



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106137144 A

(43)申请公布日 2016. 11. 23

(21)申请号 201610648655.9

(22)申请日 2016.08.09

(71)申请人 西安绿野医疗科技有限责任公司

地址 710075 陕西省西安市高新技术开发
区科技二路68号西安软件园秦风阁
H103

(72)发明人 巩欣洲

(51)Int.Cl.

A61B 5/01(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

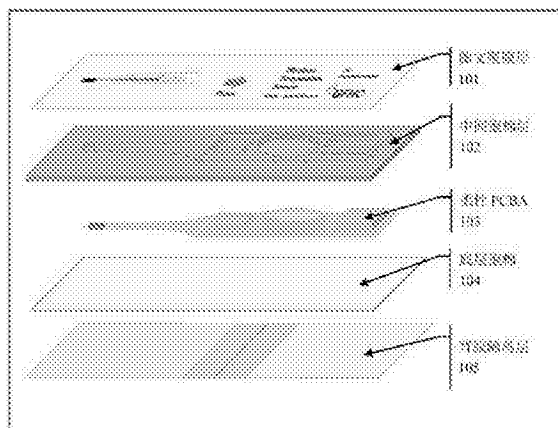
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器

(57)摘要

本发明涉及一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,属于医用/家用监护领域。本发明的电路板使用柔性FPC设计工艺,在电池、开关、元件芯片和电路模块等刚性部件之间设计有‘类关节’部分,使得主体电路板能弯折以自适应各种体表形状;使用按钮开机启动,具有自动关机功能;传感器通过APP应用进行体温测量和监护,APP应用额外具有最高体温记录显示等功能;传感器具有一次性使用和重复使用两种形式;封装采用多层医用发泡IXPE材料和PE膜,使用医用胶将电路板和多层泡棉材料粘合在一起。批产工艺采用8/14/16等数量拼版方法进行批量印刷、粘合封装和切割。传感器使用的泡棉封装材料具有很好的柔软度和非常轻的重量,提高了人体表面的粘固度和穿戴的舒适度。



1. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

电路部分板基采用柔性电路板FPC制作;

电池和电路模块等刚性材料和元件之间,设计有‘类关节’结构;

一般元件的长边布局方向和电路板的弯折受力变形方向垂直。

2. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

采用多层电子交联IXPE等医用泡棉和医用PE膜材料通过黏胶进行封装。

3. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

采用平整原则包装方案中,中间层IXPE医用泡棉采用冲压和热压技术,形成和装配好的柔性电路板组件元件高度匹配的深度不同凹坑,使得PCBA平整的嵌入该层泡棉材料。

4. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

采用凸起原则包装方案中,上层发泡率为30左右的IXPE医用泡棉,图文印刷完成后再采用热压技术,形成一个扁草帽顶状的凸起,契合并覆盖住电路板PCBA的凸起元件;

该层泡面层的凸起边缘和下层发泡率为20左右的IXPE医用泡棉通过压敏胶粘合在一起,实现柔性电路板的封装。

5. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

和皮肤接触的结合层或者泡棉,都设计有一个通孔,保证测温热敏电阻和皮肤良好接触,并起到保温作用。

6. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

传感器在按下开始测量按钮后,如果在一段时间(缺省30分钟,可更改)不和移动终端的APP建立通讯链接,或者在一段时间(缺省30分钟,可更改)连续测温值小于32摄氏度,则无线传感器自动进入关机状态,等待用户再次按键启动测温。

7. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

APP的UI界面上设计有独立的最高体温显示和记录功能,可消除显示当前记录重新开始新最高体温记录。

8. 一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器,其权利要求在于:

采用发泡IXPE的泡棉材料和PE膜的封装工艺,除可生产一次性和可重复性使用皮肤粘贴式无线智能体温传感器,还可以用于封装其他一次性和重复使用的穿戴式智能无线医用传感器,比如心电、血氧、血糖、二氧化碳等生理参数检测和监护设备。

一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器

技术领域

[0001] 本专利涉及一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器的设计和生产工艺方法,属于医用/家用生理监护领域。

背景技术

[0002] 无线体温传感器在体温的远程测量和监护场合发挥这很重要的作用,在医院的高端无线监护病房也是重要的一个部件。

[0003] 目前有多种无线体温传感器,有多重多样的形状和使用方式。概括起来,这些无线体温传感器有以下几种形式和特点:

[0004] (1)测量性质的,仅仅用于测量一次体温。夹在腋下,含在口中,贴在额头,或者置于肛门等排泄器官的体腔内测温。共同特点是传感器有一个硬的壳体,由胶布将传感器粘在皮肤上,或者传感器置于体内(口腔等)。传感器本身需要固定。

[0005] (2)监护性质的,需要将传感器长期固定在监护部位进行温度测量和无线信号传输。目前大部分的监护用无线温度传感器,都是具有一个小巧的硬的塑料或者较柔软的硅胶外壳,然后使用医用胶布或者贴膜将体积较小的体温传感器固定在腋下、腹股沟等测温部位。

