

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2016 年 7 月 7 日 (07.07.2016)



(10) 国际公布号
WO 2016/106647 A1

(51) 国际专利分类号:

A61B 5/04 (2006.01)

(21) 国际申请号:

PCT/CN2014/095821

(22) 国际申请日:

2014 年 12 月 31 日 (31.12.2014)

(25) 申请语言:

中文

(26) 公布语言:

中文

(71) 申请人: 北京大学深圳研究生院 (PEKING UNIVERSITY SHENZHEN GRADUATE SCHOOL) [CN/CN]; 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。

(72) 发明人: 林科 (LIN, Ke); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。王新安 (WANG, Xingan); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。张兴 (ZHANG, Xing); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。汪波 (WANG, Bo); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。黄枫 (HUANG, Feng); 中国广东省

深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。陈啸飞 (CHEN, Xiaofei); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。陈晨 (CHEN, Chen); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。邵海滨 (SHAO, Haibin); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。李宁 (LI, Ning); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。郭朝阳 (GUO, Chaoyang); 中国广东省深圳市南山区西丽深圳大学城北大园区, Guangdong 518055 (CN)。

(74) 代理人: 深圳鼎合诚知识产权代理有限公司 (DHC IP ATTORNEYS); 中国广东省深圳市福田区金田路与福华路交汇处现代商务大厦 2201, Guangdong 518048 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU,

[见续页]

(54) Title: AFFIXABLE BODY SURFACE ELECTRIC SIGNAL COLLECTING DEVICE AND MOUNTING METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 可粘贴体表电信号采集设备及其装配方法

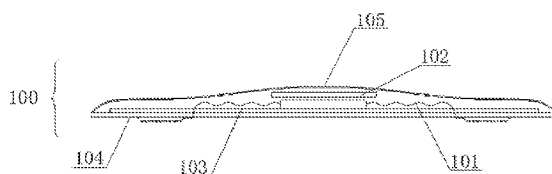


图 1B / Fig.1B

(57) Abstract: An affixable body surface electric signal collecting device comprising a flexible electrode band (101), a flexible substrate layer (103), and an adhesive film layer (104) arranged in a downward sequence. The flexible electrode band (101) comprises and integrates multiple radially-shaped flexible dry electrodes (1013). The flexible dry electrodes (1013) run through the flexible substrate layer (103) and the adhesive film layer (104) to be affixed with the adhesive film layer (104) at the bottom of the adhesive film layer (104). An adhesive agent (1044) is attached to the bottom of the adhesive film layer (104), used for affixing the flexible dry electrodes (1013) and the adhesive film layer (104), and used for affixing to a to-be-tested part on the body surface of a human body. Also provided is a mounting method for the device. By affixing the flexible dry electrodes (1013) to a to-be-tested area of the human body via the adhesive film layer (104), the flexible dry electrodes (1013) is allowed to form a great and tight ohmic contact with the skin on the body surface of the human body, thus eliminating signal degradation effects brought forth by poor contact between the dry electrodes (1013) and the skin.

(57) 摘要:

[见续页]



WO 2016/106647 A1



LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

(84) **指定国** (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT,

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

一种可粘贴体表电信号采集设备包括自上至下依次布置的柔性电极带 (101)、柔性基材层 (103) 和薄膜粘贴层 (104)。柔性电极带 (101) 包括集成多个放射状的柔性干电极 (1013), 各柔性干电极 (1013) 穿透于柔性基材层 (103) 和薄膜粘贴层 (104) 位于薄膜粘贴层 (104) 的底部与薄膜粘贴层 (104) 贴合。薄膜粘贴层 (104) 的底部附着有胶粘剂 (1044), 用于粘贴住各柔性干电极 (1013) 和薄膜粘贴层 (104), 还用于粘贴住人体体表待测部位。还提供一种上述设备的装配方法。通过薄膜粘贴层 (104) 将柔性干电极 (1013) 粘贴于人体待测区域, 柔性干电极 (1013) 可与人体体表皮形成良好、紧密的欧姆接触, 能消除由于干电极 (1013) 与皮肤接触不好而带来的信号恶化效果。

说明书

发明名称：可粘贴体表电信号采集设备及其装配方法

技术领域

- [1] 本发明涉及医疗器械领域，具体涉及一种可粘贴体表电信号采集设备及其装配方法。

背景技术

- [2] 体表电信号已经广泛应用于医学研究、临床检查、病人监护、治疗控制以及人工器官和运动医学等领域，是一类基础性人体生理指标。其中，对于心电、脑电、肌电的应用尤其广泛，应用现有的体表电信号检测装置，例如心电图仪 ECG、肌电图仪 EMG、脑电图仪 EEG 等，医生可以根据测量的体表电信号，做出医学决策。
- [3] 传统的体表电信号检测设备需病人在检验室里，静态地采集体表电信号。所采集到的体表电信号虽然精度高、信号质量好，但仅为单点（或短暂一段时间内）信号数据，无法连续实时采集。然而，在临床监测、运动医学控制等领域，要求所采集的信号实时、连续，且采集过程可在日常生活过程中便携地完成，这样，才能反映体表电信号最真实的情况。
- [4] 目前，也有一些体表电信号检测设备将其体积小型化。然而，这种便携式的体表电信号检测装置仅仅是将传统的监测设备体积缩小，然后再将其佩戴于待测人体身上，除可提供可移动性之外，并未真正的提高使用者的某种生理信号监测的方便性，而且设备体积较大，携带并不方便，会对使用者的正常生活有所限制。

发明内容

- [5] 本申请提供一种可粘贴体表电信号采集设备及其装配方法，以便于便携地完成待测人体体表电特性的采集，并能够与待测人体体表形成良好、紧密的欧姆接触。
- [6] 依据本发明的第一方面，一种实施方式提供一种可粘贴体表电信号采集设备，包括：

- [7] 自上至下依次布置的柔性电极带、柔性基材层和薄膜粘贴层；柔性电极带包括集成多个放射状的柔性干电极以及与各柔性干电极耦合的信号输出端；各柔性干电极用于采集人体待测部位的电信号；信号输出端用于输出各柔性干电极所采集的电信号；各柔性干电极穿透于柔性基材层和薄膜粘贴层位于薄膜粘贴层的底部与薄膜粘贴层贴合；薄膜粘贴层的底部附着有胶粘剂，胶粘剂用于粘贴住各柔性干电极和薄膜粘贴层，还用于粘贴住人体体表待测部位。
- [8] 依据本发明的第二方面，一种实施方式提供一种可粘贴体表电信号采集设备的装配方法，包括：
- [9] 粘贴步骤，将柔性基材层与薄膜粘贴层对迎面相粘合；机械固定步骤，将柔性电极带的连接器结构与柔性基材层相应位置机械链接并固定；穿透步骤，将柔性电极带的柔性干电极依次穿过柔性基材层的镂空细缝结构和薄膜粘贴层的开槽结构，并将柔性干电极的非与人体体表接触面粘贴至薄膜粘贴层的拟粘贴区域。
- [10] 依据本发明的可粘贴体表电信号采集设备，由于通过薄膜粘贴层将柔性干电极粘贴于人体待测区域，柔性干电极可与人体体表皮肤形成良好、紧密的欧姆接触，能消除由于干电极与皮肤接触不好而带来的信号恶化效果。可粘贴体表电信号采集设备采用柔性材质制备，使得在粘贴至用户体表时，提高了用户的粘贴舒适度，改善用户体验。

附图说明

- [11] 图1A和图1B是实施例公开的一种可粘贴体表电信号采集设备结构示意图，其中，图1A为各层分视示意图，图1B为截面侧视示意图；
- [12] 图2A和图2B是实施例公开的一种柔性电极带示意图，其中，图2A是正视示意图，图2B是背视示意图；
- [13] 图3A和图3B是实施例公开的另一种柔性电极带示意图，其中，图3A是正视示意图，图3B是背视示意图；
- [14] 图4是实施例公开的柔性干电极的一种结构示意图；
- [15] 图5A和图5B实施例公开的柔性基材层的一种结构示意图，其中，图5A是正视示意图，图5B是侧视示意图；

