



(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 201941798 A

(43) 公開日：中華民國 108 (2019) 年 11 月 01 日

(21) 申請案號：107111530

(22) 申請日：中華民國 107 (2018) 年 03 月 31 日

(51) Int. Cl. :

*A61M99/00 (2012.01)**A61M27/00 (2006.01)**A61M35/00 (2006.01)**A61M39/00 (2006.01)**A61F13/00 (2006.01)*

(71) 申請人：國立成功大學 (中華民國) NATIONAL CHENG KUNG UNIVERSITY (TW)

臺南市東區大學路 1 號

杰適美企業有限公司 (中華民國) JAYS WORK SHOP ENTERPRISE CO., LTD.

(TW)

高雄市鳳山區鳳仁路 86 之 2 號

泰陞國際科技股份有限公司 (中華民國) TAICEND TECHNOLOGY CO., LTD.

(TW)

高雄市路竹區路科二路 65 號 1 樓

(72) 發明人：吳佳慶 WU, CHIA CHING (TW)；朱國棟 CHU, GOU DON (TW)；程政群 CHEN, CHENG CHUN (TW)

(74) 代理人：邱銘峯

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：10 項 圖式數：3 共 17 頁

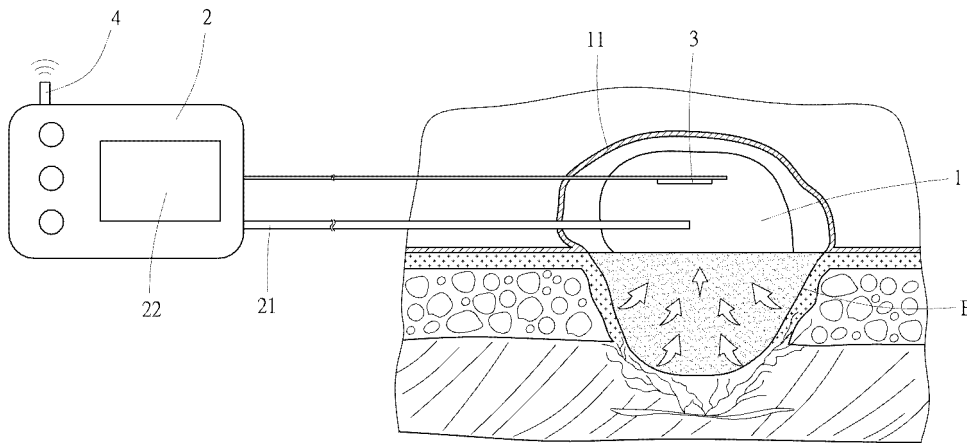
(54) 名稱

智慧型控制負壓傷口系統

(57) 摘要

本發明係關於一種智慧型控制負壓傷口系統，係設有一負壓泡棉敷料；一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；一壓力感測器，其係訊號連接至該負壓控制器，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。藉以能隨時監測該壓力變化，並調整該壓力使其可維持於所設定的該輸送壓力值之範圍內，以及使該負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合。

指定代表圖：



符號簡單說明：

- (1) . . . 負壓泡棉敷料
- (11) . . . 氣密件
- (2) . . . 負壓控制器
- (21) . . . 負壓管
- (22) . . . 顯示螢幕
- (3) . . . 壓力感測器
- (4) . . . 傳輸單元
- (B) . . . 傷口

第二圖

## 【發明說明書】

【中文發明名稱】 智慧型控制負壓傷口系統

【技術領域】

【0001】本發明係有關於一種可以隨時監測並調整負壓的壓力，以及使負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合的負壓傷口控制系統。

【先前技術】

【0002】依據台灣糖尿病協會指出：目前全球約有一億五千萬個糖尿病患者，是二十一世紀罹患率增加最快的慢性疾病，未來估計罹病人口會超過三億人。糖尿病足潰瘍不僅影響患者的生活品質，對醫療團隊更是一大挑戰。許多研究證實，負壓傷口治療(Negative Pressure Wound Therapy；NPWT)運用於複雜傷口上，能促進肉芽組織生長、吸收多餘滲液、幫助傷口癒合、預防組織感染以及降低糖尿病足患者截肢機率。

【0003】負壓傷口治療對於患有慢性傷口的病人而言，是相當有效的治療工具，近年來NPWT在臨床上普及率越來越高，受惠的患者愈來愈多；因此相對的，也有愈來愈多使用者提出在臨床使用NPWT上所遭遇到的問題及併發症。例如現行的NPWT是以海綿狀的聚氨酯(Polyurethane；PU)敷料填塞進傷口後，再埋入抽吸用之負壓管，最後以不透氣膠膜(如3M Tegaderm)黏貼後開始負壓抽吸。這樣的使用過程，往往在敷料裁切以及填充傷口時，就讓使用者感到相當麻煩以及棘手。另外，在最後黏貼不透氣膠膜的步驟上，使用者也經常抱怨無法密合，導致漏氣，必須重覆執行「抓漏」以及黏貼的動作，造成使用上存在有極大的困擾。

【0004】常見之負壓傷口治療裝置之構造，例如有中華民國107年2月21日所公告之發明第I615163號「封閉傷口導流裝置」專利案，其係揭露：該裝置可為二種形式，形式一：一不規則狀發泡含藥覆蓋材、一導流管、一收集罐及一

第 1 頁，共 11 頁(發明說明書)

壓力源；形式二：一平面狀發泡含藥覆蓋材、一導流管、一收集罐及一壓力源；其功用為覆蓋於傷口上，當壓力源作用時作為導流、增進細胞生長，加速傷口癒合；其作業方法將不規則狀或平面發泡含藥覆蓋材覆蓋於傷口上，使黏膠層貼於正常皮膚上，再將導流管連接於收集罐且連結壓力源，當壓力源啟動時使不規則狀或平面發泡含藥覆蓋材貼附於傷口表面，加速傷口癒合；治療期間，由視窗觀察傷口、必要時可經沖洗注藥腔沖洗或注藥，使傷口復原。

【0005】由於該專利前案並未隨時監測負壓輸出的壓力變化，因此一旦有漏氣造成壓力改變時，則無法立即查覺並做處置，而會造成負壓輸出的壓力不足。同時也無法根據臨床傷口的不同受傷程度，而選擇適合的壓力值設定模式。若傷口為潛行深度深且呈現不規則形狀的深凹，常有敷料與傷口密合度不佳的問題。同時也常在敷料移除時，因發生敷料斷裂或沾黏而造成筋膜炎或出血的問題。惟該專利前案之敷料，必須先根據傷口的形狀，再剪裁成適當大小的面積，因此會造成傷口處理上之時間浪費。

【0006】又有中華民國106年9月1日所公告之發明第I597080號「負壓治療裝置」專利案，其係揭露：包含一填充材及一氣密單元。該填充材的材質是親水性聚氨酯發泡體，其是使一親水性聚氨酯及一發泡組分發泡而得，且該親水性聚氨酯發泡體的孔洞為非連續式的封閉孔洞，該親水性聚氨酯是使第一聚醚多元醇與多異氰酸酯反應，接著與第二聚醚多元醇及透明質酸反應而得的星狀嵌段聚氨酯，該第一聚醚多元醇含有至少三個末端羥基。該氣密單元覆蓋於該填充材上，形成大體上密封且含有該填充材之傷口空間。該負壓治療裝置在置入傷口前不需多次裁切及修整填充材，能有效促進傷口癒合，並避免移除更換時因沾黏導致的傷害。

【0007】惟該專利前案同樣並未設有隨時監測負壓的壓力變化之裝置，因此於使用上同樣不盡理想。

**【發明內容】**

**【0008】** 爰此，有鑑於目前習知的負壓傷口治療裝置具有上述之缺點。故本發明提供一種智慧型控制負壓傷口系統，包含有：一負壓泡棉敷料；一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；一壓力感測器，係訊號連接至該負壓控制器，該壓力感測器係設置於該負壓泡棉敷料，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。

**【0009】** 上述負壓泡棉敷料係使用2~2.5mol二異氰酸酯、0.1~1mol親水性多元醇、0.5mol聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物、0.1mol乙二胺與0.1mol異辛酸辛，於25~50°C下操作3分鐘，再經由發泡灌注而成之發泡體材料。

**【0010】** 上述負壓泡棉敷料於發泡灌注後，再分別經由一化學熱反應、一發泡體流動、一發泡體固及一表面抗沾黏處理之程序而製成。

**【0011】** 上述負壓泡棉敷料的吸水膨潤率為>800%、保水率為>50%、水氣穿透率為 $\geq 1500\text{g/m}^2 \sim 24\text{hrs}$ 、密度為 $0.15 \sim 0.20\text{g/cm}^3$ 、熱裂解溫度為>200°C、回彈性為>15%及延展性為35%~45%。

**【0012】** 本發明進一步設有一傳輸單元，該傳輸單元係訊號連接至該負壓控制器，以供將該輸送壓力值及該壓力之數據資料傳輸至一遠端裝置進行監控及一雲端資料庫進行大數據分析及整合。

**【0013】** 上述負壓泡棉敷料之表緣係覆蓋有一氣密件，以維持該負壓環境之氣密性。

**【0014】** 上述負壓控制器係提供一循環負壓模式，該循環負壓模式之壓力值設定區分為四種模式，第一種模式為連續式壓力抽吸傷口，持續性地給予負壓-125mmHg；第二種模式為間歇式壓力抽吸傷口，先施予負壓-125mmHg抽吸

5分鐘，接著進入2分鐘休息模式0mmHg為一循環；第三種模式為動態式，動態地給予負壓循環於3分鐘內達到負壓-125mmHg，接著在3分鐘內回到-25mmHg為一循環；第四種模式為循環模式，係結合該第一種模式、該第二種模式及該第三種模式交互選擇使用。