[0006] 上述无线体温传感器大部分的适用对象是婴幼儿、孕前女性、住院患者、行动不便老人等等。目前产品的特点都是贴在人体皮肤上使用,但硬体塑料结构在实际使用中会给测温带来不便和不舒服,特别是长期进行测温监护的医院应用场合,以及一些需要进行几个星期的温度监护的一次性测温使用场合。

[0007] 人体的皮肤表面是不平的;皮肤表面的凸凹程度,随着测温部位的不同,以及使用者的身高、胖瘦等的无规则而不同。皮肤固定式的穿戴式医疗设备,理想的固定方式是设备/仪器的形状和表面能随着固定部分体表的形状而改变,并能良好的粘贴在皮肤上。

[0008] 而硬塑料壳式的穿戴式无线体温传感器无疑不能达到上述的佩戴需求。

发明内容

[0009] 本专利针对体温无线传感器皮肤粘贴使用的特点,参考创可贴的封装材料、生产和使用方法,创新性的开发出了一种泡棉型皮肤粘贴式的智能无线体温传感器。泡棉材料具有很好的柔软度和非常轻的重量,提高了传感器在人体表面的粘合牢固度,也大大提高了传感器的可穿戴性和佩戴舒适度。

[0010] 本专利的主要内容,主要包括产品结构组成、电路和APP实现、生产工艺方法等。

[0011] 【结构组成】

[0012] 本专利涉及的典型的一次性使用的智能无线体温传感器的产品组成如图1所示,由五层结构组成。

[0013] 第一层是图文覆膜层101,该层为PE膜等材料,上层印刷有产品的标识,包括测温指示、开关指示、产品名称、型号、序列号、经销商LOGO等内容。

[0014] 第二层是中间泡棉层102,由厚度为2~2.5mm的IXPE发泡材料冲压和热压成型而来。该层上面背胶,利于和第一层粘接在一起。

[0015] 第三层柔性PCBA部件103是无线体温计的主体电路部分;主要由板基、NTC热敏电阻、开关、电池和蓝牙测温模块组成。开关的厚度为0.8~1.5mm,电池厚度为1.2~2.5mm,蓝牙测温模块由多个芯片和分立元器件组成,不同元器件的高度不同,高度分布在0.2~1.8mm之间。

[0016] 第二层中间泡棉层102上的不同凹坑深度,和柔性电路板103的对应元件的高度匹配,这样当中间泡棉层放到电路板上面时,PCBA电路模块刚好嵌入到泡棉中,使得第二层中间泡棉层102的两个面保持平整,这样保证整个产品的两个面平整美观。

[0017] 第四层是由0.2mm的IXPE泡棉构成,作用是把PCBA电路板103固定第二层中,同时在电路板103层和皮肤之间形成一个柔性的隔离层,增强佩戴的舒服感。这一层可以是双面背胶,也可以单面背胶。在一次性短期佩戴的情况下,选择双面背胶。

[0018] 第五层105是双面背胶的104层的背胶隔离层,使用时需要撕掉,露出第四层104的背胶粘贴在皮肤上。它由很薄的PE膜材料组成。

[0019] 第一层和第二层,第二层和第四层之间,使用医用黏胶粘接在一起。

[0020] 上述图1所述的PCBA电路板103,其具体的电路布局和组成如图2所示。

[0021] 该电路板主要由5部分构成,分别是:FPC板基200、热敏电阻201、开关202、一次性纽扣电池203、蓝牙测温模块204。板基200采用FPC柔性电路板工艺设计制造,因此电路板PCBA,是可以弯曲的。NTC热敏电阻201、开关202、电池203都使用焊点和焊脚固定在FPC板基200上;蓝牙测温模块204的部分分立元件,比如电阻、电容、电感、LED指示灯等元件,和板基的长度方向垂直放置在FPC板基上,使得FPC的弯折作用力作用在原件的宽度侧边上,不会导致原件断裂和焊盘脱落。由于电子元器件特别是按钮开关、电池、芯片等元件和电子部件是刚性不可弯曲,因此在设计FPC时,刚性元件的布局借鉴了人体手指骨和关节的原理,在不可弯曲的元件/部件之间,做了很柔软的布局布线,这些区域不放置任何元器件,仅仅有走线和柔性的塑料材料(板基),形成了PCBA的‘关节’区,也即图2中的关节205区域。多个这样的关节区域,保证了在刚性元件/部件存在的情况下,电路板可以像手指那样弯曲形变,达到贴在皮肤上时自适应人体表面的弧度的效果。

[0022] 由于除了柔性FPC电路板PCBA之外的产品封装,都采用了多层的PE膜和发泡IXPE材料,并使用医用压敏胶来粘合在一起,因此,产品的重量非常轻。加上整个产品都是柔性可形变的,因此保证了很好的佩戴体验。