- [16] 图6A、图6B和图6C是实施例公开的电信号采集设备粘贴于人体体表后的形态示意图，其中，图6A是皮肤正常情况下柔性电极带形态的示意图，图6B是皮肤收缩情况下柔性电极带形态的示意图，图6C皮肤拉伸情况柔性电极带形态的示意图；
- [17] 图7A和图7B是实施例公开的一种薄膜粘贴层示意图，其中，图7A是正视示意图，图7B是背视示意图；
- [18] 图8是实施例公开的柔性干电极与皮肤接触形态的一种示意图；
- [19] 图9是实施例公开的电信号采集设备与体表皮肤的贴合形态的一种示意图；
- [20] 图10是实施例公开的电路单元的一种结构示意框图；
- [21] 图11A和图11B是实施例公开的一种机壳示意图，其中，图11A是正视示意图，图11B是侧向截面示意图；
- [22] 图12A、12B和图12C是实施例公开的另一种机壳示意图，其中，图12A是正视示意图，12B是侧向截面示意图；图12C是置入电路单元后的侧向截面示意图。

具体实施方式

- [23] 请参考图1A、图1B和图2A，本实施例公开的一种可粘贴体表电信号采集设备100包括：自上至下依次布置的柔性电极带101、柔性基材层103和薄膜粘贴层104，其中，
- [24] 柔性电极带101包括集成多个放射状的柔性干电极1013以及与各柔性干电极1013耦合的信号输出端，各柔性干电极1013用于采集人体待测部位的电信号，信号输出端用于输出各柔性干电极1013所采集的电信号。
- [25] 各柔性干电极1013穿透于柔性基材层103和薄膜粘贴层104位于薄膜粘贴层104的底部与薄膜粘贴层104贴合。
- [26] 柔性基材层103用于支撑和保护柔性电极带101。
- [27] 薄膜粘贴层104的底部附着有胶粘剂1044，胶粘剂1044用于粘贴住各柔性干电极1013和薄膜粘贴层104，还用于粘贴住人体体表待测部位，从而将电信号采集设备100与人体待测部位体表紧密粘合。在具体实施例中，各柔性干电极1013可以通过设置在柔性基材层103和薄膜粘贴层104上的细缝或通孔穿入至薄膜粘贴层104的底部并贴合，继而粘贴在薄膜粘贴层104的底部。

- [28] 电信号采集设备100还可以包括：电路单元102，电路单元102耦合至信号输出端，用于处理信号输出端输出的电信号。
- [29] 在优选的实施例中，电信号采集设备100还可以包括：机壳105机壳105，用于从柔性电极带101上部包裹住柔性电极带101、柔性基材层103和薄膜粘贴层104，或者机壳105还包裹住电路单元102。机壳105用于实现电信号采集设备100内部器件的防水、防尘和/或防撞击。
- [30] 请参考图2A、图2B和图2C，为本实施例柔性电极带101的一种结构示意图，各柔性干电极1013以信号输出端为平面中心向外呈放射状。各柔性干电极1013可以基于预设的规则进行分布，该预设规则可以依据人体体表的不同检测部位而定，譬如：胸导联、单导联、三导联、五导联、九导联或者模拟导联等，这些都是分布在身体各个部位如手、足、胸等，再如模拟导为将离心脏很远的点，缩短到心脏周围进行采集。以柔性电极带101上集成三个柔性干电极1013为例进行说明，一种分布方式如图2A和图2B所示，柔性电极带101上的其中两个柔性干电极1013与信号输出端连线间的夹角为 180° ，长度相同，同时，与第三柔性单电极1013与连接器结构1011的连线间为 90° 。在具体实施例中，各柔性干电极1013可以通过电气连接线1012耦合至信号输出端。
- [31] 在另一种具体实施例中，请参考图3A和图3B，柔性电极带包括第一连接器结构1011a和第二连接器结构1011b，以第一连接器结构1011a为平面中心，向放射延伸出两条路径，路径末端为第一柔性干电极1013a和第二柔性干电极1013b、第三柔性干电极1013c；以第二连接器结构1011b为平面中心，向外放射延伸出两条路径，路径末端为第四柔性干电极1013d、第五柔性干电极1013e和第六柔性干电极1013f。其中，第二柔性干电极1013b和第三柔性干电极1013c共享一条路径，第四柔性干电极1013d和第五柔性干电极1013e共享一条路径。第一柔性干电极1013a、第二柔性干电极1013b和第三柔性干电极1013c在其延伸路径上以电气连接线1012与第一连接器结构1011a相连接，第四柔性干电极1013d、第五柔性干电极1013e和第六柔性干电极1013f在其延伸路径上以电气连接线1012与第二连接器结构1011b相连接。本实施例的柔性电极带可用于贴至人体左前胸下侧，能够用于采集人体体表的胸导联心电信号。在其它实施例中，柔性电极带还可以采用其

它的柔性干电极分布方式。

- [32] 在优选的实施例中，各柔性干电极1013为一种仅单面可与人体体表接触，且接触面为以金属导电材料（如：金、铜）制成的微针列阵10131，如图4所示，采用这种微针列阵结构，在与人体体表待测部位接触时，能够刺破该部位人体体表的角质层，从而能够更好地采集该部位的电特性。在优选的实施例中，微针列阵10131表面覆有银或氯化银材料层10132。
- [33] 在优选的实施例中，柔性电极带101包括连接器结构1011，信号输出端固定在连接器结构1011上，柔性电极带101通过该连接器结构1011与柔性基材层103机械连接。
- [34] 在具体实施例中，连接器结构1011、各柔性干电极1013和电气连接线1012均基于挠性印制电路板基材制造。柔性干电极1013和电气连接线1012分别制造于挠性印制电路板基材两面，并通过通孔1015进行电气连接。
- [35] 请参考图5A和图5B，柔性基材层103的形状轮廓为柔性电极带101的形状轮廓外沿扩大，以使柔性基材层103可完全覆盖柔性电极带101。当然，在其它实施例中，柔性基材层103的形状轮廓也可以等于或略小于柔性电极带101的形状轮廓。在优选的实施例中，柔性基材层103应使用具有可拉伸弹性或者还具有吸水性、透气性的材料制作，如：水刺无纺布、无纺布、泡棉、聚乙烯（PE）、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）。
- [36] 在柔性基材层103上与柔性电极带101的连接器结构1011的接触面上还设有机械链接位1031，通过该机械链接位1031可以与连接器结构1011形成机械链接，从而固定住连接器结构1011，并且使柔性干电极1013及电气连接线1012与柔性基材层103的相对对应位置在没有机械链接的情况下相对固定，不会水平位移或旋转。
- [37] 在柔性基材层103上与各柔性干电极1013对应的位置设有镂空细缝结构1032，镂空细缝结构1032用于穿过对应的柔性干电极1013，从而使得各柔性干电极1013置于柔性基材层103的底部。在优选的实施例中，镂空细缝结构1032到连接器结构1011与柔性基材层103机械连接点的距离小于其对应的柔性干电极1013到该机械连接点的距离。以便于当电信号采集设备100贴于人体体表待测部位时，柔

性电极带101的电气连接线1012应弯曲并悬浮于柔性基材表面103，如图6A、图6B和图6C所示，从而避免了由于人体体表皮皮肤的拉伸或收缩而在电气连接线1012的拉力作用下导致柔性干电极1013与皮肤的相对位移，继而减小由于人体体表皮皮肤的拉伸或收缩而带来的信号恶化影响，譬如：基线漂移或运动鬼影等，提高人体体表电信号的采集质量。

[38] 请参考图7A和图7B，薄膜粘贴层104的形状轮廓为柔性基材层103的形状轮廓外沿扩大，以使柔性基材层103可完全覆盖柔性基材层103。当然，在其它实施例中，柔性基材层103的形状轮廓也可以等于或略小于柔性基材层103的形状轮廓。在优选的实施例中，薄膜粘贴层104应使用具有可拉伸弹性或者还具有吸水性、透气性的材料制作，如：聚乙烯（PE）、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）。

[39] 在具体实施例中，薄膜粘贴层104可以通过胶粘的方式与柔性基材层103进行贴合固定。在薄膜粘贴层104上与柔性基材层103贴合的区域应当均附有胶粘剂，以便于薄膜粘贴层104与柔性基材层103紧密贴合。

[40] 在薄膜粘贴层104上与各镂空细缝结构1032对应的位置设有开槽结构1041，开槽结构1041用于穿过镂空细缝结构1032所对应的柔性干电极1013。开槽结构1041到连接器结构1011与柔性基材层103机械连接点的距离小于其对应的镂空细缝结构1032到该机械连接点的距离。优选地，开槽结构1041可使对应的柔性干电极1013恰好穿过，且可使柔性干电极1013的背面同薄膜粘贴层104背面粘合后突出于薄膜粘贴层104背平面。从而，当电信号采集设备贴于人体体表后，如图8所示，柔性干电极1013可与人体体表皮皮肤形成良好、紧密的欧姆接触，继而，可以消除由于柔性干电极1013与皮肤接触不好而带来的信号恶化，提高人体体表电信号的采集质量，同时也避免了使用商用氯化银湿电极中为提升接触质量的导电胶/液，提高了本实施例设备的粘贴舒适度。

