



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：TW 201737860 A

(43) 公開日：中華民國 106 (2017) 年 11 月 01 日

(21) 申請案號：105113492

(22) 申請日：中華民國 105 (2016) 年 04 月 29 日

(51) Int. Cl. : A61B5/08 (2006.01)

(71) 申請人：康定股份有限公司 (中華民國) COMDEK INDUSTRIAL CORPORATION (TW)

臺北市南港區園區街 3 號 9 樓之 1

(72) 發明人：郭義松 KUO, YI SUNG (TW)

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：7 項 圖式數：4 共 9 頁

(54) 名稱

呼吸中止量測系統

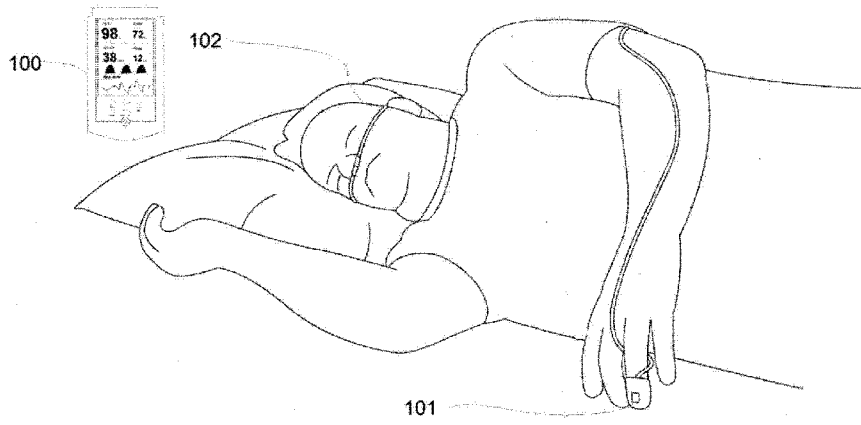
SLEEP APNEA ANALYSIS SYSTEMS

(57) 摘要

一種結合軟硬體生理量測技術，包含血氧(SpO<sub>2</sub>)、呼吸(Respiration)、心跳(Pulse)以及潮氣末二氧化碳(End tidal CO<sub>2</sub>)，經由演算法可以有效監測與精確量化分析睡眠呼吸中止症；主要包含內建模組，形成單機一體的生理量測設備及分析軟體(Smart Link Sleeping Analysis Software)兩大部份。硬體結構概分為生理量測模組、感應器與系統端三大部份，受測者的生理訊號經由量測模組擷取呼吸率、血中含氧量、心跳及呼吸道末端的微量(Micro)二氧化碳等，經由系統端儲存至記憶體，再經由電腦端的統計、分析軟體獲得呼吸中止的事件及量化指標，判斷其呼吸中止的輕重，以檢視其睡眠品質。

Sleep Apnea Analysis Systems is a physiologic diagnosis (SpO<sub>2</sub>, Respiration, pulse rate and End tidal CO<sub>2</sub>) method invented with an advanced technology, integration of hardware and software. Through algorithm, the system can effectively monitor the symptom of sleep Apnea; also, precisely analysis it by quantification. The system mainly includes a built-in module, which formed by two parts: physiological measuring equipment and statistical analysis software (Smart Link sleeping Analysis Software). The structure of hardware consist physiological measuring module, sensor, and operation system. There are two main part of the diagnosis process. First, the physiological signal (respiration rate, SpO<sub>2</sub>, heart rate and micro CO<sub>2</sub> from end tidal of respirator) of measured subject shall be sensed by measurement module. Then, from the system end, the data will be saved to memory. Finally, at the computer end, the statistical analysis software (Smart Link sleeping Analysis Software) will received the information of the event of Apnea and Apnea Quantified Index. Furthermore, the software will diagnose the severity of Apnea to determine the sleeping quality of the measured subject.