【0015】上述循環負壓模式包含該第一種模式與該第二種模式，於該循環負壓模式進行到該第一種模式時，會持續提供該壓力，當進行到該第二種模式時，該負壓控制器會連續以負壓抽吸5分鐘後，再休息釋放壓力2分鐘。

【0016】上述負壓控制器係設有一負壓管與該負壓泡棉敷料相連通，又該負壓控制器係設有一顯示螢幕，以供顯示該負壓控制器輸出之該壓力及該輸送壓力值。

【0017】上述負壓控制器所輸出之該壓力係介於-40mmHg至-140mmHg之間。

【0018】上述技術特徵具有下列之優點：

【0019】1.係可隨時監測負壓輸送的壓力變化，因此一旦有漏氣造成壓力改變或壓力輸出異常時，則可立即查覺並調整該負壓控制器，使其壓力可維持於所設定的輸送壓力值範圍內。藉以利用負壓可促進肉芽組織生長，吸收多餘滲液，並幫助傷口癒合，預防組織感染，以及降低糖尿病足患者截肢的機率。

【0020】2.藉由負壓泡棉敷料本身具有高度膨潤率，可以於接觸傷口的滲液後予以吸收，並且快速的膨脹，使其可依據傷口的形狀而自行發生形變，使負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合。

#### 【圖式簡單說明】

【0021】[第一圖]係為本發明實施例之配置使用示意圖。

【0022】[第二圖]係為本發明實施例使用於傷口處理之示意圖。

【0023】[第三圖]係為本發明實施例負壓泡棉敷料之簡單製造流程圖。

**【實施方式】**

**【0024】**請參閱第一圖及第二圖所示，本發明實施例係包含有負壓泡棉敷料(1)、負壓控制器(2)、壓力感測器(3)及傳輸單元(4)，其中：

**【0025】**負壓泡棉敷料(1)，其係使用2~2.5mol二異氰酸酯、0.1~1mol親水性多元醇、0.5mol聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物(界面活性劑)、0.1mol乙二胺(交聯劑)與異辛酸辛(催化劑)所合成之發泡體材料，於25~50°C下操作3分鐘，再經由發泡灌注而成為該負壓泡棉敷料(1)，如第三圖所示。負壓泡棉敷料分別經由一化學熱反應、一發泡體流動、一發泡體固及一表面抗沾黏處理等程序而製成，即可製造得到該負壓泡棉敷料(1)。並藉由調整該親水性多元醇與該乙二胺之間的比例，可控制該負壓泡棉敷料(1)的吸水膨潤率為(g/g)>800%(DIN EN13726~1Part3.2/3.3)、保水率為(g/g)>50%(DIN EN13726~1Part3.2)、水氣穿透率為(g/m<sup>2</sup>~24hrs)≥1500g/m<sup>2</sup>~24hrs(ASTM E96~93BW)、密度為0.15~0.20g/cm<sup>3</sup>(ASTM D792)、熱裂解溫度為>200°C(ASTM D3850)、回彈性為>15%(ASTM D3574)、延展性為35~45%(ASTM D41275)等特性。藉以填塞於一傷口(B)內時，而能迅速吸收該傷口(B)之滲液而膨脹，使其可以自行配合該傷口(B)的形狀產生形變，而完全密合於該傷口(B)，以調整符合臨床負壓傷口治療時所需特性。又該負壓泡棉敷料(1)之表緣係覆蓋有一氣密件(11)，藉以維持該負壓泡棉敷料(1)之氣密性，該氣密件(11)係可為一不透氣膠膜。

**【0026】**負壓控制器(2)，其係設有一負壓管(21)與該負壓泡棉敷料(1)相連通。該負壓控制器(2)係可供設定一輸送壓力值，然後根據該輸送壓力值，該負壓控制器(2)可控制該負壓管(21)輸出一壓力至該負壓泡棉敷料(1)，使該負壓泡棉敷料(1)產生一負壓環境。

**【0027】**該負壓控制器(2)係為可提供一循環負壓模式之負壓抽吸泵浦，該負壓控制器(2)可以設定一輸送壓力值從-40mmHg至-140mmHg之間。該負壓控制

器(2)係設有一顯示螢幕(22)，以供顯示該負壓控制器(2)輸出至該負壓環境之該壓力及所設定之該輸送壓力值。該負壓控制器(2)係以電池做為動力的來源。

【0028】又該循環負壓模式之壓力值設定區分為四種以供交互選擇使用，第一種為連續式(continuous)壓力抽吸傷口，持續性地給予固定負壓(-125mmHg)在傷口敷料；第二種為間歇式(intermittent)壓力抽吸傷口，先施予固定負壓(-125mmHg)抽吸5分鐘，接著進入2分鐘休息模式(0mmHg)為一循環；第三種為動態式(Dynamic)，動態地給予負壓循環，3分鐘內達到特定負壓(-125mmHg)，接著在3分鐘內回到較小負壓(-25mmHg)為一循環；第四種為循環模式，結合上述多種模式循環。

【0029】因此本發明實施例之該循環負壓模式包含一連續模式與一間歇模式，其係採用上述第一種連續式及第二種間歇式予以混合交互使用。當該負壓控制器(2)之該循環負壓模式進行到連續模式時，則會提供負壓之該壓力持續供給該傷口(B)，當進行至該間歇模式時，該負壓控制器(2)會轉換壓力，連續以負壓抽吸5分鐘後，再休息釋放壓力2分鐘。

【0030】壓力感測器(3)，其係訊號連接至該負壓控制器(2)，該壓力感測器(3)係可設置於該負壓泡棉敷料(1)內，藉以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，當該壓力超出該負壓控制器(2)所設定之該輸送壓力值時，該壓力感測器(3)則會輸出一訊號至該負壓控制器(2)，藉以調整輸出之該壓力，以確保該傷口(B)之該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。

【0031】傳輸單元(4)，其係訊號連接至該負壓控制器(2)，以供將該輸送壓力值及該壓力之數據資料傳輸至一遠端裝置(C)進行監控及一雲端資料庫(D)進行大數據分析及整合。該遠端裝置(C)係可為醫護人員、使用者、照護者等相關人員所持有之一智慧型手機、一平板電腦、一個人電腦或一筆記型電腦。又該



傳輸單元(4)係可透過網際網路、行動通訊網路、Wi-Fi、ZigBee或藍牙進行數據資料的傳輸。

【0032】使用時，如第一圖及第二圖所示，係將該負壓泡棉敷料(1)予以填塞於該傷口(B)上，再於該負壓泡棉敷料(1)之表緣覆蓋有該氣密件(11)，藉以維持該負壓泡棉敷料(1)之該負壓環境內的氣密性。利用該負壓泡棉敷料(1)是一個特製的多孔開放性泡棉，使用二異氰酸酯、親水性多元醇、聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物(界面活性劑)、乙二胺(交聯劑)與異辛酸辛(催化劑)所合成，透過在傷口(B)上施加負壓，使創面均勻接受負壓而縮小，還能起到引流的作用，同時充填局部缺損，去除過多的滲出物，藉由提供該傷口(B)閉合一個相對濕潤的環境，減輕該傷口(B)周圍組織水腫，並刺激肉芽組織增生。如此，有別於現今習知所使用之敷料必須要經過裁切適當尺寸後，再予以填塞入傷口中的方式。而本發明實施例是透過該負壓泡棉敷料(1)本身具有高度膨潤率，及接觸該傷口(B)滲液後予以吸收，並依據該傷口(B)的形狀而自行發生形變的特性，使該負壓泡棉敷料(1)可以在該傷口(B)內進行膨脹並迅速完全密合。

【0033】再經由啟動該負壓控制器(2)，以設定負壓之該輸送壓力值，使該負壓控制器(2)可藉由該負壓管(21)輸出該壓力至該負壓泡棉敷料(1)。利用該負壓控制器(2)搭配該負壓泡棉敷料(1)形成該負壓環境，使該負壓泡棉敷料(1)填塞進入傷口後，當該負壓管(21)開始負壓抽吸，藉由產生的負壓以移除該傷口(B)多餘滲液、傳染性物質、壞死的組織碎片，又該負壓的循環負壓模式係為連續模式與間歇模式，該輸送壓力值最大可低至-140mmHg。

【0034】又再藉由該壓力感測器(3)可以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，藉以於該壓力超出該負壓控制器(2)所設定之該輸送壓力值時，該壓力感測器(3)則會輸出該訊號至該負壓控制器(2)，藉以調整該輸送壓力值，使該壓力維

持於該輸送壓力值的範圍內，藉以確保該傷口(B)之該負壓環境維持在一定的壓力下。

【0035】同時該傳輸單元(4)係會將該輸送壓力值傳輸至該遠端裝置(C)，進行監測該傷口(B)之癒合或感染狀態，一旦該壓力超出該輸送壓力值時，例如漏氣或壓力異常時，則會發出警示，以通知位於該遠端裝置(C)之相關人員進行維修或處置，可防止該傷口(B)因延遲處理造成惡化的情形出現。以及可傳輸至該雲端資料庫(D)進行大數據分析及整合，以供其他相關單位做為治療時之參考。

【0036】又本發明係已經由動物試驗，以證明其確實可據以實現，試驗內容如下所示。

【0037】(a)第一年以兔、豬等動物(E)做為動物傷口癒合模型之研究。兔子及豬為動物實驗中之中、大型動物，使用兔子較為方便做測試以及觀察，得到初步的結果後，進行至以豬為動物傷口癒合模型。實驗的豬雖然價格較為昂貴，但長久以來運用於研究發展，其遺傳、生理、解剖、營養及育種的知識與技術都已非常成熟，並且與人類更為相近，因此成為臨床前動物試驗的最佳選項。

