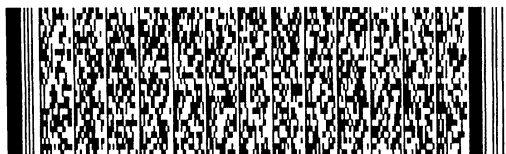


申請日期：	IPC分類
申請案號：	

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、 發明名稱	中 文	
	英 文	
二、 發明人 (共2人)	姓 名 (中文)	2. 溫坤禮
	姓 名 (英文)	2. WEN, KUN LI
	國 籍 (中英文)	2. 中華民國 TW
	住居所 (中 文)	2. 彰化縣彰化市雲長路一五七巷十三號
	住居所 (英 文)	2. No. 13, Lane 157, Yunchang Rd., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
三、 申請人 (共2人)	名稱或 姓 名 (中文)	2. 溫坤禮
	名稱或 姓 名 (英文)	2. WEN, KUN LI
	國 籍 (中英文)	2. 中華民國 TW
	住居所 (營業所) (中 文)	2. 彰化縣彰化市雲長路一五七巷十三號 (本地址與前向貴局申請者相同)
	住居所 (營業所) (英 文)	2. No. 13, Lane 157, Yunchang Rd., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
	代表人 (中文)	2.
	代表人 (英文)	2.



一、本案已向

國家(地區)申請專利

申請日期

案號

主張專利法第二十四條第一項優先權

無

二、☐主張專利法第二十五條之一第一項優先權：

申請案號：

無

日期：

三、主張本案係符合專利法第二十條第一項☐第一款但書或☐第二款但書規定之期間

日期：

四、☐有關微生物已寄存於國外：

寄存國家：

寄存機構：

寄存日期：

寄存號碼：

無

☐有關微生物已寄存於國內(本局所指定之寄存機構)：

寄存機構：

寄存日期：

寄存號碼：

無

☐熟習該項技術者易於獲得, 不須寄存。

五、發明說明 (1)

【技術領域】

本發明係與頭部降溫調節治療設計有關，特別是針對新生兒缺氧窒息(Asphyxia)發生過後，由於腦部缺血缺氧受損(Ischemic-Hypoxic Encephalopathy, IHE)，造成腦部神經系統病變，運用降溫治療法(hypothermia)，可使腦部神經系統自行修護，其中採用之方法稱為頭部降溫調節方法。

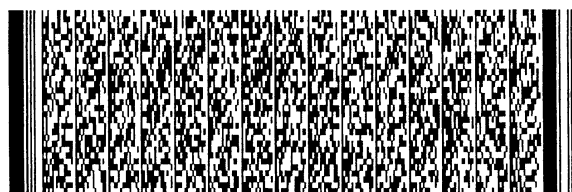
【先前技術】

按，生產過程各種狀況所造成的缺血缺氧傷害會持續變化，一直是新生兒死亡或日後腦部神經系統病變的重要原因。研究發現，在缺氧窒息發生過後，腦部因缺血、缺氧而受損，於6至15小時後會有第二階段的發作，而此階段的發作與1至4歲的腦部神經系統病變息息相關。

而於生產過程腦部缺氧窒息中，常藉由降溫法來治療，方法大分為兩種方式：

其一為全身降溫法：將新生兒覆蓋冷水循環之特製毯子，再使用投射式加熱器，控制保持新生兒的肛溫於預定的溫度範圍內，但由於此種係針對新生兒的全身進行降溫步驟，有造成新生兒全身失溫之虞，是以，該全身降溫法風險過高。

其二為頭部降溫法：使用頭部降溫調節系統，讓新生兒的頭部降溫控制系統保持在一低溫定值，此法可使頭部內部降至較先前方式更低的溫度，使得保護作用更佳，恢復效果較佳，而且不至引起全身性失溫，但往昔頭部降溫



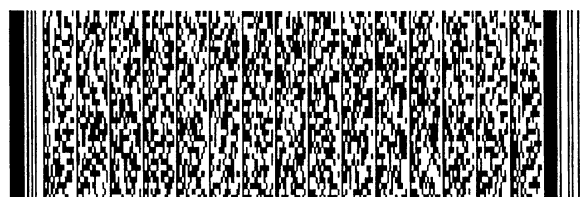
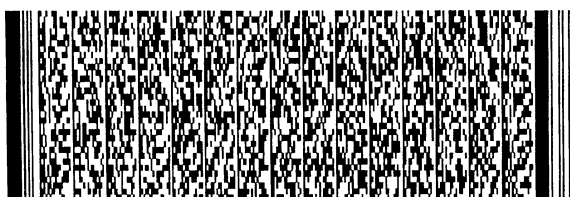
五、發明說明 (2)

