

行政院國家科學委員會專題研究計畫 期末報告

醫療防護與檢測器材之研發

計畫類別：整合型
計畫編號：NSC 101-2321-B-040-001-
執行期間：101年01月01日至102年07月31日
執行單位：中山醫學大學醫學系

計畫主持人：呂克桓
共同主持人：白佳原、黃建寧、陳建宏、王靜怡、唐詠雯
葉純妤、陳進典、吳子卿
計畫參與人員：大專生-兼任助理人員：王瀟瑤

公開資訊：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，2年後可公開查詢

中華民國 102年10月14日

中文摘要： 隨著醫療環境的日新月異除了醫療方式與藥物的研發演進外，醫療器材之研發亦為一相當重要之議題。自 2003 年 SARA 疾病的肆虐後許多關於醫療防護器材之研發便如雨後春筍般的蕪露出來，而本研究則是針對個人防護具、口罩及咳嗽偵測系統等進行一連串的研發改良之研究，以期能為國人帶來更好且安全的生活品質，以降低任何可能之疾病威脅。就現今市面上之 PAPR（醫用動力濾淨式呼吸防護具，Powered Air-Purifying Respirator）皆為如礦場等高粉塵懸浮微粒之高污染行業所用。卓越的過濾功能使其得以在 2003 年 SARS 期間被 CDC 重用於醫療場所。因此，為能夠使工業用之 PAPR 更適用於醫療場所，本研究團隊計畫進行 PAPR 的研發改良。工業用 PAPR 主要有三項缺點需克服：機器噪音過大、電池續航力不足和機體構造不適合在醫療上運用。本研究計畫針對以上三項進行改良，首先以低噪音的風扇馬達代替高分貝的工業用風扇馬達，接著以充電鋰電池代替傳統的鎳鎘電池。改良後之電池為 12V 變電直流，因此亦可用於車充上，即 PAPR 可使用於救護車中。之後針對各種細項如馬達、風道、管徑、材質等做改良。研究團隊針對目前市面上相關資訊、產品及專利進行探尋，並從中研發出最符合團隊構想之產品，透過相關人員參與完成 PAPR 草圖的設計。

而研究中的另一項重點：隔離及防感染用電動式醫療口罩，由於台灣空氣品質每況愈下，在加上沙塵暴的污染下，在都會區的兒童每 3 名就有 1 名罹患過敏性鼻炎，每 10 名就有 1 名罹患氣喘，呼吸道疾病逐漸成為受到關注的議題。因此，在呼吸防護裝置的使用上，也逐漸為人所重視。然而傳統口罩防護力不佳與醫用口罩佩戴舒適性不佳之缺點，擬研發一種具正壓之磁浮風扇之電子口罩，搭配可替換之 N95、N99 或活性碳濾網，使佩戴者呼吸更為順暢、過濾效果更佳，更適於長時間佩戴。研究團隊已完成目前市面上相關產品資訊蒐集以及專利調查與迴避，從中研擬符合計畫構想之醫療用防護口罩。

研究計畫中的另一項針對長期咳嗽病患所研發的偵測系統——智慧型咳嗽偵測及警報器之研發。

近年來，台灣因經濟進步、醫藥發達、社會型態的改變，人口老化程度已直逼歐美先進國家，少子化帶來之趨勢更加重人口老化問題，繼之而起之老人生活照顧、醫療服務、長期看護等問題，已從個人、家庭問題演變成爲社會問題，高齡化社會已成爲世界各國無法避免之趨勢。為了即時掌握需要長期看護病患之生理狀況，進而提醒看護人員隨時掌握病患之健康情形，目前住院病患大多利用護理人員定期巡房或透

過視訊系統來監測病患之狀態。而本研究所要討論是，透過高靈敏度麥克風採集外界音源經身歷聲處理晶片降噪還原音頻信號，再送至解碼晶片通過高壓縮比解碼為數位信號傳輸至儲存晶片保存，並以無線方式傳輸以減少病患佩帶的不適。依據聲紋分析及判讀系統能將所接收之聲音進行雜訊過濾以排除環境噪音，並且透過聲頻識別演算法分析，判讀病患是否是咳嗽、咳嗽頻率是否過於密集(異常狀況)，如有異常，則可發出警訊通知相關醫護人員處理，除了減少醫護人員的巡視負擔亦減少打擾病患之隱私權。

中文關鍵詞： N95 口罩、電子口罩、聲紋分析、醫療照護、咳嗽偵測、動力濾淨式呼吸防護具、PAPR

英文摘要： The current PAPR (Powered Air-Purifying Respirator) in the market today are mostly designed for workplaces with high dust pollution aerosols. It was only after SARS in 2003 that PAPR was used by CDC and other health facilities. PAPR was not originally designed for medical use; therefore, there are several shortcomings: first, the motor of the industrial PAPR was too loud for the hospital environment, second, the battery can only operate for 3-4 hours at one charge, and third, there are many functions that should be improved, such as the enhancement of wind direction and tunnel of the blower. The research is aimed at improving these features by first, replacing the traditional nickel-metal hydride batteries with lithium-ion battery; second, changing the traditional brush motors for blower motors in personal computers; third, enhances the efficiency of PAPR by improving the direction of the wind tunnel. This new PAPR can only be used by workers in the hospital, but also for patients in the ambulance.

Moreover, Due to the deteriorating of air quality and pollution of dust storm in Taiwan, one of every three children in the metropolitan area has risk of allergic rhinitis, and one of every 10 children suffer from asthma. Respiratory disease has become concerned issues. Therefore, the use of respiratory protective devices has been gradually emphasized. Wearing traditional general fabric of the mask becomes a daily norm, although it is comfortable and

convenient to wear it, but it only protects part of dust without effective antibiotic.

英文關鍵詞： N95 mask, electronic mask, Powered air-purifying respirator ; PAPR, analysis of voiceprint, medical care, detection of cough

醫療防護與檢測器材之研發

計畫類別：個別型計畫 整合型計畫

計畫編號：NSC 101-2321-B-040-001

執行期間：101年1月1日至102年7月31日

執行機構及系所：中山醫學大學醫學系

計畫主持人：呂克桓

共同主持人：吳子卿、白佳原、吳子卿

計畫參與人員：王瀟瑤

本計畫除繳交成果報告外，另含下列出國報告，共 ____ 份：

移地研究心得報告

出席國際學術會議心得報告

國際合作研究計畫國外研究報告

處理方式：除列管計畫及下列情形者外，得立即公開查詢

涉及專利或其他智慧財產權，一年二年後可公開查詢

中華民國 102 年 10 月 7 日

目錄

中文摘要	I
英文摘要	III
計畫一 醫用動力濾淨式呼吸防護具之研發	P. 1
計畫二 智慧型咳嗽偵測及警報器之研發	P. 7
計畫三 隔離及防感染用電動式醫療口罩之研發	P. 18
參考文獻	P. 28
研究計畫成果報告自評表	P. 29

中文摘要

隨著醫療環境的日新月異除了醫療方式與藥物的研發演進外，醫療器材之研發亦為一相當重要之議題。自2003年SARS疾病的肆虐後許多關於醫療防護器材之研發便如雨後春筍般的蕪露出來，而本研究則是針對個人防護具、口罩及咳嗽偵測系統等進行一連串的研發改良之研究，以期能為國人帶來更好且安全的生活品質，以降低任何可能之疾病威脅。

就現今市面上之 PAPR（醫用動力濾淨式呼吸防護具，Powered Air-Purifying Respirator）皆為如礦場等高粉塵懸浮微粒之高污染行業所用。卓越的過濾功能使其得以在2003年SARS期間被CDC重用於醫療場所。因此，為能夠使工業用之 PAPR 更適用於醫療場所，本研究團隊計畫進行 PAPR 的研發改良。工業用 PAPR 主要有三項缺點需克服：機器噪音過大、電池續航力不足和機體構造不適合在醫療上運用。本研究計畫針對以上三項進行改良，首先以低噪音的風扇馬達代替高分貝的工業用風扇馬達，接著以充電鋰電池代替傳統的鎳鎘電池。改良後之電池為12V變電直流，因此亦可用於車充上，即 PAPR 可使用於救護車中。之後針對各種細項如馬達、風道、管徑、材質等做改良。研究團隊針對目前市面上相關資訊、產品及專利進行探尋，並從中研發出最符合團隊構想之產品，透過相關人員參與完成 PAPR 草圖的設計。

而研究中的另一項重點：隔離及防感染用電動式醫療口罩，由於台灣空氣品質每況愈下，在加上沙塵暴的污染下，在都會區的兒童每3名就有1名罹患過敏性鼻炎，每10名就有1名罹患氣喘，呼吸道疾病逐漸成為受到關注的議題。因此，在呼吸防護裝置的使用上，也逐漸為人所重視。然而傳統口罩防護力不佳與醫用口罩佩戴舒適性不佳之缺點，擬研發一種具正壓之磁浮風扇之電子口罩，搭配可替換之 N95、N99 或活性碳濾網，使佩戴者呼吸更為順暢、過濾效果更佳，更適於長時間佩戴。研究團隊已完成目前市面上相關產品資訊蒐集以及專利調查與迴避，從中研擬符合計畫構想之醫療用防護口罩。

研究計畫中的另一項針對長期咳嗽病患所研發的偵測系統—智慧型咳嗽偵測及警報器之研發。

近年來，台灣因經濟進步、醫藥發達、社會型態的改變，人口老化程度已直逼歐美先進國家，少子化帶來之趨勢更加重人口老化問題，繼之而起之老人生活照顧、醫療服務、長期看護等問題，已從個人、家庭問題演變成為社會問題，高齡化社會已成為世界各國無法避免之趨勢。為了即時掌握需要長期看護病患之生理狀況，進而提醒看護人員隨時掌握病患之健康情形，目前住院病患大多利用護理人員定期巡房或透過視訊系統來監測病患之狀態。而本研究所要討論是，透過高靈敏度麥克風採集外界音源經身歷聲處理晶片降噪還原音頻信號，再送至解碼晶片通過高壓縮比解碼為數位信號傳輸至儲存晶片保存，並以無線方式傳輸以減少病患佩帶的不適。依據聲紋分析及判讀系統能將所接收之聲音進行雜訊過濾以排除環境噪音，並且透過聲頻識別演算法分析，判讀病患是否是咳嗽、咳嗽頻率是否過於

密集(異常狀況)，如有異常，則可發出警訊通知相關醫護人員處理，除了減少醫護人員的巡視負擔亦減少打擾病患之隱私權。

關鍵字: N95 口罩、電子口罩、聲紋分析、醫療照護、咳嗽偵測、動力濾淨式呼吸防護具、PAPR

Abstract

The current PAPR (Powered Air-Purifying Respirator) in the market today are mostly designed for workplaces with high dust pollution aerosols. It was only after SARS in 2003 that PAPR was used by CDC and other health facilities. PAPR was not originally designed for medical use; therefore, there are several shortcomings: first, the motor of the industrial PAPR was too loud for the hospital environment, second, the battery can only operate for 3-4 hours at one charge, and third, there are many functions that should be improved, such as the enhancement of wind direction and tunnel of the blower. The research is aimed at improving these features by first, replacing the traditional nickel-metal hydride batteries with lithium-ion battery; second, changing the traditional brush motors for blower motors in personal computers; third, enhances the efficiency of PAPR by improving the direction of the wind tunnel. This new PAPR can only be used by workers in the hospital, but also for patients in the ambulance.

Moreover, Due to the deteriorating of air quality and pollution of dust storm in Taiwan, one of every three children in the metropolitan area has risk of allergic rhinitis, and one of every 10 children suffer from asthma. Respiratory disease has become concerned issues. Therefore, the use of respiratory protective devices has been gradually emphasized. Wearing traditional general fabric of the mask becomes a daily norm, although it is comfortable and convenient to wear it, but it only protects part of dust without effective antibiotic.

In 2003, SARS epidemic seriously treated residents' health in Taiwan. Such disease transmitted through droplets, so people had to wear medical level protective masks, such as N95 masks which can filter non-oily dust at least 95% performance. However, this kind of medical mask is uncomfortable to wear, and increases resistance of breathing, so that the wearers do not breathe smoothly. On the other hand, the mask looks too obvious to wear it, so only health care workers wear it when they need. Public people do not use this N95 masks as protection of dust. Also, this kind of masks is disposable so it results in high cost for long-term using.

This study attempts to improve the shortcomings of protective power on traditional masks and wear uncomfortable on surgical masks in order to develop a magnetic levitation electronic mask with removed filters of N95, N99, or activated carbon, so that the wearers breathe more smoothly, better filters, more suitable for long-term wearing.

The one point of this project is development of intelligent cough detection and alarms. In recent years, due to economic progress in Taiwan, pharmaceutical development and social patterns change, the aging population level has been encroaching upon the advanced countries, declining birth rates which increase aging population problem.

Also, this situation increases the needs of seniors' care, medical service, long-term care and other issues. These problems are not only from personal and family problem, but also becoming social problems, aging society. This trend has become ineludible in the world. In order to take care of physiological status of long-term care patients, and thus remind staffs who care the patients know their health situation well, they are routine on inpatients more frequently or nurses get information from monitor video system of patient's condition. In addition, this research captures the outside world through high-sensitivity microphone audio through the reduction chip noise of stereo audio signal processing, and then sent to the decoder chip decode the high compression ratio by digital signal transmission to the memory chip to save, and wirelessly transmitted to reduce the patients wear the discomfort. On the basis of voiceprint analysis and interpretation of the sound system, this machine can filter too much noise from exclude ambient noise, and audio recognition algorithm through analysis, interpretation of whether patients are cough, cough frequency is too dense (exception). If there are something unusual, system processes a warning to notice people who care these patients and decrease the burden of health care workers, on the other hand, also reduce the frequencies of disturbing patients in order to protect the privacy of patients.

