(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110464444 B
(45)授权公告日 2023.03.31

(21)申请号 201910748848.5

(22)申请日 2019.08.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110464444 A

(43)申请公布日 2019.11.19

(73)专利权人 心诺普医疗技术(北京)有限公司
地址 101111 北京市大兴区北京经济技术开发区科创六街100号C座

(72)发明人 龚杰 耿坦 韩博阳 刘彦宾 冯骥 彭博

(74)专利代理机构 北京金咨知识产权代理有限公司 11612
专利代理师 宋教花

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

(56)对比文件
CN 208838152 U,2019.05.10
CN 103315808 A,2013.09.25
CN 107307901 A,2017.11.03
AU 2007201161 A1,2007.04.05
CN 109405327 A,2019.03.01
CN 203280874 U,2013.11.13
JP 2016000280 A,2016.01.07

审查员 胡谭秋

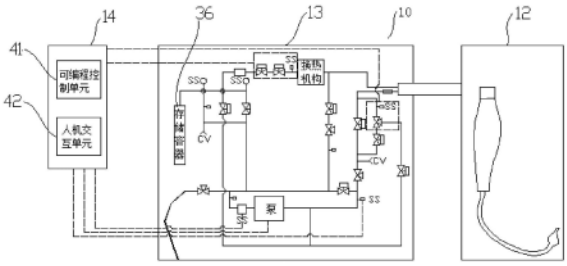
权利要求书2页 说明书7页 附图3页

(54)发明名称

一种温度可控的冷冻消融系统

(57)摘要

本发明提供一种温度可控的冷冻消融系统，包括导管、流体输送单元以及控制单元；其中所述导管包括中心腔室和位于导管远端的球囊，在所述中心腔室内设有供冷冻流体输入球囊的输入通道和供冷冻流体从球囊流出的流出通道；所述流体输送单元供应冷冻流体并将冷冻流体排出；所述控制单元对流体输送单元进行控制以根据目标温度值控制所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。在冷冻消融系统稳态工作时，通过控制冷冻流体的输入压力，可以使导管远端的球囊温度趋近于所述目标温度值，这样手术风险比较小，在达到同样消融深度的情况下，具有更安全、稳定的消融模式。




CN 110464444 B

1.一种温度可控的冷冻消融系统,包括导管、流体输送单元以及控制单元;其中

所述导管包括中心腔室和位于导管远端的球囊,在所述中心腔室内设有供冷冻流体输入球囊的输入通道和供冷冻流体从球囊流出的流出通道;

所述流体输送单元供应冷冻流体并将冷冻流体排出;

所述控制单元对流体输送单元进行控制以根据目标温度值控制所述球囊的温度趋近于所述目标温度值;所述控制单元包括串级PID控制回路以控制所述球囊的温度变化趋势,使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值;所述串级PID控制回路包括主PID控制回路(PID1)和副PID控制回路(PID2),其中主PID控制回路进行温度变化趋势控制,副PID控制回路进行压力控制;对温度变化趋势的控制是指在控制过程中,主PID控制回路(PID1)不断地通过温度传感器获取球囊实际温度值,根据实际温度值进行对应压力目标的输出,对压力和流量进行调节,从而控制温度变化趋势;

当球囊温度趋近于所述目标温度值时,球囊温度的最低值不小于所述目标温度值。

2.根据权利要求1所述的温度可控的冷冻消融系统,其特征在于,在主PID控制回路中,温度为目标被调量,在副PID控制回路中,压力为实际被调量;在目标温度值被设定后,主PID控制回路和副PID控制回路联动控制,以通过实际被调量的变化调节目标被调量,使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

3.根据权利要求1或2所述的温度可控的冷冻消融系统,其特征在于,球囊温度无限趋近于所述目标温度值。

4.根据权利要求1或2所述的温度可控的冷冻消融系统,其特征在于,所述目标温度值是预先存储在所述控制单元内的参数,并能够通过所述控制单元的人机交互单元进行设定。

5.根据权利要求1或2所述的冷冻消融系统,其特征在于,所述主PID控制回路根据目标温度值通过压力调节对温度进行调节;所述副PID控制回路根据主PID控制回路输入的压力通过流量调节阀开度对压力进行调节。

6.根据权利要求1或2所述的冷冻消融系统,其特征在于,所述主PID控制回路和副PID控制回路分别通过下述方程式计算调节量和控制量:

控制量:u(t)＝Δu(t)+常量

调节量:$\Delta u(t) = Kp\left[e(t) + \frac{1}{Ti}\int_0^t e(t)dt + Td\frac{de(t)}{dt}\right]$

其中:e(t)为误差,e(t)＝目标值－实测值;

Kp为比例增益;

Ti为积分时间;

Td为微分作用强度。

7.根据权利要求1或2所述的冷冻消融系统,其特征在于,所述导管的输入通道的输入侧与流体输送单元的流体输送管连接,导管的流出通道的流出侧与流体输送单元的流体回收管连接;在所述导管的输入通道的输入侧设有输入侧压力传感器和输入侧流量调节阀。