法，常以簡單方式執行，如以大量冰塊枕於新生兒頭部四周；國外研究較為先進，使用冷水循環之特製頭盔，以恆溫方式控制新生兒頭盔內之溫度，但必須經常量測肛門溫度，為了監控保持新生兒的肛溫於預定的溫度範圍內，因此需要經常性更動循環頭盔之設定溫度，以達成穩定頭部顱內溫度的目標，因為肛門溫度最接近頭部顱內之溫度；但是操作者必須長期累積經驗，才有能力合理的調整頭盔內之設定溫度，達成穩定肛門溫度的目的，因此在操作上實為不便，而且相對的發生人為疏失的風險高。

是故，針對以上嚴重之缺陷，在求理想、實用與進步之今日，誠為一極待努力追求改善之目標。

【發明內容】

本發明第一主要目的，係在於提供一種全新的新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，該降溫調節治療方法的概念嶄新並同時設計供配合之儀器設備；治療方法與儀器的設計採全自動化迴授控制調節，其內容主要係直接在控制模組上設定肛門溫度，因為肛門溫度最接近頭部顱內之溫度，頭部顱內之溫度無法量測，因而改採最接近可量測的肛門溫度代之；實際肛門溫度經儀表自動量測後，與設定之肛門溫度做比較，取出誤差，經控制模組運算完後，輸出訊號調節冰水(或冷水)循環之特製頭盔冷凝系統，達成直接調節頭部顱內溫度的目的，大幅降低因為人為因素介入，造成治療失當的可能性。



五、發明說明 (3)

本發明第二主要目的，係在於提供一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，該降溫調節系統，均為閉迴路之自動控制系統，而且頭盔內部溫度及肛門溫度之監視、記錄與控制調節之過程、記錄均由電腦完成，實驗數據記錄完整詳實，有助於往後之研究分析。

本發明第三主要目的，係在於提供一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，該降溫調節系統均為閉迴路之自動控制系統，控制方式為線性、連續，可以有效減少控制的誤差。

本發明第四主要目的，係在於提供一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，該降溫調節系統亦加設一完整之類比備用控制模組，當主要之數位控制模組之CPU當機、故障，而電源系統仍然正常時，可自動切換為類比線性控制器，仍舊可以完成閉迴路控制，達成調節頭部顱內溫度的目的；因此本發明可視為具有備份的雙控制器系統，以提高系統之可靠性。

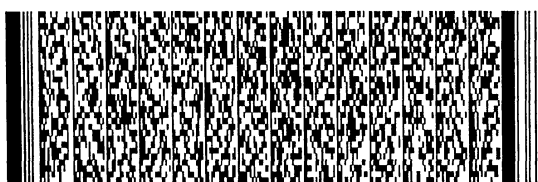
緣是，本發明所提供一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，包含有：

一控制模組，係作為系統及各模組的運算與控制；

一顯示與操作模組，係與該控制模組相接，可顯示目前的量測溫度值及預設之溫度值；

一溫度測量模組，係測得新生兒頭盔內部及肛門之溫度數值，並輸出類比訊號；

一類比/數位轉換模組，係將該溫度測量模組所輸出之



五、發明說明 (4)

類比訊號轉換成數位訊號，並輸出至控制模組內運算；

一數位/類比轉換模組，係將該控制模組運算所得之數位訊號轉換成類比訊號，而輸出一組類比控制訊號；

一驅動模組，係接收該數位/類比轉換模組所輸出之控制訊號，而經運算後輸出具有迴授控制的可變電源；

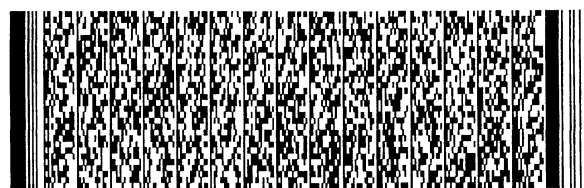
一冷凝系統，係隨該驅動模組輸出之可變電源，調節直流幫浦流量，經循環之冰水(或冷水)流通於特製頭盔，而對新生兒進行頭顱內部溫度的調節；

藉此，直接在控制模組上設定肛門溫度，因為肛門溫度最接近頭部顱內之溫度，頭部顱內之溫度無法量測，因而改採最接近可量測的肛門溫度代之；實際肛門溫度經儀表自動量測後，與設定之肛門溫度做比較，求出誤差，經控制模組運算完後，輸出訊號調節冷凝系統的流量，達成直接調節頭部顱內溫度的目的，大幅降低因為人為因素介入，造成治療失當的可能性。