Keyword: N95 mask, electronic mask, Powered air-purifying respirator; PAPR, analysis of voiceprint, medical care, detection of cough

子計畫一：醫用動力濾淨式呼吸防護具之研發

前言

2003 年台灣、大陸、新加坡等亞洲地區爆發嚴重急性呼吸道症候群 (SARS, Severe Acute Respiratory Syndrome), 造成相當大的傷害。防疫等級口罩供應量嚴重不足, 造成民眾搶購而引起各界的關注。台灣遵行美國疾病防治局(CDC)之建議, 醫護人員大多穿戴隔離衣, 並使用 N95 拋棄式口罩照護 SARS 病患。雖然 N95 口罩可提供一般醫護人員足夠的保護, 但在配戴方面, 這類非動力式防護具完全依靠佩戴者本身之肺力提供呼吸所需的空氣, 在吸氣時會產生阻力, 造成使用者呼吸不順之不適現象。一天八小時佩戴, 常會因醫療行為而造成口罩與臉部密合度短暫時間的降低, 加上長時間佩戴會不舒服、各項防護具搭配密合問題等, 可能同時無法提供高暴露醫護人員頭部與臉部最完善的保護。當醫療人員在隔離病房給 SARS 病患執行會產生氣膠(aerosol)的治療、插管、抽痰、清理廢棄物等高暴露危害的醫療行為時, 病毒量將大幅提高。

由於病人喉嚨受到刺激, 通常會持續咳嗽甚至嘔吐, 造成醫護人員受感染機率增高, 故應該採取更高等及之防護具。勞工安全衛生研究所建議對於加護病房照顧 SARS 病患之高危害暴露作業逐步改以呼吸防數係數更高、佩戴更舒適, 且可以同時提供頭部與臉部防護之具動力過濾式之呼吸防護具, 以提供第一線醫護人員更完善的保護, 使院內感染之機率降至最低。

PAPR (動力空氣濾淨式呼吸防護具, Powered Air-Purifying Respirator) 是一種高效能的微粒過濾呼吸防護具。這種動力式呼吸器一般裝有高效率濾材, 粉塵過濾效能高達 99.97% 之 N100 粉塵 HEPA 濾網。若將原本工業用 PAPR 改良挪為醫療用, 將有效解決呼吸不順和受病患感染等問題。PAPR 可取代現有 N95 拋棄式口罩, 提供高暴露之第一線工作人員更完善的保護, 使院內感染機率降至最低。如是, 當醫療人員接觸經飛沫傳染之病患, 如 SARS 病患、肺結核病患時, PAPR 可給予醫護人員一全面之防護。

PAPR 主要有數項缺點: 濾網設計為長時間(一個月)所使用, 而在 SARS 等疫情期間, 建議每天要更換, 但其價格昂貴, 每片 800-1,000 元。且電池為內建, 為舊型之鎳氫電池, 有記憶效應, 經實際測量一次充電使用時間只有 3-4 小時, 且只有約 300 次壽命, 電池無法在無菌狀態抽換, 需將 HEPA 濾網取下, 因而使得濾網汙染, 另一方面, 傳統的 PAPR 為有刷馬達運轉聲音高達 91dB, 噪音過大, 而干擾醫療人員執行醫療行為之品質。本面罩設計之目的為改良傳統 PAPR 拆卸電池易汙染之缺點, 以應用於醫療用途, 且面罩也經風道及機器結構之改良, 除了可給予醫護人員佩帶外, 也可供病人與救護車上使用, 使汙染物過濾後再排出, 避免二次感染。此外, 也針對 PAPR 馬達作改良, 使其運轉更靜音, 也提升其耐用性與壽命。

研究目的

PAPR(Powered Air-Purifying Respirator)動力空氣濾淨式呼吸防護具, 又稱作電動送風式呼吸防護具, 是藉由電池驅動馬達風扇將空氣導引通過濾棉或濾毒罐後, 提供使用者呼吸乾淨的空氣。

就目前市售的產品, 主要特色為馬達風扇位置可設計置掛於腰間、面體上或機器設備上, 可採用緊密接合式面體、頭罩、硬帽與寬鬆面體等, 可提供乾淨的正壓空氣至防護具內; 此產品的使用對象主要以工業用防粉塵及高、中、低度危險區服務之醫療人員較多。

然而 PAPR 的缺點則是因該其配置製了電池而形成體積較大、重量較重、並有噪音的困擾, 且主機的裝置與拆卸不易、電池更換不方便、在更換電池也同時汙染濾棉等問題; 為解決上述問題, 提供改善主機裝置, 其包括:

一、 外裝式電池：原電池是裝置在主機內，改為易拆卸模式，不但解決電池更換的不便性，也同時避免更換電池時污染濾棉的問題。

二、 抽換式濾棉：為避免濾棉污染的問題，可直接在主機上設計濾棉抽換的裝置空間與開關，方便更換新的濾棉。另一方式為設計於空氣吸入口處，增加一層抗菌之初級濾網，此濾網之作用為在疫情發生時，可以每天替換，以減少病毒增生之機會，同時也可延長高效濾網之使用壽命。

三、 病患佩戴之 PAPR：本研發將開發可佩戴於高病菌帶原者之病患身上，透過高效能過濾濾材過濾，以去除污染物，以提供高暴露之第一線醫護人員更完善的保護，使院內感染之機率降至最低。藉此，改善 PAPR 使用之便利性，保護使用者。此形式或能使用於救護車患者。圖表 30 為改良 PAPR 的流程階段示意圖。

文獻探討

目前市面上之 PAPR 以供應粉塵作業為主，鮮少有專為醫療產業人員使用之專用防護具。雖然傳統 PAPR 相較於 N95 口罩，在舒適度與呼吸順暢性上有顯著提升，但直到 SARS 疫情爆發後，才逐漸有使用 PAPR 取代 N95 口罩的現在。然而，PAPR 仍有其缺點：1) PAPR 之成本高，例如 3M 之 PAPR 售價就高達 860 美元，相較於 N95 口罩每片 0.7 美元，成本相當驚人。2) PAPR 為高噪音裝備；醫療院所本為十分靜謐之場所，由於 PAPR 原設計為工廠所使用，因此並未控制其噪音分貝。經本研究實際測量，PAPR 一發動便產生高達 91dB 的嘶嘶吵雜聲響。3) 佩戴 PAPR 導致視線不佳、溝通困難以及易使病患受到驚嚇與壓迫感(Khoo, Leng, Ibrahim, & Lim, 2005)。

根據 Roberge, Vojtko, Roberge, Vojtko, and Landsittel (2008)對 N95 口罩及 PAPR 的實證研究發現只佩戴 N95 口罩的防護力在 25L/min，約於 100-180 之間，而 PAPR 之防護力為 22,800-40,300 之間，可見 PAPR 對於污染物質或懸浮粒子的防護力多較 N95 口罩高上許多。N95 口罩對於顆粒大於 5 微米的飛沫可以過濾 99%以上；顆粒小於 0.1 微米的病毒或懸浮顆粒的過濾效率仍維持 95%以上。但 N95 口罩若不能貼合臉部，空氣將由口罩側面滲入，嚴重影響過濾效能，因而 PAPR 之防護力較 N95 高上許多。然而 Roberge 等人(2008)也指出 PAPR 經常在馬達及電池上出問題，必須做出具體改善。(陳春萬, 張家豪, 楊淑晶, & 黃盛修, 民國 97 年)利用呼吸模擬器搭配頭型下測試面體內壓力變化實際測試 7 款 PAPR 之流量，測試呼吸頻率範圍 20-30 次，潮氣容積範圍 1.5-2 公升。測試結果顯示有一款 PAPR 無法達到密接面體之每分鐘 115 公升之流量，而設定呼吸模擬器條件，每分鐘呼吸量依序為 40、50、72 公升；呼吸量越大壓力變化範圍越大。在三種測試條件下，7 款中有 3 款會產生負壓。就模擬佩戴效果，隨著測試條件呼吸量變大，三種測試條件下，分別有 1、4、7 款 PAPR 低於日本規範要求之 1000。同一款 PAPR 模擬佩戴效果與面體內壓力呈現一定之關係，但是降低幅度並不相同，但對於各款 PAPR 間，面體內壓力變化及模擬佩戴效果並無明顯相對關係，原因必須進一步探討。此外，做真人密合度測試時，在深呼吸、說話、彎腰等 3 個測試動作時，面體內壓力變化較大，有一款 PAPR 於說話測試動作時出現負壓狀況，所測試 7 款 PAPR 整體密合係數都大於 10,000，密接面體與寬鬆面體密合係數並無明顯差異，對於密合係數與面體內壓力間，並無明確關係，影響因素必須更進一步探討才能確認。研究建議要制定台灣 PAPR 國家標準時，可以採用呼吸模擬器搭配國人頭型來進行測試，呼吸模擬器條件為每分鐘 25 次，每次呼吸 2 公升。表格 1 為先進國家對 PAPR 之性能要求之彙整。

國家	日本		歐盟		澳洲	美國	
	JIS T8157 (1991)	EN 12942 (1999)	EN 12941 (1999)	AS/NZS 1716 (2003)	42 CFR 84(1996)		
規範	單位	所有面體	密接面體	寬鬆面體	所有面體	密接面體	寬鬆面體
壓力損失	吸氣	0	-36	無規定	0.25	無規定	無規定
要求	呼氣	40	71	51	12(半)·20(全)·85LPM	無規定	無規定
壓力損失	呼吸模擬器頻率	25	25	25	20	無規定	無規定
測試條件	潮氣容積	L/stroke	1.6	2	2	1.5	無規定
洩漏率或防護程度	要求	分級(程度)	20—100 —1000	20—200—2000	10—50 —500	20—100 —2000	無規定
	測定法	方法	頭型	人員於走步機模擬動作	人員模擬動作	無規定	無規定
濾材	最低效率要求	分級(%)	5—1—0.1	5—0.5 —0.05	10—2 —0.2	5—1—0.05	0.03
	測定法	LPM	風扇最大流量	風扇最大流量	風扇最大流量	風扇最大流量	115
							170

圖 1、先進國家對於 PAPR 性能要求之彙整表

動力過濾式呼吸防護具是藉助濾材過濾空氣中的有害物質，不過此類呼吸防護具具有與無動力過濾防護具類似的使用限制 (AIHA, 1991；勞委會，1993)，這些限制包括：

- 一、 不得使用於空氣中氧氣濃度低於 19.5%之環境中。
- 二、 不得使用於空氣中濃度達到立即致健康損失或死亡濃度(Immediately Dangerous to Life or Health, IDLH)，但若使用密閉面體，可供立即致危險狀況突發時緊急撤離使用。
- 三、 與過濾式呼吸防護具一樣，必須針對污染物之特性選擇濾材。
- 四、 與防毒面具一樣，不宜使用於無警告性質的有害氣體與蒸氣。
- 五、 對於高毒性粒狀物質、石棉與輻射核種應使用高效率濾材(如獲得美國防護具認證標準合格通過之高效率粒狀物防護 HEPA 濾材、獲得歐盟防護具認證標準合格通過之 P3 濾材和獲得日本工業標準合格通過之微粒物質防護濾材)。
- 六、 使用寬鬆面體在故障與流量降低時，完全喪失防護功能。
- 七、 在高溫與重體力作業場所，當佩戴者呼吸量增加時，可能無法提供足夠的呼吸空氣量，而使面體內的壓力在吸氣時無法保持正壓狀態。
- 八、 防護具宜附設空氣流量警告裝置，或者根據製造商所提供的使用指引檢查空氣流量。
- 九、 由於電池、風扇等元件可能在操作運轉期間產生火花，故不宜使用於有火災、爆炸之虞的場所，特別是危險物濃度接近或超過爆炸下限的狀況。

研究方法

醫用 PAPR 改良開發部分，將分為三個階段：葉扇馬達設計、電池改良開發作業、風道、濾網及面罩設計 (如圖示)。

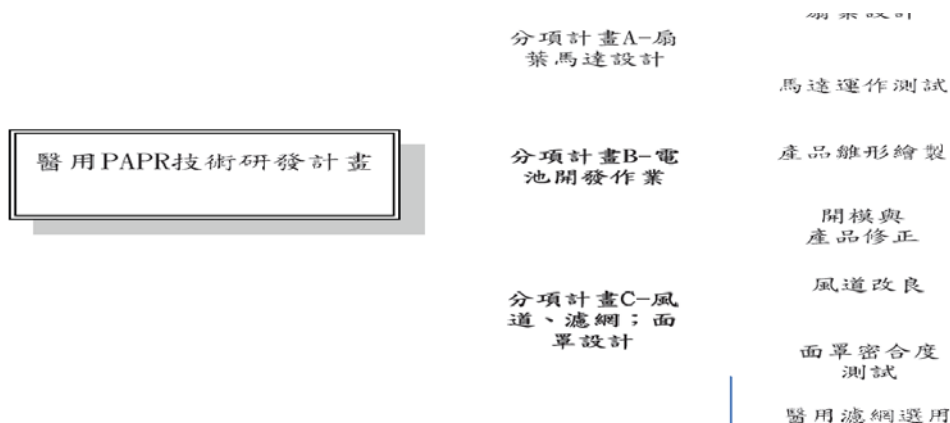


圖2 醫用PAPR技術研發計畫

接著以SWOT 分析PAPR 的產業與產品背景。

Strength(優勢):

1. 防護使用N100，讓吸入空氣更乾淨無雜質，且更安全。
2. 由風扇系統提供足夠呼吸流量，更足以讓穿著者達到個人空調需求。
3. 提供衣服內為絕對正壓，讓外部病毒、細菌等等，不會滲入。
4. 使用時，有較大的空氣流經頭部再高溫作業下具冷卻效果。
5. 攜帶容易、省電、適用範圍廣泛。

Weakness(弱勢):

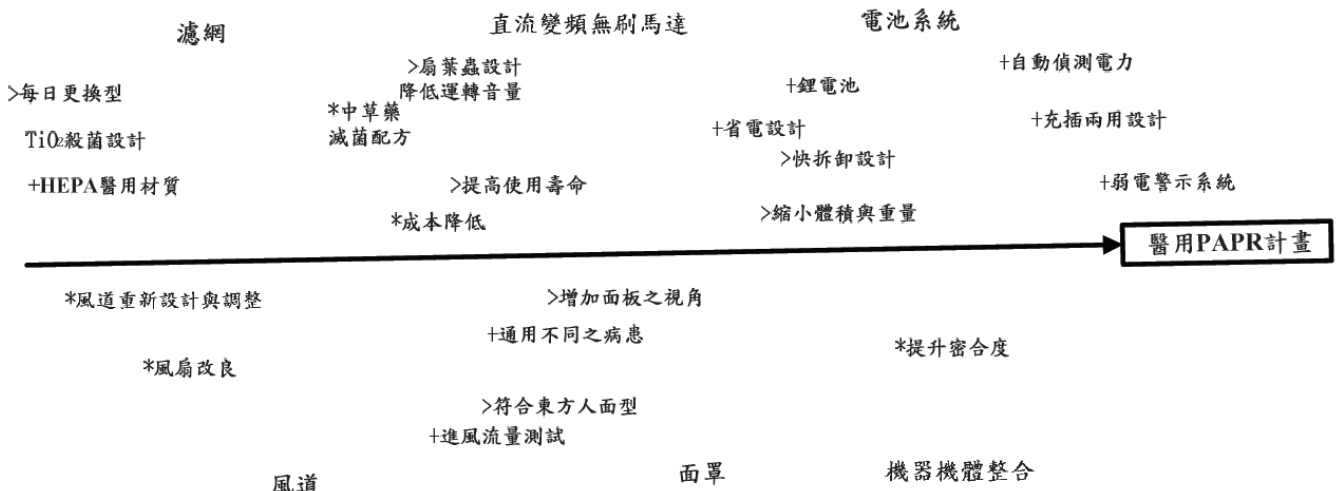
1. 研發設計能力不足
2. 產業發展較晚
3. 產品價格偏高

Opportunity(機會)：

1. 空氣品質議題漸受重視
2. 跨領域技術整合競爭力高
3. 國內幾乎沒有生產醫用PAPR之廠商，皆以代理商為主。自行生產，將可減少上游廠商的層層剝削。當疫情發生時，能確保台灣自主供應貨源無虞。

