

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200510029478.8

[51] Int. Cl.

A61F 7/00 (2006.01)

A61F 7/10 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G06F 17/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007年3月14日

[11] 公开号 CN 1927140A

[22] 申请日 2005.9.7

[21] 申请号 200510029478.8

[71] 申请人 复旦大学附属儿科医院

地址 200032 上海市枫林路183号

共同申请人 衡阳无线电总厂

[72] 发明人 邵肖梅 周文浩 程国强 汪时云

吕利华 李炎

[74] 专利代理机构 上海智信专利代理有限公司

代理人 潘振甦

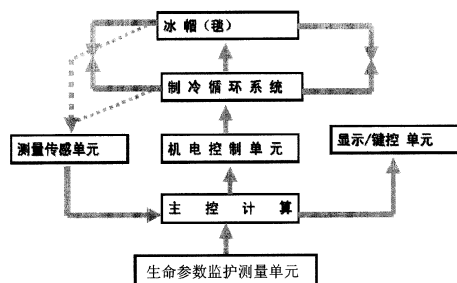
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

## [54] 发明名称

医用新生儿亚低温治疗仪

## [57] 摘要

本发明涉及一种医用新生儿亚低温治疗仪，它由可拆卸式降温帽和制冷循环系统组成，且分别含有测量传感单元和生命参数监护测量单元，通过主控计算机控制。所述的制冷循环系统整合半导体制冷、加热技术、脉宽调制技术和智能算法，调控温度偏差 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，它是采用双路循环系统，利用冷热水混合调控温度技术，以调控新生儿体温处于相对稳定的亚低温水平。所述的亚低温实施条件是人体 $34^{\circ}\text{C}$ 、水温 $5^{\circ}\text{C}$ ，降温速度为 $15^{\circ}\text{C}/\text{小时}$ ，报警温度阈值为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。所述的测量传感单元含有人体温度、冰帽温度，所述的生命参数监护测量单元有心律、脉搏、血压、氧饱和度等显示生命体征的监护参数，整个仪器还提供了适应于医护人员的简便操作系统。



- 1、一种医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于它由可拆卸式降温帽和制冷循环系统组成；且分别含有测量传感单元和生命参数监护测量单元，通过主控计算机控制。
- 2、按权利要求 1 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述的测量传感单元包含有人体温度、冰帽温度。
- 3、按权利要求 1 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述的生命参数监护测量单元包含有心律、脉搏、血压、氧饱和度、显示生命体征的监护参数，并采用液晶显示。
- 4、按权利要求 1 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述的制冷循环系统采用双路循环系统，利用冷热水混合调控温度技术，以调控新生儿体温处于相对稳定的亚低温水平。
- 5、按权利要求 1 或 4 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述的制冷循环系统是整合半导体制冷、加热技术、脉宽调制技术和智能算法，调控温度偏差 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。
- 6、按权利要求 2 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述的人体温度是以监控鼻咽温度为标准，使用的温度传感器为 Pt100，直接插入新生儿鼻孔内。
- 7、按权利要求 6 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述 Pt100 传感器直径为 1.5mm。
- 8、按权利要求 1 或 4 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于预设的亚低温实施条件是人体  $34^{\circ}\text{C}$ ，水温  $5^{\circ}\text{C}$ ，降温速度为  $15^{\circ}\text{C}/\text{小时}$ ，报警温度阈值为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。

9、按权利要求 1 所述的医用新生儿亚低温治疗仪，其特征在于所述的主控计算机的操作系统在开机后直接进入自检模式，系统自检主机、传感器、键控显示、机电执行器，正常后给出状态信息，并自动转入预置工作模式，机器自动给予预设的亚低温实施条件，包括给定人体温度、冰帽温度、降温速度和报警限度；同时配备手动调节模式，根据新生儿具体情况，手动设置各项亚低温治疗实施条件；若系统自检不正常自动转入报警/维修模式，并显示故障状态及故障模式。