【實施方式】

有關本發明為達成上述目的，所採用之技術、手段及其他之功效，茲舉一較佳可行實施例並配合圖式詳細說明如后。

首先請配合參閱第一、二圖所示，本發明實施例所提供之一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節方法，主要係由一控制模組(10)、一顯示與操作模組(20)、一溫度測量模組(30)、一類比/數位轉換模組(40)、



五、發明說明 (5)

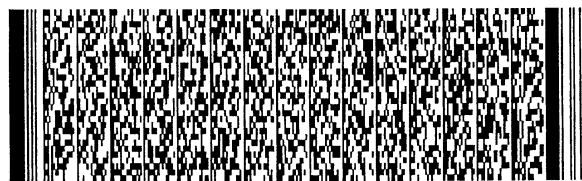
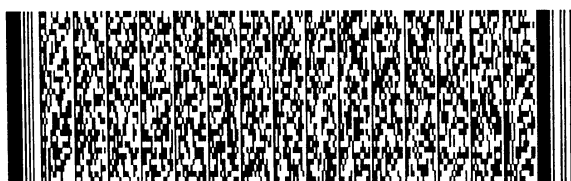
一數位/類比轉換模組(50)、一驅動模組(60)及一冷凝系統(70)所構成，其中：

該控制模組(10)，係使用單晶片微處理器作為系統及各模組的運算與控制，其功能可細分為：線性控制器、數位/類比輸出與類比/數位輸入模組控制、顯示與操作模組控制、數據傳輸控制、備用控制模組控制。

該顯示與操作模組(20)係與該控制模組(10)相接，其係為一液晶顯示器(21)及一鍵盤(22)所組成，其中該液晶顯示器(21)為一兩行20字的LED顯示器，第一行顯示目前的量測溫度值，第二行顯示預設之溫度值；而該顯示與操作模組(20)的操作是利用鍵盤(22)更改操作模式、設定參數等。

該溫度測量模組(30)，係為兩顆IC型溫度感測AD590(31)所構成，其分別透過所對應之溫度感測器(32)(33)而測得新生兒(80)頭部及肛門之溫度數值，並輸出類比訊號；其中該溫度感測器(32)係直接插設於嬰兒之肛門；該溫度測量模組(30)所測得的頭溫或肛溫，經由溫度感測AD590(31)取得後，其溫度訊號經電路運算調整後，以0.1 Volt/°C的電壓方式顯現於該模組之輸出，如溫度是37.2°C時，模組之輸出為3.72 Volt。

該類比/數位轉換模組(40)係使用兩顆同為8位元類比/數位轉換器ADC0804(41)，解析度為0.0196 Volt/bit，其係分別將溫度測量模組(30)測得新生兒



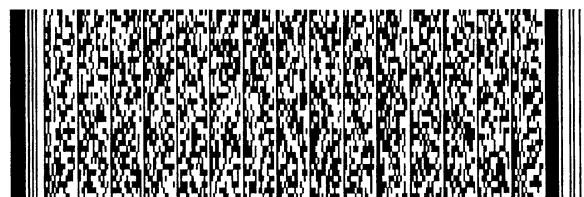
五、發明說明 (6)

頭部及肛門之溫度類比訊號轉換成對應之數位訊號，並輸出至控制模組 (10) 內運算與儲存。

該數位/類比轉換模組 (50) 係使用兩顆同為8位元數位/類比轉換器DAC0808 (51)，解析度為0.0196 Volt/bit，其係將該控制模組 (10) 所輸出之對應數位控制訊號轉換成類比控制訊號，經放大調整後用於調節驅動模組 (60)。

該驅動模組 (60) 將該數位/類比轉換模組 (50) 所輸出之類比控制訊號，轉換成線性控制冷凝系統流量之方法；驅動模組 (60) 係採用具有迴授控制的可變定電壓源 (Voltage Control Voltage Source, VCVS)，驅動方式採用直流幫浦，電路組成採用線性放大器LF356控制以2SC1384、2N3055組合而成的達靈頓電流放大電路，達成以閉迴路方式控制輸出至直流幫浦之電壓，用以調節直流幫浦輸出流量，帶動冷凝系統 (70)，經循環之冰水 (或冷水) 流通於特製頭盔。

該冷凝系統 (70) 係採用純棉軟式帽體 (71)，其係戴設於新生兒 (80) 之頭部，且可適應新生兒 (80) 不同之頭型與尺寸，而適合長時間配戴；於帽體 (71) 內側面依序組設有一錫箔層 (72) 及一泡棉層 (73)，作為隔熱及提高冷卻效果，而於泡棉層 (73) 內又疊置有冷凝管 (74)，該冷凝管 (74) (高存純度矽膠管) 係呈立體旋轉盤繞，以增加接觸面積與增長接觸時間，且冷凝管 (74) 內流動有冷凝劑 (冰水或冷水)

