



(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 201350099 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 12 月 16 日

(21)申請案號：102110373

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 03 月 22 日

(51)Int. Cl. : A61F7/10 (2006.01)

A61F7/12 (2006.01)

(30)優先權：2012/03/23 美國

61/614,766

(71)申請人：輝瑞大藥廠(美國) PFIZER INC. (US)

美國

(72)發明人：艾貝爾 詹姆士 派崔克 EBEL, JAMES PATRICK (US)；法蘭科 馬爾 FRANCO, MARLE (US)；魯米斯 艾瑞克 道格拉斯 LOOMIS, ERIK DOUGLAS (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：11 共 33 頁

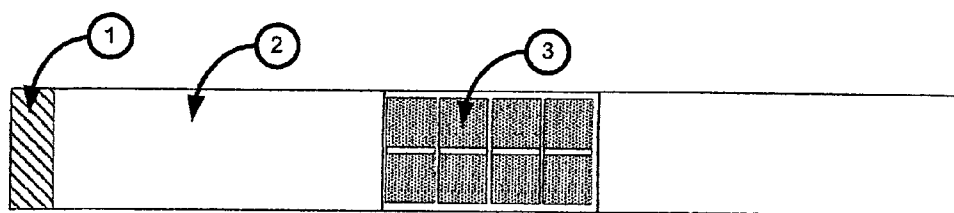
(54)名稱

冷療裝置

COLD THERAPY DEVICE

(57)摘要

本發明係關於一種自身體吸熱之裝置。更特別地，本發明係關於一種改良的裝置，其利用一種包含液體及固體之凝膠材料自身體吸熱延長時間。本發明亦包括提供使用者冷療治療之方法。



1：鉤體

2：拉伸材料

3：凝膠敷袋

圖 1



(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 201350099 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 12 月 16 日

(21)申請案號：102110373

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 03 月 22 日

(51)Int. Cl. : A61F7/10 (2006.01)

A61F7/12 (2006.01)

(30)優先權：2012/03/23 美國

61/614,766

(71)申請人：輝瑞大藥廠(美國) PFIZER INC. (US)

美國

(72)發明人：艾貝爾 詹姆士 派崔克 EBEL, JAMES PATRICK (US)；法蘭科 馬爾 FRANCO, MARLE (US)；魯米斯 艾瑞克 道格拉斯 LOOMIS, ERIK DOUGLAS (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：11 共 33 頁

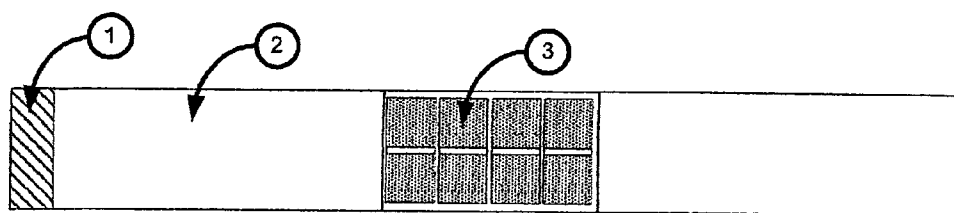
(54)名稱

冷療裝置

COLD THERAPY DEVICE

(57)摘要

本發明係關於一種自身體吸熱之裝置。更特別地，本發明係關於一種改良的裝置，其利用一種包含液體及固體之凝膠材料自身體吸熱延長時間。本發明亦包括提供使用者冷療治療之方法。



1：鉤體

2：拉伸材料

3：凝膠敷袋

圖 1

發明摘要

※ 申請案號：| 0 2 1 1 0 3 7 3

※ 申請日：102. 3. 22

※IPC 分類：A61F 7/10, 2006.01)

A61F 7/12, 2006.01)

【發明名稱】

冷療裝置

COLD THERAPY DEVICE

【中文】

本發明係關於一種自身體吸熱之裝置。更特別地，本發明係關於一種改良的裝置，其利用一種包含液體及固體之凝膠材料自身體吸熱延長時間。本發明亦包括提供使用者冷療治療之方法。

【英文】

The present invention is directed to a device for absorbing heat from a body. More particularly, the invention pertains to an improved device which utilizes a gel material comprising liquids and solids to absorb, over an extended period of time, heat from a body. The present invention also includes methods of providing cold therapy treatment to a user

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第(1)圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- 1 鉤體
- 2 拉伸材料
- 3 凝膠敷袋

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

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】

冷療裝置

COLD THERAPY DEVICE

本申請案主張2012年3月23日申請之美國臨時申請案第61/614,766號之權利，該案之整體揭示內容以引用的方式併入本文中。

【技術領域】

本發明係關於一種自身體吸收熱量之裝置。更特定言之，本發明係關於一種經改良的裝置，其利用一種包含液體及固體之凝膠材料在較長時間內自身體吸收熱量。本發明亦包括為使用者提供冷療治療之方法。

【先前技術】

數十年來，冷療已經成為對疼痛之推薦治療。通常，此療法係經由靠在受傷或疼痛部位之冰袋而提供。最近，已經開發用於提供冷療之經改良裝置。

可重複使用的冷敷袋通常包含於冰箱或冷凍機中被冷卻或冷凍之黏稠溶液、懸浮液或凝膠(大多以水或乙二醇為主)。與彼等不結冰或具有更高比例水之冷敷袋相比，彼等在一般家用冷凍機溫度下不會結冰，或具有比純水更不易冰凍之材料之冷敷袋具有較低之吸熱能力，且因此持續時間較短。這是因為冷凍冷敷袋能夠吸收冰融化或熔化之熱量，其遠大於使未冷凍液體之溫度上升所需之潛熱。更適宜裝置具有較高比例的冷凍材料或係完全冷凍，從而提升其吸熱能力。

另外，冷凍溶液、懸浮液或凝膠在該溶液、懸浮液或凝膠之凝

固點下使用期間能維持相對恒定的溫度。恒溫區之經時分佈係由溶液、懸浮液或凝膠之熔點所決定，並隨組成而變化。許多溶液、懸浮液或凝膠含有可使凝固點下降至實質上低於水之凝固點之添加劑。當運用於身體上時，此可導致皮膚溫度低於冰點。更為適宜的溫度分佈具有安全且舒適卻仍有效的溫度，該溫度受溶液、懸浮液或凝膠之熔點之控制，且接近水之凝固點。

為解決不致於過冷的安全且舒適之皮膚溫度，多數現有產品建議將毛巾或其他織物片體置於該冰涼產品與皮膚之間。此方法之侷限之處在於導致皮膚溫度係相當可變且取決於毛巾或織物之材質及厚度，而非裝置本身。其他產品提供在運用於身體上時用於冷敷袋之覆蓋物或敷包。此等產品經常提供任意隔熱程度，而並非經設計成提供特定皮膚溫度。其等在產品之衣服側及體側二者之材料及結構方面亦係相同，其並未對來自周圍空氣及來自身體之熱流進行差別控制。更為適宜的設計可最大限度減少自外界環境吸熱，並藉由選擇衣服側及體側材料之隔熱因素而控制自身體吸熱。

一種習知冷敷袋係以商標「THERAPAC®」進行銷售，且包括裝有白色無臭不可溶明膠之十二英寸乘十二英寸雙層乙烯包裝。另一種習知冷敷袋係以商標「COLPAC®」進行銷售，且包括裝有黏土之十二英寸乘十二英寸單層塑料包裝。此等習知冷敷袋廣為普及且能吸熱。此等冷敷袋之一主要缺點在於，與冷凍水相比，其吸熱能力相對有限。例如，當上述THERAPAC®及COLPAC®冷敷袋從冷凍機中拿出時，其等迅速變暖。與包含實質上冷凍材料之裝置相比，此等產品在遠較短的時間內達到高於治療範圍之溫度。

另一種習知冷敷袋係以商標「CRYOMAX®」進行銷售，且包括由兩類腔室組成之矩形單層塑料包裝。一腔室裝有丙二醇及水的混合物，而另一腔室包含實質上純的水。此特定產品保持冰涼之時間比

THERAPAC[®]及COLPAC[®]裝置要長，因為其組分之一係冷凍水，但其仍包含大量未冷凍材料。此使得該產品體積大、笨重且使用起來麻煩，而且與許多身體部位充分服貼之能力有限。