指定代表圖：



符號簡單說明：

100 . . . 呼吸中止量  
測系統

101 . . . 血氧量測感  
測器

102 . . . 量測鼻管

第1圖

## 發明摘要

※ 申請案號： 105113497

※ 申請日： 105.4.29 ※IPC分類： A61B 5/08 (2006.01)

## 【發明名稱】(中文/英文)

呼吸中止量測系統/Sleep Apnea Analysis Systems

## 【中文】

一種結合軟硬體生理量測技術，包含血氧(Spo2)、呼吸(Respiration)、心跳(Pulse)以及潮氣末二氧化碳(End tidalCO2)，經由演算法可以有效監測與精確量化分析睡眠呼吸中止症；主要包含內建模組，形成單機一體的生理量測設備及分析軟體(Smart Link Sleeping Analysis Software)兩大部份。硬體結構概分為生理量測模組、感應器與系統端三大部份，受測者的生理訊號經由量測模組擷取呼吸率、血中含氧量、心跳及呼吸道末端的微量(Micro)二氧化碳等，經由系統端儲存至記憶體，再經由電腦端的統計、分析軟體獲得呼吸中止的事件及量化指標，判斷其呼吸中止的輕重，以檢視其睡眠品質。

## 【英文】

Sleep Apnea Analysis Systems is a physiologic diagnosis (SpO2, Respiration, pulse rate and End tidal CO2) method invented with an advanced technology, integration of hardware and software. Through algorithm, the system can effectively monitor the symptom of sleep Apnea; also, precisely analysis it by

quantification. The system mainly includes a built-in module, which formed by two parts: physiological measuring equipment and statistical analysis software (Smart Link sleeping Analysis Software). The structure of hardware consist physiological measuring module, sensor, and operation system. There are two main part of the diagnosis process. First, the physiological signal (respiration rate, SpO<sub>2</sub>, heart rate and micro CO<sub>2</sub> from end tidal of respirator) of measured subject shall be sensed by measurement module. Then, from the system end, the data will be saved to memory. Finally, at the computer end, the statistical analysis software (Smart Link sleeping Analysis Software) will received the information of the event of Apnea and Apnea Quantified Index. Furthermore, the software will diagnose the severity of Apnea to determine the sleeping quality of the measured subject.

### 【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（1）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

100 呼吸中止量測系統

101 血氧量測感測器

102 量測鼻管

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

## 【發明名稱】(中文/英文)

呼吸中止量測系統/Sleep Apnea Analysis Systems

## 【技術領域】

【0001】 一種結合軟硬體生理量測技術，包含血氧(Spo2)、呼吸(Respiration)、心跳(Pulse)以及潮氣末二氧化碳(End tidalCO2)，經由演算法可以有效監測與量化分析睡眠呼吸中止症。

## 【先前技術】

【0002】 睡眠呼吸中止量測系統主要分為兩種，一種為多導的睡眠呼吸量測系統，其中需包含腦電圖、動眼電圖、肌電圖等，其優點是呼吸中止的判讀準確，但設備操作程序極為複雜且價格昂貴不適合一般診所及居家照護使用；另一種睡眠呼吸量測系統的生理量測數目較少，通常由呼吸及血氧濃度訊號構成，其價格相對便宜適合居家使用，但準確度比多導量測低亦可能會誤判。

## 【發明內容】

【0003】 本發明主要是以生理訊號呼吸(Respiration)、血氧(Spo2)及二氧化碳(EtCo2)三者之間的相對應關係，經演算法獲取呼吸中止的判斷依據，有別於先前的做法，必須以監測腦波來做判斷。其中呼吸訊號是在偵測呼吸的狀態，而血氧訊號是檢測血中的含氧量，當呼吸中止的現象發生時視情況的嚴重性，血氧值將從99%持續性降低，所以呼吸中止的判斷模式，可以採用呼吸及血氧值來檢視呼吸中止的事件，但臨床研究發現血氧

的反應時間存在遲滯的現象且因人而異，爲了改善血氧延滯無法及時反應呼吸中止的現象，本發明主張加入二氧化碳量測的必要性，特別是輕微呼吸中止的現象或是呼吸中止的周期較短，其間歇性周期較不顯著亦容易造成呼吸中止判讀上的誤判(false alarm)或統計上的偽陰性(false negative)判讀所引發的爭議，因此本發明開發一套系統，具單機一體的生理量測設備及統計與分析Smart Link 軟體，將二氧化碳的量測技術，結合呼吸及血氧量測技術作爲演算法的三個關鍵要素，經由後端軟體(Smart Link)從中統計血氧及呼吸事件的分布，再以模糊理論(Fuzzy Theory)的數學運算模式，精確分析呼吸中止事件的現象及量化其嚴重程度，最後將結果呈現於畫面上。