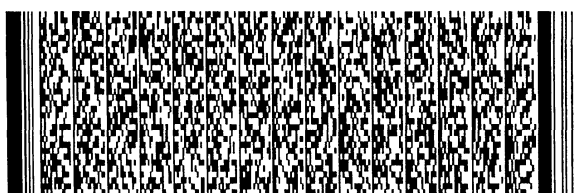


五、發明說明 (7)

)，並於冷凝管(74)上方設有該溫度測量模組(30)之溫度感測器(33)，以測得新生兒(80)頭部之溫度數值。該冷凝管(74)的角色為熱傳遞介質，當成頭部熱度與冷凝劑之間的熱傳遞介質，避免兩者直接接觸造成表層皮膚凍傷或皮膚不適的感覺，而該冷凝管(74)內之冷凝劑係由變速直流幫浦帶動，該冷凝系統(70)係隨該驅動模組(60)輸出之調節控制訊號而對新生兒(80)頭部進行溫度的調節。

藉此，直接在控制模組(10)上設定肛門溫度，因為肛門溫度最接近頭部顱內之溫度，頭部顱內之溫度無法量測，因而改採最接近可量測的肛門溫度代之；實際肛門溫度經儀表自動量測(30)後，與設定之肛門溫度做比較，求出誤差，經控制模組(10)運算完後，輸出訊號調節冷凝系統(70)的流量，達成直接調節頭部顱內溫度的目的，大幅降低因為人為因素介入，造成治療失當的可能性；另外，本發明均為閉迴路之自動控制系統，控制方式為線性、連續，可以有效減少控制的誤差；而且頭盔內部溫度及肛門溫度之監視、記錄與控制調節之過程、記錄均由電腦完成，實驗數據記錄完整詳實，有助於往後之研究分析。

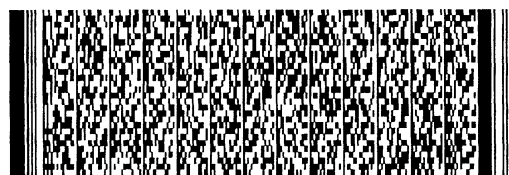
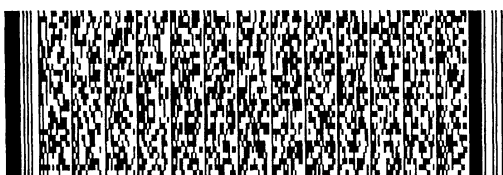
值得一提的，本發明亦加設一備用控制模組，其為一由比較器、比例放大器、積分器、及加法器等硬體組合



五、發明說明 (8)

而成之類比線性控制器，當控制模組之CPU當機、故障，而電源系統仍然正常時，可自動切換為類比線性控制器，溫度設定點延用先前數位/類比輸出模組送出之設定，經類比線性控制器運算後，驅動調節直流幫浦的輸出流量，一樣可以完成閉迴路控制，達成調節頭部顱內溫度的目的；因此本發明可視為具有備份的雙控制器系統，以提高系統之可靠性。

綜上所述，本發明新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，確實可解決往昔頭部降溫調節方法之缺陷問題，故本發明之實用性與進步性當毋庸置疑，且查察相關之文獻、資料，並未發現有雷同之創作公開在先，是故，本發明之『新穎性』及『進步性』又均已符合，爰依法提出發明專利之申請，祈請惠予審查並早日賜准專利，實感德便。



