



(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 202007354 A

(43) 公開日：中華民國 109 (2020) 年 02 月 16 日

(21) 申請案號：107127298

(22) 申請日：中華民國 107 (2018) 年 08 月 06 日

(51) Int. Cl. : **A61B5/00 (2006.01)**

(71) 申請人：翔安生醫科技股份有限公司（中華民國）ACUSENSE BIOMEDICAL TECHNOLOGY CORP. (TW)

臺南市新市區南科三路 23 號 4 樓之 1C 室

(72) 發明人：胡翔歲 HU, HSIANG WEI (TW)；邱建邦 CHIU, CHIEN PANG (TW)；顏嬌真 YEN, MEI CHEN (TW)；陳冠諭 CHEN, KUAN YU (TW)

(74) 代理人：楊代強

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：10 項 圖式數：13 共 33 頁

(54) 名稱

一種用於醫療器械的生命體徵監測系統

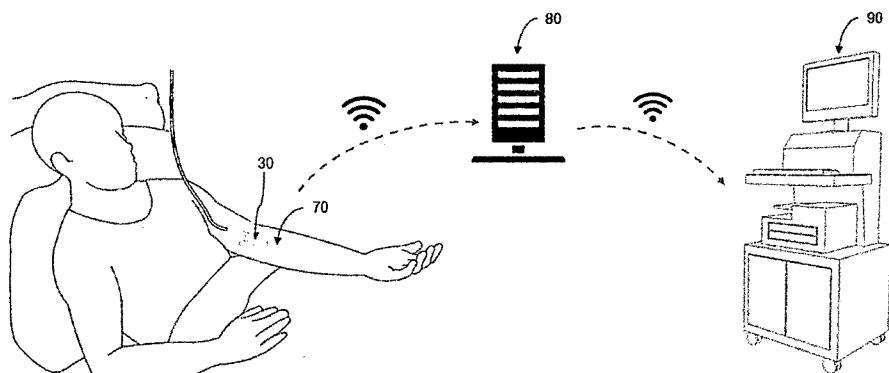
(57) 摘要

本發明提供一種用於醫療器械的生命體徵監測系統，包括一醫療器械、一生命體徵感測組件，以及一監控系統；該生命體徵感測組件包含具有一圍繞部與一連接部的基板；該監控系統包含一警 示模組與一信號傳輸模組；該生命體徵感測組件用以偵測患者的生命體徵數據並將其傳送至該監控 系統；該警 示模組根據生命體徵數據變化情況，產生一警 示信號，並透過該信號傳輸模組將警 示信 號傳輸到一閘道器，其用以收集該警 示信號並透過運算處理整合至一終端監控裝置；本發明可實現 同時皮上及皮下漏液的檢測，即時反應患者的生理情況，提高醫療效率。

This disclosure discloses a vital sign monitoring system for a medical device including a medical device, a vital sign sensing component, and a monitoring system; the vital sign sensing component includes a substrate having a surrounding portion and a connecting portion; the monitoring system includes an alarm module and a signal transmission module; the vital sign sensing component is configured to detect a patient's vital sign data and transmit the vital sign data to the monitoring system; the alarm module of monitoring system generates an alert signal according to the change of the vital sign data alarming, and transmits the alarm signal to a server through the signal transmission module, the server is configured to collect the alarm signal and integrate it into a terminal monitoring device through an operation process; in this disclosure, simultaneous detection of skin leakage and subcutaneous leakage can be achieved, and the physiological condition of the patient can be immediately reflected, thereby improving medical efficiency.

指定代表圖：

符號簡單說明：



【本代表圖之符號簡單說明】：

30 · · · 生命體徵感測組件

70 · · · 監控系統

80 · · · 閘道器

90 · · · 終端監控裝置

第 1 圖

# 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】一種用於醫療器械的生命體徵監測系統 / VITAL SIGNS

## MONITORING SYSTEM FOR MEDICAL DEVICE

### 【技術領域】

【0001】 本發明涉及一種生命體徵監測系統，特別涉及一種用於醫療器械的生命體徵監測系統。

### 【先前技術】

【0002】 侵入性醫療會帶有一定創傷存在，創傷發生時若無即時妥善處理將會產生惡化的可能，但是現今許多醫療器械是需要侵入人體並與人體長時間接觸的，例如針具，在輸液或進行血液透析時，例如洗腎透析，整個療程時間約耗費三至四小時之久，此時針頭需要長時間侵入皮膚下的血管中，在療程中若針具發生異動則很可能造成漏血或感染，進而引發患者生命危險。除了漏血，其他漏液情況也會經常發生，例如人體的組織液，或者醫療器械輸送的營養液等。

【0003】 造成針頭非正常脫落情況有很多，例如針具本身的問題，或者是患者休息中的無意識或者精神煩躁時的躁動引起，若患者與醫護人員沒有及時發現，容易出現患者大量出血的現象，即當在創傷發生時無法進行即時妥善處理的情況下，需要持續對創傷處進行監控以免創傷惡化。

【0004】 有鑑於此，本業者開發出一種用於醫療器械的生命體徵監測系統，能持續監控患者的生命體徵狀態，並透過數據傳輸將生命體徵數據傳輸至閘道器整合，並擁有一終端監控裝置將資訊呈現給相關人員，提高

醫療效率。

### 【發明內容】

**【0005】** 本發明所要解決的技術問題在於提供一種用於醫療器械的生命體徵監測系統，其能夠同時偵測皮上漏液情況以及偵測皮下的生命體徵數據，並透過數據傳輸將該生命體徵數據傳輸至閘道器（Gateway）整合，並擁有一終端監控裝置將整合資訊即時呈現給相關人員，提高醫療效率。

**【0006】** 為解決上述技術問題，本發明提供一種用於醫療器械的生命體徵監測系統，包括一醫療器械、一生命體徵感測組件，以及一監控系統；其中，所述生命體徵感測組件包含一基板，所述基板具有一圍繞部與一連接部，且所述圍繞部用於圍繞並暴露出所述醫療器械與皮膚的接觸區域；所述監控系統，包含一警示模組與一信號傳輸模組，所述警示模組電性連接於所述生命體徵感測組件。

**【0007】** 所述生命體徵感測組件用以偵測一患者的生命體徵數據並將該生命體徵數據傳送至所述警示模組；所述警示模組根據所述生命體徵數據變化情況，產生一警示信號，並透過所述信號傳輸模組將所述警示信號傳輸到一閘道器，用以收集所述警示信號並透過運算處理整合至一終端監控裝置。

**【0008】** 所述信號傳輸模組可以為有線傳輸模組或無線傳輸模組，不限於此。

**【0009】** 所述終端監控裝置可以為一顯示裝置，如電腦、筆電、平板以及手機等，不限於此。

**【0010】** 作為本發明的改進，所述生命體徵感測組件可包括一皮上感

測器，設置於所述基板的上表面。所述皮上感測器包括一漏液檢測電路，置於所述圍繞部的上表面並向所述連接部延伸，該漏液檢測電路至少包括第一電極導線、第二電極導線與第三電極導線，所述第一、第二與第三電極導線間隔一段距離，在被液體跨接時接近短路，因此可以漏液擴散程度不同，觸發不同等級的警報，具有分級警示的效果。

**【0011】** 作為本發明的進一步改進，所述圍繞部設有一開口，該圍繞部的兩個末端部分別朝向該開口延伸設置兩個延伸區塊，所述延伸區塊用於增加局部漏液偵測區域，減少偵測死角。

**【0012】** 作為本發明的另一種改進，所述皮上感測器可包括一檢測電路，置於所述圍繞部的上表面並向所述連接部延伸，具有第A電極導線與第B電極導線，所述第A與第B電極導線間隔一段距離；所述警示模組，分別與所述第A及第B電極導線電性連接，不同的情況發生時，所述電極導線之間的等效電阻值會不同。當漏液未發生時，所述等效電阻值為100K~500K歐姆；當漏液發生時，所述第A與第B電極導線的阻抗變化異常，接近短路，所述等效電阻值為0K~50K歐姆；當所述生命體徵感測組件自體表脫落時，所述等效電阻值接近無限大，因此所述警示模組可根據不同的等效電阻值，觸發不同的警示級別，提醒相關人員進行相應的處理。

**【0013】** 所述生命體徵感測組件還可進一步包括一皮下感測器，設置於所述基板的下表面，該皮下感測器包括至少一個發射模組與一檢測模組；所述發射模組發射訊號後，經由皮下血管吸收及反射，反射之訊號會由檢測模組進行感測，從而可用於偵測皮下的生命體徵數據。

**【0014】** 根據所述皮下感測器所偵測到的生命體徵數據，並計算該患

者的生命體徵數據變化值，當該患者的生命體徵數據變化值達到不同程度的預定閾值時，觸發不同的警示級別。

**【0015】** 本發明之功效：透過該生命體徵感測組件的檢測及該監控系統，所述生命體徵感測系統能夠較全面地監測患者的皮上及皮下生命體徵狀態，在漏液或該生命體徵感測組件脫落時，能觸發不同的警示級別以及時反映患者的情況，讓醫護人員可依照報警級別及時進行對應的處理，提高醫療效率。

