



图片来源: Aevice Health Pte Ltd

DuPont™ Liveo™ 柔性皮肤粘合剂助力智能听诊器的研发

案例研究: 可反复粘贴, 安全又舒适的 AeviceMD 器械利于改善哮喘病人的疗效

哮喘: 一种主要的健康问题

根据世界卫生组织 (WHO)⁽¹⁾, 哮喘是一种主要的非传染性疾病 (NCD), 同时影响儿童及成人; 哮喘是儿童群体中最常见的慢性疾病。肺部小气道出现炎症和变窄会引发哮喘症状, 包括咳嗽和喘息。在人的一生中, 哮喘会导致永久性肺损伤, 甚至致死。

哮喘是一种严重的疾病, 有许多人深受其扰, 特别是儿童群体:

- 受哮喘影响的人数在 2019 年为 2.62 亿⁽²⁾ 并造成 455,000 人死亡⁽²⁾。
- 全球哮喘防治倡议 (GINA) 2021 年的报告指出, 尽管 50% 到 75% 的儿童与成年人被归类为患有轻度哮喘, 但 30% 至 40% 的所有严重哮喘发作都发生在该年龄组。

⁽¹⁾ 来源: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/asthma>

⁽²⁾ 来源: Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet. 2020;396(10258):1204-22

改善慢性呼吸疾病的诊断、治疗与监测

大多数哮喘相关死亡发生在低收入和中低收入的国家/地区, 其中漏诊和治疗不足是最常见的问题。

总部位于新加坡的 Aevice Health Pte Ltd 的核心使命在于研发简单又强大的解决方案, 帮助患者自行管理慢性呼吸疾病。

Aevice Health 与 DuPont™ Liveo™ 合作研发了 AeviceMD 这款智能 AI 穿戴式听诊器, 可以提供持续且互联的护理, 以便在家监测及早期检测患者的哮喘恶化 (通常称为“哮喘发作”)。

关于 Aevice Health Pte Ltd

Aevice Health Pte Ltd 是新加坡南洋理工大学分拆的医疗科技公司, 以“推动医疗创新, 实现医疗健康革新、改善疗效与让人们过上更美好的生活”为使命。该公司在解决慢性呼吸疾病领域处于前沿地位, 这类疾病是我们这代人所面临的最大的医疗健康挑战之一。Aevice Health 的无创可穿戴器械可以远程实时早期检测心肺异常, 因此患者可以在家中轻松舒适地接受快速、有针对性的护理。详情请访问 aevice.com。



专为哮喘患者研发的 AeviceMD 智能听诊器

AeviceMD 智能听诊器械可以实时连续地监测哮喘症状。在检测到恶化的早期迹象时，应用程序会向患者发出通知，以便及时干预，减少不良事件。通过追踪患者症状的历史趋势，医生可以判断患者对治疗的反应，并定制可以改善患者疗效的治疗方案。

这款器械可以追踪休息状态下的呼吸率（每分钟呼吸次数）和心率（每分钟心跳次数）。通过检测气道是否出现变窄或炎症，这款器械还可以提供喘息检测。

AeviceMD 旨在休息时使用，每天使用时间可长达 10 小时。佩戴者可以在睡觉时佩戴，或在清醒放松的状态下佩戴。使用天数取决于医生规定的使用情况。主要使用情况包括 30 天使用，方便患者在出院后监测自己的病情。



本器械被归类为 II 类医疗器械，目前正等待美国食品及药物管理局 (FDA) 的批准。主要目标市场为美国，其次是日本和新加坡。

Aevice Health 正积极与各大医院和制药公司合作，希望将自家器械产品与用于治疗哮喘的药品相绑定，同时促使实现相关临床试验，并监测治疗对患者病情的影响。

解决设计与制造挑战

AeviceMD 智能听诊器是专为治疗 2 岁及以上年龄段的儿童而设计，所以在设计期间，必须考虑到儿童敏感又脆弱的皮肤，包括在儿童群体间常见的皮肤过敏。

兼具安全性、生物相容性和温和性的粘合剂，为儿童提供舒适的佩戴体验

Aevice Health 在研发专为儿童设计的智能听诊器时，希望找到一种除胶带和丙烯酸之外的贴附解决方案，这种解决方案需要保证安全性、舒适性与持久性，还需要显著改善儿童的体验、舒适度与依从性。标准的丙烯酸双面胶带贴附解决方案经证明会对皮肤产生刺激，并不足以满足要求。

从 2020 年开始合作之际，DuPont™ Liveo™ 技术和商务团队帮助 Aevice Health 在各种 Liveo™ 有机硅皮肤粘合剂中选择合适的粘合剂，其中包括众多用于医疗用途的柔性皮肤粘合剂 (SSA) 和压敏胶 (PSA)。

团队最后一致认为通常用于先进伤口护理的 Liveo™ 柔性皮肤粘合剂产品是适合儿童敏感皮肤的最佳选择。



图片来源: Aevice Health Pte Ltd



实现反复粘贴性能、减少废物与确保器械密封性

关键挑战之一是研发一种一次性系统，金属器件可以贴附、撕下和重新贴附于该系统。DuPont™ Liveo™ 技术服务与研发专家 Jason Siang 帮助 Aevice Health 团队研发出一种多层胶带概念产品，其中包含一种先进的医用柔性皮肤粘合剂层，可以贴附于皮肤。