8.根据权利要求1或2所述的冷冻消融系统,其特征在于,所述冷冻消融系统还设置有检测球囊温度的至少一个温度传感器。

9.一种控制冷冻消融系统中球囊温度的方法,其特征在于,包括:

根据设定的目标温度值对球囊温度进行串级PID控制,使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值;所述串级PID控制包括主PID控制和副PID控制,其中主PID控制进行温度变化趋势控制,副PID控制进行压力控制;对温度变化趋势的控制是指在控制过程中,主PID控制回路PID1不断地通过温度传感器获取球囊实际温度值,根据实际温度值进行对应压力目标的输出,对压力和流量进行调节,从而控制温度变化趋势;

当球囊温度趋近于所述目标温度值,球囊温度的最低值不小于所述目标温度值。

10.根据权利要求9所述的方法,其特征在于,在主PID控制中,温度为目标被调量,在副PID控制中,压力为实际被调量;在目标温度值被设定后,主PID控制和副PID控制进行联动控制,以通过实际被调量的变化调节目标被调量,使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

11.根据权利要求9或10所述的方法,其特征在于,球囊温度无限趋近于所述目标温度值。

12.根据权利要求9或10所述的方法,其特征在于,所述主PID控制根据目标温度值通过压力调节对温度进行调节;所述副PID控制根据主PID控制输入的压力通过流量调节阀开度对压力进行调节。

13.根据权利要求9或10所述的方法,其特征在于,所述主PID控制和副PID控制分别通过下述方程式计算调节量和控制量:

控制量:u(t)＝Δu(t)+常量

调节量:$\Delta u(t) = Kp\left[e(t) + \frac{1}{Ti}\int_0^t e(t)dt + Td\frac{de(t)}{dt}\right]$

其中:e(t)为误差,e(t)＝目标值－实测值;

Kp为比例增益;

Ti为积分时间;

Td为微分作用强度。

# 一种温度可控的冷冻消融系统

## 技术领域

[0001] 本发明涉及一种冷冻消融系统，具体而言，涉及一种对球囊冷冻温度可控的冷冻消融系统。

## 背景技术

[0002] 针对射频消融术对心率失常患者带来的治疗风险，目前冷冻消融介入治疗的技术也开始在临床中应用。冷冻消融采用液态氮类的液化气体作为冷冻流体源，通过液态氮的吸收蒸发，带走组织热量，使目标部位的温度降低至一定温度，异常电生理的细胞组织遭到破坏且不至于冻伤组织，从而减除心率失常的风险。

[0003] 但已知的冷冻消融系统也存在一定的局限性，仅能够以恒定的制冷功率运行，满足不了房颤冷冻消融术中治疗对最低温度的不同需求，对于更完善、可控不同冷冻温度的冷冻消融系统存在需求。

## 发明内容

[0004] 在根据本发明的一个优选实施方式的冷冻消融系统中，通过对冷冻流体进行稳态控制，可以有效控制冷冻流体的输入量，能够使冷冻流体在导管远端的球囊内有效气化，使球囊的制冷效果最佳。在冷冻消融系统稳态工作时，导管远端的球囊内始终具有较为稳定的压力值，通过控制冷冻流体的输入压力，可以使球囊温度趋近于所述目标温度值，这样手术风险也比较小，在达到同样消融深度的情况下，具有更安全、稳定的消融模式。

[0005] 根据本发明的一个方面，提供一种温度可控的冷冻消融系统，包括导管、流体输送单元以及控制单元；其中所述导管包括中心腔室和位于导管远端的球囊，在所述中心腔室内设有供冷冻流体输入球囊的输入通道和供冷冻流体从球囊流出的流出通道；所述流体输送单元供应冷冻流体并将冷冻流体排出；所述控制单元对流体输送单元进行控制以根据目标温度值控制所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

[0006] 优选的，所述控制单元包括串级PID控制回路以控制所述球囊的温度变化趋势，使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

[0007] 优选的，所述串级PID控制回路包括主PID控制回路(PID1)和副PID控制回路(PID2)，其中主PID控制回路进行温度变化趋势控制，副PID控制回路进行压力控制。

[0008] 优选的，在主PID控制回路中，温度为目标被调量，在副PID控制回路中，压力为实际被调量；在目标温度值被设定后，主PID控制回路和副PID控制回路联动控制，以通过实际被调量的变化调节目标被调量，使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

[0009] 优选的，球囊温度无限趋近于所述目标温度值。

[0010] 优选的，当球囊温度趋近于所述目标温度值时，球囊温度的最低值不小于所述目标温度值。

[0011] 优选的，所述目标温度值是预先存储在所述控制单元内的参数，并能够通过所述控制单元的人机交互单元进行设定。

[0012] 优选的，所述主PID控制回路根据目标温度值通过压力调节对温度进行调节；所述副PID控制回路根据主PID控制回路输入的压力通过流量调节阀开度对压力进行调节。