Threat(威脅)：

1. 國外知名大廠之競爭
2. 非關稅貿易障礙
3. 中國以低價銷入產品



(註) 科技成熟度標註說明：

- +：我國已有之產品或技術
- *：我國正發展中之產品或技術
- >：我國尚未發展中產品或技術

本次針對PAPR改善研發之計畫，將透過既有之可能技術進行升級與效能變更，以期開發出預期中之醫療級PAPR！然於開發研發過程中將迴避相關設備已具有專利權者進行開發，以避免日後可能發生之侵權問題。

PAPR配合開發之廠商，將採分別專長制亦即馬達、風扇及機體之開發為尋求已有開模等工業技術之廠商進行共同研發與開模步驟，而於電池改良部分將找尋電池廠商進行相關需求之開發。

結果與討論

一、PAPR 本體構造組成改良

本研究以參考他牌正壓系統之規格來進行 PAPR 之改良上，將現有他牌規格運轉風量大於 140lpm，換氣率 15 次/小時以上進行改良使之出風量達到 200lpm 以上。另一方面，原定採用 CEPA 用之 blower，然而因為價格過於昂貴，因此選用台達直流風機替代之。直流風機電壓採用 12V 變電直流，功率 110-300W 之間；採用無刷滾輪馬達 4500 轉，並有 PWM 調速 (3000-15000rpm 之間可調選)、信號輸出、正反轉、等功能，具有噪音小、壽命長、穩定性強、風量大等特性，相當符合本研究之醫用動力濾淨式呼吸防護具，因此不僅適合用於醫院所採用，更能夠用於車用插座。

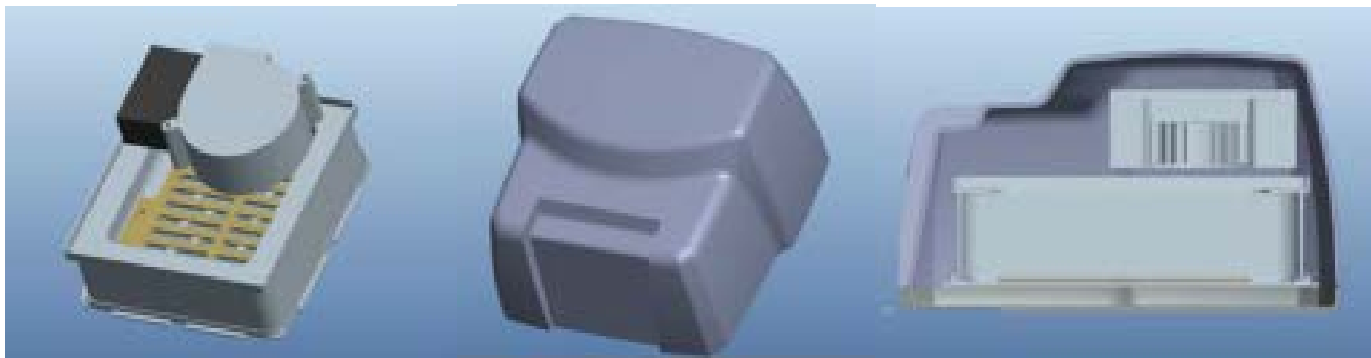


圖 3、PAPR 內部構造

圖 4、PAPR 外殼

圖 5、PAPR 側面透視圖

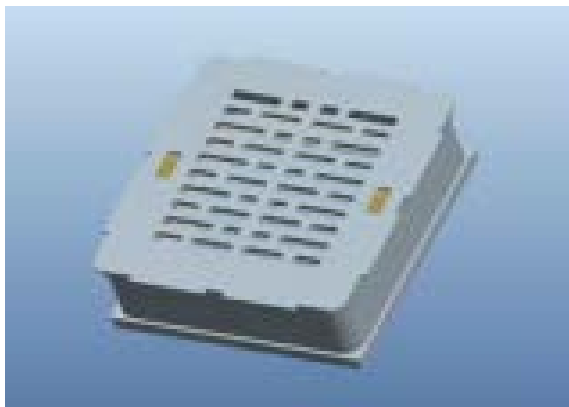


圖 6、風口隔板

二、電池改良

舊型之鎳鎘電池，經實際測量，一次充電使用時間只有 3-4 小時，約 300 次重複充電的壽命。以鋰電池代替鎳鎘電池改良後，重複充電的壽命增加為 1000 次。改良後鋰電池：

- (一) 電池:重量、分 7-8 及 4 小時。(無電池)採用 12V。
- (二) 此外電池採用一般筆電 12V 變電直流，亦可用車用插座。



圖 7、鋰電池



圖 8、電池充電設備

三、風道、風口、管徑改良

挑選適合 PAPR 機體連接面罩之管路的送風、吸風口之管徑尺寸、接頭、材質，使其不僅能夠接於面罩，且加上相關套件可輔助醫護人員於救護車上使用。另外，選擇使用具有噪音小、壽命長、穩定性強、風量大等特性的 DC12V 直流風機電壓馬達。

值得注意的是，在類比電路中，為符合所謂設計值規格的調整作業與精確度，必須對各定數的偏差作局部限制，而在這調整作業中就必須用到可變電阻。本研究選用可調整電阻大小的可變電阻器。除此之外，本研究亦以風速計實際測量風量。



圖 9、PAPR 管徑右側接頭



圖 10、PAPR 之低電壓警報器



圖 11、PAPR 管徑全圖 3.5cm 管徑



圖 12、PAPR 管徑左側接頭



圖 13、警報器之接線



圖 14、風速計圖示

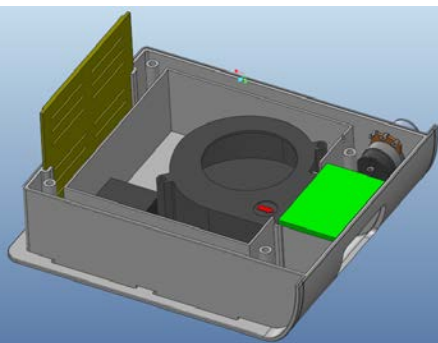


圖 15、PAPR 組裝示意圖 1

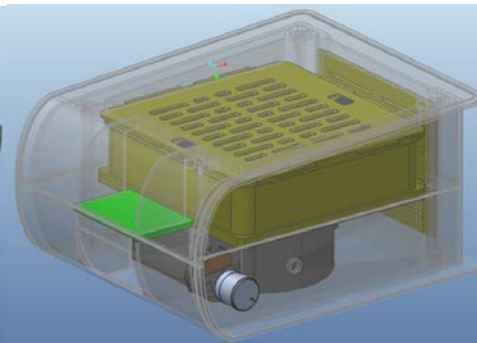


圖 16、PAPR 組裝示意圖 2

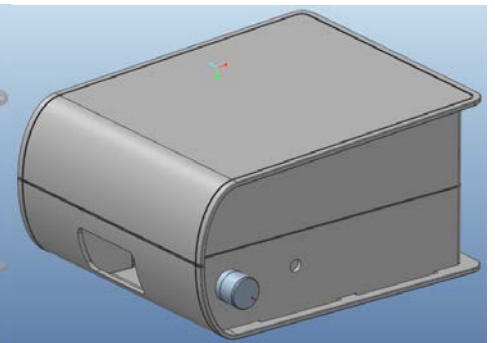


圖 17、PAPR 組裝示意圖 3

截至計畫截止時，PAPR 樣板機型以至合作廠商進行組配測試，且已將相關研究設計概念送請專利審查。中華民國專利申請案號：102210409，此專利已於 1020914 評為新型形式審查核准

子計畫二：智慧型咳嗽偵測及警報器之研發

前言

由於目前工業社會的快速發展和社會結構的變化，使得人口老年化問題越來越嚴重，加上社會福利越來越注重身體有殘缺的弱勢族群，所以針對目前人力不足且需要有效利用人力之情況下，發展居家看護系統是有必要的，以便減少社會人力成本的浪費。

在過去的看護系統主要都是藉由視訊(Video)或電子儀器來觀察被看護者的健康情況是否正常，而在顧慮到被看護者的隱私和希望減少與沉重的電子儀器直接接觸，本研究擷取被看護者發出的聲音訊號，經過處理之後來加以判斷此被看護者是否處於危險狀態。

在此，我們將被看護者發出的危急聲音視為音訊關鍵字，在本研究之系統中，當被看護者發出音訊關鍵字時，系統會發出警訊告知相關單位需要注意此被看護者。過去研究定義四種可能的危急聲音，分別為：劇烈咳嗽聲、呻吟聲、喘息聲和求救聲。在本研究中將發展一套以異常聲音(危急聲音)偵測為基礎的看護系統。當系統執行時，藉由被看護者身上掛的無線聲音接收器接收被看護者所發出的聲音，經過處理後加以判斷目前被看者之身體狀態。

透過智慧型咳嗽偵測與警報器的研發不但能夠降低看護者、醫療從業人員，以及家中親屬的照顧壓力外並可準確的告訴醫護人員病患之日常生活之表現狀況，已使之能夠達到更準確且正確的治療以及更良好的生活環境。

研究目的

咳嗽是自體的一種保護性動作，是醫學上100多種疾病及病理中一種非常重要的症狀，評估其強度及發生的頻率可以為醫生提供寶貴的臨床資料，為患者的診斷和治療提供很大幫助。對咳嗽的評估現階段主要依靠主觀措施。鑑於人為的監測緩慢且乏味，容易受主觀因素影響而出錯，而患者對自身咳嗽特徵進行描述未必完整、專業，因此，研究智能的咳嗽監測系統尤為必要。便於攜帶式的咳嗽監測裝置可以自動獲取咳嗽病人所發出的訊號，尤其是應用於慢性咳嗽病人一天的咳嗽聲記錄，並可在電腦上分析其發作時間、頻率等數據，從而對病人的病情做出及時診斷和治療。國外已經出現了一些咳嗽監測裝置，主要用於無需住院的咳嗽病人的監視。而病人咳嗽聲數據的適時採集與記錄作為醫生對病人病情作出診斷時提供了寶貴的臨床資料和有效的評估依據，並實現24 h 以上的錄音，且無需醫生監護，簡單直接，能滿足實際需要。

文獻探討

呼吸是維持人體生命不可或缺的生理功能，呼吸作用將大氣中的空氣吸入肺部，排出由新陳代謝後產生的二氧化碳。空氣中的氧氣進入微血管後，由血液中的紅血球內的血紅素負責攜帶，紅血球藉由血液流經全身時，將氧氣分子迅速送到全身各組織以供利用，在組織內，由於細胞氧化快速消耗掉大量的氧氣，所以含氧濃度低，使得血紅素和氧的親和力降低，氧氣就藉由濃度梯度脫離血紅素擴散到組織的細胞去。呼吸系統大致可分為呼吸道和肺臟兩部分。呼吸道又可分為上呼吸道和下呼吸道，上呼吸道包括鼻、竇、口、咽、喉等結構，負責導引氣流進入呼吸系統，鼻腔內的鼻毛和鼻甲具有清除空氣中微粒的功能；下呼吸道為氣管及其分支，根據weibel發展出來的模式，氣管有23代分枝(23 generation)，從最上層的氣管(trachea)，一直到最終的分枝肺泡囊(alveolar sac)，每經過一次分枝數目就會加倍，支氣管的直徑和長度也會隨著分枝越來越短，管道內的氣體流速也越慢，管壁也變薄，不過因為數量增加的原因，所以越末端的支氣管其總截面積越大。根據功能來區分，從零到十六代分支的

氣管稱為tracheobronchial compartment zone，其功能是傳輸氣體進出肺部，十七到二十三代分支氣管稱為pulmonary compartment zone，氣體交換主要在此區進行。

肺部是人體內負責氣體交換的器官，左右各有一肺臟，外有十二根肋骨圍繞作為保護，下面和橫隔膜相接，由於人體的心臟偏左，所以左側的肺部容積較小。在解剖學上，右邊的肺部有三片肺葉，左邊有兩片肺葉，肺葉間以裂紋（fissure）作為區隔。根據估計，肺部大概有三億個肺泡（alveoli），每一個直徑約 $300\mu\text{m}$ ，外圍被緊密的微血管網所包覆，如果把肺泡和微血管可以交換空氣的表面積攤開來鋪平，大約有75 平方公尺，大概是一個網球場的面積，相對來說，如果肺部內部只是由一個大的空腔所組成，肺部的表面積大約只有0.01 平方公尺，由此可見肺泡是人體為了要在有限的肺部空間內得到最大的空氣交換面積而存在的。人體呼吸的機制有賴肺臟周圍的肌肉收縮所造成的壓力梯度而達成的。在吸氣時，外部的肋間肌（external intercostal muscle）收縮使胸骨向外、向上擴張，使得胸腔的前後距離增加；同時橫隔膜會收縮下降，增加胸腔的垂直距離。胸腔的體積增加會使內部的壓力隨之下降形成負壓，使外界的空氣自然流入肺部。呼氣時，橫隔膜和外部肋間肌皆放鬆，橫隔膜上升，胸骨向內向下收縮，使胸腔的體積減少會使壓力上升形成正壓，讓肺部的氣體自然流到外界。

呼吸時，心臟的右心房收集流經全身的缺氧血，流入右心室後，藉由心臟收縮經缺氧血打入肺動脈內，缺氧血在肺泡表面進行氣體交換，排除其中的二氧化碳，重新接收氧氣，再匯流到肺靜脈，左心房收集經過氣體交換的充氧血，流入左心室後，再經主動脈運送到身體各處去利用，完成循環。一般而言以一個健康的年輕男人來說，其肺總容量約為5700ml，女性的肺容積則略少，大約是4200ml。年齡、性別、肺部的彈性和呼吸系統疾病的有無都是影響肺總容積的因素。肺總容積可以分成四個部分，在身體處於平靜的狀態下，一次呼氣或吸氣的空氣體積約為500ml，稱為潮氣容積（tidal volume, TV）；平靜吸氣後，在用力吸氣到無法在吸入空氣為止，此時吸入的空氣稱為吸氣儲備容積（inspiratory reserve volume, IRV），大約為3000ml；若是在平靜呼氣後，再努力呼氣到無法再呼出任何氣體為止，這部分呼出的空氣稱為呼氣儲備容積（expiratory reserve volume, ERV），大約1000ml；肺部還有一部分的空氣，是無論如何努力呼氣也無法將之排除到外界，稱為肺餘容積（residual volume, RV），大約1200ml。肺總容積（total lung capacity）為上述四個容積的總合，一般常說的肺活量（vital capacity）為吸氣儲備容積、潮氣容積和呼氣儲備容積的總合，吸氣容積（inspiratory capacity）為吸氣儲備容積和潮氣容積的總合，功能肺餘量（functional residual capacity）是呼氣儲備容積和肺餘容積的總合。

由於目前工業社會的快速發展和社會結構的變化，使得人口老年化問題越來越嚴重，加上社會福利越來越注重身體有殘缺的弱勢族群，所以針對目前人力不足且需要有效利用人力之情況下，發展居家看護系統是有必要的，以便減少社會人力成本的浪費。在過去的看護系統主要都是藉由視訊（Video）或電子儀器來觀察被看護者的健康情況是否正常，而在顧慮到被看護者的隱私和希望減少與沉重的電子儀器直接接觸，本研究擷取被看護者發出的聲音訊號，經過處理之後來加以判斷此被看護者是否處於危險狀態。在此，我們將被看護者發出的危急聲音視為音訊關鍵字，在本研究之系統中，當被看護者發出音訊關鍵字時，系統會發出警訊告知相關單位需要注意此被看護者。過去研究定義四種可能的危急聲音，分別為：劇烈咳嗽聲、呻吟聲、喘息聲和求救聲。在本研究中將發展一套以異常聲音（危急聲音）偵測為基礎的看護系統。當系統執行時，藉由被看護者身上掛的無線聲音接收器接收被看護者所發出的聲音，經過處理後加以判斷目前被看者之身體狀態。

