

(21)申請案號：097142119

(22)申請日：中華民國 97 (2008) 年 10 月 31 日

(51)Int. Cl. : A61F13/02 (2006.01)

(71)申請人：財團法人工業技術研究院 (中華民國) INDUSTRIAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE (TW)

新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

(72)發明人：苗羅華 MIAU, LUO HWA (TW)；胡長霖 HU, CHANG LIN (TW)；余東銘 YU, TUNG MING (TW)

(74)代理人：劉紀盛；謝金原

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：18 項 圖式數：8 共 22 頁

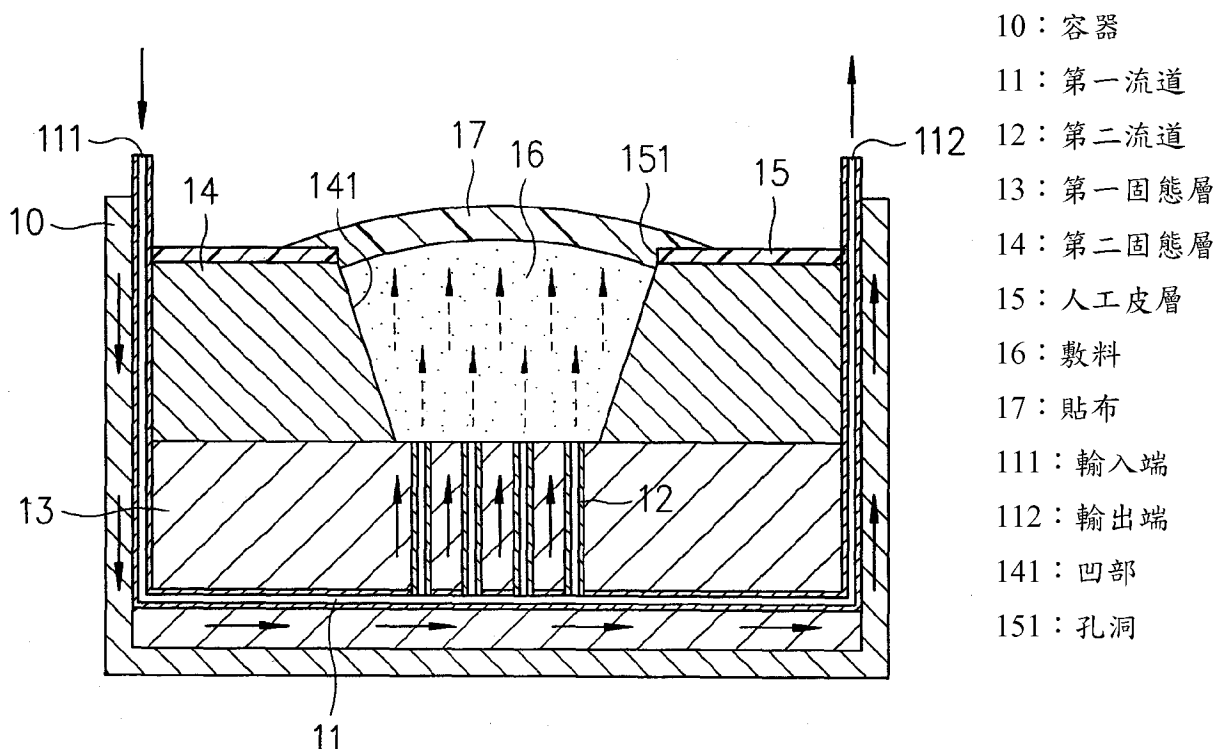
(54)名稱

一種仿體之製作方法及其結構

A PHANTOM AND ITS MANUFACTURING METHOD

(57)摘要

一種仿體之製作方法及其結構，其係於一容器內佈置滲出液流道，該滲出液流道包括相互連通之第一流道及第二流道，該第一流道係橫向佈置，用以提供滲出液橫向流動之通道，該第二流道之頂端係直向佈置，用以提供滲出液直向流動之通道；於容器內成型複數層疊之固態層，該第一流道係位於最底層之固態層，該第二流道之底端與該第一流道連通，且該第二流道由該最底層之固態層向上延伸，且該第二流道之頂端位於最頂層之固態層內，或超過最頂層之固態層之頂面；於最頂層之固態層挖設一凹部，該凹部之底部係連通該第二流道。



- 10：容器
- 11：第一流道
- 12：第二流道
- 13：第一固態層
- 14：第二固態層
- 15：人工皮層
- 16：敷料
- 17：貼布
- 111：輸入端
- 112：輸出端
- 141：凹部
- 151：孔洞

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於一種仿體之製作方法及其結構，尤指一種具有滲出液通道連通仿體傷口之仿體，可準確地實驗傷口滲出液對負壓創傷治療系統之影響。

【先前技術】

● 真空傷口癒合治療(Vacuum Assisted Closure, V.A.C. Therapy)，或負壓創傷治療(Negative Pressure Wound Therapy，簡稱為 NPWT)，為輔助性物理療法的一種，其原理係利用負壓幫浦結合封口貼布與具生物相容性之孔隙材料，在傷口內形成負壓環境，外加負壓使得孔隙材料體積縮小，間接造成傷口向中緊縮，藉由材料分子剪應力牽引邊界細胞，促進細胞分裂增生，加速傷口癒合，負壓經孔隙材料在傷口內傳遞，除吸引細胞間組織液流動，間接促進血管增生與局部血液循環外，尚可將傷口內的細菌膿血及過多的組織液抽出，可避免水腫，減少發炎機會，提供潮濕的癒合環境、保護傷口進而減少傷口癒合需要時間。