[0013] 优选的，所述主PID控制回路和副PID控制回路分别通过下述方程式计算调节量和控制量：

[0014] 控制量：u(t)＝Δu(t)+常量

[0015] 调节量：$\Delta u(t) = Kp\left[e(t) + \frac{1}{Ti}\int_0^t e(t)dt + Td\frac{de(t)}{dt}\right]$

[0016] 其中：e(t)为误差，e(t)＝目标值－实测值；

[0017] Kp为比例增益；

[0018] Ti为积分时间；

[0019] Td为微分作用强度。

[0020] 优选的，所述导管的输入通道的输入侧与流体输送单元的流体输送管连接，导管的流出通道的流出侧与流体输送单元的流体回收管连接；在所述导管的输入通道的输入侧设有输入侧压力传感器和输入侧流量调节阀。

[0021] 优选的，所述冷冻消融系统还设置有检测球囊温度的至少一个温度传感器。

[0022] 根据本发明的另一方面，提供一种控制冷冻消融系统中球囊温度的方法，其特征在于，包括：

[0023] 根据设定的目标温度值对球囊温度进行串级PID控制，使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

[0024] 优选的，所述串级PID控制包括主PID控制和副PID控制，其中主PID控制进行温度变化趋势控制，副PID控制进行压力控制。

[0025] 优选的，在主PID控制中，温度为目标被调量，在副PID控制中，压力为实际被调量；在目标温度值被设定后，主PID控制和副PID控制进行联动控制，以通过实际被调量的变化调节目标被调量，使得所述球囊的温度趋近于所述目标温度值。

[0026] 优选的，球囊温度无限趋近于所述目标温度值。

[0027] 优选的，当球囊温度趋近于所述目标温度值，球囊温度的最低值不小于所述目标温度值。

[0028] 优选的，所述主PID控制根据目标温度值通过压力调节对温度进行调节；所述副PID控制根据主PID控制输入的压力通过流量调节阀开度对压力进行调节。

[0029] 优选的，所述主PID控制和副PID控制分别通过下述方程式计算调节量和控制量：

[0030] 控制量：u(t)＝Δu(t)+常量

[0031] 调节量：$\Delta u(t) = Kp\left[e(t) + \frac{1}{Ti}\int_0^t e(t)dt + Td\frac{de(t)}{dt}\right]$

[0032] 其中：e(t)为误差，e(t)＝目标值－实测值；

[0033] Kp为比例增益；

[0034] Ti为积分时间；

[0035] Td为微分作用强度。

## 附图说明

[0036] 下面将参照实施例和附图更详细地描述本发明，在附图中：

[0037] 图1是根据本发明的一种实施方式的冷冻消融系统的结构示意图；

[0038] 图2所示的是导管的输入侧和排出侧与流体输送单元相连接的示意图；

[0039] 图3所示是根据本发明一种实施方式的控制原理图；

[0040] 图4是根据本发明的一种实施方式的导管结构示意图；

[0041] 图5所示的是根据本发明一种实施方式的温度曲线图；

[0042] 图6所示的是根据本发明一种实施方式的温度变化曲线图。

## 具体实施方式

[0043] 下面通过示例性实施例，并结合附图，对本发明的技术方案作进一步详细的说明，但本发明不仅仅限于下面的实施例。

[0044] 图1所示的是根据本发明的一种实施方式的温度可控的冷冻消融系统10的结构示意图。如附图1所示，所述系统10可包括导管12，流体输送单元13以及控制单元14。

[0045] 所述导管12包括细长的主体管，所述主体管包括中心腔室，在所述主体管的远端设有可膨胀元件，如球囊。远端通常指远离操作者靠近患者的一端，近端通常指靠近操作者的一端。在所述主体管的中心腔室内设有一个或多个通道或管道，如流体输送通道、流体回收通道等管路，从而提供所述主体管近端部分和远端部分之间的流体、机械和/或电连通。所述流体输送通道的近端延伸至所述导管的近端，例如与流体输送单元13的冷冻流体储存容器的流体输送管连接。所述流体输送通道的远端延伸进入球囊内，其可以绕球囊管腔内的轴的一部分盘绕或缠绕，也可以通过其它方式设置在球囊内，并通过一个或多个孔向球囊内喷射冷冻流体。所述流体回收通道的远端与球囊的管腔连通，所述流体回收通道的近端通过所述主体管延伸至所述导管的近端，气化后的冷冻流体通过与流体回收通道连接的流体输送单元13的流体回收管流入冷冻流体回收系统内。

[0046] 图4示出了根据本发明一个实施例的导管的示例性结构，其近端设置有操作手柄及各种接口，其远端设有球囊，所述球囊内设有一个或多个温度传感器。

[0047] 所述流体输送单元13包括用来为冷冻流体提供输送、排放功能的容器以及管路，如冷冻流体存储容器36、冷冻流体回收系统等。所述流体输送单元13还包括泵、阀、换热机构以及控制元件，如压力传感器、质量流量传感器、温度传感器等，用来对输送至所述导管远端的球囊内的冷冻流体进行输送、回收和/或再循环的过程进行数据采集以及流量调节。在冷冻流体输送至导管远端的球囊之前，换热机构可以对冷冻流体的温度进行控制。此外，流体输送单元13还包括一个或多个止回阀或泄压阀CV，如果一部分系统内的压力水平或流量超过要求的或预定的水平，通向大气或流体回收系统的止回阀或泄压阀会自动打开。流体输送单元13中的阀及控制元件可以对冷冻流体的压力进行控制。