圖式簡單說明

圖式部份：

第一圖 係本發明之流程圖。

第二圖 係本發明之方塊圖。

圖號部份：

(10) 控制模組

(20) 顯示與操作模組

(21) 顯示器

(22) 鍵盤

(30) 溫度測量模組

(31) 溫度感測AD590

(32) 溫度感測器

(33) 溫度感測器

(40) 類比/數位轉換模組

(41) 轉換器ADC0804

(50) 數位/類比轉換模組

(51) 轉換器DAC0808

(60) 驅動模組

(70) 冷凝系統

(71) 帽體

(72) 錫箔層

(73) 泡棉層

(74) 冷凝管

(80) 新生兒

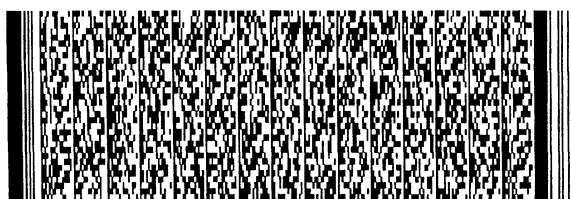


四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

本發明係有關於一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，包含有一控制模組係作為系統及各模組的運算與控制；一顯示與操作模組係與該控制模組相接，可顯示目前的量測溫度值及預設之溫度值；兩套溫度測量模組係分別測得新生兒頭部及肛門之溫度數值，並輸出與溫度成正比之類比訊號；一類比/數位轉換模組，係將該溫度測量模組所輸出之類比訊號轉換成數位訊號，並輸出至控制模組內做進一步之運算與處理；一數位/類比轉換模組，係將該控制模組運算處理所得之數位輸出訊號轉換成類比訊號，而成為輸出控制訊號；一驅動模組，係接收該數位/類比轉換模組所輸出之控制訊號，經電路運算後採用具有迴授控制的可變電源，驅動直流幫浦；一冷凝系統，係隨該驅動模組之輸出可變電源線性調節直流幫浦之輸出流量，進而對新生兒進行頭部溫度的調節。新生兒頭部顱內(Head Core)之溫度但無法直接量測，可量測之體溫以肛門溫度最

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

A brain cooling & regulation system for infants with perinatal asphyxia is considered and invented. The proposed system consists of eight subsidiary parts as modules, namely, a control module, a display module, a temperature-measuring module, an analog/digital converter module, a digital/analog converter module, a driver module, a DC water-pump module, and a head cooling helmet module.

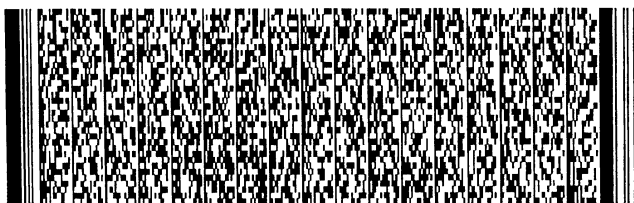


四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

接近頭部顱內之溫度，以往均控制頭部之冷卻裝置為定溫，人為量測肛門溫度觀察變化，再行更動頭盔之設定溫度，以達成穩定肛門溫度的目標；本方式獨特之點在於直接以儀器量測肛門溫度，進行冷凝系統閉迴授控制，達成頭部降溫調節的目的，大幅降低人為因素，可能造成的治療失當。

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

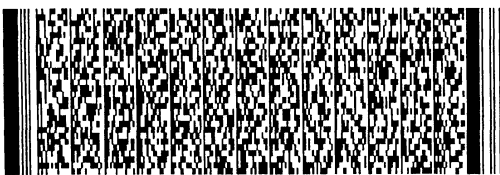
Functions of these modules are explained as follows: The control module plays an important role as a data-processor and as the main-controller of the overall system. The display module is connected to the control module and displays both set-point and current measured temperature. Two temperature-measuring modules are utilized to measure the infant's anal temperature and



四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

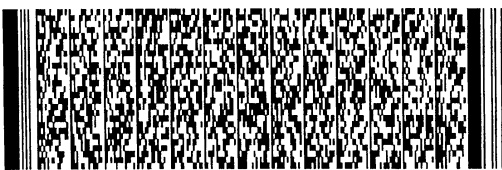
temperature inside the cooling cap respectively. Corresponding outputs are two analog signals in direct proportion to the measured temperatures. Two analog/digital (A/D) converter modules are used to convert the analog signal outputs by the temperature measuring modules into digital signals, and to bridge them into the control module for further processing and manipulating. A



四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

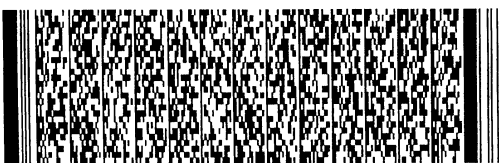
digital/analog (D/A) converter module is employed to convert the digital regulation command signal that is generated by the control module into an analog signal as an output control command. A driver module is used to receive the control command by the D/A converter module and generate a closed-loop feedback, variable power supply to drive an DC pump; and a DC water-pump system is



四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

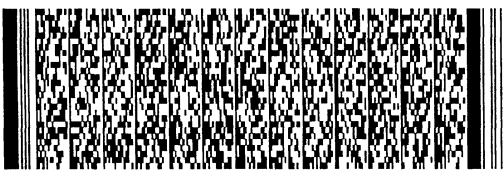
used to regulate the infant's head core temperature via the iced-water flow through the head cooling helmet, the iced-water flow rate is linearly regulated by the variable power supply of the driver module. However, the infant's head core temperature cannot be directly measured, while among all of the measurable temperatures, the anal temperature is the closest to the head core



四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

temperature. Previously, temperature inside the infant's head cooling device is regulated, while the anal temperature is measured manually. The set-point of the cooling cap temperature is manually changed accordingly. The essential technology characterizes the presented invention is that the anal temperature is measured automatically by an electronics device and the same measured



四、中文發明摘要 (發明名稱：新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計)

五、英文發明摘要 (發明名稱：BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA)

temperature is utilized as the feedback signal to regulate the head cooling system in the closed-loop fashion. Thus, human factors can be drastically avoided to reduce improper treatments.