【0038】負壓傷口治療(NPWT)用於蘭嶼豬之治療，係於蘭嶼豬背上脊椎兩側創建直徑為5cm之圓形全層皮膚傷口，左右兩側各5處共10處傷口。傷口創建後使用0.9%生理食鹽水潤濕的紗布輕壓傷口以止血，以相鄰(對側)的兩個傷口為一組。實驗過程在第2天及第5天更換敷料，負壓治療系統〔負壓控制器(2)及壓力感測器(3)〕與壓力監測系統〔遠端裝置(C)〕連接，經由值班人員看顧，以盡量減少治療中斷。傷口在第0、2、5、7天拍照紀錄並測量傷口面積及深度，於第7天安樂死。取下傷口處及周圍全層皮膚組織，使用組織切片不同染色方法，觀察傷口在使用敷料後癒合的情形。

【0039】(b)使用智慧型控制負壓傷口系統於動物傷口癒合過程中，觀察細胞分化、功能及分泌細胞激素的影響與其機制。取下傷口處小塊的組織，加入

Trizol與少量鋼珠均質，進行RNA純化，透過PCR的放大作用觀察傷口內細胞的分化、功能的情形，以及各傷口癒合階段細胞激素的分泌情況，以了解聚氨酯敷料對於幹細胞與內皮細胞接受分化刺激、基因表現量、細胞激素的分泌以及功能性測試的改變。可利用COX2，IL1- $\beta$  以及TNF- $\alpha$  觀察發炎反應，以及CD31觀察血管新生進而促進傷口癒合之反應。

【0040】(c)第二年以智慧型控制負壓傷口系統促進糖尿病大鼠慢性傷口癒合。在慢性的傷口癒合中，傷口由於某些不利影響因素如感染、異物等導致傷口癒合過程受阻，癒合時間超過三個月，則稱之為慢性傷口。參考實驗室先前所建立之糖尿病大鼠模型(Hsueh et al.,2016)，模擬慢性難癒合之傷口經由藥物釋放敷料覆蓋後，促進傷口癒合之效果。禁食48小時後，腹腔內注射SD大鼠(270-300g)。糖尿病組動物每日接受腹腔內注射Streptozotocin(STZ)70mg/kg (STZ溶於檸檬酸鹽緩衝液，pH4.5)，連續注射21天。注射後大鼠需禁食8小時。在STZ注射後每天觀察及記錄每隻大鼠的血糖以及體重，通過監測確認大鼠糖尿病狀態，血糖升高至超過250mg/dl。便可證實成功誘導糖尿病大鼠。

【0041】在傷口癒合的過程中，分為發炎期、增生期以及修復期，傷口區需要大量的細胞聚集以進行組織再生，在手術後第2、5、7天進行傷口處觀察，並且於第2、5天進行敷料更換。犧牲蘭嶼豬並取下皮膚後，使用組織切片不同染色方法，觀察傷口在使用敷料後癒合的情形。皮膚傷口組織採樣分析在五個取樣時間點(第0、2、5、7天)分別取下傷口周圍之皮膚、肌肉及脂肪組織樣本。以及於第28天將小鼠犧牲後，取下其傷口處皮膚組織，將以上之組織樣本以4% paraformaldehyde固定後，將標本置於一系列遞增的酒精中脫水，再置換成二甲苯，最後以石臘浸潤包埋。石臘標本以滑動式切片機，切成10微米厚度之切片，將切片於溫水浴中展平，並載於玻片上。將玻片置於40°C烤盤過夜，幫助切片

與玻片之黏著。之後再將含切片之玻片置於二甲苯與酒精中漸漸置換為水，進行脫臘的步驟，將脫臘後的標本做以下染色分析。

【0042】(c1)蘇木素-伊紅染色Hematoxylin & eosin(H&E)stain：比較不同組別之間傷口發炎反應的差異性，以及組成。

【0043】(c2)梅森三色染色法Masson' s trichrome stain：觀察膠原蛋白纖維的成分是否改變，於正常處的膠原蛋白表現為藍色低張力膠原蛋白(Low tension COL)，而在傷口處表現為紅色高張力膠原蛋白(High tension COL)。並利用影像處理軟體量化梅森三色染色影像，以證實高張力與低張力膠原蛋白的改變。

【0044】(c3)免疫組織化學染色法immunohistochemistry(IHC)：觀察發炎細胞因子介白素-1(IL-1)、介白素-6(IL-6)IL-6屬於前發炎型細胞激素及抗發炎型細胞激素，以及膠原蛋白第一型collagen I，觀察傷口表皮癒合的情形。

【0045】本發明經由上述動物試驗後證實成效卓著未來將會朝向以醫療院所(F)之人體實際的臨床試驗著手，藉以證明本發明確實可以達到上述之功效。

【0046】綜合上述實施例之說明，當可充分瞭解本發明之操作、使用及本發明產生之功效，惟以上所述實施例僅係為本發明之較佳實施例，當不能以此限定本發明實施之範圍，即依本發明申請專利範圍及發明說明內容所作簡單的等效變化與修飾，皆屬本發明涵蓋之範圍內。

#### 【符號說明】

#### 【0047】

- (1) 負壓泡棉敷料
- (11) 氣密件
- (2) 負壓控制器
- (21) 負壓管
- (22) 顯示螢幕

- (3) 壓力感測器
- (4) 傳輸單元
- (A1) 混合攪拌頭
- (A2) 模穴
- (B) 傷口
- (C) 遠端裝置
- (D) 雲端資料庫
- (E) 動物
- (F) 醫療院所



201941798

## 【發明摘要】

【中文發明名稱】 智慧型控制負壓傷口系統

【中文】

本發明係關於一種智慧型控制負壓傷口系統，係設有一負壓泡棉敷料；一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；一壓力感測器，其係訊號連接至該負壓控制器，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。藉以能隨時監測該壓力變化，並調整該壓力使其可維持於所設定的該輸送壓力值之範圍內，以及使該負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合。

【指定代表圖】 第二圖

【代表圖之符號簡單說明】

- (1) 負壓泡棉敷料
- (11) 氣密件
- (2) 負壓控制器
- (21) 負壓管
- (22) 顯示螢幕
- (3) 壓力感測器
- (4) 傳輸單元
- (B) 傷口

## 【發明申請專利範圍】

【第1項】一種智慧型控制負壓傷口系統，包含有：

一負壓泡棉敷料；

一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；

一壓力感測器，係訊號連接至該負壓控制器，該壓力感測器係設置於該負壓泡棉敷料，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。

【第2項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料係使用2~2.5mol二異氰酸酯、0.1~1mol親水性多元醇、0.5mol聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物、0.1mol乙二胺與0.1mol異辛酸辛，於25~50°C下操作3分鐘，再經由發泡灌注而成之發泡體材料。

【第3項】如申請專利範圍第2項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料於發泡灌注後，再分別經由一化學熱反應、一發泡體流動、一發泡體固及一表面抗沾黏處理之程序而製成。

【第4項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料的吸水膨潤率為>800%、保水率為>50%、水氣穿透率為 $\geq 1500\text{g}/\text{m}^2\sim 24\text{hrs}$ 、密度為 $0.15\sim 0.20\text{g}/\text{cm}^3$ 、熱裂解溫度為>200°C、回彈性為>15%及延展性為35%~45%。

【第5項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，進一步設有一傳輸單元，該傳輸單元係訊號連接至該負壓控制器，以供將該輸送壓力值及該壓力之數據資料傳輸至一遠端裝置進行監控及一雲端資料庫進行大數據分析及整合。

【第6項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料之表緣係覆蓋有一氣密件，以維持該負壓環境之氣密性。

【第7項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓控制器係提供一循環負壓模式，該循環負壓模式之壓力值設定區分為四種模式，第一種模式為連續式壓力抽吸傷口，持續性地給予負壓-125mmHg；第二種模式為間歇式壓力抽吸傷口，先施予負壓-125mmHg抽吸5分鐘，接著進入2分鐘休息模式0mmHg為一循環；第三種模式為動態式，動態地給予負壓循環於3分鐘內達到負壓-125mmHg，接著在3分鐘內回到-25mmHg為一循環；第四種模式為循環模式，係結合該第一種模式、該第二種模式及該第三種模式交互選擇使用。

【第8項】如申請專利範圍第7項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該循環負壓模式包含該第一種模式與該第二種模式，於該循環負壓模式進行到該第一種模式時，會持續提供該壓力，當進行到該第二種模式時，該負壓控制器會連續以負壓抽吸5分鐘後，再休息釋放壓力2分鐘。

【第9項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓控制器係設有一負壓管與該負壓泡棉敷料相連通，又該負壓控制器係設有一顯示螢幕，以供顯示該負壓控制器輸出之該壓力及該輸送壓力值。

【第10項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓控制器所輸出之該壓力係介於-40mmHg至-140mmHg之間。