[0048] 所述控制单元14可包括一个或多个控制器、处理器和/或软件模块，在一个实施例中例如包括可编程控制单元41以及人机交互(HMI)单元42等。这些控制器、处理器和/或软件模块包含指令或算法，用于对流体输送单元13进行控制，后面将具体描述。

[0049] 根据本发明的一种实施方式，可编程控制单元41集中处理、检测输入信号并输出指令到流体输送单元13的执行机构，提供自动操作和执行目标的顺序或过程。通过人机交互(HMI)单元42，操作者可以提供现场指令或者修改参数等，可编程控制单元41收到指令和/或参数并通过计算发送指令给流体输送单元13的执行机构。

[0050] 图2所示的是导管12的输入侧与排出侧与流体输送单元13相连接的示意图。如图2所示，导管12的输入侧与所述流体输送单元13的流体输送管连接，导管12的排出侧与流体回收管连接。导管的输入侧是指冷冻流体输送至导管之前的冷冻消融系统10的一部分，导管的排出侧是指冷冻流体从导管中排出后的冷冻消融系统10的一部分。在导管12的输入侧可以设有输入侧压力传感器31、输入侧流量调节阀32、输入侧温度传感器等，在导管12的排出侧设有排出侧质量流量传感器33、排出侧压力传感器34、排出侧流量调节阀35、排出侧温度传感器等。冷冻流体的压力或流量通过所述流体输送单元13控制后送入导管12远端的球囊内。冷冻流体完成物态转换后通过排出侧的流体回收管排出导管12。

[0051] 根据本发明一个具体实施方式，如图2所示。导管12的输入侧的压力传感器31的信号会反馈冷冻流体的输入压力，导管12排出侧的排出侧压力传感器34的信号会反馈冷冻流体的排出压力。根据本发明，需要控制冷冻流体的输入压力，使得在持续向冷冻消融系统的球囊提供一定流量的冷冻流体(从而对患处组织提供持续的冷冻量)的情况下，导管12远端的球囊温度可以趋近于目标温度值。根据本发明一实施方式，所述球囊温度可以无限趋近于目标温度值。当球囊温度趋近于所述目标温度值时，球囊温度的最低值不小于所述目标温度值。例如，参见根据本发明一个实施例的附图6中的温度变化曲线。

[0052] 在本发明中，球囊温度趋近于目标温度值，既包括球囊温度逐渐下降趋近目标温度值的温度变化趋势，也包括球囊温度快速下降趋近目标温度值的温度变化趋势。在某些实施例中，可以通过设定控制参数来调节球囊温度趋近于目标温度值的速度或者时间。在本发明中，球囊温度在下降过程中会产生波动，因此球囊温度的最低值即是波动曲线的最低值。

[0053] 导管12远端球囊温度的控制可以采用串级PID控制策略，具体的讲串级PID控制回路包括主PID控制回路PID1和副PID控制回路PID2，其中主PID控制回路PID1为温度变化趋势控制，副PID控制回路PID2为压力控制。本发明中对温度变化趋势的控制是指在控制过程中，主PID控制回路PID1不断地通过传感器获取球囊实际温度值，根据实际温度值进行对应压力目标的输出，对压力和流量进行调节，从而控制温度变化趋势。在主PID控制回路PID1中，温度为目标被调量，在副PID控制回路PID2中，压力为实际被调量。设定好需要的目标温度值后，经过主PID控制回路和副PID控制回路算法联动，通过实际被调量的变化调节目标被调量，使球囊温度无限趋近于目标温度值。实际被调量对调节作用的影响相对较迅速，实际被调量的变化能直接影响目标被调量。本发明中的目标温度值是预先存储在所述控制单元内的参数，并能够通过所述控制单元的人机交互单元进行设定或调节。下面将具体说明为实现球囊温度可控的示例性计算方法。本发明中的温度可控是指对球囊温度的变化趋势可以进行控制。

[0054] 根据流体力学的伯努利方程和流体连续性方程推导，在本冷冻消融系统中调节阀出口压力与进口压力比值大于临界压力比的条件下，可得调节阀的流量系数方程如下：

[0055] $$C_v = \frac{V}{16.05\sqrt{\frac{(P1^2 - P2^2)}{SG*T}}} \quad \ldots\ldots (1)$$

[0056] 其中，P1为调节阀进口压力，即调节阀前压力传感器测量值；P2为调节阀出口压力，即调节阀后压力传感器测量值；SG为通过介质比重，T为通过介质温度，Cv为调节阀流量系数，V为体积流量(单位为SCFM)。