目前所銷售的冷敷袋並非設計成得到特定裝置及經時間之皮膚溫度分佈，且經常難以應用到身體上或應用時不舒適。對溫度分佈進行控制可解決提供安全舒適且不致於過冷的皮膚溫度之需求，且持續提供所需持續時間之有效治療溫度。因此，高度需要提供一種經改良的冷敷袋，其在應用到身體上期間可維持所定義的治療溫度達一段較長時間，且易於應用到身體上。此係非常有必要，因為其可減少使用者對於適宜溫度之困惑，減少或消除應用到身體上之不適感，並使裝置之使用更為容易且方便。

【發明內容】

在一實施例中，本發明包括一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括：具有相當可調節的緊固區之固定敷包(attachment wrap)；體側隔熱層；衣服側隔熱層；及多單元(multi-cell)凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍劑組分。

在另一實施例中，本發明包括一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括：固定敷包，其包含Z-組態，且具有相當可調節的緊固區；體側隔熱層；衣服側隔熱層；及多單元凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍劑組分。

在又另一實施例中，本發明包括一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括：固定敷包，其包含Z-組態，且具有相當可調節的緊固區，並進一步包含波紋材料；體側隔熱層；衣服側隔熱層；多單元凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍劑組分。

在又另一實施例中，本發明包括一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括：固定敷包，其包含波紋材料，且具有相當可調節的緊固區；

體側隔熱層；衣服側隔熱層；及多單元凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍劑組分。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中該體側隔熱層之R-值小於該衣服側隔熱層之R-值。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中體側隔熱層具有 $0.001 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 至 $0.1 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值，而衣服側隔熱層具有大於 $0.1 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值。

在又另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中體側隔熱層具有 $0.001 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 至 $0.01 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值，而衣服側隔熱層具有大於 $0.01 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物在 -5°C 至 5°C 之溫度下凝固成固體形態。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中該波紋材料均勻地伸展至不超過約5%至約15%縮頸，或任何部位均在約5%至約15%縮頸之範圍。

在又一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中波紋材料均勻地伸展至不超過約10%縮頸。

在又另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中波紋材料均勻地伸展至不超過約5%縮頸。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中凝膠組合物在與使用者皮膚接觸時可使該皮膚溫度下降至少 10°C 。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中凝膠組合物在與使用者皮膚接觸時可使該使用者皮膚之溫度下降維持約15分鐘至約60分鐘。

在另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中凝膠組合物在與使用者皮膚接觸時可使該使用者皮膚之溫度下降維持至少約15分鐘。

在又一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中凝膠組合物進一步包含熱致變色染料。

在又另一實施例中，本發明包括一種如本文所述之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物之個別單元各具有約10 mm，或約2 mm至20 mm之厚度。

在另一實施例中，本發明包括一種藉由應用如本文所述多次使用的冷敷袋裝置治療使用者之疼痛之方法。

在另一實施例中，本發明包括一種藉由應用如本文所述多次使用的冷敷袋裝置減少使用者之發炎/腫脹之方法。

在又一實施例中，本發明包括一種藉由應用如本文所述多次使用的冷敷袋裝置使使用者之皮膚溫度下降 $\geq 10^{\circ}\text{C}$ 之方法。

在又另一實施例中，本發明包括一種維持使用者之皮膚溫度下降 $\geq 10^{\circ}\text{C}$ 之方法，其係藉由應用如本文所述多次使用的冷敷袋裝置，隨後在約60分鐘後移除該多次使用的冷敷袋裝置。

在另一實施例中，本發明包括一種維持使用者之皮膚溫度下降 $\geq 10^{\circ}\text{C}$ 之方法，其係藉由應用如本文所述多次使用的冷敷袋裝置，隨後在不少於約10分鐘後移除該多次使用的冷敷袋裝置。

在另一實施例中，本發明包括如本文所述冷敷袋裝置於治療/緩解使用者之肌肉或關節炎疼痛之用途。

在又一實施例中，本發明包括如本文所述冷敷袋裝置於減少使用者之發炎/腫脹之用途。

在又另一實施例中，本發明包括如本文所述冷敷袋裝置於使使用者之皮膚溫度下降 $\geq 10^{\circ}\text{C}$ 之用途。

在另一實施例中，本發明包括如本文所述冷敷袋裝置於治療/緩解使用者之曬傷疼痛之用途。

【圖式簡單說明】

圖1爲一實施例之透視圖。

圖2爲一具有分段敷包結構之實施例之透視圖。

圖3爲一另一實施例之顯示Z組態之透視圖。

圖4描繪用於活體外測試凝膠組合物樣品之實驗設置。

圖5描繪一種具有環繞隔熱層之凝膠袋樣品之橫截面放大視圖。此樣品係用於活體外實驗設置。

圖6爲顯示對含不同百分比丙二醇之凝膠組合物進行活體外皮膚溫度分析之圖表。

圖7爲顯示對含不同百分比丙二醇之凝膠組合物樣品進行活體外皮膚溫度分析之圖表。

圖8描繪顯示冷治療期間在活體內人類測試期間顯示皮膚溫度所拍攝之樣品熱影像。

圖9爲顯示凝膠組合物之一實施例之活體內平均裝置溫度分析之圖表。

圖10爲顯示凝膠組合物之一實施例之活體內平均IR皮膚溫度分析之圖表。

圖11爲顯示本發明之代表實施例D1、D2及D3之活體內平均IR皮膚溫度與ACE[®]敷包、CRYOMAX[®]敷包及冰袋進行比較之圖表。

【實施方式】

定義

「防凍劑」、「防凍添加劑」或「防凍劑組分」係指一種加入組合物中以降低該組合物之凝固點，或在冷凍期間干擾凝固之物質之術語。此等防止冷凍之物質之實例爲此項技術中已知之丙二醇、乙二

醇、聚乙二醇、基於醇之類似組分、丙三醇及諸如此類。

「固定敷包」係指冷療裝置之所有組分(凝膠及凝膠敷袋除外)其係用以將該裝置固定在身體或無活力物體上。固定敷包可與位於兩段拉伸材料間之多單元凝膠敷袋組合得到本發明之一實施例。固定敷包於本發明之一或多個代表實施例中可視情況稱為「帶狀敷包」或「敷包」。

「體側」係指凝膠敷袋、敷包或裝置在穿戴期間欲面向並接觸使用者皮膚或身體之表面。

「衣服側」係指凝膠敷袋、敷包或裝置在穿戴期間欲背離使用者皮膚或身體之表面。術語「衣服側隔熱層」係指不與使用者皮膚接觸側上之方位。

「冷敷袋裝置」係指包含冷敷袋及用於將該裝置應用至目標區域(諸如使用者身體)之固定敷包之單元。「冷敷袋裝置」在本發明之一或多個實施例中亦可稱為「冷療裝置」或「冷治療裝置」。

「適用範圍」描述固定敷包適用之身體部分之體圍。術語適用範圍包括人類及非人類動物之體圍測量值。

「凝膠」在廣義上係用以描述凝膠敷袋之內容物，且係在本發明之冷療裝置中吸熱之經冷卻、部分冷凍或冷凍之材料。如本文所用，凝膠組合物包括(但不限於)液體、稠化或膠凝化液體、懸浮液、分散體、半固體、固體分散體及固體。

「凝膠敷袋」在廣義上係用以描述冷療裝置中包含凝膠之單元、隔室、容納結構、袋子或、袋狀結構之集合；在穿戴該冷療裝置期間，凝膠敷袋提供身體冷卻效果。「凝膠敷袋」在本發明之一或多個實施例中亦可稱為「冷敷袋」。