#### **【圖式簡單說明】**

**【0016】** 第1圖為根據本發明實施例所述的用於醫療器械的生命體徵監測系統的使用情境示意圖。

**【0017】** 第2圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件的使用情境示意圖。

**【0018】** 第3圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件的示意圖。

**【0019】** 第4圖為根據本發明實施例所述的漏液檢測電路示意圖。

**【0020】** 第5圖為根據本發明另一實施例所述的漏液檢測電路示意圖。

**【0021】** 第6圖為根據本發明又一實施例所述的漏液檢測電路示意圖。

**【0022】** 第7圖為根據本發明實施例所述的漏液檢測電路局部細節示意圖。

**【0023】** 第8圖為根據本發明實施例所述的漏液檢測電路細節示意

圖。

**【0024】** 第9圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件的另一實施例及所述的漏液檢測電路示意圖。

**【0025】** 第10圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件的又一實施例及所述的漏液檢測電路示意圖。

**【0026】** 第11圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件的皮下感測器的示意圖。

**【0027】** 第12圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件的皮下感測器的運作示意圖。

**【0028】** 第13圖為根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件與固定組件的示意圖。

### **【實施方式】**

**【0029】** 為更進一步闡述本發明為達成預定發明目的所採取的技術手段及功效，下面將結合附圖，通過多個實施例對本發明的技術方案進行詳細說明。多個實施例之間，對於相同或近似部件及方法步驟的實現方式、工作原理以及有益效果等，是可以相互參考和引用的，出於篇幅考慮，可能不會在每個實施例中都進行詳細的陳述，在此事先陳明。

**【0030】** 本發明實施例首先提供一種用於醫療器械的生命體徵監測系統的使用情境示意圖。如第1圖所示，一生命體徵感測組件30與監控系統70配置在患者的手臂上，持續監控患者的生命體徵狀態，並透過數據傳輸將生命體徵數據傳輸至一閘道器80整合，並擁有一終端監控裝置90將資訊呈現給相關人員。

**【0031】** 第1圖所示僅為本發明實施方式之一，實際應用並不限於與此，例如，該閘道器可同時接收數個所述生命體徵監測系統所傳輸的生命體徵數據，此外，該閘道器可具有一配對系統，該配對系統可將數個床位的生命體徵監測系統的數據整合成醫護人員方便掌握與了解的顯示畫面達成多床監控的效果與提升醫療監控效率。例如，可以針對多床個別監控，或是一床多個生命體徵感測組件的監控。

**【0032】** 所述監控終端裝置90可以為一顯示裝置，如電腦、筆電、平板以及手機等，但不限於此，方便醫護人員做監控。

**【0033】** 以醫療針具為例，如第2圖所示，在輸液或透析時，針具20一般紮在手臂10的內側，由此形成一個針具與皮膚的接觸區域11。該接觸區域的範圍不以第2圖為限，實際使用中可以根據不同的技術需要，以及醫療器械與皮膚的接觸方式而擴大或縮小。而圍繞所述接觸區域11而設置的則是本發明實施例所述的生命體徵感測組件30。

**【0034】** 如第3圖所示，根據本發明實施例所述的生命體徵感測組件30，位於接觸區域11附近，可以包括一基板31及一皮上感測器；其中，所述基板31具有一圍繞部311與一連接部33，所述圍繞部311用於圍繞並暴露出所述醫療器械與皮膚的接觸區域11；所述漏液檢測電路32置於所述基板31的上表面，至少包括第一電極導線321、第二電極導線322與第三電極導線323，所述第一、第二與第三電極導線間隔一段距離，在被液體跨接時接近短路。

**【0035】** 監控系統70包含一警示模組71與一信號傳輸模組72，所述警示模組71通過所述基板31的連接部33與所述基板31上不同電極導線分別電

性連接，或者通過其中一個導線延伸部與不同電極導線電性連接，並根據所述不同電極導線之間的短路導通情況產生警示信號。上述警示信號可直接透過一聲音警報元件在所述監控系統70上發出聲音警報；或是進一步由所述信號傳輸模組72傳輸到所述終端裝置90，在所述終端裝置90上發出警報。

**【0036】** 其中，所述圍繞部311設有一開口40，該圍繞部311的兩個末端部分別朝向該開口延伸設置兩個延伸區塊31a、31b，所述延伸區塊31a、31b用於增加局部漏液偵測區域，減少偵測死角。

**【0037】** 根據本發明的實施例，所述延伸區塊31a、31b為矩形，但也可為半圓形等不限於此。且所述延伸塊鄰近開口的一邊的長度大於2mm，靠近所述圍繞部311內側的一邊的長度大於1mm。

**【0038】** 其中，所述生命體徵感測組件偵測到的生命體徵數據透過所述信號傳輸模組72進行數據傳輸，所述信號傳輸模組72可以為有線傳輸模組或無線傳輸模組，無線傳輸模組可以為Zigbee、Bluetooth或Wi-Fi等，但不限於此。有線傳輸具有穩定傳輸的功能，而無線傳輸可以使裝置與裝置之間有足夠的活動度，但亦可能受限於外在環境的干擾而傳輸功能欠佳，可以依據環境與資源做適切的調整。

**【0039】** 第3圖所示僅為本發明實施方式之一，實際應用並不限於與此，例如，監控系統70可以為漏液檢測電路32供電，並可以根據不同電極導線之間是短路還是斷路，以及發生短路或斷路的電極導線的組合等情況，觸發不同的警示級別，但是監控系統70與基板31及漏液檢測電路32的結合，可以透過基板31的連接部33一體連接，也可以是分體連接，當分體

連接時，基板31及漏液檢測電路32即可單獨構成一個生命體徵感測組件30，獨立售賣，再與監控系統70結合後，即可應用於臨床。如此，即便基板31污損後，監控系統70仍可重複使用，節省了總體成本。

**【0040】** 具體而言，如第3圖所示，所述漏液檢測電路32中，第一電極導線321與所述第二及第三電極導線間隔一段距離，並在被液體跨接時與第二和/或第三電極導線接近短路；而所述警示模組71，與所述第一電極導線321、第二電極導線322與第三電極導線323電性連接，當所述第一電極導線321與第二電極導線322和/或第三電極導線323短路時，觸發警示。由於不同電極導線之間的距離和位置是預知的，因此，可根據不同電極導線之間的短路情況感知到漏液的多寡以及漫延的面積，如第一電極導線321與第二電極導線322短路時，觸發一級警示，而當第二電極導線322與第三電極導線323短路時，觸發二級警示，由於第三電極導線323的位置更靠近外沿，說明漏液程度更高，漫延的面積增大，因此，二級警示的級別高於一級警示的級別。

**【0041】** 上述第一電極導線321、第二電極導線322與第三電極導線323的分佈形態不以第3圖為限，也可以是其他分佈形態，例如第4圖所示，為另一種不同電極導線的分佈形態，第二電極導線322和第三電極導線323與第一電極導線321的距離相同，但位置相對，這樣，當第一電極導線321與第二電極導線322或第三電極導線323短路時，觸發一級警示，而當第一電極導線321與第二電極導線322及第三電極導線323都發生短路時，觸發二級警示。短路點越多，說明漏液漫延面積越大，因此警示級別也越高。

**【0042】** 根據本發明的另一實施例，除了第3圖所述第一、第二與第

三電極導線以外，還可以進一步包括第四電極導線324與第五電極導線325（中間電極導線），如第5圖所示。所述不同電極導線之間間隔一段距離，並在被液體跨接時接近短路；而所述警示模組71，與所述第一電極導線321電性連接，當所述第一電極導線321和/或第二電極導線322、第三電極導線323、第四電極導線324及第五電極導線325時，觸發警示。由於不同電極導線之間的距離和位置是預知的，因此，可根據不同電極導線之間的短路情況感知到漏液的多寡以及漫延的面積，如第一電極導線321與第四電極導線324或第五電極導線325短路時，觸發一級警示，而當第一電極導線321與第三電極導線323或第二電極導線322短路時，觸發三級警示；由於第二電極導線322與第三電極導線323的位置更靠近外沿，表示漏液程度更高，漫延的面積增大，因此，警示級別也越高。

**【0043】** 其中，所述電極導線間隔距離大於0.05mm。

**【0044】** 當漏液檢測電路中分佈的不同電極導線越多時，其可形成的檢測區域也越多，對漏液多寡的檢測也就越精確，警示級別也可相應的調整。

**【0045】** 為進一步增加檢測的敏感度，一方面可以減小各個電極導線之間的距離，另一方面，還可以對電極導線的具體形態進行設計，以增加電極導線分佈的密度，例如，可以在漏液檢測電路不同的電極導線之間設計至少一個交織感測區域，在所述交織感測區域，所述不同電極導線形成緊密相臨的交錯形狀。

