

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：94/41681

※ 申請日期：94.11.28

※IPC 分類：H03M001/12

A61B1/0402

一、發明名稱：(中文/英文)

微型無線心電訊號收集裝置

MICRO TYPED WIRELESS APPARATUS FOR COLLECTING
ELECTROCARDIOGRAM SIGNALS

二、申請人：(共2人)

姓名或名稱：(中文/英文)

1. 郭博昭/ KUO, TERRY B. J.
2. 楊靜修/ YANG, CHERYL C.H.

代表人：(中文/英文)

住居所或營業所地址：(中文/英文)

花蓮縣吉安鄉北昌村30鄰北昌五街52號7樓之2

國籍：(中文/英文)

中華民國/ REPUBLIC OF CHINA

三、發明人：(共2人)

姓名：(中文/英文)

1. 郭博昭/ KUO, TERRY B. J.
2. 楊靜修/ YANG, CHERYL C.H.

國籍：(中文/英文)

1.-2.均中華民國/ REPUBLIC OF CHINA

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☐ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☐ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 本案在向中華民國提出申請前未曾向其他國家提出申請專利。

2.

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種心電訊號收集裝置，特別是關於一種微型無線(wireless)心電訊號收集裝置。

【先前技術】

圖1係例示一心跳之心電圖(electrocardiogram；ECG)訊號，一般而言將其最尖端的波段稱為QRS波，其中首先向上偏折的點為Q點，在頂端為R點，而最後於底端處稱為S點。於QRS辨認程序中首先以尖峰檢測程序將心電訊號中的QRS波找出，且從每個QRS波中測量其高度(amplitude)和持續時間(duration)等參數，並將各參數之平均值和標準差算出，用以作為標準模版。接下來每個QRS波都以此模版進行比對。

心率變異性(heart rate variability；HRV)分析是從心跳週期數列分析心臟生理功能的方法，標準的分析程序已在1996由歐美心臟學會所定義(Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996)，之後經過一些修改(Kuo et al., 1999)，大致原理如下：

1. 首先取得心跳週期的資訊，大部份的作法是從心電圖的R波定義每一心跳的發生，而每一R波與後一個R波的時間差就是一個心跳週期RR。
2. 如果連續的RR數列中有大幅度的變動，譬如超過三個標準差，可能是心率不整或是雜訊。若是前者，應立即提

出警訊，因受測者的生命可能受到威脅；若是後者，應改良測量分析的技術以克服之。

3. 如果連續的RR數列中沒有大幅的變動，則這些RR數列可進行更細緻的數值分析，包括頻譜分析(Kuo et al., 1999)與非線性分析(Kuo & Yang, 2002)等。

藉由頻譜分析的協助，研究人員發現心率變異度中微小的波動可明確的分為兩群，一般稱為高頻(high-frequency; HF)和低頻(low-frequency; LF)成份。高頻成分和動物的呼吸訊號同步，所以又可稱為呼吸成份，其於人體約3秒一次。低頻成分則來源不明，推測可能和血管運動或感壓反射有關，其於人體約10秒一次。部份學者更進一步將該低頻成分細分為極低頻(very low frequency, VLF)和低頻成份。目前已有許多生理學家與心臟科醫師同意心率的高頻成分或總變異度(total power; TP)能代表副交感神經功能，而低頻成份和高頻成份之比值(LF/HF)能反應交感神經的活性。從RR週期的頻譜中，吾人可以得到許多心臟神經調節的資訊，對許多疾病的診斷與養生保健都很有幫助。因此HRV分析被許多學者視為非常有潛力的診斷技術，目前已證實在加護病房的生死預測(Yien et al., 1997)、心肌梗塞的追蹤治療及糖尿病自主神經病變的篩檢上有明確的應用價值(Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996)。在睡眠研究的應用則是另一個新興的發展方向(Kuo & Yang, 2005)。

HRV分析目前最常用的訊號來源是心電圖，因為尖銳的R波提供一個精確的時間測量點。然而目前大家熟知的心電測量法，譬如完整的12導程心電圖，需在受測者身上連接許多電線，受測時不能亂動，不但接線耗時，也造成受測者的不便與不悅。比較簡化的作法是只接上一個頻道的心電圖，但仍要在受測者身上接上二至三條電線，還是不方便，也無法讓受測者自由活動。近年來，隨著科技的進步已有人研發出更小型的心電儀，這些所謂「隨身型(ambulatory)」的心電儀大小約如手掌，有些可以將連續的心電訊號儲存在內部的記憶體(包括磁性媒介)中，有些甚至可以即時將心電訊號以無線電波或紅外線傳輸到遠方的接收器中，讓外界可以即時獲知受測者的身體狀況，這些技術讓HRV的應用更加方便而有彈性。然而這些儀器的體積還是太大，重量還是太重，尤其是接線的方式對一般未受訓者來說還是太複雜。這些電線雖然已經較短，但仍會造成使用者的一些不便。所以目前這些「隨身型」的心電儀基本上還是屬於醫療儀器，需要專家從旁指導才能正確配戴，仍不是一般人可以自由使用的消耗性電子產品。

