

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-536876

(P2017-536876A)

(43) 公表日 平成29年12月14日(2017.12.14)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 5/05 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/05

テーマコード(参考)

C 4 C 1 2 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2017-523395 (P2017-523395)  
 (86) (22) 出願日 平成27年10月30日 (2015.10.30)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年6月21日 (2017.6.21)  
 (86) 國際出願番号 PCT/AU2015/050686  
 (87) 國際公開番号 WO2016/065429  
 (87) 國際公開日 平成28年5月6日 (2016.5.6)  
 (31) 優先権主張番号 62/073,790  
 (32) 優先日 平成26年10月31日 (2014.10.31)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 516003296  
 インペディメッド・リミテッド  
 オーストラリア・クイーンズランド・40  
 00・ピンケンバ・パーカーコート・50  
 ・ユニット・1  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉  
 (74) 代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】肺の湿り度を決定するための装置および方法

## (57) 【要約】

本明細書では、組織の湿り度、特に肺の湿り度を決定するための方法および装置(デバイスおよびシステム)が説明される。具体的には、本明細書では、整列を補助するための整列タブを含む基板上に複数の電極を有するパッチセンサを含む装置が説明される。本明細書では、パッチの局所的な可撓性を高めるために1つまたは複数の基板の変更部を有するパッチセンサも説明される。最後に、本明細書では、身体の輪郭を測定するために、たとえば、診断ツールを使用して、パッチが適用される身体の領域の輪郭を決定する、肺の湿り度を決定するための装置が説明される。

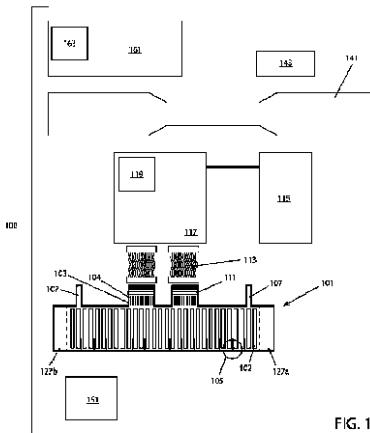


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

非侵襲的肺湿り度パッチセンサであって、前記パッチセンサが、  
基板と、  
前記基板上の複数の電極であって、前記基板が前記電極間の所定の間隔を維持する、複  
数の電極と、  
前記パッチセンサが被験者の身体の輪郭に適合し得るように前記基板の局所的な可撓性  
を高めるための少なくとも1つの基板変更部と  
を備え、  
前記複数の電極が、複数対の電流注入電極と、複数対の電圧検出電極とを形成するよう  
に構成された、非侵襲的肺湿り度パッチセンサ。

**【請求項 2】**

前記基板の局所的な可撓性を高めるための前記基板変更部が、  
前記基板を貫通する切り出し領域と、  
前記基板を貫通して刻まれたスリットと、  
前記基板よりも高い可撓性を有する前記基板内の材料の領域と、  
のうちの少なくとも1つを備える、請求項1に記載のパッチセンサ。

**【請求項 3】**

前記基板が、前記パッチセンサが操作されるときに前記電極の各々の間の前記間隔が比  
較的固定されたままであるように、可撓性で、比較的非弾性である、請求項1または2に  
記載のパッチセンサ。

**【請求項 4】**

粘着性ハイドロゲルをさらに備える、請求項1から3のいずれか一項に記載のパッチセ  
ンサ。

**【請求項 5】**

前記基板が、約5ミル(0.127mm)未満の厚さである、請求項1から4のいずれ  
か一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 6】**

前記基板が、  
ポリエステル材料と、  
ポリエステル材料および抗菌性酸化チタン材料と  
のうちの少なくとも1つを備える、請求項1から5のいずれか一項に記載のパッチセンサ  
。

**【請求項 7】**

前記基板の幅が、約0.5インチ(1.3cm)と約2.5インチ(6.4cm)との  
間である、請求項1から6のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 8】**

前記複数の電極が、約1.5インチ(3.8cm)と約2.5インチ(6.4cm)との  
間の長さと、約0.1インチ(0.3cm)と約0.5インチ(1.3cm)との間の  
幅とを各々が有する7以上の細長い電極を備え、前記電極が、近位-遠位軸に沿って約6  
インチ(15cm)と約14インチ(36cm)との間に延在する活性領域を形成するよ  
うに前記電極が前記基板の前記近位-遠位軸に平行な線内に延在するように、前記基板の  
被験者接触表面上の前記近位-遠位軸に垂直なその長さを有して配置された、請求項1から  
7のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 9】**

前記複数の電極が、  
11以上の電極と、  
26以上の電極と、  
のうちの少なくとも1つを備える、請求項1から8のいずれか一項に記載のパッチセンサ  
。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 0】**

前記電極が、前記基板上に矩形形状を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 1 1】**

前記電極が、銀電極 / 塩化銀電極を備える、請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 1 2】**

前記電極が、前記基板の近位 - 遠位長まで、中心において約 0 . 2 インチと約 0 . 5 インチとの間の固定距離だけ離間された、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 1 3】**

非侵襲的肺湿り度パッチセンサであって、前記パッチセンサが、  
基板と、

前記基板上の複数の電極であって、前記基板が前記電極間の所定の間隔を維持する、複数の電極と、

前記基板の側部から延在する複数の整列タブであって、前記整列タブが、約 0 . 2 インチ ( 0 . 5 cm ) と約 2 インチ ( 5 cm ) との間の長さで、約 0 . 1 インチ ( 0 . 3 cm ) よりも大きい幅である、複数の整列タブと  
を備え、

前記複数の電極が、複数対の電流注入電極と、複数対の電圧検出電極とを形成するよう  
に構成された、非侵襲的肺湿り度パッチセンサ。

**【請求項 1 4】**

前記整列タブが、約 0 . 1 インチ ( 0 . 3 cm ) と約 3 インチ ( 7 . 6 cm ) との間の  
幅である、請求項 1 3 に記載のパッチセンサ。

**【請求項 1 5】**

前記整列タブが、上部整列タブと下部整列タブとを備える、請求項 1 3 または 1 4 に記  
載のパッチセンサ。

**【請求項 1 6】**

前記パッチセンサが操作されるときに前記電極の各々の間の前記間隔が比較的固定され  
たままであるように、前記基板が、可撓性で、比較的非弾性である、請求項 1 3 から 1 5  
のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 1 7】**

粘着性ハイドロゲルをさらに備える、請求項 1 3 から 1 6 のいずれか一項に記載のパッ  
チセンサ。

**【請求項 1 8】**

前記基板が、約 5 ミル ( 0 . 127 mm ) 未満の厚さである、請求項 1 3 から 1 7 のい  
ずれか一項に記載のパッチセンサ。

**【請求項 1 9】**

前記基板が、ポリエスチル材料を備える、請求項 1 3 から 1 8 のいずれか一項に記載の  
パッチセンサ。

**【請求項 2 0】**

前記基板の幅が、約 0 . 5 インチ ( 1 . 3 cm ) と約 2 . 5 インチ ( 6 . 4 cm ) との  
間であり、前記整列タブの幅を含まない、請求項 1 3 から 1 9 のいずれか一項に記載のパ  
ッチセンサ。

**【請求項 2 1】**

前記複数の電極が、約 1 . 5 インチ ( 3 . 8 cm ) と約 2 . 5 インチ ( 6 . 4 cm ) との  
間の長さと、約 0 . 1 インチ ( 0 . 3 cm ) と約 0 . 5 インチ ( 1 . 3 cm ) との間の  
幅とを各々が有する 7 以上の細長い電極を備え、前記電極が、近位 - 遠位軸に沿って約 6  
インチ ( 15 cm ) と約 14 インチ ( 36 cm ) との間に延在する活性領域を形成するよ  
うに前記電極が前記基板の前記近位 - 遠位軸に平行な線内に延在するように、前記基板の

被験者接触表面上の前記近位 - 遠位軸に垂直なその長さを有して配置された、請求項 1 3 から 2 0 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

【請求項 2 2】

前記複数の電極が、

1 1 以上の電極と、

2 6 以上の電極と、

のうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 1 3 から 2 1 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

【請求項 2 3】

前記電極が、前記基板上に矩形形状を有する、請求項 1 3 から 2 2 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。 10

【請求項 2 4】

前記電極が、銀電極 / 塩化銀電極を備える、請求項 1 3 から 2 3 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

【請求項 2 5】

前記電極が、前記基板の近位 - 遠位長まで、中心において約 0 . 2 インチ ( 0 . 5 cm ) と約 0 . 5 インチ ( 1 . 3 cm ) との間の固定距離だけ離間された、請求項 1 3 から 2 4 のいずれか一項に記載のパッチセンサ。

【請求項 2 6】

患者の身体の領域の表面輪郭を測定するための診断ツールデバイスであって、前記診断ツールデバイスが、 20

第 1 の接触領域から第 2 の接触領域までアーチ状に延在する本体であって、前記第 1 の接触領域と前記第 2 の接触領域との間に延在する直線が中立線を形成する、本体と、

前記本体に結合され、前記本体のアーチおよび前記中立線の下の表面からの距離を測定するように構成された複数の距離測定要素と、  
を備える、診断ツールデバイス。

【請求項 2 7】

前記第 1 の接触領域と前記第 2 の接触領域との間に延在する可撓性部材をさらに備える  
、請求項 2 6 に記載のデバイス。 30

【請求項 2 8】

前記アーチに対向するハンドルをさらに備える、請求項 2 6 または 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 2 9】

前記第 1 の接触領域上の第 1 の整列マークと、前記第 2 の接触領域上の第 2 の整列マークと、をさらに備える、請求項 2 6 から 2 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 3 0】

前記距離測定要素が、前記本体の前記アーチの下の前記表面によって押されるように構成されたスライダを備える、請求項 2 6 から 2 9 のいずれか一項に記載のデバイス。 40

【請求項 3 1】

前記距離測定要素が、前記第 1 の接触領域と前記第 2 の接触領域との間に延在する可撓性部材に結合されたスライダを備える、請求項 2 6 から 2 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 3 2】

前記距離測定要素の偏差に基づいて距離の推定値を提供するように構成された前記本体上の複数のガイドをさらに備える、請求項 2 6 から 3 1 のいずれか一項に記載のデバイス。  
。

【請求項 3 3】

前記距離測定要素から測定値を読み取るように構成された電子リーダをさらに備える、  
請求項 2 6 から 3 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

10

20

30

40

50

前記距離測定要素が、非接触の光学距離測定要素を備える、請求項26から33のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項35】**

組織の湿り度を決定する方法であって、前記方法が、複数の駆動電極と感知電極とを備えるパッチセンサを被験者の身体の皮膚表面に取り付けるステップと、

前記被験者の身体の前記皮膚表面の曲率を測定するステップと、複数の異なる周波数の駆動電流を前記駆動電極に印加し、複数の異なる感知電極で電圧を測定するステップと、

前記印加された駆動電流と測定された電圧とを使用して前記パッチセンサの下の複数の領域の電気的特性の推定値を決定するステップと、

前記決定された電気的特性の周波数応答から組織の湿り度の推定値を決定するステップと、

を備える、方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

関連出願の相互参照

本資料は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている以下の特許および特許出願、すなわち、2014年10月31日に出願した（「APPARATUS AND METHODS FOR DETERMINING LUNG WETNESS」と題する）米国仮特許出願第62/073,790号、2012年12月14日に出願した（