**【0046】** 如第6圖所示，即為在不同電極導線321及322之間設置至少一個交織感測區域326，最好是按照圍繞形態平均分佈多個交織感測區域，

在所述交織感測區域326，所述不同電極導線形成緊密相臨的交錯形狀。當漏液流經第一電極導線321，但還未流到第三電極導線322之前，如果沒有交織感測區域326，則不會觸發短路警示，但如果恰好流經交織感測區域326時，即可立刻發生短路警示。如果進一步增加交織感測區域的分佈數量，則可進一步強化靈敏度。

**【0047】** 而當漏液檢測電路32中除第一電極導線321、第二電極導線322與第三電極導線323外還包括多個中間電極導線時，通過在兩兩電極導線之間設計交織感測區域即可形成不同電極導線之間的多點檢測，警示模組71可根據發生短路導通的電極導線的數量和/或位置，感知到漏液的多寡以及漏液的面積，由此可觸發不同的警示級別。

**【0048】** 舉例來說，如第7圖所示，第一電極導線321與其餘電極導線之間分別設計至少一個交織感測區域326，在所述交織感測區域326中，所述不同電極導線形成緊密相臨的交錯形狀。如此，由於其餘電極導線與第一電極導線321之間具有距離與位置的對應性，因此，所述警示模組根據發生短路導通的電極導線的位置和/或數量，觸發不同的警示級別。

**【0049】** 本發明實施例所述基板31為柔性基板，以便使基板與體表的形態相適應，使所述生命體徵感測組件30更加服帖的貼附於體表區域；所述基板31的材料為聚亞醯胺或聚對苯二甲酸乙二酯。

**【0050】** 所述基板31下表面可以具有粘貼材料層，使所述生命體徵感測組件30以貼片形狀直接貼附於體表區域。

**【0051】** 此外，根據本發明的實施例，所述生命體徵感測組件30還可以進一步包括一膠帶層，所述基板31及漏液檢測電路32置於所述膠帶層上

表面，而在所述膠帶層下表面具有粘貼材料層。

**【0052】** 所述膠帶層的至少一側端可具有易撕部，與另一生命體徵感測組件30的膠帶層一側端連接，形成連續結構。如此，可方便儲存及使用。

**【0053】** 此外，根據本發明的實施例，所述生命體徵感測組件30還可以進一步包括一覆蓋層，覆於所述基板及漏液檢測電路上方；所述覆蓋層可以為滲透材料層，例如紗布、繃帶等醫療輔助材料。

**【0054】** 根據本發明的另一實施例，所述基板31可為一滲透材料透過導線與所述警示模組71電性連接。所述滲透材料，例如：紗布、棉墊等，用於吸收滲漏的液體；所述漏液檢測電路30的電極導線材料為銅箔、銀漿或金屬化纖維中的一種或多種。當基板採用滲透材料時，可加速漏液的吸收，而紗布、棉墊等滲透材料為護理人員接受度高的醫療產品，而護理人員在協助患者進行血液透析時，會需要使用紗布，加上金屬針織技術的結合應用，使得紗布本身即可偵測脫針漏血的情況，將可提升醫療品質以及減輕護理人員的負擔。此外，亦可將上述紗布嵌入一RFID標籤，當漏液發生時，該RFID標籤收到不同的電訊號並以天線回傳給一RFID讀取器（如其他實施例所述之信號傳輸模組）。如此一來該紗布與該RFID讀取器可分開放置，例如該紗布放置於患者手臂，該RFID讀取器放置於患者床邊，當所述RFID讀取器收到漏液信號後發出警示，同時也可透過無線網路傳輸到終端裝置上發出警示。

**【0055】** 在本發明的另一實施例中，所述基板31還可以進一步包括至少一個自該圍繞部311往外延伸並用以貼抵於患者體表的可撓曲的翼片部312，如第8圖所示，所述基板31具有兩個翼片部312，方便護理人員將所述

生命體徵感測組件30依患者的手臂或生理結構情況調整，以更加服貼於患者的體表，並可降低患者的晃動而導致所述生命體徵感測組件30的偏移。本實施例中所述的漏液檢測電路32可與上述實施例相同，例如第3圖至第7圖中所述的漏液檢測電路，在此不再贅述。

**【0056】** 此外，所述基板31的圍繞部311、延伸區塊31a、31b與翼片部312的一側也可以切齊為一直線，如第9圖所示，將所述基板的圍繞部311與翼片部312的一側做切齊處理，可減少基板對蝴蝶針具的干擾，其中，所述基板31的延伸區塊31a、31b的面積雖有減少，但可藉由改變電極導線的配置，仍可保有局部的漏液偵測區域，減少偵測死角；本實施例中所述的漏液檢測電路可與上述實施例相同，例如第3圖至第7圖中所述的漏液檢測電路，但不限於此。

**【0057】** 根據本發明的又一實施例，所述基板31的連接部33可沿著所述圍繞部311的外沿向外延伸，如第10圖所示，該連接部33從靠近所述圍繞部311的左側末端處向外延伸，該連接部33也可從靠近所述圍繞部311的右側末端處向外延伸；藉由不同的基板形狀設計，可依患者的手臂或生理結構情況，調整所述生命體徵感測組件30與所述監控系統70結合時的相對位置。

**【0058】** 為防止所述生命體徵感測組件30從體表脫落，根據本發明的另一實施例，所述皮上感測器包括一檢測電路，置於所述圍繞部31的上表面並向所述連接部33延伸，具有第A電極導線與第B電極導線，所述第A與第B電極導線間隔一段距離；所述監控系統70的警示模組71分別與所述第A及第B電極導線電性連接，根據所述電極導線之間的不同的等效電阻值，觸

發不同的警示級別；其中，當漏液未發生時，所述等效電阻值為100K~500K歐姆，當漏液發生時，所述第A與第B電極導線接近短路，所述等效電阻值為0K~50K歐姆，當所述生命體徵感測組件自體表脫落時，所述等效電阻值接近無限大。

**【0059】** 在本發明實施例中，所述警示模組71可通過導電夾鉗和/或插針與不同的電極導線之間可分離式的電性連接。

**【0060】** 此外，為了偵測患者皮下的生命體徵情況，所述生命體徵感測組件還可以包括有一皮下感測器50，設置於所述基板的下表面，如第11圖所示；所述皮下感測器包括至少一個發射模組51與一檢測模組52，所述發射模組51發射訊號後，訊號會穿過表皮101經由皮下血管102吸收及反射，反射之訊號會由檢測模組52進行感測，如第12圖所示；例如，皮下感測器50可包括第一發射模組、第二發射模組與一檢測模組，第一發射模組發射的訊號用於偵測是否有漏血，血管破損漏血與正常狀態，使訊號反射強度不同，而第二發射模組發射的訊號做為輔助校正。

**【0061】** 為了使醫療器械更加服帖，根據本發明的實施例，所述生命體徵感測組件30還可以包括一固定組件60，用於將所述醫療器械服帖固定於所述接觸區域11，如第13圖所示；所述固定組件60下表面可通過粘性材料層或紗布等輔料固定於體表區域。

**【0062】** 根據本發明的另一實施例，所述固定組件60可以與所述基板31相結合，用於將所述醫療器械服帖固定於所述接觸區域11，如第13圖所述固定組件60可以包括：隆起部61，用於容納並夾持所述醫療器械20從所述隆起部61穿過；側翼部62，從所述隆起部61兩側向外延伸形成，由柔性

材料製成，用於通過所述側翼部62操作所述醫療器械；所述兩個側翼部62下表面分別具有一感應電極導線，當操作所述側翼部62並使所述兩個感應電極導線相接觸時接近短路；而所述監控系統70的警示模組71，可分別與所述兩個感應電極導線電性連接，當所述兩個感應電極導線短路後又發生斷路時，觸發警報。

**【0063】** 此外，本發明實施例所述的生命體徵感測組件30，還可以包括溫度、濕度、PH值、心律、血壓等體徵感測器，與所述警示模組71電性連接，根據與預置的體徵閾值的偏離情況，觸發警報。

**【0064】** 本發明實施例所述的生命體徵感測組件30可以應用於動靜脈導管漏液、藥物注射漏液、手術動刀時靜脈漏液、重症監護之靜脈漏液、葉克膜管路皮上/皮下漏液等情況。

#### **【符號說明】**

10.....手臂

101.....表皮

102.....皮下血管

11.....接觸區域

20.....針具

30.....生命體徵感測組件

31.....基板

31a.....延伸區塊

31b.....延伸區塊

311.....圍繞部

- 312.....翼片部
- 32.....漏液檢測電路
- 321.....第一電極導線
- 322.....第二電極導線
- 323.....第三電極導線
- 324.....第四電極導線
- 325.....第五電極導線
- 33.....連接部
- 40.....開口
- 50.....皮下感測器
- 51.....發射模組
- 52.....檢測模組
- 60.....固定組件
- 61.....隆起部
- 62.....側翼部
- 70.....監控系統
- 71.....警報模組
- 72.....信號傳輸模組