[0057] Q为冷冻流体流量，即质量流量计33测量值(单位为SCCM)，所以Q与V的的关系为：

[0058] Q＝kV……(2)

[0059] 其中，k为常数，是Q与V单位换算过程的系数。

[0060] 由公式(1)和(2)得出

[0061] $$Q = 16.05kC_v\sqrt{\frac{P1^2-P2^2}{SG*T}}\ldots\ldots(3)$$

[0062] 又知调节阀开度与流量关系：

[0063] $$Q = \frac{Q_{max}}{R}\left[1+(R-1)\frac{L'}{L}\right]\ldots\ldots(4)$$

[0064] 其中：R为可调比，且$R = \frac{Q_{max}}{Q_{min}}$

[0065] L为阀门总行程，$L'$为某一流量行程，即调节阀开度，Qmin最调节阀最小控制流量，Qmax为调节阀最大控制流量。

[0066] 通过公式(3)、(4)可得P2与L’存在如下关系

[0067] $$P2 = \frac{\sqrt{(16.05kCvRL)^2P1^2-Qmax^2SG\cdot T(L+RL'-L')^2}}{16.05kCvRL}\ldots\ldots(5)$$

[0068] 又有如下公式(例如，参见中国专利申请CN107307901A(CN201710481942X)中对公式4、5的详细推导和说明，本公式在形式上略作改写)：

[0069] $$(\frac{T1\rho1}{T2\rho2}-1)P = cQ^2\ldots\ldots(6)$$

[0070] 其中：T1为球囊内温度，即球囊内温度传感器测量值；ρ1为球囊内气体密度，P为排出侧传感器34压力值，T2为阀35附近管路内冷冻流体温度；ρ2为阀35附近管路内冷冻流体密度，Q为质量流量计33测量值，c为系数，即特定管路参数计算值。

[0071] 由公式(3)和(6)可得调节阀后压力P2与球囊内温度T1存在如下关系

[0072] $$P2 = \sqrt{P_1^2-\frac{\left(\frac{T_1\rho_1}{T_2\rho_2}-1\right)P\cdot SG\cdot T}{16.05^2k^2Cv^2c}}\ldots\ldots(7)$$

[0073] 通过以上公式可以推导出调节阀开度L’与流量的关系，调节阀开度L’与调节阀后压力P2的关系，以及调节阀后压力P2与球囊内温度T1之间的关系，其中通过上述公式推导出的值均为理论值。因此，通过串级PID控制策略可以对调节阀开度L’进行调节，从而对球囊内温度T1进行调节，使球囊内温度无限趋近于目标温度。

[0074] 通过图3对具体控制策略进行说明。

[0075] 在图3中，各个标号的含义如下：

[0076] 温度SP：温度设定值；

[0077] 压力：输入侧调节压力，即P2，输入侧调节阀后压力传感器测量值；

[0078] 对象：输入侧调节阀门。

[0079] 调节量：$\Delta u(t) = Kp\left[e(t)+\frac{1}{Ti}\int_0^t e(t)dt+Td\frac{de(t)}{dt}\right]\ldots\ldots(8)$

[0080] 其中：e(t)为误差，e(t)＝目标值－实测值；

[0081] Kp为比例增益；

[0082] Ti为积分时间；

[0083] Td为微分作用强度。

[0084] 控制量:u(t)＝Δu(t)+常量……(9)

[0085] 其中:常量为PID控制时的原始初值,即特定条件下累计试验数据获得值。

[0086] 具体的讲,根据本发明的冷冻消融系统在控制球囊内温度变化趋势时,通过调节输入侧调节阀的开度来控制冷冻流体的压力。

[0087] 具体的控制过程举例说明如下。

[0088] 首先,在根据本发明的冷冻消融系统中,可以设定目标温度值。例如,可以通过用户界面(未示出)由用户设置或者在系统中提前设置。如图3所示,目标温度值可以提供给主PID控制回路。又根据公式(7)和设定目标温度可计算出该设定温度下的目标压力值。主PID控制回路(PID1)经过PID控制算法公式(8)和(9)计算出输出信号,即调节后的输入侧调节阀的压力,并输出给副PID控制回路(PID2)。此过程可涉及D/A转换。

[0089] 副PID控制回路接收主PID控制回路的压力调节信号。另据公式(5)在已知调节阀后压力P2情况下可计算出调节阀开度的目标值L'。通过PID算法公式(8)和(9)计算出调节阀开度的实际控制量(调节后的调节阀开度),将该调节阀开度的实际控制量输出给所述输入侧调节单元,如输入侧流量调节阀32等,控制调节阀的执行机构行程或开关频率,从而控制所述流体输送单元13的冷冻流体的输入压力。最终控制导管12远端的球囊温度无限趋近于目标温度设定值。