「METHODS FOR DETERMINING THE RELATIVE SPATIAL CHANGE IN SUBSURFACE RESISTIVITIES ACROSS FREQUENCIES IN TISSUE」と題する）米国特許出願第13/715,788号、2014年2月3日に出願した（「DEVICES FOR DETERMINING THE RELATIVE SPATIAL CHANGE IN SUBSURFACE RESISTIVITIES ACROSS FREQUENCIES IN TISSUE」と題する）米国特許出願第14/171,499号、および2011年11月29日に発行された（「CARDIAC MONITORING SYSTEM」と題する）米国特許第8,068,906号に関係する場合がある。

**【0002】**

参照による組込み

本明細書で言及されるすべての刊行物および特許出願は、あたかも個々の刊行物または特許出願が参照により組み込まれているように具体的かつ個々に示されるのと同じ程度に、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

**【0003】**

肺の湿り度を決定するためのデバイスおよびシステムを含む装置ならびに方法が、本明細書で説明される。具体的には、肺の湿り度を示す電気特性に対する被験者の身体に適合するように構成された固定された所定の構成を有する電極のアレイを含むパッチセンサ（パッチ）を使用する、肺の湿り度を決定するための非侵襲的な方法およびシステムが本明細書で説明される。

**【背景技術】**

**【0004】**

本明細書における任意の先行刊行物（もしくはそれに由来する情報）または任意の公知の事項への言及は、先行刊行物（もしくはそれに由来する情報）または公知の事項が、本明細書が関係する努力の分野における共通の一般的な知識の一部を形成することの承認、または自認、または任意の形式の示唆ではなく、そうとられるべきではない。

**【0005】**

10

20

30

40

50

組織の含水量は、重要かつ有益な診断パラメータである。脱水症状は、認知的および身体的作業能力を低下させ、過度の水和（腫脹、浮腫）は、心臓性、肝性、または腎性の病理、栄養失調、ならびに多くの他の病理および疾病的共通の症状である。浮腫は、筋肉のうずきや痛みを引き起こし、脳に影響を与えて頭痛や短気を引き起こすことがある。浮腫は、深部静脈血栓症の主な症状である。それは、腎臓、膀胱、心臓、および肝臓のアレルギーまたはより重篤な障害、ならびに、食物不耐性、劣った食生活（高い糖および塩分の摂取）、妊娠、緩下剤や、利尿剤や、薬物の乱用、避妊ピルの使用、ホルモン補充療法、静脈炎などによって引き起こされる場合がある。

#### 【0006】

たとえば、筋肉含水量（MWC : muscle water content）は、臨床的に有用な健康尺度である。筋肉含水量のモニタリングは、訓練中の運動選手ならびに配備中の兵士における身体の水和状態の重要な指標として機能することができる。身体の水分補給不足が、重度の合併症、健康やパフォーマンスの問題を引き起こし、体水分損失の増加が、問題を増加させ、1%までの損失が喉の渇きを引き起こし、2%が曖昧な不快感や抑圧を引き起こす場合があり、4%が身体的作業のための努力の増加を引き起こす場合があり、5%が集中を困難にする場合があり、6%が運動温度調節の障害、脈拍数および呼吸数の増加を引き起こす場合があり、10%が筋肉の痙攣を引き起こす場合があり、15%が死亡の原因となる場合があることが、一般的に知られている。兵士は一般に、環境的な暴露やストレスの多い身体的作業を行うことによる高い水分損失率のため、体重の2%～5%を脱水する。わずかな量（2%）の脱水は、認知的および身体的作業能力を低下させるが、より多い水分損失は、パフォーマンスおよび健康に甚大な影響を及ぼす。身体の脱水による多数の病理学的徵候および症状は、消化障害、高血圧、筋肉痙攣などを含む。客観的な機器によるMWCモニタリングは、危険しきい値を防ぐのに役立つ場合がある。これは、喉の渇きのような主観的な指標が不十分である場合があるので、重要である。

10

20

30

#### 【0007】

運動選手や兵士におけるMWCの制御は、暑い気象条件における長期間の持久運動またはパフォーマンス中の全身の水和を監視するのに役立つ場合がある。加えて、組織の湿り度は、うっ血性心不全などの心臓疾患を治療するための重要な尺度である場合がある肺の湿り度を評価する際に特に有用である場合がある。

#### 【0008】

うっ血性心不全（CHF : congestive heart failure）は、肺における酸素交換が肺うっ血によって妨げられるので、呼吸困難を引き起こす。CHFの入院の大多数は、呼吸困難のためである。さらにCHFの再入院の高い発生率（ある推定によると、30日以内に約24%）は、呼吸困難をもたらす肺うっ血の再蓄積または不十分な除去によるものである。現在、肺うっ血を特定し、呼吸困難および入院をよりよく防止する定量的な方法または尺度は存在しない。この問題は、増大している。2010年には、米国で580万のCHFの症例が推定され、新たな症例は、毎年670000を超える。

40

#### 【0009】

CHFに罹患している被験者は、身体検査と、被験者の胸部を撮像する様々な撮像技法とを使用して診断される場合がある。治療は、典型的には、血管拡張剤（たとえば、ACEI / ARB）、ベータ遮断薬、および利尿剤療法（たとえば、Lasix）の使用を含む。治療の管理は、しばしば、困難で成功しないことを示している。特に、利尿剤療法は、被験者および医師が最適に管理するのが困難である。たとえば、食生活の変更は、利尿剤療法の頻繁な変更を必要とする場合がある。利尿剤療法の過度の使用（過少使用）は、臨床結果に悪影響を及ぼす場合がある。

50

#### 【0010】

肺うっ血は、典型的には、血管外の「海綿質の」間質性肺組織内に流体を運ぶ高い肺血圧の結果である。高い肺血圧は、心不全の結果として血管内充填圧力が上昇した被験者に存在する。この高い肺血圧はまた、血管外の空間に入る流体の量を増加させる場合もある。血管外間質性肺組織内のうっ血は、最終的にガス交換を妨げ、入院を必要とする場合が

50

ある呼吸困難を導く場合がある。病院の治療法は、典型的には、利尿剤療法で血管内の流体を除去することによって、肺血圧を低下させることに向けられる。被験者の症状は改善する場合があるが、著しい血管外間質液が依然として存在する場合がある。被験者は、退院のため十分によい気分になる場合があるが、肺血圧の小さい変化だけでは、流体がすぐに再蓄積し、再入院が必要になる。したがって、被験者の症状は、疾病的程度に対する十分な治療を反映していない。したがって、血管外間質液（たとえば、肺の湿り度）を検出および監視し、瞬時と経時的の両方で水準血管外間質液の指標または尺度を提供する必要がある。

#### 【0011】

生体電気インピーダンスおよびコンダクタンスに基づく方法を含む、水和状態の最も顕著な指標として体内全水分量を評価するいくつかの方法がある。たとえば、Nyboerの特許文献1は、身体の通常の状態および乱れた状態における体内全水分量の変化を決定するために生体電気インピーダンスの電気的測定を実行するための方法および装置を開示しており、Kotlerの特許文献2は、インピーダンス解析を使用して体細胞量を予測する方法を開示しており、Clarkの特許文献3は、身体のインピーダンスを測定することによって被験者の体内全水分量を測定するための装置および方法を開示しており、Takeharaらの特許文献4は、生体電気インピーダンスを測定することによる脱水状態判定装置を開示している。しかしながらこれらの方針およびシステムは、信頼性が低く、実施が困難であることを示している。身体の水性組織は、それらの溶解した電解質により、電流の主な導体であるが、体脂肪および骨は、比較的劣ったコンダクタンス特性を有する。重要な技術的問題が、生体内の身体組成解析のための多くのそのような電気的方法を妨げており、インピーダンス分光法は、周波数の広い範囲にわたって抵抗とリアクタンスとを測定する生体インピーダンス測定を改良する試みである。この手法に基づく技法は、生体電気応答分光法を使用して被験者の体液量を決定するための方法および装置を記載しているSiconolfiの特許文献5に記載されている。

10

20

30

40

#### 【0012】

電気エネルギーを使用するための様々なシステムが提案され、開発されているが、これらのシステムの多くは、複雑であり、実施するのが困難で、費用がかかる。たとえば、電気インピーダンスイメージング/トモグラフィ（EII/EIT）および印加電位トモグラフィなどのシステムが、他のところで説明されている。たとえば、Teschnerらの特許文献6（および、Draeger corporationが所有する他のもの）に記載されているようなシステムは、インピーダンス分布を再構成するための電気インピーダンストモグラフィ（EIT）方法を使用する。そのようなシステムでは、複数の電極が検査されている身体の導電性表面上にこの目的のために配置される場合があり、制御ユニット、通常はデジタル信号プロセッサが、典型的には、1対の（好ましくは）隣接する電極が交流電流（たとえば、50kHzにおける5mA）を各々連続的に供給されることを保証し、電圧は、測定電極として作用する残りの電極において検出され、制御ユニットに送られる。典型的には、16の電極のリング状の等距離配置が使用され、これらの電極は、たとえばベルトを用いて被験者の身体の周りに配置され得る。交流電流が、2つの隣接する電極の各々に供給されてもよく、電圧は、測定電極として作用する残りの無電流電極対間で測定され、制御ユニットによって記録される。

#### 【0013】

特許文献7、特許文献8、および特許文献9などの他の記載されているEITシステムは、測定が被験者の体型、たとえば、身体の形状または幾何学的形状によって変化しないという証拠を示さない。

#### 【0014】

残念ながら、電気インピーダンス法は、組織の湿り度、特に肺の湿り度を決定するため確実で正確に実施することが困難であることを示している。しばしば、追加の人体測定用語（すなわち、体重、年齢、性別、人種、肩幅、胸囲、ウェストヒップ比、および肥満指数）が、許容可能な範囲内で推定の誤りを減らすために、これらの以前の予測モデルに

50

含まれなければならない。加えて、湿り度の推定値の信頼性および再現性は、電極の幾何学的形状および配置に依存して変化する場合がある。したがって、組織の生体インピーダンスに基づいて含水量を評価するための現在の方法およびシステムは、低い精度をもたらし、被験者の人体測定の特徴および電解質バランスの試験結果に大きく依存する場合がある。

**【先行技術文献】**

**【特許文献】**

**【0015】**

【特許文献1】米国特許第4,008,712号

10

【特許文献2】米国特許第5,615,689号

【特許文献3】米国特許第6,280,396号

【特許文献4】米国特許第6,459,930号

【特許文献5】米国特許第6,125,297号

【特許文献6】米国特許出願公開第2007/0246046号

【特許文献7】米国特許第7660617号

【特許文献8】米国特許出願公開第2010/0228143号

【特許文献9】国際公開第91/019454号

20

【特許文献10】米国特許出願公開第2013/0165761号

【特許文献11】米国特許出願第14/171,499号

**【発明の概要】**

**【発明が解決しようとする課題】**

**【0016】**

したがって、広範囲の現場条件で使用され得る、組織の水和状態を監視するための単純で高精度の方法およびデバイスが必要とされている。

**【課題を解決するための手段】**

**【0017】**

本明細書では、組織の湿り度、特に肺の湿り度を決定するための方法および装置（デバイスおよびシステム）が説明される。具体的には、本明細書では、整列を補助するための整列タブを含む基板上に複数の電極を有するパッチセンサを含む装置が説明される。本明細書では、パッチの局所的な可撓性を高めるために1つまたは複数の基板の変更部を有するパッチセンサも説明される。最後に、本明細書では、身体の輪郭を測定または他の方法で評価するために、たとえば、診断ツールを使用して、パッチが適用される身体の領域の輪郭を決定する、肺の湿り度を決定するための装置が説明される。

