



Science.
Applied to Life.™

專為脆弱皮膚設計的 穿戴式裝置

醫用材料與技術

專為脆弱皮膚設計的穿戴式裝置

作者群：

凱蘿·賽德洛克(Carole Sedlock) | 美國3M MSD全球研發 高階應用開發工程師

艾莎·吳(Elsa Wu) | 台灣3M MSD技術服務 資深應用工程師



介紹

隨著醫療診斷和分析平台技術的提升，裝置體積變得更加微小、更加智能化且在定點照護設定上更易於評估，因此穿戴於皮膚上的穿戴式裝置越發普遍。原本必須住院觀察的檢查，現在都能夠使用可配戴於身上的小型貼片藉由遠端操控完成，無須再穿著綁帶式住院袍利用訊號傳輸線接到機器上。舉例來說：如果有人需要監測病患的心臟健康狀態，現在可以要求患者來門診使用心電圖(ECG)貼片，配戴在上半身追蹤心律；同時拜無線技術所賜，終端使用者能夠舒適地待在家中，而所有的即時追蹤數據皆能直接傳送至醫療照護中心。

黏貼皮膚上的穿戴式監測裝置是否能成功發揮效果，絕大程度上乃取決於準確性、產品設計；同時，在要求配戴期間，裝置是否能夠確實地牢牢貼於身上。將裝置直接黏貼到皮膚上的好處，是能夠於裝置與皮膚之間產生一個完全緊密的貼合面；反之必須透過各種固定用夾具以機械方式連接的其他監測方式則不夠謹慎，會受到衣物的干擾並限制了患者的活動範圍。以健身追蹤器為例：使用時可能就需要用令人感到不適的方式加以束緊，讓激烈訓練的過程當中能維持接觸身體並固定妥當不脫落。黏貼於皮膚上的方式對我們大家而言並不陌生；像是繃帶和急救傷口敷料對大多數的孩童來說，都是人生過程中的成長必經之路。

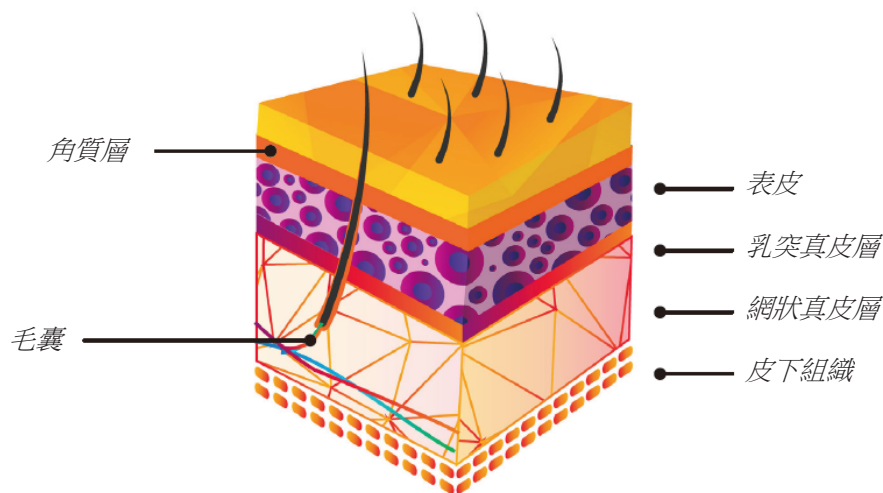
很幸運地，我們所有人都擁有皮膚。雖然在形式上大同小異，但皮膚在同一種人口族群裡可能具有極大差異性；像是遺傳、年齡和健康狀態等各種因素，皆會引發其不同程度的改變。

皮膚所造成的影響性在設計可穿戴式裝置以及決定其性能表現上扮演著重要因素，但卻也是常被忽視的一個環節。本文中將討論可穿戴式裝置在設計時的考量事項，並著重在黏貼於脆弱的皮膚上。在深入探討設計須考量的事項之前，我們將先簡短地介紹一下皮膚，以及脆弱皮膚的適應症。



皮膚簡介

皮膚相當於身體的手套；可保護內部器官、調節我們的體溫、提供觸覺和感覺，同時也是我們外在特徵的重要部分。在人的一生當中，皮膚會不斷地演變並改變。角質層由死皮細胞所組成的最外層也會持續地脫落，被新細胞所取代。平均來說，皮膚本身每14天會脫落並更新一次。