[0090] 副PID控制回路根据公式7得到所要控制压力的理论值,然后通过副PID控制回路(PID2)参数整定,实现系统的基础温度曲线。本发明中的基础温度曲线是指单一控制回路控制下、没有任何反馈所得到的温度曲线。由于单一PID控制持续输入定量的冷冻流体会导致球囊温度越过目标温度持续走低,所以又加入主PID控制回路(PID1),调节副PID控制回路接收到的压力控制信号,从而调节冷冻流体的量。通过对主PID控制回路(PID1)控制算法的输出上限值和下限值以及比例、积分和微分数值的调整,最终输出给副PID控制回路的信号值(即压力控制目标)使温度值无限趋近于目标温度。

[0091] PID参数(目标值、测量值、输出上限值、下限值、比例、积分、微分和控制周期)整定的具体过程例如可以为:设定好目标温度值和温度测量值,对主PID控制回路的计算结果输出的最大值和最小值范围进行限定,先对比例参数进行设定,其计算输出信号例如经过AD转换输入给副PID控制回路,副PID控制回路接收到的信号作为压力控制的目标值,副PID控制回路根据此压力的目标值调节阀门开度达到目标压力。通过分析温度曲线,增大或减小比例参数,系统达到一个基本的响应速度和偏差e(t)。再加入积分参数,把偏差e(t)进行累积,致使e(t)完全消除,但会增加系统的频繁波动。最后加入微分参数,可以预判e(t)的变化情况,超前控制,减小系统调整时间。基于上述过程,可以使得球囊温度无限趋近于目标温度值。

[0092] 根据本发明一实施方式,通过控制所述冷冻流体的输入压力来控制球囊温度变化趋势,使球囊温度无限趋近于目标温度设定值。所述球囊温度是指实测到的球囊的温度。所述目标温度设定值可以根据需要通过人机交互界面进行调节,因此在一定压力范围内,可以实现不同等级的温度控制,如可以是在-50℃～-30℃的范围内,也可以是其它合适的温

度范围。

[0093] 在冷冻消融系统稳态工作时，通过上述控制方法，导管12远端的球囊温度在一定的范围内，还可以对温度实现不同等级的调节，也就是说可以根据需求设定不同的目标温度值。这样手术风险比较小，在达到同样消融深度的情况下，具有更安全、稳定的消融模式。

[0094] 图5所示的是根据本发明一种实施方式的温度曲线图。横轴表示时间，纵轴表示球囊温度，通过上述控制方式和算法对冷冻流体的压力进行控制后，能够使得导管12远端球囊内的温度变化趋势得到有效的控制，球囊温度可以无限趋近于目标温度设定值。如根据图5所示的实施方式，可以在-50℃～-30℃的范围内，对球囊目标温度值进行控制。

[0095] 图6所示的是根据本发明一种实施方式的温度变化曲线示意图，横轴表示时间，纵轴表示球囊温度。该曲线是根据本发明一种实施方式的温度变化曲线，通过上述串级PID控制策略，可以实现对球囊目标温度的精确控制，使球囊温度无限接近于目标温度。

[0096] 本发明的实施方式并不限于上述实施例所述，在不偏离本发明的精神和范围的情况下，本领域普通技术人员可以在形式和细节上对本发明做出各种改变和改进，而这些均被认为落入本发明的保护范围。