[41] 请参考图7B，薄膜粘贴层104的底部（与人体体表接触的一面）附着的胶粘剂1044至少分布在各柔性干电极1013的拟粘贴区域1046，或者还分布于各柔性干电极1013的有限外延区域1045。从而，当电信号采集设备100贴于人体体表后，如图9所示，当人体体表皮皮肤由于人体运动而突出或凹陷时，采集设备100可以在保证干电极与体表皮皮肤粘贴位置不变且接触良好的情况下，自适应的调节采集

设备100与体表皮肤的贴合形态以及相对位置，这样可以在保证采集设备100采集到的人体体表电信号质量的同时，也提高了采集设备100的粘贴舒适度。

[42] 在优选的实施例中，胶粘剂1044应使用皮肤粘性强，顺应性好，不易引起皮肤敏感的材料制作，如：丙烯酸酯、合成橡胶。

[43] 在具体实施例中，请参考图10，电路单元102可以包括：对来自柔性电极带102中的柔性干电极1013的信号放大、滤波、数模转换的信号调理电路1021；用于数据处理、数据转发、控制的中央处理电路1022；用于数据暂存的存储电路1023；用于数据发送的通讯电路1024；还可以进一步包括用于供电的电源管理电路1025。电路单元102封装于密封套壳1026中，仅有信号连接件1027露出密封套壳，信号连接件1027能够与柔性电极带101中信号输出端形成电气连接。

[44] 请参考图11A和图11B，机壳105的形状轮廓与薄膜粘贴层104的形状轮廓一致，机壳105与薄膜粘贴层104固定连接，在具体实施例中，可以通过胶粘剂与薄膜粘贴层104固定连接。机壳105的材质为具有抗压性，在优选的实施例中，机壳105的材质还具有可拉伸弹性、防水、防尘、耐弱酸碱腐蚀的材料，譬如硅胶等。

[45] 在其它实施例中，当薄膜粘贴层104的形状轮廓略小于柔性基材层103的形状轮廓时，即薄膜粘贴层104形状轮廓为柔性基材层103形状轮廓的有限内缩时，则薄膜粘贴层104形状轮廓应大于柔性电极带101的形状轮廓，此时，机壳105则应固定例如粘合在柔性基材层103上。

[46] 请参考图11B，机壳105由边缘向中部逐渐隆起，能在其内部形成空腔1052，并承受一定力量的撞击。电路单元102置于该空腔1052内，譬如，机壳105中部有机械链接卡扣结构1051或者其它能够固定住电路单元102的机械结构，电路单元102可以通过该卡扣结构1051置于该空腔1052内。在一具体实施例中，电路单元102不可拆卸固定在空腔1052内；在另一具体实施例中，电路单元102也可以可拆卸放置于空腔1052内。

[47] 请参考图10和图11B，电路单元102的密封套壳1026表面有机械链接卡扣10261，能够与机壳105中的机械链接卡扣1051形成机械链接。机壳105中部有机械链接卡扣结构1051，可将电路单元102卡入机壳105内，使电路单元102的密封套壳

1026表面的机械链接卡扣结构10261进行机械链接，使电路单元102被机壳105完全包裹，且不可从整个设备中拆卸。

[48] 请参考图12A、12B和图12C，机壳105的顶部具有空腔1052相通的开窗结构1053，开窗形状轮廓与的电路单元102的密封套壳1026形状轮廓一致。电路单元102可恰好嵌入机壳105内，使电路单元102的密封套壳1026表面的机械链接卡扣结构10261进行机械链接，使电路单元102被机壳105间无缝隙，且可从整个设备中拆卸。采用电路单元102与机壳105可拆卸连接的优点在于，电路单元102可多次使用，而电信号采集设备100的其余装配在一起的部件作为一个整体是一次性使用的。可见，电信号采集设备100作为可重复性医疗器械使用时，与人体体表接触的部件如柔性电极带101、柔性基材层103和薄膜粘贴层104可以作为单人单次的耗材，而未与人体体表接触的电路单元102可以作为多人多次使用的公用部件。如此，在使用本实施例提供的电信号采集设备进行人体体表电信号采集时，能够在保证安全、卫生的前提下，可尽量减少成本和资源的消耗。

[49] 本实施例还公开了一种可粘贴体表电信号采集设备的装配方法，包括如下步骤：

[50] 粘贴步骤，将柔性基材层103与薄膜粘贴层104对迎面相粘合；

[51] 机械固定步骤，将柔性电极带101的连接器结构1011与柔性基材层103相应位置机械链接并固定；

[52] 穿透步骤，将柔性电极带101的柔性干电极1013依次穿过柔性基材层103的镂空细缝结构1032和薄膜粘贴层104的开槽结构1041，并将柔性干电极1013的非与人体体表接触面粘贴至薄膜粘贴层104的拟粘贴区域。

[53] 在优选的实施例中，当电信号采集设备还包括机壳105时，则在穿透步骤之后还包括如下步骤：

[54] 在一种具体实施例中，当薄膜粘贴层104的形状轮廓大于柔性基材层103的形状轮廓时，则将机壳105的边沿与薄膜粘贴层104粘合；

[55] 在另一种具体实施例中，当薄膜粘贴层104的形状轮廓略小于或等于柔性基材层103的形状轮廓时，则将机壳105的边沿与柔性基材层103粘合。

[56] 在优选的实施例中，当电信号采集设备还包括电路单元102，且该电路单元102

为不可拆卸置于机壳105时，则应先将电路单元102固定在机壳105的空腔1052内，而后再将机壳105的边沿与薄膜粘贴层104或柔性基材层103粘合。

[57] 在其它实施例中，柔性可粘贴体表电信号采集设备的其他部件可以柔性电极带101的形状轮廓为基础演绎并装配。

[58] 本实施例公开的可粘贴体表电信号采集设备可以用于采集人体体表的心电信号、肌电信号或皮肤电阻抗信号，且具有以下优点：

[59] 本实施例公开的可粘贴体表电信号采集设备的柔性干电极可与人体体表皮肤形成良好、紧密的欧姆接触，即能消除由于干电极与皮肤接触不好而带来的信号恶化效果，提高人体体表电信号的采集质量，同时也避免了使用商用氯化银湿电极中为提升接触质量的导电胶/液，提高了本实施例设备的粘贴舒适度。

[60] 进一步，由于柔性电极带与电路单元集成于同一设备中，使得心电信号或肌电信号或皮肤电阻抗信号的采集过程无需导联线，提高了采集过程的便捷性和舒适性；同时，由于体表电信号的传导过程没有导联线，采集到的信号中将不存在传统设备中由导联线引入的噪声和干扰信号，提高信号采集质量。

[61] 此外，由于电信号采集设备按上述实施例制造和装配，使得电信号采集设备无需携带体积设备，可以像创口贴一样直接贴附于胸前、手臂、腿部等需采集心电信号或肌电信号或皮肤电阻抗信号的人体体表待测部位，且采集过程不会影响佩戴者的正常生活工作活动，适用于对心电信号或肌电信号或皮肤电阻抗信号的长时间、连续地采集，所采集到的信号数据更具价值。对用户而言，使用过程舒适，极适用于佩戴时间大于七十二小时的情况。

[62] 以上应用了具体个例对本发明进行阐述，只是用于帮助理解本发明并不用以限制本发明。对于本领域的一般技术人员，依据本发明的思想，可以对上述具体实施方式的变化。

权利要求书

- [权利要求 1] 一种可粘贴体表电信号采集设备，其特征在于，包括：自上至下依次布置的柔性电极带（101）、柔性基材层（103）和薄膜粘贴层（104）；
- 柔性电极带（101）包括集成多个放射状的柔性干电极（1013）以及与各柔性干电极（1013）耦合的信号输出端；各柔性干电极（1013）用于采集人体待测部位的电信号；信号输出端用于输出各柔性干电极（1013）所采集的电信号；
- 各柔性干电极（1013）穿透于柔性基材层（103）和薄膜粘贴层（104）位于薄膜粘贴层（104）的底部与薄膜粘贴层（104）贴合；薄膜粘贴层（104）的底部附着有胶粘剂（1044），胶粘剂（1044）用于粘贴住各柔性干电极（1013）和薄膜粘贴层（104），还用于粘贴住人体体表待测部位。
- [权利要求 2] 如权利要求1所述的采集设备，其特征在于，各柔性干电极（1013）以信号输出端为平面中心向外呈放射状。
- [权利要求 3] 如权利要求1所述的采集设备，其特征在于，各柔性干电极（1013）用于与人体体表接触的一面为微针阵列。
- [权利要求 4] 如权利要求3所述的采集设备，其特征在于，所述微针阵列表面还覆有银或氯化银。
- [权利要求 5] 如权利要求1所述的采集设备，其特征在于，柔性电极带（101）包括连接器结构（1011），信号输出端固定在连接器结构（1011）上；柔性电极带（101）通过该连接器结构（1011）与柔性基材层（103）机械连接；各柔性干电极（1013）通过电气连接线（1012）耦合至信号输出端。
- [权利要求 6] 如权利要求5所述的采集设备，其特征在于，在柔性基材层（103）上与各柔性干电极（1013）对应的位置设有镂空细缝结构（1032）；镂空细缝结构（1032）用于穿过对应的柔性干电极（1013）；