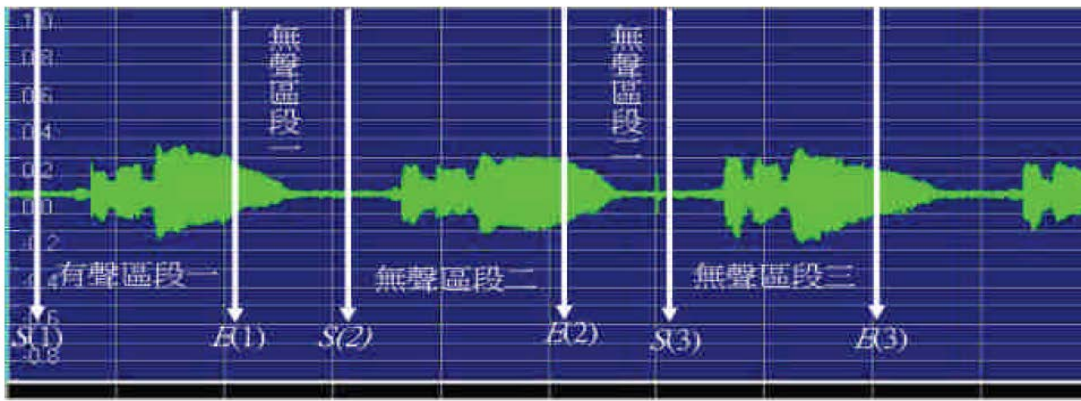


圖 18、求救聲聲波圖及分割區段

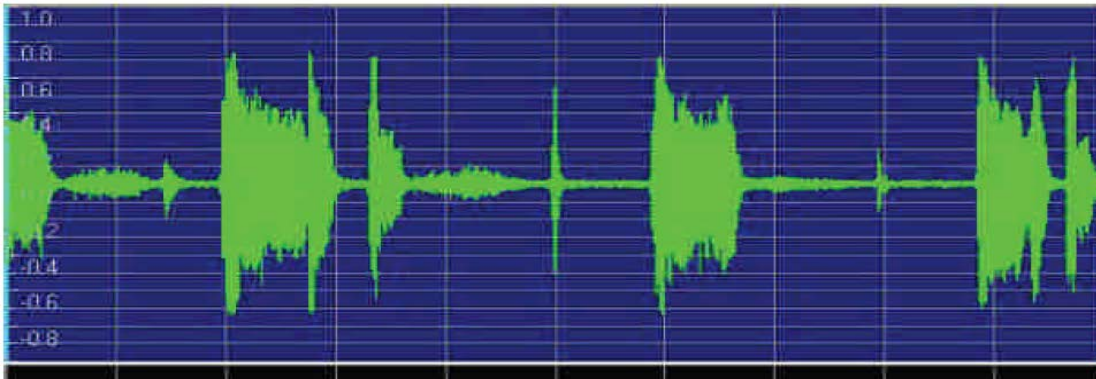


圖 19、呻吟聲波圖

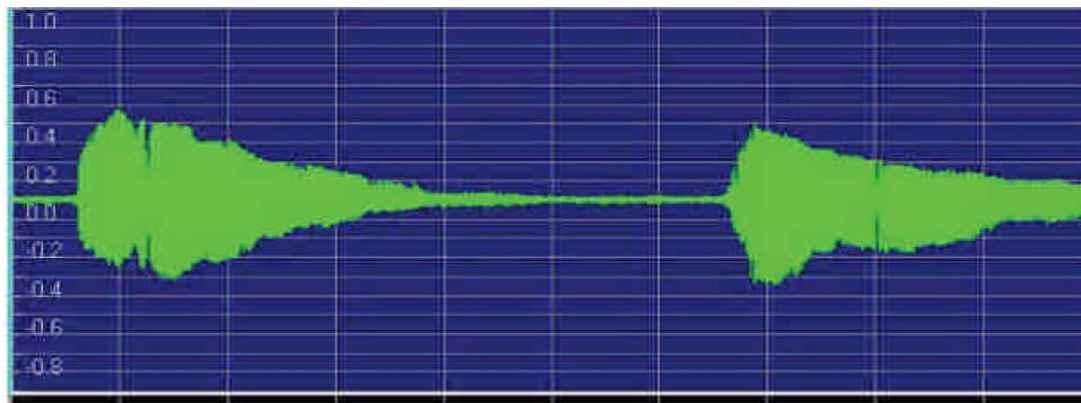


圖 20、咳嗽聲聲波圖

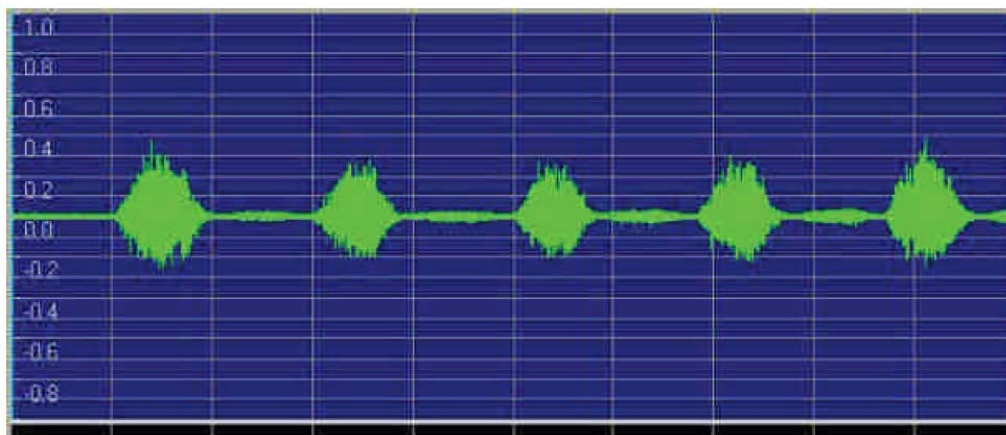


圖 21、喘息聲聲波圖

各種不同的聲波圖明顯顯示出，被看護者發出之危急聲音除劇烈咳嗽聲外，通常具有週期性。

研究方法

咳嗽監測—The Leicester Cough Monitor

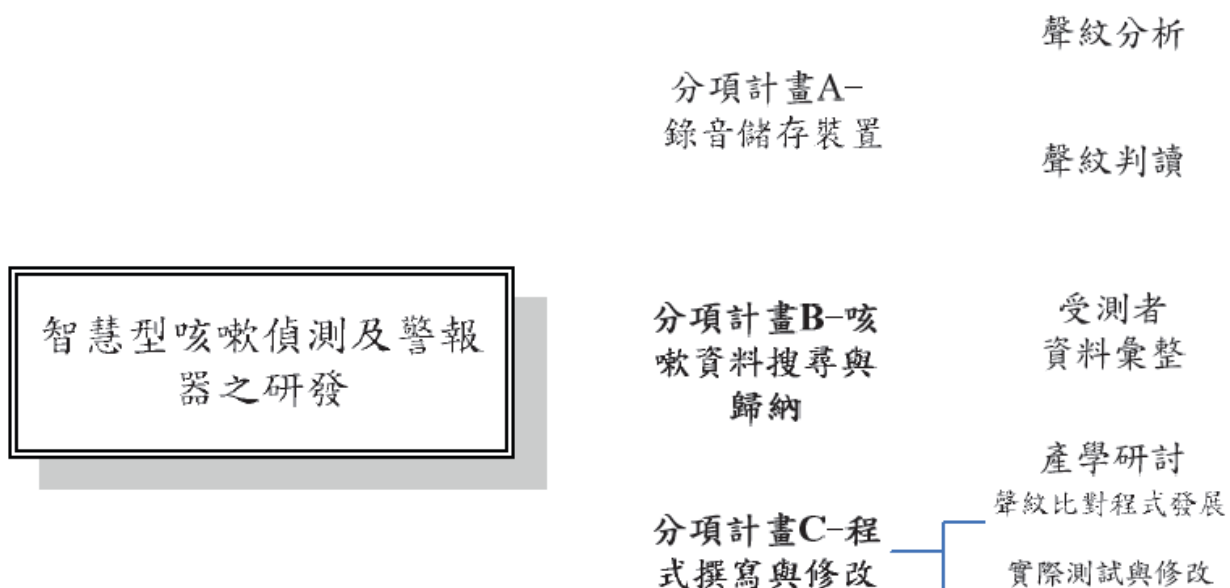
LCM 是一個數位的日間咳嗽監測器，從一個懸掛於脖子的free-field microphone(Sennheiser MKE 2-5; Sennheiser electronic GmbH & Co. KG, Woedemark, Germany)持續紀錄聲音到數位錄音機(dimensions 26.7×87×32 mm; iRiver iFP-799; iRiver Europe GmbH, Eschborn, Germany)，為16 kHz 採樣頻率和64 Kbit 的S-1 的編碼比特率。受試者被告知LCM 為一個新的調查工具，正在制定評估咳嗽的性質，並鼓勵在他們平常的環境中恢復其正常活動。當錄製完成後，刻錄機上的存儲的數據被下載到電腦上，它是由一個自動化的咳嗽檢測的算法（萊斯特咳嗽算法）分析。

LCM 的是一個輕量級的24 小時自動日間咳嗽顯示器，在受試者所處的環境易於使用和測量咳嗽。目前的研究顯示，它是一個有效和可靠的客觀測量咳嗽頻率的工具。咳嗽的高靈敏度和特異性的聲音檢測，可比其他常規診斷的臨床工具，並優於其他更繁瑣的咳嗽檢測系統的報告。在當前的研究顯示，咳嗽的頻率與LCM 的測量≥3 個月，一個時期的重要組成部分，形成了一個評估慢性咳嗽患者的治療試驗的持續時間有關，重複提交的初步數據。重複性略高於分析手動的錄音。目前的數據表明，LCM 可能是一個特別有用的測量結果，在評估患者咳嗽和測量在門診和臨床試驗中對治療的反應。

一個錄音所得的咳嗽計數的潛在批評是，他們可能無法準確反映真實的咳嗽率，因為它是不可能視覺化咳嗽的行為。然而，最近的一項研究相較，手動錄像的音頻咳嗽計數，發現它們非常相似。這項研究得出的結論手工咳嗽計數，從錄音應作為黃金標準，因為錄音音質卓越錄像，以驗證咳嗽顯示器。

LCM 的量化時代或集群咳嗽和咳嗽秒（秒含有咳嗽），而不是作為單一的咳嗽發作的咳嗽次數。本作者認為，單一的咳嗽發作，是一個更有意義的測量，由醫生和患者更容易解讀。咳嗽的頻率，而不是強度，是衡量咳嗽事件的影響較小，麥克風位置，並通過覆蓋在咳嗽的行為口的聲音消音。此外，咳嗽強度確定合理的分析缺乏響應，咳嗽頻率在鎮咳藥品的臨床試驗。咳嗽其他參數，如氣流或胸壁運動強度確定為臨床常規測量的實際。LCM 的驗證科目與慢性咳嗽，由於廣泛的條件，以便可靠地檢測到具有不同特點的咳嗽。

智慧型咳嗽偵測及警報器研發之各項步驟如下：



結果與討論

咳嗽是一種劇烈性的呼氣動作，經由高速的氣管內氣流將呼吸道內的分泌物或異物排出體外，維持呼吸道的暢通。這是一種自然的保護性動作，可以經反射性或主動性地而誘發，而咳嗽反射的誘發訊號最主要是來自周邊的咳嗽感覺接收器—快速適應肺部伸張接受器（Rapidly adapting pulmonary stretch receptors）。根據目前所知，除了下呼吸道，咳嗽的感覺接收器也存在其他地方，如食道下端。所以咳嗽的產生不一定要經由氣管內的刺激。咳嗽是身體重要的防衛機制之一，它可以阻止有害刺激物質進入肺部，也可將呼吸道的分泌物清出。咳嗽可相當程度的反應出肺部的病理生理狀態。

咳嗽是最常見的臨床主訴之一。而每一個人對咳嗽的耐受性差異頗大，此外亦常伴隨其他症狀如氣促、胸悶、咳血、痰液有無及其顏色，這些都對鑑別診斷有助益。引起咳嗽的疾病有上百種之多，小至呼吸道感染，嚴重如腫瘤等。

咳嗽基本上是一種反射動作，它可以分成三期，首先是深吸氣期，其次為聲門緊閉集吐氣肌肉的收縮，造成巨大胸內壓，最後則是聲門壓力釋放，形成高速的氣流油氣到噴出。

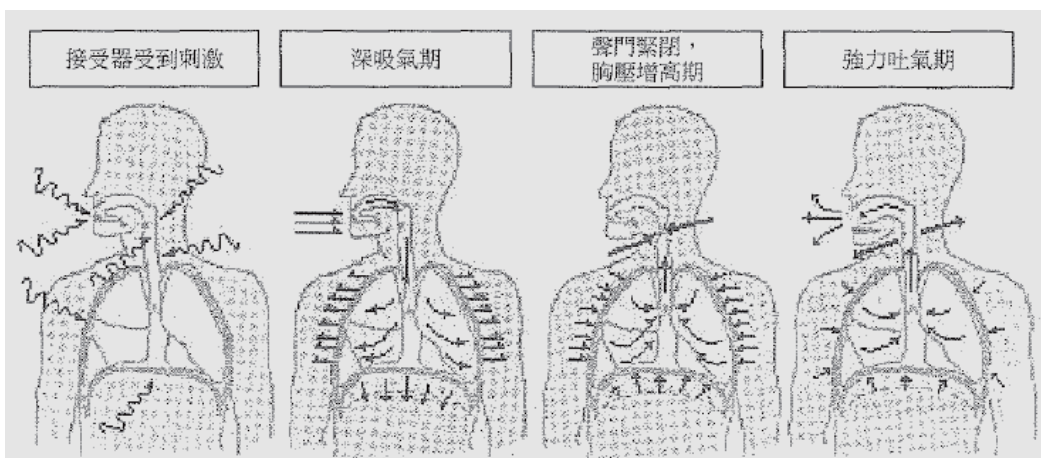


圖22：咳嗽的流程圖

與一般的反射一樣，引發咳嗽必須先由接受器（receptor）感受到刺激。而接受器主要分佈在咽喉、氣管及支氣管，其中以快適應接受器〔rapidly adapting (“irritant”)receptors〕，被認為是引起咳嗽的主要接受器，其中分布最多且最為敏感的部位則是在喉頭（larynx）及氣管隆突（carina）。其餘如支氣管C纖維接受器（bronchial C-fiber receptors），肺C纖維（pulmonary C-fiber）與咳嗽較無直接關係。另外肋膜、心包膜、橫模、鼻翼、耳道、耳膜、食道均有相關的接受器，這說明了為什麼肺外的病變亦可引起咳嗽。