「多單元」係用以表示在冷療裝置中含有凝膠之一個以上隔室、容納結構、袋子或袋狀結構。

「緊固區」係指將與魔術黏扣緊固系統(hook and loop fastening system)之鉤組件嚙合之該裝置衣服側之任何部位。

「相當可調節的緊固區」係指該裝置衣服側之大部分或全部將與魔術黏扣緊固系統之鉤組件嚙合之緊固區。

「頸縮」(或縮頸)係指當固定敷包自鬆弛狀態轉變至活性狀態時導致其拉伸部分之寬度產生差異之作用。

「鬆弛狀態」係指固定敷包未穿戴時之狀態(亦即非拉伸狀態)。

「活性狀態」係指固定敷包穿戴時之狀態(亦即拉伸狀態)。

「in.」係指英寸。

「mm」係指毫米。

「 m^2 -K/W」係指平方米乘以開氏(Kelvin)度除以瓦特。

「時間-溫度」係指在一段時間內所得到之溫度測量值，且溫度與時間呈函數關係。

「隔熱材料」係指阻礙或減少熱流進出物體（包括使用者身體或冷敷袋）之材料。

「R-值」係阻止熱量流過既定厚度材料之度量。其係用以對既定材料確認隔熱值。在相同條件下，其係遍及絕熱體之溫差與材料熱通量之比值。其係以材料厚度除以材料熱導率表示。

「熱致變色染料」係指根據溫度而變色之熱敏染料。

「多次使用」係指該裝置可被使用超過一次。

「IR」係指紅外線。

「FLIR」係指前視紅外線。

「Z-組態」係指一種具有非線性組態之固定敷包，該組態係自凝膠包之相反方向延伸出。本申請案圖3中顯示Z-組態之一實施例之圖例。術語「Z-組態」在本發明之一或多個實施例中亦可稱為「Z-帶組態」或「偏移組態」。

除非另有規定，否則所有百分比、份及比例皆係以重量計。除非另有規定，否則當與所列成份或組分連用時，所有此等重量皆係基於特定成份量，且因此並不包含可能包含在市售材料中之載劑或副產物。

本發明係一種易於並舒適地穿戴在身體上，且在一段較長時間內提供相對恒定、安全及治療組織溫度之冷療裝置。此性能係藉由一種人體工學及撓性敷包設計(該設計使該裝置保持固定，並與身體保持良好接觸)、冷凍時最大限度增加某一恒定溫度之持續時間之凝膠包組合物、該敷包衣服側或外側上最大限度減少熱量自環境流入之第一隔熱層、及體側或身體接觸表面上有助於安全及有效組織溫度之第二隔熱層而實現。因為接觸身體之冷敷包之熱傳遞係動態，所以所有此等元件必須協作一致，以提供規定溫度及熱性能。

此冷療裝置係應用於使用者身體表面。可應用該裝置之身體部分包括(但不限於)下背、腹部、頸部、肩部、膝蓋、肘部及視需要之各種其他關節及諸如此類。該裝置之一或多個例舉實施例亦可用於非人類動物，例如，用於在需冷療來治療各種家養或野生動物之獸醫應用中。

在一實施例中，本發明包括一種凝膠敷袋兩側皆具有隔熱層之撓性、分段、可穿戴冷敷袋。衣服側隔熱可減少吸收周圍之熱量，從而最大限度增加可以自身體吸收熱量之量，並增加安全及有效溫度性能之持續時間。體側隔熱層可調節身體與冷敷袋間之熱傳導，從而使使用者感受到安全、有效及舒適的組織溫度。考慮到冷凍凝膠的熔點，特地選擇體側層之隔熱值而產生適宜組織溫度。

撓性、隔熱、分段冷敷袋可經配置而包裹任何身體部分並保持固定。其他凝膠敷袋產品通常需要次要組件作為固定裝置。就許多凝膠敷袋而言，係使用彈性繃帶作為次要固定裝置。一些其他凝膠敷袋

附有需要對組件進行裝配之推薦固持件或套筒。此等固定裝置並非特地為提供所需安全及有效組織溫度而設計。當沒有固定裝置時，則建議使用者將冷敷袋包裹在衣物或毛巾中。由於組織溫度取決於固定裝置(衣物或毛巾)之隔熱值，故所組的組織溫度係可變且並非最佳。

根據本發明之冷敷袋裝置係質輕且具撓性，同時能夠在使用者之諸如肩部、肘部、膝蓋、頸部等部位拉伸及復原。即使在頻繁使用後，該冷敷袋裝置亦具有優越伸展性，並仍保持原狀。

本發明包括一種在凝膠敷袋之相對向表面上具有截然不同體側及衣服側隔熱之冷敷包。本發明之一實施例之主要優點在於其排除對次要固定裝置之需求。就兩構件裝置而言，固定裝置與凝膠敷袋係分開保存，且兩個構件在使用前必須進行組裝。本發明固定方法係有用，因為可將該等裝置固定在身體上，同時保持使用者之行動力，使使用者在穿戴期間能夠到處走動。本發明之一實施例為一種單一單元，與常見固定方法相比，使用者對敷包之保存、準備及應用得以簡化。

在一或多個實施例中，冷敷袋裝置之衣服側外觀可經印刷標誌、體育團隊圖案、圖形或其他設計、及任何顏色或其組合。衣服側外觀亦可為未經印刷的材料，且容易根據供應商偏好進行定製。體側外觀亦可經印刷，但通常在使用時不欲被看見，故而可不經印刷。

在一實施例中，本發明包括一種Z-組態，其中凝膠敷袋包括4個區分之橢圓體，具有8個獨立單元。

在另一實施例中，本發包括一種Z-組態，其中凝膠敷袋包括4個圓盤。

在又另一實施例中，本發明包括一種連續帶狀敷包，其中凝膠敷袋包括2組包含該凝膠敷袋之4個正方形凝膠單元(總共8個單元)。此代表實施例可用於例如，將冷敷袋裝置緊固在使用者腰部、腿部或

其他大面積身體上。

圖1提供本發明之一實施例，其中冷療裝置在冷敷袋兩側具有由拉伸2材料組成之連續區域。凝膠敷袋3係位於兩段拉伸2材料間之裝置中央。拉伸2區可使敷包被施以適量力，以在穿戴期間使其保持固定，並使使用者保持舒適。該敷包係利用鉤體1及環體黏扣系統進行緊固。在該敷包之一端，掛體1被固定，且環體或緊固區可見於該敷包之整個衣服側上。此使得鉤體1得以固定在該敷包之任一點(亦稱為相當可調節的緊固區)上，因而適用範圍較廣。

圖2提供本發明之一實施例，其中該冷療裝置在敷包兩側具有若干個由拉伸2及非拉伸4材料組成之獨立區域。凝膠敷袋3係位於該裝置中央。非拉伸4材料亦可稱為延伸部或非拉伸延伸部。拉伸2區可使得敷包被施加適量力，以在穿戴期間使其保持固定，並使使用者保持舒適。該敷包係利用掛體1及環體黏扣系統進行緊固。在該敷包之一端，鉤體1被固定，而環體或緊固區可見於該敷包之整個衣服側上。此使得鉤體1得以固定在該敷包之任一點上，因而適用範圍較廣。

圖3提供本發明之一實施例，其中敷包在凝膠敷袋3區域之相反端具有吊帶，該等吊帶沿著吊帶長度中心線偏離。鉤體1及環體黏扣緊固系統之作用方式類似於圖1及圖2之實施例，且該環體或緊固區可見於該敷包之整個衣服側上。然而，在此實施例中，鉤體1係固定兩條在吊帶末端。此使得吊帶可在相反方向上進行拉伸，並獨立地固定在環體或緊固區上，從而適用範圍較廣。雙吊帶設計亦使吊帶得以緊固在關節上方及下方，例如，使使用者保持行動力，並使敷包在穿戴期間保持固定。開口5使敷包得以固定在關節處/周圍，且不會限制行動範圍。

在一實施例中，Z組態使使用者得以僅利用一隻手緊固第一吊帶，接著調整裝置，並僅利用一隻手緊固另一吊帶至最適狀態而將裝

置運用於身體之所需部位。另外，在另一實施例中，Z組態使使用者在應用裝置時得以在相反方向上拉伸該偏移吊帶，該動作按照需要使裝置保持固定，並在應用於所需部位時避免裝置發生任何旋轉。

在另一實施例中，相當可調節的緊固區使適用範圍可達大約20至80英寸。在另一實施例(「關節」)中，相當可調節的緊固區使適用範圍可達大約20至50英寸。在又一實施例中(「肌肉」)中，該相當可調節的緊固區使適用範圍可達大約20至76英寸。

凝膠敷袋設計/組合物

凝膠敷袋包括一種盛放於袋子或袋狀容納結構中之可凍結組合物。可凍結組合物可以係(但不限於)液體、稠化或膠凝化液體、懸浮液、或固體、或固體懸浮液、或此等之混合物。此等可凍結組合物在本發明中一般被稱為「凝膠」。