30

**【0018】**

たとえば、本明細書では、組織の湿り度の客観的な測定を提供し得るシステム、デバイス、および方法が説明される。いくつかの特定の変形例では、システム、デバイス、および方法は、家庭での使用を含む、被験者内設定および/または被験者外設定における肺うっ血（たとえば、血管外間質液）を測定するように構成される場合がある。たとえば、本明細書で説明されるシステムは、肺うっ血の非侵襲的で正確で再現可能な測定値を提供することができる。これらのシステムは、肺流体評価モニタと呼ばれる場合がある。本明細書で説明されるシステムのいずれかは、皮膚に適用された電極の特定の幾何学的パターンにおいて電流を印加し、電圧を測定することから得られた皮膚から組織内への見かけ比抵抗の相対的パーセント差を利用して、組織の湿り度を検出するための実行可能なロジックを含む場合がある。本明細書で説明されるシステムは、したがって、非侵襲的で迅速であり、電離放射線を使用しない。

40

**【0019】**

本明細書で説明されるシステムのいくつかの変形例は、肺流体評価モニタと呼ばれる場合があり、皮膚に適用された電極の特定の幾何学的パターンにおいて電流を印加し、電圧を測定することから得られた皮膚から肺領域までの周波数にわたる表面下抵抗の相対的空间的变化を決定することを利用して、血管外間質性肺流体を検出するように構成された実

50

行可能なロジックを有する場合がある。上述したように、これらのシステムはまた、血管外肺水分（EV LW : extravascular lung water）指標などの、肺流体状態の客観的な絶対測定を提供することができる。本明細書で説明されるシステム、デバイス、および方法は、上記で示した問題の多くに対処することができ、被験者の身体の幾何学的形状に依存しない値または値の分布を得るために、電極の下の組織領域の相対的パーセント差の分布を決定することによって、組織の湿り度を決定するための信頼性が高く、効率的な技法を提供することができる。得られた情報は、複数の周波数にわたる身体内の抵抗の空間的分布の相対的パーセント差を示すマップを提供することができる。組織の湿り度を決定するため、特に、組織の湿り度の変化を監視するために、相対的パーセント差のマップを解釈する方法も、本明細書で説明される。

10

#### 【0020】

たとえば、肺の湿り度を検出するための所定の構成を有する電極のアレイは、パッチ、センサパッチ、またはパッチセンサと呼ばれる場合がある。本明細書で説明されるセンサパッチは、所定の配置で複数の電極を保持する場合があり、さらに、それらが、患者の身体との連続的な電気的接触を維持しながら、パッチ（パッチは、いくつかの変形例では幅1インチ（2.5 cm）および長さ6インチ（15 cm）よりも大きい場合がある）上の複数の電極内の電極の各々を保持するために、被験者の身体（たとえば、背中）に自己接着できるように、十分に可撓性または順応性である場合がある。したがって、説明したパッチのいずれも、電極間の固定された空間的関係を損なうことなく、パッチ全体の可撓性を高める局所領域を含む場合がある。可撓性を高める局所領域は、基板変更部（または、可撓性強化基板変更部）と呼ばれる場合がある。基板変更部は、切り出し領域、切断部（たとえば、スリット）、または一般にパッチの残りの部分よりも高い可撓性を有するパッチの基板内の局所領域である場合がある。一般に、基板変更部は、患者の身体の、特に患者の背中の3次元輪郭に対するパッチセンサ（電極）の順応性を高める。パッチ全体の可撓性を高める基板変更部を含む基板の局所領域は、パッチセンサが被験者の身体に適用されたとき、比較的剛性の電極および他のパッチ基板領域からもたらされる持ち上げ力を減少させることができ、たとえば、力が皮膚に接触する電極によって加えられたとき、パッチが皮膚から持ち上るのを防ぐことができる。

20

#### 【0021】

本明細書で説明する電極を含むパッチセンサ（パッチ）のいずれかはまた、所定の位置において被験者にパッチを適用する際にユーザを支援するための1つまたは複数の整列タブを含む場合がある。たとえば、パッチは、特に被験者の背中上を含む被験者上にパッチを配置する際に補助するために使用され得る1つもしくは複数の整列タブおよび／または整列もしくは位置決めマーキング／特徴部を含む場合がある。

30

#### 【0022】

本明細書では、被験者の背中の輪郭を決定するために使用され得る診断ツールも説明される。これらのツールは、パッチに組み込まれる場合があり、または、パッチとともに（または、パッチと独立して）使用される場合がある。たとえば、診断ツールは、被験者の背中の輪郭を含む、被験者の身体の輪郭を測定するように構成される場合がある。診断ツールを用いてとられた測定値は、肺の湿り度を決定するのを助け、ならびに／または被験者の身体上にセンサパッチを適切に整列させるおよび／もしくは位置決めするのを助けるために、システムによって使用される場合がある。たとえば、測定データは、組織の湿り度を決定するために、本明細書で説明されるシステムのいずれかによって使用され得る。

40

#### 【0023】

一般に、電気的特性（たとえば、抵抗率の相対的变化）を測定するためのシステムが説明される。たとえば、システムは、電気信号を適用し、電気信号を記録するための装置を含む場合がある。パッチセンサを含むこれらのシステムの例示的な実施形態が、寸法、信号パラメータなどを含んで本明細書で提供される。本明細書では、装置の変更例または変形例も説明される。たとえば、装置は、デバイスの一部（たとえば、取得モジュール）を被験者に、および／またはストラップなどの被験者によって装着される衣服に取り付ける

50

ストラップクレードルを含む場合がある。ストラップクレードルは、取得モジュールが患者によって装着されたときにアクセスポートを制限または規制してもよく、これは、デバイスの誤った使用 / 動作、および / または望ましくない通信を防止することができる。

#### 【0024】

本明細書では、可視保護層を有するパッチを含むパッチセンサの他の変形例も説明される。保護層は、露出した電極表面を保護するために（たとえば、製造する際に）使用される。

#### 【0025】

1つの広範な形態では、本発明は、非侵襲的肺湿り度パッチセンサを提供することを目的とし、パッチセンサは、基板と、基板上の複数の電極であって、基板が電極間の所定の間隔を維持する、複数の電極と、パッチセンサが被験者の身体の輪郭に適合し得るように基板の局所的な可撓性を高めるための少なくとも1つの基板変更部とを備え、複数の電極は、複数対の電流注入電極と、複数対の電圧検出電極とを形成するように構成される。10

#### 【0026】

典型的には、基板の局所的な可撓性を高めるための基板変更部は、基板を貫通する切り出し領域と、基板を貫通して刻まれたスリットと、基板よりも高い可撓性を有する基板内の材料の領域とのうちの少なくとも1つを備える。

#### 【0027】

典型的には、基板は、センサが操作されるときに電極の各々の間の間隔が比較的固定されたままであるように、可撓性で、比較的非弾性である。20

#### 【0028】

パッチセンサは、粘着性ハイドロゲルをさらに備える場合がある。

#### 【0029】

典型的には、基板は、約5ミル（0.127mm）未満の厚さである。

#### 【0030】

典型的には、基板は、ポリエステル材料と、ポリエステル材料および抗菌性酸化チタン材料とのうちの少なくとも1つを備える。

#### 【0031】

典型的には、基板の幅は、約0.5インチ（1.3cm）と約2.5インチ（6.4cm）との間である。30

#### 【0032】

典型的には、複数の電極は、約1.5インチ（3.8cm）と約2.5インチ（6.4cm）との間の長さと、約0.1インチ（0.3cm）と約0.5インチ（1.3cm）との間の幅とを各々が有する7以上の細長い電極を備え、電極は、近位 - 遠位軸に沿って約6インチ（15cm）と約14インチ（36cm）との間に延在する活性領域を形成するように電極が基板の近位 - 遠位軸に平行な線内に延在するように、基板の被験者接触表面上の近位 - 遠位軸に垂直なその長さを有して配置される。

#### 【0033】

典型的には、複数の電極は、11以上の電極と、26以上の電極とのうちの少なくとも1つを備える。40

#### 【0034】

典型的には、電極は、基板上に矩形形状を有する。

#### 【0035】

典型的には、電極は、銀電極 / 塩化銀電極を備える。

#### 【0036】

典型的には、電極は、基板の近位 - 遠位長まで、中心において約0.2インチ（0.5cm）と約0.5インチ（1.3cm）との間の固定距離だけ離間される。

#### 【0037】

1つの広範な形態では、本発明は、非侵襲的肺湿り度パッチセンサを提供することを目的とし、パッチセンサは、基板と、基板上の複数の電極であって、基板が電極間の所定の50

間隔を維持する、複数の電極と、基板の側部から延在する複数の整列タブであって、整列タブが、約 0 . 2 インチ ( 0 . 5 cm ) と約 2 インチ ( 5 cm )との間の長さで、約 0 . 1 インチ ( 0 . 3 cm )よりも大きい幅である、複数の整列タブとを備え、複数の電極は、複数対の電流注入電極と、複数対の電圧検出電極とを形成するように構成される。

## 【 0 0 3 8 】

典型的には、整列タブは、約 0 . 1 インチ ( 0 . 3 cm ) と約 3 インチ ( 7 . 6 cm )との間の幅である。

## 【 0 0 3 9 】

典型的には、整列タブは、上部整列タブと下部整列タブとを備える。

## 【 0 0 4 0 】

典型的には、基板は、センサが操作されるときに電極の各々の間の間隔が比較的固定されたままであるように、可撓性で、比較的非弾性である。

## 【 0 0 4 1 】

典型的には、パッチセンサは、粘着性ハイドロゲルをさらに備える

## 【 0 0 4 2 】

典型的には、基板は、約 5 ミル ( 0 . 127 mm ) 未満の厚さである。

## 【 0 0 4 3 】

典型的には、基板は、ポリエステル材料と、ポリエステル材料および抗菌性酸化チタン材料とのうちの少なくとも 1 つを備える。

## 【 0 0 4 4 】

典型的には、基板の幅は、約 0 . 5 インチ ( 1 . 3 cm ) と約 2 . 5 インチ ( 6 . 4 cm )との間である。

## 【 0 0 4 5 】

典型的には、複数の電極は、約 1 . 5 インチ ( 3 . 8 cm ) と約 2 . 5 インチ ( 6 . 4 cm )との間の長さと、約 0 . 1 インチ ( 0 . 3 cm ) と約 0 . 5 インチ ( 1 . 3 cm )との間の幅とを各々が有する 7 以上の細長い電極を備え、電極は、近位 - 遠位軸に沿って約 6 インチ ( 15 cm ) と約 14 インチ ( 36 cm )との間に延在する活性領域を形成するように電極が基板の近位 - 遠位軸に平行な線内に延在するように、基板の被験者接触表面上の近位 - 遠位軸に垂直なその長さを有して配置される。