### 【生物材料寄存】

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

202007354

【序列表】(請換頁單獨記載)

202007354

202007354

## 發明摘要

**【發明名稱】用於醫療器械的生命體徵監測系統 / VITAL SIGN MONITORING SYSTEM FOR MEDICAL DEVICE**

**【中文】**本發明提供一種用於醫療器械的生命體徵監測系統，包括一醫療器械、一生命體徵感測組件，以及一監控系統；該生命體徵感測組件包含具有一圍繞部與一連接部的基板；該監控系統包含一警示模組與一信號傳輸模組；該生命體徵感測組件用以偵測患者的生命體徵數據並將其傳送至該監控系統；該警示模組根據生命體徵數據變化情況，產生一警示信號，並透過該信號傳輸模組將警示信號傳輸到一閘道器，其用以收集該警示信號並透過運算處理整合至一終端監控裝置；本發明可實現同時皮上及皮下漏液的檢測，即時反應患者的生理情況，提高醫療效率。

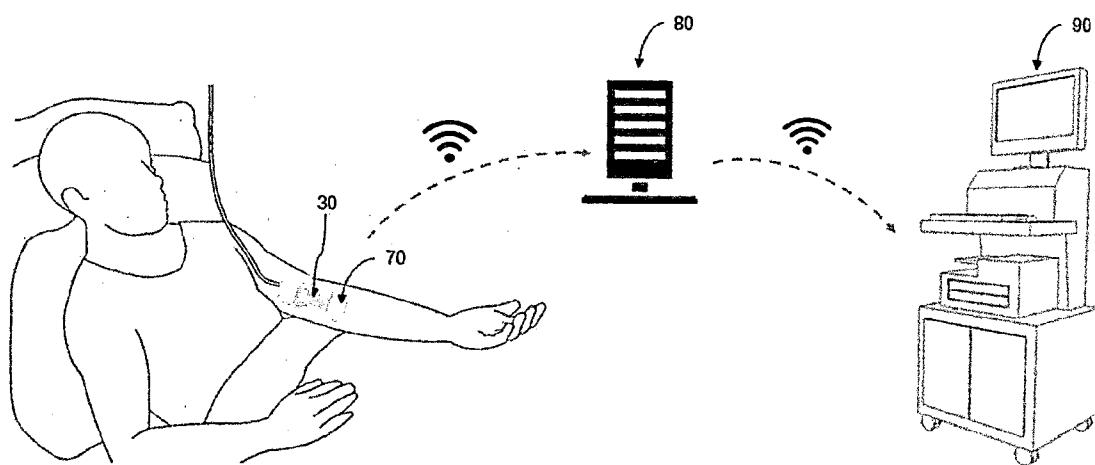
**【英文】**

This disclosure discloses a vital sign monitoring system for a medical device including a medical device, a vital sign sensing component, and a monitoring system; the vital sign sensing component includes a substrate having a surrounding portion and a connecting portion; the monitoring system includes an alarm module and a signal transmission module ; the vital sign sensing component is configured to detect a patient's vital sign data and transmit the vital sign data to the monitoring system; the alarm module of monitoring system generates an alert signal according to the change of the vital sign data alarming, and transmits the alarm signal to a server through the signal transmission

module, the server is configured to collect the alarm signal and integrate it into a terminal monitoring device through an operation process; in this disclosure, simultaneous detection of skin leakage and subcutaneous leakage can be achieved, and the physiological condition of the patient can be immediately reflected, thereby improving medical efficiency.

**【代表圖】**

**【本案指定代表圖】：第（1）圖。**



**【本代表圖之符號簡單說明】：**

30.....生命體徵感測組件

70.....監控系統

80.....閘道器

90.....終端監控裝置

**【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：**

無

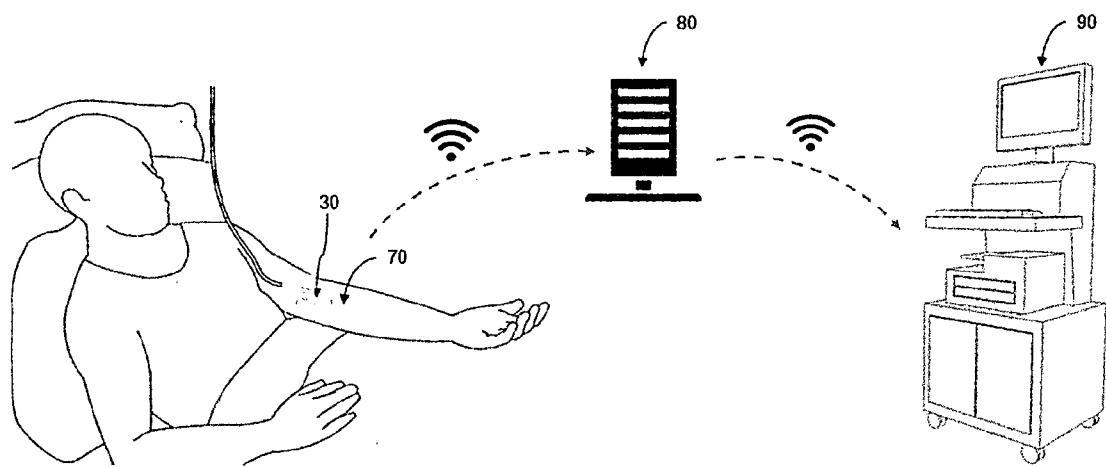
## 申請專利範圍

1. 一種用於醫療器械的生命體徵監測系統，包括：  
一醫療器械；  
一生命體徵感測組件，包含一基板，所述基板具有一圍繞部與一連接部，且所述圍繞部用於圍繞並暴露出所述醫療器械與皮膚的接觸區域，以及；  
一監控系統，包含一警示模組與一信號傳輸模組，該警示模組電性連接於該生命體徵感測組件；  
其中，所述生命體徵感測組件用以偵測一患者的生命體徵數據並將所偵測的生命體徵數據傳送至所述警示模組；所述警示模組根據所述生命體徵數據變化情況，產生一警示信號，並透過所述信號傳輸模組將所述警示信號傳輸到一閘道器，用以收集所述警示信號並透過運算處理整合至一終端監控裝置。
2. 如權利要求 1 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述生命體徵感測組件包括一皮上感測器，設置於所述基板的上表面，所述皮上感測器包括：  
一漏液檢測電路，置於所述圍繞部的上表面並向所述連接部延伸，至少包括第一電極導線、第二電極導線與第三電極導線，所述第一、第二與第三電極導線間隔一段距離，在被液體跨接時接近短路；  
其中，所述圍繞部設有一開口，該圍繞部的兩個末端部分別朝向該開口延伸設置兩個延伸區塊，所述延伸區塊用於增加局部漏液偵測區域，減少偵測死角。
3. 如權利要求 2 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述警示模組通過所述基板的連接部與所述基板上不同的電極導線分別電性連接，並根據發生異常阻抗變化的電極導線數量和/或位置，觸發不同的警示級別。
4. 如權利要求 3 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述基板包含一 RFID 標籤，所述不同的警示級別透過無線傳輸方式傳遞至所述信號傳輸模組。
5. 警示模組如權利要求 2 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述生命體徵感測組件還包括有一皮下感測器，設置於所述基板的下表面，所

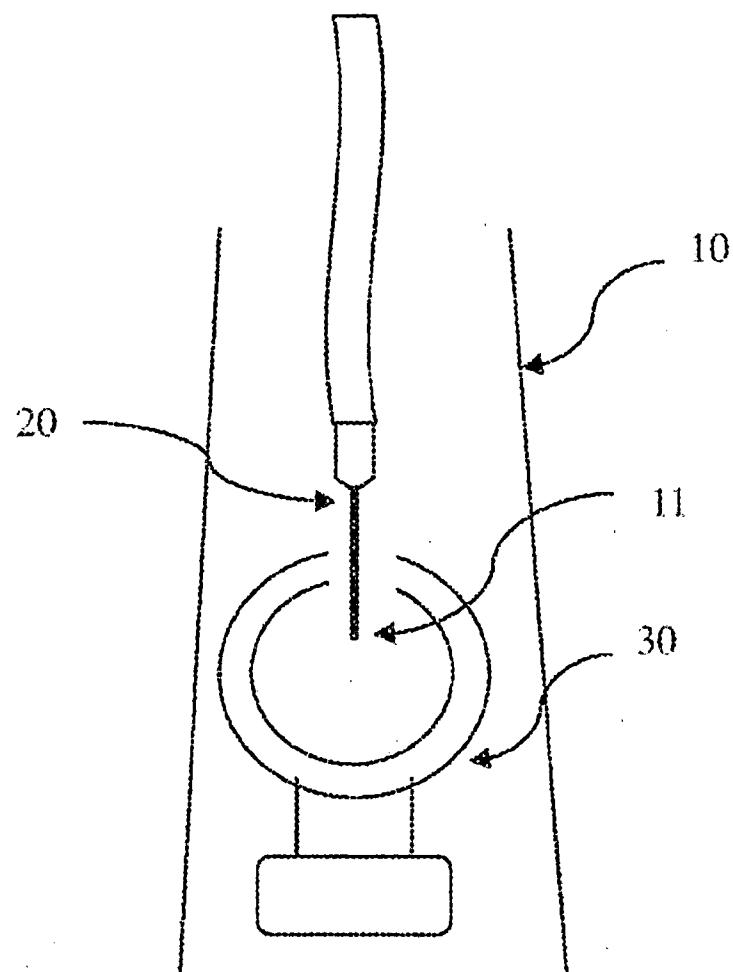
述皮下感測器包括至少一個發射模組與一檢測模組，用於偵測皮下的生命體徵數據；其中，所述發射模組發射訊號後，經由皮下血管吸收及反射，反射之訊號會由檢測模組進行感測。