若想將HRV技術更廣泛的推廣到每一個家庭與個人，必須克服目前各類固定式或攜帶式心電儀的種種不便，微小化與徹底的無線化將是必然的發展方向。

【發明內容】

為達到上述之目的與避免習知的問題，本發明揭示一種微型如鈕扣大小、利用無線傳輸的心電訊號收集裝置，以

利HRV各類的分析。本發明之微型無線心電訊號收集裝置可直接黏貼於受測者胸前，不僅輕盈便利，且受測者不需受到傳統連接電線之牽絆，有助於將HRV技術廣泛地推廣應用於家庭與個人。

該微型無線心電訊號收集裝置操作包含一電極(electrode)、一放大器(amplifier)模組、一微控制器(micro controller)、一無線電模組與一電源供應器。

該電極為為一具有正電極與負電極之雙極差分設計，用以收集受測者的心電訊號。該放大器模組接收來自該正電極與負電極的雙極輸入訊號後，先經由一輸入級濾波器濾除雜訊以增加訊號雜訊比(signal to noise ratio)，再經由一差分放大器進行差分放大，產生一放大心電訊號。該放大心電訊號再經由一輸出級濾波器排除該微控制器之類比數位取樣兩倍頻率以上之訊號，以利該微控制器之類比數位取樣。該微控制器之類比數位轉換單元以適當的電壓解析度與取樣率將來自該放大器模組產生的放大心電訊號做類比至數位轉換，再以一微處理運算單元進行資料壓縮，產生一數位心電訊號。該無線電模組接收來自微控制器產生的數位心電訊號，經一調變/解調變器(modulator/demodulator)調變為一調變心電訊號，該調變心電訊號經一無線收發器以一无線心電訊號發射至遠端。同時該無線電模組也可以該無線收發器接收來自遠端的無線訊號。

隨著半導體技術的進步，本發明之微型無線心電訊號收集裝置具備進一步縮小化的潛力，可將電極、放大器模組、

微控制器、無線電模組與電源供應器的所有電路整合到一片電路板，甚至是一顆晶片(chip)內，依此本發明可實現可拋棄式(disposable)無線心電電訊號收集裝置之構想，對於感染性或一些特殊性的應用有其重要性。

【實施方式】

圖2係本發明一實施例之微型無線心電訊號收集裝置20之方塊示意圖。該微型無線心電訊號裝置20包含一電極201、一放大器模組202、一微控制器203、一無線電模組204與一電源供應器205。

電極201為一具有正電極201a與負電極201b之雙極差分設計，可直接連接到受測者200身上，用以收集受測者200的心電訊號。

該放大器模組202包含一對輸入級濾波器202a、一差分放大器202b與一輸出級濾波器202c。該放大器模組202接收來自該正電極201a與負電極201b的雙極輸入訊號後，先經由該輸入級濾波器202a濾除雜訊以增加訊號雜訊比，再經由該差分放大器202b進行差分放大，產生一放大心電訊號。該差分放大器202b一方面將共模(common mode)之雜訊衰減，另一方面將差異(differential)之心電訊號以適當的倍率放大，以配合該微控制器203之類比數位轉換的電壓範圍。該放大心電訊號再經由該輸出級濾波器202c排除奈奎斯特頻率(Nyquist frequency)(即該微控制器之類比數位轉換中取樣頻率的兩倍)以上之訊號，以利該微控制器203之類比數位取樣。此外，該放大器模組202之輸入端阻抗大於200k

Ω ，以避免錯誤動作可能產生的漏電。該輸入級濾波器202a、輸出級濾波器202c可由電阻與電容類被動元件構成，該差分放大器202b可由積體電路式之運算放大器或儀器放大器構成。

該微控制器203包含一類比數位轉換單元203a與一微處理運算單元203b。該類比數位轉換單元203a以適當的電壓解析度與取樣率將來自該放大器模組202產生的放大心電訊號做類比至數位轉換，再以該微處理運算單元203b進行資料壓縮，產生一數位心電訊號。

該無線電模組204包含一無線收發器204a與一調變/解調變器204b，該無線電模組204與微控制器203相連的輸入端為串列式或並列式之數位通道，接收來自微控制器203產生的數位心電訊號，並經該調變/解調變器204b調變為以2.4GHz為載波(carrier)之調變心電訊號。該調變心電訊號經該無線收發器204a以一无線心電訊號發射至遠端；同時該無線收發器204a亦可接收來自遠端的無線訊號，再經該調變/解調變器204b解調變為數位資料訊號後，再經該數位通道傳給微控制器203。來自遠端的無線訊號包含該無線心電訊號收集裝置20的控制訊號與遠方接收器所發出的確認(acknowledge)訊號。該確認訊號的應用例如：來自該微控制器203經資料壓縮並加上適當的標記後的數位心電訊號，以數位通道傳送到該無線電模組204進行無線心電訊號的發射輸出，透過接收遠方接收器所發出的確認訊號，可確保無線心電訊號資料輸出的完整。該無線電模組204以國