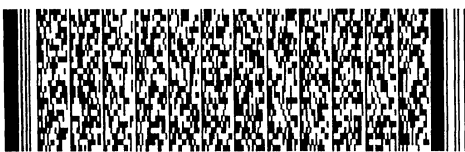


六、指定代表圖

(一)、本案代表圖為：第 一 圖

(二)、本案代表圖之元件代表符號簡單說明：

- | | |
|----------------|----------------|
| (10) 控制模組 | (20) 顯示與操作模組 |
| (30) 溫度測量模組 | (40) 類比/數位轉換模組 |
| (50) 數位/類比轉換模組 | (60) 驅動模組 |
| (70) 冷凝系統 | |



六、申請專利範圍

1. 一種新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，包含有：

一控制模組，係作為系統及各模組的運算與控制；

一顯示與操作模組，係與該控制模組相接，可顯示目前的量測溫度值及預設之溫度值；

一溫度測量模組，係測得新生兒頭盔內部及肛門之溫度數值，並輸出類比訊號；

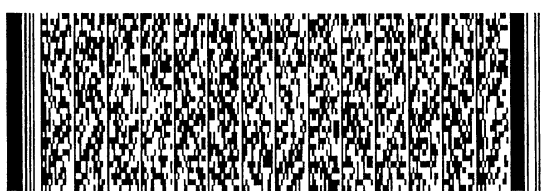
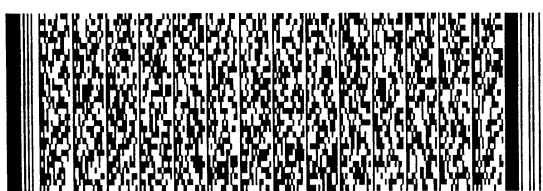
一類比/數位轉換模組，係將該溫度測量模組所輸出之類比訊號轉換成數位訊號，並輸出至控制模組內運算；

一數位/類比轉換模組，係將該控制模組運算所得之數位訊號轉換成類比訊號，而輸出一組類比控制訊號；

一驅動模組，係接收該數位/類比轉換模組所輸出之控制訊號，而經運算後輸出具有迴授控制的可變電源；

一冷凝系統，係隨該驅動模組輸出之可變電源，調節直流幫浦流量，經循環之冰水(或冷水)流通於特製頭盔，而對新生兒進行頭顱內部溫度的調節；

藉此，直接在控制模組上設定肛門溫度，因為肛門溫度最接近頭部顱內之溫度，頭部顱內之溫度無法量測，因而改採最接近可量測的肛門溫度代之；實際肛門溫度經儀表自動量測後，與設定之肛門溫度做比較，求出誤差，經控制模組運算完後，輸出訊號調節冷凝系統的流量，達成直接調節頭部顱內溫度的目的，大幅降低因為人為因素介入，造成治療失當的可能性。



六、申請專利範圍

2. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，其中該控制模組使用單晶片微處理器擔任系統運算與控制的中心，功能可細分為：線性控制器、數位/類比輸出與類比/數位輸入模組控制、顯示與操作模組控制、數據傳輸控制、備用控制模組控制。

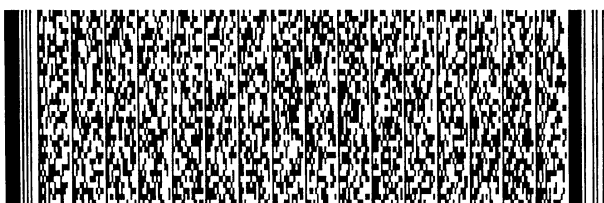
3. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，其中該顯示與操作模組係為兩行20字的液晶顯示器，第一行顯示目前的量測溫度值，第二行顯示預設之溫度值。

4. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，其中該顯示與操作模組的操作是利用鍵盤更改操作模式、設定參數等。

5. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，其中該溫度測量模組係為IC型溫度感測AD590。

6. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，其中該類比/數位轉換模組係為8位元類比/數位轉換器ADC0804，解析度為0.0196 Volt/bit。

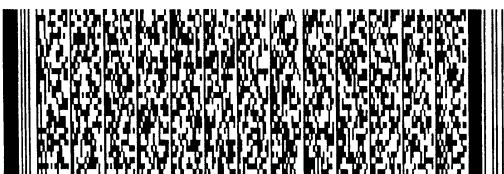
7. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭



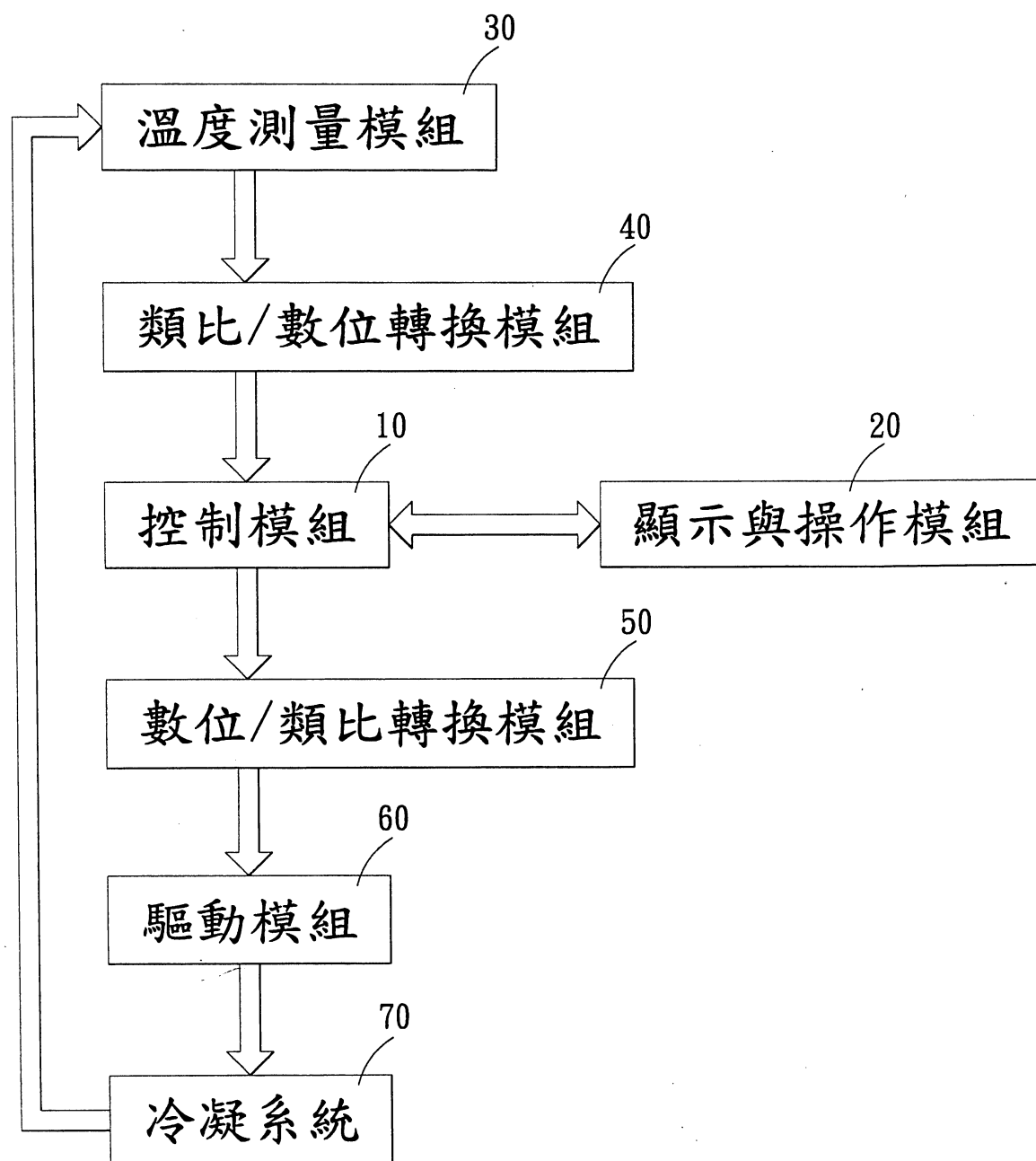
六、申請專利範圍

部降溫調節治療設計，其中該數位/類比轉換模組係為8位元數位/類比轉換器DAC0808，解析度為0.0196 Volt/bit。

8. 如申請專利範圍第1項所述之新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計，其中亦加設一備用控制模組，其為一由比較器、比例放大器、積分器、及加法器等硬體組合而成之類比線性控制器，以提高系統之可靠性。