镂空细缝结构（1032）到连接器结构（1011）与柔性基材层（103）机械连接点的距离小于其对应的柔性干电极（1013）到该机械连接点的距离。

[权利要求 7] 如权利要求6所述的采集设备，其特征在于，在薄膜粘贴层（104）上与各镂空细缝结构（1032）对应的位置设有开槽结构（1041）；开槽结构（1041）用于穿过镂空细缝结构（1032）所对应的柔性干电极（1013）；
开槽结构（1041）到连接器结构（1011）与柔性基材层（103）机械连接点的距离小于其对应的镂空细缝结构（1032）到该机械连接点的距离。

[权利要求 8] 如权利要求1所述的采集设备，其特征在于，柔性基材层（103）的形状轮廓为柔性电极带（101）的形状轮廓外沿扩大；薄膜粘贴层（104）的形状轮廓为柔性基材层（103）的形状轮廓外沿扩大。

[权利要求 9] 如权利要求1所述的采集设备，其特征在于，柔性基材层（103）和薄膜粘贴层（104）的材质具有可拉伸弹性，或者还具有吸水性和/或透气性。

[权利要求 10] 如权利要求1所述的采集设备，其特征在于，薄膜粘贴层（104）底部附着的胶粘剂（1044）至少分布在各柔性干电极（1013）的拟粘贴区域，或者还分布于各柔性干电极（1013）的有限外延区域。

[权利要求 11] 如权利要求1-10任意一项所述的采集设备，其特征在于，还包括：

电路单元（102），电路单元（102）耦合至信号输出端，用于处理信号输出端输出的电信号。

[权利要求 12] 如权利要求1-10任意一项所述的采集设备，其特征在于，还包括：

机壳（105），用于从柔性电极带（101）上部包裹住柔性电极带

(101)、柔性基材层(103)和薄膜粘贴层(104)。

- [权利要求 13] 如权利要求12所述的采集设备, 其特征在于, 机壳(105)的形状轮廓与薄膜粘贴层(104)的形状轮廓一致, 机壳(105)与薄膜粘贴层(104)固定连接。
- [权利要求 14] 如权利要求13所述的采集设备, 其特征在于, 机壳(105)通过胶粘剂与薄膜粘贴层(104)固定连接。
- [权利要求 15] 如权利要求12所述的采集设备, 其特征在于, 所述机壳(105)的材质为具有抗压性, 或者还具有可拉伸弹性。
- [权利要求 16] 如权利要求12所述的采集设备, 其特征在于, 还包括:
电路单元(102), 电路单元(102)耦合至信号输出端, 用于处理信号输出端输出的电信号;
所述机壳(105)具有空腔(1052), 所述电路单元(102)置于所述空腔(1052)。
- [权利要求 17] 如权利要求16所述的采集设备, 其特征在于, 所述电路单元(102)不可拆卸固定在所述空腔(1052)内。
- [权利要求 18] 如权利要求17所述的采集设备, 其特征在于, 所述电路单元(102)通过卡扣固定在所述空腔(1052)内。
- [权利要求 19] 如权利要求16所述的采集设备, 其特征在于, 所述机壳(105)顶部具有与所述空腔(1052)相通的开窗结构(1053), 所述电路单元(102)可拆卸放置于所述空腔(1052)。
- [权利要求 20] 一种可粘贴体表电信号采集设备的装配方法, 其特征在于, 包括:
粘贴步骤, 将柔性基材层(103)与薄膜粘贴层(104)对迎面相粘合;
机械固定步骤, 将柔性电极带(101)的连接器结构(1011)与柔性基材层(103)相应位置机械链接并固定;
穿透步骤, 将柔性电极带(101)的柔性干电极(1013)依次穿过柔性基材层(103)的镂空细缝结构(1032)和薄膜粘贴层(104

）的开槽结构（1041），并将柔性干电极（1013）的非与人体体表接触面粘贴至薄膜粘贴层（104）的拟粘贴区域。

[权利要求 21]