際標準之工業、科學、醫療(Industry Science Medical; ISM)專用之的2.4GHz頻段進行無線電發射與接收。

電源供應器205可為一微型電池或一太陽能電源，用以提供該微型無線心電訊號收集裝置20內所有電路的電源。

圖3(a)、圖3(b)與圖3(c)所示係根據本發明之實施例之微型無線心電收集裝置結構分解示意圖。

圖3(a)所示為一多層電路板構造，分為電路板層301、302和303三層，每一層均包含一上表面與一底表面，微控制器203與無線電模組204配置於電路板層301上表面，放大器模組202配置於電路板層302上表面，電極201配置於電路板層303底表面。無線電模組204配置於最上層之電路板層301有助於無線訊號的發射與接收。由於電路板層301的微控制器203與無線電模組204電路可能干擾位於電路板層302層之放大器模組202的訊號，在電路板層301的底表面加上一層隔離接地面301a，將有助位於電路板層302的放大器模組202提高其類比線路之訊號雜訊比。電源供應器205可配置於電路板層302底表面與電路板層303上表面之間，電路板層302的底表面可直接接觸到電源供應器205上的正或負其中一極作為電源層，而電路板層303的上表面可直接接觸到電源供應器205的另一極作為另一電源層。所有圖3(a)所示線路可縮小在直徑2公分(cm)，高度0.5公分(cm)之鈕扣式微型結構內，如圖3(d)所示。

隨著半導體技術的進步，可將電路板層301和302兩層上之元件202、203和204合併於同一電路板層311中，電極201

則配置於電路板層312底表面，如圖3(b)所示。此外，甚至電路板層301、302和303中之元件202、203、204和205可進一步合併於同一電路板層321中，據此電路板層321上表面的所有元件202、203、204和205可以整合到一顆晶片內，如圖3(c)所示。

電源供應器205可如圖3(a)所示置於電路板層303與302之間，或如圖3(b)所示置於電路板層312與311之間，其將有助於電極201隔離來自微控制器203與無線電模組204電路的干擾電波，另一方面將電源供應器205置於較下層有助於整體重心的降低，增加該微型無線心電訊號收集裝置20與受測人體黏合的穩定性。

電路板層303、312和321底表面的電極201，可因應用的實際需要進行各類的設計，在心電圖的應用中，可設計為由印刷線路板的單面構成，如圖4(a)所示的同心圓型電極或如圖4(b)所示的半圓型電極，經由適當的導電膠質黏合受測面產生導電接觸，以收集雙極的電訊號。

圖5為本發明之微型無線心電訊號收集裝置所收集之心電訊號，透過無線電模組傳輸後於接收端電腦上所展示的波型，其中心電訊號取樣頻率為512Hz，電壓解析度為8位元。

圖6所示係利用本發明之微型無線心電訊號收集裝置收集五分鐘之心電訊號來進行HRV之頻域分析。該無線心電訊號裝置之電極雙端接上受測者，以每秒512 Hz之取樣速度收集五分鐘心電訊號，並立即進行HRV頻域分析，由圖6

可見該受試者之心率變異頻譜明確區分為高頻HF(0.15-0.4Hz)與低頻LF(0.04-0.15Hz)成份。

本發明之技術內容及技術特點已揭示如上，然而熟悉本項技術之人士仍可能基於本發明之教示及揭示而作種種不背離本發明精神之替換及修飾。因此，本發明之保護範圍應不限於實施例所揭示者，而應包括各種不背離本發明之替換及修飾，並為以下之申請專利範圍所涵蓋。

【圖式簡單說明】

圖1係例示一心跳之心電圖訊號；

圖2係根據本發明之實施例之微型無線心電訊號收集裝置方塊示意圖；

圖3(a)、圖3(b)與圖3(c)所示係根據本發明之實施例之微型無線心電收集裝置結構分解示意圖；

圖3(d)所示係根據本發明之實施例之微型無線心電訊號收集裝置之鈕扣式微型結構；

圖4(a)及4(b)係根據本發明之實施例之電極示意圖；

圖5所示係本發明之微型無線心電訊號收集裝置所收集之心電訊號；以及

圖6例示本發明之微型無線心電訊號收集裝置所得之HRV之頻域分析圖。

【主要元件符號說明】

20	無線心電訊號收集裝置	200	受測者
201	電極		
201a	正電極	201b	負電極

- 202 放大器模組
 - 202a 輸入級濾波器
 - 202b 差分放大器
 - 202c 輸出級濾波器
- 203 微控制器
 - 203a 類比數位轉換單元
- 203b 微處理運算單元
- 204 無線電模組
 - 204a 無線收發器
 - 204b 調變/解調變器
- 205 電源供應器
- 301、302、303、311、312、321 電路板層
 - 301a 隔離接地面

五、中文發明摘要：

本發明揭示一種微型無線心電訊號收集裝置，應用於心率變異性(heart rate variability; HRV)分析，該裝置包含一電極、一放大器模組、一微控制器、一無線電模組以及一電源供應器。該電極可以黏貼在人體胸前，以收集一心電訊號。該放大器模組將該心電訊號以適當的倍率放大，而產生一放大心電訊號。該微控制器將該放大心電訊號做類比數位轉換與資料壓縮，產生一數位心電訊號。該無線電模組將該數位心電訊號經調變後，以無線的方式傳輸到遠端的接收器；且該無線電模組亦收來自遠端的無線訊號。該電源供應器係用以提供上述電路的電源。