凝膠敷袋容納結構可以係由堅固、耐用、剛性、半剛性、可撓性、可延展性、順應及/或類似塑料的材料組成。凝膠敷袋係由多個容納隔室組成。此外，凝膠敷袋及凝膠敷袋隔室可設計成任何形狀，諸如橢圓形、環形、正方形、矩形、多單元及其他形狀。隔室及形狀係藉由密封隔室周邊而形成。此具有密閉接縫之分段、多隔室設計使凝膠敷袋能夠彎曲並順應身體治療部位。另外，該分段、多隔室設計可避免形成會降低接觸及舒適度之固體冰塊(固體冰塊係此項技術中已知之問題)。多單元設計亦有助於最大限度增加皮膚表面部位與凝膠敷袋之獨立單元間之接觸。

可將或可不將凝膠敷袋永久地封入敷包中。對於不永久封入之凝膠敷袋而言，該敷包可包括一種存取裝置(諸如拉鏈、鉤體、按鈕、吊帶及/或按扣等等)，以允許放置及移除凝膠敷袋。以此方式，凝膠敷袋可在必要情況下被更換。

凝膠組合物可包括任何在冷凍時對身體提供冷卻效應之材料。

例如，凝膠可包括(但不限於)液體、稠化或膠凝化液體、懸浮液、或固體、或固體懸浮液、或此等之混合物。凝膠組合物通常係水性。凝膠組合物亦可包括指示凝膠敷袋之溫度或冷凍狀態之天然、合成、食品級及/或熱致變色染料。許多凝膠敷袋具有含有可顯著降低凝固點、或防止凝膠完全冷凍或凝固之防凍添加劑之凝膠組合物。此使凝膠敷袋得以在冷凍時保留可延展性。此等防凍添加劑之實例為丙二醇及丙三醇。所揭示之凝膠組合物並不含有防凍添加劑。

不完全冷凍之凝膠組合物之限制在於凝膠具有比純冷凍水更低之吸熱能力。較佳凝膠組合物係指一種最大限度減少未冷凍凝膠之量，以最大限度增加吸熱能力，並因此最大限度增加凝膠敷袋之持續時間之凝膠組合物。

凝膠敷袋具有含有防凍添加劑之凝膠組合物之額外限制在於，與水之凝結溫度相比，凝膠之凝結溫度可顯著下降。凝膠凝結溫度越低越會增加產生組織溫度低於安全值之可能性。較佳之水性凝膠組合物係指一種凝固點處於或接近純水之凝結溫度之凝膠組合物。

實例

以下實例進一步描述並說明本發明範圍內之實施例。提供此等實例之目的僅在於說明，而不應視作本發明之限制，因為可在不脫離本發明之精髓及範圍下對其作出許多改變。除非另有規定，否則所有例舉皆係重量-重量百分比。

活體外實驗試驗樣品

圖5描繪在活體外實驗試驗設置中使用之凝膠敷袋樣品。利用脈衝密封機將兩片Golden Eagle HB 3.5 LLPDE密封在一起，以製備用於若干凝膠敷袋之容納結構。該敷袋之衣服側為隔熱層8B (亦即，衣服側隔熱層)，而該敷袋之體側為隔熱層6B (亦即，體側隔熱層)。將冷凍凝膠敷袋置於位於經加熱的Lexan板表面頂部之熱電偶陣列上。凝

膠敷袋製成含有以下各凝膠組合物：

樣品標籤	凝膠組合物(重量%)
F	含 0%丙二醇之水混合物
G	含 10%丙二醇之水混合物
H	含 20%丙二醇之水混合物
I	含 30%丙二醇之水混合物
J	含 40%丙二醇之水混合物

活體外實驗試驗

利用圖4所提供的試驗設置測量各種凝膠組合物7B在凝膠敷袋體側表面與Lexan板表面間之溫度相對於時間之分佈。將樣品3B置於與循環水槽1B接觸之試驗表面2B (亦稱為Lexan板表面)上，循環水槽1B提供向冷敷袋傳遞熱量之恒溫散熱片。將荷重4B置於該樣品凝膠敷袋頂部，以模擬敷包壓縮，並在所有表面賦予良好接觸。整個試驗設置係封閉5B，以控制該系統之環境條件。

獲取兩種溫度測量值：T1，實驗樣品與Lexan板表面2B之底部或體側表面間之溫度(模擬皮膚溫度，並稱為接觸溫度)，及T2，樣品之內部溫度或凝膠溫度(稱為產品溫度)。同樣，獲取熱通量測量值：Q1，其為樣品3B與Lexan板表面2B間之熱傳速率。熱通量測量值Q1獲得凝膠敷袋之吸熱速率。

圖5所示樣品顯示用以收集所製備各樣品之溫度相對時間數據之凝膠敷袋組合物7B之結構。凝膠敷袋之衣服側具有減少自周圍空氣吸熱之衣服側隔熱材料8B。體側隔熱材料6B足以修正該接觸溫度至大於凝膠敷袋溫度之值。

圖6及圖7分別描繪所有所製備的樣品F、G、H、I、J及K之樣品接觸溫度T1及產品溫度T2之結果。數據顯示在凝膠組合物中包含防凍添加劑(例如丙二醇)之效果。隨防凍添加劑用量之增加，使接觸溫度及產品溫度下降至低於水之凝固點之持續時間顯著。在使用者穿戴期間，低於凝固之溫度代表對組織之潛在安全風險。另外，數據顯

示，隨防凍添加劑用量之增加，使得可維持恒定接觸及產品溫度之持續時間減少。

活體內人類試驗樣品

利用圖1及圖3所示冷療裝置之實施例產生在對人類個體進行活體內試驗之數據。所測試凝膠組合物包含0%丙二醇，以使冷凍水之用量最大，並使凝膠敷袋融化或凝結溫度維持在接近純水之0℃。

活體內人類試驗

自穿戴冷療裝置之人類個體收集溫度相對於時間數據。將樣品敷包連同熱電偶一起置於個體身體上冷敷袋之體側與個體皮膚之間，以獲得皮膚溫度，及置於凝膠敷袋表面之衣服側，以獲得產品溫度。連續記錄穿戴一小時之皮膚及產品溫度。以十分鐘間隔讀取紅外線(IR)攝影機測量值，以驗證皮膚及產品溫度。圖8顯示紅外圖像之一個實例。

使用此試驗設置產生圖9 (對皮膚為IR)及圖10 (對產品為熱電偶)所示之時間-溫度概況。此等時間-溫度概況證實，冷療裝置能夠維持低於20℃之相對恒定皮膚溫度達將近一小時，並維持0℃與5℃間之相對恒定產品溫度達將近一小時。此等溫度指示安全及有效性能。

關於冷療於緩解疼痛及腫脹之有效性之文獻回顧提示冷療裝置之較佳溫度目標。第一目標係達到組織溫度下降>10℃最少達20分鐘。第二目標係使裝置溫度在治療期間達到0℃至5℃。此等溫度通常反映冰袋(一種在療效研究中常使用的冷療裝置)之性能。

圖6. 實驗裝置身體接觸表面溫度

利用模擬穿戴條件之實驗數據顯示，就具有不含防凍劑之凝膠組合物之實例實施例而言，接觸身體之裝置表面在1小時期間保持相對恒定溫度。相比之下，具有包含防凍劑之凝膠之裝置產生隨時間變化之身體接觸表面溫度。

圖7. 實驗裝置溫度

利用模擬穿戴條件之實驗數據顯示，就具有不含防凍劑之凝膠組合物之實例實施例而言，裝置溫度在1小時期間保持相對恒定溫度。實例凝膠組合物所達到的溫度貼近0°C至5°C之較佳溫度範圍。相比之下，具有包含防凍劑之凝膠之裝置產生隨時間變化並實質上偏離0°C至5°C之較佳溫度範圍之溫度。