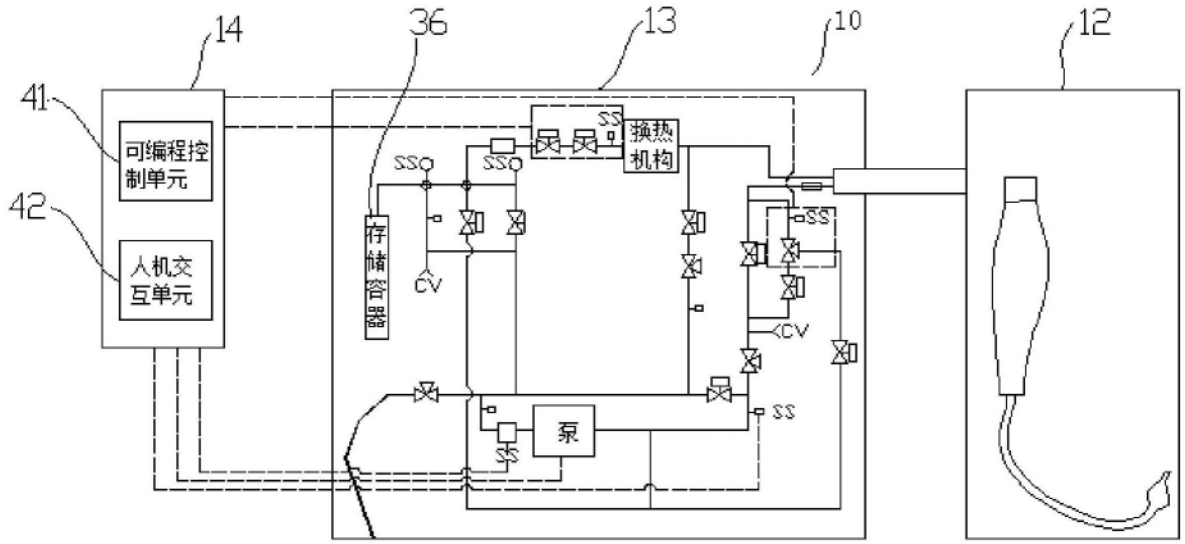

14
36
13
10
12
41
42
可编程控制单元
人机交互单元
存储容器
CV
SS
换热机构
泵

图1

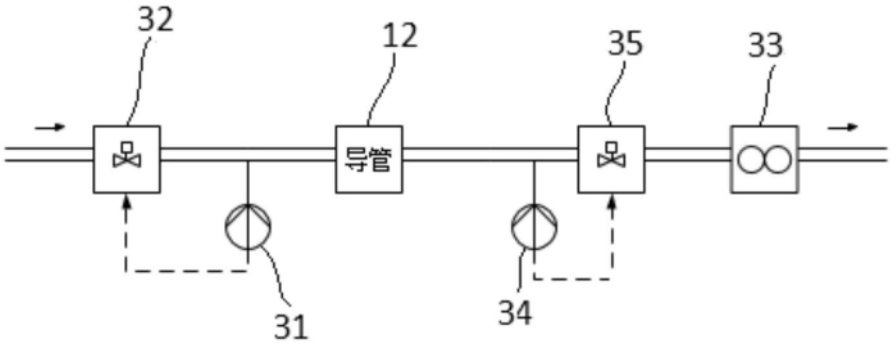

32
12
35
33
导管
31
34

图2

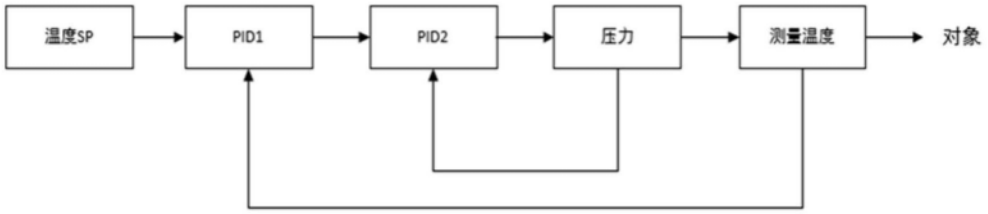

温度SP
PID1
PID2
压力
测量温度
对象

图3

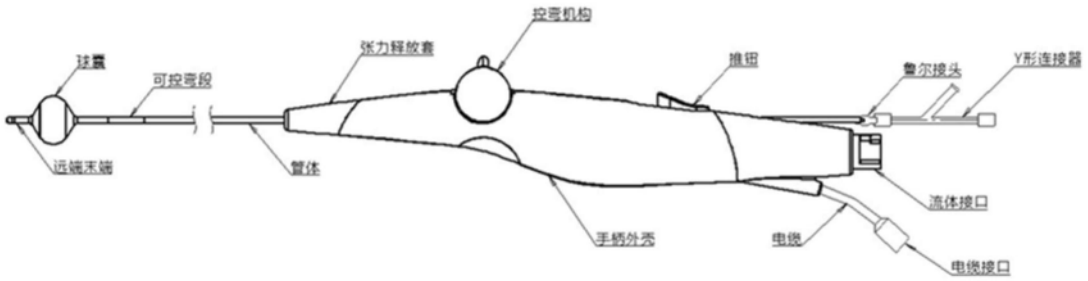

球囊
可控弯段
远端末端
张力释放套
管体
控弯机构
推钮
鲁尔接头
Y形连接器
流体接口
手柄外壳
电缆
电缆接口

图4

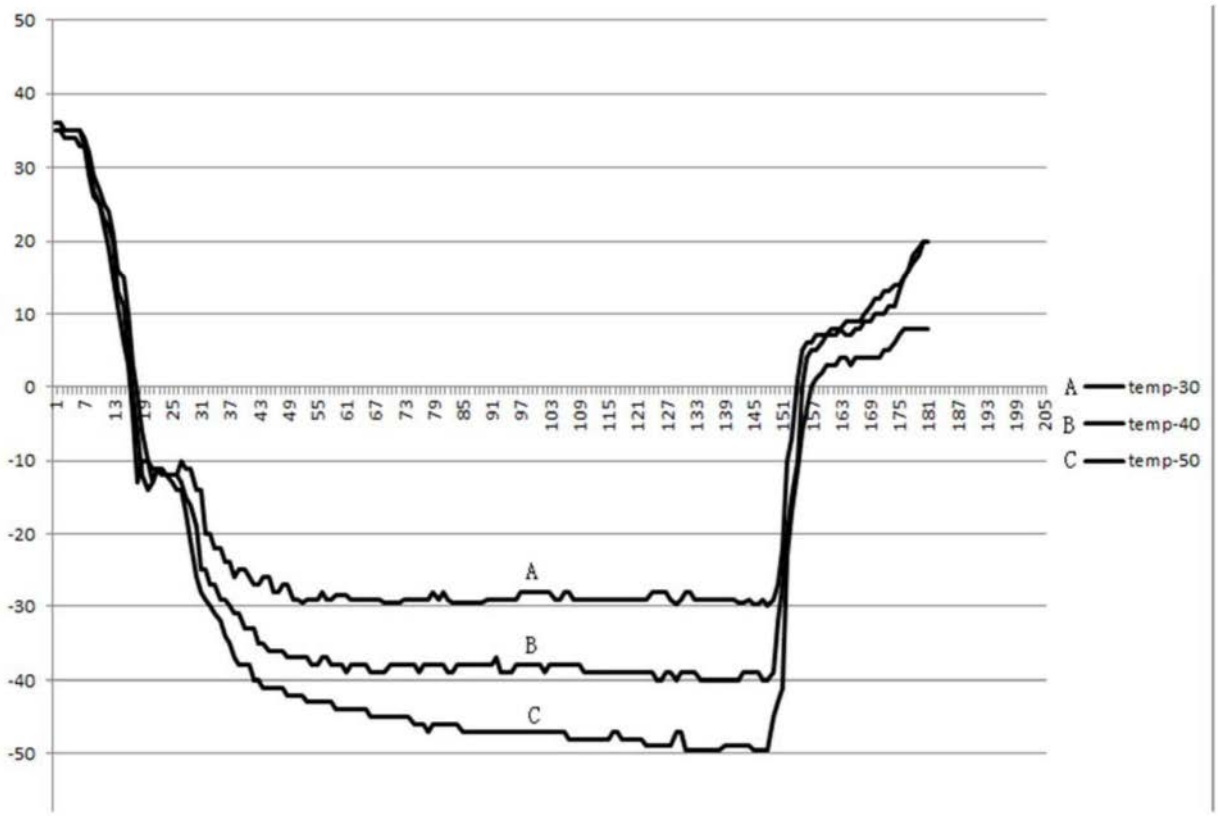

50