● 而在傳統之負壓創傷治療系統開發過程中，必須經由實際進行臨床驗證測試後，方能得知所開發治療系統之相關物理或生物療效性能，目前一般係以動物活體作為實驗載體，例如以豬、兔子或老鼠模擬臨床傷口情形，然無論如何，動物體質及組織結構終究與人體存在著相當地差異，再加以人道主義及保護動物意識之抬頭，動物實驗規

定也逐漸嚴格，致使產品開發時程受到極大限制。

為改善以上以人體或動物實驗所存在之缺失，相關領域業者研發出類似人體組織纖維裝置(稱為假體或仿體)來模擬療效或測試器材功能，目前臨床上數種公認可代替人體組織之固態仿體，如固態水、聚苯乙烯、壓克力、熱塑膠(thermoplastic)及明膠仿體等，此類仿體通常製成塊狀或其他簡單之幾何構造作為模擬驗證使用，其中又以明膠(動物性蛋白質)使用最為廣泛，在食品上，明膠可以製成各種軟糖、慕斯、果凍、肉凍、蛋糕等，在藥品上，明膠可以製成硬膠囊，軟膠囊，糖衣錠等，在生醫上，明膠可製作人工敷料、人工皮膚、仿體組織，因此藉由明膠材料可以製作出光滑而富有彈性的凝膠體，強度可由明膠濃度來調整，明膠在溫度 40 度以上就漸漸融化成溶膠，冷卻到 30 度時又凝結成凝膠，是可逆性的親水膠體，因此，利用明膠的不同組成成分可製作不同厚度與不同彈性的明膠結構，藉以模擬皮膚之表皮層、內皮層與真皮層等各皮層，並於各皮層成型有通道，於該通道內輸入血液仿體，藉以模擬皮層內之血管。

由上所述可知，習知仿體之血液仿體流道係設置於各皮層，不同皮層之血液仿體流道互不相通，即使最接近仿體模擬傷口之皮層所設置之血液仿體流道也被覆蓋於傷口底部，並無法流出傷口，然而實際上人體的血液或體液可在人體各皮層間流動，亦即正常人體傷口係處於隨時有血液或體液等滲出液滲出傷口之狀態，而習知仿體均無法真實模擬此一狀態，也因此無法精確獲得傷口滲出液產生時和負壓間及系統間相互關係之實驗數據。

【發明內容】

有鑑於習知技術之缺失，本發明提出一種一種仿體之製作方法及其結構，尤指一種具有滲出液通道連通仿體傷口之仿體，可準確實驗傷口滲出液對負壓創傷治療系統之影響。

為達到上述目的，本發明提出一種仿體之製作方法，於一容器內部佈置滲出液流道，該滲出液流道包括相互連通之第一流道及第二流道所構成，該第一流道係橫向佈置，該第一流道係提供滲出液橫向流動之通道，該第二流道之頂端係直向佈置，該第二流道係提供滲出液直向流動之通道；於容器內成型複數層疊之固態層，該第一流道係位於最底層之固態層，該第二流道之底端與該第一流道連通，且該第二流道由該最底層之固態層向上延伸，且該第二流道之頂端位於最頂層之固態層內，或超過最頂層之固態層之頂面；於最頂層之固態層挖設一凹部，該凹部之底部係連通該第二流道。

本發明另提出一種仿體結構，包含：複數層固態層，該些複數層固態層係相互層疊形成，該些複數層固態層至少包括一第一固態層以及疊設於該第一固態層頂面之一第二固態層；至少一滲出液流道，該滲出液流道係設置於該些複數層固態層內，該滲出液流道係由相互連通之至少一第一流道以及至少一第二流道所構成，該第一流道係橫向佈置於該第一固態層內，係提供滲出液橫向流動之通道，該第二流道係直向佈置，係提供滲出液直向流動之通道，

該第二流道之底端連通該第一流道，且該第二流道之頂端位於該第二固態層頂端或貫穿該第二固態層。

為使 貴審查委員對於本發明之結構目的和功效有更進一步之了解與認同，茲配合圖示詳細說明如后。

【實施方式】

以下將參照隨附之圖式來描述本發明為達成目的所使用的技術手段與功效，而以下圖式所列舉之實施例僅為輔助說明，以利 貴審查委員瞭解，但本案之技術手段並不限於所列舉圖式。

請參閱第一圖至第四圖所示本發明之仿體之製造流程結構示意圖。

如第一圖所示，首先於一容器 10 內部佈置滲出液流道 10 之第一流道 11，該第一流道 11 係橫向佈置，用以提供滲出液橫向流動之通道，通常該第一流道 11 係由複數相互連通之流道構成之流道網絡，圖中僅顯示該第一流道 11 之斷面結構，呈現一管狀結構，該第一流道 11 具有一輸入端 111 以及一輸出端 112，該輸入端 111 係提供滲出液輸入該第一流道 11，該輸出端 112 係提供滲出液流出該第一流道 11，以模擬血液或體液在人體內循環流動的情形。該第一流道 11 與該容器 10 內面底部之間具有一定距離 D1，其作用將說明於後，至於該第一流道 11 可藉由支架等支撐裝置支持以定位於一定高度，其屬於相關領域人士熟知技術，在此不予贅述。