## 医用新生儿亚低温治疗仪

### 技术领域

本发明涉及一种医用新生儿降温亚低温治疗仪，更确切地说涉及临床使用的设计合理、技术先进、温度控制精确、降温效果好的颅脑降温用治疗仪，属于医用仪器领域。

### 背景技术

近十年来，临床医学领域对新生儿体温调节和寒冷损伤的机制有了更深入的了解，传统新生儿保暖的观念被重新认识，研究显示，足月新生儿适度的体温降低不会造成寒冷损伤。研究证实，严重窒息新生儿如果给予过度保暖，脑温升高后会加重脑损伤程度；相反脑温降低 $2\sim 4^{\circ}\text{C}$ ，可以减轻严重窒息后缺氧缺血性脑损伤程度，改善远期预后。最近五年，先后在新西兰、美国和中国等国家开展了3个临床多中心研究，近期已经基本结束，结果均证实，窒息后缺氧缺血性脑损伤新生儿在生后尽早进行头部降温治疗，脑温下降 $2\sim 4^{\circ}\text{C}$ ，可以减轻脑损伤程度，减少脑瘫、智能低下、癫痫等远期后遗症的发生。由此，温度降低 $2\sim 4^{\circ}\text{C}$ 的亚低温(Mild Hypothermia)治疗在新生儿缺氧缺血性脑损伤(Hypoxic ischemic brain damage, HIBD)中的应用价值逐渐被临床认可并推广。

虽然，亚低温对新生儿颅脑损伤具有神经保护作用，但合适的温度、持续的时间、实施亚低温的方法等关键技术都未完全确定，到目前为止，尚无专用于新生儿亚低温治疗仪的专利申请，用于新生儿亚低温治疗的降温装置报道也甚少。目前临床上对新生儿颅脑疾患行头颅降温多使用冰袋等物理降温方法，脑温波动范围大，不宜控制，难以达到治疗效果；也

有部分单位尝试将成人亚低温治疗仪用于新生儿临床治疗，其仪器各项参数设置、新生儿生命体征参数难以得到同步监测和调控，存在极大的危险性。为此我们结合新生儿医学领域专家和降温仪生产方面的专用技术人员，共同设计出专用于新生儿头部降温的新生儿医用亚低温治疗仪的专利申请。

## **发明内容**

本发明的目的在于提供一种医用新生儿亚低温治疗仪，适用于严重窒息后缺氧缺血性脑损伤新生儿的医学临床治疗。

本发明提供的医用新生儿亚低温治疗仪是由拆卸式降温帽以及制冷循环系统组成，它们分别含有测量传感单元和生命参数监护测量单元，通过主控计算机控制，测量传感单元包含由人体温度、冰帽温度等参数，生命参数监护测量单元包含由心律、脉搏、血压、氧饱和度、鼻咽温度等显示生命体征。

本发明结合半导体制冷技术、脉冲调制技术（PWM）和智能 PID 控制算法技术，精确、快速调控新生儿温度，实施亚低温治疗新生儿缺氧缺血性脑损伤，达到新生儿生命体征参数同步检测和调控的目的，具有波动范围小、可靠、重复性好等特点。

所述的制冷循环系统整合半导体制冷和加热技术、PWM 和 PID 智能算法，采用双路循环系统，利用冷热水流混合调控温度。

其核心技术设计有：

**（1）采用双路循环系统，利用冷热水流混合调控温度：**因为新生儿体温调节能力远比成人差，如果使用成人用仪器，将预设降温目标温度置于 34℃，当新生儿体温下降到 34℃时，监控信息反馈后机器停机，但降温帽（毯）水温低，新生儿的体温仍继续下降，体温下降过低可能导致新生儿寒冷损伤，采用采用双路循环系统，利用冷热水流混合调控温度技术可以克服该缺点，当体温降至预设温度以下 0.5℃时，机器可以启动加热设施，改变降温帽（毯）水温，以调控新生儿体温处于相对稳定的亚低温水平。

**(2) 配备与新生儿生理、解剖相匹配的生命体征监测和亚低温实施系统：**严重窒息后缺氧缺血性脑病新生儿的生命体征极不稳定，在实施亚低温治疗期间，严格监控其生命体征（心律、脉搏、血压、氧饱和度）以及亚低温实施温度（鼻咽温度、直肠温度）极其重要。该仪器配备多道新生儿生命体征监护仪，采用液晶显示，中文菜单操作；同时监测新生儿的鼻咽温度的温度传感器为 Pt100（ $\phi$  1.5mm），直接插入新生儿鼻孔内，真实反应其体温变化情况，同时不会导致新生儿气道阻塞。仪器预设的亚低温实施条件为：人体 34℃，水温 5℃，降温速度 15℃/小时，报警温度阈值 $\pm$ 1.0℃，其他还包括水位阈值、降温速度阈值和体征参数阈值等多种报警系统。