6. 如權利要求 5 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述警示模組根據所述皮下感測器所偵測到的生命體徵數據，並計算該患者的生命體徵數據變化值，當該患者的生命體徵數據變化值達到不同程度的預定閾值時，觸發不同的警示級別。
7. 如權利要求 5 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述基板為柔性基板，所述基板的下表面具有粘貼材料層；所述生命體徵感測組件進一步還包括覆蓋層，覆於所述基板及所述漏液檢測電路上方；所述覆蓋層為滲透材料層。
8. 如權利要求 1 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述信號傳輸模組可以為有線傳輸模組或無線傳輸模組，不限於此；所述終端監控裝置可以為一顯示裝置，如電腦、筆電、平板以及手機等，不限於此。
9. 如權利要求 1 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述生命體徵感測組件包括一皮上感測器，設置於所述基板的上表面，所述皮上感測器包括：一檢測電路，置於所述圍繞部的上表面並向所述連接部延伸，具有第 A 電極導線與第 B 電極導線，所述第 A 與第 B 電極導線間隔一段距離；所述警示模組，分別與所述第 A 及第 B 電極導線電性連接，根據所述電極導線之間的不同的等效電阻值，觸發不同的警示級別；其中，當漏液未發生時，所述等效電阻值為 100K~500K 歐姆，當漏液發生時，所述第 A 與第 B 電極導線接近短路，所述等效電阻值為 0K~50K 歐姆，當所述生命體徵感測組件自體表脫落時，所述等效電阻值接近無限大。
10. 如權利要求 9 所述的生命體徵監測系統，其特徵在於，所述生命體徵感測組件還包括有一皮下感測器，設置於所述基板的下表面，所述皮下感測器包括至少一個發射模組與一檢測模組，用於偵測皮下的生命體徵數據；其中，所述發射模組發射訊號後，經由皮下血管吸收及反射，反射之訊號會由檢測模組進行感測。