## 【 0 0 4 6 】

典型的には、複数の電極は、11 以上の電極と、26 以上の電極とのうちの少なくとも 1 つを備える。

## 【 0 0 4 7 】

典型的には、電極は、基板上に矩形形状を有する。

## 【 0 0 4 8 】

典型的には、電極は、銀電極 / 塩化銀電極を備える。

## 【 0 0 4 9 】

典型的には、電極は、基板の近位 - 遠位長まで、中心において約 0 . 2 インチ ( 0 . 5 cm ) と約 0 . 5 インチ ( 1 . 3 cm )との間の固定距離だけ離間される。

## 【 0 0 5 0 】

1 つの広範な形態では、本発明は、患者の身体の領域の表面輪郭を測定するための診断ツールデバイスを提供すること目的とし、診断ツールは、第 1 の接触領域から第 2 の接触領域までアーチ状に延在する本体であって、第 1 の接触領域と第 2 の接触領域との間に延在する直線が中立線を形成する、本体と、本体に結合され、本体のアーチおよび中立線の下の表面からの距離を測定するように構成された複数の距離測定要素とを備える。

## 【 0 0 5 1 】

デバイスは、第 1 の接触領域と第 2 の接触領域との間に延在する可撓性部材をさらに備える場合がある。

## 【 0 0 5 2 】

デバイスは、アーチに対向するハンドルをさらに備える場合がある。

10

20

30

40

50

## 【0053】

デバイスは、第1の接触領域上の第1の整列マークと、第2の接触領域上の第2の整列マークとをさらに備える場合がある。

## 【0054】

典型的には、距離測定要素は、本体のアーチの下の表面によって押されるように構成されたスライダを備える。

## 【0055】

典型的には、距離測定要素は、第1の接触領域と第2の接触領域との間に延在する可撓性部材に結合されたスライダを備える。

## 【0056】

デバイスは、距離測定要素の偏差に基づいて距離の推定値を提供するように構成された本体上の複数のガイドをさらに備える場合がある。

10

## 【0057】

デバイスは、距離測定要素から測定値を読み取るように構成された電子リーダをさらに備える場合がある。

## 【0058】

典型的には、距離測定要素は、非接触の光学距離測定要素を備える。

## 【0059】

1つの広範な形態では、本発明は、組織の湿り度を決定する方法を提供することを目的とし、方法は、複数の駆動電極と感知電極とを備えるパッチセンサを被験者の身体の皮膚表面に取り付けるステップと、被験者の身体の皮膚表面の曲率を測定するステップと、複数の異なる周波数の駆動電流を駆動電極に印加し、複数の異なる感知電極で電圧を測定するステップと、印加された駆動電流と測定された電圧とを使用してパッチセンサの下の複数の領域の電気的特性の推定値を決定するステップと、決定された電気的特性の周波数応答から組織の湿り度の推定値を決定するステップと、を備える。

20

## 【0060】

本発明の広範な形態およびそれらのそれぞれの特徴は、併せておよび／または独立して使用され得、別個の広範な形態への言及は、限定することを意図するものではないことが理解されよう。

30

## 【0061】

本発明の新規な特徴は、後に続く特許請求の範囲で特殊性について記載されている。本発明の特徴および利点のよりよい理解は、本発明の原理が利用される例示的な実施形態を示す以下の詳細な説明と、添付図面とを参照することによって得られるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0062】

【図1】組織の湿り度を決定するための装置の一変形例を示す図である。

【図2】組織の湿り度を決定するために使用され得る駆動電極および感知電極のアレイを含むパッチセンサ（「パッチ」）の一変形例を示す図である。

【図3】可撓性を高めるための切り出し領域として構成された複数の基板変更領域を含むパッチセンサの別の変形例の拡大図である。

40

【図4】基板よりも高い可撓性を有する可撓性部分として構成された複数の基板変更領域を含むパッチセンサの別の変形例の拡大図である。

## 【図5】パッチセンサの一変形例を通る分解断面図である。

## 【図6】組織の湿り度を決定するためのパッチセンサの別の変形例を示す図である。

【図7A】図1に示す組織の湿り度を決定するための装置などの装置が被験者によってどのように装着され得るのかを概略的に示す図である。

【図7B】図1に示す組織の湿り度を決定するための装置などの装置が被験者によってどのように装着され得るのかを概略的に示す図である。

## 【図7C】取得モジュールのためのカバー（クレードル）の一変形例を示す図である。

## 【図8A】パッチセンサとともに使用され得る身体の輪郭を決定するためのツールの一例

50

を示す図である。

【図 8 B】パッチセンサとともに使用され得る身体の輪郭を決定するためのツールの一例を示す図である。

【図 9】パッチセンサとともに使用され得る身体の輪郭を決定するためのツールの別の例を示す図である。

【図 10】非接触センサを使用して身体の輪郭を決定するためのツールの別の例を示す図である。

【図 11 A】組織の湿り度を決定するための装置の一部として使用され得る身体の輪郭を決定するためのツールの別の例を示す図である。

【図 11 B】組織の湿り度を決定するための装置の一部として使用され得る身体の輪郭を決定するためのツールの別の例を示す図である。

【図 11 C】組織の湿り度を決定するための装置の一部として使用され得る身体の輪郭を決定するためのツールの別の例を示す図である。

【図 12 A】図 12 B および図 12 C に示すツールなどの身体の輪郭を決定するためのツール（および、特に二次元アレイツール）の一部として使用され得るセンサアセンブリの一変形例を示す図である。

【図 12 B】身体の二次元領域にわたる身体の輪郭を決定するためのツールの前面図である。

【図 12 C】身体の二次元領域にわたる身体の輪郭を決定するためのツールの側面図である。

【図 13】パッチセンサを取り付ける方法と、データを収集し、組織の湿り度の推定値を決定する方法とを含む、組織の湿り度を決定する方法を示す図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0063】

図 1 は、肺の湿り度を決定するように構成された装置の一変形例を示す。この例における装置は、複数の異なる周波数で、導電性、または関連するおよび／もしくは導出された電気的特性などの、生体組織の電気的特性を測定することができる。装置は、次いで、たとえば、周波数に対する電気的応答の変化が水のそれとどれくらい類似しているかを決定することによって、「湿り度」を決定するために、これらの特性が周波数とともにどれくらい変化するのか（たとえば、周波数応答）を比較することができる。たとえば、組織の領域の周波数応答が水（たとえば、生理食塩水）の周波数応答により類似すると、組織の領域が「湿っている」可能性がより高くなる。したがって、このシステムは、組織（たとえば、肺）の湿り度を評価するために、組織の電気的特性（導電性または他の、関連するまたは導出された電気的特性など）を調査する場合がある。

##### 【0064】

この情報は、次いで、湿り度を示す指標を導出するために使用され得る。これは、絶対湿り度、または、たとえば、ベースラインまたは他の基準湿り度と比較した相対湿り度の形態である場合がある。指標は、加えて、または代替的に、状態または状態の程度を有する被験者の可能性などの、湿り度に関連する医学的状態の指標である場合がある。

##### 【0065】

図 1において、複数の相互作用するおよび／または相互接続する部品を含むシステム 100 として構成されて示されている装置は、（接続ケーブル 113 を介して）取得モジュール 117（AM）に接続するパッチセンサ 101（パッチまたはセンサパッチと呼ばることもあり、各々が複数の個別電極または電極アレイを有する）と、電源 115（PS）と、データ解析ユニット 161（DAU）とを含む。本明細書で説明するシステムのいずれも、パッチセンサ 101 を取得モジュール 117 に接続する接続ケーブル 113 と、システムの構成要素を患者に保持するために使用され得る患者ストラップ 141 とを含む場合もある。システムはまた、診断ツール 151 を含む場合もある。

##### 【0066】

一般に、パッチ 101 の多くの特徴は、各々その全体が参照により本明細書に組み込ま

10

20

30

40

50

れている特許文献 10（出願第 13 / 715, 788 号）および特許文献 11 に記載のものと同様である。たとえば、パッチ 101 は、電流 / 電圧を印加し、結果として生じる電流 / 電圧を感知するために順次または同時に使用され得る、複数の細長い電流注入電極対（刺激電極）と複数の細長い電圧感知電極対（感知電極対）とを含む場合があり、結果として生じる電流 / 電圧から、パッチの下の組織の 1 つまたは複数の容積に関する電気的特性（たとえば、局部的電気的特性）が決定され得る。図 1 に例として示すもののようなパッチ 101 は、基板上に配置された複数の電極を含む場合がある。この例では、電極は、基板の約 11 インチ（28 cm）の長さにわたって広がる 1 × 31 電極の線形アレイである。電極 102 は、約 0.360 インチ（0.9 cm）のピッチなどの、少なくとも 0.100 インチ（0.3 cm）のピッチで互いから離間される場合がある。代替的には、いくつかの変形例では、パッチは、図 6 に示し、以下で説明するように、4（またはそれよりも多く）の「コーナー」刺激電極を有する感知電極の二次元グリッドを含む場合がある。  
10

#### 【0067】

図 1 に示す例における電流注入対および電圧記録対は、電極および / または電極タイプの類似のおよび / または非類似のセットである場合がある。いくつかの変形例では、電流注入電極は、電圧感知電極として使用される場合もあり、その逆の場合もある。いくつかの変形例では、電流注入電極は、電圧感知電極とは異なる形状および / またはサイズを有する場合がある。たとえば、いくつかの変形例では、電圧感知電極は、電流注入電極よりも小さい皮膚接触表面積を有する場合がある（たとえば、図 6 参照）。電極は、一般に導電性であり、たとえば、直接基板上に導電性の金属、ポリマーなどで形成される場合がある。  
20

#### 【0068】

一般に、基板は、電極、ならびに、接着剤、トレース、コネクタ、およびパッチ上の他の要素（回路を含む）を支持する可撓性材料である場合がある。たとえば、基板は、電極、トレース、コネクタなどを支持する可撓性材料を含む場合がある。いくつかの変形例では、基板は、ポリエステル、または他の非導電性の可撓性材料である。基板は、任意の適切な寸法を有することができます。たとえば、基板は、約 0.003 インチ（0.01 cm）の厚さである場合があり、比較的長くて広い場合がある（たとえば、約 0.8 インチ（2 cm）と約 5 インチ（13 cm）との間の幅、約 0.8 インチ（2 cm）と約 3 インチ（8 cm）との間の幅、約 4 インチ（10 cm）と約 16 インチ（40 cm）との間の長さ、約 4 インチ（10 cm）と約 14 インチ（35 cm）との間の長さ、約 5 インチ（13 cm）と約 13 インチ（33 cm）との間の長さなど、0.8 インチ（2 cm）よりも大きい幅、4 インチ（10 cm）よりも大きい長さなど）。  
30

#### 【0069】

パッチは、比較的大きい場合があり（たとえば、4 インチ長 × 1 インチ幅を超える）、正確で、信頼性が高く、再現可能な読み取り値を取得するために、個々の電極接点（たとえば、電圧感知対、電流注入対）の各々（または少なくとも大部分）が患者の身体（たとえば、背中）と良好な電気的接触を行うことを可能にすることができる。しかしながら、アレイ内の個々の電極間の間隔（たとえば、電極間、および感知電極対と駆動電極対との間の距離）が互いに対しても比較的固定された所定の関係を有することも重要である。剛性の基板は、電極間の所定の間隔関係を最も良に維持し、たとえば、座屈、曲げなどを防止するが、基板がより剛性になると、読み取り値が取得されるべき領域において患者の身体の外側により適合しにくくなる。したがって、どれくらい剛性に（たとえば、硬く）基板を作製するのかと、どれくらい可撓性（屈曲性）に基板を作製するのかとの間には、トレードオフが存在する。  
40