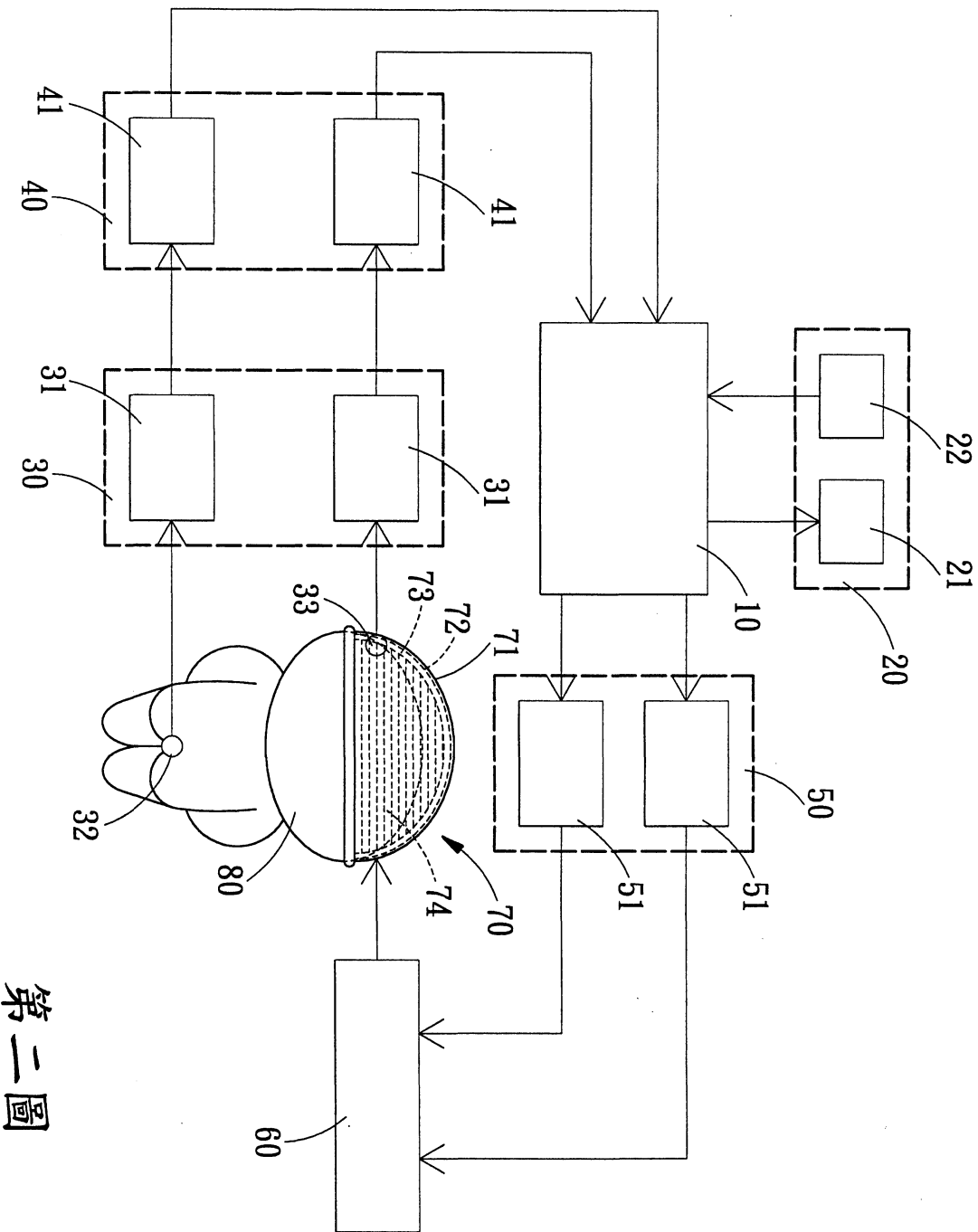


圖式



第一圖

圖式



第二圖

公告

93.5.7 修正

I229246

申請日期：93.4.16

IPC分類

申請案號：93110786

65D²³/₅₀

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、發明名稱	中文	新生兒缺氧缺血窒息頭部降溫調節治療設計
	英文	BRAIN COOLING & REGULATION SYSTEM FOR INFANTS WITH PERINATAL ASPHYXIA
二、發明人 (共2人)	姓名 (中文)	1. 董佳璋
	姓名 (英文)	1. TONG, CHIA CHANG
	國籍 (中英文)	1. 中華民國 TW
	住居所 (中文)	1. 彰化縣彰化市中山路二段九二〇巷四十六號
	住居所 (英文)	1. No. 46, Lane 920, Sec. 2, Jhongshan Rd., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
三、申請人 (共2人)	名稱或姓名 (中文)	1. 董佳璋
	名稱或姓名 (英文)	1. TONG, CHIA CHANG
	國籍 (中英文)	1. 中華民國 TW
	住居所 (營業所) (中文)	1. 彰化縣彰化市中山路二段九二〇巷四十六號 (本地址與前向貴局申請者相同)
	住居所 (營業所) (英文)	1. No. 46, Lane 920, Sec. 2, Jhongshan Rd., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
	代表人 (中文)	1.
	代表人 (英文)	1.