【發明圖式】

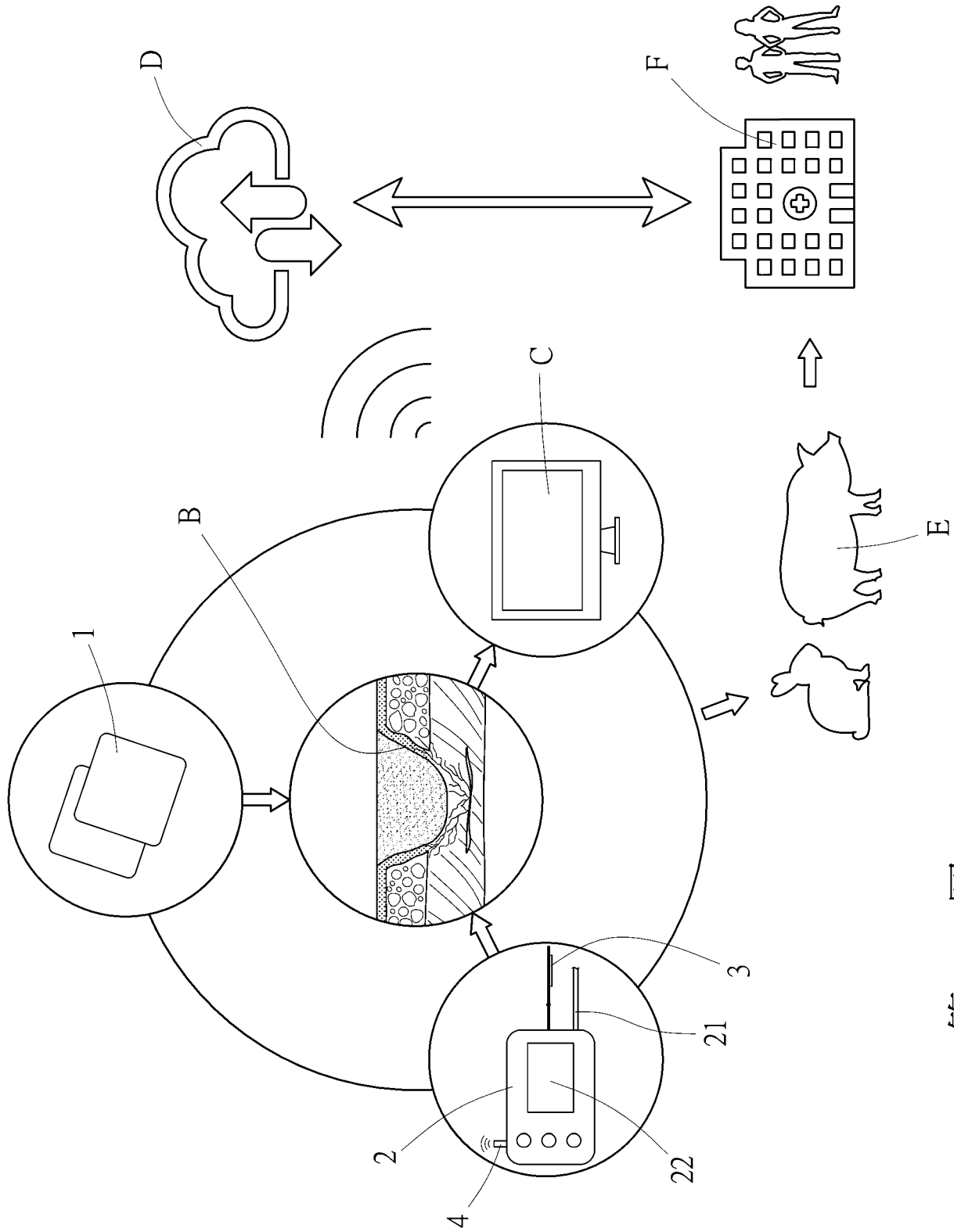


圖 1

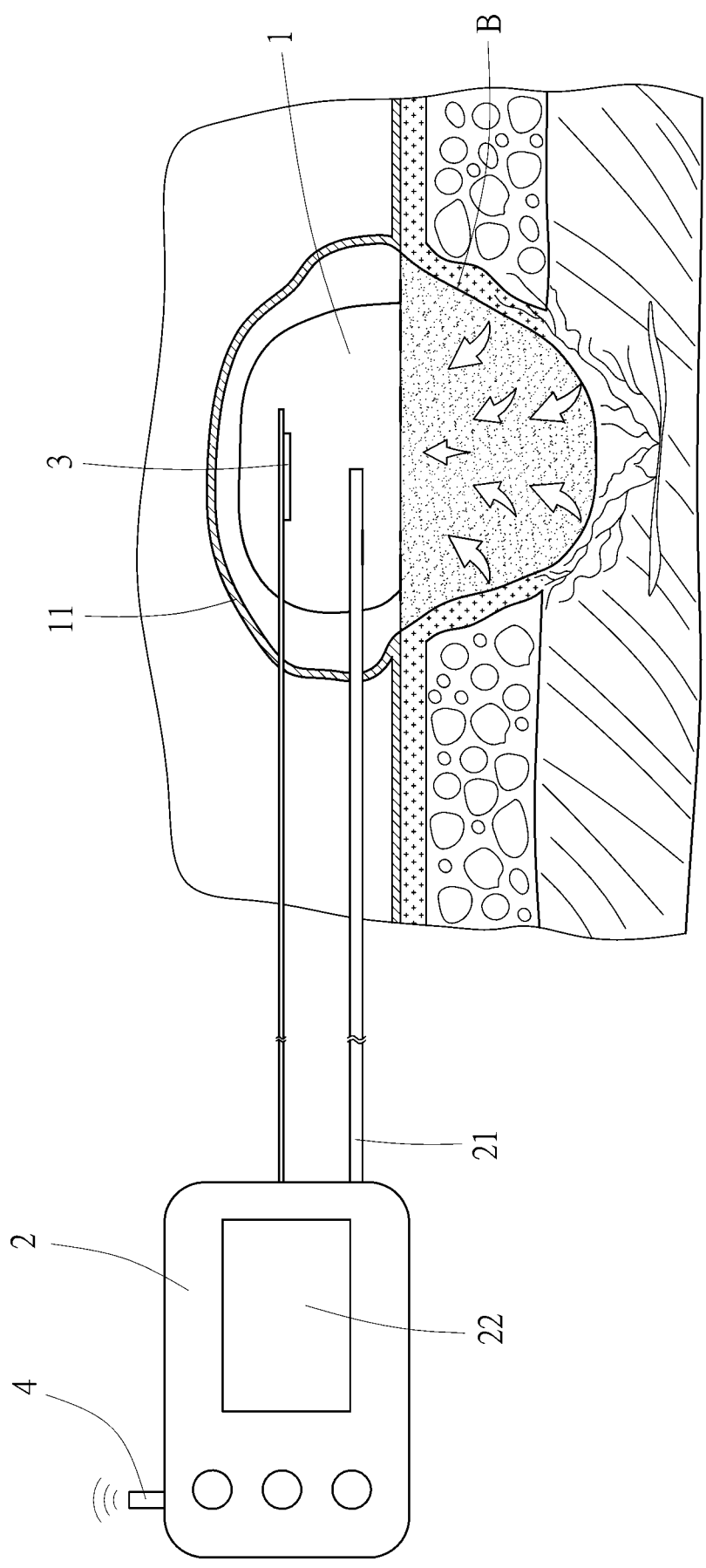
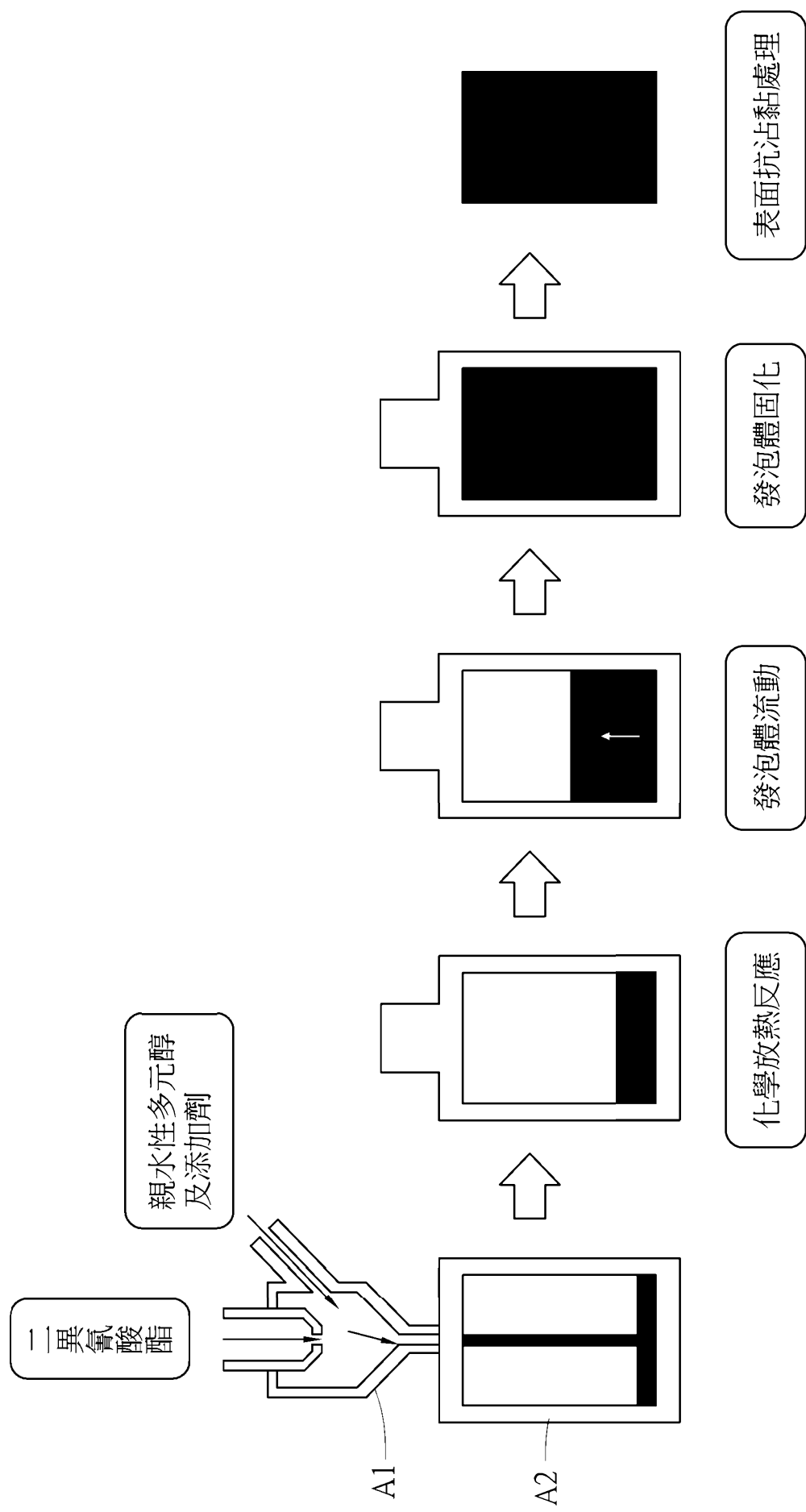