### 【圖式簡單說明】

#### 【0004】

第1圖係根據本發明之一呼吸中止量測系統安裝示意圖。

第2圖係本發明之呼吸中止量測系統流程方塊圖。

第3圖係本發明之量測硬體之爆炸圖。

第4圖係本發明之LCD顯示畫面。

### 【實施方式】

【0005】 通常根據本發明，呼吸中止量測系統安裝方法請參考第1圖，其中包括呼吸中止量測系統100放置於受測者的側邊，並在手指上配戴血氧量測感測器101及於頭部配帶量測鼻管102。請參照第2圖、第3圖及第4圖，其血氧濃度量測模組107會連接血氧量測感測器101，其呼吸及二氧化碳量測模組106會連接鼻管102，上述兩模組會與處理器主板105相連，處理器主板105包含一LCD及記憶體供量測資料顯示與記錄，最後呼吸中止量測系

統100可透過有線或無線的方式將資料傳至電腦軟體端做睡眠診斷的統計與分析。

**【符號說明】**

**【0006】**

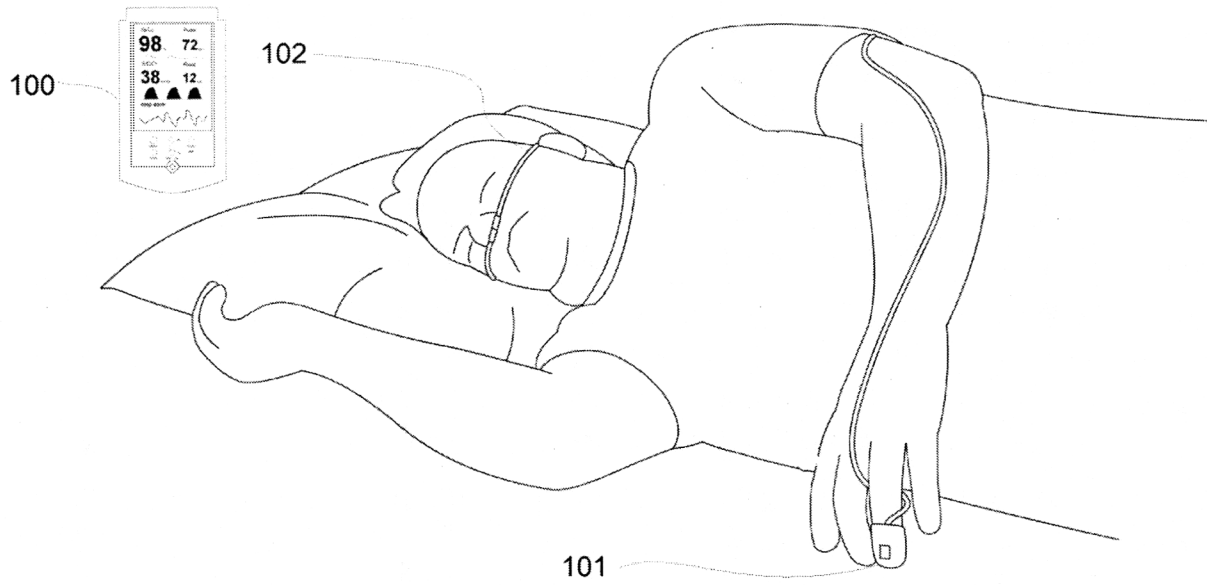
- 100 呼吸中止量測系統
- 101 血氧量測感測器
- 102 量測鼻管
- 103 面板
- 104 上蓋
- 105 處理器主板
- 106 呼吸及二氧化碳量測模組
- 107 血氧濃度量測模組
- 108 下蓋
- 109 電池蓋
- 110 上孔蓋