六、英文發明摘要：

十一、圖式：

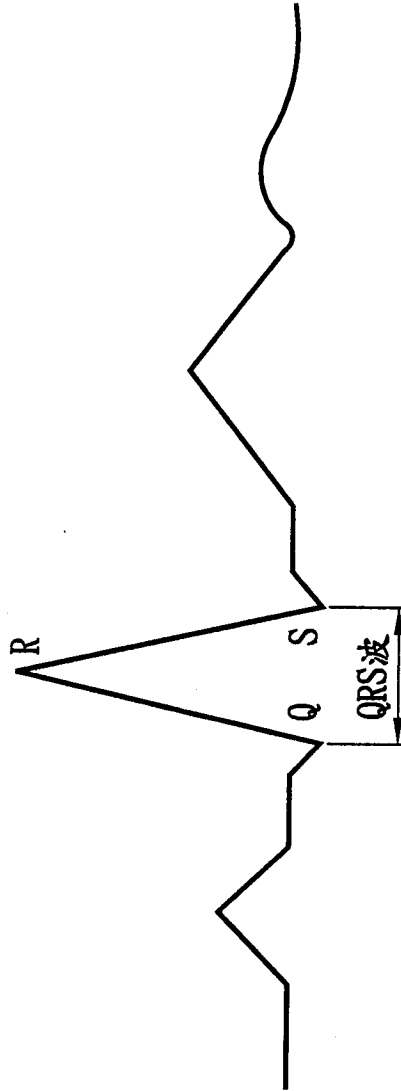


圖 1 (習知技藝)

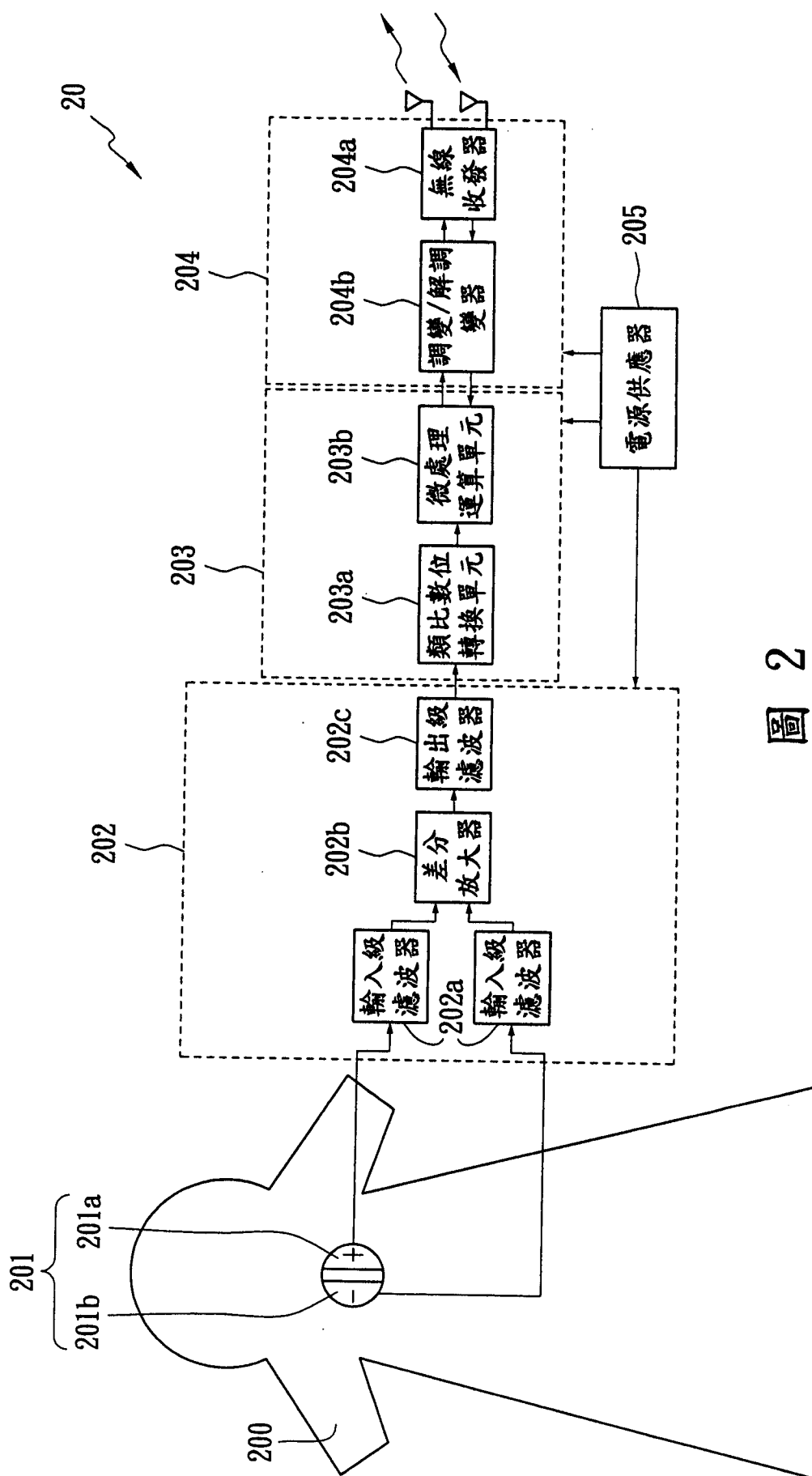
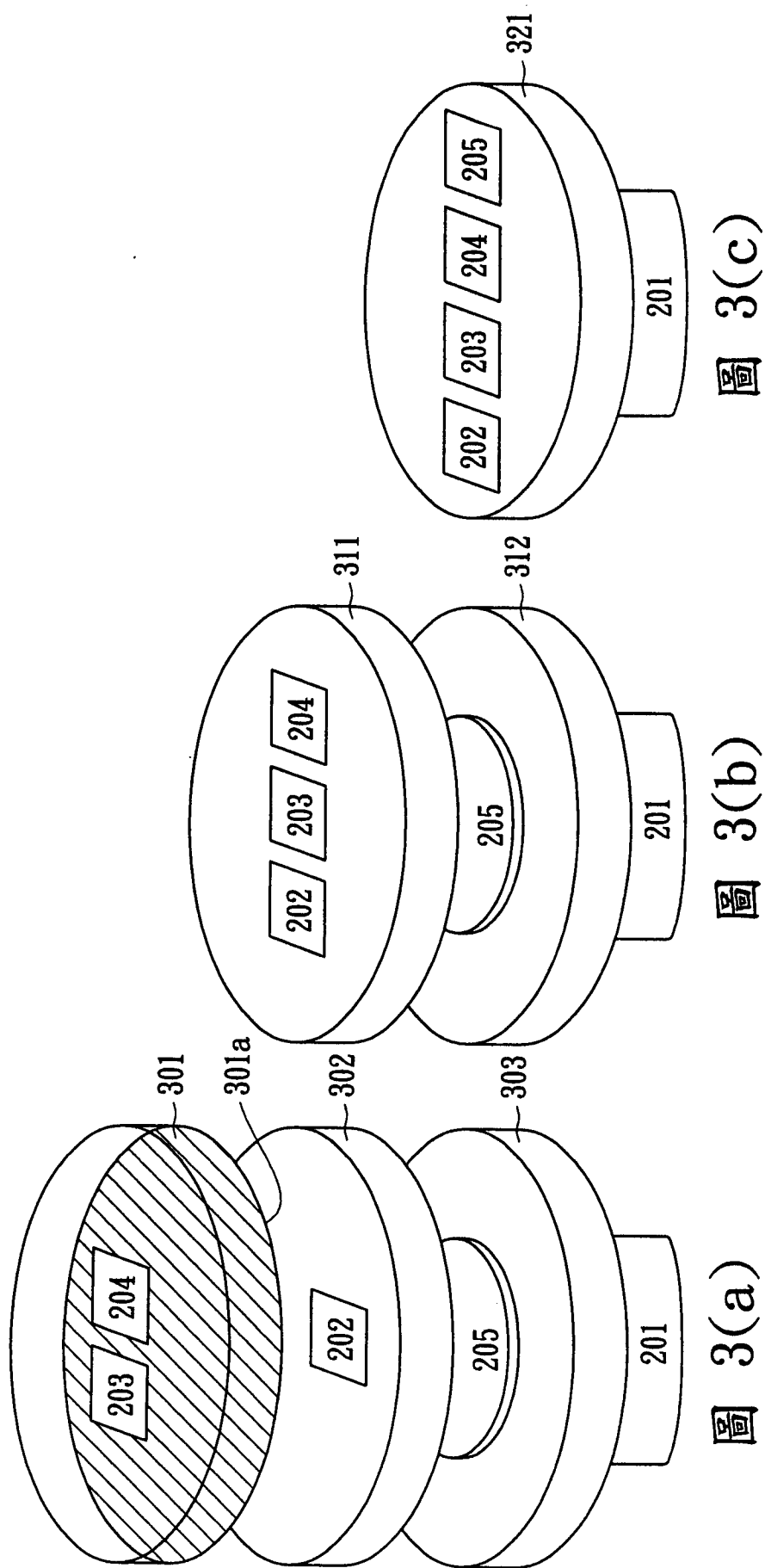