#### 【0070】

したがって、一例では、パッチは、基板と、基板上の複数の電極とを含み、複数の電極は、電流注入電極の複数の対と、電圧検出電極の複数の対とを形成するように構成され、基板は、電極間の所定の間隔を維持する。加えて、パッチは、パッチセンサが被験者の身  
50

体の輪郭に適合し得るように、基板の局所的可撓性を高めるために少なくとも1つの基板変更部を含む。

#### 【0071】

これに関して、この構成は、パッチが被験者の身体に適合することを可能にし、それによって、電極間の物理的間隔を実質的に維持しながら、身体との良好な電気的接触を保証し、そのことは、改善された測定精度を可能にする。

#### 【0072】

図1において、パッチの基板は、基板の複数の変更された領域を含み、これらの領域は、これらの領域における基板の局所的可撓性を高める。たとえば、図1において、パッチ101は、患者の背中への基板／電極の適合を強化する複数の可撓性部分105を含む。

10

#### 【0073】

可撓性部分は、基板に刻まれたまたは形成されたスリットとして示されている。図1において、スリットは、1つおきの電極102の間の基板の外側の細長い縁部から垂直に刻まれる。図1において、スリットは、パッチ101の一方の側面、たとえば、脊柱に面して配置されたパッチの側面の反対側に配置されるように構成された側面（すなわち、図示のページの下部に面するパッチ101の側面）上にのみ形成される。以下、図2は、これについてより詳細に説明する。しかしながら、代替の構成が使用され得ることは、理解されよう。たとえば、スリットは、好みの実施態様に応じて、脊柱に面するパッチの側面上に設けられる場合があり、または、パッチ101の各側面上に設けられる場合がある。加えて、基板変更部は、開口部、異なる引張弾性率または剛性の領域、異なる材料、厚さなどの領域などの、代替的な形態のものである場合がある。

20

#### 【0074】

図1に示すシステム、特にパッチ101はまた、接続タブ部分103を含む場合がある。接続タブ103は、それらが接続ケーブル113と、または直接、取得モジュール117（または、ワイヤレス送信機／受信機などの何らかの他の構成要素）と容易に嵌合することを可能にするように、比較的硬い場合がある。

30

#### 【0075】

上述したように、図1において、可撓性部分（基板変更領域）は、スリットとして構成されて示されているが、それらは、一般に、隣接領域に比べて可撓性が高い基板の領域であるように構成される場合もある。たとえば、いくつかの変形例では、可撓性部分／領域（または基板変更領域）は、形状（たとえば、円、橢円、三角形、正方形、菱形、星など）が基板から除去され、開かれたままであるか（たとえば、図3参照）、基板の残りの部分よりも高い可撓性を有する追加の材料で充填または被覆され得る、切り出し領域である。いくつかの変形例では、基板は、図4に示し、以下で説明するように、伸縮可能な領域を含む場合がある。

30

#### 【0076】

一般に、パッチ101上の個々の電極102は、電極／患者界面で遭遇するインピーダンスを十分に低減するように寸法が決められた（たとえば、十分に大きい）表面積を各々が有する場合がある。たとえば、電流を注入するように構成された電極102（刺激電極）は、皮膚への損傷を防ぐおよび／または高電圧駆動信号を必要とするのに十分な大きさの皮膚接触表面を備える場合がある。代替的に、または加えて、電圧または他の信号感知のために構成された電極102（感知電極）は、たとえば、上記で簡単に説明したように、所望の信号を正確に記録するのに十分な大きさの皮膚接触表面を備える場合があり、いくつかの変形例では、センサは、約2インチ（5cm）の長さの電極を含むが、それらは、1.5インチ（3.8cm）以下の長さである場合があり、1桁以上狭い大きさ（たとえば、約0.160インチ（0.4cm）の幅などの、約0.2インチ（0.5cm）未満の幅）である場合もある。上述したように、一般に、個々の電極は、任意の適切な導電性材料である場合があり、10～1000オームなどの、約10～10キロオームの間の接触インピーダンスを有する場合がある。上述したように、いくつかの変形例では、刺激電極および感知電極は、異なる表面積を有する場合がある。たとえば、刺激電極の表面積

40

50

は、感知電極の表面積よりも大きい場合がある。たとえば、刺激電極の表面積と感知電極の表面積の比は、5 : 1、10 : 1、50 : 1、100 : 1、1000 : 1よりも大きいなどである場合がある。電極の接触面（たとえば、被験者の皮膚に接触する電極の部分）は、矩形（たとえば、正方形）、橢円形（たとえば、円形）、多角形などの形状を含む、任意の適切な形状を有する場合がある。

#### 【0077】

一般に、これらのセンサ（たとえば、電極102）のいずれかは、自己粘着性の電極として構成される場合があり、また、被験者の皮膚との電気的接触を高めるために1つまたは複数の薬剤を含む場合もある。たとえば、電極102は、ハイドロゲル電極である場合がある。いくつかの変形例では、電極102は、約0.025インチ（0.064cm）の厚さを有するAG603感知ゲルを含む。いくつかの変形例では、各電極102の体積抵抗率は、最大約1000オームcmである。10

#### 【0078】

本明細書で説明するパッチセンサ101（パッチ）のいずれかは、患者の身体の特定の領域、特に患者の背中に接続するように適合される場合がある。これらのパッチのいずれかは、被験者の身体の所定の領域にパッチを整列し、結合するのを助けるために、整列タブなどの1つまたは複数の整列要素を含む場合がある。

#### 【0079】

したがって、一例では、基板と、電流注入電極の複数の対と電圧検出電極の複数の対とを形成するように構成された基板上の複数の電極とを含み、基板が電極間の所定の間隔を維持する、非侵襲的肺湿り度パッチセンサが提供される。複数の整列タブが、基板の側面から延在して設けられ、整列タブは、約0.2インチ（0.5cm）と約2インチ（5cm）との間の長さで、約0.1インチ（0.3cm）よりも大きい幅である。20

#### 【0080】

整列タブの使用は、パッチを被験者の脊柱などの被験者の解剖学的構造の特徴に対して整列させることを可能にする。これは、被験者に対するパッチの正確なおよび／または一貫した配置を確実にするのを支援するために使用される場合がある。たとえば、これは、長手方向の監視が実行されている場合に同じ場所で測定が行われることを保証しながら、湿り度が測定されている肺の上にパッチが配置されるのを保証する。

#### 【0081】

図1および以降の図において、パッチ101は、患者の解剖学的構造に対して電極102のアレイを配置するために使用され得る2つの整列タブ107を含む。たとえば、システム100が肺の湿り度を測定するように適合されているとき、パッチ101は、肩部に対して特定の高さで、背中の中心線（脊柱）からオフセットした位置に配置される場合がある。たとえば、パッチ101は、脊柱の軸に対して電極102を整列させる（たとえば、側方から内方への位置決め、および／または上位から下位への位置決め）ために被験者の背中にパッチ101を適用するユーザを助けることができる上位および下位整列タブを含む場合がある。たとえば、パッチ101は、電極の内側（左）縁部が脊柱の中心から約1.5インチになるように、脊柱に対して電極の左縁部または電極の幾何学的中心を配置するために整列タブ107を使用して配置される場合がある。たとえば、配置方法については図13を参照されたい。図1において、整列タブ107は、約1.5インチ（4cm）長×0.25インチ（0.6cm）幅であり、整列タブ107上の1つまたは複数の整列ライン、矢印、または他のマーカを含む場合がある。パッチ101は、図1に示す上位グリップ部分127aおよび下位グリップ部分127bなどの、電極の空洞、接着剤、および／または他の追加材料である1つまたは複数の部分を含む場合がある。グリップ部分127aおよび127bは、患者の背中上のパッチ101の配置中に介護者または他のユーザによって把持される場合がある。3040

#### 【0082】

上述したように、パッチ101はまた、1つまたは複数の接続タブを含む場合がある。たとえば、パッチ101は、トレースと、取得モジュール117に接続するためのコネク

タとを含む接続タブ 103 を含む場合がある。接続タブ 103 は、パッチ 101 を妨げることなく（たとえば、パッチ 101 を被験者の身体から移動させることなく）接続部がわずかに動くことを可能にする（たとえば、取得モジュールがパッチ 101 に対して動くことを可能にする）可撓性部分 / 領域 104 を含む場合がある。加えて、接続タブ 103 は、接続ケーブル 113 との接続を支援する補強材 111 を含む場合がある。接続タブ 103 は、パッチ 101 内の各電極 102 に接続する絶縁トレースを含む場合がある。図 1において、接続タブ 103 は、各々、約 1.6 インチ (4 cm) 長 × 約 1.6 インチ (4 cm) 幅である。いくつかの変形例では、パッチ 101 および取り付け構成要素は、パッチ 101 を右側または左側に配置するように構成され、および / または被験者の背中の右側または左側のいずれかにおいて使用され得る。たとえば、パッチは、別個の「上部」および「下部」を有する場合があり、または、パッチ 101 は、上部もしくは下部として作用するいずれかの端部とともに使用される場合がある。

10

## 【0083】

図 1 および他の例で示すパッチ 101 は、複数の個別電極を有する単一の基板であるが、いくつかの変形例では、パッチは、複数の別個の基板（または複数の別個のパッチ）を備える場合がある。これらのパッチは、互いに接続される場合があり、または取得モジュールに個別に接続される場合もある。

20

## 【0084】

図 1 に示すように、取得モジュール 117 は、パッチ 101 に直接または間接的に（ワイヤレスを含む）接続する場合があり、一般に、パッチ内の駆動電極からの異なる周波数のエネルギー（たとえば、電流）の印加を同時にまたは順次に調整し、また、皮膚からのエネルギー（たとえば、感知電圧）の感知を調整する。エネルギーは、定電流モードなどの 1 つまたは複数のモードで供給される場合がある。いくつかの実施形態では、供給されるエネルギーは、12 V 未満、10 V 未満、または 8 V 未満などの、15 V 未満の駆動電圧を維持しながら提供される。いくつかの実施形態では、エネルギーは、上記で説明したように駆動電圧を維持しながら、または維持せずに、注入電流をより低いしきい値とより高いしきい値との間のレベルに維持しながら供給される。一般に、取得モジュール 117 は、電極駆動ユニット（たとえば、電極駆動回路）として構成されたコントローラを含む場合がある。電極駆動回路は、少なくとも 2 つの周波数を有する電極の複数の異なる対を駆動する場合がある。たとえば、電極駆動回路 / ユニットは、少なくとも 2 つの駆動周波数（たとえば、約 8 Hz、12 kHz、20 kHz、50 kHz、100 kHz、および 200 kHz のうちの少なくとも 2 つ以上など）を有する、少なくとも 2 対の電極、少なくとも 3 ~ 16 対の電極などを駆動する場合がある。駆動周波数は、たとえば、システムクロックの分割約数 (divisive submultiple) である場合がある。クロックは、取得モジュールを形成するコントローラの一部を形成する場合がある。たとえば、駆動周波数は、約 39 MHz のクロック周波数の分割約数である場合がある。いくつかの変形例では、上記の参照により組み込まれている特許文献 10 に記載のように、システム（たとえば、取得モジュール）は、より低い駆動周波数およびより高い駆動周波数で動作する。たとえば、約 8 kHz、12 kHz、20 kHz、または 50 kHz のより低い周波数、および約 20 kHz、50 kHz、100 kHz、200 kHz のより高い周波数などである。上述のように、印加されるエネルギーは、定電流駆動、定電圧駆動、または、患者を介して第 1 の電極から第 2 の電極への電流を駆動する他の信号である場合がある。たとえば、取得モジュールは、約 1 mA の電流などの、1 mA と 10 mA との間で駆動する定電流源を含むように構成される場合がある。装置は、患者への害を回避するために、上記で説明したように「電圧制限」されている場合がある（また、過駆動を防止するための安全機能を含む場合がある）。電流源は、±12 V 電源によって電力供給される場合がある。