[0023] 【电路和APP实现】

[0024] 本专利的电子测温 and 无线蓝牙通讯部分的原理方框图如图3所示。

[0025] 图中所示测温模块300,主要由单片机310和外围器件以及射频PCB天线320组成的蓝牙通讯子模块,电压基准340、热敏电阻341、前处理放大电路342等组成的测温单元外围电路,以及开关330、LED指示灯331、一次性纽扣电池350和可选择装配的FLASH存储器360等三部分组成。其中开关320是点触开关,用于实现体温传感器的开机。当在图1的第一层的‘按下/Press’标识处按下该开关,体温传感器开始工作;在工作状态下,按下该按键无效。

[0026] 传感器模块300的正常测温过程为:单片机310的测量定时器一般设为3秒一次唤醒系统;唤醒后,单片机的一个数字端口314输出高电平。由于单片机的端口最大电流输出

能力一般为4mA,外围测温电路设计的电流消耗小于1mA,因此可以用数字输出端口作为稳定的电源输出。该输出电压提供给测温前处理放大电路350,以及一个精密电压基准330;电压基准330的输出作为测温桥式电路的恒压源,NTC热敏电阻340是测温电阻桥的一个桥臂,桥式电路的两臂输出输入处理放大电路350进行固定倍数的放大。桥式电阻桥的设计,保证温度低于 32摄氏度时输出为相对负值,因此低于32摄氏度的温度放大器350输出为零电压。温度前处理放大器350的输出被单片机内部的高精度模拟数字转换器311数字化。数字化的温度值经过测温算法312的过滤、分析计算和判断,打包封装后通过单片机的射频模块发射出去。

[0027] 传感器模块300没有显示部件,智能无线体温传感器的显示功能和智能化功能必须通过智能移动终端390和对应的APP应用391来实现。

[0028] 完整的智能无线体温传感器和APP应用的交互工作流程如下表1所示:

步骤	传感器模块 300		智能移动终端 390
1	上电自检,初始化等		待机
2	进入超低功耗休眠模式,等待开关唤醒		
3	开关按下,开机		
4	蓝牙广播传感器的序列号		搜索体温传感器信号
5	等待手机 APP 应用 391 发出命令和传感器建立连接,并确定以后的信息方式		
[0029]	6	和手机 APP 应用 391 建立蓝牙连接	手机应用 APP30 分钟和传感器没有连接,
	7	接收数据传输模式控制命令	停止广播转到步骤 2,进入待机状态
	8	开始测温,并蓝牙传输	30 分钟内检测的温度数据不变化,或者 20
	9	持续测温并传输。iBeacon 模式下,每 20 分钟收到连接包,待机计数器清零	分钟体温数据低于 32 摄氏度,停止广播转到步骤 2,进入待机状态
	10	电池耗尽	到待机状态
			收不到数据,转到步骤 4

[0030] 表1智能无线体温传感器的正常工作流程

[0031] 在长期进行体温检测和监护的状态下,且测温热敏电阻加在腋下等部位时,热敏

电阻处的温度由于加在肌肉中间,因此测得的温度和人体体内温度接近。当佩戴 无线体温传感器的人在活动状态时,粘贴无线传感器的皮肤位置或者放置传感器的位置可能会暴露在空气中,这样测得的温度是衣服内空气温度,偏低与体内温度。由于人体不可能永远处于活动状态,因此在某一个时刻总能记录到较为准确的体温,这一个时刻就显得极为重要。温度监护的意义在于检测到最高体温超限值以及时间,因此在APP的界面中,设计独立的最高温度记录和显示功能,监护人员只要查看最高体温记录即可对体温变化情况有所了解,也可以人手消除当前最高温度记录开始新的最高体温记录。

[0032] 【生产工艺方法】

[0033] 图1所示的结构是一次性皮肤粘贴式无线智能体温传感器的结构示意图。其生产工艺,是在在第一层101和第二层102(上)、第二层102(下)和第四层104上之间,用医用胶粘合在一起;在101图文层下表面背胶;以及104层双面背胶,即可实现上述各层的粘合。依照这种结构工艺封装完成的无线智能体温传感器,可以像创可贴那样使用:撕掉第五层背胶保护层,直接粘贴在人体皮肤上,按下开关,即可测量体温并进行体温的长期监护。

[0034] 图4所示是一种可以重复使用的皮肤粘贴式无线智能体温传感器的结构示意图。和图1不同的是,图中第四层底层泡棉在生产时是单面背胶的,也即下面不用背胶,便于可替换的第五层胶贴的粘贴和剥离;第五层是一个双面带隔离的厚度为0.2~1mm的双面医用压敏胶贴,或者硅胶贴,将体温传感器和皮肤粘贴在一起。图1和图4所示是采用平整原则进行传感器封装的一种产品生产方案;另一种简化的采用凸起原则进行传感器封装的产品方案如图5和图6。

[0035] 图5和图6是采用凸起工艺设计的一次性和重复使用型皮肤粘贴式无线智能体温传感器的结构示意图,实际上基于图1和图4的结构简化的工艺,也是专利产品的第二种生产方法。其特点是第一层图文层为1~2mm的发泡率大于30左右的IXPE材料,可热压成型为扁草帽顶状的凸起,凸起部分覆盖包含开关、电池和蓝牙测温模块;图文层501/601的凸起部分的高度一致,但厚度是和PCBA上的电池、开关、蓝牙测温模块的高度反匹配,以达到压实的效果;更简单的情况下,图文层501/601不做热压处理,使用带下表面背胶的平贴膜直接覆盖PCBA和第三层底层医用泡棉503/603进行粘合。图文层501/601下表面背胶。