所述的 Pt100 为铂电阻 100，是一种热敏电阻，在人体 25-45℃之间测定精确度高，且无明显温度误差。

**(3) 与新生儿重症监护病房（NICU）管理相吻合的硬件配备：**愈来愈多的研究发现，长期噪声暴露，新生儿的神经系统发育可能存在负面影响。为此该仪器摒弃氟利昂制冷压缩机技术，采用市售的 Tec1-1274 型半导体制冷组件、超静循环泵技术，大大降低噪声，使整个治疗仪的噪声 $\leq$ 40db。鉴于新生儿免疫防御能力低下、容易造成医源性感染等情况，该仪器采用一次性降温帽或毯，以避免传染性疾病的交叉感染，降温帽配备不同型号，适用于不同大小新生儿，本申请人之一——复旦大学附属儿科医院已于 2002 年申请实用新型专利。（专利号：02266745.8）

**(4) 适应于医护人员的简便操作系统：**开机后直接进入自检模式，系统自检主机、传感器、键控显示、机电执行器等，正常后给出状态信息，并自动转入预置工作模式，机器自动给予预设的亚低温实施条件，包括给定人体温度、冰帽温度、降温速度和报警限度等。同时配备手动调节模式，可以根据新生儿具体情况，手动设置各项亚低温治疗实施条件。若系统自检不正常自动转入报警/维修模式，并显示故障状态及故障模式，系统处于安全工作状态，严禁制冷系统工作。同时该仪器的具有硬件时钟，精确记忆启、停时间。快速互换性，加水、换水操作简易性。

本发明提供新生儿医用亚低温治疗仪使用方便，首先，将降温帽与降温仪主机相连接，将降温帽置于新生儿头部，根据新生儿头部的大小选用不同尺寸的头套，开启降温仪，设定降温温度，同时连接各生命体征监护参数，该仪器可在 30 分钟内将新生儿头部温度降至预先设定的温度。本发明结构紧凑、成本低、性能可靠，且操作简单并可适用不同大小的新生儿的降温治疗。

仪器各项参数指标说明：水温控制范围  $8\sim 37^{\circ}\text{C}$ ，偏差  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，人体温度是以监控鼻咽温度为标准，人体温度测量精度  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，降温帽温度测量精度  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，整机噪声  $< 40\text{db}$ 。降温速度  $> 15^{\circ}\text{C}/\text{h}$ ，功耗  $\leq 800\text{w}$ 。主机 MTBF  $> 10000\text{h}$ ，该降温仪外型尺寸：440 x 330 x 830 cm。

### 附图说明

图 1 本发明提供的新生儿医用亚低温治疗仪系统组成方框图。

图 2 为图 1 所示的系统所述的降温速度可控性解决方案方框图。

图 3 制冷、加热双路循环系统框图。

图 4 降温控制模型方框图。

图 5 本发明提供的治疗仪操作模式流程图。

### 具体实施方式

下面结合附图以进一步阐明本发明的实质性特点和显著的进步，但本发明绝非仅局限于实施例。

本发明所述的医用新生儿亚低温治疗仪，它由降温帽和制冷循环系统组成，后者由半导体制冷、加热技术、PWM 和 PID 算法技术整合而成。所述的降温帽或毯是由 PVC 材料制用，降温帽温度测量精度达  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，亚低温治疗仪快速调控新生儿体温处于相对稳定的水平，调控温度偏差为  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，且在使用过程由生命参数监护单元通过心律、脉搏、血压、氧饱和度、鼻咽温度、直肠温度等生命体征严格监护，新生儿的鼻咽温度通过  $\Phi 1.5\text{mmPt}100$  温度传感器测定的。

如图 1 所示，当温度传感器的测定参数采集之后首先进行电信号转换，然后反馈到主控计算机，进行数据处理，处理后信号分为两路，之一输入显示监控单元，进行数据显示，之二输入主控电机单元，进行制冷控制循环，以控制冰帽（毯）温度，同时信号继续反馈到测定传感单元，以形成闭环控制，保证仪器测量精度。