圖 11



第三圖

## 【發明說明書】

【中文發明名稱】 智慧型控制負壓傷口系統

【英文發明名稱】 INTELLIGENT NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

【技術領域】

【0001】 本發明係有關於一種可以隨時監測並調整負壓的壓力，以及使負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合的負壓傷口控制系統。

【先前技術】

【0002】 依據台灣糖尿病協會指出：目前全球約有一億五千萬個糖尿病患者，是二十一世紀罹患率增加最快的慢性疾病，未來估計罹病人口會超過三億人。糖尿病足潰瘍不僅影響患者的生活品質，對醫療團隊更是一大挑戰。許多研究證實，負壓傷口治療(Negative Pressure Wound Therapy；NPWT)運用於複雜傷口上，能促進肉芽組織生長、吸收多餘滲液、幫助傷口癒合、預防組織感染以及降低糖尿病足患者截肢機率。

【0003】 負壓傷口治療對於患有慢性傷口的病人而言，是相當有效的治療工具，近年來NPWT在臨床上普及率越來越高，受惠的患者愈來愈多；因此相對的，也有愈來愈多使用者提出在臨床使用NPWT上所遭遇到的問題及併發症。例如現行的NPWT是以海綿狀的聚氨酯(Polyurethane；PU)敷料填塞進傷口後，再埋入抽吸用之負壓管，最後以不透氣膠膜(如3M Tegaderm)黏貼後開始負壓抽吸。這樣的使用過程，往往在敷料裁切以及填充傷口時，就讓使用者感到相當麻煩以及棘手。另外，在最後黏貼不透氣膠膜的步驟上，使用者也經常抱怨無法密合，導致漏氣，必須重覆執行「抓漏」以及黏貼的動作，造成使用上存在有極大的困擾。

【0004】常見之負壓傷口治療裝置之構造，例如有中華民國107年2月21日所公告之發明第I615163號「封閉傷口導流裝置」專利案，其係揭露：該裝置可為二種形式，形式一：一不規則狀發泡含藥覆蓋材、一導流管、一收集罐及一壓力源；形式二：一平面狀發泡含藥覆蓋材、一導流管、一收集罐及一壓力源；其功用為覆蓋於傷口上，當壓力源作用時作為導流、增進細胞生長，加速傷口癒合；其作業方法將不規則狀或平面發泡含藥覆蓋材覆蓋於傷口上，使黏膠層貼於正常皮膚上，再將導流管連接於收集罐且連結壓力源，當壓力源啟動時使不規則狀或平面發泡含藥覆蓋材貼附於傷口表面，加速傷口癒合；治療期間，由視窗觀察傷口、必要時可經沖洗注藥腔沖洗或注藥，使傷口復原。

【0005】由於該專利前案並未隨時監測負壓輸出的壓力變化，因此一旦有漏氣造成壓力改變時，則無法立即查覺並做處置，而會造成負壓輸出的壓力不足。同時也無法根據臨床傷口的不同受傷程度，而選擇適合的壓力值設定模式。若傷口為潛行深度深且呈現不規則形狀的深凹，常有敷料與傷口密合度不佳的問題。同時也常在敷料移除時，因發生敷料斷裂或沾黏而造成筋膜炎或出血的問題。惟該專利前案之敷料，必須先根據傷口的形狀，再剪裁成適當大小的面積，因此會造成傷口處理上之時間浪費。

【0006】又有中華民國106年9月1日所公告之發明第I597080號「負壓治療裝置」專利案，其係揭露：包含一填充材及一氣密單元。該填充材的材質是親水性聚氨酯發泡體，其是使一親水性聚氨酯及一發泡組分發泡而得，且該親水性聚氨酯發泡體的孔洞為非連續式的封閉孔洞，該親水性聚氨酯是使第一聚醚多元醇與多異氰酸酯反應，接著與第二聚醚多元醇及透明質酸反應而得的星狀嵌段聚氨酯，該第一聚醚多元醇含有至少三個末端羥基。該氣密單元覆蓋於該填充材上，形成大體上密封且含有該填充材之傷口空間。該負壓治療裝置在置

入傷口前不需多次裁切及修整填充材，能有效促進傷口癒合，並避免移除更換時因沾黏導致的傷害。

【0007】惟該專利前案同樣並未設有隨時監測負壓的壓力變化之裝置，因此於使用上同樣不盡理想。

#### 【發明內容】

【0008】爰此，有鑑於目前習知的負壓傷口治療裝置具有上述之缺點。故本發明提供一種智慧型控制負壓傷口系統，包含有：一負壓泡棉敷料；一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；一壓力感測器，係訊號連接至該負壓控制器，該壓力感測器係設置於該負壓泡棉敷料，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。

【0009】上述負壓泡棉敷料係使用2~2.5mol二異氰酸酯、0.1~1mol親水性多元醇、0.5mol聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物、0.1mol乙二胺與0.1mol異辛酸辛，於25~50°C下操作3分鐘，再經由發泡灌注而成之發泡體材料。

【0010】上述負壓泡棉敷料於發泡灌注後，再分別經由一化學熱反應、一發泡體流動、一發泡體固及一表面抗沾黏處理之程序而製成。

【0011】上述負壓泡棉敷料的吸水膨潤率為>800%、保水率為>50%、水氣穿透率為 $\geq 1500\text{g/m}^2 \sim 24\text{hrs}$ 、密度為 $0.15 \sim 0.20\text{g/cm}^3$ 、熱裂解溫度為>200°C、回彈性為>15%及延展性為35%~45%。

【0012】本發明進一步設有一傳輸單元，該傳輸單元係訊號連接至該負壓控制器，以供將該輸送壓力值及該壓力之數據資料傳輸至一遠端裝置進行監控及一雲端資料庫進行大數據分析及整合。

【0013】上述負壓泡棉敷料之表緣係覆蓋有一氣密件，以維持該負壓環境之氣密性。

【0014】上述負壓控制器係提供一循環負壓模式，該循環負壓模式之壓力值設定區分為四種模式，第一種模式為連續式壓力抽吸傷口，持續性地給予負壓-125mmHg；第二種模式為間歇式壓力抽吸傷口，先施予負壓-125mmHg抽吸5分鐘，接著進入2分鐘休息模式0mmHg為一循環；第三種模式為動態式，動態地給予負壓循環於3分鐘內達到負壓-125mmHg，接著在3分鐘內回到-25mmHg為一循環；第四種模式為循環模式，係結合該第一種模式、該第二種模式及該第三種模式交互選擇使用。

【0015】上述循環負壓模式包含該第一種模式與該第二種模式，於該循環負壓模式進行到該第一種模式時，會持續提供該壓力，當進行到該第二種模式時，該負壓控制器會連續以負壓抽吸5分鐘後，再休息釋放壓力2分鐘。

【0016】上述負壓控制器係設有一負壓管與該負壓泡棉敷料相連通，又該負壓控制器係設有一顯示螢幕，以供顯示該負壓控制器輸出之該壓力及該輸送壓力值。

【0017】上述負壓控制器所輸出之該壓力係介於-40mmHg至-140mmHg之間。

【0018】上述技術特徵具有下列之優點：

【0019】1.係可隨時監測負壓輸送的壓力變化，因此一旦有漏氣造成壓力改變或壓力輸出異常時，則可立即查覺並調整該負壓控制器，使其壓力可維持於所設定的輸送壓力值範圍內。藉以利用負壓可促進肉芽組織生長，吸收多餘滲液，並幫助傷口癒合，預防組織感染，以及降低糖尿病足患者截肢的機率。

【0020】 2.藉由負壓泡棉敷料本身具有高度膨潤率，可以於接觸傷口的滲液後予以吸收，並且快速的膨脹，使其可依據傷口的形狀而自行發生形變，使負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合。

#### 【圖式簡單說明】

【0021】 [第一圖]係為本發明實施例之配置使用示意圖。

【0022】 [第二圖]係為本發明實施例使用於傷口處理之示意圖。

【0023】 [第三圖]係為本發明實施例負壓泡棉敷料之簡單製造流程圖。

#### 【實施方式】

【0024】 請參閱第一圖及第二圖所示，本發明實施例係包含有負壓泡棉敷料(1)、負壓控制器(2)、壓力感測器(3)及傳輸單元(4)，其中：

【0025】 負壓泡棉敷料(1)，其係使用2~2.5mol二異氰酸酯、0.1~1mol親水性多元醇、0.5mol聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物(界面活性劑)、0.1mol乙二胺(交聯劑)與異辛酸辛(催化劑)所合成之發泡體材料，於25~50°C下操作3分鐘，再經由發泡灌注而成為該負壓泡棉敷料(1)，如第三圖所示。負壓泡棉敷料分別經由一化學熱反應、一發泡體流動、一發泡體固及一表面抗沾黏處理等程序而製成，即可製造得到該負壓泡棉敷料(1)。並藉由調整該親水性多元醇與該乙二胺之間的比例，可控制該負壓泡棉敷料(1)的吸水膨潤率為(g/g)>800%(DIN EN13726~1Part3.2/3.3)、保水率為(g/g)>50%(DIN EN13726~1Part3.2)、水氣穿透率為(g/m<sup>2</sup>~24hrs)≥1500g/m<sup>2</sup>~24hrs(ASTM E96~93BW)、密度為0.15~0.20g/cm<sup>3</sup>(ASTM D792)、熱裂解溫度為>200°C(ASTM D3850)、回彈性為>15%(ASTM D3574)、延展性為35~45%(ASTM D41275)等特性。藉以填塞於一傷口(B)內時，而能迅速吸收該傷口(B)之滲液而膨脹，使其可以自行配合該傷口(B)的形狀產生形變，而完全密合於該傷口(B)，以調整符合臨床負壓傷口治療時