Siang 说道：“对年龄较小的儿童来说，反复粘贴性能和温和性都是非常重要的考量因素。我们的有机硅 Liveo™ 柔性皮肤粘合剂既可以提供可靠的可反复粘贴粘合性，又适合在敏感的皮肤上使用。”

因此，根据 Aevice Health 的体内患者测试，这一设计可以让这款器械反复粘贴多达七次或七次以上。器械的密封性也可以维持 10 小时或更长的时间。

这款器械并非会产生大量塑料和电子废物的一次性器械，而是一款可以在儿童身上多次佩戴几小时的器械。测试表明，只有胶带需要更换，金属器件本身无需更换，并且撕下胶带既不会伤害皮肤也不会让年龄较小的患者感到疼痛。

Aevice Health 首席技术官 Rex Tan 说道：“传感器不是一次性的。在我们的解决方案中，粘合剂是唯一的耗材。为了改善舒适度与便于使用，我们决定使用 Liveo™ 有机硅制成的贴片。非常重要的一点是，这种由有机硅制成的部件可以尽可能多次使用，这样才不会产生大量废弃橡胶。”

专业的 Liveo™ 团队解决了涂层挑战

下一步便是落实双面胶带的生产。几十年来，主要的涂层合作伙伴已经在处理 Liveo™ 有机硅柔性皮肤粘合剂和压敏胶方面积累了丰富的专业经验。Liveo™ 团队能够向 Aevice Health 引荐值得信赖的合作伙伴，帮助他们完成 AeviceMD 智能听诊器所用双面胶带的处理工作。双面粘合剂带有定制的 Liveo™ 粘合剂混合物涂层，然后进行模切，以匹配有机硅橡胶贴片。

在六个月的时间里，团队成功确定了研发和生产该器械的最终流程。到 2022 年第 3 季度结束时，团队已经生产了 500 台装置和 5000 个贴片，预计在 2023 年，可以实现流水线部署和更大规模的生产。

Tan 说道：“DuPont™ Liveo™ 医疗健康解决方案团队在帮助我们选择适合我们应用的粘合剂方面发挥了重要作用。他们充分发挥了自身的技术专长和能力，将必要的参与者聚集在一起，共同设计制作出粘合式贴片，我们由此才能最终确定并生产新一代的 AeviceMD。”

鉴于 AeviceMD 智能听诊器项目的成功实施，DuPont™ Liveo™ 与 Aevice Health 计划持续合作，探讨如何研发拥有改善功能的未来几代器械（包括为成年人提供服务的 AeviceMD 版本），尤其是针对更容易患上呼吸类疾病的老年患者。

如需了解有关 AeviceMD 智能 AI 穿戴式听诊器的更多信息，请访问 aevice.com/aevicemd。

有关 Liveo™ 有机硅皮肤粘合剂的详细信息

请访问 liveo.dupont.com，或扫描下方二维码直接前往 Liveo™ 有机硅皮肤粘合剂网页。



关于 DuPont™ Liveo™ 医疗健康解决方案

DuPont™ Liveo™ 是全球公认的技术领导者，在医疗器械、生物制药加工和制药解决方案方面拥有众多创新。DuPont 高性能材料能够助力打造更加安全的医疗健康环境，并保护全球患者和医护人员健康。我们帮助达成更智能的医疗健康，以及积极的患者疗效。



要了解有关 DuPont™ Liveo™ 医疗健康解决方案的更多信息，请访问 liveo.dupont.com。



Smarter Healthcare.
Positive Patient Outcomes.

除非另有说明，否则 DuPont™、DuPont 椭圆形徽标和所有商标以及标记有™、SM 或® 的服务标记均归 DuPont de Nemours, Inc. 的关联方所有。
©2022 DuPont。

本文信息均免费提供，基于 DuPont 认定的可靠技术数据，且在正常特性范围内。此类信息专供拥有专门技术的人员自行使用，同时由其承担风险。该数据不应用于建立规格标准，也不应作为设计依据。在处理预防信息时，应了解使用这些信息的人将确信其特定使用条件不会对健康或安全构成危害。由于我们无法控制产品的使用和处置情况，因此我们对该信息的使用不做任何明示或暗示的担保，也不承担任何责任。与任何产品一样，按技术规范进行最终使用条件下的评估至关重要。本文任何内容都不应被视为操作许可或侵犯专利的建议。

注意：切勿将 DuPont 材料用于人体植入等医疗应用或使其与内部体液或组织相接触，但 DuPont 根据书面合同提供且符合 DuPont 有关医疗应用的政策且明确确认预期用途的材料除外。客户经负责确定 DuPont 产品是否适合于客户的预期用途或使用，如需了解更多产品详细信息，可在购买前联系 DuPont 技术专家。对于因客户使用 DuPont 产品而引起的任何偶然性或间接损失，DuPont 概不负责。如需了解更多信息，请联系您的 DuPont 代表。您还可以请求获得有关医疗应用 H-50103-4 的 DuPont 政策和有关医疗应用 H-50102-4 的 DuPont 注意事项的副本。

表格编号 06-1086-01-AGP0922

#16881/#16971