如权利要求20所述的装配方法，其特征在于，在穿透步骤之后还包括：

将机壳（105）的边沿与薄膜粘贴层（104）或柔性基材层（103）粘合；或者，

将电路单元（102）固定在机壳（105）的空腔（1052）内，并将机壳（105）的边沿与薄膜粘贴层（104）或柔性基材层（103）粘合。

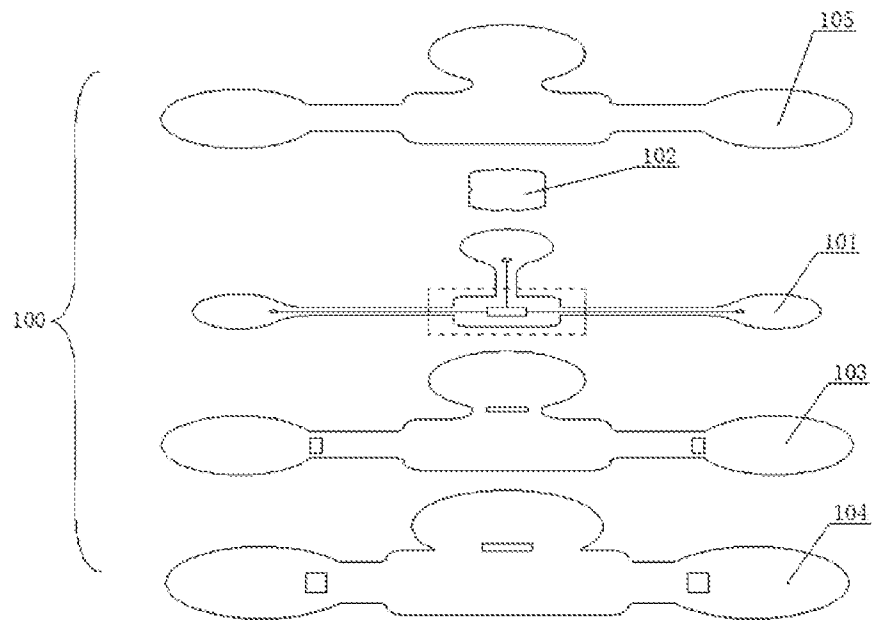


图 1A

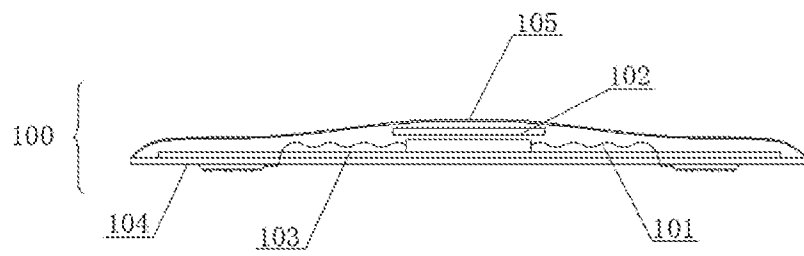


图 1B

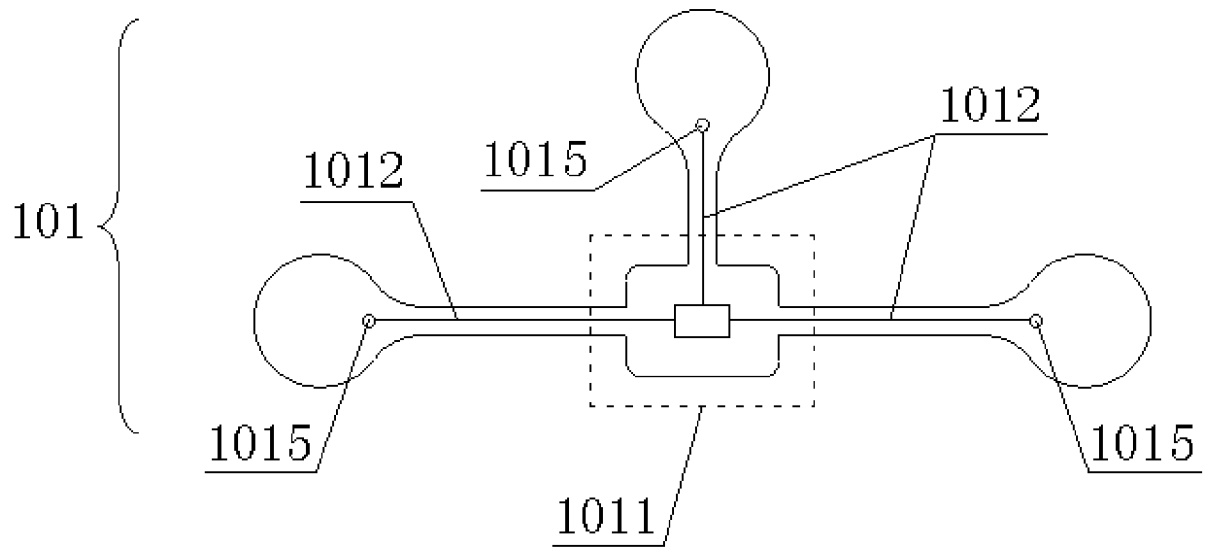


图 2A

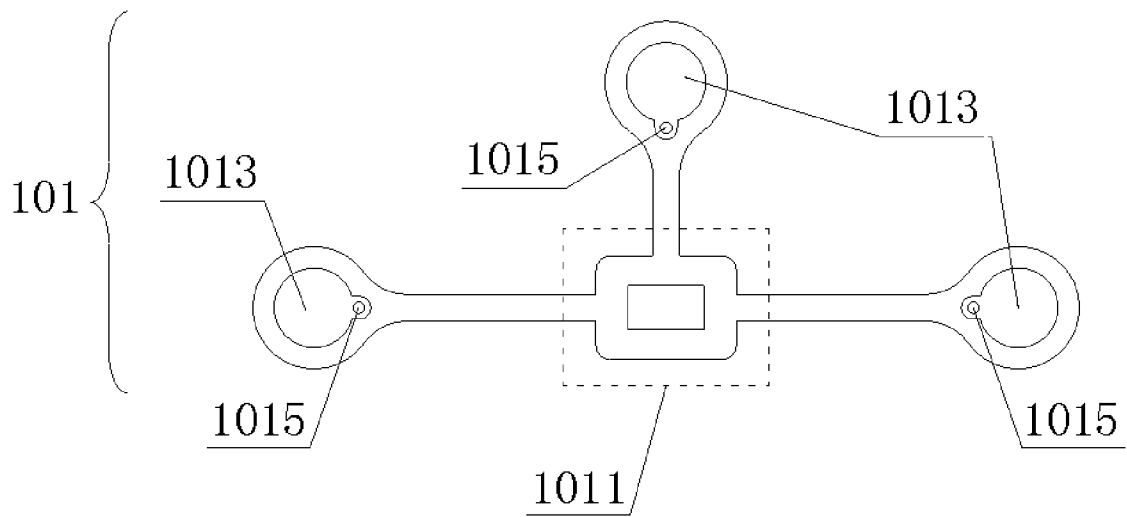


图 2B

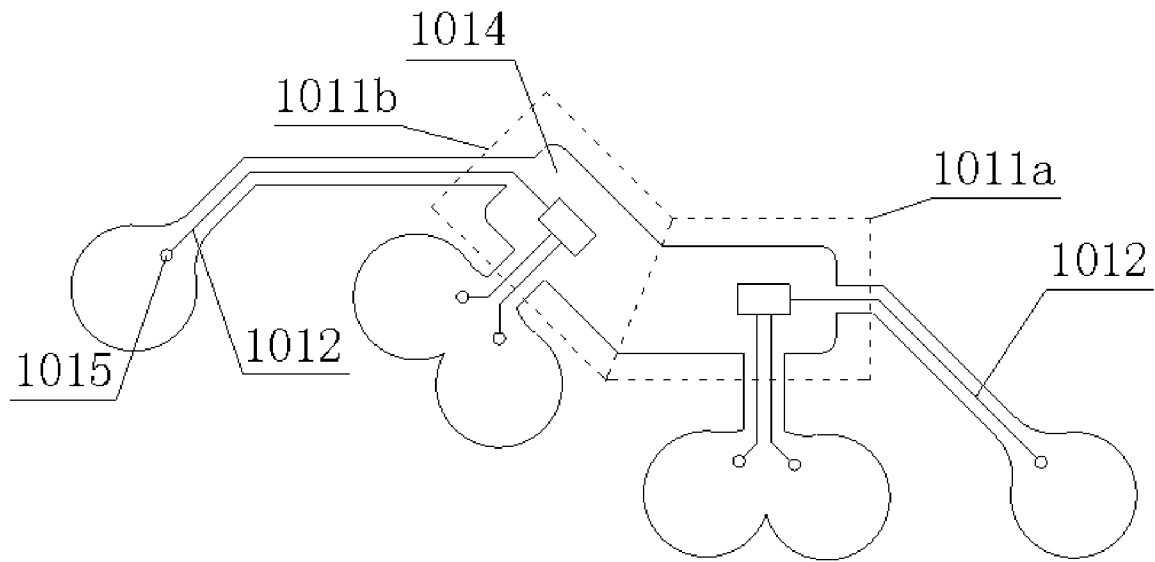


图 3A

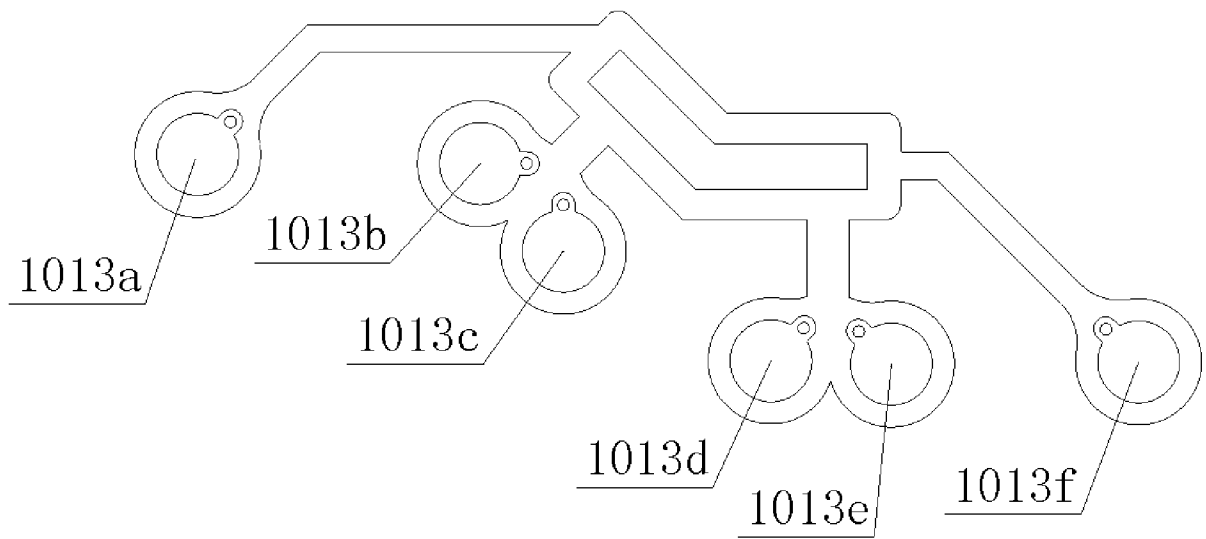


图 3B

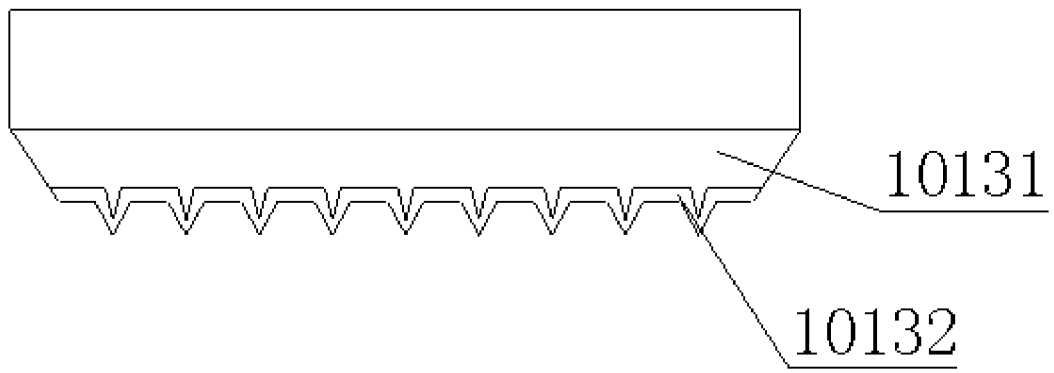


图 4

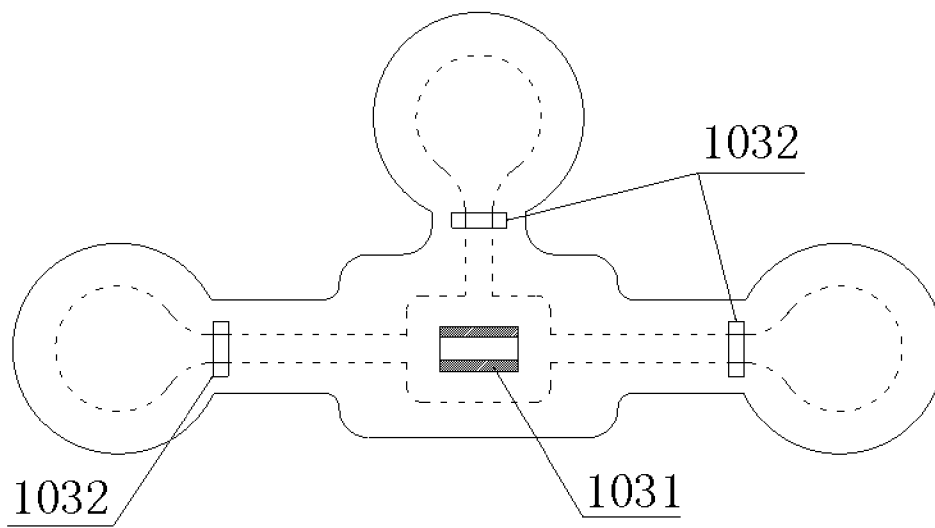


图 5A

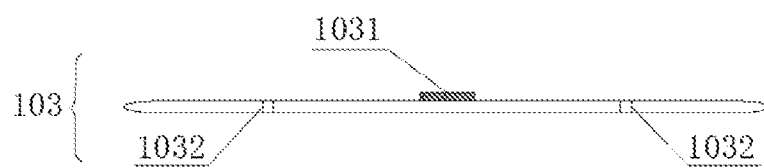


图 5B

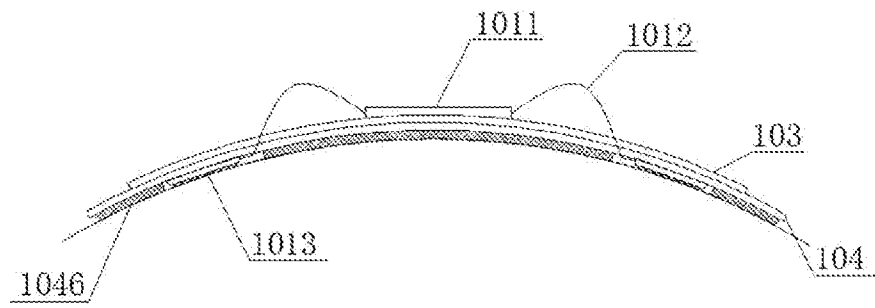


图 6A

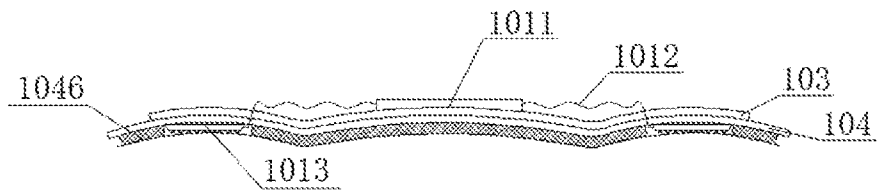


图 6B

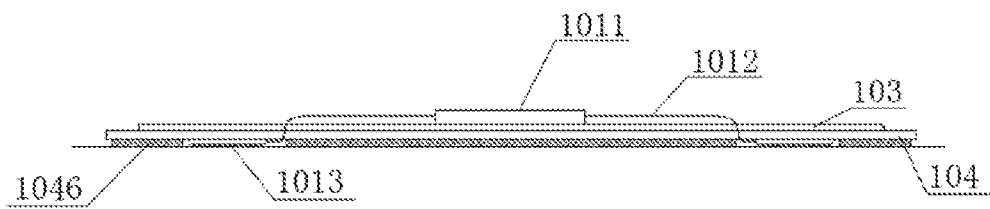


图 6C

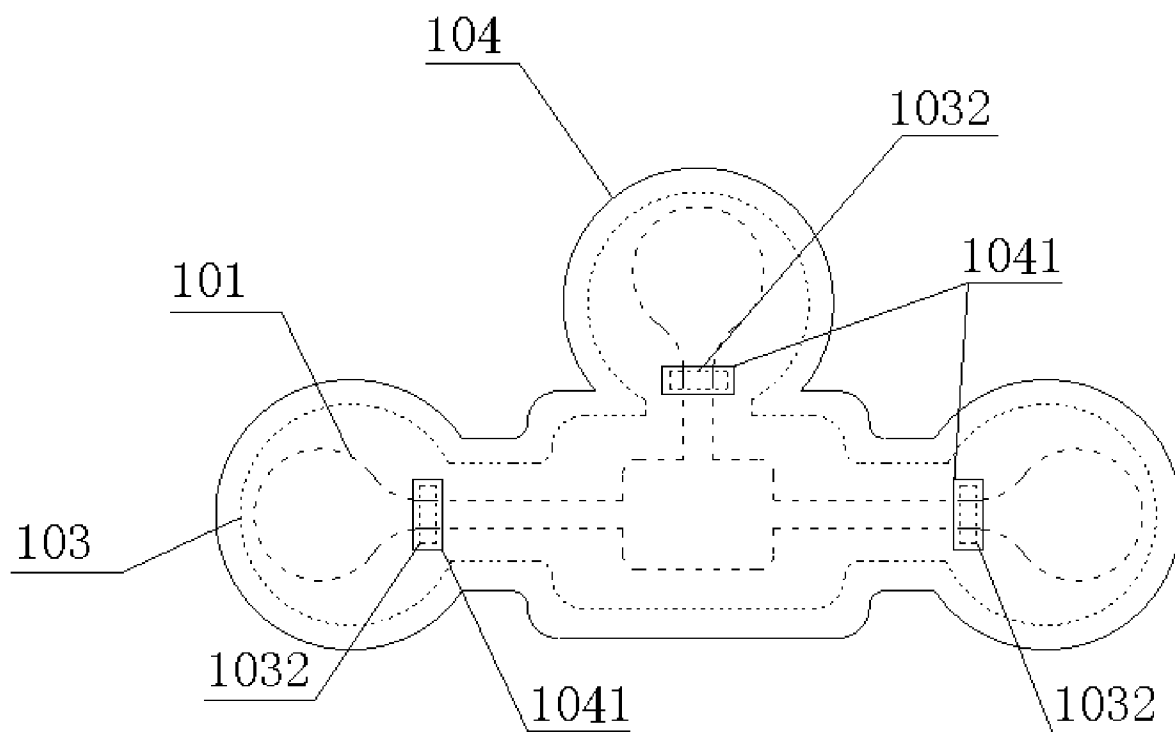


图 7A

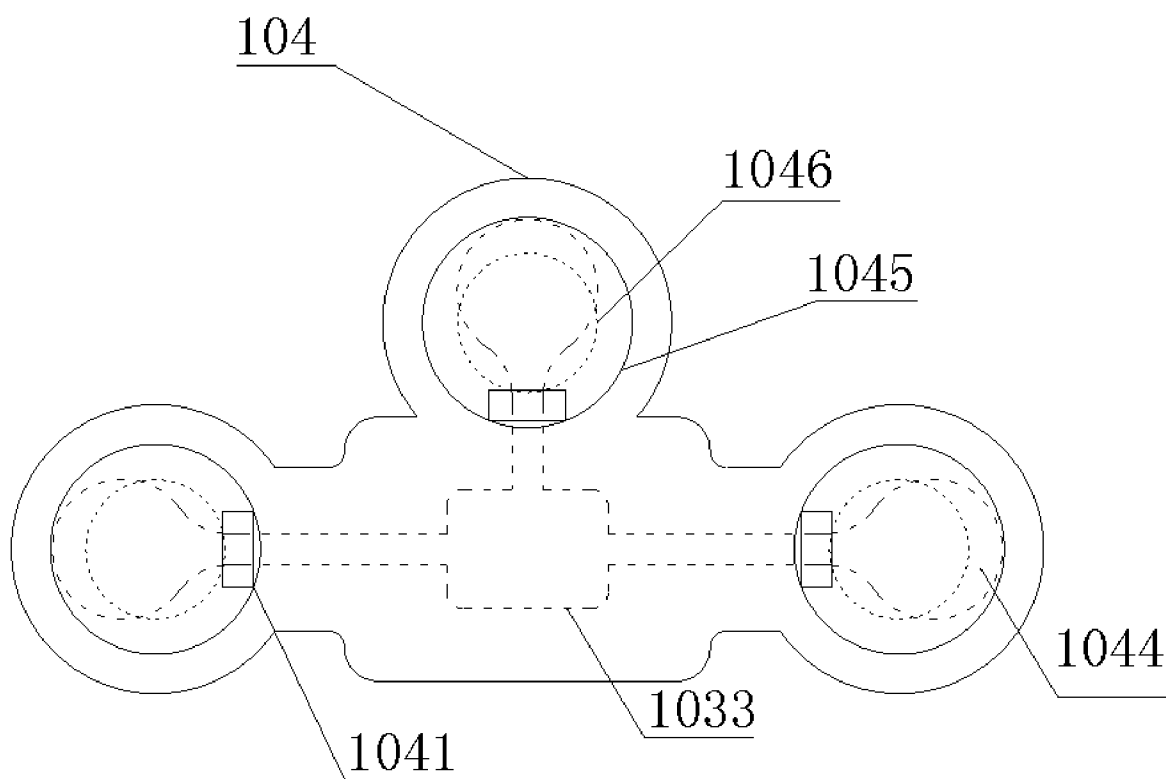


图 7B

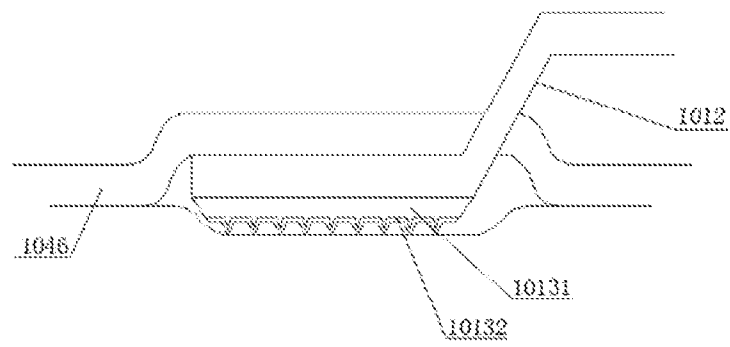


图 8

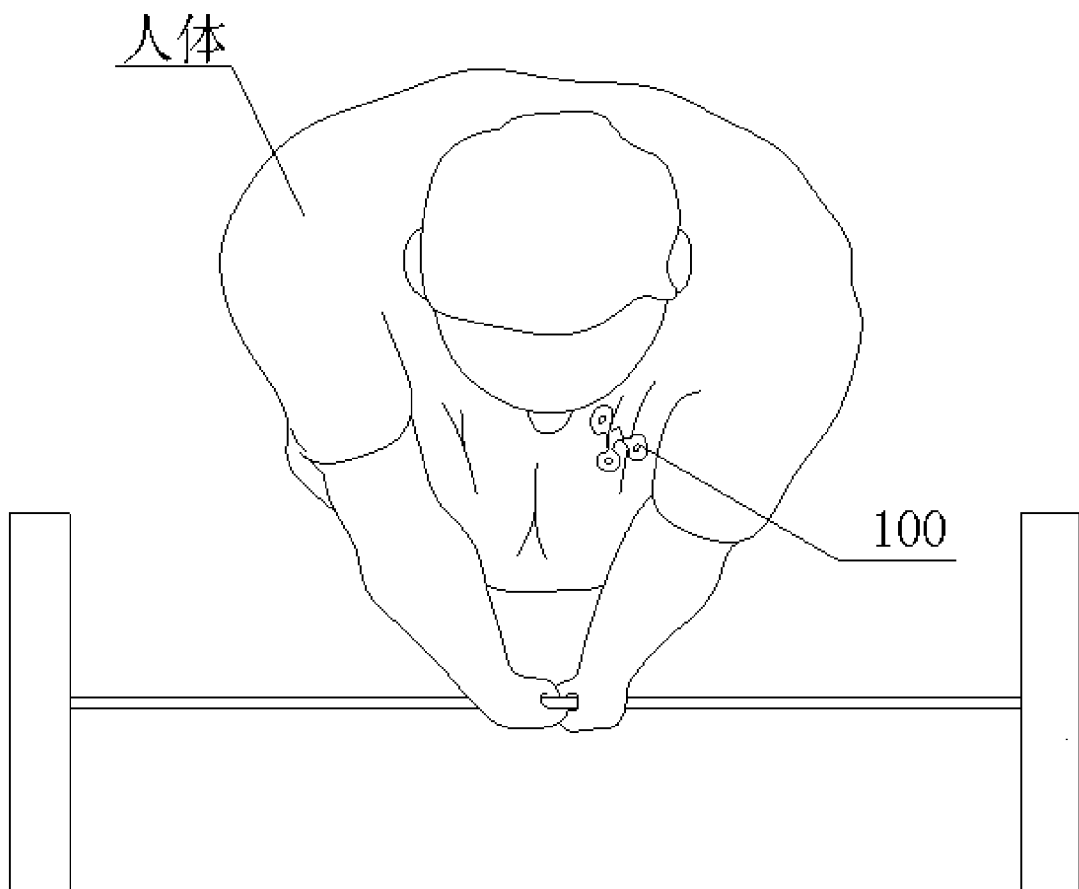


图 9

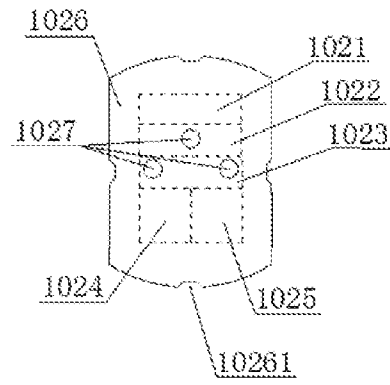


图 10

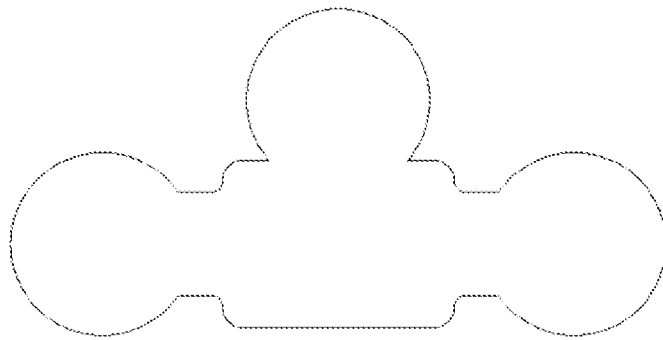


图 11A

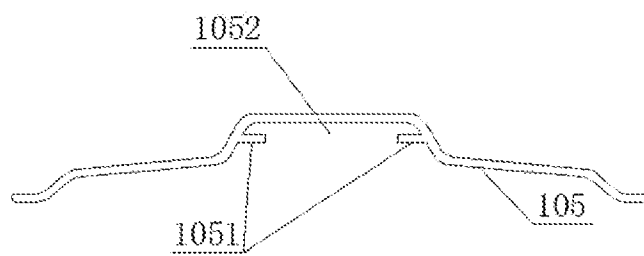


图 11B

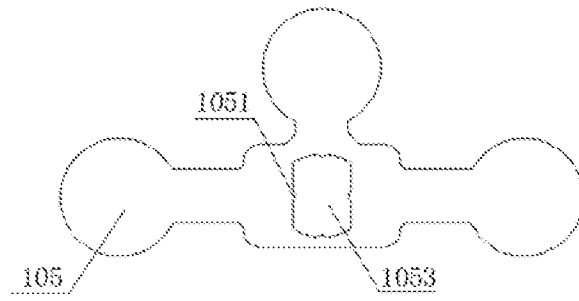


图 12A

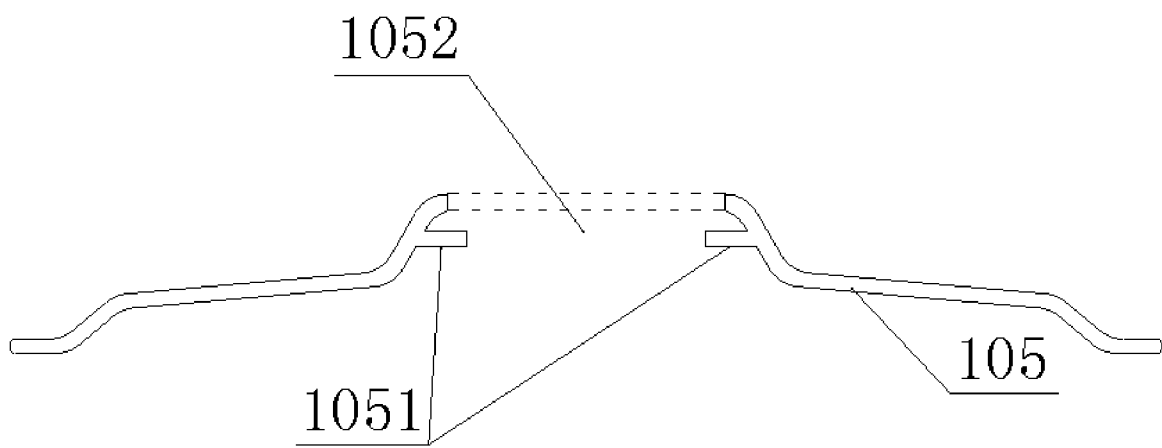


图 12B

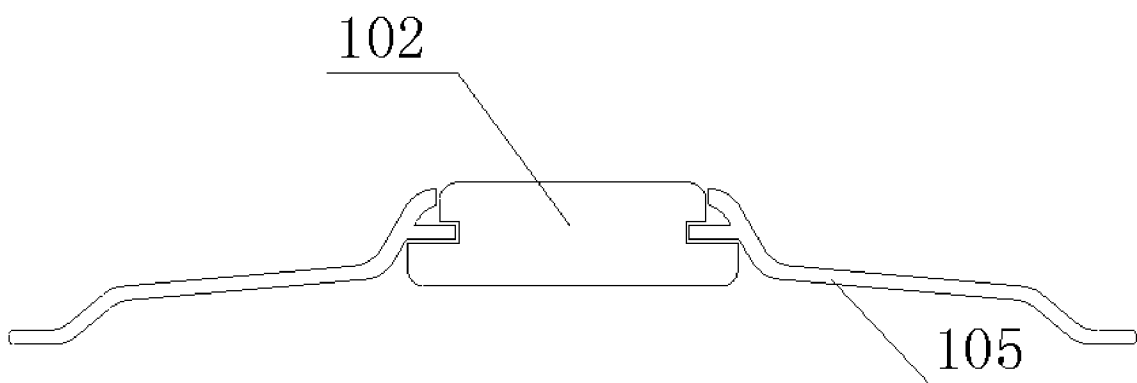


图 12C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2014/095821

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/04 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61B 5