所需特性。又該負壓泡棉敷料(1)之表緣係覆蓋有一氣密件(11)，藉以維持該負壓泡棉敷料(1)之氣密性，該氣密件(11)係可為一不透氣膠膜。

【0026】負壓控制器(2)，其係設有一負壓管(21)與該負壓泡棉敷料(1)相連通。該負壓控制器(2)係可供設定一輸送壓力值，然後根據該輸送壓力值，該負壓控制器(2)可控制該負壓管(21)輸出一壓力至該負壓泡棉敷料(1)，使該負壓泡棉敷料(1)產生一負壓環境。

【0027】該負壓控制器(2)係為可提供一循環負壓模式之負壓抽吸泵浦，該負壓控制器(2)可以設定一輸送壓力值從-40mmHg至-140mmHg之間。該負壓控制器(2)係設有一顯示螢幕(22)，以供顯示該負壓控制器(2)輸出至該負壓環境之該壓力及所設定之該輸送壓力值。該負壓控制器(2)係以電池做為動力的來源。

【0028】又該循環負壓模式之壓力值設定區分為四種以供交互選擇使用，第一種為連續式(continuous)壓力抽吸傷口，持續性地給予固定負壓(-125mmHg)在傷口敷料；第二種為間歇式(intermittent)壓力抽吸傷口，先施予固定負壓(-125mmHg)抽吸5分鐘，接著進入2分鐘休息模式(0mmHg)為一循環；第三種為動態式(Dynamic)，動態地給予負壓循環，3分鐘內達到特定負壓(-125mmHg)，接著在3分鐘內回到較小負壓(-25mmHg)為一循環；第四種為循環模式，結合上述多種模式循環。

【0029】因此本發明實施例之該循環負壓模式包含一連續模式與一間歇模式，其係採用上述第一種連續式及第二種間歇式予以混合交互使用。當該負壓控制器(2)之該循環負壓模式進行到連續模式時，則會提供負壓之該壓力持續供給該傷口(B)，當進行至該間歇模式時，該負壓控制器(2)會轉換壓力，連續以負壓抽吸5分鐘後，再休息釋放壓力2分鐘。

【0030】壓力感測器(3)，其係訊號連接至該負壓控制器(2)，該壓力感測器(3)係可設置於該負壓泡棉敷料(1)內，藉以隨時感應該負壓環境內的該壓力變

化，當該壓力超出該負壓控制器(2)所設定之該輸送壓力值時，該壓力感測器(3)則會輸出一訊號至該負壓控制器(2)，藉以調整輸出之該壓力，以確保該傷口(B)之該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。

【0031】傳輸單元(4)，其係訊號連接至該負壓控制器(2)，以供將該輸送壓力值及該壓力之數據資料傳輸至一遠端裝置(C)進行監控及一雲端資料庫(D)進行大數據分析及整合。該遠端裝置(C)係可為醫護人員、使用者、照護者等相關人員所持有之一智慧型手機、一平板電腦、一個人電腦或一筆記型電腦。又該傳輸單元(4)係可透過網際網路、行動通訊網路、Wi-Fi、ZigBee或藍牙進行數據資料的傳輸。

【0032】使用時，如第一圖及第二圖所示，係將該負壓泡棉敷料(1)予以填塞於該傷口(B)上，再於該負壓泡棉敷料(1)之表緣覆蓋有該氣密件(11)，藉以維持該負壓泡棉敷料(1)之該負壓環境內的氣密性。利用該負壓泡棉敷料(1)是一個特製的多孔開放性泡棉，使用二異氰酸酯、親水性多元醇、聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物(界面活性劑)、乙二胺(交聯劑)與異辛酸辛(催化劑)所合成，透過在傷口(B)上施加負壓，使創面均勻接受負壓而縮小，還能起到引流的作用，同時充填局部缺損，去除過多的滲出物，藉由提供該傷口(B)閉合一個相對濕潤的環境，減輕該傷口(B)周圍組織水腫，並刺激肉芽組織增生。如此，有別於現今習知所使用之敷料必須要經過裁切適當尺寸後，再予以填塞入傷口中的方式。而本發明實施例是透過該負壓泡棉敷料(1)本身具有高度膨潤率，及接觸該傷口(B)滲液後予以吸收，並依據該傷口(B)的形狀而自行發生形變的特性，使該負壓泡棉敷料(1)可以在該傷口(B)內進行膨脹並迅速完全密合。

【0033】再經由啟動該負壓控制器(2)，以設定負壓之該輸送壓力值，使該負壓控制器(2)可藉由該負壓管(21)輸出該壓力至該負壓泡棉敷料(1)。利用該負壓控制器(2)搭配該負壓泡棉敷料(1)形成該負壓環境，使該負壓泡棉敷料(1)填塞

進入傷口後，當該負壓管(21)開始負壓抽吸，藉由產生的負壓以移除該傷口(B)多餘滲液、傳染性物質、壞死的組織碎片，又該負壓的循環負壓模式係為連續模式與間歇模式，該輸送壓力值最大可低至-140mmHg。

【0034】又再藉由該壓力感測器(3)可以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，藉以於該壓力超出該負壓控制器(2)所設定之該輸送壓力值時，該壓力感測器(3)則會輸出該訊號至該負壓控制器(2)，藉以調整該輸送壓力值，使該壓力維持於該輸送壓力值的範圍內，藉以確保該傷口(B)之該負壓環境維持在一定的壓力下。

【0035】同時該傳輸單元(4)係會將該輸送壓力值傳輸至該遠端裝置(C)，進行監測該傷口(B)之癒合或感染狀態，一旦該壓力超出該輸送壓力值時，例如漏氣或壓力異常時，則會發出警示，以通知位於該遠端裝置(C)之相關人員進行維修或處置，可防止該傷口(B)因延遲處理造成惡化的情形出現。以及可傳輸至該雲端資料庫(D)進行大數據分析及整合，以供其他相關單位做為治療時之參考。

【0036】又本發明係已經由動物試驗，以證明其確實可據以實現，試驗內容如下所示。

【0037】(a)第一年以兔、豬等動物(E)做為動物傷口癒合模型之研究。兔子及豬為動物實驗中之中、大型動物，使用兔子較為方便做測試以及觀察，得到初步的結果後，進行至以豬為動物傷口癒合模型。實驗的豬雖然價格較為昂貴，但長久以來運用於研究發展，其遺傳、生理、解剖、營養及育種的知識與技術都已非常成熟，並且與人類更為相近，因此成為臨床前動物試驗的最佳選項。

【0038】負壓傷口治療(NPWT)用於蘭嶼豬之治療，係於蘭嶼豬背上脊椎兩側創建直徑為5cm之圓形全層皮膚傷口，左右兩側各5處共10處傷口。傷口創建後使用0.9%生理食鹽水潤濕的紗布輕壓傷口以止血，以相鄰(對側)的兩個傷口為一組。實驗過程在第2天及第5天更換敷料，負壓治療系統〔負壓控制器(2)及

壓力感測器(3)〕與壓力監測系統〔遠端裝置(C)〕連接，經由值班人員看顧，以盡量減少治療中斷。傷口在第0、2、5、7天拍照紀錄並測量傷口面積及深度，於第7天安樂死。取下傷口處及周圍全層皮膚組織，使用組織切片不同染色方法，觀察傷口在使用敷料後癒合的情形。

**【0039】** (b)使用智慧型控制負壓傷口系統於動物傷口癒合過程中，觀察細胞分化、功能及分泌細胞激素的影響與其機制。取下傷口處小塊的組織，加入Trizol與少量鋼珠均質，進行RNA純化，透過PCR的放大作用觀察傷口內細胞的分化、功能的情形，以及各傷口癒合階段細胞激素的分泌情況，以了解聚氨酯敷料對於幹細胞與內皮細胞接受分化刺激、基因表現量、細胞激素的分泌以及功能性測試的改變。可利用COX2，IL1- $\beta$  以及TNF- $\alpha$  觀察發炎反應，以及CD31觀察血管新生進而促進傷口癒合之反應。

**【0040】** (c)第二年以智慧型控制負壓傷口系統促進糖尿病大鼠慢性傷口癒合。在慢性的傷口癒合中，傷口由於某些不利影響因素如感染、異物等導致傷口癒合過程受阻，癒合時間超過三個月，則稱之為慢性傷口。參考實驗室先前所建立之糖尿病大鼠模型(Hsueh et al.,2016)，模擬慢性難癒合之傷口經由藥物釋放敷料覆蓋後，促進傷口癒合之效果。禁食48小時後，腹腔內注射SD大鼠(270-300g)。糖尿病組動物每日接受腹腔內注射Streptozotocin(STZ)70mg/kg (STZ溶於檸檬酸鹽緩衝液，pH4.5)，連續注射21天。注射後大鼠需禁食8小時。在STZ注射後每天觀察及記錄每隻大鼠的血糖以及體重，通過監測確認大鼠糖尿病狀態，血糖升高至超過250mg/dl。便可證實成功誘導糖尿病大鼠。