如第二圖所示，於該第一流道 11 約中央段部位設置複

數第二流道 12，該第二流道 12 為細長型直型管狀結構，該第二流道 12 之底端 121 與該第一流道 11 相連通，該第二流道 12 之頂端 122 係直向佈置延伸一定長度，該第二流道 12 可藉由支架等支撐裝置支持以定位保持直立狀態。

如第三圖所示，將熔融狀態之仿體原料灌入容器 10，該熔融狀態仿體原料之澆灌高度 H1 高於該第一流道 11 且不高於該第二流道 12 之頂端 122，靜置一段時間，待熔融狀態之仿體原料冷卻凝結成型為第一固態層 13；該熔融狀態之仿體原料係採用明膠(gelatin)與水之混合原料，此外，可藉由冰箱或低溫冷藏櫃等冷卻裝置輔助該第一固態層 13 凝結成型，將盛裝有熔融狀態仿體原料之容器放入冷卻裝置中靜待一定時間(例如三十分鐘)，確保該第一固態層 13 已凝結成型，即可進行下一步驟。

如第四圖所示，將熔融狀態之仿體原料灌入容器 10 內之該第一固態層 13 頂面，再靜置及冷卻一段時間後，該第二次澆灌之熔融狀態之仿體原料可凝結成型為第二固態層 14；必須說明的是，該第一固態層 13 及第二固態層 14 所採用之熔融狀態仿體原料之明膠(gelatin)與水之混合比例不同，以代表不同彈性及深度之皮層，例如該第一固態層 13 明膠(gelatin)與水之混合比例為 1：20，該第二固態層 14 明膠(gelatin)與水之混合比例為 1：15，如此即可於容器內成型層疊之第一固態層 13 及第二固態層 14，必須強調的是，該第一流道 11 位於最底層之第一固態層 13 內，由於該第一流道 11 與該容器 10 內面底部之間具有一定距離 D1，因此可以確實將該第一流道 11 包覆於第一

固態層 13 內，至於該第二流道 12 之底端 121 與該第一流道 11 連通，該第二流道 12 由該第一固態層 13 向上延伸，於本實施例中，該第二流道 12 之頂端 122 突出於最頂層之第二固態層 14 之頂面，理想狀態下，該第二流道 12 應位於該第二固態層 14 內，且該第二流道 12 之頂端 122 與該第二固態層 14 之頂面大約齊平。

請參閱第五圖所示，於位於頂層之該第二固態層 14 設有一凹部 141，該凹部 141 之底部係連通該第二流道 12，該凹部 141 可於第二固態層 14 成型後挖設，或可藉由模具於該第二固態層 14 成型過程中一併成型，至於該第二流道 12 之長度則依該凹部 141 之深度修剪即可。據此可知，該第二流道 12 之設置數量及第二流道 12 內徑尺寸，可依所需要之傷口(亦即該凹部 141)之大小、形狀、深度等型態不同而設計。

請參閱第六圖所示，於第二固態層 14 頂面覆蓋一人工皮層 15，該人工皮層 15 設有一孔洞 151，該孔洞 151 係對應該凹部 141 之尺寸，於凹部 141 內填充敷料 16，並於敷料 16 上覆蓋貼布 17，該敷料 16 係連通真空幫浦、溫度感測器、流量感測器或壓力感測器等負壓輔助治療性能測試系統所包含之裝置，圖中並未表示出，本發明之特點在於，將模擬滲出液由該輸入端 111 輸入後，滲出液可流入第一流道 11，由於第一流道 11 與直向之第二流道 12 連通，因此滲出液可流入該第二流道 12(如實線箭頭所示)，同時滲入該敷料 16(如虛線箭頭所示)，同時滲出液可由輸出端 112 流出該第一流道 11，於滲出液滲入敷料 16 時，即可由

測試系統偵測出滲出液對於負壓變化之影響，因此可以更真實地模擬實際傷口出血滲液的狀態。附帶說明的是，該人工皮層 15 可成型於該第二固態層 14 頂面，亦可獨立成型後再覆蓋於該第二固態層 14 頂面。

請參閱第七圖所示，將本發明之仿體與真實傷口進行包紮測試，於相同負壓源設定值為-125mmHg、傷口大小為直徑 30mm，且使用相同 PU 材質敷料之狀況下，仿體傷口所量測之負壓值幾近於真實傷口負壓值，而仿體可提供較少之到達設定負壓之時間，顯示本發明所提供之仿體確實可模擬真實傷口狀況。

第五圖所示實施例係進行兩次澆灌及冷卻步驟所形成之兩層式仿體結構，以該實施例為基礎，可衍生出多於二層之仿體結構，如第八圖所示實施例，於容器 20 內部佈置有第一流道 21、第二流道 22，本實施例之特點在於設有三層固態層 23、24、25，該固態層 23、24、25 之成型方式與五圖所示實施例之方法相同，重複進行澆灌熔融狀態仿體原料及冷卻成型之步驟即可，三層固態層 23、24、25 均可採用明膠(gelatin)與水混合成型，且明膠(gelatin)與水之混合比例為，底層固態層 23 為 1：20，中間固態層 24 為 1：15，頂層固態層 25 為 1：10，也就是說，使用者可依不同比例之明膠與水混合來形成不同的複數層固態層，但一般而言，越往頂層之固態層之熔融狀態仿體原料之水之比例則越高；亦即形成底層固態層 23 所採用之熔融狀態仿體原料之水之比例，高於用以形成頂層固態層 25 所採用之熔融狀態仿體原料之水之比例。頂層固態層 25 設置有凹