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; VEN; CNKI: electrode?, pole?, probe?, paster?, patch?, plaster?, adhere+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 1647751 A (SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.) 03 August 2005 (03.08.2005) description, page 3, line 1 to page 4, line 12, and figures 1-3	1-21
Y	CN 101686808 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV) 31 March 2010 (31.03.2010) description, paragraphs [0030] and [0031], and figure 1	1-21
A	CN 203953649 U (ZHEJIANG TEXTILE & FASHION COLLEGE) 26 November 2014 (26.11.2014) the whole document	1-21
A	CN 103025233 A (UMEDIX CORP. LTD.) 03 April 2013 (03.04.2013) the whole document	1-21
A	CN 103462601 A (SHENZHEN INST OF ADV TECH CAS) 25 December 2013 (25.12.2013) the whole document	1-21
A	US 2012029312 A1 (CAREFUSION 303 INC.) 02 February 2012 (02.02.2012) the whole document	1-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 14 September 2015	Date of mailing of the international search report 23 September 2015
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer GUI, Lin Telephone No. (86-10) 62085615

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2014/095821

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 1647751 A	03 August 2005	CN 101879059 A	10 November 2010
		EP 1552785 A1	13 July 2005
		KR 20050072941 A	13 July 2005
		JP 2005193058 A	21 July 2005
		EP 1552785 B1	08 August 2012
		US 7359744 B2	15 April 2008
		US 2005154273 A1	14 July 2005
		CN 101879059 B	12 October 2011