**【0041】** 在傷口癒合的過程中，分為發炎期、增生期以及修復期，傷口區需要大量的細胞聚集以進行組織再生，在手術後第2、5、7天進行傷口處觀察，並且於第2、5天進行敷料更換。犧牲蘭嶼豬並取下皮膚後，使用組織切片不同染色方法，觀察傷口在使用敷料後癒合的情形。皮膚傷口組織採樣分析在五個

取樣時間點(第0、2、5、7天)分別取下傷口周圍之皮膚、肌肉及脂肪組織樣本。以及於第28天將小鼠犧牲後，取下其傷口處皮膚組織，將以上之組織樣本以4% paraformaldehyde固定後，將標本置於一系列遞增的酒精中脫水，再置換成二甲苯，最後以石臘浸潤包埋。石臘標本以滑動式切片機，切成10微米厚度之切片，將切片於溫水浴中展平，並載於玻片上。將玻片置於40°C烤盤過夜，幫助切片與玻片之黏著。之後再將含切片之玻片置於二甲苯與酒精中漸漸置換為水，進行脫臘的步驟，將脫臘後的標本做以下染色分析。

**【0042】** (c1)蘇木素-伊紅染色Hematoxylin & eosin(H&E)stain：比較不同組別之間傷口發炎反應的差異性，以及組成。

**【0043】** (c2)梅森三色染色法Masson' s trichrome stain：觀察膠原蛋白纖維的成分是否改變，於正常處的膠原蛋白表現為藍色低張力膠原蛋白(Low tension COL)，而在傷口處表現為紅色高張力膠原蛋白(High tension COL)。並利用影像處理軟體量化梅森三色染色影像，以證實高張力與低張力膠原蛋白的改變。

**【0044】** (c3)免疫組織化學染色法immunohistochemistry(IHC)：觀察發炎細胞因子介白素-1(IL-1)、介白素-6(IL-6)IL-6屬於前發炎型細胞激素及抗發炎型細胞激素，以及膠原蛋白第一型collagen I，觀察傷口表皮癒合的情形。

**【0045】** 本發明經由上述動物試驗後證實成效卓著未來將會朝向以醫療院所(F)之人體實際的臨床試驗著手，藉以證明本發明確實可以達到上述之功效。

**【0046】** 綜合上述實施例之說明，當可充分瞭解本發明之操作、使用及本發明產生之功效，惟以上所述實施例僅係為本發明之較佳實施例，當不能以此限定本發明實施之範圍，即依本發明申請專利範圍及發明說明內容所作簡單的等效變化與修飾，皆屬本發明涵蓋之範圍內。

#### **【符號說明】**

#### **【0047】**

- (1) 負壓泡棉敷料
- (11) 氣密件
- (2) 負壓控制器
- (21) 負壓管
- (22) 顯示螢幕
- (3) 壓力感測器
- (4) 傳輸單元
- (A1) 混合攪拌頭
- (A2) 模穴
- (B) 傷口
- (C) 遠端裝置
- (D) 雲端資料庫
- (E) 動物
- (F) 醫療院所



## 【發明摘要】

【中文發明名稱】 智慧型控制負壓傷口系統

【英文發明名稱】 INTELLIGENT NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

【中文】

本發明係關於一種智慧型控制負壓傷口系統，係設有一負壓泡棉敷料；一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；一壓力感測器，其係訊號連接至該負壓控制器，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。藉以能隨時監測該壓力變化，並調整該壓力使其可維持於所設定的該輸送壓力值之範圍內，以及使該負壓泡棉敷料可以在傷口內完全密合。

【英文】

An intelligent negative pressure wound therapy system includes a foam-type wound dressing, a negative-pressure controller for specifying a supply pressure value and controlling an output pressure supplied to the foam-type wound dressing to create negative-pressure environment; and a pressure sensor electrically coupled to the negative-pressure controller for detecting pressure changes within the negative-pressure environment. If the pressure within the negative-pressure environment exceeds the supply pressure value, the pressure sensor sends a signal to the negative-pressure controller for adjustment of the output pressure supplied. Thereby the pressure within the negative environment maintains at a value under the supply pressure value. The negative pressure wound therapy system of the disclosure

第 1 頁，共 2 頁(發明摘要)

monitors the pressure changes at all times and adjusts the pressure to a value under the supply pressure value, such that the foam-type wound dressing forms a substantially tight seal over a wound.

【指定代表圖】 第二圖

【代表圖之符號簡單說明】

- (1) 負壓泡棉敷料
- (11) 氣密件
- (2) 負壓控制器
- (21) 負壓管
- (22) 顯示螢幕
- (3) 壓力感測器
- (4) 傳輸單元
- (B) 傷口



## 【發明申請專利範圍】

【第1項】一種智慧型控制負壓傷口系統，包含有：

一負壓泡棉敷料；

一負壓控制器，係可供設定一輸送壓力值，以控制輸出一壓力至該負壓泡棉敷料，使該負壓泡棉敷料產生一負壓環境；

一壓力感測器，係訊號連接至該負壓控制器，該壓力感測器係設置於該負壓泡棉敷料，以隨時感應該負壓環境內的該壓力變化，於該壓力超出該輸送壓力值時，該壓力感測器會控制該負壓控制器調整所輸出之該壓力，使該負壓環境維持在該輸送壓力值之範圍內。

【第2項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料係使用2~2.5mol二異氰酸酯、0.1~1mol親水性多元醇、0.5mol聚二甲矽氧烷-聚氧化烯共聚物、0.1mol乙二胺與0.1mol異辛酸辛，於25~50°C下操作3分鐘，再經由發泡灌注而成之發泡體材料。

【第3項】如申請專利範圍第2項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料於發泡灌注後，再分別經由一化學熱反應、一發泡體流動、一發泡體固及一表面抗沾黏處理之程序而製成。

【第4項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料的吸水膨潤率為>800%、保水率為>50%、水氣穿透率為 $\geq 1500\text{g}/\text{m}^2\sim 24\text{hrs}$ 、密度為 $0.15\sim 0.20\text{g}/\text{cm}^3$ 、熱裂解溫度為>200°C、回彈性為>15%及延展性為35%~45%。

【第5項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，進一步設有一傳輸單元，該傳輸單元係訊號連接至該負壓控制器，以供將該輸送壓力值及該壓力之數據資料傳輸至一遠端裝置進行監控及一雲端資料庫進行大數據分析及整合。

【第6項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓泡棉敷料之表緣係覆蓋有一氣密件，以維持該負壓環境之氣密性。

【第7項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓控制器係提供一循環負壓模式，該循環負壓模式之壓力值設定區分為四種模式，第一種模式為連續式壓力抽吸傷口，持續性地給予負壓-125mmHg；第二種模式為間歇式壓力抽吸傷口，先施予負壓-125mmHg抽吸5分鐘，接著進入2分鐘休息模式0mmHg為一循環；第三種模式為動態式，動態地給予負壓循環於3分鐘內達到負壓-125mmHg，接著在3分鐘內回到-25mmHg為一循環；第四種模式為循環模式，係結合該第一種模式、該第二種模式及該第三種模式交互選擇使用。

【第8項】如申請專利範圍第7項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該循環負壓模式包含該第一種模式與該第二種模式，於該循環負壓模式進行到該第一種模式時，會持續提供該壓力，當進行到該第二種模式時，該負壓控制器會連續以負壓抽吸5分鐘後，再休息釋放壓力2分鐘。

【第9項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓控制器係設有一負壓管與該負壓泡棉敷料相連通，又該負壓控制器係設有一顯示螢幕，以供顯示該負壓控制器輸出之該壓力及該輸送壓力值。