[0036] 图5和图6的第三层底层医用泡棉503/603是厚度为0.5~1mm,发泡率为20左右的IXPE泡棉,比第一层致密,因而可以维持传感器的基本形状。差异是图5的第三层503是双面背胶,和创可贴的背胶方式一样。图5产品适用于一次性使用,因此撕掉背胶隔离层504接口直接使用;而图6产品适合重复使用,第三层603的下面不用背胶,上面背胶即可,且第四层604是一种可替换的医用双面胶耗材。图5产品可直接固定在皮肤上,图6产品需要使用敷料医用双面胶或者自粘性硅胶贴将产品固定在皮肤上。

[0037] 图1、图4~图6所示的产品的结构,主要是由多层PE膜和IXPE发泡材料通过粘合在一起而构成。在生产阶段,假如是由工人一片一片来手工对齐粘合,这样不但存在上下层对不齐的现象,更重要的在粘合过程中,放置的不平整、误操作使得有粘胶的地方粘错位置,使得整个产品的封装报废重来,从而造成材料浪费和生产效率低下,良品率很低。

[0038] 为了避免大量的人工粘贴而出现的上述问题,本专利产品的主要生产工艺,采用了拼版印刷和机器模切的方法。

[0039] 第一层图文层101/401,拼版成A4版面的进行批量印刷,一次拼成8/14/16片;在A4

版面的整张PE膜上背胶且带隔离层,形成一个包装组件1;第二层中间泡面层102/402,和第一层类似,拼版成A4版面的进行批量冲压和热压,形成一个包装组件2;一次拼成8/14/16片;底层104和105是背胶后形成一个组件3。批产时,将101/401平铺在最底下,去掉它上面的背胶隔离层,将102/402中间泡棉层按照定位点粘贴在101/401层上,再将调试测试合格的PCBA组件103/403,按照102/402上面的凹坑,反面安放到位;最后去掉104/404上层的背胶隔离层,按照定位点粘贴在102/402层上;最后将整张A4版面的封装好电路模块的多层泡棉件,放到压切机上一次切割出拼版数目的体温传感器,最后单独包装成独立成品。

[0040] 图7是采用拼版方法实现量产图文印刷、粘贴、切割的效果图,本图图示了8个模块拼版的形式。拼版上有上下两个定位孔701,用于减少图文印刷和多层粘合装配时产生的误差;上下设计有工艺预留边702,用于热压和压膜工艺的模具装配;模块分割线和模块定位框,用于模块切割前后的检查和提高切割精度。拼版印刷、多层粘合、切割工艺保证了产品的美观,消除独立粘合产生的对齐误差和不正确的粘合。

[0041] 和人体皮肤粘合部分采用防过敏的医用胶(压敏胶或者医用硅胶)。

[0042] 上述采用发泡IXPE的泡棉材料和PE膜的封装工艺,并不仅仅局限于生产一次性和重复使用的智能无线体温传感器,还可以用于封装其他一次性和重复使用的穿戴式智能无线医用传感器,比如心电、血氧、血糖、二氧化碳等生理参数检测和监护设备。

附图说明

[0043] 图1为一次性皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器的结构示意图;

[0044] 图2为智能无线体温传感器PCBA布局示意图;

[0045] 图3为智能无线体温传感器主体功能方框图;

[0046] 图4为可重复使用型皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器的结构示意图;

[0047] 图5为采用凸起原则工艺设计的一次性皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器的结构示意图;

[0048] 图6为采用凸起原则工艺设计的可重复使用型皮肤粘贴式无线智能体温传感器的结构示意图;