40
30
20
10
0
-10
-20
-30
-40
-50
1 7 13 19 25 31 37 43 49 55 61 67 73 79 85 91 97 103 109 115 121 127 133 139 145 151 157 163 169 175 181 187 193 199 205
A
B
C
A temp-30
B temp-40
C temp-50

图5

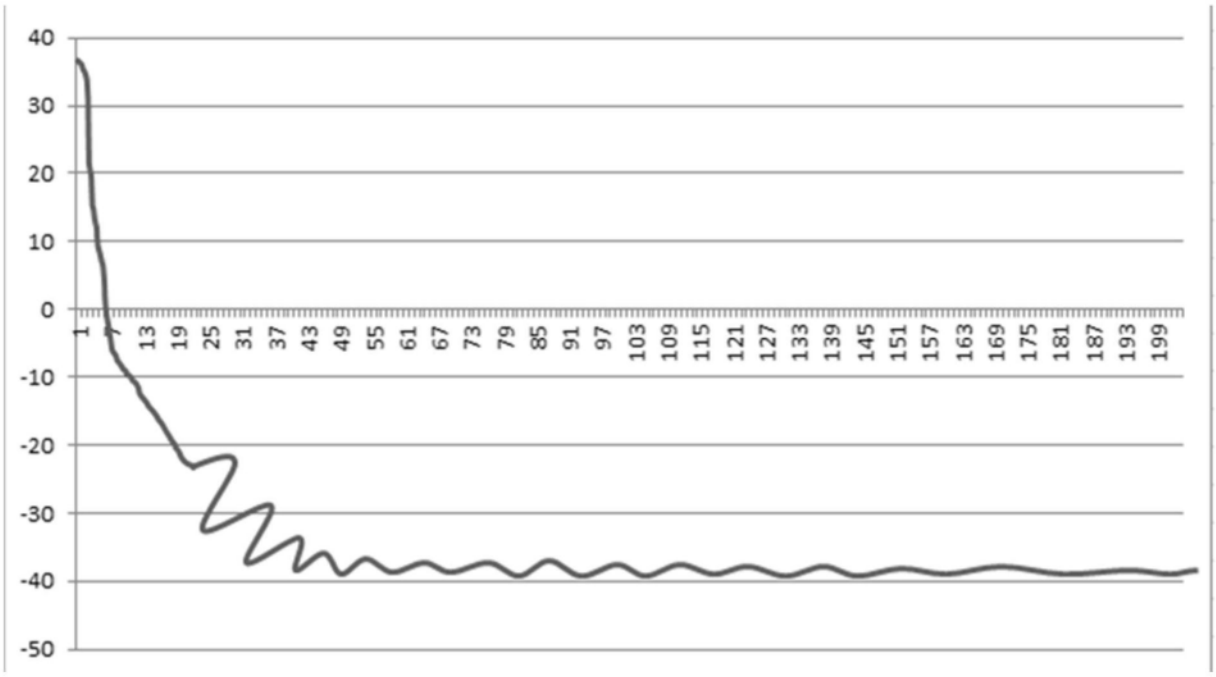

40
30
20
10
0
-10
-20
-30
-40
-50
1
7
13
19
25
31
37
43
49
55
61
67
73
79
85
91
97
103
109
115
121
127
133
139
145
151
157
163
169
175
181
187
193
199

图6