部 251，相較於第五圖實施例之凹部 141，本實施例之凹部 251 為一較淺層之模擬傷口，但重點在於，該凹部 251 之底部仍與該第二流道 22 相連通，因此可以真實地模擬實際傷口出血滲液的狀態。

綜上所述，透過本發明所提供之製作方法所製造出之仿體，由於具有連通仿體傷口之滲出液通道，因此可真實模擬傷口滲出液對負壓創傷治療系統的影響，其製作方法簡單且成本低，該仿體可作為負壓創傷治療系統性能參數驗證平台，模擬負壓創傷治療系統在不同大小、形狀、深度創傷之使用情境，以及測試不同敷料在傷口中所造成之負壓變化，同時可比較不同負壓創傷治療系統間之性能差異，除此之外，該仿體可作為負壓創傷治療系統在不同開發階段之產品設計規格驗證平台，進而縮短產品開發時程，而採用仿體作為負壓創傷治療系統及相關敷料性能比對及驗證系統，可減少動物實驗之需求。

惟以上所述者，僅為本發明之實施例而已，當不能以之限定本發明所實施之範圍。即大凡依本發明申請專利範圍所作之均等變化與修飾，皆應仍屬於本發明專利涵蓋之範圍內，謹請 貴審查委員明鑑，並祈惠准，是所至禱。

【圖式簡單說明】

第一圖至第四圖係本發明之仿體製造流程結構示意圖。

第五圖係本發明之仿體設置模擬傷口之結構示意圖。

第六圖係本發明之仿體實施例結構，以及滲出液之流

動狀態示意圖。

第七圖係本發明之仿體與真實傷口進行包紮測試之比較表。

第八圖係本發明之仿體另一實施結構示意圖。

【主要元件符號說明】

10-容器

11-第一流道

111-輸入端

112-輸出端

12-第二流道

121-第二流道之底端

122-第二流道之頂端

13-第一固態層

14-第二固態層

141-凹部

15-人工皮層

151-孔洞

16-敷料

17-貼布

20-容器

21-第一流道

22-第二流道

23、24、25-固態層

201016200

251-凹部

D1-第一流道與該容器內面底部之距離

H1-熔融狀態仿體原料澆灌高度

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：A7142119

※申請日：97.10.31

※IPC 分類：A61F 13/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

一種仿體之製作方法及其結構

A PHANTOM AND ITS MANUFACTURING METHOD

二、中文發明摘要：

一種仿體之製作方法及其結構，其係於一容器內佈置滲出液流道，該滲出液流道包括相互連通之第一流道及第二流道，該第一流道係橫向佈置，用以提供滲出液橫向流動之通道，該第二流道之頂端係直向佈置，用以提供滲出液直向流動之通道；於容器內成型複數層疊之固態層，該第一流道係位於最底層之固態層，該第二流道之底端與該第一流道連通，且該第二流道由該最底層之固態層向上延伸，且該第二流道之頂端位於最頂層之固態層內，或超過最頂層之固態層之頂面；於最頂層之固態層挖設一凹部，該凹部之底部係連通該第二流道。

三、英文發明摘要：

A PHANTOM AND ITS MANUFACTURING METHOD

A phantom and its manufacturing method is disclosed, in which the manufacturing method comprises the steps of: disposing an exudates network with interconnecting first channel and second channel in a container in a manner that the first channel is transversely disposed for the exudates to flow laterally in the container and the top portion of the second channel is longitudinally disposed for the exudates to vertically in the container; forming a

plurality of solid layers by stacking one on top of another while enabling the first channel to be disposed at the bottommost solid layer and the top of the second channel to be disposed either inside the topmost solid layer or exposed outside the top of the topmost solid layer as the bottom of the second channel is connected to the first channel and extending therefrom upward to the topmost solid layer; and forming a recess in the topmost solid layer in a manner that the bottom of the recess is connected to the second channel.

七、申請專利範圍：

1. 一種仿體之製作方法，包含：

於一容器內部佈置滲出液流道，該滲出液流道包括至少一第一流道，以及底端與該第一流道連通之至少一第二流道，該第一流道係橫向佈置，該第一流道係提供滲出液橫向流動之通道，該第二流道之頂端係直向佈置，該第二流道係提供滲出液直向流動之通道；

於該容器內成型複數層固態層，該第一流道係位於最底層之一第一固態層，該第二流道之底端與該第一流道連通，且該第二流道由該第一固態層向上延伸，且該第二流道之頂端位於最頂層之一第二固態層內，或超過該第二固態層之頂面；

於該第二固態層設置一凹部，該凹部之底部係連通該第二流道。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之仿體之製作方法，其中於該容器內成型該些複數層固態層之步驟係包括重複進行澆灌熔融狀態仿體原料及冷卻成型為該些固態層等步驟。