[0049] 图7是采用拼版形式实现量产图文印刷、粘贴、切割的效果图,本图图示了8个拼版的形式。

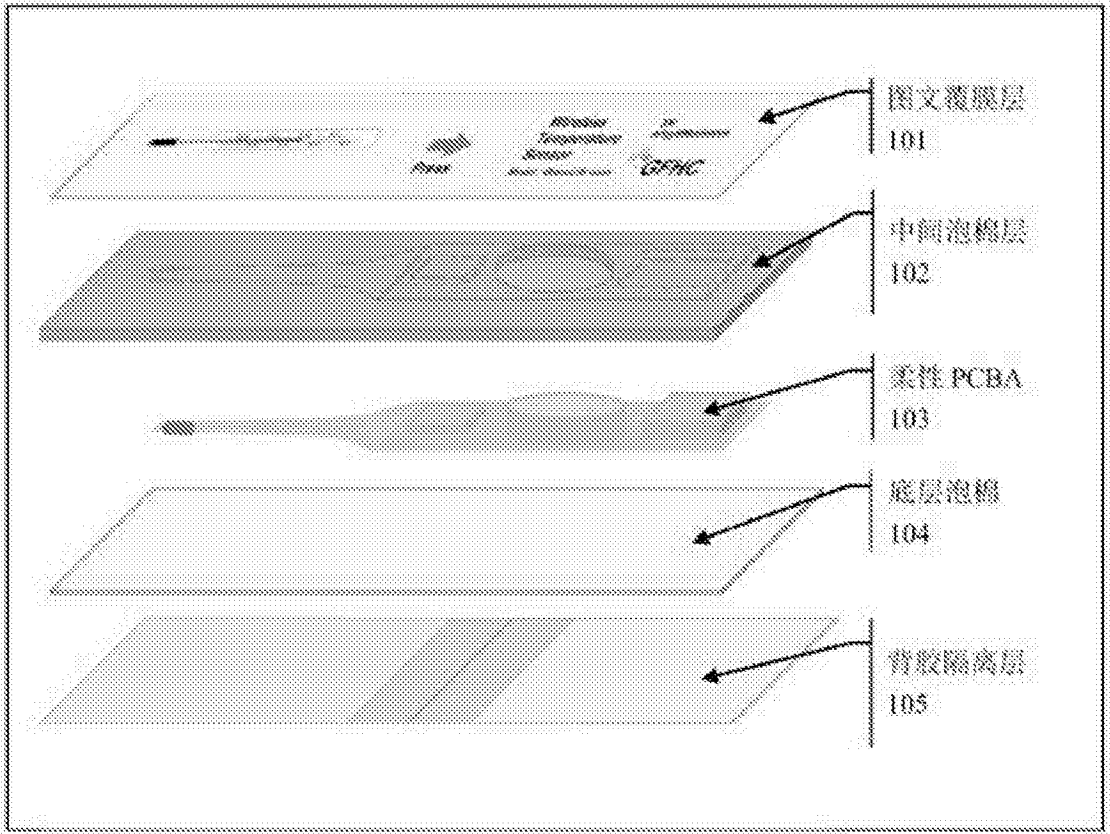


图1

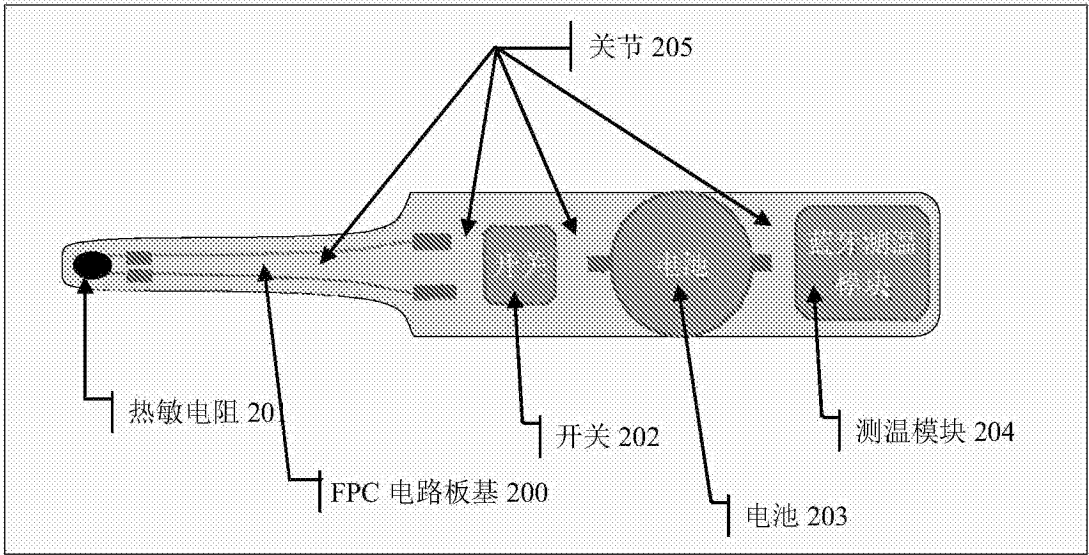


图2

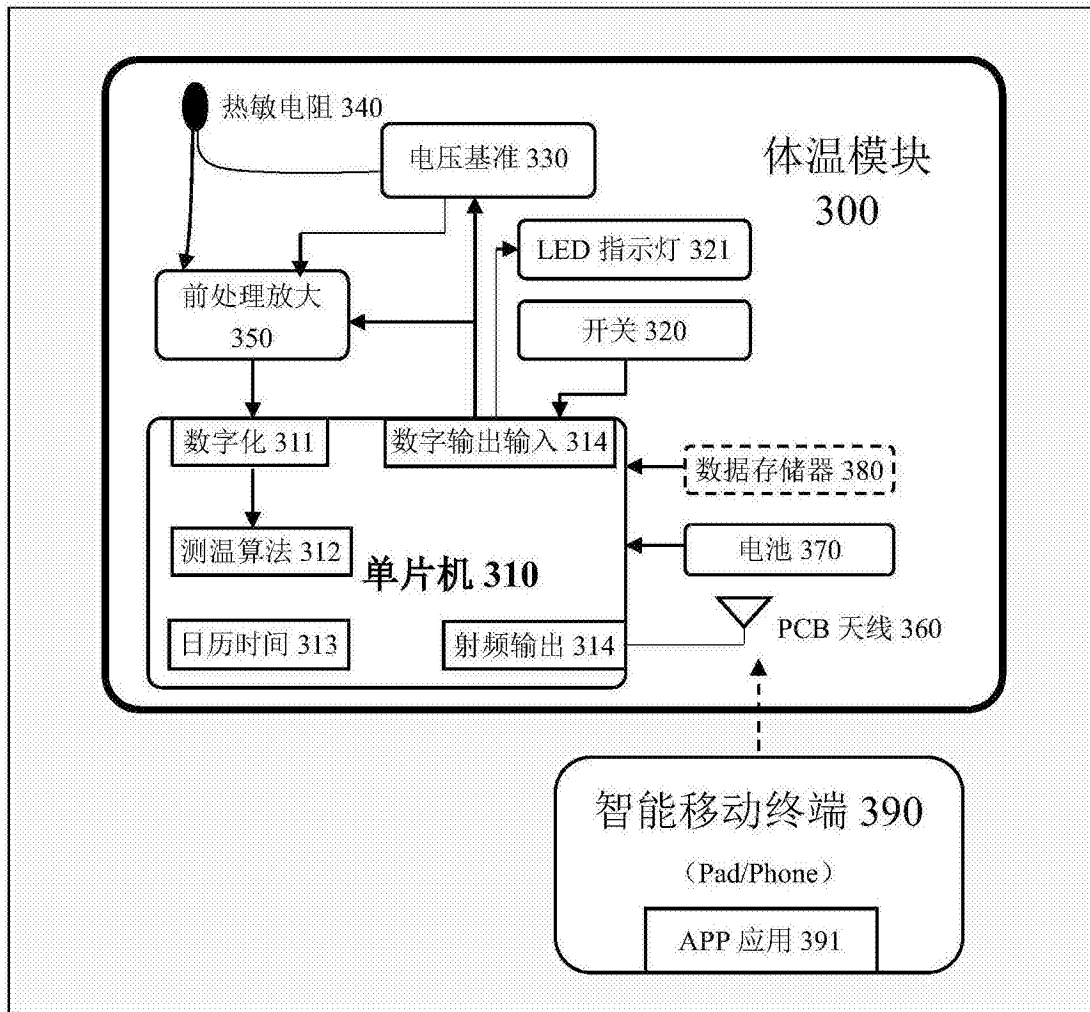


图3

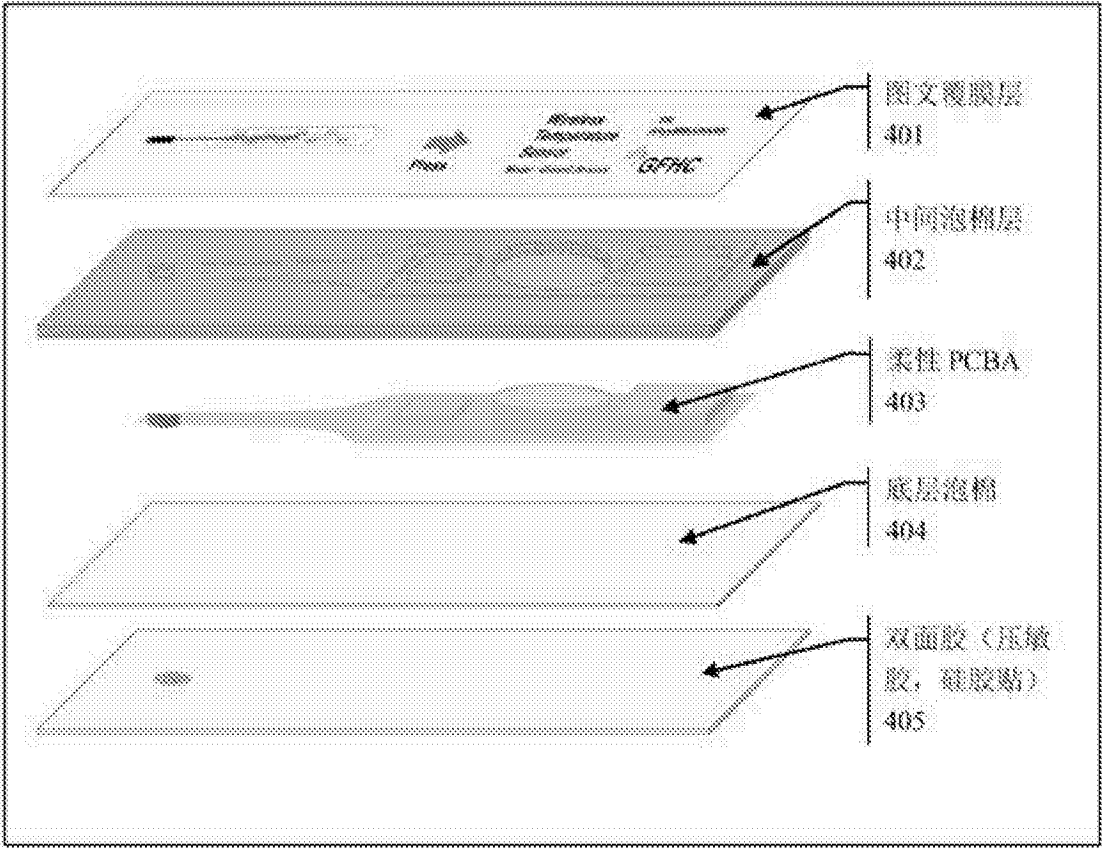


图4

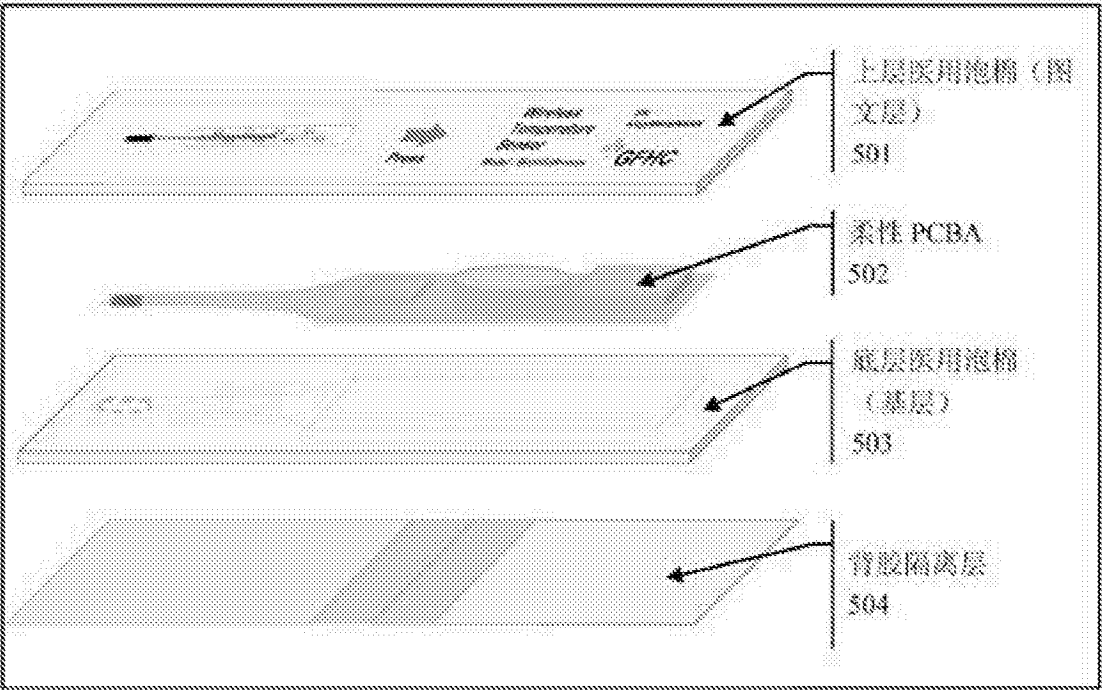


图5