圖9. 活體內裝置溫度

當人類個體穿戴實例實施例之裝置時，裝置溫度與實驗數據極相近，並大多能維持在0°C至5°C之較佳溫度範圍內。

圖10. 活體內IR皮膚溫度

當人類個體穿戴實例實施例之裝置時，所得皮膚溫度與實驗數據極相近，並大多能達到較佳>10°C皮膚溫度降幅。

圖11. 活體內IR皮膚溫度

當人類個體穿戴實例實施例之裝置時，與兩種市售裝置相比，所得皮膚溫度係相對恒定。CryoMax[®]裝置呈現隨時間下降之溫度分佈，而ACE[®]裝置呈現隨時間上升之溫度分佈。恒定溫度分佈係較佳。

視情況之組分

本發明之組合物可進一步包含一或多種已知或有效用於此等組合物之視情況之組分，只要該等視情況之組分與上述組成組分係物理及化學相容，或者不會反而過度損害產品穩定性、美觀或性能。

在一實施例中，凝膠敷袋之中心孔能更好地順應使用者，諸如藉由將搭接帶末端纏繞在使用者腿中間部，而使膝蓋骨露出/不被凝膠敷袋覆蓋。

在一實施例中，使用者無需以可能的最低溫度使用冷敷袋裝置(例如，處於冷凍狀態之多單元凝膠敷袋)，因為使用者仍可將該冷敷

袋裝置應用於使用者之所需部位以吸收熱量，並因此使使用者身體之目標區域冷卻。例如，以並非最冷溫度使用冷敷袋裝置之相關優點有助於確保更為敏感使用者之順應性，諸如兒童、年長患者、敏感動物等等。同樣，隔熱層對於將冷敷袋應用至皮膚時會出現類似退縮反應之動物(例如，在獸醫用途中)提供良好順應性。

在另一實施例中，可使用本發明之冷敷袋裝置藉由將其應用至中度燒傷部位，而用於諸如舒緩中度曬傷。

在一實施例中，敷包係由一種非編織波紋材料構成，該材料可以以最小頸縮地拉伸，並恢復原狀，以實質上順應使用者之皮膚區域。因此，冷敷袋裝置順應不規則3-維身體區域，以藉由冷敷袋使凝膠敷袋單元與所需區域之介面保持涼爽。不論單個冷敷袋凝膠單元係完全冷凍亦或係呈液態，此獨特性質均會出現。

在另一實施例中，本發明裝置之體側隔熱層最大限度降低(或甚至消除)將冷/冷凍敷袋應用至使用者皮膚時之最初衝擊。本發明之此種體側隔熱層對通常在突然將極冷(或甚至冷凍)冷敷袋直接置於使用者裸露皮膚時出現之已知「衝擊感」問題提供獨特解決之道。正如上文所論述，簡單將毛巾或其他層置於冰敷袋與使用者皮膚之間並非一種有效方法，此法會實質上降低冰敷袋之所需冷卻效果，且對目標區域之冷卻係極其無效。

相比之下，當將冷敷袋裝置靠近使用者皮膚時，本發明之體側隔熱層並不會產生衝擊感。另外，靠近使用者皮膚後，本發明裝置可使使用者皮膚保持清涼，且使使用者能夠與本發明冷敷袋裝置保持較長時間接觸而不會引起使用者產生不適感。體側隔熱層可進一步防止損傷使用者皮膚，而冰敷袋與皮膚直接接觸較長一段時間通常可能引起冷灼傷(cold burn)，及甚至在極端情況中於該部位造成凍傷。

雖然本發明提供冷敷袋及相關凝膠敷袋之實例，但該裝置之其

他代表實例包括(但不限於)熱敷袋、加壓敷袋、電刺激、振動裝置、針灸、穴位按壓、或其組合。此等其他實施例亦可包括整合敷袋或可拆卸/可更換敷袋。

除非明確排除或另有限制，否則本文所引用之每一文獻(包括任何交互參考或相關專利案或申請案)之全文係以引用的方式併入本文中。引用程度為本文獻中術語之任何含義或定義與以引用方式併入之文獻中之相同術語之任何含義或定義相悖時，則以本文獻所賦予該術語之含義或定義為準。

雖然已經說明並描述本發明之特定實施例，但熟習此項技術者將明瞭，可在不脫離本發明精髓及範圍下作出各種其他改變及修飾。因此，希望隨附申請專利範圍涵蓋所有在本發明範圍內之此等改變及修改。

【符號說明】

1	鉤體
2	拉伸材料
3	凝膠敷袋
4	非拉伸材料
5	開口
1B	循環水槽
2B	試驗表面
3B	樣品
4B	荷重
5B	封閉
6B	體側隔熱材料
7B	凝膠組合物
8B	衣服側隔熱材料

申請專利範圍

1. 一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括：
 - a. 具有相當可調節的緊固區之固定敷包(attachment wrap)；
 - b. 體側隔熱層；
 - c. 衣服側隔熱層；及
 - d. 多單元(multi-cell)凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍組分。
2. 一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括：
 - a. 固定敷包，其包括Z-組態且具有相當可調節的緊固區；
 - b. 體側隔熱層；
 - c. 衣服側隔熱層；及
 - d. 多單元凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍組分。
3. 一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括
 - a. 固定敷包，其包括Z-組態且具有相當可調節的緊固區，並進一步包括波紋材料；
 - b. 體側隔熱層；
 - c. 衣服側隔熱層；及
 - d. 多單元凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍組分。
4. 一種多次使用的冷敷袋裝置，其包括
 - a. 固定敷包，其包括波紋材料且具有相當可調節的緊固區；
 - b. 體側隔熱層；
 - c. 衣服側隔熱層；及
 - d. 多單元凝膠組合物，其中該凝膠組合物不包含防凍組分。
5. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該體側隔熱層之厚度比該衣服側隔熱層之厚度薄。

6. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該體側隔熱層具有 $0.001 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 至 $0.01 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值。
7. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該衣服側隔熱層具有大於 $0.01 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值。
8. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該體側隔熱層具有 $0.001 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 至 $0.01 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值，且該衣服側隔熱層具有大於 $0.01 \text{ m}^2\text{-K/W}$ 之R-值。
9. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物在 -5°C 至 5°C 之溫度間冷凍成固體形態。
10. 如請求項3或4之多次使用的冷敷袋裝置，其中該波紋材料均勻地伸展至不超過15%頸縮。
11. 如請求項3或4之多次使用的冷敷袋裝置，其中該波紋材料均勻地伸展至不超過10%頸縮。
12. 如請求項3或4之多次使用的冷敷袋裝置，其中該波紋材料均勻地伸展至不超過5%頸縮。
13. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物在與使用者皮膚接觸時使該皮膚溫度下降至少 10°C 。
14. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物在與使用者皮膚接觸時使該使用者皮膚之溫度下降維持約15分鐘至約60分鐘。
15. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物在與使用者皮膚接觸時使該使用者皮膚之溫度下降維持至少約15分鐘。
16. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠組合物進一步包含熱致變色染料。
17. 如請求項1至4中任一項之多次使用的冷敷袋裝置，其中該凝膠

組合物之個別單元各具有約2 mm至20 mm之厚度。

18. 一種如請求項1至4中任一項之冷敷袋裝置於治療或緩解使用者之肌肉或關節炎疼痛之用途。
19. 一種如請求項1至4中任一項之冷敷袋裝置於減少使用者之發炎或腫脹之用途。
20. 一種如請求項1至4中任一項之冷敷袋裝置於使使用者之皮膚溫度下降 $\geq 10^{\circ}\text{C}$ 之用途。