又如图 4 所示，人体温度的要求值或给定值设定后，机器首先测定实际的人体温度和冰帽温度，并与设定或给定值进行比对，然后送入 16 位的 CPU 中，进行数据处理，同时结合阈值参量，将信息送入功放执行器中，输出信号分为两路，之一输入电机机电单元进行制冷循环运转控制，之二数据反馈于 H(S) 中进行即时修正，并将该处理信息传递给主控 CPU 中，形成闭合环路，以保证机器的静态工作点的温度和测量精度。图中 H(S) 为工业自动控制中的常用传递函数。

整个治疗仪可自动转入预置的新生儿亚低温工作模式，机器自动给予预设的亚低温实施条件。在开机后直接进入自检模式，系统自检主机、传感器、键控显示、机电执行器，正常后给出状态信息，并自动转入预置工作模式，机器自动给予预设的亚低温实施条件，包括给定人体温度、冰帽温度、降温速度和报警限度；同时配备手动调节模式，根据新生儿具体情况，手动设置各项亚低温治疗实施条件；若系统自检不正常自动转入报警/维修模式，并显示故障状态及故障模式。

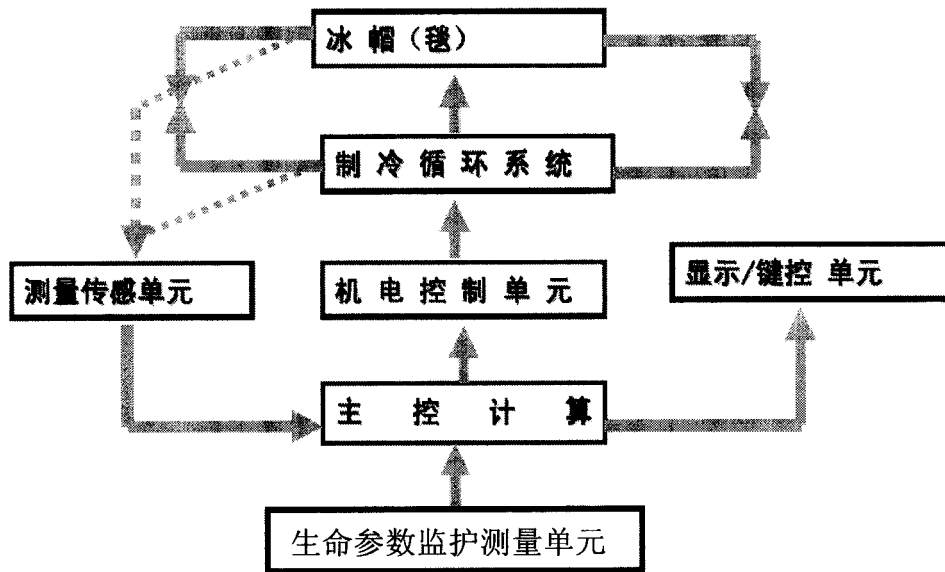


图 1

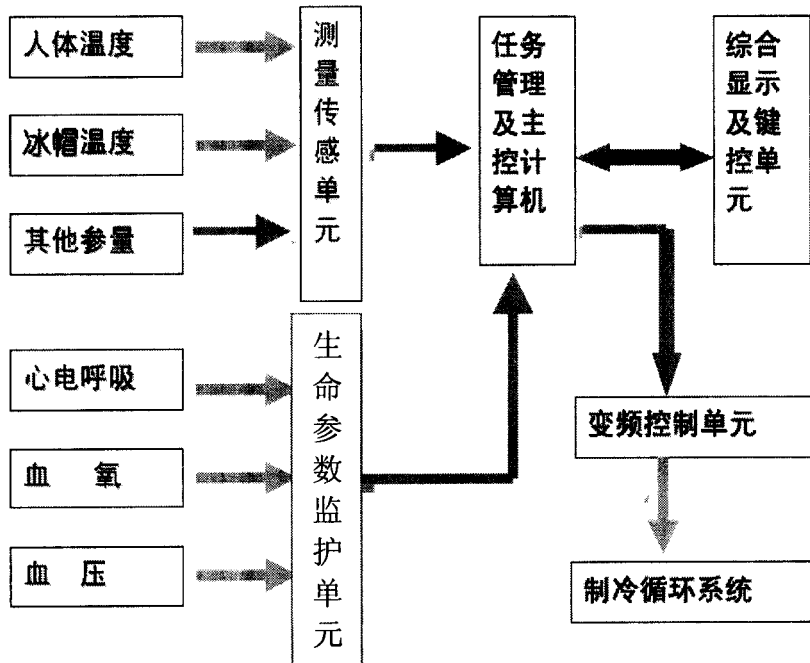


图 2

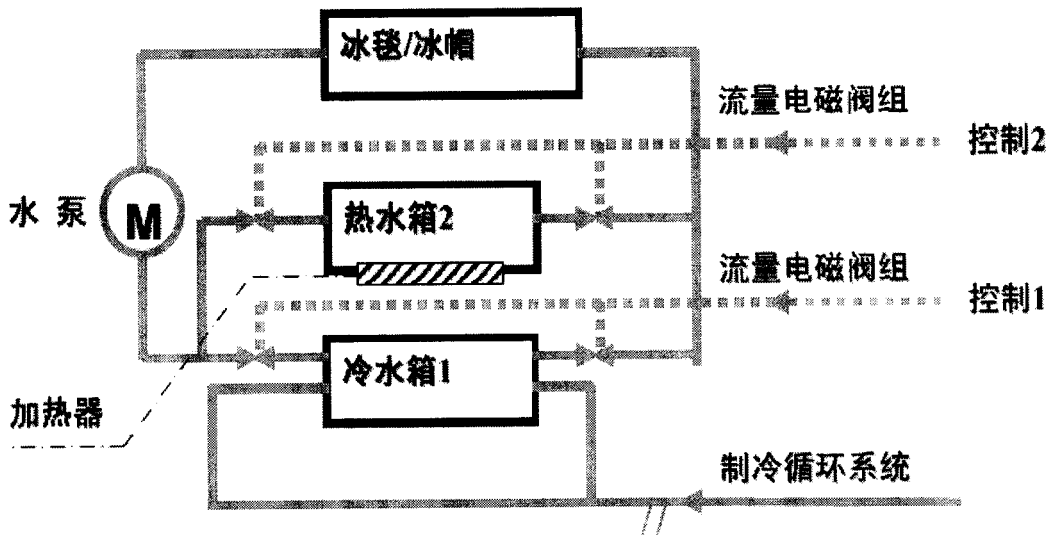


图 3

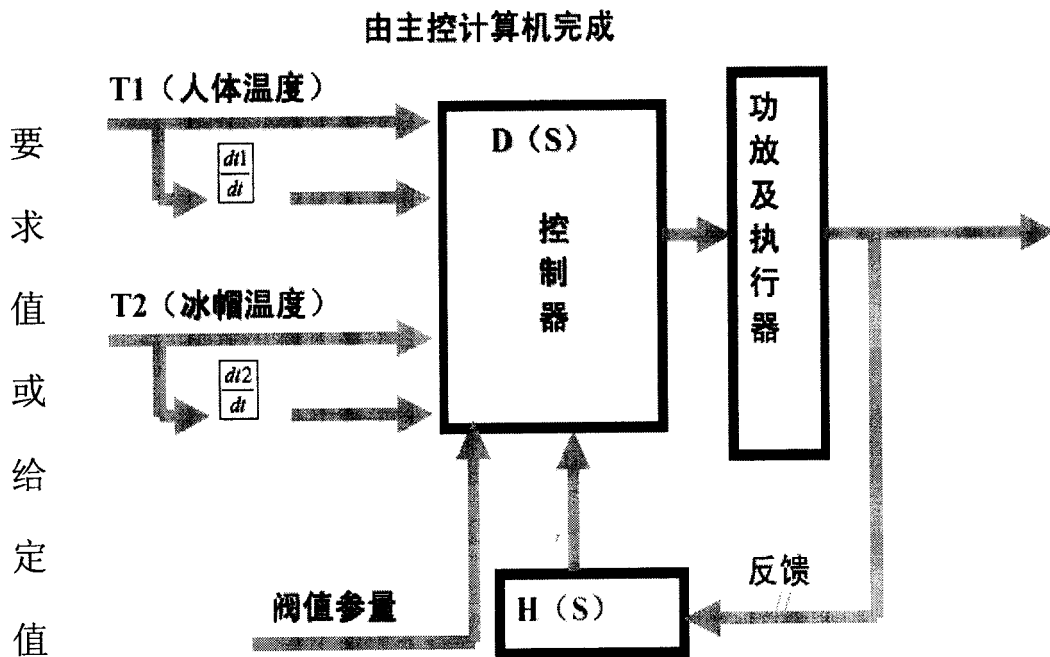


图 4

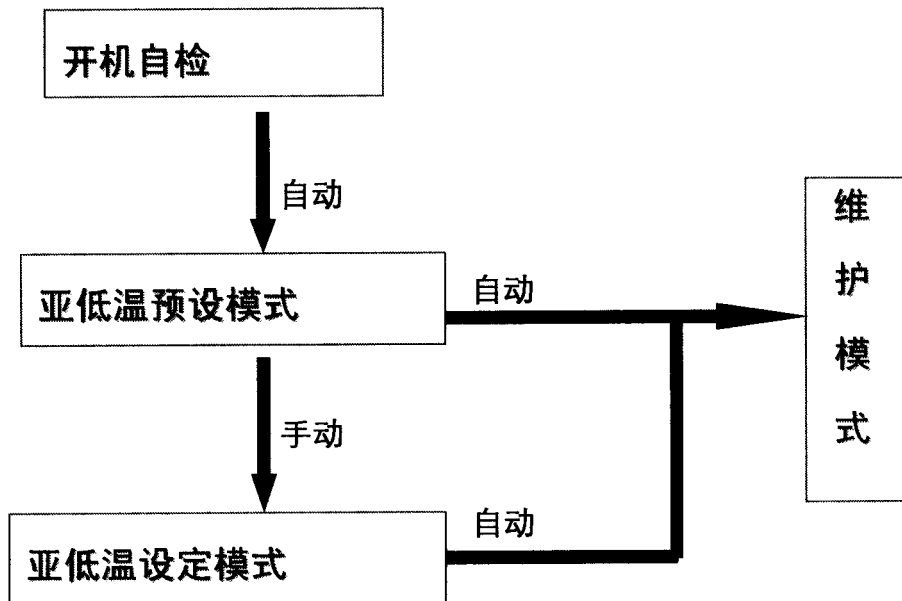


图 5