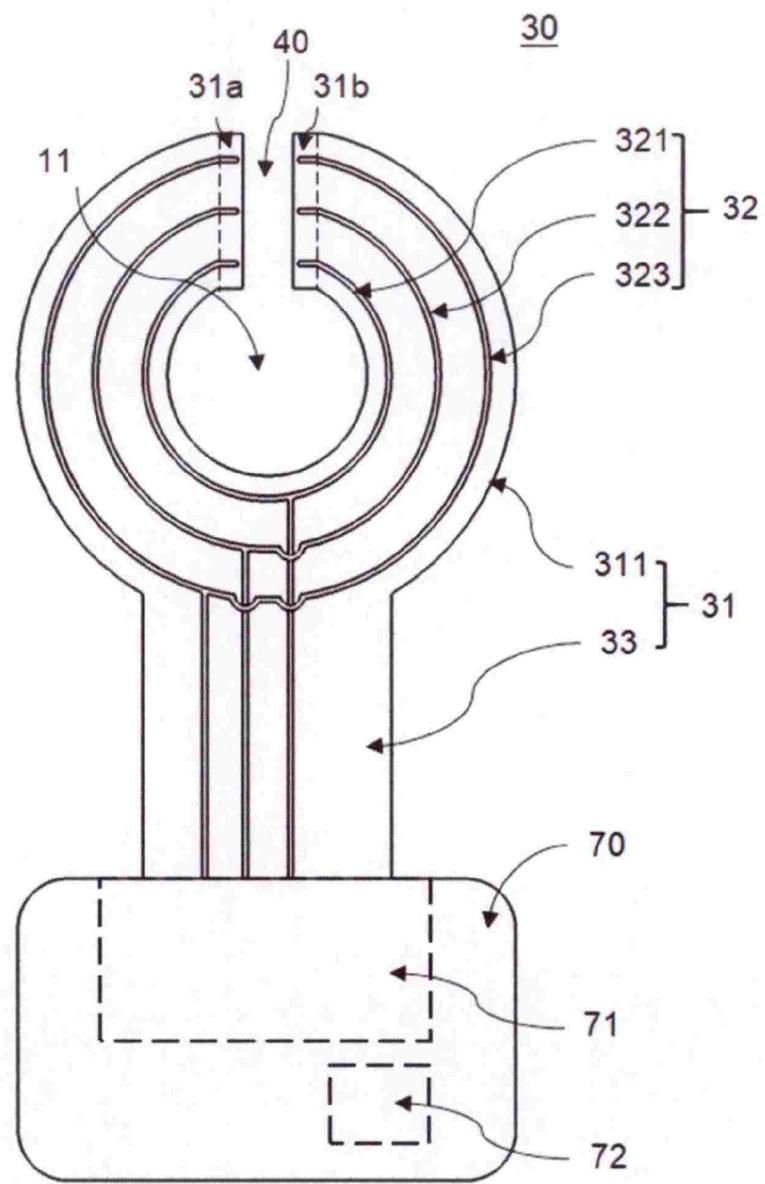
圖式



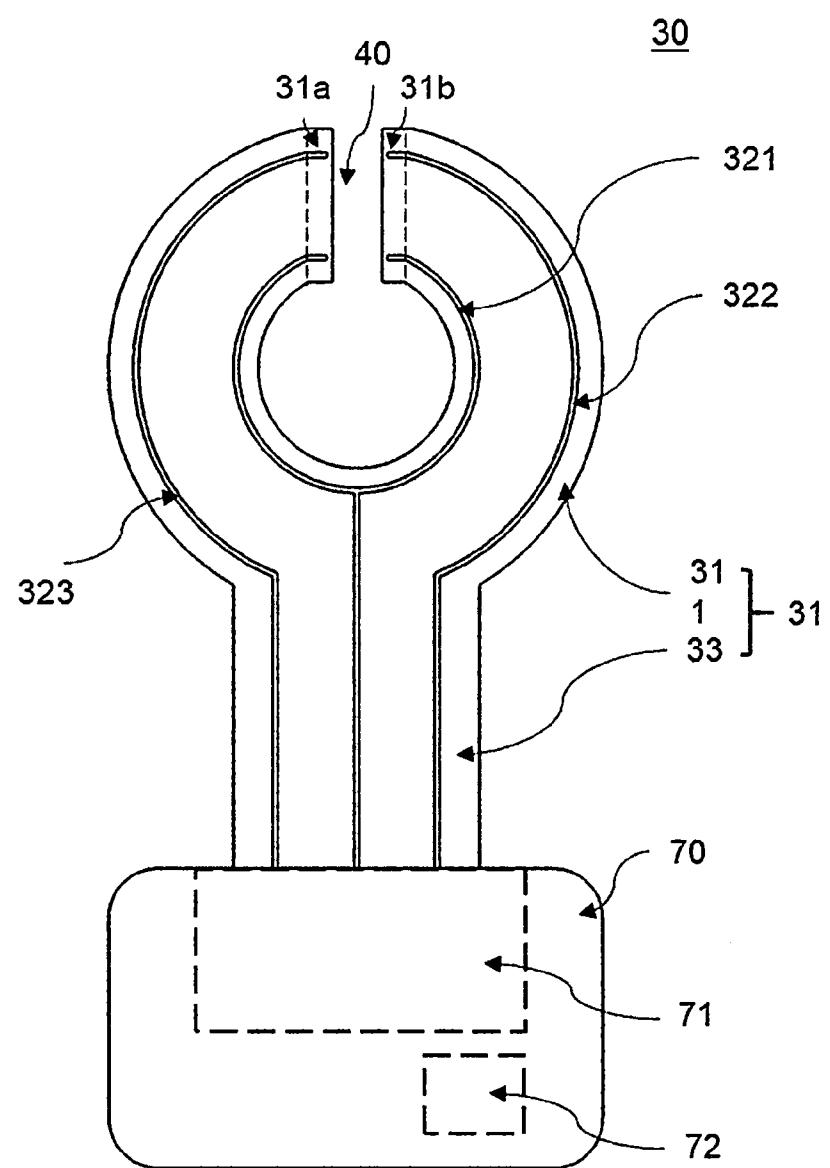
第 1 圖



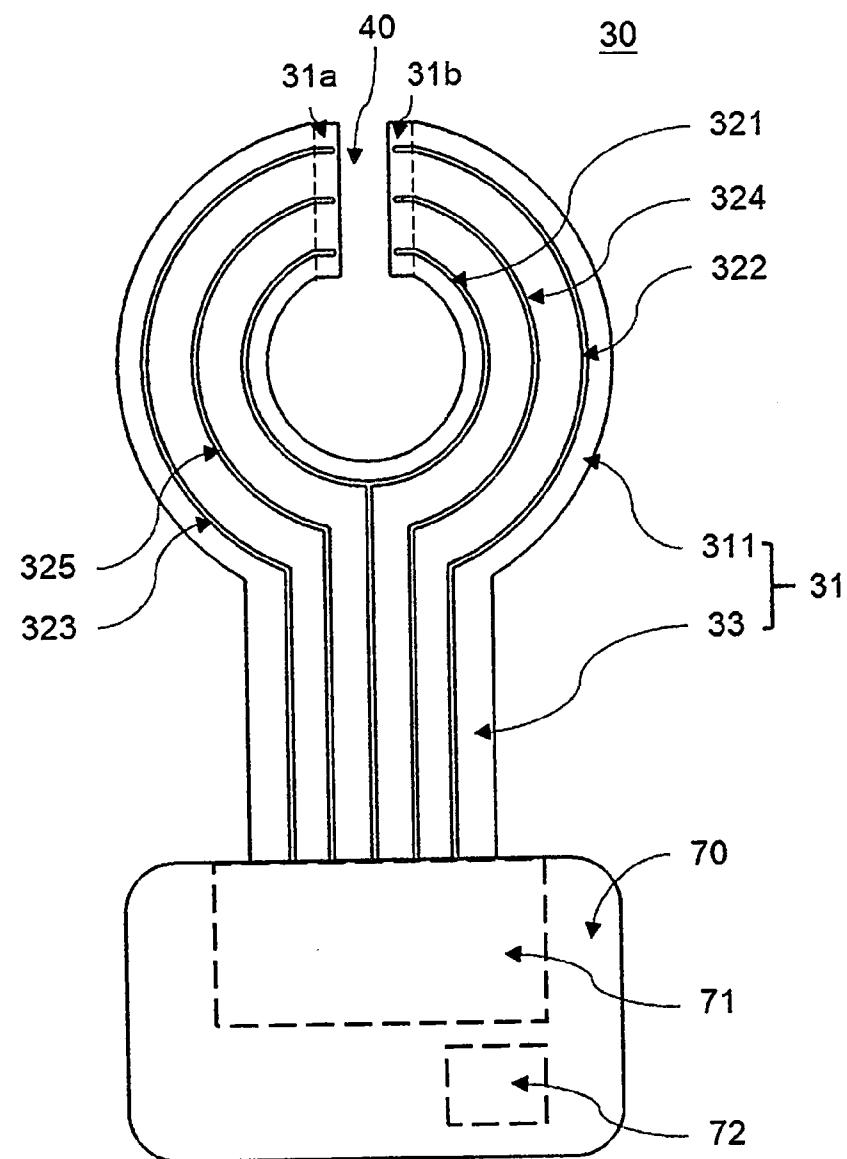
第2圖



第3圖

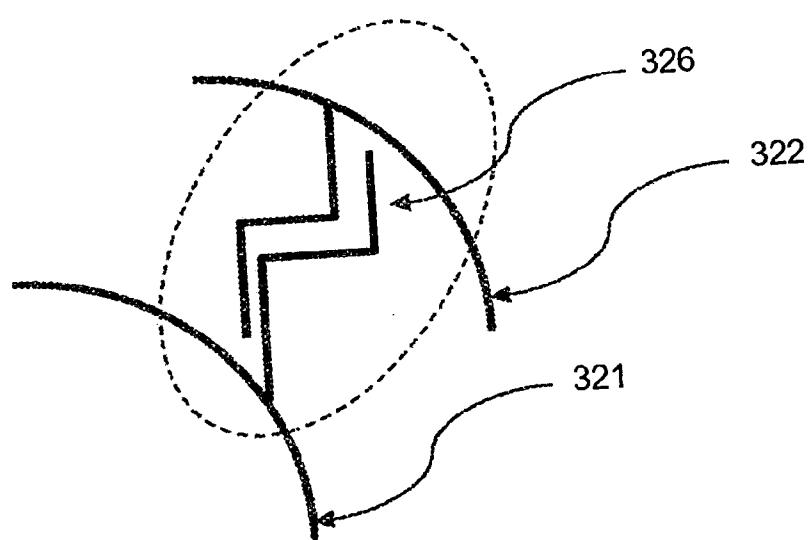