與一般的反射一樣，引發咳嗽必須先由接受器（receptor）感受到刺激。而接受器主要分佈在咽喉、氣管及支氣管，其中以快適應接受器〔rapidly adapting (“irritant”)receptors〕，被認為是引起咳嗽的主要接受器，其中分布最多且最為敏感的部位則是在喉頭（larynx）及氣管隆突（carina）。其餘如支氣管C纖維接受器（bronchial C-fiber receptors），肺C纖維（pulmonary C-fiber）與咳嗽較無直接關係。另外肋膜、心包膜、橫模、鼻翼、耳道、耳膜、食道均有相關的接受器，這說明了為什麼肺外的病變亦可引起咳嗽。

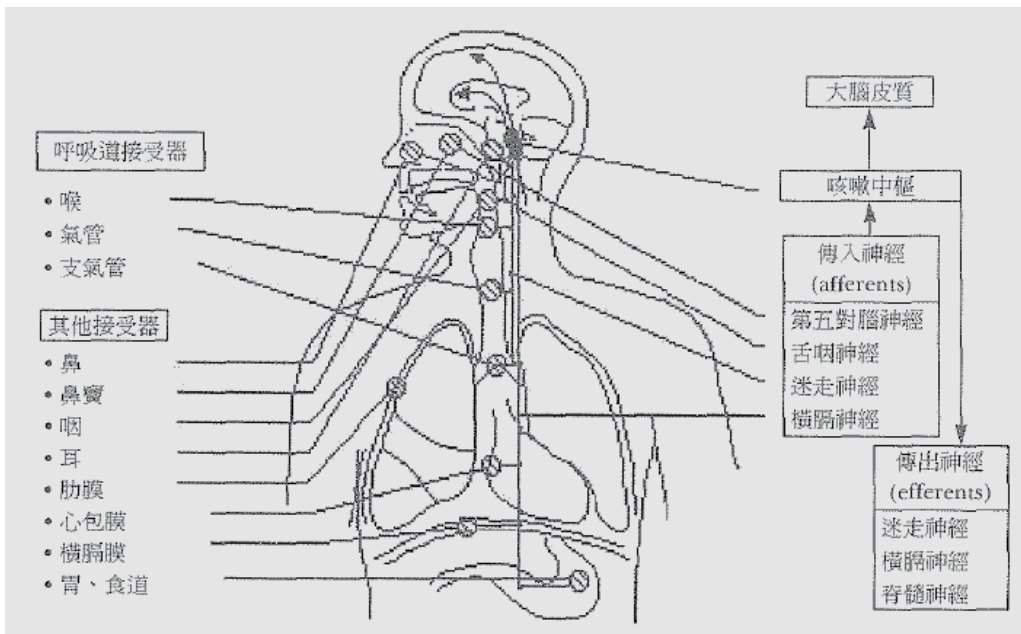


圖23：咳嗽的接受器所在位置與反射途徑

接受器感受到刺激後，經由迷走神經及舌咽神經等傳入延髓（medulla oblongata）的nucleus of tractus solitarius，再經由複雜的神經網路傳導，最後由吸氣及吐氣中樞發出指令，經由迷走神經、交感神經及肋間神經到達運動肌肉，完成咳嗽的動作，另外亦同時引起氣管平滑肌的收縮（bronchoconstriction）及腺體的分泌。

以SOWT分析來評估咳嗽偵測裝置：

供應商議價能力高:此為新研發產品，市場佔有率低，以至於供應商議價能力提高，但在供需雙方資訊透明化下，降低其價格間的落差，採購時易掌握價格。

潛在進入障礙高: 市場尚未出現類似的產品，目前還是仰賴人力診斷和平日的居家觀察。

替代品威脅低:目前類似品為Holter 24 小時心電圖，但其應用範圍不全然相同，還是需要一個專門應用於咳嗽偵測的產品，以提高診斷效率。

購買者議價能力高：咳嗽偵測與警報器主要使用者為有需求之患者，即便是登門求診之患者也必須依照醫師初步診斷後再自行抉擇使用，因此購買的頻率、次數較不穩定。

市場競爭性: 智慧型咳嗽偵測及警報器具有產品創新性，研發初期需投入大量資金和人力資源，更需醫療院所密切採用，才得以使產品使用上找到穩定之通路。

咳嗽裝置開發之計畫

本研究開發計畫將改善早期咳嗽紀錄裝置的不足，並配合叫新興之偵測紀錄設備達成以下目標：

1. 無線數位式麥克風
2. 長時間錄音儲存裝置
3. 聲紋分析及判讀系統
4. 警報器

為即時掌握病患之生理狀況，進而提醒看護人員隨時掌握病患之健康情形，目前住院病患大多利用護理人員定期巡房或透過視訊系統來監測病患之狀態。而本產品所要討論是，依據病患所發出之咳嗽聲音來判別是否為危急聲音，如有異常，則可發出警訊通知相關醫護人員處理。其包括有：

- 1.無線數位式麥克風：接收病患之咳嗽聲音，通過高靈敏度麥克風採集外界音源經身歷聲處理晶片降噪還原音頻信號，再送至解碼晶片通過高壓縮比解碼為數位信號傳輸到存儲晶片保存，並以無線方式

傳輸簡少病患配戴的不適。

2.長時間錄音儲存裝置；具VOR 聲控錄音(有聲音才錄)、循環錄音功能，以節省記錄儲存空間達到長時間紀錄效果。3.聲紋分析及判讀系統：能將所接收之聲音進行雜訊過濾以排除環境噪音，並且透過聲頻識別演算法分析，判讀病患是否是咳嗽、咳嗽頻率是否過於密集(異常狀況)。

4.警報器：若透過判讀病患咳嗽之聲音為異常，會自動發出警告聲音，提醒相關醫護人員進一步之處理。

計畫產品與規格

產品名稱、描述產品技術應用範圍/治療範圍、產品細部技術規格、產品主要關鍵技術、零組件及其來源、產品衍生商品。

<p>開發儀器名稱</p>	<p>智慧型咳嗽偵測及警報器之研發</p>
<p>產品技術規格 【請填 1.細部技術規格 2.產品主要關鍵技術 3.產品組成(含元件、獨立設備或系統)及其來源】</p>	<p>1. 無線數位式麥克風 2. 長時間錄音儲存裝置 3. 聲紋分析及判讀系統 4. 警報器</p> <p>為即時掌握病患之生理狀況，進而提醒看護人員隨時掌握病患之健康情形，目前住院病患大多利用護理人員定期巡房或透過視訊系統來監測病患之狀態。而本產品所要討論是，依據病患所發出之咳嗽聲音來判別是否為危急聲音，如有異常，則可發出警訊通知相關醫護人員處理。其包括有：</p> <p>1. 無線數位式麥克風：接收病患之咳嗽聲音，通過高靈敏度麥克風採集外界音源經身歷聲處理晶片降噪還原音頻信號，再送至解碼晶片通過高壓縮比解碼為數位信號傳輸到存儲晶片保存，並以無線方式傳輸簡少病患佩戴的不適。</p> <p>2. 長時間錄音儲存裝置；具 VOR 聲控錄音(有聲音才錄)、循環錄音功能，以節省記錄儲存空間達到長時間紀錄效果。</p> <p>3. 聲紋分析及判讀系統：能將所接收之聲音進行雜訊過濾以排除環境噪音，並且透過聲頻識別演算法分析，判讀病患是否是咳嗽、咳嗽頻率是否過於密集(異常狀況)。</p> <p>4. 警報器：若透過判讀病患咳嗽之聲音為異常，會自動發出警告聲音，提醒相關醫護人員進一步之處理。</p>
<p>產品應用範圍 (適應症、治療範圍等)</p>	<p>適用需長期看護之病患，長期咳嗽之病患</p>
<p>發產品之所屬醫療器材類別及風險分類</p>	<p><input type="checkbox"/>1.第一等級醫療器材 品項名稱：_____代碼：_____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>2.第二等級醫療器材 品項名稱：<u>聲門電圖描記器</u>代碼：<u>G.1325</u></p> <p><input type="checkbox"/>3.第三等級醫療器材 品項名稱：_____代碼：_____</p> <p><input type="checkbox"/>4.第一等級 IVD 醫療器材 品項名稱：_____代碼：_____</p> <p><input type="checkbox"/>5.第二等級 IVD 醫療器材 品項名稱：_____代碼：_____</p>

	<input type="checkbox"/> 6.第三等級 IVD 醫療器材 品項名稱：_____代碼：_____ (上述品項名稱及代碼請依醫療器材管理辦法附件一填列) <input type="checkbox"/> 7.新醫療器材 <input type="checkbox"/> 8.其他生物科技產品
產品衍生商品	聲紋判別裝置

本系統的處理流程：

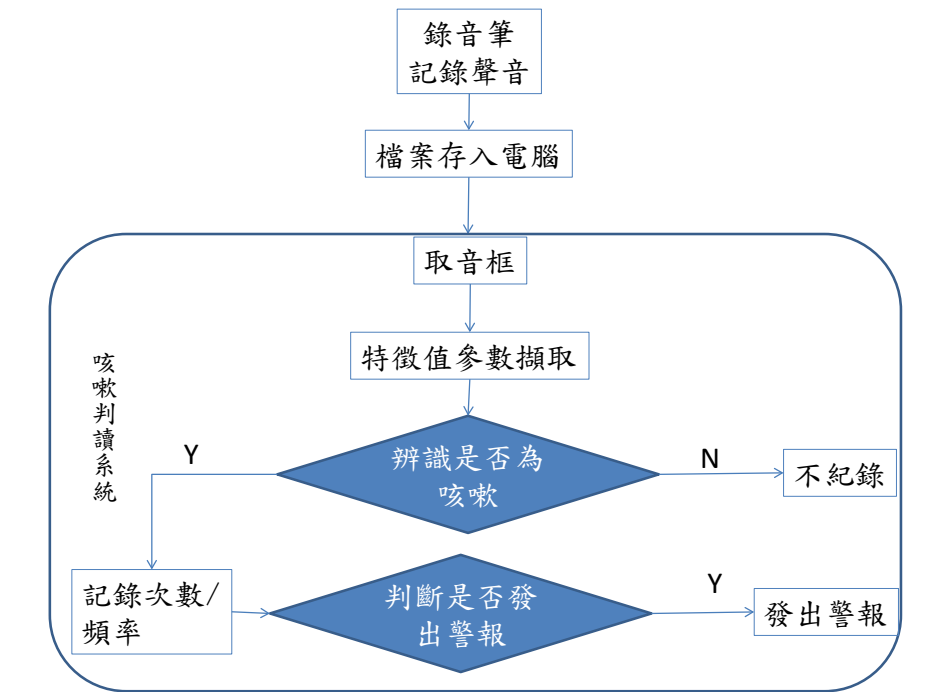


圖 24 系統處理流程圖

(1)錄音及轉入電腦：

聲音訊號(聲波)經由錄音筆之麥克風(轉換器)，可轉變為電的訊號(如電流和電壓)，再經過一個類比到數位轉換器，變成數位的表達方式。目前最廣泛採用的類比數位轉換技術為「脈碼調變」(Pulse Code Modulation，簡稱 PCM)。PCM 的主要步驟有三：取樣 (Sampling)、量化 (Quantization) 和編碼 (Encoding)。而當中取樣指的是以固定的時間間隔，將類比訊號的振幅紀錄下來。也就是將類比訊號乘上一個週期性的脈衝訊號。

然而由於脈碼調變的過程需要比較多的位元來儲存，因此也衍生出較為節省空間的方法：

Differential (差異) 或 Delta PCM (DPCM) 紀錄的是目前的值與前一個值的差異值。與相等的 PCM 比較，這種編碼只需要 25%的位元數。

Adaptive DPCM (ADPCM) 是 DPCM 的變形，給定一個噪訊比，以節省量化密度的方式，允許更大程度的節省頻寬。

取樣的頻率越高，所需的記憶體空間也越大，這會導致辨識的時間過長，因此建議取樣皆以 8000HZ 16Bit 為基準，這樣就不會花太多時間在辨識也不會讓聲音失真。

取樣結果錄音筆將其輸出格式(WAV or MP3)，以手動或自動連線方式存入電腦，即可開始進入咳嗽偵測系統進行判讀。

(2)咳嗽判讀系統

本程式將以 JAVA 語言開發，俾便後續轉為嵌入式程式之準備。判讀流程如下：

(2-1)取音框：

因為一整段語音變化很大，所以要將其分成一小段一小段部份，而這一小段部份就被稱為“音框”，取音框可以利用短時間穩定特性將原始語音訊號切割成多個音框的方式如下圖：

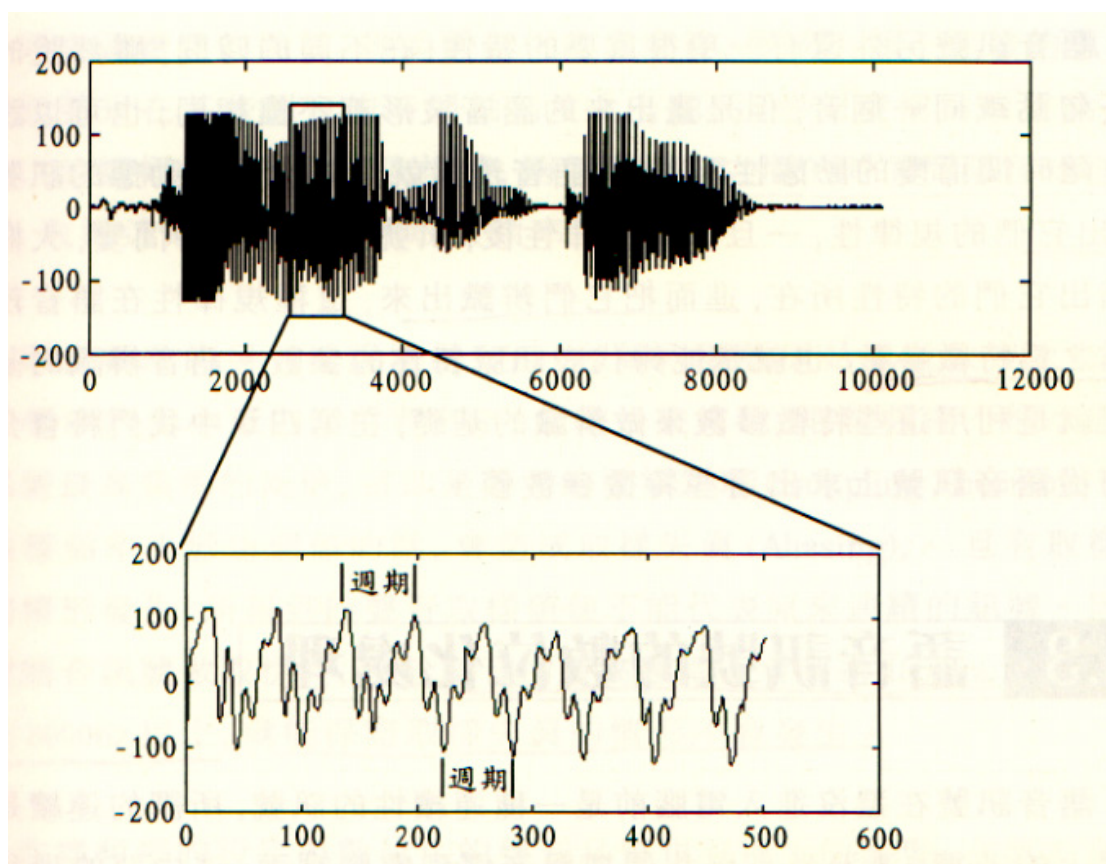


圖 25 取音框

每一個音框之間或開始結束的前後一定會有靜音，靜音部分我們不需要因此需要加以去除，消除靜音採用能量量測法：

1. 找出一整個音框能量總和的平均值
2. 設定門檻來區分有聲或無聲區域
3. 判斷有聲無聲

(2-2)特徵值參數擷取：

取音框之後，接下來是對每一個音框進行擷取特徵值參數，每個音框皆可求一組特徵參數。為了讓取得的特徵參數更明確，會先將音框內的語音訊號通過一階高通濾波器做預強調，再利用快速傅立葉轉換將時域訊號轉換到頻譜軸，通過梅爾濾波器組分析出它的能量分布，平方後取對數值，再藉由離散餘弦轉換求得此特徵參數。