## 申請專利範圍

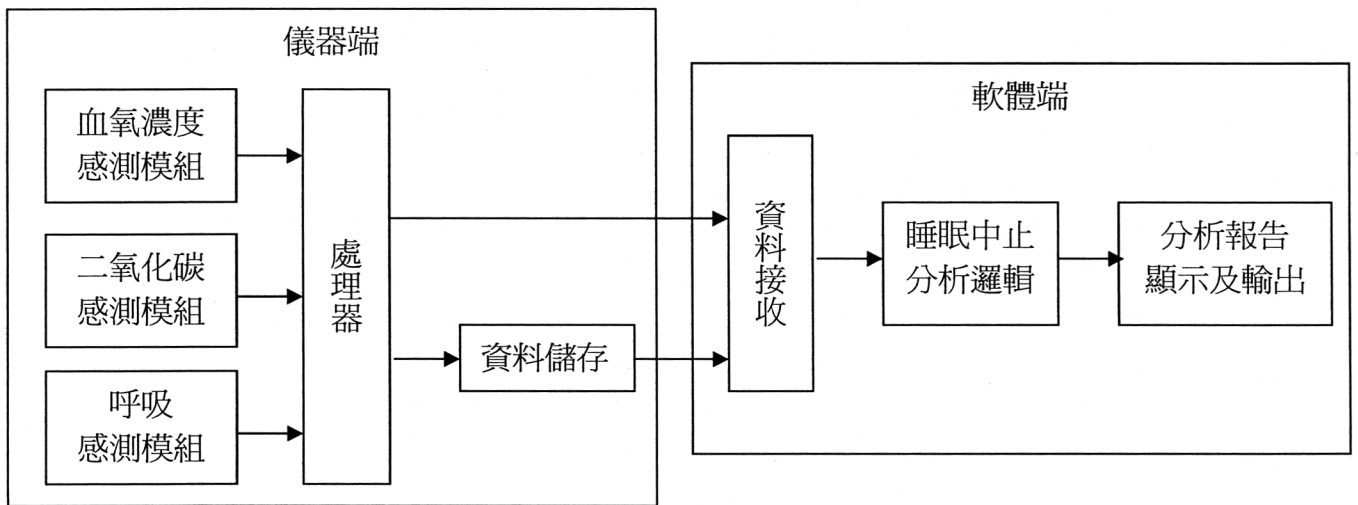
1. 一種呼吸中止生理量測裝置，包括：  
一血氧模組(SpO<sub>2</sub> Module)，用以量測血液中的含氧量以及心跳；一呼吸模組(Respiration Module)，用以量測呼吸狀況；一二氧化碳模組(EtCo<sub>2</sub> Module)，用以量測呼吸道末端的微量(Micro flow)二氧化碳；一系統端，用以連結各模組、顯示資訊及儲存資料的功能；形成單機一體的呼吸中止量測設備。
2. 根據申請專利範圍第1項之呼吸中止量測系統，其血氧模組包含一感測器(Sensor)固定於指尖，用以量測體內的血氧含量(SpO<sub>2</sub>)以及心跳率(Pulse Rate)。
3. 根據申請專利範圍第1項之呼吸中止量測系統，其呼吸及二氧化碳模組包含一鼻管，其中呼吸模組透過壓力感測器，量測鼻管內部的壓力，以獲得呼吸波形並計算出呼吸率(Respiration Rate)；而二氧化碳模組經由鼻管取得微量肺交換氣體，量測呼吸道末端的二氧化碳濃度(EtCo<sub>2</sub>)。
4. 根據申請專利範圍第1項，呼吸中止三個關鍵的生理參數，其中二氧化碳量測經由呼吸道末端取得Co<sub>2</sub>，將可補償血氧值(SpO<sub>2</sub>)反映時間延滯現象，以計算出實際呼吸中止的生理現象。
5. 根據申請專利範圍第1項之呼吸中止量測系統，其系統端包含一LCD顯示三個模組的量測訊息；一記憶體提供三個模組量測訊息之紀錄；一傳輸介面提供有線或無線的傳輸方式，將量測訊息傳送至電腦供軟體統計及分析。

6. 呼吸中止量測系統包含第1項呼吸中止生理量測裝置以及統計與分析軟體(Smart Link)，其統計與分析軟體結合三種量測訊息，辨識其中之特徵，其步驟一將呼吸波形經過帶通濾波後，以波形震盪程度及持續時間判斷是否有呼吸中止事件，步驟二再由血氧及二氧化碳數值變化，檢視在一定的週期內呼吸中止事件的完整分佈(Distribution)。
7. 根據第6項統計與分析軟體(Smart Link)，建構在模糊理論(Fuzzy Theory)的數學運算模式，精確分析呼吸中止事件的現象並經由量化來呈現呼吸中止的輕重程度，最後將結果以數字及圖示表現於畫面上，藉以判斷其睡眠品質的依據。