圖式

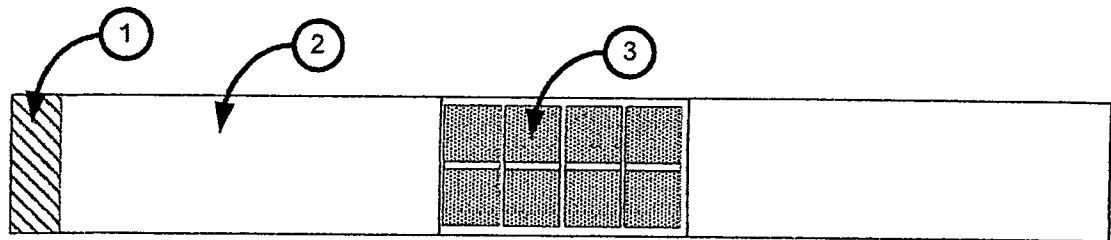


圖 1

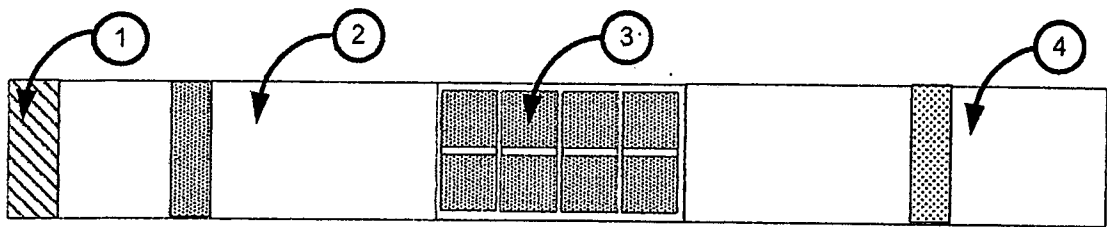


圖 2

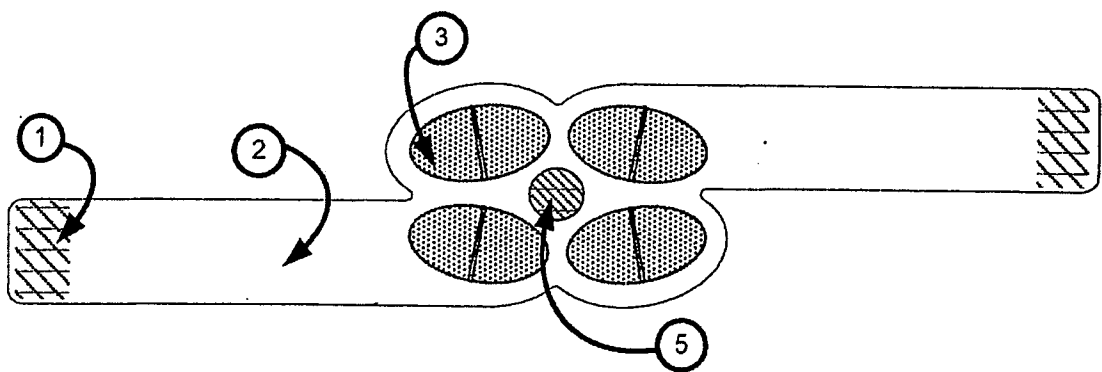


圖 3

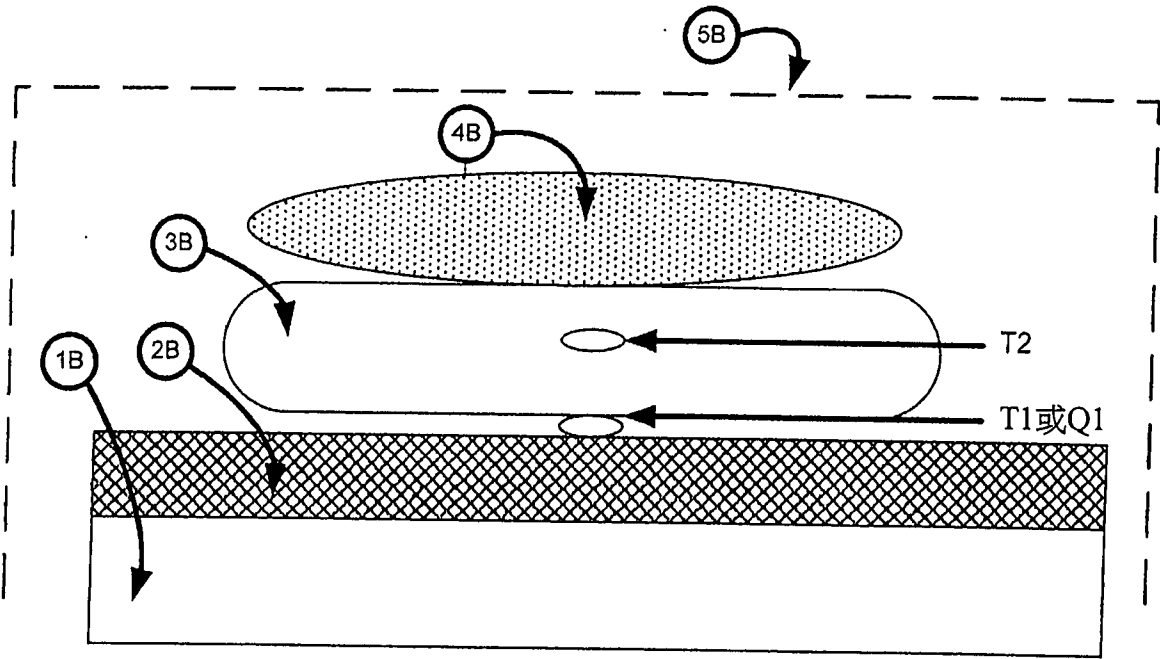