圖 2



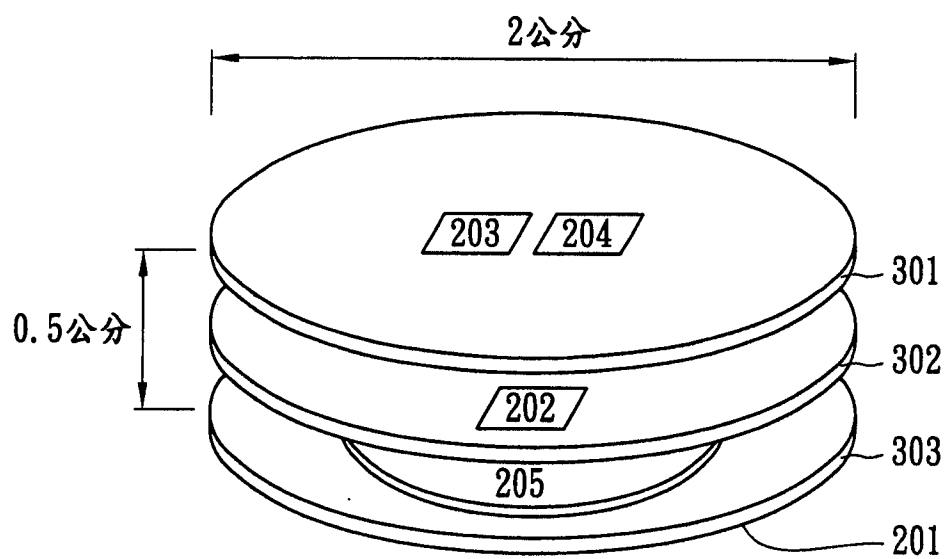


圖 3(d)