細胞的再生循環會隨著年齡遞增而減少，同時也會受到其他方面的影響，例如：保濕度下降就會導致肌膚乾燥且皮膚變薄，因而提高其脆弱性。



脆弱皮膚的適應症

脆弱皮膚的狀況會影響到每一個人。像是皮膚在身體部位(臉部或眼瞼)的生理因素就發揮極明顯的作用；而年齡又是另一項關鍵因素，尤其是位於年齡譜中頭尾兩端的族群 – 嬰兒和老年人 – 則是皮膚最容易受到傷害的兩種年齡層。

嬰兒皮膚的表皮層較單薄且仍待發育成熟，因此嬰兒的皮膚相當脆弱；而這個發育過程須持續直到出生滿一年之後。¹ 至於位於年齡譜上另一端的老年人，雖然皮膚已經完全發育成熟，但卻隨著時間而變得更薄且失去水分，反而變得更加脆弱。

脆弱皮膚可分為四大類型

○ 生理性

- 嬰兒的皮膚、老年人的皮膚，以及像是臉部和眼瞼等脆弱部位的皮膚。

○ 病理性

- 青春痘、異位性皮膚炎、酒糟性皮膚炎

○ 間接性

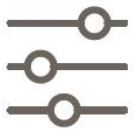
- 環境性：皮膚受到氣候負荷(熱或冷)以及化學物質侵害
- 物理性：摩擦

○ 醫源性

- 藥物治療、美容手術²



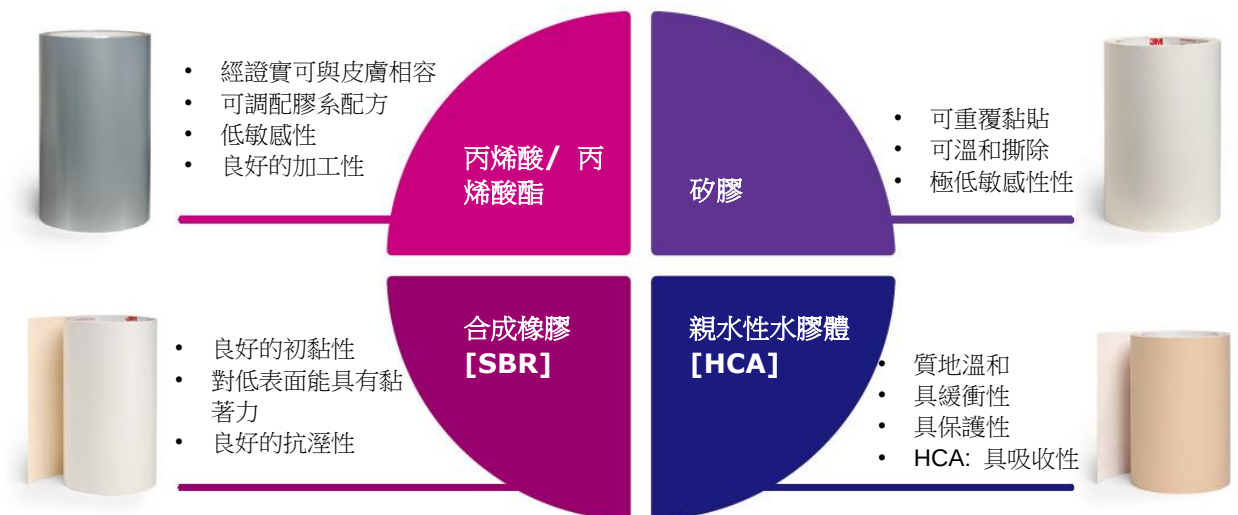
當裝置黏貼到皮膚（尤其是脆弱肌膚）上時，並無法像在靜態基質上(例如：玻璃、聚合物或金屬等)那樣穩定依附。皮膚是一種有生命且動態的器官，會在裝置配戴的整個期間裡不停地變動。



醫療用膠帶的選擇

對於穿戴式裝置黏貼皮膚的感壓膠帶(**pressure sensitive adhesives**，簡稱**PSA**)主要有三大類：丙烯酸/丙烯酸酯、矽膠與合成橡膠。除了這三大類外，另外也有各種其他特殊配方，例如：可以導電的水凝膠、針對吸濕排汗所設計的親水性水膠體，以及多款用於特定用途的其他類改良性黏著聚合物。因種類繁多無法一一於本文中介紹(但我們將很樂意另外與您分別討論)。