30

## 【0085】

一般に、印加される電流は、定電流源である場合がある。いくつかの変形例では、駆動信号は、パッチによって順次におよび / または同時に送達される複数の正弦波である場合

40

50

がある。たとえば、取得モジュール 117 は、2 ~ 5 の同時に送達される異なる周波数の正弦波を送達するように構成される場合がある。いくつかの変形例では、装置は、共通接地、たとえば、患者の上に置かれた大きい電極を含むように適合される場合がある。これは、パッチ 101 内の単一の電極 102 からの「単極」刺激および / または「単極」感知を可能にする場合がある。図 1 において、上記で論じたように、パッチ 101 および取得モジュール 117 は、二極構成で動作するように適合される。

#### 【0086】

取得モジュール 117 はまた、ディスプレイ（ディスプレイ、タッチスクリーンなどを含む）、LED などの光、可聴トランスデューサ、触覚トランスデューサ、およびそれらの組合せのうちの 1 つまたは複数などのユーザインターフェース 119 を含む場合がある。取得モジュールはまた、制御装置（たとえば、ノブ、ボタン、ダイアルなど）を含む場合がある。たとえば、ユーザインターフェース 119 は、グラフィカルユーザインターフェース（GUI）である場合がある。取得モジュール 117 用のユーザインターフェースは、取得モジュール 117 またはシステム 100 の他の構成要素の状態に関する情報を表示する場合があり、取得モジュール 117 またはシステム 100 の他の構成要素の活動（たとえば、開始 / 停止、一時停止 / 再開、身長、体重、年齢、性別などのユーザ情報の入力など）を制御するための 1 つまたは複数の制御装置を含む場合がある。

10

#### 【0087】

一般に、取得モジュール 117 は、取得モジュール 117 が印加されるエネルギーに応答して被験者の皮膚からエネルギーを記録することを可能にする電極記録モジュール（たとえば、電極記録回路）を含む。たとえば、取得モジュール 117 は、電極 102 の少なくとも 1 対、3 対、5 対、10 対などを含む、電極 102 の 1 つまたは複数の対からの電圧を記録する場合がある。

20

#### 【0088】

パッチ 101 からの電圧情報を受信することに加えて、取得モジュール 117 はまた、（電極 102 の）どの駆動電極が駆動されたのかと、（電極 102 の）どの感知電極が記録のために使用されたのかとを含む、受信された電圧を印加されたエネルギー（たとえば、電流）と相關させる場合がある。取得モジュール 117 は、この情報を、記憶し、送信し、処理する（たとえば、フィルタリング、増幅など）場合があり、および / または、取得モジュール 117 は、この情報をデータ解析ユニット 161 に直接渡す場合があり、データ解析ユニット 161 は、取得モジュール 117 に接続される場合があり（同じハウジング内を含む）、または、データ解析ユニット 161 は、取得モジュール 117 から離れている場合がある。

30

#### 【0089】

加えて、上述したように、取得モジュール 117 は、被験者に関するおよび / または被験者からの被験者固有の情報を受信するインターフェース（たとえば、インターフェース 119）を含む場合がある。たとえば、取得モジュール 117 は、1 つまたは複数の入力部（たとえば、キーボード、マウス、タッチスクリーン、およびそれらの組合せなどのボタン）を含む場合があり、および / または、図 1 に示すように、診断ツール 151 などの追加の測定ツールからの入力を受信する場合がある。いくつかの変形例では、取得モジュール 117 および / またはシステム 100 の別の構成要素は、臨床医または他の手術者 ID、患者 ID、または他の患者の情報、時間、日付、場所などの情報を受信および / または記録する場合がある。

40

#### 【0090】

図 1 において、取得モジュール 117 は、接続ケーブルを介してパッチ 101 に結合され、パッチ 101 とは別個である場合がある。いくつかの変形例では、取得モジュール 117 およびパッチ 101 は、互いに直接接続される。たとえば、取得モジュール 117 の少なくとも一部は、パッチ上に配置される場合があり、これは、取得モジュールとパットとの間の接続ワイヤの数の減少を可能にし得る。したがって、パッチは、オンボード電子機器を含む場合がある。

50

**【0091】**

以下でより詳細に記述し、説明するように、取得モジュール117は、データ解析ユニット161と部分的にまたは全体的に統合される場合がある。

**【0092】**

いくつかの変形例では、取得モジュール117は、1つまたは複数の追加のモジュール／デバイスとのインターフェースまたはコネクタを含む場合がある。たとえば、取得モジュール117は、外部デバイスへの取り付けのためのUSBポートまたは他のデータ取得ポートを含む場合がある。上述したように、いくつかの変形例では、システム100（取得モジュール117を含む）は、ワイヤレスデータ転送のためのワイヤレス通信モジュールを含む場合がある。

10

**【0093】**

一例では、取得モジュールは、マイクロプロセッサ、マイクロチッププロセッサ、論理ゲート構成、FPGA（フィールドプログラマブルゲートアレイ）などの実装ロジックとオプションで関連付けられるファームウェア、または、電流源と電圧センサとを制御するように動作する任意の他の電子デバイス、システム、もしくは構成などの電子処理デバイスを含む。この構成は、典型的には、処理デバイスを必要な駆動電流を生成するための増幅器に結合するためのデジタル-アナログ変換器（DAC）と、電圧信号を戻すためにアナログ-デジタル変換器（ADC）を介して電子処理デバイスに結合された電圧バッファ回路とを含む。

20

**【0094】**

図1に示すように、一般に、本明細書で説明する装置は、電源115を含む。電源115は、バッテリもしくは電源（壁面コンセント）のライン、またはそれらの組合せである場合がある。電源115は、容量性電源、または自己発電（たとえば、ソーラ）電源を含む場合がある。電源115は、充電式バッテリまたは他の電源（たとえば、キャパシタ）を含む場合がある。電源115は、取得モジュール117および／またはデータ解析ユニット161および／またはパッチ101に組み込まれる場合があり、送達される電流および／または印加される電圧のうちの1つまたは複数を制限する安全機能などの安全機能を含む、エネルギーを患者に印加する際に使用するための電力を調整するためのパワーコンディショナを含む場合がある。

30

**【0095】**

一般に、本明細書で説明する装置は、印加されたエネルギー（たとえば、電流）によって誘発された感知された電気的エネルギー（たとえば、電圧）を受信および／または解析することができるデータ解析ユニット161を含む。データ解析ユニット161は、典型的には、取得モジュール117からの情報（データ）を受信する。たとえば、データ解析ユニット161は、取得モジュール117からの情報をアップロードするか、または他の方法でアクセスする場合がある。たとえば、記録された電圧データ、印加された駆動信号データ、エラーデータ、および／またはタイミングデータが、取得モジュール117からデータ解析ユニット161によって受信される場合がある。加えて、および／または代替的に、取得モジュールは、たとえば、大きさおよび／または位相角度値などのインピーダンス値を計算するために、情報の少なくとも何らかの処理を実行する場合があり、インピーダンス値は、データ解析ユニットに提供される。

40

**【0096】**

データ解析ユニット161は、組織の湿り度、たとえば、肺の湿り度を推定するために、受信データに対して動作するように構成されたハードウェア、ソフトウェア、ファームウェアなどを含む場合がある。たとえば、データ解析ユニット161は、受信データに対して動作し、電極の他の対（たとえば、電極102のうちの2つ以上）の複数の周波数駆動に応答して電極の対（たとえば、電極102のうちの2つ以上）から測定された電圧に基づいて組織の湿り度評価を実行するように適合される場合がある。以前に参照により組み込まれている特許文献10は、複数の周波数情報に基づいて組織の湿り度を決定／推定する方法の1つの変形例を説明し、例示している。本質的には、システムは、パッチの下

50

の異なる領域に関する周波数応答を決定するために、異なる周波数においてパッチの下の組織のサブ領域に関する局部的な電気的特性（導電率 / 抵抗率など）を決定することができる。この周波数応答は、水（たとえば、生理食塩水、または水を含む他の液体）の周波数応答と比較される場合があり、この比較は、組織の湿り度を推定するために使用される場合がある。いくつかの変形例では、周波数応答の比較は、身体の幾何学的形状とは独立して行われる場合がある。たとえば、抵抗率の増減率を検査することができる抵抗率の相対的变化は、抵抗率（たとえば、第1の周波数における第1の位置における測定された抵抗率）を抵抗率（たとえば、第2の異なる周波数における第1の位置における測定された抵抗率）で割り、身体の幾何学的形状とは独立し得る「単位なし」測定値をもたらす。代替的には、いくつかの変形例では、周波数応答の推定は、周波数応答を決定および／または比較するために、身体の幾何学的形状または他の患者の診断情報を使用する場合がある。たとえば、身体の幾何学的形状に基づく補正係数が使用される場合がある。代替的に、または加えて、身体の幾何学的形状は、決定された信号のどの部分を使用するのかなどについてシステム 100 に知らせる場合がある。本明細書で論じるように、身体の幾何学的形状は、手動でまたは自動的に入力される場合があり、以下でさらに詳細に論じる診断ツール 151などの1つまたは複数のツールから部分的に決定される場合がある。

#### 【0097】

一般に、データ解析ユニット 161 は、駆動信号とともに、複数の周波数の駆動信号に関する電圧情報を受信する場合があり、駆動信号は、2つ以上の周波数の順次または同時の送達を含む場合がある。たとえば、同時に駆動される駆動信号について、記録された電圧は、周波数相関成分（「ピン」）に分割され、次いで、様々な周波数「ピン」内のデータの大きさ / 位相を比較することによって解析される場合がある。たとえば、2つ以上の適用周波数を中心とする 1K ピン幅を有する 256 p t F F T が使用される場合がある。同時に駆動される周波数の使用は、信号を計算し、湿り度を推定するために使用される電極 / 電極対のすべてにわたって印加 / 記録するための時間を大幅に短縮する場合がある。

#### 【0098】

本明細書で説明するデータ解析ユニット 161 のいずれかはまた、ユーザインターフェース 163 を含む場合がある。たとえば、データ解析ユニット 161 は、組織の湿り度評価を「報告する」ためにユーザ出力構成要素（たとえば、スクリーン）を含む場合がある。代替的には、出力は、記憶ならびに／または送信される場合があり、たとえば、（同時に表示の有無にかかわらず）取得モジュール 117 および／もしくは第三者データベースなどの別個の構成要素に送信し戻すことを含む。