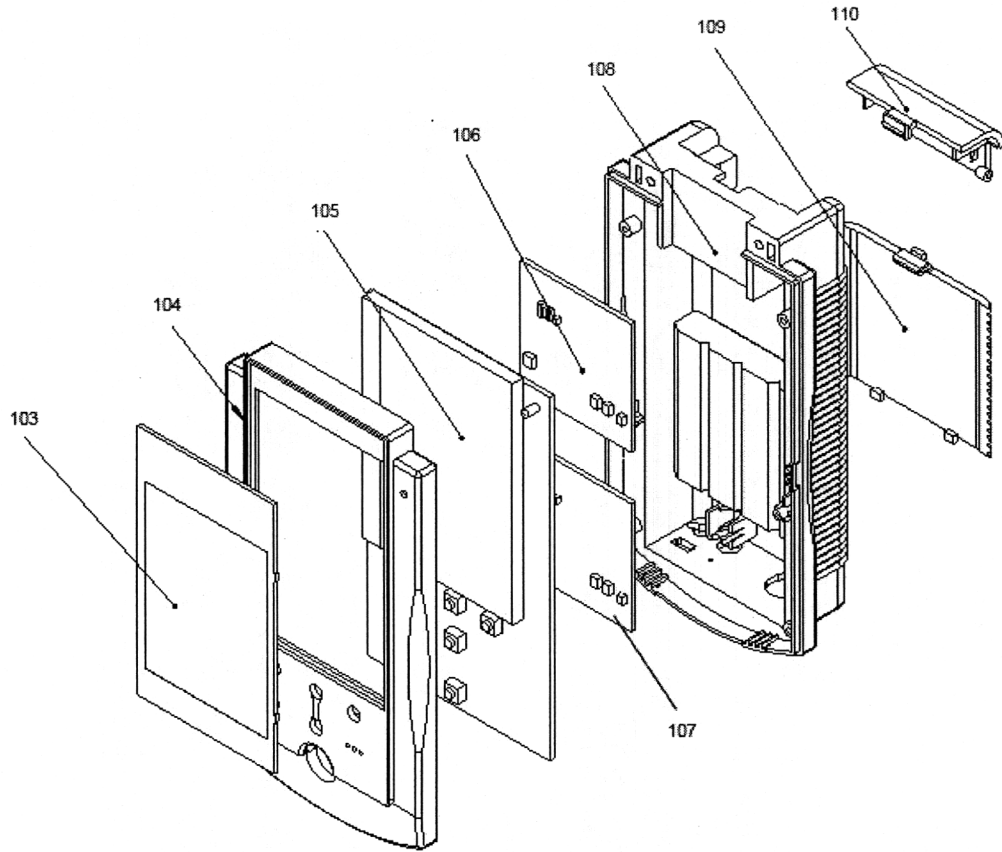
# 圖式



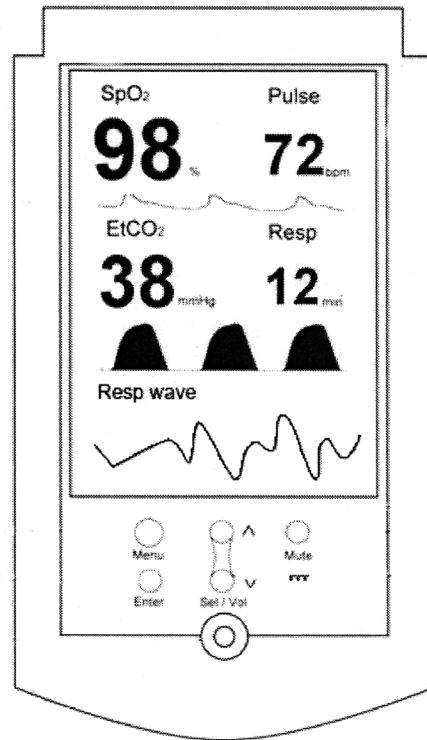
第 1 圖



第 2 圖



第3圖



第4圖