3. 如申請專利範圍第 2 項所述之仿體之製作方法，其係進行兩次澆灌熔融狀態仿體原料及冷卻成型為該些固態層之步驟，其包括：

將熔融狀態之仿體原料灌入該容器，且該熔融狀態仿體原料之澆灌高度高於該第一流道且不高於該第二流道之頂端；

靜置一段時間，待該熔融狀態之仿體原料凝結冷卻成型

為該第一固態層；

再度澆灌該熔融狀態之仿體原料於該第一固態層之頂面；

再靜置一段時間，待第二次澆灌之該熔融狀態之仿體原料凝結冷卻成型為該第二固態層。

4. 如申請專利範圍第 3 項所述之仿體之製作方法，於完成該第一固態層冷卻成型之步驟後，可再澆灌至少一層熔融狀態之仿體原料，於該第一固態層與該第二固態層之間形成至少一層之中間固態層。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之仿體之製作方法，其中該第一流道係由複數相互連通之流道構成之流道網絡。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述之仿體之製作方法，其中該第一流道為一管狀結構，該第一流道具有至少一輸入端以及至少一輸出端，該輸入端係提供滲出液輸入該第一流道，該輸出端係提供滲出液流出該第一流道。
7. 如申請專利範圍第 1 項所述之仿體之製作方法，其中該第二流道係為一細長型直型管狀結構，該第二流道之底端與該第一流道相連通，該第二流道之頂端係直向延伸一定長度。
8. 如申請專利範圍第 1 項所述之仿體之製作方法，其中該熔融狀態之仿體原料為明膠(gelatin)與水之混合原料，以不同比例之明膠與水混合來形成該些複數層固態層。
9. 如申請專利範圍第 8 項所述之仿體之製作方法，其中用以形成該第一固態層所採用之熔融狀態仿體原料之水之比例，高於用以形成該第二固態層所採用之熔融狀態仿

體原料之水之比例。

10. 如申請專利範圍第 3 項所述之仿體之製作方法，其中於靜置等待該些固態層成型之步驟中，係配合冷卻裝置輔助該熔融狀態之仿體原料凝結冷卻成型。

11. 一種仿體結構，包含：

複數層固態層，該些複數層固態層係相互層疊形成，該些複數層固態層至少包括一第一固態層以及疊設於該第一固態層頂面之一第二固態層；

至少一滲出液流道，該滲出液流道係設置於該些複數層固態層內，該滲出液流道係由相互連通之至少一第一流道以及至少一第二流道所構成，該第一流道係橫向佈置於該第一固態層內，係提供滲出液橫向流動之通道，該第二流道係直向佈置，係提供滲出液直向流動之通道，該第二流道之底端連通該第一流道，且該第二流道之頂端位於該第二固態層頂端或貫穿該第二固態層。

12. 如申請專利範圍第 11 項所述之仿體結構，其中該第一流道係由複數相互連通之流道構成之流道網絡。

13. 如申請專利範圍第 11 項所述之仿體結構，其中該第一流道為一管狀結構，該第一流道具有至少一輸入端以及至少一輸出端，該輸入端係提供滲出液輸入該第一流道，該輸出端係提供滲出液流出該第一流道。

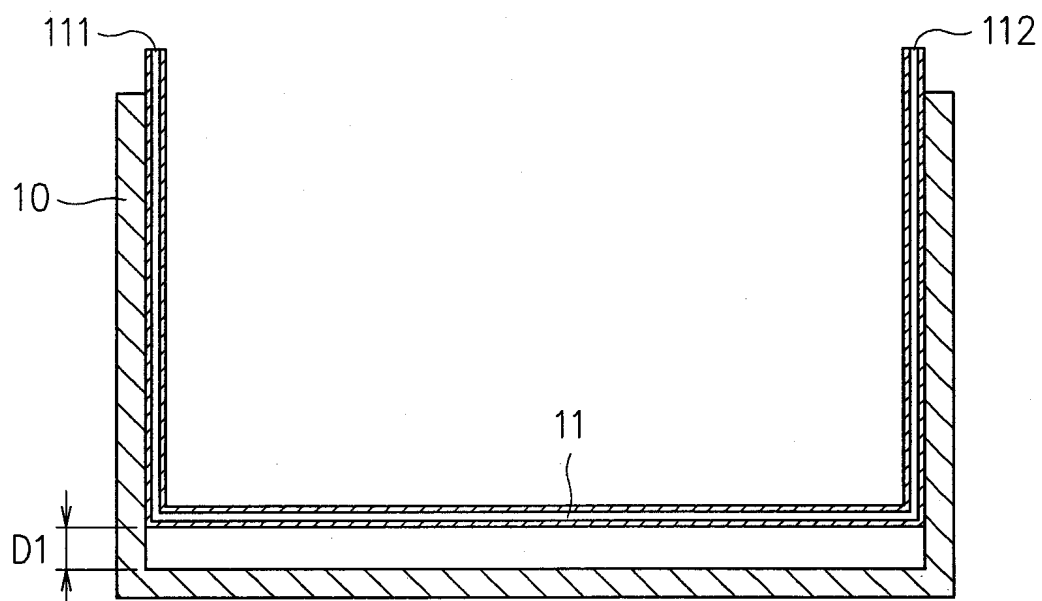
14. 如申請專利範圍第 11 項所述之仿體結構，其中該第二流道係為一細長型直型管狀結構，該第二流道之底端與該第一流道相連通，該第二流道之頂端係直向延伸一定長度。