醫療級膠帶類別



合成橡膠的膠帶對於低表面能的材質具有強黏特性。由於其超強貼合特性，合成橡膠膠帶通常作為黏合各個結構層的首選材料，而非用來黏附於皮膚層上。

丙烯酸酯膠帶和矽膠膠帶的比較： 特點與優勢

用於黏貼皮膚用途上最常見的兩種醫療膠帶是丙烯酸酯和矽膠。

丙烯酸酯膠帶多年來一直都是黏貼於皮膚應用上的首選材料，那是由於丙烯酸酯膠帶成功使用於皮膚上具有悠久歷史。此類膠帶不傷皮膚、易於生產製造且容易轉換成各種成品元件，能夠調配為幾乎所有範圍的貼合度；同時，又能夠隨著時間愈趨穩定。

一般包括下列特點：

- 從溫和到牢固貼合性
- 可調配成各種不同貼合度
- 貼附力隨著時間增強
- 易於處理、加工並搭配
- 低成本高效益
- 可從短到長的配戴時間

矽膠膠帶是黏貼皮膚上一種較新式的膠帶選擇，以其溫和的貼附性、惰性化學且撕除不會帶來疼痛感而著稱。這一類的醫療膠帶很快地成為對皮膚溫和應用的上上之選。

矽膠膠帶本質上具有不同的物理特性，能強化其在黏貼與撕除上的表現，讓矽膠膠帶極為適合用於脆弱的皮膚上。

一般包括下列特點：

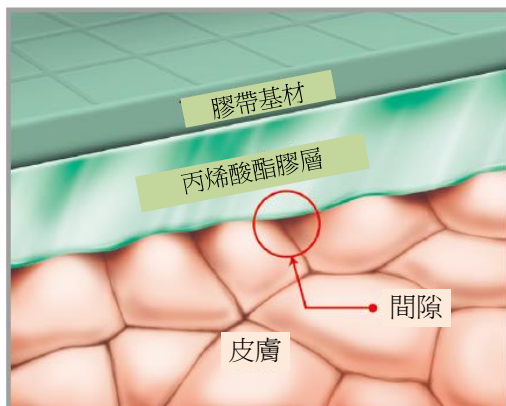
- 從溫和到中度貼合性
- 貼附力隨著時間越趨穩定
- 抗水性
- 惰性，與皮膚和毛髮較不具有相互作用
- 極為服貼
- 可從短到中度的配戴時間

丙烯酸酯膠帶和矽膠膠帶的比較： 黏貼於皮膚表面

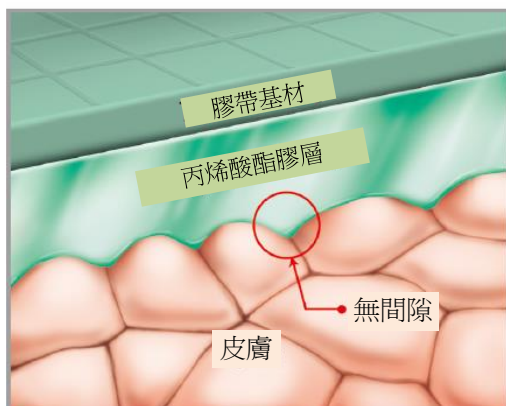
傳統的丙烯酸酯膠帶需要較高的貼附力，因為這類膠帶“滲透”且與皮膚自然輪廓貼合的速度較慢(最初只會黏貼在皮膚表面的最高接觸點上)；但膠帶會隨著時間滲入皮膚外緣和毛髮四周，因而提高貼附力；同時，很可能會在貼片撕除時造成拉扯，一併帶走毛髮和角質層。

矽膠膠帶有較低的表面能；更重要的是具有低模數，這能讓膠帶快速滲透，形成最大的黏合力。比起傳統的丙烯酸酯膠帶，矽膠膠帶更有伸縮彈性，尤其是在一段很長時間使用時。這種特性可避免發生膠帶在毛髮和皮膚細胞周圍的溢膠現象。