演算法： $x(t)$ ->傅立葉轉換 ->取絕對值 ->取對數 ->反傅立葉轉換 ->倒頻譜函數

(2-3)辨識是否為咳嗽：

受偵測者的特徵值參數會與預先學習儲存的特徵值參數以確認是否與咳嗽的特徵相符，建立咳嗽的特徵模式可以用類神經網路(ANN) 或者是 K-最近鄰居法(KNN) 等機器學習方法，將咳嗽的聲音輸入取得特徵值之後反覆學習即得。

(2-4)判斷是否發出警報：

依照判讀得到的頻率，設定閾值(Threshold value)決定是否發出警報提供醫師或護理人員注意。

2. 程式雛型設計

使用語言：

JDK1.5.0(Java Development Kit 一種 Java 開發工具)

3. 錄音筆購置

需求規格：

- 可記錄錄音的起迄時間
- 聲音檔輸入格式須包含 WAV 及 MP3 兩種格式
記憶容量至少 4G

本系統專利申請

專利：中華民國專利 公告日：2013 年 2 月 1 日 證書號：M446374

專利名稱：咳嗽紀錄裝置

專利範圍：

1. 一種咳嗽記錄裝置，係包括：一聲音擷取器，係用以連續採集一音源，而獲得至少一聲波訊號，並傳送出去；一振動感知器，係用以連續採集一咳嗽振動部之振動變化，而獲得至少一振動訊號，並傳送出去；一處理裝置，係用以接收該至少一聲波訊號及該至少一振動訊號，且將該聲波訊號轉換成一音量訊號；當該振動訊號之振幅大於一參考標準值時，記錄此幅振之一起始時間點及一結束時間點，並記錄該起始時間點至該結束時間點間之該聲波訊號與該音量訊號，前述記錄被判讀為一次咳嗽事件，其餘皆為非咳嗽事件，如此構成可對該待測者進行追縱並判讀咳嗽之裝置。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之咳嗽記錄裝置，其中，該聲音擷取器係為耳掛式麥克風。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之咳嗽記錄裝置，其中，該聲音擷取器係為耳掛式麥克風，用以設於一待測者身上。
4. 如申請專利範圍第 1 項所述之咳嗽記錄裝置，其中，該咳嗽振動部係位於一待測者身上，係為該待測者之喉部、胸部，其為呼吸氣管分佈之位置。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之咳嗽記錄裝置，其中：該咳嗽振動部係位於一待測者身上，係為該待測者之喉部、胸部，其為呼吸氣管分佈之位置；該振動感知器係貼附於該待測者之喉部之結構。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述之咳嗽記錄裝置，其中，該處理裝置係設一顯示裝置，用以顯示該聲波訊號、該音量訊號、該振動訊號與該參考標準值。

專利圖式簡單說明

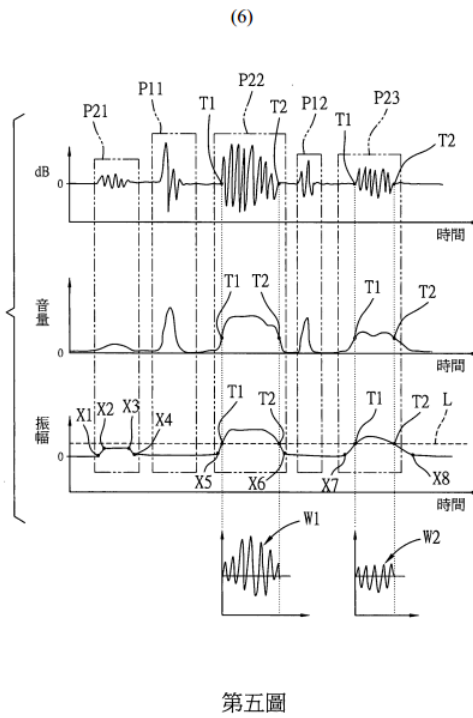
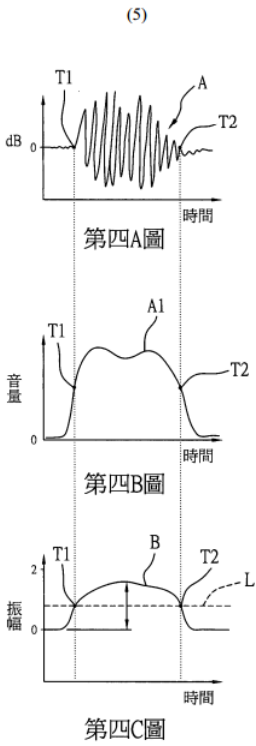
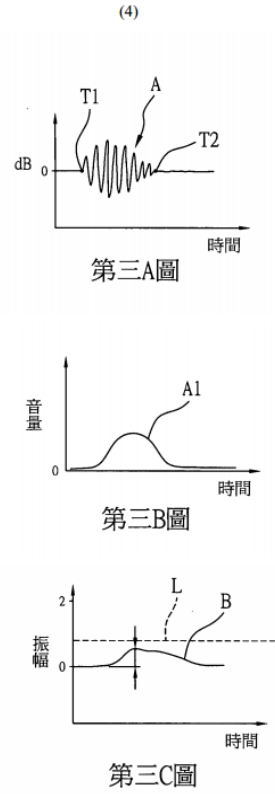
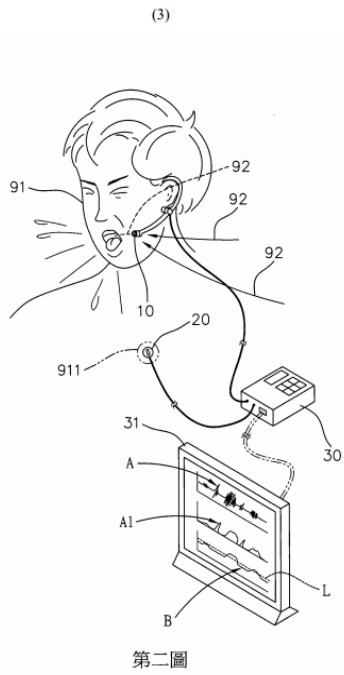
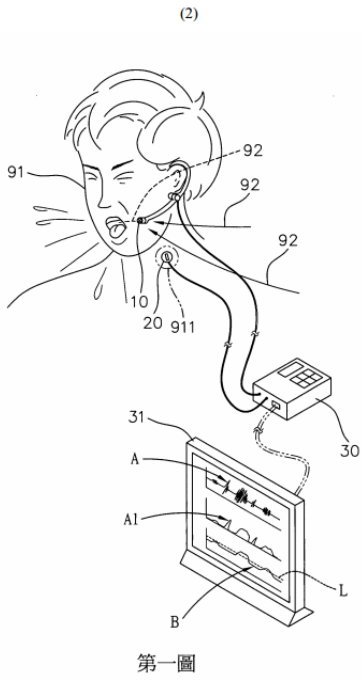
第一圖係本創作之應用於喉部之示意圖

第二圖係本創作之應用於胸部之示意圖

第三 A、第三 B 及第三 C 圖係分別為本創作之感測待測者打哈欠之聲波訊號、音量訊號、振動訊號與參考標準值之曲線圖

第四 A、第四 B 及第四 C 圖係分別為本創作之感測待測者用力試咳之聲波訊號、音量訊號、振動訊號與參考標準值之曲線圖

第五圖係為本創作對待測者進行一預定時間內之咳嗽檢測擷取之聲波訊號、音量訊號、振動訊號與參考標準值之曲線圖。



子計畫三：隔離及防感染用電動式醫療口罩之研發

前言

口罩距今已經有很長的一段歷史，早在 1987 年，德國病理學家萊德奇發現，手術病人在開刀時，空氣中傳播細菌跟傷口病菌有關，在他的建議之下，醫護人員在病人動手術時，用紗布遮住口鼻，使感染率降低。但用紗布遮口在使用上很不方便，且包住口鼻很不舒服，於是萊德奇把紗布剪成長方形，把兩層紗布利用鐵絲框架，再用細線綁住後腦，這就是口罩最初形狀（李美珠，2008）。1899 年，法國醫生米琪製作一種多層紗布的口罩，並且可以用環型帶子戴上耳朵上使用方便，之後法國科學家巴斯德創立了近代細菌學說，使對人們加深了對口罩阻隔細菌感染作用的認知，之後口罩逐漸改變、創新。

現今，口罩是用來幫助降低佩戴者暴露在空氣中污染微粒的一種工具。外科手術用的口罩則是用來預防生物性微粒經由佩戴者散佈到環境當中，有一些外科手術口罩具防潑水及抗菌功能，可以防止血液或其他感染物質的潑濺，其並非與臉部緊密貼合，所以佩戴時口罩四週可能會有漏氣現象，但另外有一些口罩是通過國家標準認證，可緊密貼合臉部並具有外科手術口罩雙重特性。

隨這科技的日漸發展，口罩功能性與材質逐漸進步，而現今口罩不只作為防護的使用，口罩在造型方面上，已成為近年來的趨勢。口罩往往在一般飾品商店售賣，幾十塊就可以買到一個色彩鮮豔的造型口罩，這些口罩只是用一層透明塑料袋包裝，包裝上根本找不到任何有關生產廠家的信息，而材質方面只用布加紗布製作，使用幾次就需要汰換，造成環境上汙染，而防護功能效果不好。如果口罩選擇不當或佩戴不好，則會使防護作用大打折扣。現在的口罩，有用紗布做的，戴著有保護呼吸系統、防止病菌的作用。也有一些是用滌綸纖維做成的，而且在口罩的表面印有卡通圖案與造型，這種口罩造型卻不一定能保護呼吸系統。

2003 年，台灣、大陸、新加坡等亞洲地區爆發嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)造成相當大的傷害，台灣遵行美國疾病防治局(CDC)之建議，醫護人員大多穿戴隔離衣並使用 N95 拋棄式口罩照護 SARS 病患，雖然 N95 口罩可提供一般醫護人員足夠的保護，但是當在隔離病房照顧 SARS 病患之醫療人員執行會產生氣膠(aerosol)治療或插管、抽痰、清理廢棄物等高暴露危害的醫療行為時，病毒量最高，病人由於喉嚨受到刺激，通常會持續咳嗽甚至嘔吐，造成醫護人員受感染之機率增高，應該採取更高等及之防護具，一般可採用更高等級的濾材如 N100 或 P100，也應考慮採用更密合的半面

型或全面型面體之防護器材。

正確佩戴 N95 拋棄式防塵口罩雖然也有適當的防護效果，但一天八小時，常會因醫療行為而造成口罩與臉部密合度而降低可佩戴之時間，再加上長時間佩戴會不舒服、各項防護具搭配密合問題等，可能同時無法提供高暴露醫護人員頭部與臉部最完善的保護。因此勞工安全衛生研究所建議對於加護病房照顧 SARS 病患之高危害暴露作業逐步改以呼吸防數係數更高、佩戴更舒適，且可以同時提供頭部與臉部防護之具動力過濾式之呼吸防護具，以提供第一線醫護人員更完善的保護，使院內感染之機率降至最低。

研究目的

本研究在於了解口罩的各種種類以及探討在 SARS 的疫情下醫護人員所配戴之口罩，並研究電子口罩

能在纖維外層添加奈米光觸媒物質，一般接觸測試滅菌或抗菌之實驗，長時間下，奈米光觸媒有適當功能，而若病菌未被捕集，隨著氣流短時間通過口罩，有無此功效，值得擔心）(3)抗菌材質（抗菌材質是病菌不會繼續繁殖，而非殺死病菌，對於空氣中病菌若不能捕集，能不能阻止病菌繼續繁殖，似乎並沒有差別），這些都

應該在有效捕集效率前題下，特殊功能才有意義。

配戴或脫下口罩都應注意衛生，不可造成口罩的污染，也要注意避免沾染口罩上病菌。

一般口罩廠商應該會於包裝上或說明上告訴購買者如何正確的配戴，配戴者應該依此原則配戴，一般原則在於能夠密合，口罩位置應該正確，鼻樑部有金屬片加強密合，採用頭帶方式

加強固定並確保密合臉頰，帶子應該固定在適當地方，不可滑動（一般下頭帶先戴，固定在頸部頭髮下，上頭帶後戴，固定在後腦杓上方），配戴後，應該調整金屬片密合鼻樑形狀，並確保密合（一般採用密合檢點，每次都要確定，用雙手蓋住口罩，吹一口氣，吹氣應該不會由與口罩接觸的臉頰部份漏出，若可行應要求醫院進行密合測試，使用儀器或味覺實際判讀是否有洩漏）。

理想上口罩應該單次使用，脫下口罩將繼續使用，應注意適當保管，建議放在乾淨通風的環境保管，應避免被病菌等附著污染，也可讓口罩上溼氣乾燥，甚至透過天然紫外光殺菌，但在下列情形不應繼續使用：有被污染之虞、破損、變形、骯髒、異味、呼吸阻力增加等。然而在口罩較為缺乏的情形下，不得不較長時間使用，有人建議採取高溫蒸氣、噴酒精、消毒水等激烈的方式來消毒殺菌，這種激烈方式並不恰當，因為高溫及酒精、消毒水可能會使一般不織布纖維材質（非布質）變形破壞，也可能雖然外觀不變，但已破壞口罩內部不織布纖維的帶電性，這些都會降低口罩的捕集效率。若真的需要消毒，建議多花些時間採取比較溫和的陽光曝曬或是自然通風晾乾方式。

原則上口罩的捕集等級越高就越好，但前題是必須在正確使用且與人的臉型密合的情況之下。建議考慮風險概念，對於高暴露之醫療行為（如插管、抽痰等），採取捕集效率更高之口罩，甚至採取更密合之半面型、全面型、或電動送風型呼吸防護具（PAPR, Powered Air-purifying Particulate Respirator）、磁浮電子口罩。而對於捕集等級越高之口罩，要達到預期的防護效果，正確使用及密合的要求也就越高，等級越高之口罩雖然效率越好，但是在不正確的使用及沒有做好密合度測試之下，暴露的風險卻也可能上升，其次包括口罩供貨、價格等問題都應該適度取得平衡。WHO 用最基本等級建議，應該也是在考量可行情形下的一項初步折衷的建議，對於不同醫療作業，應該會有不同之建議。