圖 4

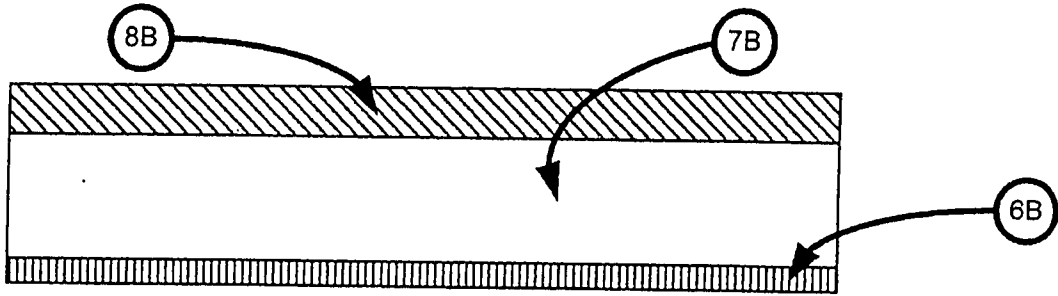


圖 5

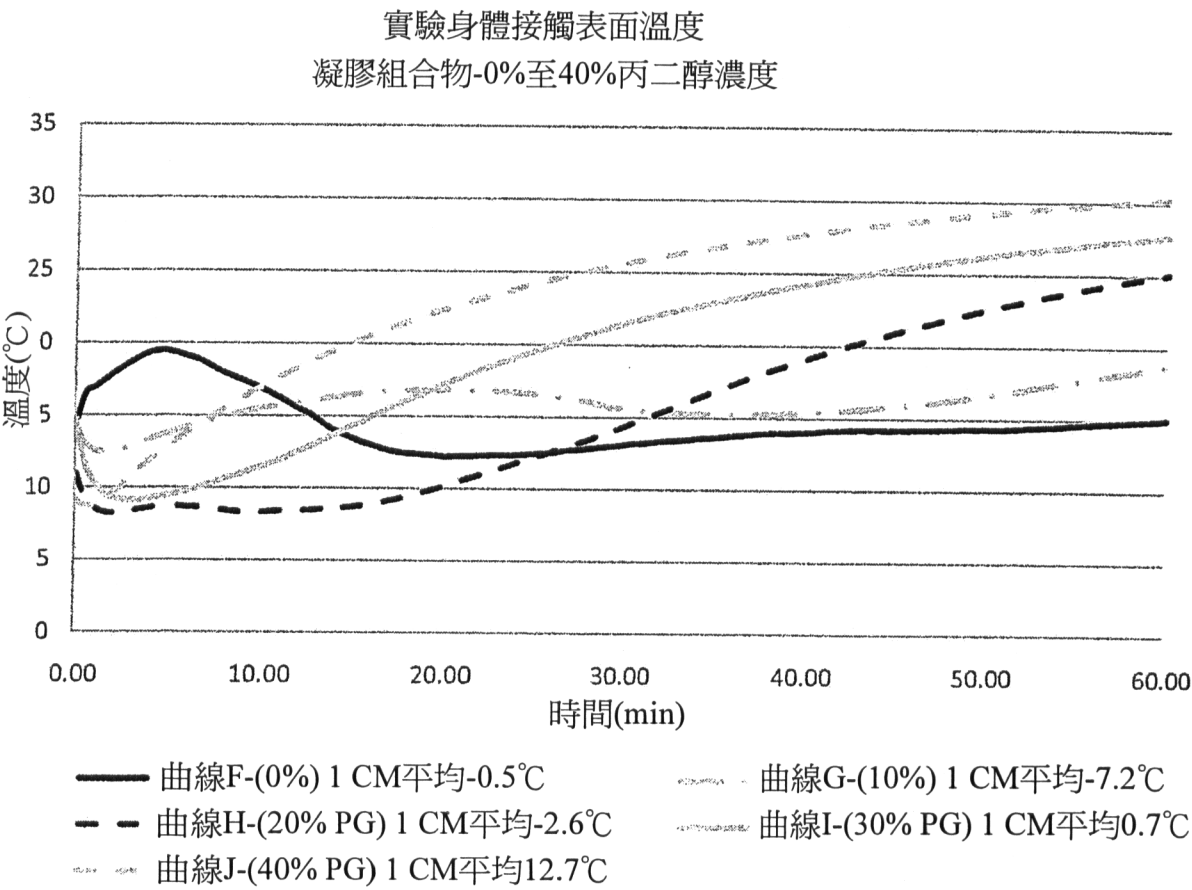


圖 6

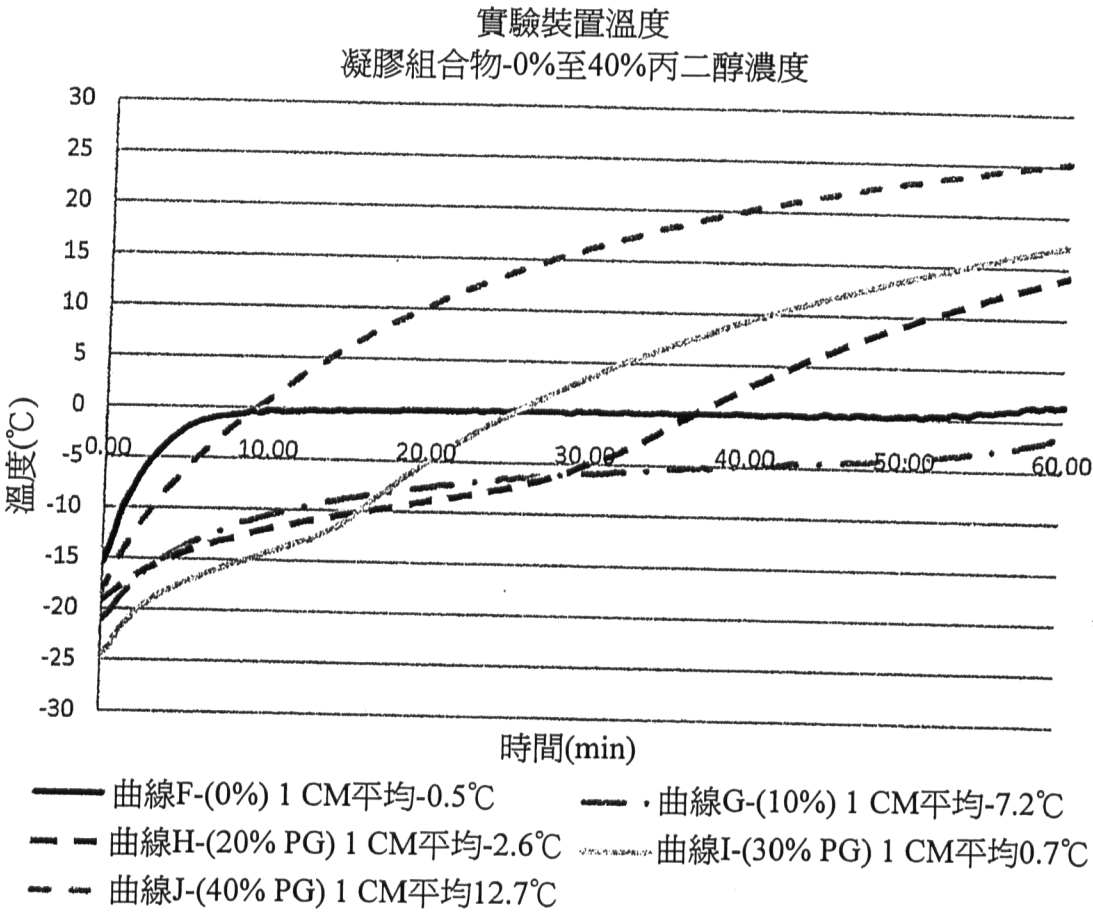


圖 7