#### 【0099】

本明細書で説明する変形例のいずれかでは、出力は、組織（たとえば、肺）の湿り度の指標である場合がある。たとえば、装置は、肺の湿り度の定量的評価を決定および提示する場合がある。評価は、肺の湿り度の数値（たとえば、1 ~ 10）または定性的評価（たとえば、乾いている、若干湿っている、湿っているなど）などの相対的指標である場合がある。評価は、肺の一部、もしくは肺の複数の別個の部分の評価について行われる場合があり、または、肺全体、もしくは肺の1つの葉（もしくは肺の片側）に一般化される場合がある。

#### 【0100】

上述したように、データ解析ユニット 161 はまた、取得モジュール 117 について上記で説明したユーザインターフェースと同様のユーザインターフェース（たとえば、G U I）を含む場合がある。

#### 【0101】

データ解析ユニット 161 は、任意の適切な形態のものであり得、適切にプログラムされた P C、インターネット端末、ラップトップもしくはハンドヘルド P C、コンピュータサーバなどの処理システムを含む場合があることが、上記から理解されよう。一例では、データ解析ユニット 161 は、たとえば、クラウドベース環境の一部としていくつかの地理的に離れた場所にわたって分散され得る1つまたは複数のコンピュータサーバにオプシ

ヨンで接続される、タブレット、スマートフォン、または他の携帯用処理デバイスである。この例では、データ解析ユニットによって提供される機能は、好ましい実施態様に応じて、複数の処理システムおよび／またはデバイス間に分散される場合がある。

#### 【0102】

1つまたは複数の接続ケーブルを含む変形例では、図1に示すように、接続ケーブルは、短い場合がある。代替的には、いくつかの変形例では、装置は、上述したように、パッチ101が取得モジュール117に直接接続されるように構成される場合がある。代替的には、接続ケーブルは、パッチ101および／または取得モジュール117に組み込まれる場合がある。

#### 【0103】

本明細書で説明する装置のいずれかは、装置の構成要素のうちのいくつかを保持するために使用され得る1つまたは複数の装着可能なホルダーを含む場合がある。たとえば、図1に示すように、患者ストラップ141が使用される場合がある。この変形例では、ストラップは、被験者の肩の上に装着される場合があり、構成要素のうちのいくつかのためのコネクタを含む場合がある。代替的には、または加えて、装着可能な保持部材（たとえば、ストラップ、ベルト、ホールター（halter）など）は、構成要素（たとえば、取得モジュール、バッテリなど）が取り付けられ得るベルクロ面を含む場合がある。たとえば、いくつかの変形例では、ストラップ141は、患者がうつ伏せになったときに被験者の肩の上に配置されるように構成され、取得モジュール117は、ストラップ141の一方の側に取り付けられる場合があり、バッテリは（取得モジュールから離れている場合）、反対側に配置される場合がある。いくつかの変形例では、装着可能な保持部材は、図7Cに示すクレードル731と同様に構成され得るクレードル143とともに使用するためには適合される場合がある。

10

20

30

40

50

#### 【0104】

いくつかの変形例では、システムは、ストラップを含まない。たとえば、取得モジュール、バッテリなどは、身体に直接（たとえば、粘着して）接続される場合があり、または、被験者の身体の近く、たとえば、ベッド、テーブルなどの表面上に配置される場合がある。

#### 【0105】

上述したように、本明細書で説明する変形例のいずれかは、以下により詳細に説明するように、診断ツール151を含む場合がある。たとえば、診断ツールは、一般に、患者情報を収集するためのデバイスである場合がある。この患者情報は、組織の湿り度を評価するためにシステム（たとえば、データ解析ユニット161）によって使用される場合がある。診断ツールの例は、図8、図9、図10、図11、または図12（機械的または電気機械的測定デバイス）に示し、以下により詳細に説明するように、背中輪郭情報を収集するためのデバイスを含む。他の診断ツールは、組織の撮像を実行するためのデバイス（たとえば、MRI、X線、超音波イメージなど）を含む、撮像デバイスを含む場合がある。いくつかの変形例では、撮像デバイスは、カメラを含む場合がある。たとえば、以下により詳細に説明する図11を参照されたい。たとえば、「被験者のサイズ／曲率」の計算された推定値のための被験者および／または機構の写真を撮るために、カメラが使用される場合がある。いくつかの変形例では、デバイスは、ユーザが最適な画像を取り込むことができるよう画像を撮影する際にユーザを支援するためのソフトウェア／ファームウェア／ハードウェアを含む場合がある。たとえば、デバイスは、ユーザを案内するヘッドアップディスプレイ入力（たとえば、ライブガイド）を含む場合がある。

#### 【0106】

いくつかの変形例では、装置は、プロセッサ上で実行されたとき、背中曲率情報を決定するためにデバイスにカメラ画像を処理させる、制御ロジックを含む場合がある。この情報は、肺の湿り度を計算するとき、パッチを位置決めするおよび／またはパッチの位置を修正するのを助けるために使用される場合がある。いくつかの変形例では、装置は、画像を撮影する際に支援する（たとえば、直交性のチェック、（パッチとの）整列のチェック

、患者からの適切な距離などを提供することによって、画像を撮影するためにユーザを案内する)制御ロジックを含む場合がある。

#### 【0107】

本明細書で説明する装置のいずれかはまた、1つまたは複数の自己診断および/または自己修正能力を含む場合がある。たとえば、(以前に参照によりその全体が本明細書に組み込まれている)特許文献10は、肺の湿り度を決定するために刺激を加えるおよび/または信号を記録するときにどの電極102を保持/拒絶するのかを決定するシステムおよび方法を記載している。そのような自己診断能力は、データ解析ユニット161および/または取得モジュール117および/またはパッチ101を含む装置の要素のいずれかに組み込まれる場合がある。

10

#### 【0108】

診断能力は、適用可能なパッチ試験と、パッチタイプ試験と、(たとえば、上記で説明したように、「使用されるべきではない」1つまたは複数の電極102を決定するための)個別電極試験とを含む場合がある。たとえば、(通常の動作と同様に)電極102の対の間に電圧が供給され、電流が測定される場合がある。測定された電流が予測される範囲内である場合、電極は、良好に接触していると決定され得る。測定された電流が予測される範囲を下回る場合、電極間のインピーダンスが高すぎ、したがって、接触不良または接触がないことを意味する。試験は、パッチ全体をカバーする電極102の対の異なる組合せにわたって実行される場合がある。いくつかの例では、「不良」接続部を有するパッチ101は、刺激および/または感知するためにこれらの特定の(すなわち、不良として識別された)電極102を使用することを回避することによって(たとえば、最大未満である場合)使用される場合がある。

20

#### 【0109】

図2は、パッチの別の変形例を示す。図2において、パッチ101は、統合取得モジュール205の少なくとも一部を含む。パッチ101は、患者の解剖学的構造に対して電極のアレイを位置決めするために使用され得る2つの整列タブ107をさらに含む場合がある。図2に示すパッチはまた、上記で説明したように、被験者の背中の輪郭領域に装着されたときに基板の可撓性を高めるためのスリット105を備える屈曲セグメントを含む。電極102に近い基板のスリットに加えて、センサパッチはまた、コネクタタブ203内に可撓性強化領域231(たとえば、スリット)を含む場合がある。可撓性強化領域(たとえば、スリット)は、電極102間または他の点で電極102に近接する接続タブ上および/または基板上の任意のまたはすべてのトレース間、たとえば、すべてのトレース間、2つごとのトレース間、3つごとのトレース間などに配置される場合がある。可撓性強化領域がスリットである場合、スリット長は、接続タブの長さからコネクタ209のための隙間空間、たとえば、図2に示す例では、約0.5インチ(1.3cm)長のスリットにおいて少なくとも0.25インチ(0.64cm)の隙間を減じたものを含む任意の適切な長さである場合がある。上述したように、この例では、スリットは、患者の背中の正中線からより横方向にオフセットして配置される一方の側(たとえば、図2の右側)にパッチの側縁部に沿って配置される。図2において、スリットは、2つの電極ごとの後に配置されるが、第1のスリットは、上部の2つの電極間に配置される。代替的には、様々な変形例では、複数のスリットが、2インチ(5cm)を超えて離れて、たとえば、約0.72インチ(1.8cm)ごとに配置される。パッチ101の側部へのスリットは、側縁部から(側縁部近くまたは側縁部において)延在する場合があり、最も近い電極の中点まで(またはそれ未満)延在する場合がある。図2において、スリットは、0.484インチ(1.23cm)などの、約0.5インチ(1.3cm)の長さを有する。いくつかの変形例では、パッチ101は、パッチの各角においてスリットを含む。図2は、上位の2つの角におけるスリットを示すが、スリットは、4つの角のいずれかまたはすべてに配置される場合がある。

30

#### 【0110】

図3は、代替的なまたは追加の可撓性強化基板変更部を示し、この変更部では、可撓性

40

50

を高め、パッチが被験者の身体をより良好にかたどることを可能にするために、基板を貫通する切り出し部 301 がパッチ上に間隔をおいて含まれる。切り出し部（円形の穴として示されているが、橢円形、矩形／正方形、三角形、菱形などを含む任意の適切なサイズ／形状の切り出し部であり得る）は、電極 102 を被験者の身体に取り付けたままにすることを可能にしながら、屈曲中にパッチ 101 の基板に応力緩和を提供することができる。切り出し領域は、上記で説明したスリットの代替として、またはスリットに加えて使用される場合がある。

#### 【0111】

図 4 は、他の可撓性強化基板変更部に加えて、またはその代替として使用され得る別の変形例を示す。図 4において、パッチ 101 は、パッチ 101 の可撓性を増すための可撓性強化基板変更部として作用する領域、屈曲セグメントを含む。この例では、屈曲セグメント 401 は、エラストマーシート、布、織物、または他の伸縮性材料などの、基板の隣接する非屈曲部分よりも弾性のある材料で形成される場合がある。10

#### 【0112】

上記で説明した変形例は、可撓性を高めるために基板を変更する他の領域よりも一般に伸縮性が低い電極 102 のための基板を含むが、いくつかの変形例では、基板は、代わりに比較的高度に可撓性であるが、電極間の所定の関係（たとえば、間隔）を維持するために、特に電極の周囲に剛性を強化した領域を提供するように処理される。たとえば、パッチがその長さもしくは幅に沿って曲がることを可能にするおよび／またはパッチがねじれることを可能にすることによって、パッチが屈曲し、被験者の組織表面に適合することを可能にしながら、電極間の間隔が維持されるように、たとえば、パッチは、実質的にパッチの長さに沿って延びる可撓性だが比較的非弾性の脊柱を含む場合がある。20

#### 【0113】

一般に、本明細書で説明するパッチ 102 の変形例のいずれかはまた、たとえば、電極への接続の数を減らすために、多重化回路を含む場合がある。

#### 【0114】

図 5 は、分解側面図において示されるパッチの別の例を示す。この例では、パッチ 101 は、ラミネート構造を有する（たとえば、互いの上に接続された層で形成されている）。たとえば、基板 503 は、上記で説明したように、任意の適切な材料であり得る。図 5 では、トレース（接続部）505、511 は、基板 503 の上面および下面に配置される場合がある。トレースは、電極 507 と、パッチ 101 の他の電気的構成要素との間の電気的接続を行う場合がある。トレースは、Ag トレースまたは Ag / AgCl トレースなどの任意の適切な導電性材料であり得る。電極 507 は、基板上の個々のトレースに電気的に取り付けられる場合がある。加えて、図 5 に示すように、パッチは、電気的コネクタを装置の残りの部分および／または組織から絶縁する誘電体カバー 513（電極位置でマスクされ得る）を含む場合がある。いくつかの変形例では、装置は、複数の被覆（たとえば、製造中または被験者への適用前に除去され得る 1 つまたは複数の被覆）を含む、電極の上の追加の保護被覆 509 を含む場合がある。いくつかの変形例では、パッチの異なる層は、装置の様々な構成要素の迅速な確認を可能にするために、着色コーティングされる場合がある。たとえば、一変形例では、被覆は、その存在の確認を容易にするために、着色される（すなわち、透明ではない）場合がある。3040