傳統的丙烯酸酯膠帶

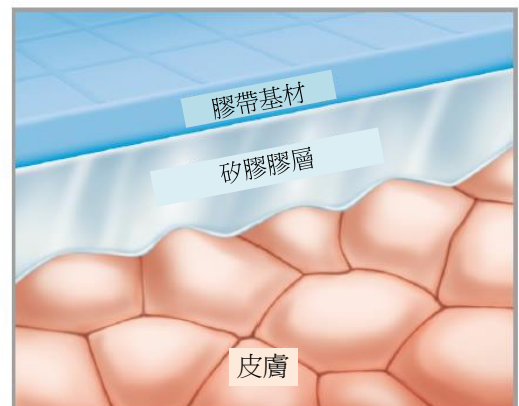


傳統丙烯酸酯膠帶的最初黏貼情況

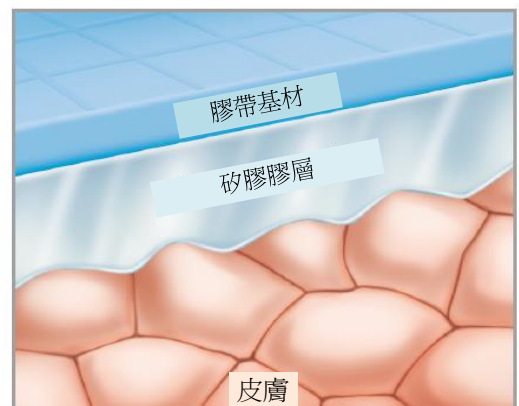


傳統丙烯酸酯膠帶隨著時間的變化

矽膠膠帶



矽膠膠帶的最初黏貼情況

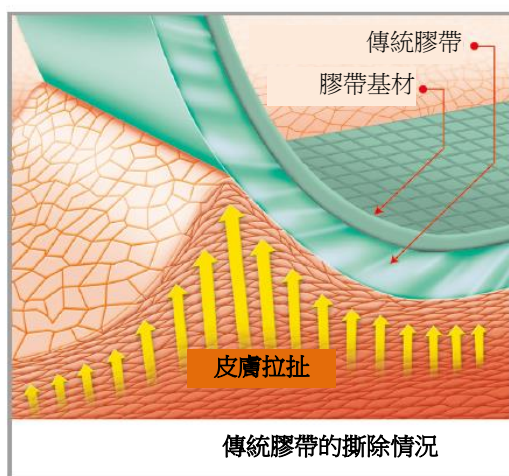


矽膠膠帶隨著時間的變化

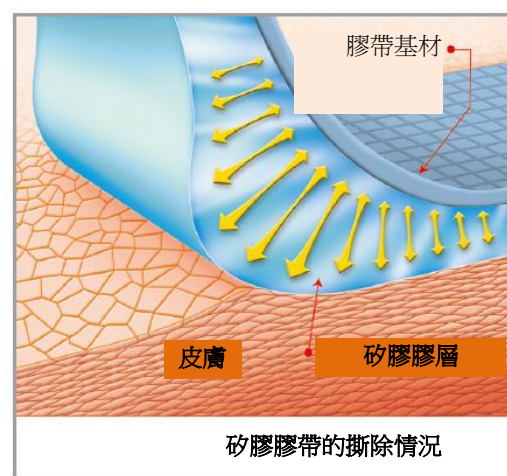
丙烯酸酯膠帶和矽膠膠帶的比較： 從皮膚上撕除

下圖中顯示了在從皮膚上撕除的過程中，矽膠膠帶和傳統丙烯酸酯膠帶的特性優劣比較。

丙烯酸酯膠帶變硬，且變形的程度較不明顯，因此在撕除的過程中，造成皮膚較大的拉扯力。



如先前所述，矽膠膠帶比起丙烯酸酯具有較低模數，因此在撕除時會產生變形，因而對皮膚的角質層帶來較少的創傷和破壞力。

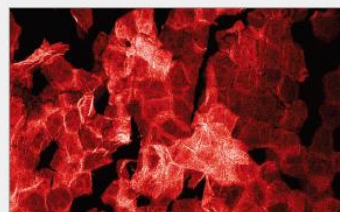


結果可能因不同用途而異

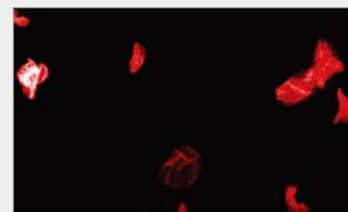
角質層細胞在撕除過程中轉移到黏著劑上

下方的共軛焦顯微鏡影像顯示出從健康志願者身上取下醫療用貼片時，在黏膠表面呈現的情況。影像中顯示的紅色部分，就是在貼片撕除過程中遭剝下的皮膚細胞與毛髮。

結果顯示了矽膠膠帶和傳統丙烯酸酯膠帶在剝除皮膚細胞上具有顯著差異性。



A. 傳統丙烯酸酯膠帶



B. 矽膠膠帶



設計考量事項： 如何將脆弱皮膚的科學知識運用到 您的裝置設計中

在為您的裝置挑選出最適當的醫療膠帶時，對該裝置、其結構、元件和用途以及使用者的需求建立起完整全盤的了解是件至關重要的事情；成品裝置和其所有的元件皆必須共同配合進行。