CN 101686808 A	31 March 2010	JP 2010532676 A	14 October 2010
		EP 2164389 B1	19 June 2013
		US 2010198044 A1	05 August 2010
		CN 101686808 B	28 November 2012
		JP 5451606 B2	26 March 2014
		EP 2164389 A2	24 March 2010
		WO 2009007877 A2	15 January 2009
		US 2013060115 A1	07 March 2013
		US 8560040 B2	15 October 2013
CN 203953649 U	26 November 2014	None	
CN 103025233 A	03 April 2013	US 9014777 B2	21 April 2015
		US 2015150506 A1	04 June 2015
		US 2013116534 A1	09 May 2013
		WO 2012011780 A2	26 January 2012
		KR 20100089053 A	11 August 2010
		KR 1198377 B1	07 November 2012
CN 103462601 A	25 December 2013	None	
US 2012029312 A1	02 February 2012	WO 2012015768 A2	02 February 2012

A. 主题的分类 A61B 5/04 (2006.01) i 按照国际专利分类 (IPC) 或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类		
B. 检索领域 检索的最低限度文献 (标明分类系统和分类号) A61B 5 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库 (数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用)) CNABS; VEN; CNKI: 电极, 贴, 粘, 胶, 带, 片, 条, 柔性, electrode?, pole?, probe?, paster?, patch?, plaster?, adhere+		
C. 相关文件		
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	CN 1647751 A (三星电子株式会社) 2005年 8月 3日 (2005 - 08 - 03) 说明书第3页第1行至第4页第12行, 图1-3	1-21
Y	CN 101686808 A (皇家飞利浦电子股份有限公司) 2010年 3月 31日 (2010 - 03 - 31) 说明书第30-31段, 附图1	1-21
A	CN 203953649 U (浙江纺织服装职业技术学院) 2014年 11月 26日 (2014 - 11 - 26) 全文	1-21
A	CN 103025233 A (优美德思有限公司) 2013年 4月 3日 (2013 - 04 - 03) 全文	1-21
A	CN 103462601 A (深圳先进技术研究院) 2013年 12月 25日 (2013 - 12 - 25) 全文	1-21