15. 如申請專利範圍第 11 項所述之仿體結構，其中該些

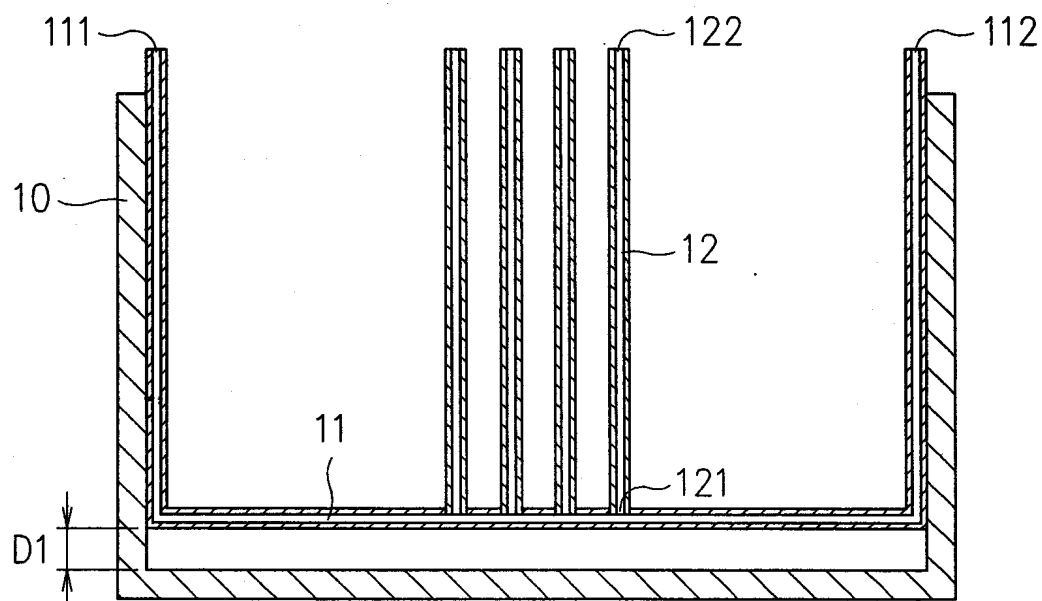
複數層固態層係由熔融狀態之仿體原料經冷卻成型。

16. 如申請專利範圍第 11 項所述之仿體結構，其中該熔融狀態之仿體原料為明膠(gelatin)與水之混合原料，以不同比例之明膠與水混合來形成該些複數層固態層。
17. 如申請專利範圍第 16 項所述之仿體結構，其中該第一固態層所採用之熔融狀態仿體原料之水之比例，高於該第二固態層所採用之熔融狀態仿體原料之水之比例。
18. 如申請專利範圍第 15 項所述之仿體結構，其係配合冷卻裝置輔助該熔融狀態之仿體原料凝結冷卻成型。