第4圖

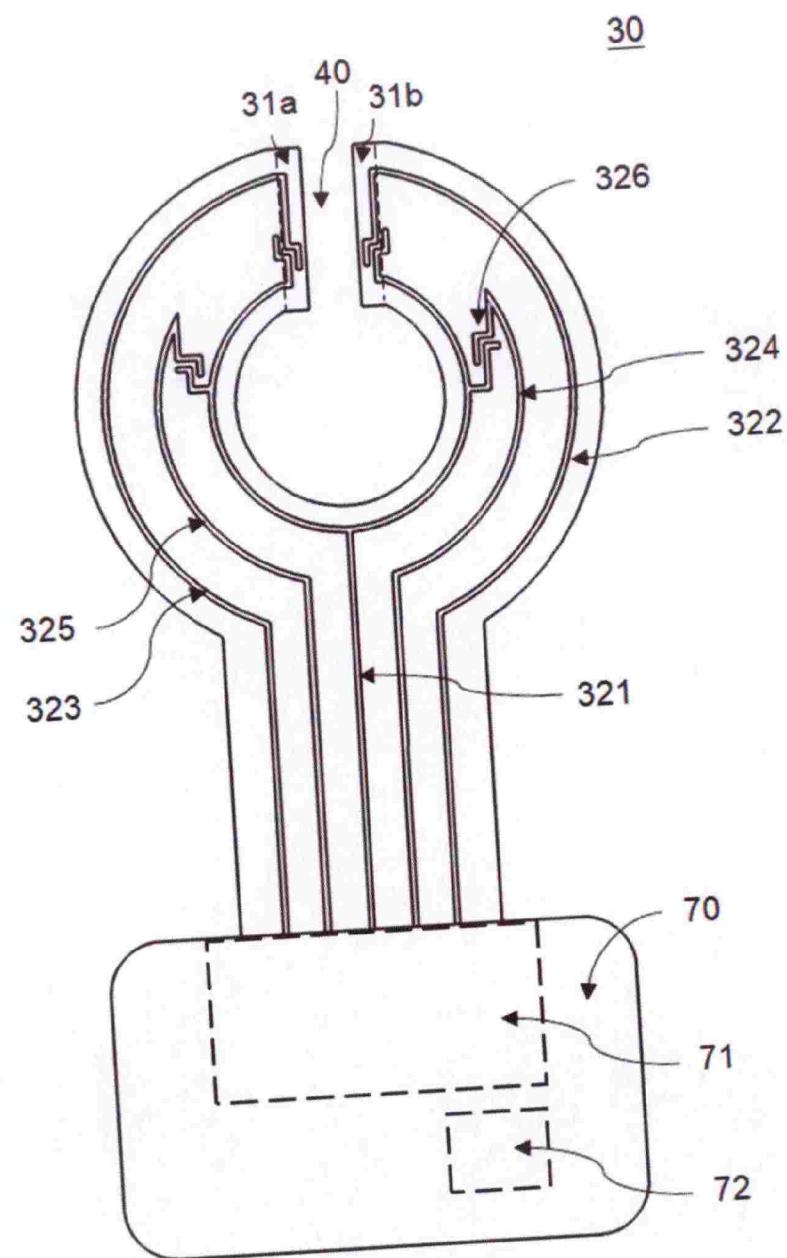


第5圖

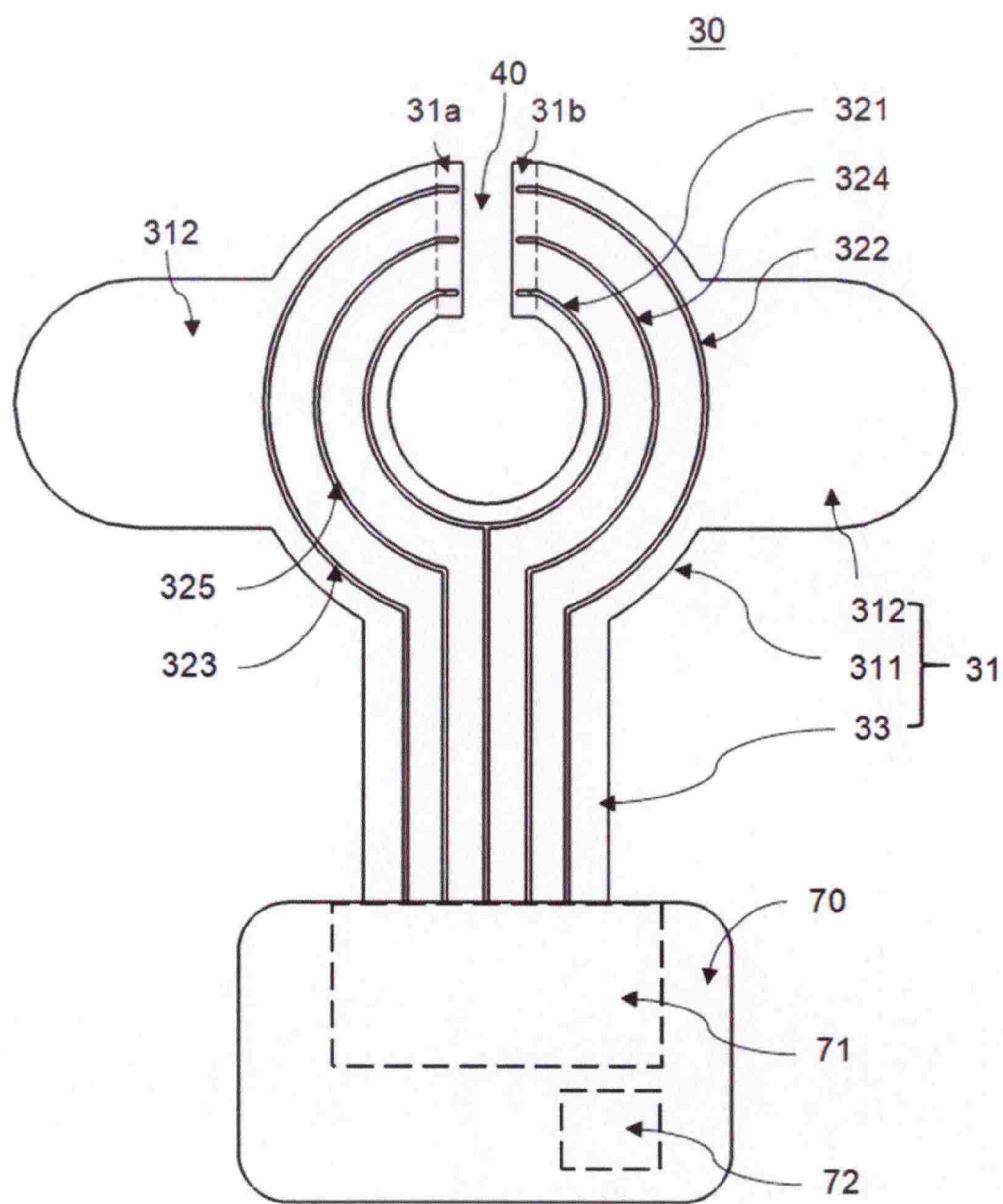
202007354



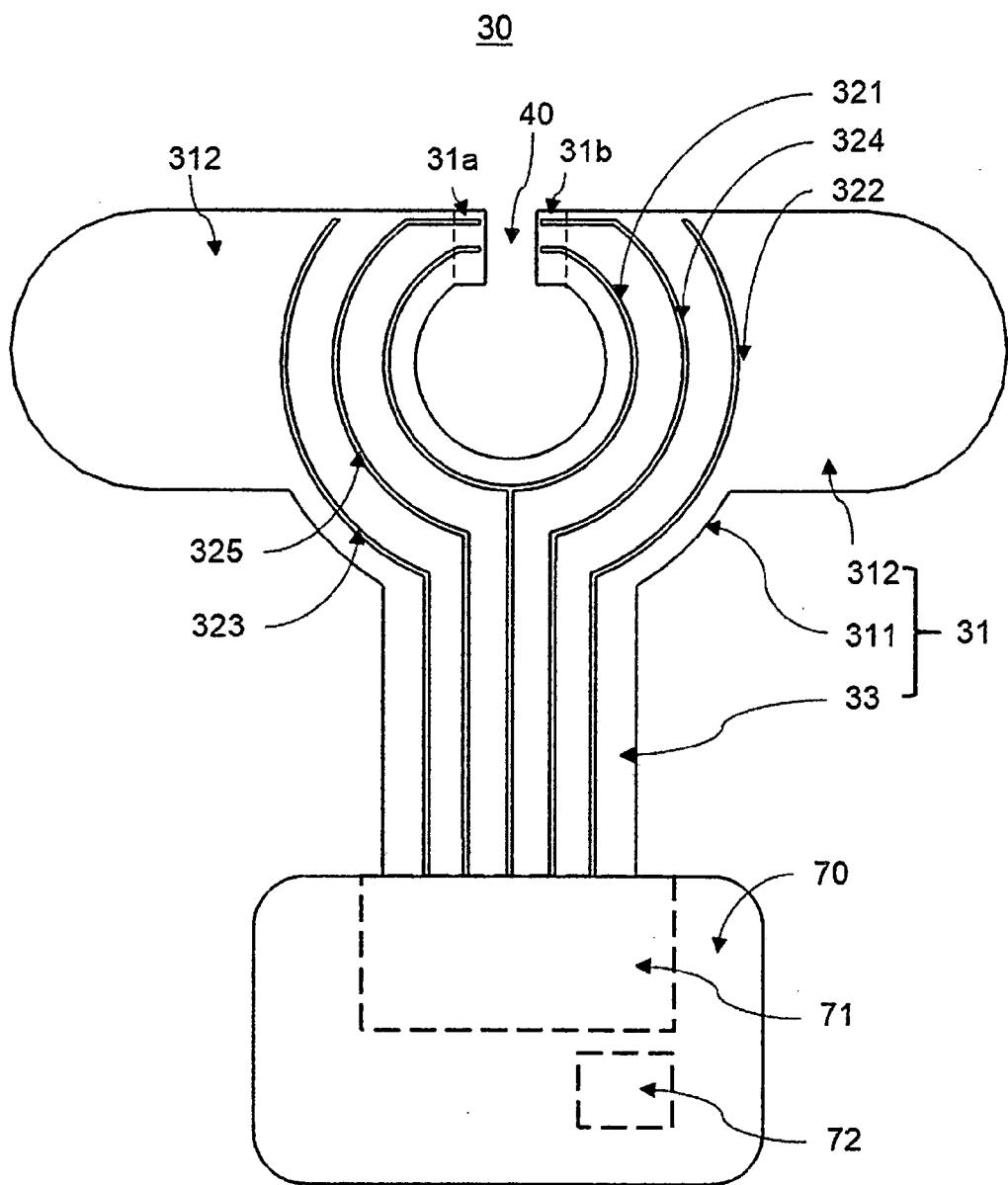
第 6 圖



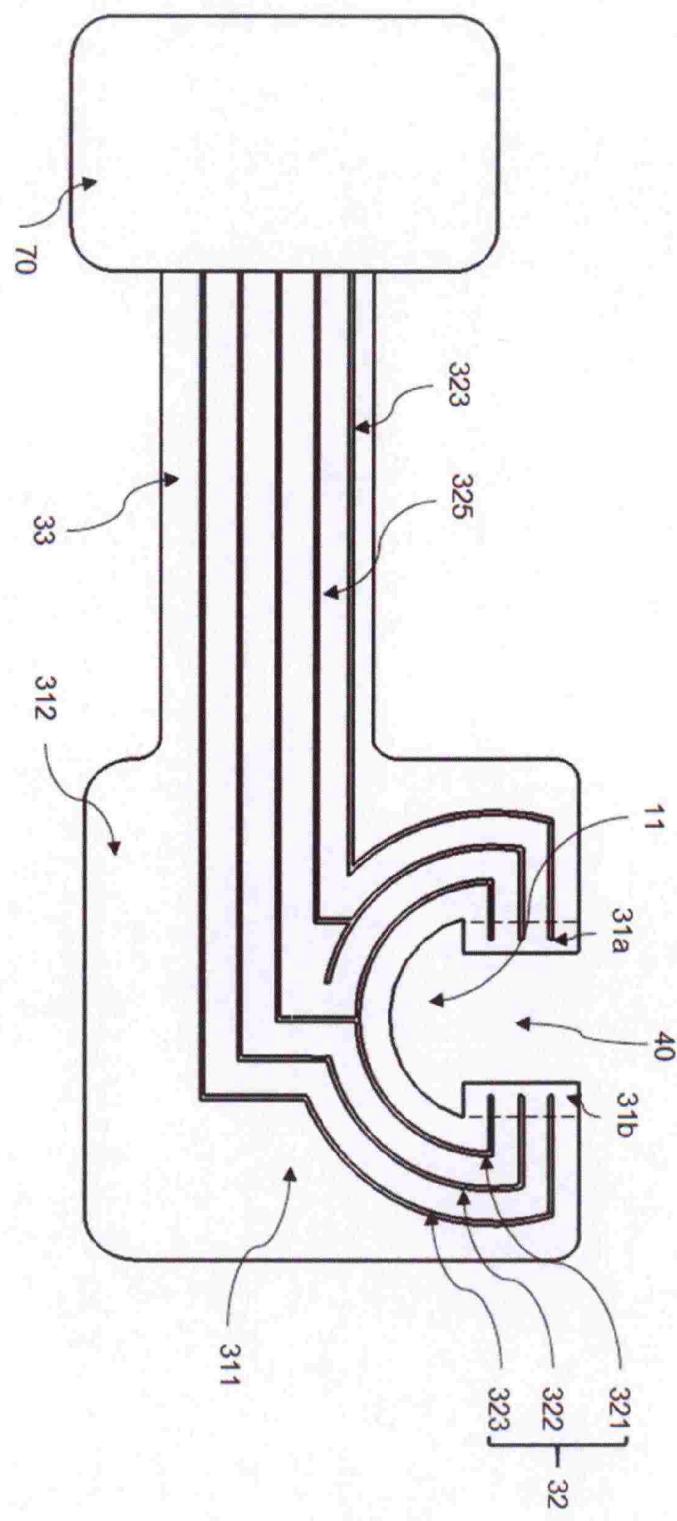
