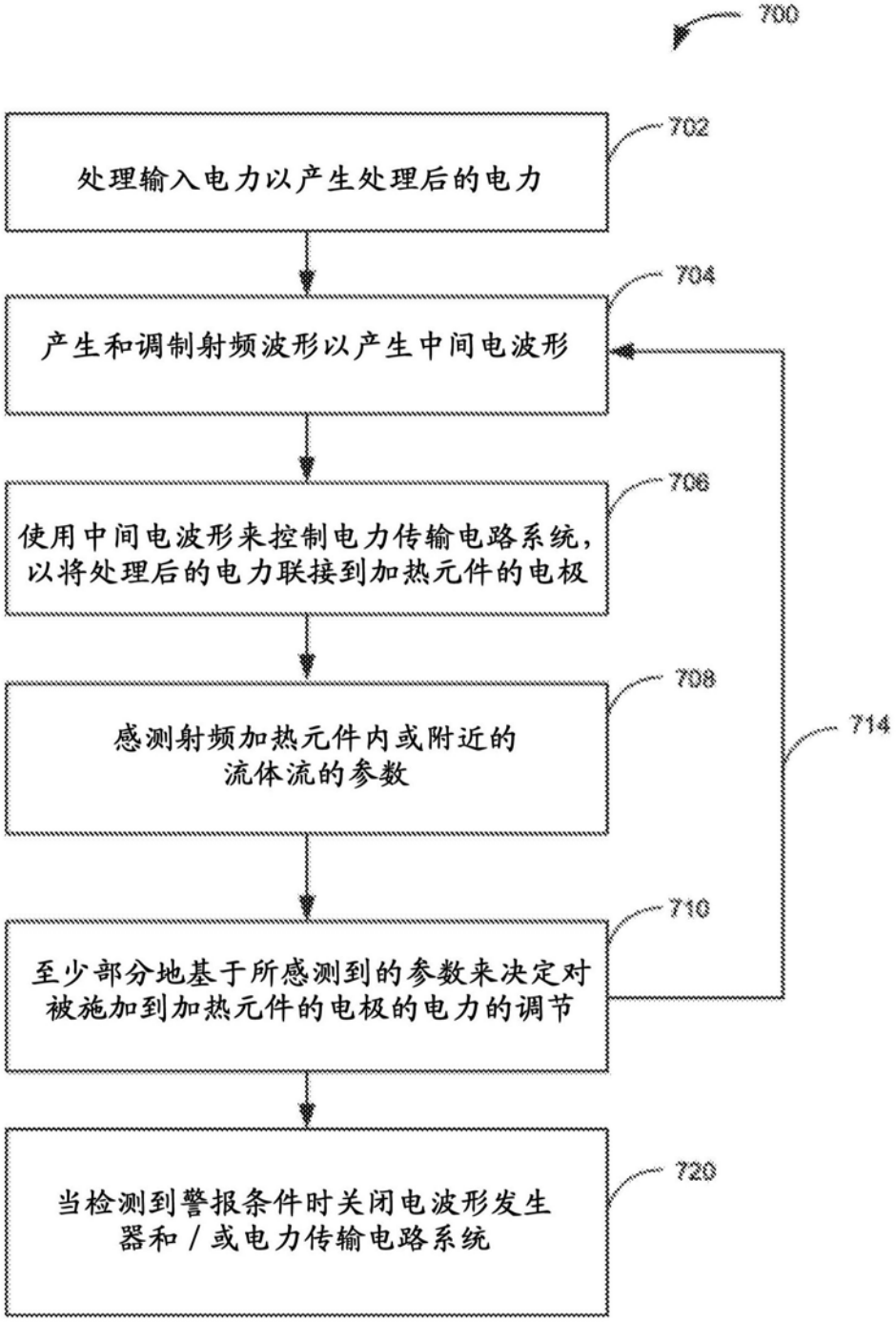

700
处理输入电力以产生处理后的电力
702
产生和调制射频波形以产生中间电波形
704
使用中间电波形来控制电力传输电路系统，以将处理后的电力联接到加热元件的电极
706
感测射频加热元件内或附近的流体流的参数
708
至少部分地基于所感测到的参数来决定对被施加到加热元件的电极的电力的调节
710
当检测到警报条件时关闭电波形发生器和/或电力传输电路系统
720
714

图16