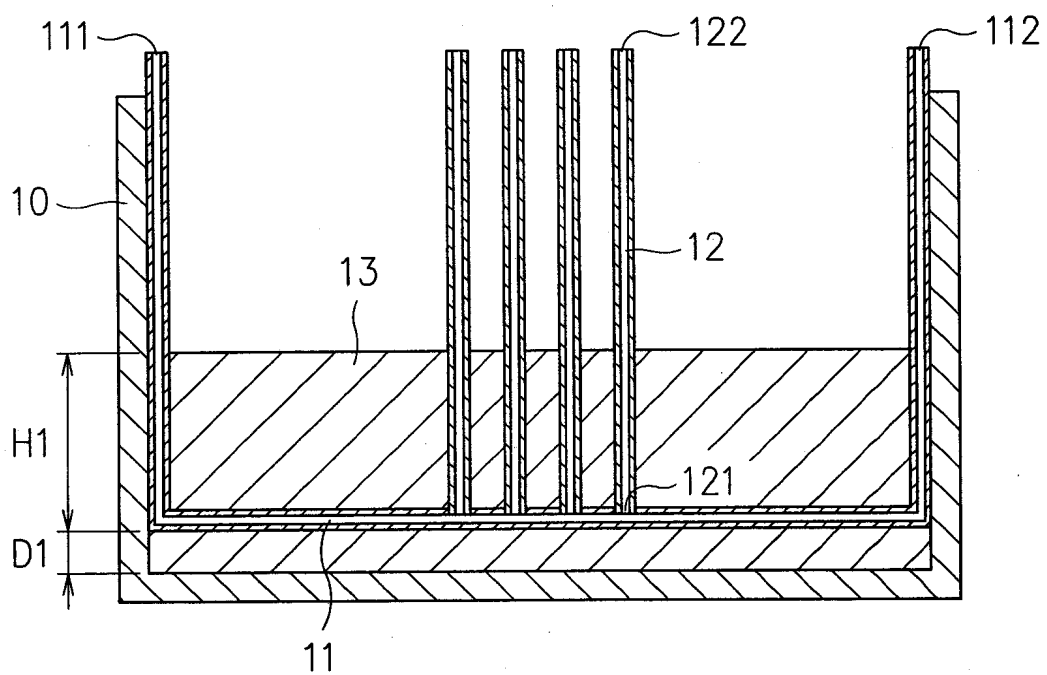
八、圖式：



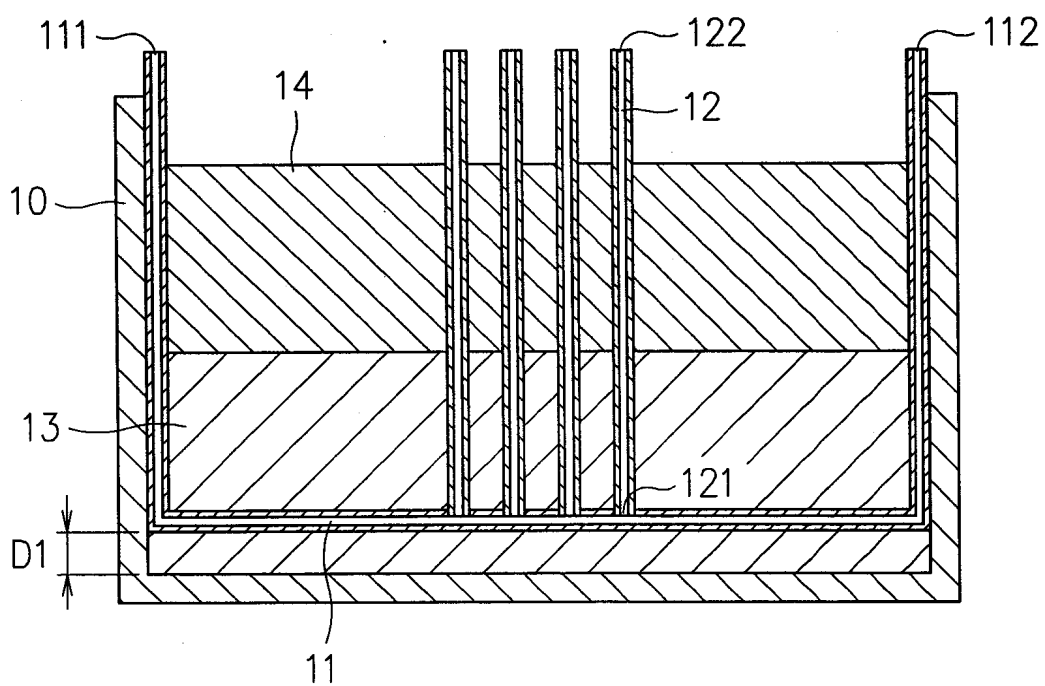
第一圖



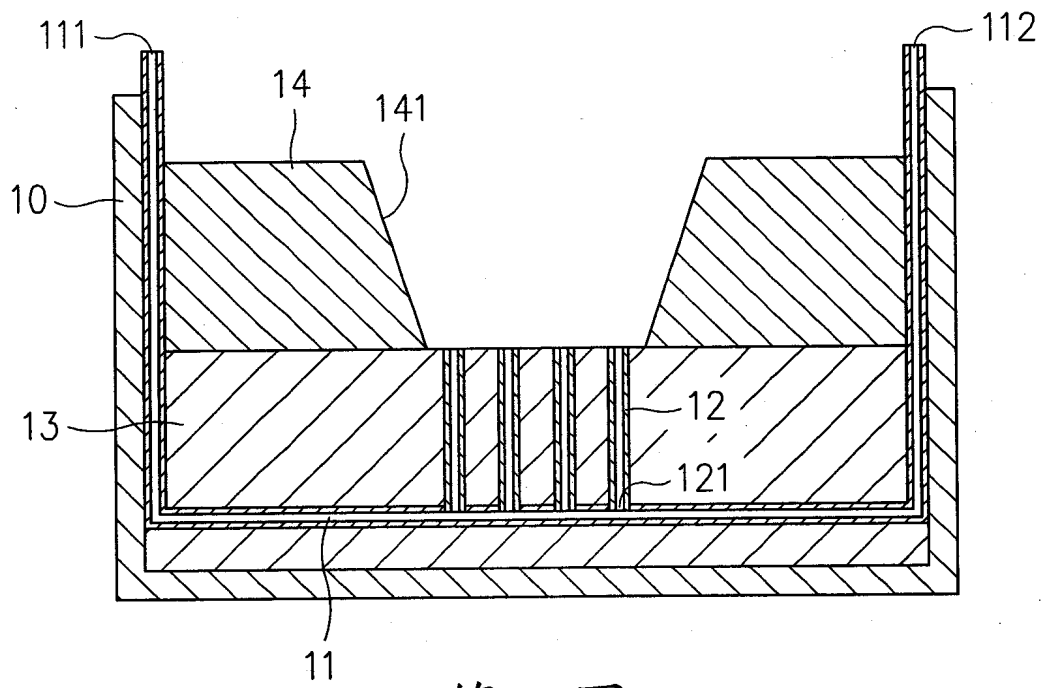
第二圖



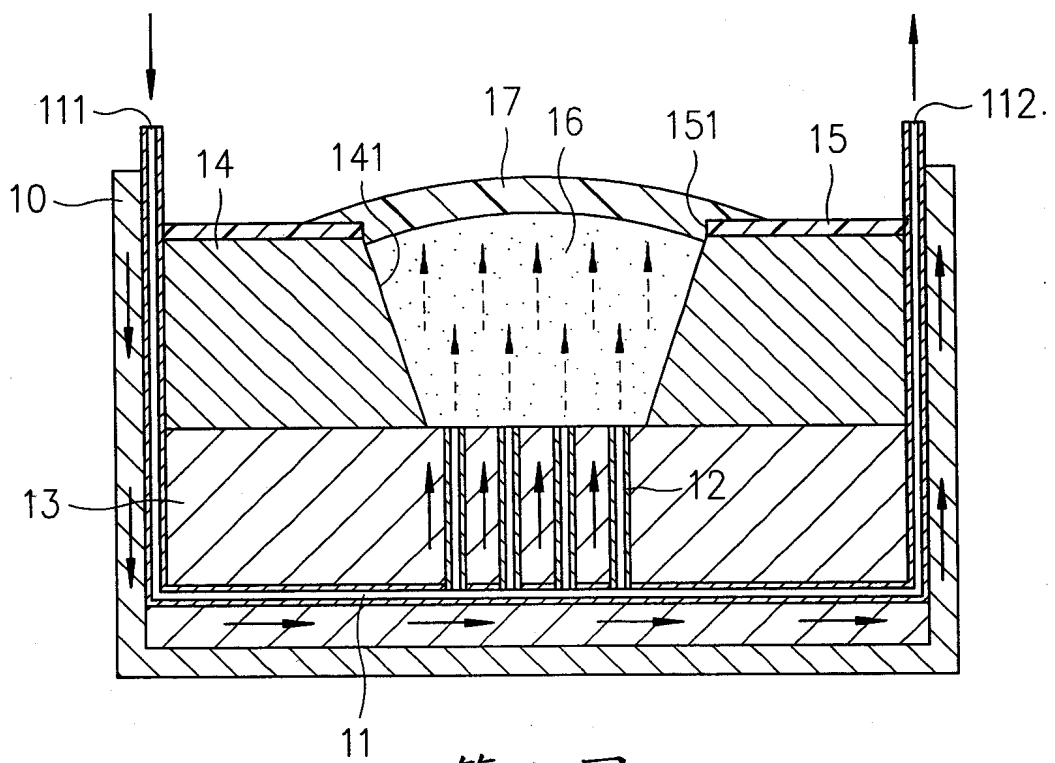
第三圖



第四圖



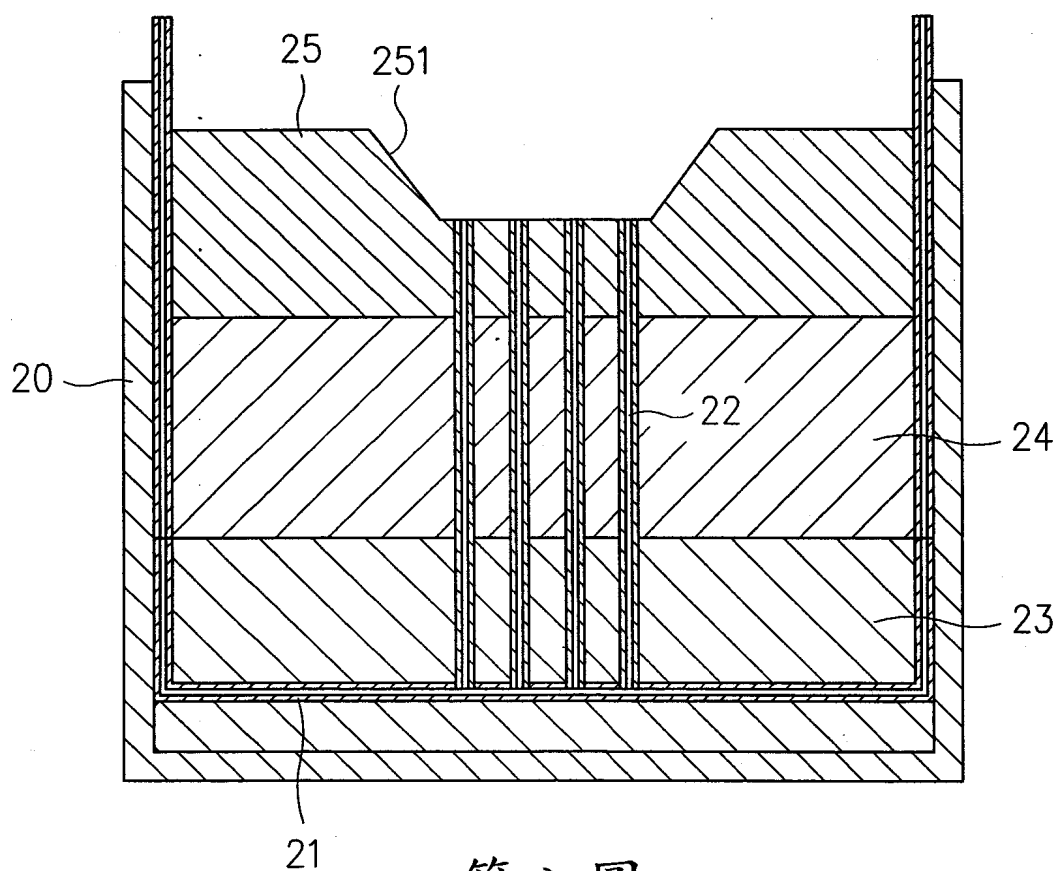
第五圖



第六圖

	真實傷口包紮測試	本發明仿體包紮測試
負壓源設定值	-125mmHg	-125mmHg
傷口負壓量測值	-123mmHg	-121mmHg
傷口大小(直徑)	30mm	30mm
使用敷料	PU	PU
到達設定負壓時間	10秒	8秒

第七圖



第八圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 六 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10-容器

11-第一流道

111-輸入端

112-輸出端

12-第二流道

13-第一固態層

14-第二固態層

141-凹部

15-人工皮層

151-孔洞

16-敷料

17-貼布

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：