第 7 圖



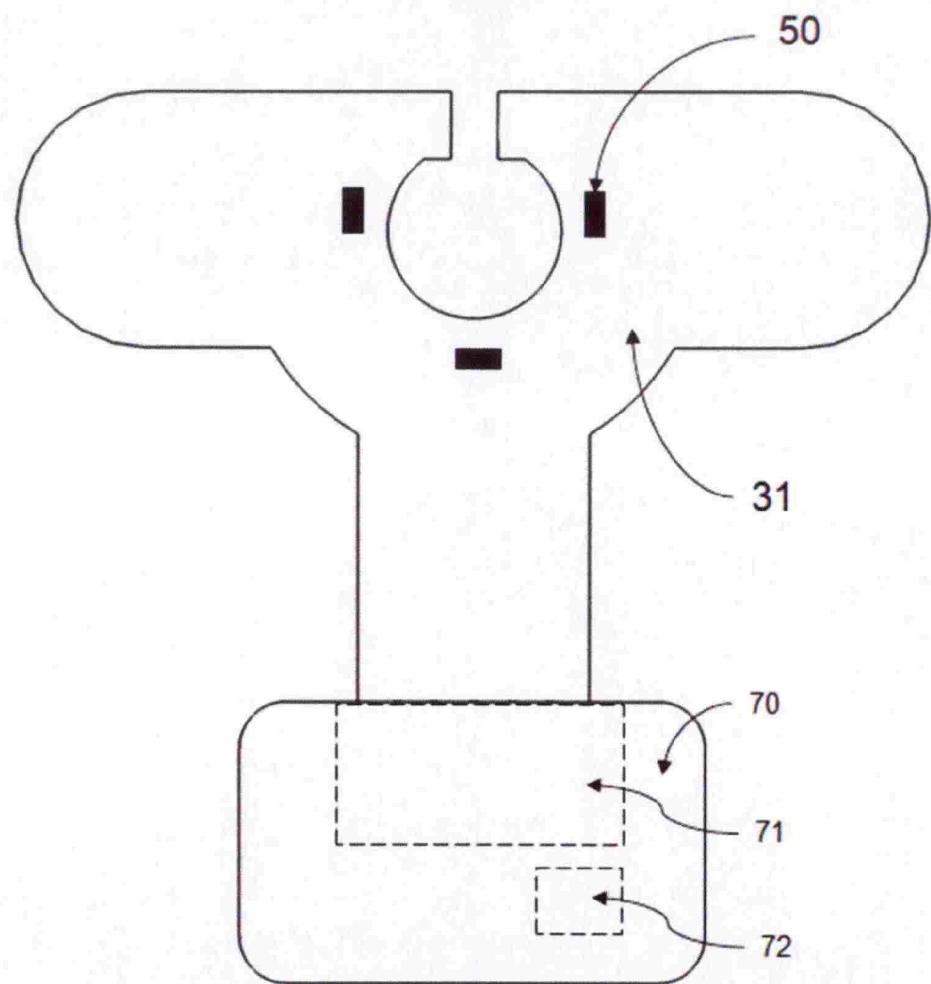
第 8 圖



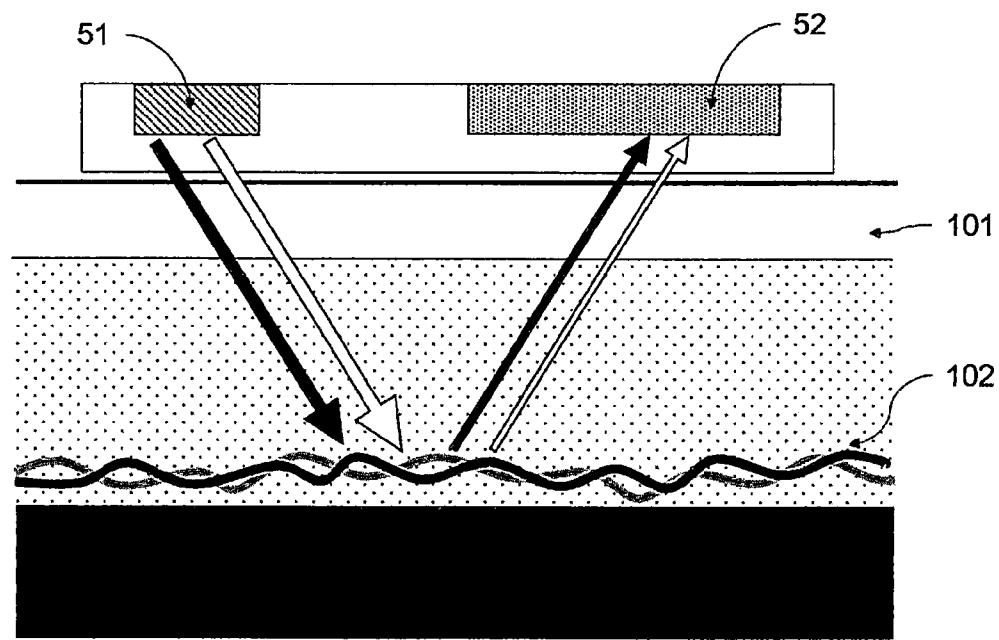
第 9 圖



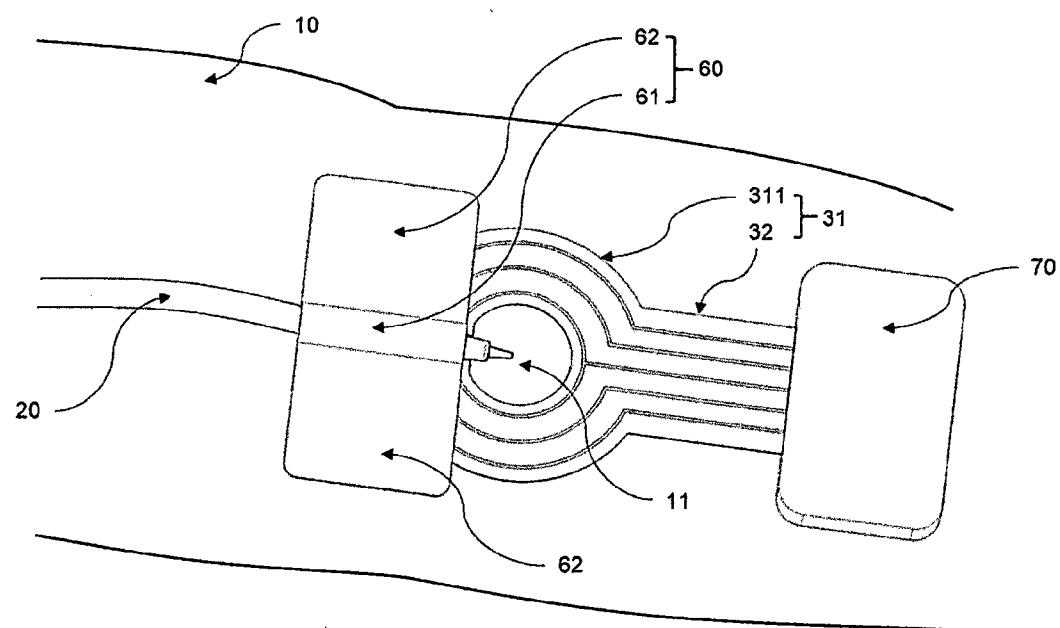
第 10 圖

30

第 11 圖



第 12 圖



第 13 圖