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 医用新生儿亚低温治疗仪                                    |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN1927140A</a>                     | 公开(公告)日 | 2007-03-14 |
| 申请号            | CN200510029478.8                               | 申请日     | 2005-09-07 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 复旦大学附属儿科医院                                     |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 复旦大学附属儿科医院                                     |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 复旦大学附属儿科医院                                     |         |            |
| [标]发明人         | 邵肖梅<br>周文浩<br>程国强<br>汪时云<br>吕利华<br>李炎          |         |            |
| 发明人            | 邵肖梅<br>周文浩<br>程国强<br>汪时云<br>吕利华<br>李炎          |         |            |
| IPC分类号         | A61F7/00 A61F7/10 A61B5/00 G06F17/00           |         |            |
| 其他公开文献         | CN100459957C                                   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

摘要(译)

本发明涉及一种医用新生儿亚低温治疗仪，它由可拆卸式降温帽和制冷循环系统组成，且分别含有测量传感单元和生命参数监护测量单元，通过主控计算机控制。所述的制冷循环系统整合半导体制冷、加热技术、脉宽调制技术和智能算法，调控温度偏差 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，它是采用双路循环系统，利用冷热水混合调控温度技术，以调控新生儿体温处于相对稳定的亚低温水平。所述的亚低温实施条件是人体 $34^{\circ}\text{C}$ 、水温 $5^{\circ}\text{C}$ ，降温速度为 $15^{\circ}\text{C}/\text{小时}$ ，报警温度阈值为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。所述的测量传感单元含有人体温度、冰帽温度，所述的生命参数监护测量单元有心律、脉搏、血压、氧饱和度等显示生命体征的监护参数，整个仪器还提供了适应于医护人员的简便操作系统。