【第10項】如申請專利範圍第1項所述智慧型控制負壓傷口系統，其中，該負壓控制器所輸出之該壓力係介於-40mmHg至-140mmHg之間。

【發明圖式】

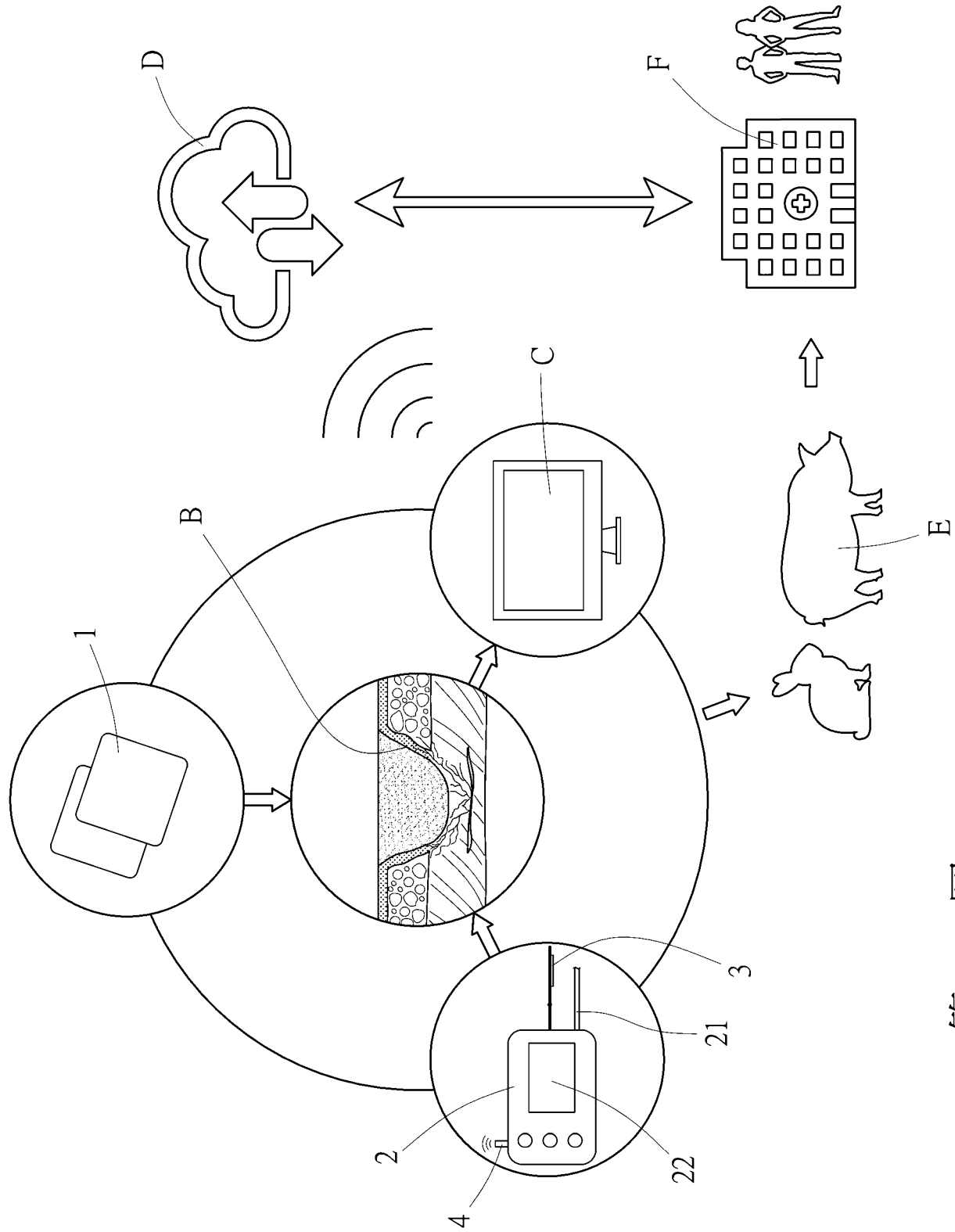


圖 第一

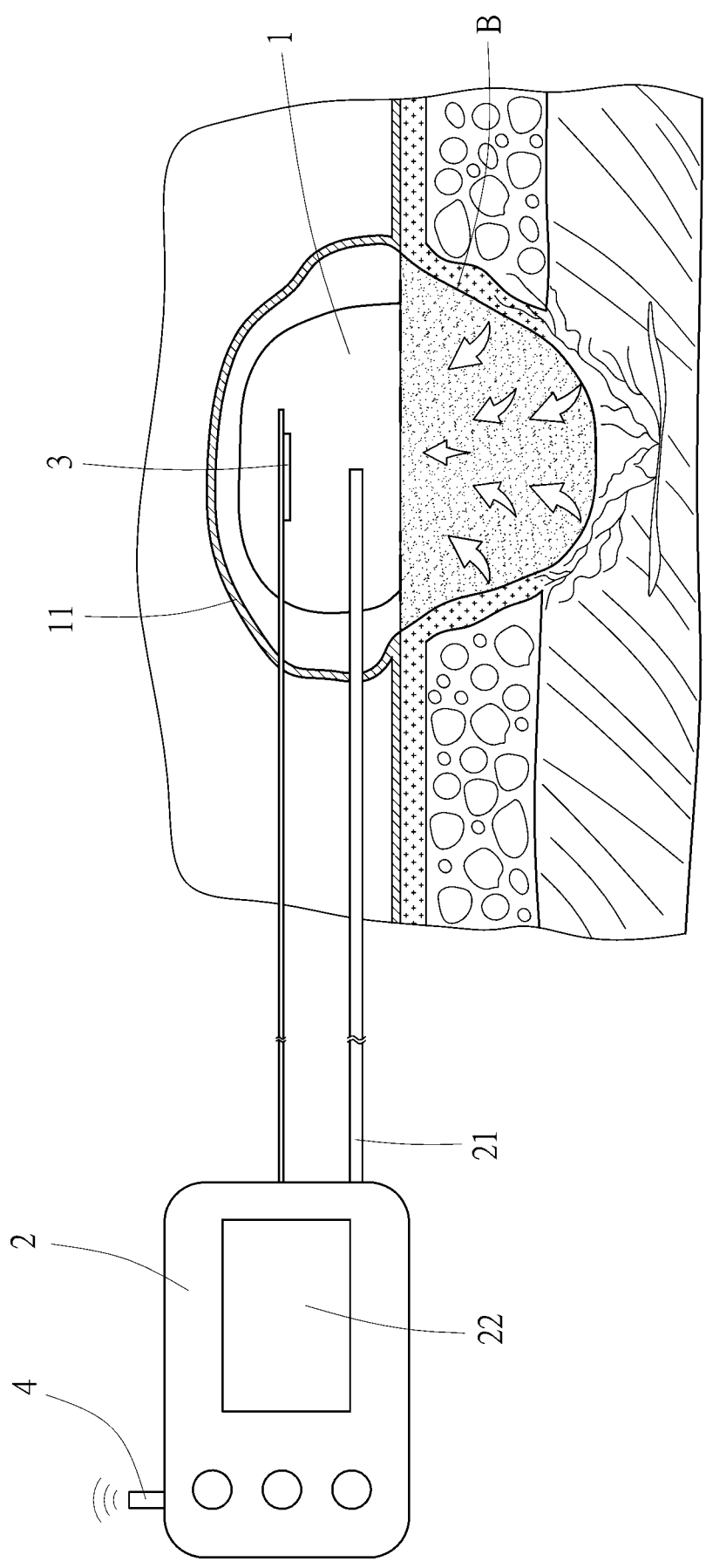
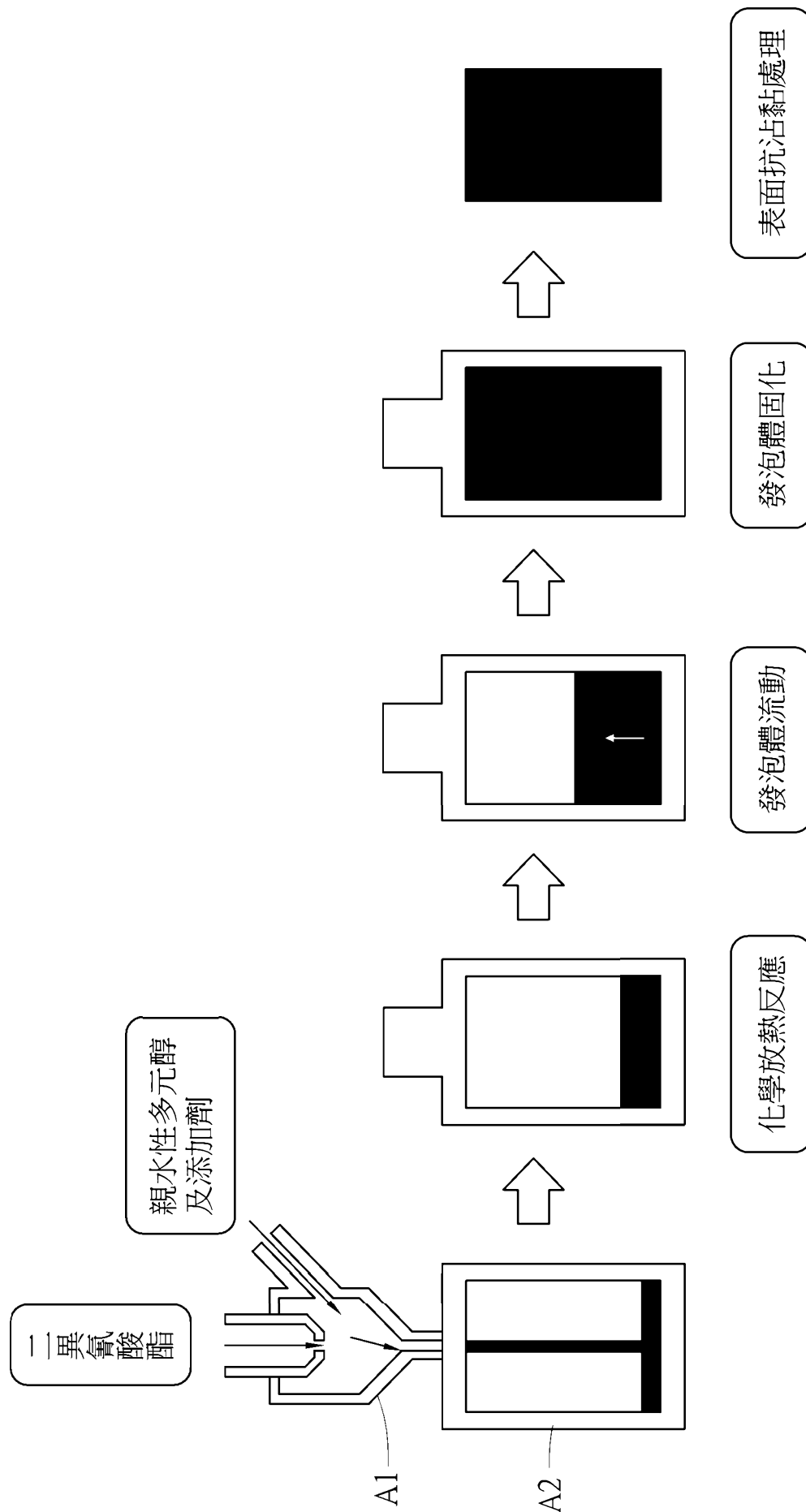


圖 11



第三圖