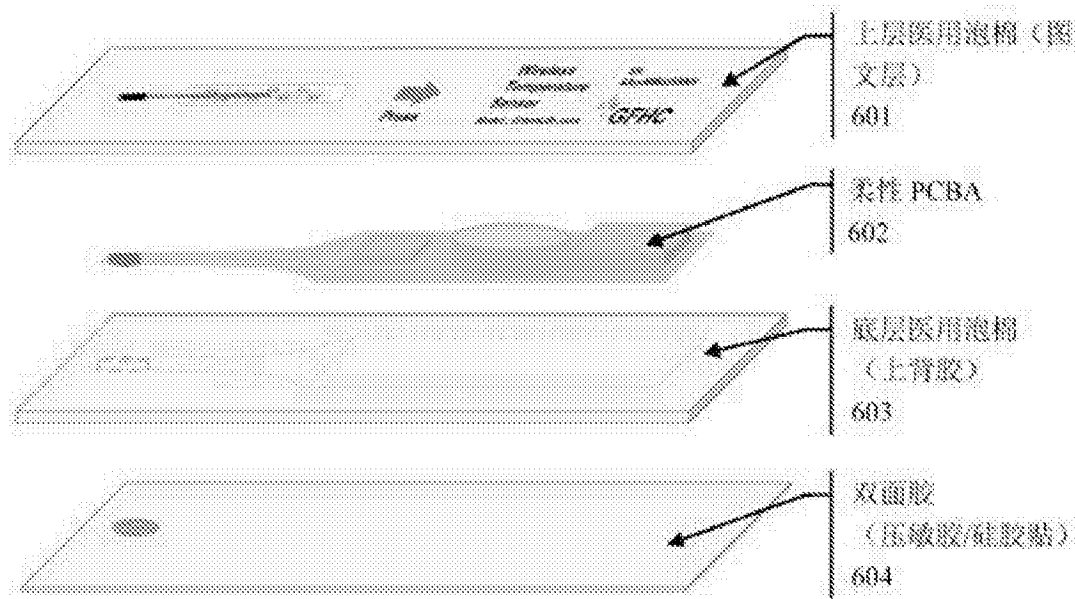


图6

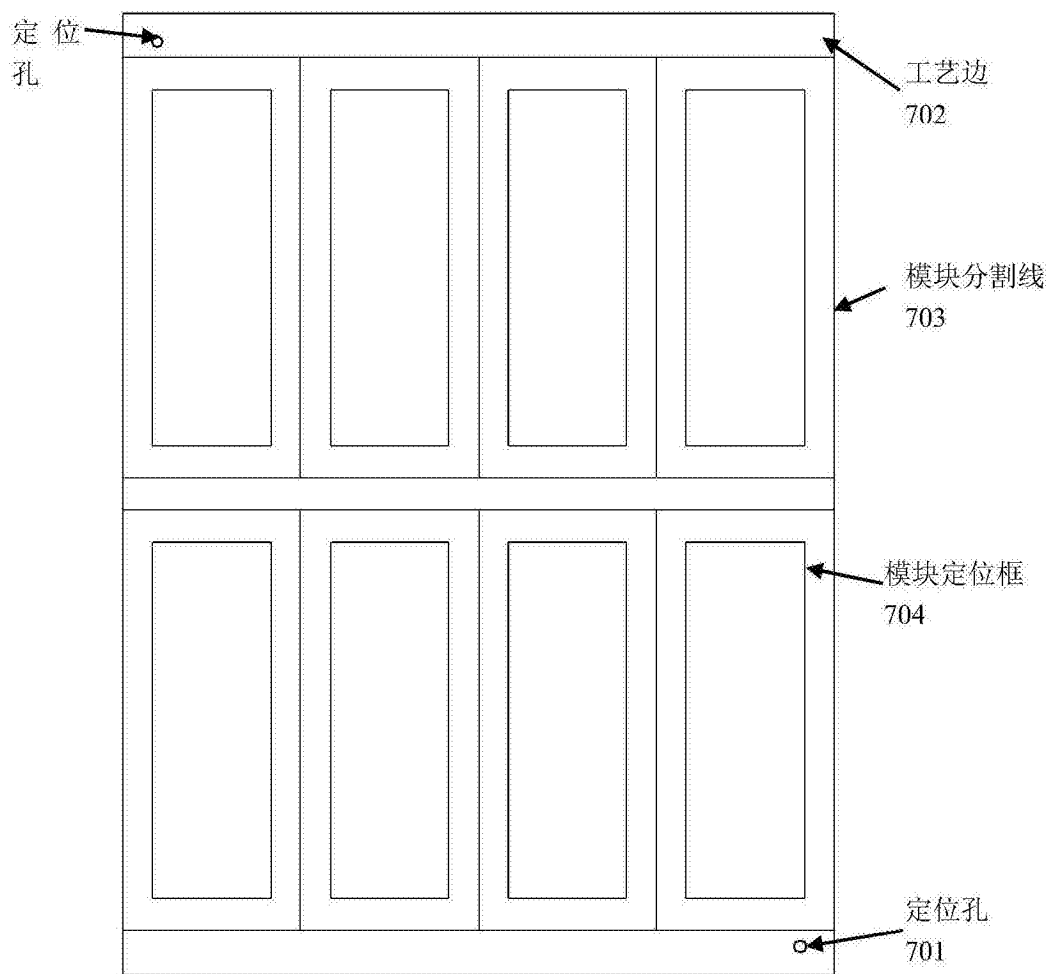


图7

专利名称(译)	一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器		
公开(公告)号	CN106137144A	公开(公告)日	2016-11-23
申请号	CN201610648655.9	申请日	2016-08-09
[标]申请(专利权)人(译)	西安绿野医疗科技有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	西安绿野医疗科技有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	西安绿野医疗科技有限责任公司		
[标]发明人	巩欣洲		
发明人	巩欣洲		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0008 A61B5/01 A61B5/6801 A61B5/6833 G01K1/024 G01K13/002		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种皮肤粘贴式无线蓝牙体温传感器，属于医用/家用监护领域。本发明的电路板使用柔性FPC设计工艺，在电池、开关、元件芯片和电路模块等刚性部件之间设计有‘类关节’部分，使得主体电路板能弯折以自适应各种体表形状；使用按钮开机启动，具有自动关机功能；传感器通过APP应用进行体温测量和监护，APP应用额外具有最高体温记录显示等功能；传感器具有一次性使用和重复使用两种形式；封装采用多层医用发泡IXPE材料和PE膜，使用医用胶将电路板和多层泡棉材料粘合在一起。批产工艺采用8/14/16等数量拼版方法进行批量印刷、粘合封装和切割。传感器使用的泡棉封装材料具有很好的柔软度和非常轻的重量，提高了人体表面的粘固度和穿戴的舒适度。