A	US 2012029312 A1 (CAREFUSION 303, INC.) 2012年 2月 2日 (2012 - 02 - 02) 全文	1-21
☐ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件		
国际检索实际完成的日期 2015年 9月 14日		国际检索报告邮寄日期 2015年 9月 23日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局 (ISA/CN) 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 中国 传真号 (86-10)62019451		授权官员 桂林 电话号码 (86-10)62085615

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2014/095821

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	1647751	A	2005年 8月 3日	CN	101879059	A	2010年 11月 10日
				EP	1552785	A1	2005年 7月 13日
				KR	20050072941	A	2005年 7月 13日
				JP	2005193058	A	2005年 7月 21日
				EP	1552785	B1	2012年 8月 8日
				US	7359744	B2	2008年 4月 15日
				US	2005154273	A1	2005年 7月 14日
				CN	101879059	B	2011年 10月 12日
CN	101686808	A	2010年 3月 31日	JP	2010532676	A	2010年 10月 14日
				EP	2164389	B1	2013年 6月 19日
				US	2010198044	A1	2010年 8月 5日
				CN	101686808	B	2012年 11月 28日
				JP	5451606	B2	2014年 3月 26日
				EP	2164389	A2	2010年 3月 24日
				WO	2009007877	A2	2009年 1月 15日
				US	2013060115	A1	2013年 3月 7日
				US	8560040	B2	2013年 10月 15日
CN	203953649	U	2014年 11月 26日	无			
CN	103025233	A	2013年 4月 3日	US	9014777	B2	2015年 4月 21日
				US	2015150506	A1	2015年 6月 4日
				US	2013116534	A1	2013年 5月 9日
				WO	2012011780	A2	2012年 1月 26日
				KR	20100089053	A	2010年 8月 11日
				KR	1198377	B1	2012年 11月 7日
CN	103462601	A	2013年 12月 25日	无			
US	2012029312	A1	2012年 2月 2日	WO	2012015768	A2	2012年 2月 2日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)