下列是在設計黏貼皮膚的裝置時，所要考量到的五個關鍵性問題。

1. 產品用途

產品用途可能極為廣泛，可以從簡單的一小時用拋棄式體溫監測器、一到兩天用的藥物遞輸或疼痛管理裝置，或是要求長達兩星期配戴時間的應用，例如：可嚴格監控身體化學數據以管理救命用胰島素劑量的連續型血糖監測儀(CGM)。

對每一個元件的要求建立起明確認知，並了解各個裝置元件在整體應用中如何相互作用是很重要的事。舉例來說：醫療膠帶可作為三種用途：覆蓋和保護、與裝置連接，或是將兩種基材黏合在一起。



黏貼於皮膚上



黏合不同的元件



將裝置貼附在皮膚上

如果您想要黏貼在皮膚上，清楚明白成品裝置的用途是縮小醫療膠帶需求挑選範圍的第一步。

2. 裝置配戴時間長短

配戴時間長短對於確認成品裝置的醫療膠帶需求極為重要。醫療膠帶要長時間(兩星期或更久)維持在同一位置比起用作較短時間的配戴，有著不同的特性和化學成分。

醫療膠帶的黏性強度應與產品所需的配戴時間相互搭配。貼合力強的醫療膠帶用於短時間配戴的裝置上，可能會在撕除時引發不必要的疼痛感或不適。理想的醫療膠帶選擇，是在黏貼的過程當中能始終維持固定不移位，並在完成後也能輕鬆地撕除。

在考慮配戴時間長短的同時，是否需要重複黏貼同一個裝置，或者是否需在皮膚的相同部位重複地更換裝置，則又是另一項必須留意的因素。如果未事先加以規劃，任何一種情況皆可能導致皮膚損傷，尤其是對脆弱的皮膚而言。以造口用裝置為例：這種裝置是每隔幾天就必須更換且在相同部位重複黏貼；而一直以來，都是使用親水性水膠體的醫療膠帶，因為這種醫療膠帶具有溫和的貼附性與親水特性。在此類型的運用上就需要能溫和對待皮膚的醫療膠帶，而矽膠醫療膠帶是非常適合重複黏貼的運用。

3. 配戴對象

確認出該裝置配戴的對象極為重要。孩童和老年人或是有醫療病況者的皮膚，可能就比身體健康的青壯到中年族群者更加脆弱。如果您的裝置打算讓全部年齡層的人配戴，那您可能會考慮開發一系列醫療膠帶的產品組合，針對各種黏著度來滿足所有終端使用者的需求。而特別提供給老年人或嬰兒等族群使用的裝置，則應針對脆弱皮膚的需求來加以設計。同樣地，也必須要考慮到配戴者本身皮膚的健康狀態和狀況；如果該裝置是適用於特定的醫學病症時，那更須考量到該病症會對皮膚造成何種影響。

4. 配戴部位

您的上臂或腹部的皮膚強度與延展性，與指關節或眼瞼的皮膚相比都極為不同。每一吋的皮膚都有各自的彈性和強度，皆是專門為其於身體所在不同部位所設計；因此，應考量到裝置打算配戴的身體部位。

在黏貼於身體敏感部位時，例如：臉部、眼睛四周和頸部區域，建議使用對皮膚較溫和的矽膠醫療膠帶。

另一個要考慮的部分，是裝置配戴於身體該部位的輪廓線。貼片是否需要隨著活動並彎曲，例如：貼於手肘、膝關節、臉部或手部？醫療膠帶、基材和裝置元件的材料若能跟著活動，並能在使用過程中隨著身體動作，將能提高其性能表現。

5. 終端使用者的活動程度

終端使用者的活動程度也是醫療膠帶挑選上一項重要的考量條件。對於靜止不動的黏著力要求，例如：睡眠或打呼裝置，本質上是屬於低活動性，且可能不需要與動作活躍的使用者具有相同的黏著等級，例如：運動員；同時，還須考慮到環境帶來的影響，例如：動作增加、流汗和氣候狀態。