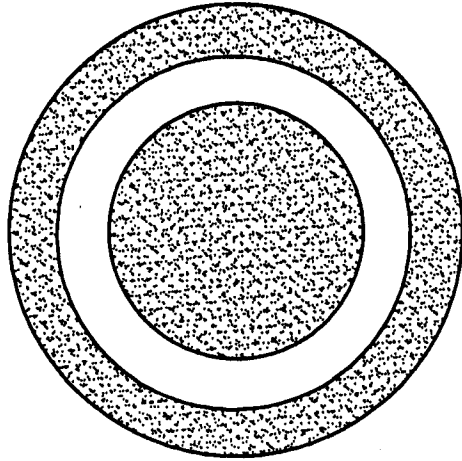


圖 4(a)

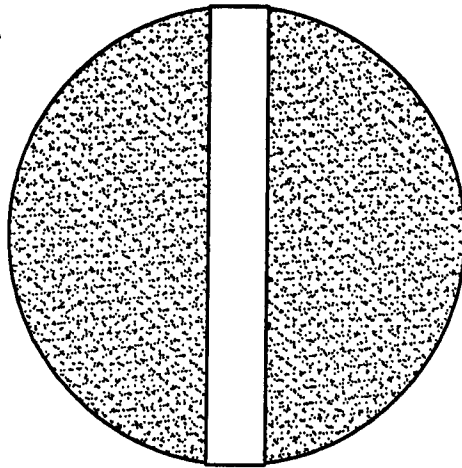


圖 4(b)

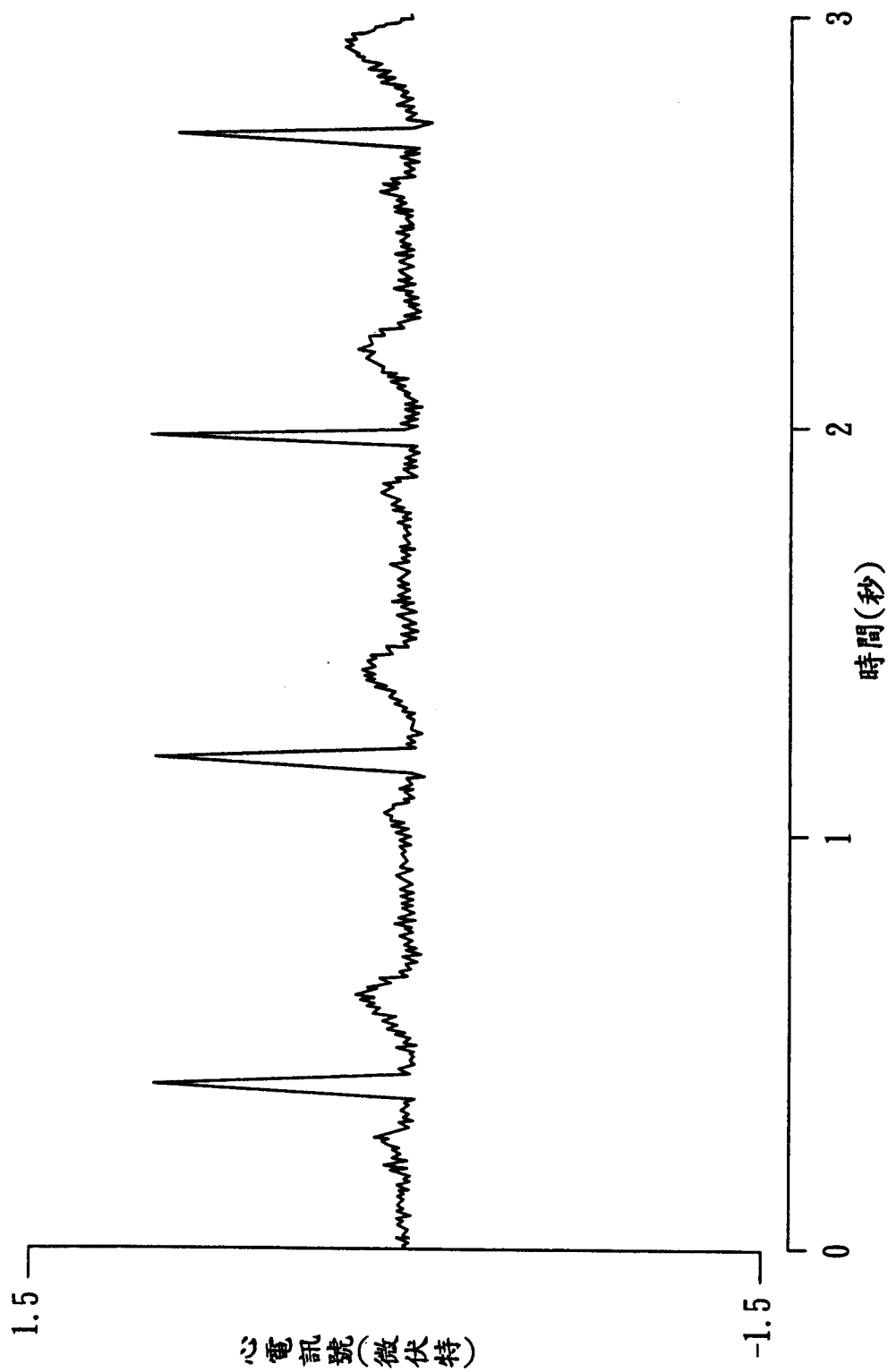
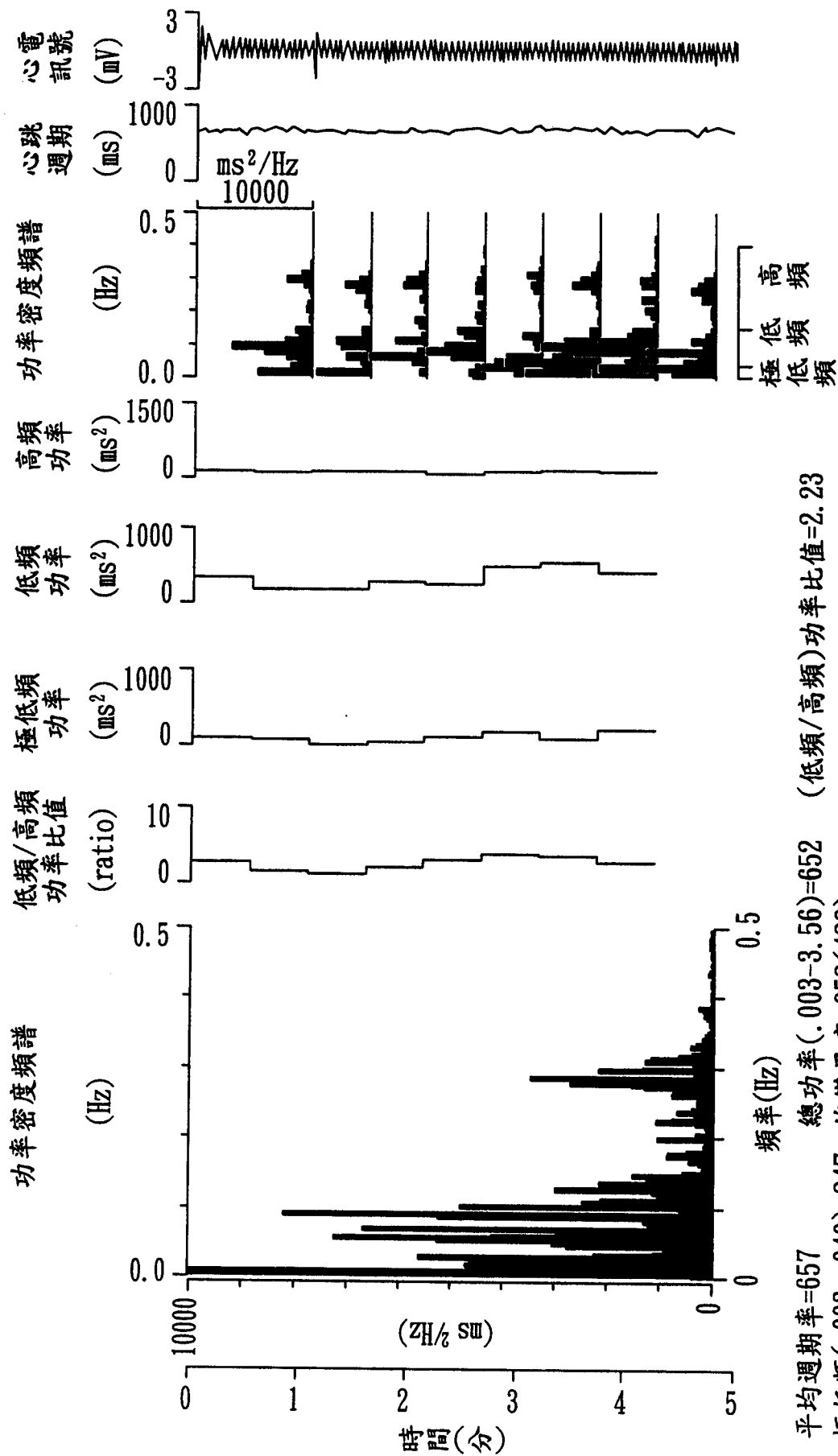