研究方法

口罩主要用於抵擋空氣中塵粒與細菌、微生物。口罩可以有全棉紗布製成，也可以用非織造布，後者一般採用浸漬黏合法、熱軋法。

種類	說明
普通口罩	普通口罩通常用紗布製成，一般能抵擋毛髮、沙粒。普通口罩通過增加紗布層數至 12 層以上，能在公共場合抵抗飛沫飛沫人體鼻孔，因而能減少傳染病毒細菌，但微塵過濾效果不明顯。一次性口罩常用薄型非織造布加工而成，定量在 25~30g/m ² 左右，原料常用滌綸、黏膠纖維。防塵口罩以針刺熱熔針刺黏合產品為佳，原料選用滌綸、黏膠、維綸纖維定量在 100~200 g/m ² ，過濾效果在 90%~99% 之間。

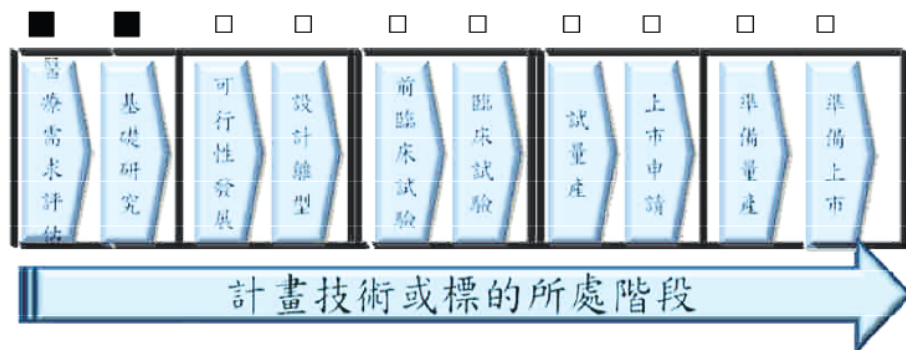
醫用口罩	醫用口罩成平面折疊型，採用 12~15 經歷嚴格消毒程序處理過的醫用紗布製成，能有效抵擋細菌及病毒，微塵過濾效果達 85%~90%，但這種類型口罩在結構上與人臉部緊密度不理想，故抵擋 SARS 病毒的功能仍不太理想，特別是佩戴者在與非典型病患近距離接觸時，需與鼻夾、隔離鏡、隔離帽同時使用，才能確保安全。
防 SARS 專用口罩	防 SARS 口罩也稱為 N95 的口罩，N 是指這種口罩適合在非油性場合中使用，95 是指這種口罩在使用過程中能過濾掉 95% 體積為 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微塵。這種口罩原指符合國家職業安全登記標準的工業用防微塵安全防護型口罩，2003 年被 WHO(世界衛生組織)指定為防 SARS 專用口罩。N95 口罩造型獨特，中間突起成杯狀，與人的口鼻部位十分吻合，並有一定的過濾空間。同時它的邊緣部分與人的臉部密合程度較緊密，能防止 SARS 病毒對人的口鼻部位接觸感染。口罩過濾層通常採用經過靜電加工後的丙綸熔噴無紡不織布做為濾材，微塵過濾效能特別突出。
增加抗菌材質之口罩	一般口罩通常只有抵擋或過濾病菌及病毒的功能。市面上的新型口罩已有抗病毒功能。一種是在口罩表面塗有特殊物質，如細菌或病毒黏附在口罩上，表面會變色，使用者可即時更換及消毒；另一種是在口罩表面塗上殺菌劑，口罩上的病毒即會被殺死。

磁浮電子口罩本項專利為可產生正壓之具有微型風扇組件及抽換式濾材之軟質口罩，能產生正壓使得使用者吸氣更順暢、濾材可抽換而延長產品之使用壽命、不用改變原有口罩之配戴方式與體積精巧之優點。

近年來又因嚴重急性呼吸道症候群(H1N1)疫情的爆發，業界又興起一股對於防疫抗菌口罩之研發趨勢，例如:2010 杏霖科技採用醫療用殺菌纖維布所研發之克流盾口罩，運用抗菌材質例如:奈米光觸媒、奈米銀、甲殼素、四級銨鹽等抗菌成份遂成為市場之寵兒。另一方面，早在1983年，日本開始對於抗菌材質建立SEK 抗菌認證制度，讓整個殺菌.抗菌紡織品走上秩序化，消費者以SEK 的標章作為採購抗菌紡織品的主要依據。因此，本研究擬加入新的抗菌材質奈米黏土以提升於醫用口罩的抗菌效果，奈米黏土為奈米銀離子與黏土改質後之產品，奈米黏土具有耐燃、耐磨又防蝕，應用層面相當廣泛，其優異特性源自其特殊的層狀結構，與高分子材料摻合後，產生層間陽離子交換與離子鍵接反應。在奈米尺度下許多微米級結構不易獲得的特性一一顯現，包括阻氣性、阻水性、抗紫外線、耐熱性、尺寸安定性、抗曲折性、強韌性、耐磨、耐刮、耐久、防蝕、耐化學品等。

經學界實際測試奈米黏土之殺菌特性，發現奈米黏土對於金黃色葡萄球菌與大腸桿菌皆具殺菌效果。經證實改質後之奈米黏土，不但能有效破壞細菌之細胞壁，並能有效抑制微生物複製增生的型態。對於奈米黏土對於阻抗風化作用之功能也很強大，若使用此種材質於本研究之口罩上，亦可有效阻擋內部之微破壞與延緩風化之特性，以提升本研發口罩之使用耐受性，使得使用壽命更長。

研發階段與進程



透過計畫執行擬推展之階段(勾選此計畫擬推展階段，可多選)

預期各階段發展期程(年度)(填入年度)
 101 101 101 101 102 103 104 105

磁浮馬達設計

分項計畫A-磁浮馬達與扇葉

薄型扇葉設計

電子口罩研發計畫

分項計畫B-鋰電池與電源

輕型鋰電池

長效電池開發

充插兩用電源供應裝置

分項計畫C-面罩設計與整合

奈米黏土應用於口罩固定片

面罩貼面度與舒適度測試

醫用濾網之改良應用

本研究擬發展之磁浮電子口罩之特性如下:

(一) 創新性

提供一種能產生正壓具有微型風扇組件及可抽換式濾材之軟質口罩，可使長期配戴者呼吸順暢，其抽換式濾材能延長產品壽命並達到消毒防護之便利，且改善傳統動力過濾式呼吸器具，體積龐大且笨重不便，而具有比一般傳統口罩更高等級的防護品質。

(二) 商品化程度與市場性

不僅可應用於醫療產業、高科技產業之無塵室、實驗無塵室…等，舉凡需要長期配戴防護口罩之專業人員皆為適用，未來具有汰換傳統醫療人員防護口罩之可能性，甚或普及應用於一般過敏性體質者、自行車運動者、一般機車騎士，故本專利將有產品規模化之潛能。

(三) 機能與實用性

本項專利在於透過能產生正壓之微型風扇組件，讓被口罩包覆之口鼻的空間內部與外界之壓力相當，使長期配戴口罩專業人員呼吸順暢不受阻隔，不因防護裝備造成身體上的不適，間接影響工作狀態及身體健康，其抽換式濾材之軟質設計在產品壽命、防護等級及經濟成本上皆能取的一個平衡，且不改變口罩原有配戴方式加上體積輕巧…等優點，可謂相當面面俱到之實用專利。

(四) 審美性

在使用上不改變口罩原有配戴方式且體積輕巧易攜帶，不會造成配戴口罩之人員行動不便，就外觀上，與一般傳統口罩結構無太大差異，而造成配戴人員造型上之突兀或行動上的不便。

結果與討論

由於 2003 年發生之嚴重急性呼吸道症候群 (SARS) 疾病疫情，使個人防護具受到重視，處於高暴露風險的醫護防疫人員，對個人防護具的需求尤其急迫，世界衛生組織建議採用之生物氣膠防護的拋棄式 N95 口罩嚴重不足，在醫護人員及一般民眾皆無法獲得充足口罩供應之情況下，當時即提出將使用過之 N95 口罩，利用如電鍋蒸煮、噴灑酒精、太陽曝曬等滅菌方法處理後再使用之緊急應變建議。以純氣膠微粒科學之角度而言，在疫情緊急且防疫資源有限之際，若能不影響口罩濾材的過濾效率，經過適當滅菌處理，口罩「再使用」為可行又環保之應用方式。

本研究研發之磁浮電子口罩提供一種能產生正壓，具有微型風扇組件及可抽換式濾材之軟質口罩，讓被口罩包覆之口鼻的空間內部與外界之壓力相當，可使長期佩戴者呼吸順暢，其抽換式濾材能延長產品壽命，達到消毒防護之便利性，環保又經濟；外觀與一般傳統口罩結構無太大差異，改善傳統動力過濾式呼吸防具體積龐大且笨重不便的缺點，不改變使用者原有的口罩佩戴方式，體積輕巧易攜帶，不會造成佩戴口罩之人員行動不便或是造型突兀。

本產品不但可應用於醫療產業、高科技產業之無塵室、實驗無塵室等，凡是需要長期佩戴防護口罩之專業人員皆適用，未來具有汰換傳統醫療人員防護口罩之可能性，甚或普及應用於一般過敏性體質者、自行車運動者、一般機車騎士，故本專利將有產品規模化之潛能。下表為磁浮電子口罩產品與市場之 SWOT 分析。

Strengths (優勢)

1. 吸入空氣更乾淨無雜質，且更安全。
2. 不用改變原有口罩之佩戴方法
3. 濾材可抽換而延長產品之使用壽命
4. 能產生正壓使得使用者吸氣更順暢
5. 攜帶容易、省電、適用範圍廣泛

Weaknesses (弱勢)

1. 研發設計能力不足，須由相關廠商配合執行
2. 創新材質研發，所需使用磨合時間較長
3. 研發成本高，需量產以抑制過高之產品價格

Opportunities (機會)

1. 空氣品質大不如前，國人罹患呼吸道疾病頻繁。
2. 流感疫情蔓延，口罩成為必需品。

Threats (威脅)

1. 拋棄式口罩價格便宜，一般民眾普片選用
2. 新產品須經歷市場考驗，及對使用者教育其正確使用

磁浮馬達與風扇技術研發:

名稱	說明	圖示
<p>磁浮馬達及風扇安裝位置</p>	<p>口罩面體為棉麻布織紡之抗菌材質，廠商提供之織布樣品的抗菌測試由台灣 SGS 其他實驗室執行，洗滌前及洗滌後之殺菌率皆高達 99.9%，詳細的抗菌測試報告內容請見附件四。</p> <p>口罩之初步外觀設計如右圖，表面弧度設計與面部貼合，較傳統口罩稍微突出，不改變口罩原有配戴方式，體積輕巧，中間置入馬達與風扇組 (blower)，並於夾層置放抽換式軟質濾材。預計於濾材表面採用超音波方式熔合 NanoGel 光觸媒奈米銀，藉由太陽光激發光觸媒，產生電子並氧化濾材表面吸附之有害物質，光觸媒奈米銀之詳細內容請見附件五。</p>	
<p>磁浮馬達與風扇組 (含接線)</p>	<p>磁浮馬達與風扇為一體成形之設計，改造原用於筆電之風扇，將其馬達薄型化，使之體積更為輕巧，噪音更小，馬達電壓初步採行 8.4V-12V 之規格。</p> <p>選用風扇 (blower)，轉速為 0000，經初步研究直徑 3CM 的大小最適宜安裝在口罩內。透過能產生正壓之微型風扇組件，運轉時的穩定氣流可形成正壓，將濕氣和熱氣從口罩排出，讓被口罩包覆之口鼻的空間內部與外界之壓力相當，接線連接可長效使用之鋰電池，使長期配戴口罩之專業人員呼吸順暢不受阻隔，不因防護裝備造成身體不適，間接影響工作狀態健康。</p> <p>右圖為馬達與微型風扇組件含接線。</p>	

磁浮馬達
與風扇組
外表套件

磁浮馬達與風扇組外表套件 (bumper) 之材質為兼具橡膠和熱塑性塑料特性之材料-熱塑性彈性體 (ThermoplasticElastomer-TPE) , 亦稱之為熱塑性橡膠 (ThermoplasticRubber-TPR) , 其在常溫具橡膠彈性, 高溫下又能塑化成型的高分子材料, 具有類似橡膠的力學性能及使用性能, 不但可保護運轉中的馬達與風扇, 吸收並緩衝移動時的震動, 又能按熱塑性塑料進行加工和回收, 環保又實用。右圖為馬達與微型風扇組及外表套件放大圖。



由於本醫療口罩具有高性能之抗菌過濾材質, 具優越的過濾性能和極小的呼吸阻力, 阻絕粉塵及空氣中非油性微粒, 防護效率優於醫用之 N99 或 N95 濾材口罩; 口罩為棉麻布織紡的抗菌材質, 可使呼吸變得更為順暢舒適, 並順利將濕氣和悶熱的空氣從口罩排出, 以防熱量聚集; 配置之磁浮風扇, 可形成正壓讓使用者呼吸順暢, 且口罩外層可重複清洗使用, 濾材也可定期更換, 不但環保, 防護效率亦不減, 使用壽命長; 此外, 本口罩體積與重量均較傳統之電動送風口罩輕巧。由於此電動醫療口罩具有之各項優勢, 未來擬全面推動各大醫療院所之醫護人員使用。

此外, 本產品具有優於傳統動力式呼吸器之過濾性能, 口罩織布亦採取經過實驗測試之抗菌處理, 同時兼具外型美觀、體積輕巧、攜帶便利等優點, 未來擬部分取代傳統型口罩, 提供醫護人員、病患、甚至一般使用者平日之醫療防護。初步先試行量產, 並召開產品發表會, 吸引相關之醫療院所進行團購。

五力分析說明市場之整體狀況：

供應商的議價能力: 供應商的議價能力高。可以透過聯合採購的制度, 有效地進行以量制價。且今日資訊相當發達, 供需雙方資訊需透明化, 降低其間的落差, 故採購時容易掌握價格。

潛在進入障礙: 潛在進入障礙高。依據我國「藥事法」第13 條, 醫療器材系指「診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病, 或是足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」電子口罩生產之產品需通過我國衛生署之核可, 若未經嚴格測試, 則無法上市, 因此其進入門檻較高。

替代品威脅: 替代品威脅低。電子口罩屬高科技產品，要發明此一專利是要耗時又耗力的，故在替代品的方面威脅較為低。

購買者議價能力: 購買者議價能力高。因醫用的口罩主要的購買者為醫療院所，公立醫院大多透過政府採購系統訂購醫療器材，因此購買的率、次數較為穩定，然其亦可透過採購系統之網路，精準比價找到最符合的需求產品，因此忠誠度不高。