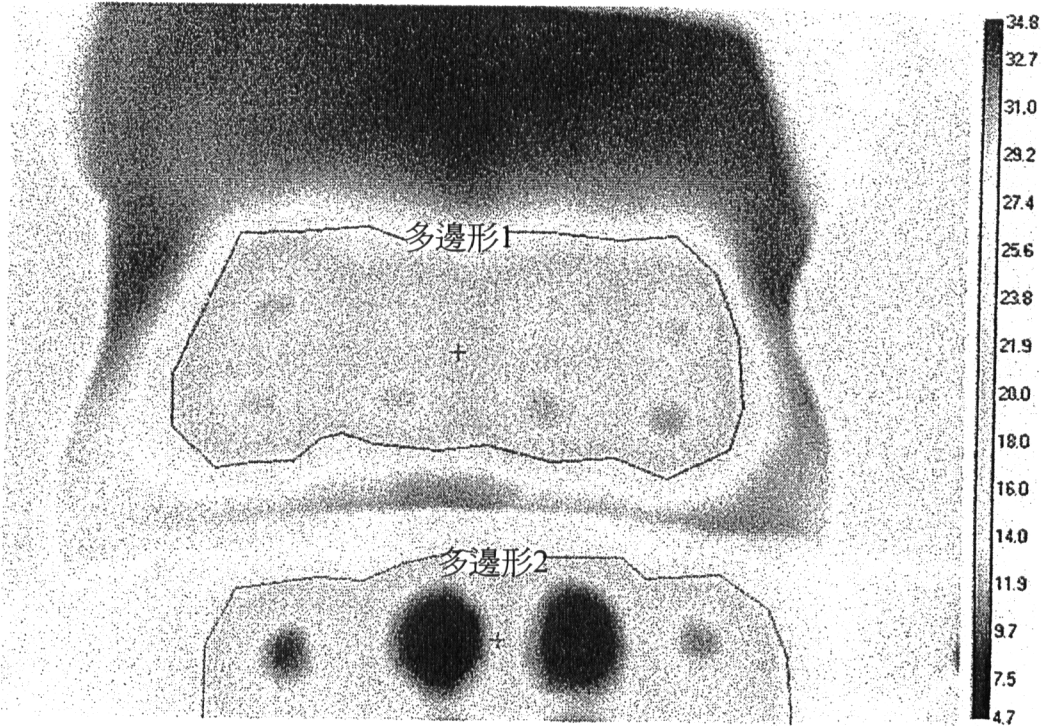


圖 8

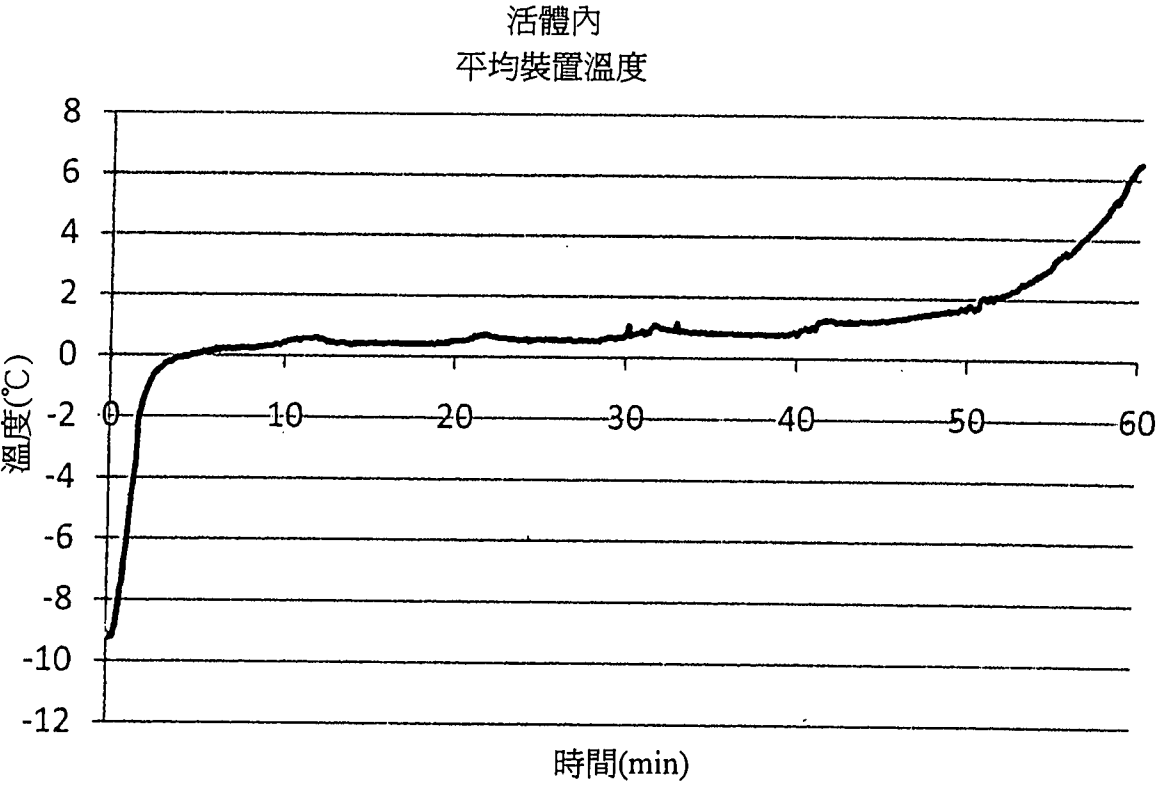


圖 9

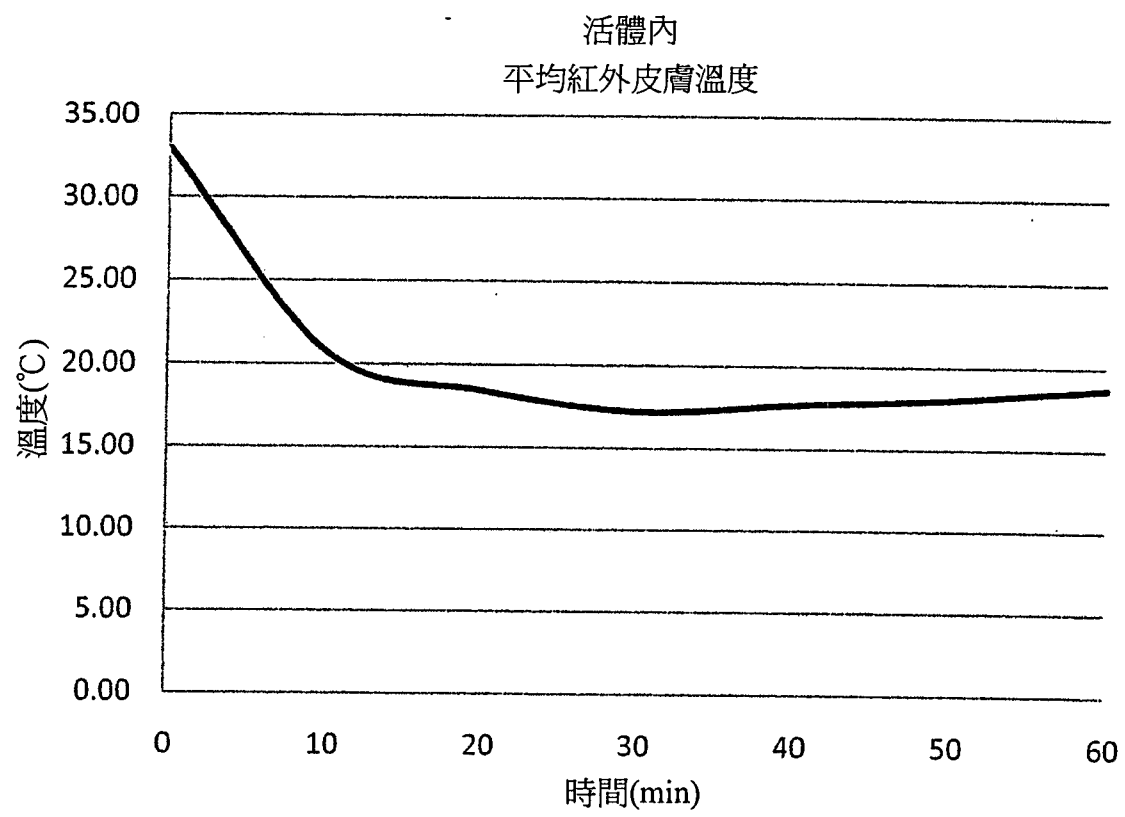


圖 10

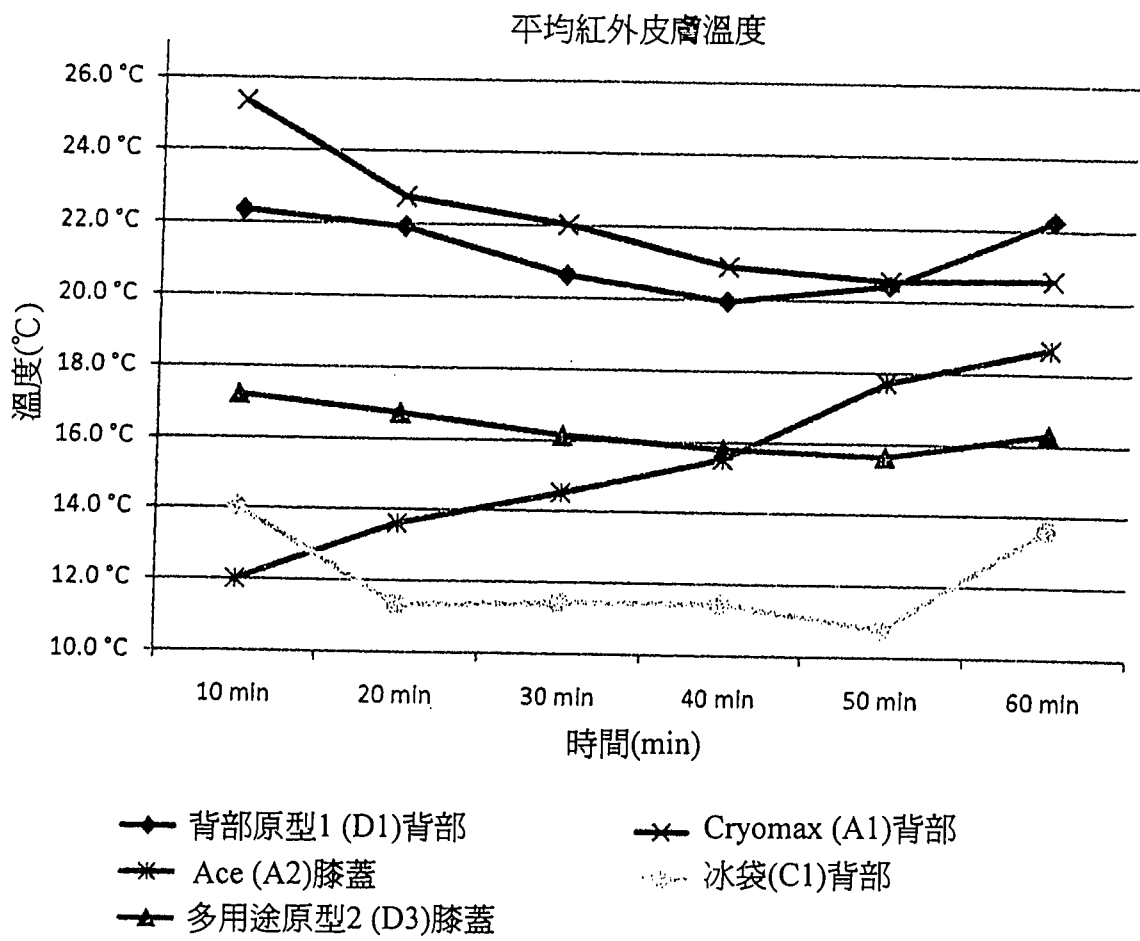


圖 11