圖 5



平均週期率=657
 極低頻(.003-.040)=247
 低頻(.040-.150)=258
 高頻(.150-.400)=116

總功率(.003-3.56)=652
 總變異度=652(428)
 標準化低頻變異度%=63.8
 標準化高頻變異度%=28.6

(低頻/高頻)功率比值=2.23

圖 6

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (2) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

20	無線心電訊號收集裝置	200	受測者
201	電極		
201a	正電極	201b	負電極
202	放大器模組	202a	輸入級濾波器
202b	差分放大器	202c	輸出級濾波器
203	微控制器	203a	類比數位轉換單元
203b	微處理運算單元	204	無線電模組
204a	無線收發器	204b	調變/解調變器
205	電源供應器		

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

十、申請專利範圍：

97年7月17日

1. 一種微型無線心電訊號收集裝置，包含：

一電極，可電性連接受測者，用以收集一心電訊號，且該電極由電路板的單面構成，為對稱的雙半月型或同心圓型；

一放大器模組，將該心電訊號放大，產生一放大心電訊號；

一微控制器，將該放大心電訊號做類比數位轉換與資料壓縮，產生一數位心電訊號；

一無線電模組，將該數位心電訊號經調變後，以無線方式傳輸到一遠端接收器，且接收來自遠端的無線訊號；以及

一電源供應器，用以提供該放大器模組、微控制器及無線電模組的電源；

其中該無線心電訊號收集裝置係以一多層電路板結構來實現，該微控制器與該無線電模組配置於一第一電路板層，該放大器模組配置於一第二電路板層，該電極配置於一第三電路板層，該第二電路板層係疊設於該第一及第三電路板層之間。

2. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該電源供應器係一微型電池或一太陽能電源。

3. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該電極係一具有正電極與負電極之雙極差分設計。

4. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該放大

器模組包含一對連接該電極之輸入級濾波器，用以濾除雜訊以增加訊雜比。

5. 根據請求項4之微型無線心電訊號收集裝置，其中該輸入級濾波器係由電阻與電容構成。
6. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該放大器模組包含一差分放大器，將該心電訊號進行差分放大以產生該放大心電訊號，以配合該微控制器之類比數位轉換的電壓範圍。
7. 根據請求項6之微型無線心電訊號收集裝置，其中該差分放大器係由積體電路式之運算放大器或儀測放大器構成。
8. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該放大器模組包含一輸出級濾波器，用以濾除該微控制器之類比數位轉換中取樣頻率兩倍以上之訊號，以利該微控制器之類比數位取樣。
9. 根據請求項8之微型無線心電訊號收集裝置，其中該輸出級濾波器係由電阻與電容構成。
10. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該放大器模組之輸入端阻抗大於 $200\text{k}\Omega$ ，以避免錯誤動作產生漏電。
11. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該微控制器包含：

一類比數位轉換單元，連接該放大器模組，利用電壓解析度與取樣率將該放大心電訊號做類比至數位轉換；以

及

一微處理運算單元，連接該類比數位轉換單元，將該數位化之放大心電訊號進行資料壓縮，產生該數位心電訊號。

12. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該無線電模組包含：

一調變/解調變器，將該數位心電訊號進行調變成為一調變心電訊號；以及

一無線收發器，將該調變心電訊號以無線傳輸方式發射至該遠端接收器。

13. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該無線電模組與該微控制器相連的輸入端為串列式或並列式之數位通道。

14. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該無線電模組以國際標準之工業、科學、醫療ISM專用的2.4GHz頻段進行無線電發射與接收。

15. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該來自遠端的無線訊號包含該無線心電訊號收集裝置的控制訊號及該遠端接收器所發出的確認訊號。

16. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該無線心電訊號收集裝置係應用於心率變異性分析。

17. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該微控制器與該無線電模組配置於該第一電路板層之上表面，該放大器模組配置於該第二電路板層之上表面，該電極

配置於該第三電路板層之底表面。

18. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該電源供應器係配置於該第二電路板層之底表面與該第三電路板層之上表面之間。
19. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該第一電路板層的底表面形成有一隔離接地面，用以提高該放大器模組之類比電路之訊號雜訊比。
20. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其中該第二電路板層之底表面直接接觸到該電源供應器的正極或負極其中一極作為電源層，該第三電路板層之上表面直接接觸到該電源供應器的另一極作為電源層。
21. 一種微型無線心電訊號收集裝置，包含：
 - 一電極，可電性連接受測者，用以收集一心電訊號，且該電極由電路板的單面構成，為對稱的雙半月型或同心圓型；
 - 一放大器模組，將該心電訊號放大，產生一放大心電訊號，且包含一對連接該電極之輸入級濾波器，用以濾除雜訊以增加訊雜比；
 - 一微控制器，將該放大心電訊號做類比數位轉換與資料壓縮，產生一數位心電訊號；
 - 一無線電模組，將該數位心電訊號經調變後，以無線方式傳輸到一遠端接收器，且接收來自遠端的無線訊號；以及
 - 一電源供應器，用以提供該放大器模組、微控制器及

無線電模組的電源；

其中該無線心電訊號收集裝置係以一多層電路板結構來實現，該微控制器、該無線電模組及該放大器模組配置於一第一電路板層，該電極配置於一第二電路板層。

22. 根據請求項21之微型無線心電訊號收集裝置，其中該微控制器、該無線電模組與該放大器模組配置於該第一電路板層之上表面，該電極配置於該第二電路板層之底表面。

23. 根據請求項21之微型無線心電訊號收集裝置，該電源供應器係配置於該第一電路板層之底表面與該第二電路板層之上表面之間。

24. 一種微型無線心電訊號收集裝置，包含：

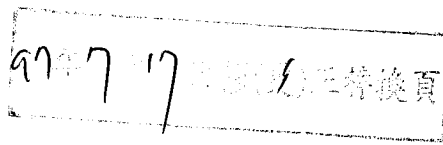
一電極，可電性連接受測者，用以收集一心電訊號，且該電極由電路板的單面構成，為對稱的雙半月型或同心圓型；

一放大器模組，將該心電訊號放大，產生一放大心電訊號，且包含一對連接該電極之輸入級濾波器，用以濾除雜訊以增加訊雜比；

一微控制器，將該放大心電訊號做類比數位轉換與資料壓縮，產生一數位心電訊號；

一無線電模組，將該數位心電訊號經調變後，以無線方式傳輸到一遠端接收器，且接收來自遠端的無線訊號；以及

一電源供應器，用以提供該放大器模組、微控制器及



無線電模組的電源；

其中該微控制器、該無線電模組、該放大器模組及該電源供應器配置於一電路板層之上表面，該電極配置於該電路板層之底表面。

25. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其直徑小於2公分，高度小於0.5公分。
26. 根據請求項1之微型無線心電訊號收集裝置，其係鈕扣型式。