市場競爭性: 醫用口罩具有產品的差異化特性，初期的研發需投入大量資金，且需要豐富的人力資源，更需和醫療院所關係密切，才得以使產品找到適當之通路。若能先行進入此領域進行研發醫用的電子口罩，將可順利站穩市場龍頭地位。

研發口罩之專利申請

專利：中華民國專利 公告日：2013 年 4 月 21 日 證書號：M451149

專利名稱：具有可變送風狀態之裝置的口罩

專利範圍：

1. 一種具有可變送風狀態之裝置的口罩，其包括：一口罩部，係設有一內表面及一外表面；當該口罩部應用於一使用者，該內表面係朝向該使用者，該外表面係朝向外界；一排氣部，係設於該口罩部上，並連通該內、外表面，該排氣部包括一密合緣部及一排氣閥件；當該使用者呼氣，該排氣閥件係被推離該密合緣部而使氣流排出；當該使用者吸氣，該排氣閥件係被吸引而密合於該密合緣部；一送風控制部，係連結該口罩部及該排氣部，並包括至少一感測器、一送風裝置及一送風強弱控制件，該感測器係設於該密合緣部與該排氣閥件的其中之一上，該送風裝置係設一空氣產生件產生氣流，並設一送風管將氣流由該外表面引入該內表面而供該使用者吸氣；該送風強弱控制件用以控制該送風裝置產生可變化強弱之氣流；當該使用者呼氣與吸氣時，該感測器分別感測到推離訊號與密合訊號，該送風強弱控制件分別控制該送風裝置產生減弱與增強之氣流。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之具有可變送風狀態之裝置的口罩，其中，該空氣產生件係為馬達。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之具有可變送風狀態之裝置的口罩，其中，該送風強弱控制件係為可變電壓器、變頻器、可變電流器、可變電阻器的至少其中之一。

圖式簡單說明

第一圖係本創作之實施例之示意圖

第二圖係本創作之應用之示意圖

第三圖係本創作之應用於呼氣時之示意圖

第四圖係本創作之應用於呼氣時的其他角度之示意圖

第五圖係本創作之應用於吸氣時之示意圖

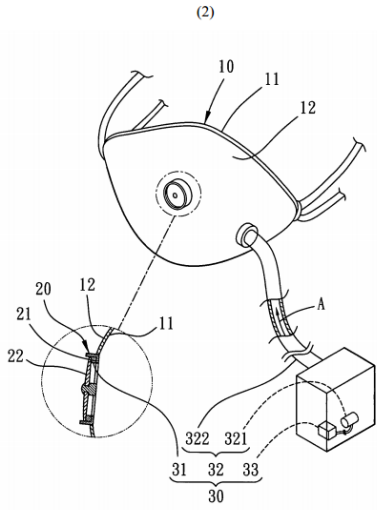
第六圖係本創作之應用於吸氣時的其他角度之示意圖

第七圖係本創作之第一種供氣強弱之變化時序之示意圖

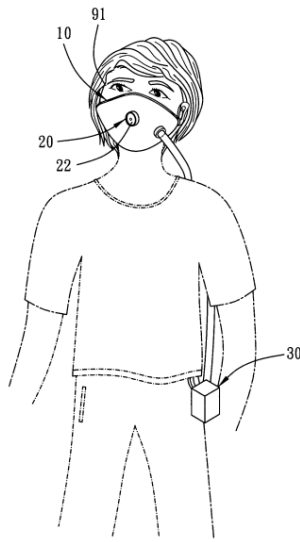
第八圖係本創作之第二種供氣強弱之變化時序之示意圖

第九圖係傳統裝置之示意圖

(3)

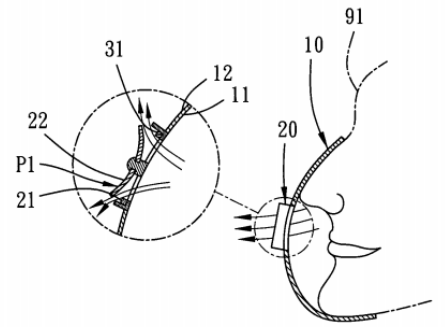


第一圖



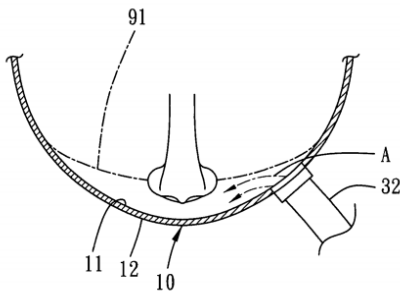
第二圖

(4)

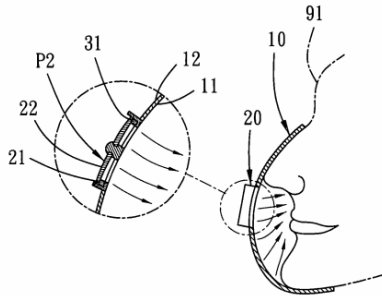


第三圖

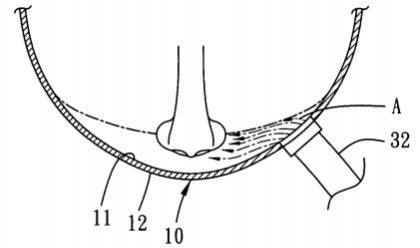
(5)



第四圖

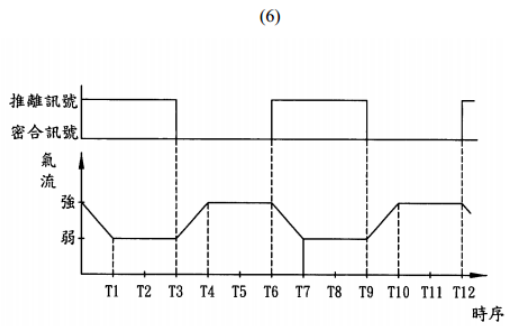


第五圖

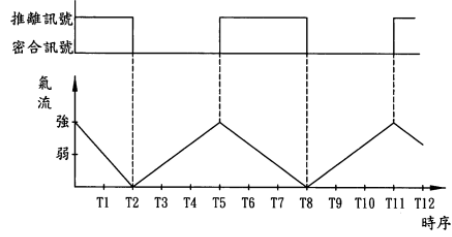


第六圖

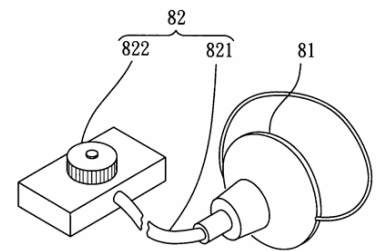
(7)



第七圖



第八圖



第九圖

參考文獻

1. Khoo, K. L., Leng, P. H., Ibrahim, I. B., & Lim, T. K. (2005). The changing face of healthcare worker perceptions on powered air-purifying respirators during the SARS outbreak. *Respirology*, *10*(1), 107 - 110.
2. Roberge, M. R., Vojtko, M. R., Roberge, R. J., Vojtko, R. J., & Landsittel, D. P. (2008). Wearing an N95 respirator concurrently with a powered air-purifying respirator: effect on protection factor. *Respir Care*, *53*(12), 1685 - 1690.
3. 劉希平、唐進勝、江漢聲、黃詩韻、張集達(民96)。手術室內電刀煙霧對醫護人員之污染調查研究。 *輔仁醫學期刊*， *5*(2)， 57 - 66。
4. 張千黛、林金定(民93)。仁濟安老所面對嚴重急性呼吸道症候群(SARS) 危機處理經驗分析。 *身心障礙研究*， *2*(2)， 118 - 125。
5. 陳春萬、張家豪、楊淑晶、黃盛修(民97)。拋棄式口罩密合度測試落實方案探討。 *勞工安全衛生研究季刊*， *16*(3)， 304 - 314。
6. 陳步青，吳宜鴻，楊賢鴻（2003），胃食道逆流與咳嗽， *中國中醫臨床醫學雜誌*，第9卷第4期
7. 鍾國謀，黃旭加（1999），咳嗽-臨床鑑別診斷， *秀傳醫學雜誌*，第2卷第1期
8. 嚴稚浩，監測人體呼吸道產生微粒之系統建置， *國立台灣大學碩士論文*（2010）
9. 王朝君，一個基於居家看護的異常聲音偵測法， *國立交通大學碩士論文*（2005）
10. S.S. Birring, T. Fleming, S. Matos, & A.A. Raj, D.H. Evans, & I.D. Pavord (2008). The Leicester Cough Monitor: preliminary validation of an automated cough detection system in chronic cough. *European Respiratory Journal*, *31*(5), 1013-1018
11. 行政院衛生署疾病管制局民國92年5月25日（月刊）第19卷第5期，李美珠口罩來歷及功能， *生活百科*，第28~29頁(2008)
12. 靳向煜，殷保璞，吳海波，新型醫用防護口罩過濾材料的結構與性能，第24卷，第6期，第625~628頁（2003）。
13. 上海工程技術大學民國94年三月第19卷第1期。
14. WHO, 2003. Hospital infection control guidance for severe acute respiratory syndrome (SARS)
15. Revise 2003 APR. 23.

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表-子計畫一

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文：已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利：已獲得 申請中 無

技轉：已技轉 洽談中 無

其他：(以 100 字為限)

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

根據勞工安全研究所(2004)之調查顯示，約有兩成勞工需使用口罩等防護器具，然而卻有超過 5% 的勞工不經常使用口罩或防護器具，歸納其原因多半為配戴不舒適，及妨礙工作，由於過去勞工多半使用非動力式防護具，吸氣的阻力造成使用者呼吸不順之不適現象，因此 PAPR 的使用將可有效解決此問題。同樣的問題，在醫療方面也急需要 PAPR 之呼吸防護具來幫助醫療人員在接觸經飛沫傳染之病患，如 SARS 病患、肺結核病患時，給予完全醫護人員全面之防護。然而若將一般應用於工業上之 PAPR 設備應用於醫護人員上，需進行該產品的逐步改良，其包含以防護係數較高、佩戴較舒服、且具同時保護頭部與臉部功能的動力過濾式之呼吸防護具 (PAPR) 取代現有 N95 拋棄式口罩，以提供高暴露之第一線工作人員更完善的保護，使院內感染機率降至最低。

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表-子計畫二

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

4. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

5. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

6. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

為了即時掌握需要長期看護病患之生理狀況，進而提醒看護人員隨時掌握病患之健康情形，目前住院病患大多利用護理人員定期巡房或透過視訊系統來監測病患之狀態。而本研究所要討論是，透過高靈敏度麥克風採集外界音源經身歷聲處理晶片降噪還原音頻信號，再送至解碼晶片通過高壓縮比解碼為數位信號傳輸到存儲晶片保存，並以無線方式傳輸以減少病患佩帶的不適。依據聲紋分析及判讀系統能將所接收之聲音進行雜訊過濾以排除環境噪音，並且透過聲頻識別演算法分析，判讀病患是否是咳嗽、咳嗽頻率是否過於密集（異常狀況），如有異常，則可發出警訊通知相關醫護人員處理，除了減少醫護人員的巡視負擔亦減少打擾病患之隱私權。

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表-子計畫三

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

7. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

8. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

9. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

台灣空氣品質每況愈下，在加上沙塵暴的污染下，在都會區的兒童每 3 名就有 1 名罹患過敏性鼻炎，每 10 名就有 1 名罹患氣喘，呼吸道疾病逐漸成為受到關注的議題。因此，在呼吸防護裝置的使用上，也逐漸為人所重視。傳統使用一般布料口罩已成為日常生活之常態，雖然佩戴舒適、攜帶便利但此種口罩僅能防護部分落塵之汙染不能有效抗菌。而本研究之口罩改進傳統口罩防護力不佳與醫用口罩佩戴舒適性不佳之缺點，希望研發一種具正壓之磁浮風扇之電子口罩，搭配可替換之 N95、N99 或活性碳濾網，使佩戴者呼吸更為順暢、過濾效果更佳，更適於長時間佩戴。

無研發成果推廣資料

101 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：呂克桓		計畫編號：101-2321-B-040-001-					
計畫名稱：醫療防護與檢測器材之研發							
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數（含實際已達成數）	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	1	3	100%	件	
		已獲得件數	2	3	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力 （本國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		
國外	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		章/本
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力 （外國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		

<p>其他成果 (無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	<p>相關醫療器材研發系統與設備之產出，PAPR 實際產出*1、智慧型咳嗽偵測及警報器系統*1、隔離及防感染用電動式醫療口罩*1</p>
--	--

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科 教 處 計 畫 加 填 項 目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

根據勞工安全研究所(2004)之調查顯示，約有兩成勞工需使用口罩等防護器具，然而卻有超過5%的勞工不經常使用口罩或防護器具，歸納其原因多半為配戴不舒適，及妨礙工作，由於過去勞工多半使用非動力式防護具，吸氣的阻力造成使用者呼吸不順之不適現象，因此 PAPR 的使用將可有效解決此問題。同樣的問題，在醫療方面也急需要 PAPR 之呼吸防護具來幫助醫療人員在接觸經飛沫傳染之病患，如 SARS 病患、肺結核病患時，給予完全醫護人員全面之防護。然而若將一般應用於工業上之 PAPR 設備應用於醫護人員上，需進行該產品的逐步改良，其包含以防護係數較高、配戴較舒服、且具同時保護頭部與臉部功能的動力過濾式之呼吸防護具(PAPR)取代現有 N95 拋棄式口罩，以提供高暴露之第一線工作人員更完善的保護，使院內感染機率降至最低。

此外，台灣空氣品質每況愈下，在加上沙塵暴的污染下，在都會區的兒童每 3 名就有 1 名罹患過敏性鼻炎，每 10 名就有 1 名罹患氣喘，呼吸道疾病逐漸成為受到關注的議題。因此，在呼吸防護裝置的使用上，也逐漸為人所重視。傳統使用一般布料口罩已成為日常生活之常態，雖然配戴舒適、攜帶便利但此種口罩僅能防護部分落塵之汙染不能有效抗菌。而本研究之口罩改進傳統口罩防護力不佳與醫用口罩配戴舒適性不佳之缺點，希望研發一種具正壓之磁浮風扇之電子口罩，搭配可替換之 N95、N99 或活性碳濾網，使配戴者呼吸更為順暢、過濾效果更佳，更適於長時間配戴。

然為了即時掌握需要長期看護病患之生理狀況，進而提醒看護人員隨時掌握病患之健康情形，目前住院病患大多利用護理人員定期巡房或透過視訊系統來監測病患之狀態。而本研

究所要討論是，透過高靈敏度麥克風採集外界音源經身歷聲處理晶片降噪還原音頻信號，再送至解碼晶片通過高壓縮比解碼為數位信號傳輸到存儲晶片保存，並以無線方式傳輸以減少病患佩帶的不適。依據聲紋分析及判讀系統能將所接收之聲音進行雜訊過濾以排除環境噪音，並且透過聲頻識別演算法分析，判讀病患是否是咳嗽、咳嗽頻率是否過於密集(異常狀況)，如有異常，則可發出警訊通知相關醫護人員處理，除了減少醫護人員的巡視負擔亦減少打擾病患之隱私權。