溫和黏性	 嬰兒	 臉部	0-3 天
中度黏性	 兒童	 頭部	3-7 天
高度黏性	 成人	 身體	7-14 天

請見上一頁的圖表。圖中顯示了針對上述主要用途考量因素的黏著強度決定標準。



在醫療膠帶挑選上 維持脆弱皮膚安全的重要性

醫療膠帶的選擇應反映出終端用途。挑選了不適合的醫療膠帶可能會造成皮膚損傷，指的就是「醫療黏性產品相關皮膚損傷」(MARSI)。

當表皮層遭去除時，就會發生破皮、皮膚撕裂傷和張力性水泡。

MARSI -患者潛在性安全疑慮



破皮



張力性損傷或水泡



過敏性接觸性皮炎



刺激性接觸性皮炎



毛囊炎



皮膚撕裂傷



皮膚浸潤

當繃帶使用時遭拉伸，且更進一步造成皮膚損傷和疼痛時，就可能出現張力性水泡。

諸多此類傷害，都是能透過正確挑選出用於黏貼且移除裝置的醫療膠帶來事先預防；然而，一旦患者經歷過疼痛後，就可能不再想要使用該種裝置，甚至不可能推薦給其他人使用。因此，請確實將撕除力道對疼痛的相關性納入考量之中。



裝置設計時須考量的其他事項

生物相容性

接觸人體的醫療裝置需經證實可安全無虞的使用，同時不會對終端使用者造成傷害。舉例來說：可參考ISO-10993-1醫療設備對生物相容性評估，以確定須進行哪些檢測項目來證明您的裝置以及裝置內所使用的材料可安全地用於皮膚上。

黏貼與撕除

裝置該如何黏貼，而使用後又該如何撕除？正確的黏貼和撕除技巧會影響到裝置的功能性、配戴時間、舒適度和安全性。

材料相容性

用於裝置結構內的所有材料必須彼此相容，避免交叉污染或是在產品的整個壽命期內不會產生物理性質或化學性質的變化。

滅菌

成品裝置需要進行滅菌嗎？許多材質可能會受到滅菌作業以及滅菌作業所使用的方式所影響。例如：在高壓蒸氣滅菌法中釋放的高溫和高濕，或是gamma滅菌法所使用的輻射線。



結論

為皮膚所設計的可穿戴式裝置有諸多好處，在不斷演化的定點照護診斷、監測和治療市場中，以及在健康和個人護理相關產業中皆能具有易於操作並靈活運用的優勢；相同地也面臨了許多挑戰，尤其是在設計用於脆弱皮膚上時。

為某一用途挑選出合適的醫療膠帶，是裝置在使用過程中成功的關鍵所在。沒有什麼比設計出了完美裝置，卻發現它無法順利黏貼於皮膚上時更令人感到巨大打擊的了。

矽膠醫療膠帶對於脆弱皮膚的黏貼使用最為溫和，這類醫療膠帶的運用應將裝置納入整體設計階段時考量的一部分。及早確認出對醫療膠帶的需求條件是成功的關鍵所在，同時還須一併了解終端使用著的皮膚類型，以及在應用中關鍵性設計的考量因素(例如：對象、黏貼部位、配戴時間長短等)。

希望本指南將有助於開發新型新穎改變生活的裝置；同時，也能有助於防止可穿戴式裝置在開發相關上犯下一些常見錯誤。

參考文獻：

¹ U. Blume Peytavi, Fragility of epidermis in newborns, children and adolescents. Volume 30, Issue 9, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology pages: 1634-1634. First Published online: August 19, 2016. Fragile Skin Classification, Physiological Fragile Skin, Skin and skin barrier in newborns and infants, paragraph 1 & 2.

Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jdv.13636>.

² M.F. Galliano , C. Rouvrais , S. Bessou Touya , H. Duplan , N. Castex Rizzi , V. Mengeaud , C. Carrasco , C. Coutanceau and B. Guiraud. Title: Fragility of epidermis in newborns, children and adolescents. Volume 30, Issue 9, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology pages: 1634-1634. First Published online: August 19, 2016. Section: The development of cellular, tissue and clinical models to mimic fragile skin and an exploratory clinical evaluation of preparations to protect and repair fragile skin. Introduction paragraph 4.

Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jdv.13636>.



美商3M台灣子公司
台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
醫療保健產品事業群
醫用材料與技術
地址：台北市南港區經貿二路198號3樓
電話：(02)2785-9338
網址：www.3M.com.tw/MedTech

請造訪[3M.com.tw/MedTech](https://www.3M.com.tw/MedTech)以了解更多資訊

3M是3M所屬商標
© 3M 2021 版權所有
70-2013-1016-9 Traditional Chinese