#### 【0115】

電極のアレイを含むセンサパッチ 601 の別の変形例が図 6 に示されている。図 6 において、パッチ 601 は、感知電極 607 の二次元（2D）グリッドと、4 つの「コーナー」刺激（駆動）電極 605 とを含む。感知電極は、電圧（または電流）を感知するために使用される場合があり、刺激電極は、電流を注入するために使用される場合がある。図 6 において、電流注入電極は、感知電極よりも大きい面積を有する。たとえば、より大きい駆動電極を有することは、より小さい電極よりも低い電圧において身体に電流を導入するのに役立つ場合がある。いくつかの変形例では、感知電極は、駆動電極と同じサイズである場合がある。図 1 および図 2 に示す例示的なパッチにおけるように、パッチはまた、直

10

20

30

40

50

接的な、または接続ケーブルを介するような間接的な取得モジュールへの接続のためのコネクタ領域 603 を含む。動作時に、図 6 に示すものなどのパッチは、刺激電極 605 のうちの任意の 2 つの間に電流を印加するために使用される場合があり、感知電極 607 の任意のものの間で電圧が測定される場合がある。いくつかの実施形態では、十分な接触を検出するための診断手順、および / または較正結果を決定するための較正手順の間などに、電流は、感知電極 607 のうちの 1 つまたは複数の間に注入される。いくつかの実施形態では、診断または較正手順の間などに、電圧は、電極 605 のうちの 1 つまたは複数の間に測定される。

#### 【 0116 】

図 6 に示す例示的なパッチでは、パッチの縁部はまた、基板変更（可撓性強化）要素として作用するスリット 609 を含む場合がある。基板変更要素の他の変形例（たとえば、穴、より可撓性な材料の領域など）は、同様にまたは代替的に含まれる場合がある。

10

#### 【 0117 】

図 7A および図 7B は、図 1 に示す肺の湿り度を決定するための装置などの装置がどのように被験者によって装着され得るのかを概略的に示す。たとえば、図 7A において、ストラップ 705 は、被験者 739 の肩の上にゆるやかにかけられ、取得モジュール 703 は、被験者の背中にすでに取り付けられているパッチ 701 に接続される。後続の電流送達および / または電圧測定のために電極 702 を適切に位置決めするために、背中の正中線（患者の脊柱 733）に対してパッチ 701 を配向するために、パッチは、整列タブ 711 を使用することによって被験者の背中に適用される場合がある。パッチ 701 が正確な解剖学的位置において患者の背中に取り付けられる（たとえば、粘着的に取り付けられる）と、パッチ 701 は、取得モジュール 703 に接続され得る。図 7B において、これら 2 つは、1 対のコネクタを介して間接的に接続される。取得モジュール 703 は、ストラップ 705 によって（または、任意の他の装着可能な保持部材によって）保持される場合がある。図 7A および図 7B において、ストラップは、装着可能な保持部材であり、装着可能な保持部材に対して、電源コードまたはワイヤ 709 によってともに接続された取得モジュール 703 と電源 707 の両方が接続され得る。この例では、電源 707 は、被験者 739 の肩の上のストラップを用いて装着されたとき、取得モジュール 703 の重量を相殺する場合がある。上述したように、装着可能な保持部材によって保持された装置の様々な構成要素は、ベルクロなどの再使用可能なコネクタを含む、ボタン、クラップス（caps）、コネクタなどによって、装着可能な保持部材に固定される場合がある。たとえば、ストラップは、ベルクロの一方の側（たとえば、パイル側）を含む場合があり、構成要素（電源、取得モジュールなど）は、ベルクロの相補的な（たとえば、フック）側を含む場合がある。

20

30

#### 【 0118 】

いくつかの変形例では、取得モジュール 703、電源 707、データ解析ユニットなどの 1 つまたは複数の構成要素は、クレードルなどの中間構造によって保持される場合がある。図 7C は、取得モジュール 703 に取り付け可能な（たとえば、部分的に取り囲む）クレードル 731 の一変形例を示す。この例では、クレードルは、底部 737 上および角部 747 のうちの 2 つの上にスナップフィット縁部を有する取得モジュール 703 を少なくとも部分的に取り囲む。この例では、クレードル 731 はまた、装着可能な保持部材（たとえば、ストラップ 705）に取り付けるための取り付け要素（図示せず）、たとえば、ベルクロを含む。装着可能な部材上に構成要素を保持することに加えて、クレードル 731 はまた、装置の様々な部品を損傷または誤用から保護するなどの、機能的利点を提供する場合がある。たとえば、図 7C において、クレードル 731 のタブ 741 は、取得モジュールの 1 つまたは複数のポート 735（たとえば、USB ポート）へのアクセスをブロックし、これは、安全機能として作用する場合がある。ポートは、データ解析ユニットなどの装置の他の部分または他の第三者サイトとデータをアップロード / ダウンロードするか、または他の方法で通信するなどのための、限定された状況で使用される制御アクセス部分の一部である場合がある。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のポート 73

40

50

5は、患者の近くへの（たとえば、ストラップ705を介する）取得モジュール703の位置決めの前または後に使用されるだけであり、取得モジュール703がクレードル731内に配置されているとき、タブ741は、それらの使用を防止する。

#### 【0119】

いくつかの変形例では、装置は、構成要素を互いにおよび／または装着可能な保持部材に固定するための追加のまたは代替的な取り付けを含む場合がある。たとえば、様々な構成要素は、装着可能な保持部材に磁気的に固定される場合がある。クレードル731および／または取得モジュール703内の磁気センサまたは他のセンサは、装置が動作する（たとえば、電流を駆動する）ことを可能にするために2つの間の取り付けを必要とするような安全インターロックとして構成される場合がある。いくつかの実施形態では、各々図7に示すように、クレードル731は、センサ743を備え、および／または、取得モジュール703は、センサ745を備える。センサ743および／または745は、磁石および磁気センサなどの、1つまたは複数の対になるトランスデューサ・センサ対などの、1つまたは複数のセンサまたはトランスデューサを備える場合がある。センサ743および／または745は、たとえば、さらなる使用を可能にするために使用される適切な取り付けの確認を提供するために、クレードル731への取得モジュール703の適切なおよび／または不適切な接続を検出するように構成される場合がある。本明細書で説明する装置の変形例のいずれかはまた、上記で説明したような（たとえば、取得モジュールとクレードルとの間の接続、および／またはパッチセンサと取得モジュールとの間の接続などを必要とする）安全インターロック機能を含む場合がある。

10

20

#### 【0120】

図7Cに示すものなどのクレードルのいくつかの変形例では、クレードルは、電源および／または他の電子機器を含む場合がある。

#### 【0121】

図8A～図10は、本明細書で説明する診断ツールの変形例を示す。たとえば、図8Aおよび図8Bは、パッチセンサ833が取り付けられるまたは取り付けられるべき患者の背中または他の身体表面などの身体表面の曲率を測定するように構成され、インピーダンス測定値を解析するときにこの情報を使用できるようにするツールの一変形例を示す。

30

#### 【0122】

一例では、診断ツールデバイスは、第1の接触領域から第2の接触領域までアーチ状に延在する本体を含み、第1の接触領域と第2の接触領域との間に延在する直線は、中立線を形成し、複数の距離測定要素が本体に結合され、本体のアーチおよび中心線の下の表面からの距離を測定するように構成される。したがって、これは、診断ツールが被験者と接触して位置決めされることを可能にし、被験者の身体表面の湾曲度が測定されることを可能にする。これは、次に、電極の相対的な物理的幾何学的形状が決定されることを可能にし、次に、正確な電極分離が計算されることを可能にし、これは、次に、湿り度を決定するために測定されたインピーダンスを解析するときに使用され得る。

#### 【0123】

図8Aは、背中曲率測定デバイスとして構成された診断ツール801を示す。図8Bは、患者の背中835上に配置されたパッチ833から曲率を測定／検出するように配置された図8Aのツール801を示す。この例では、診断ツール801は、データ解析ユニット（図示せず）に、または別個の記録のために（たとえば、自動的にまたは手動で）提供され得る背中輪郭データを推定するために使用され得る複数の平行移動スライダ811を含む。図8Aに示すツールは、スライダ811の変位を測定するための指示器／ガイド807を含み、それによって、ツールの裏側における可撓性部材821が平面からどれくらい偏向されるのかを検出する。

40

#### 【0124】

たとえば、図8Bにおいて、ツールは、図示のように患者の皮膚836に対して患者の背中835に適用されているパッチ833を押して示されている。図8Bにおいて、ツール801は、パッチ833上の中心に位置する。一般に、ツール801は、パッチが患者

50

に取り付けられた後または前に使用される場合がある。

#### 【0125】

いくつかの変形例では、ツール801は、患者および／またはパッチ833に対してツール801を特徴的に位置決め／整列させるために使用され得る、1つまたは複数の位置合わせマーク809、810または他の整列マーク／特徴部を、たとえば、端部において含む場合がある。たとえば、ツール801上の整列マークは、パッチ833の位置合わせマークまたは特徴部と整列される場合があり、たとえば、最も上位の電極831および最も下位の電極837、ならびに／またはパッチ833の他の位置合わせマークと整列される場合がある。動作中、これらの整列特徴部は、ツールが時間の経過とともに一貫した情報を測定するのを助けることができる。

10

#### 【0126】

図8Aおよび図8Bに示す曲率測定ツール801では、ツールは、一般に、曲率が測定されるべき表面をブレケティング(bracketing)する2つの点に配置され得る2つの固定された(剛性)端部領域を含む。可撓性部材821(たとえば、バンド、膜など)が、これらの固定点間の間で伸びる場合があり、デバイスは、2つの端部領域(「中立」位置)の間の直線接続部からの可撓性部材821の偏位を測定する場合がある。中立位置からの偏位は、スライダ811によって測定される。平衡時に、デバイスは、図8Aに示す中立位置にスライダ811を維持する。曲率が測定されるべき表面にツール801が適用される(たとえば、押圧または保持される)と、図8Bに示すように、可撓性部材が撓む分だけ各スライダ811が平行移動するように、スライダ811は、中立位置から偏向する(スライダ811の端部は、撓み可能な可撓性部材821に固定的に取り付けられ得る)。スライダ811の最終位置は、測定されている表面の曲率(たとえば、背中の曲率)に相關され得る距離測定情報を提供する。図9に示すように、3つ以上(たとえば、3つ、4つなど)のスライダ811が、より細かい分解能のためにツールの一部として含まれる場合がある。

20

#### 【0127】

図8A～図9に示す例では、情報は、相対的トポグラフィデータのXの点を含む場合があり、ここで $X = 2$ (ツール端部) + Y(スライダの数)である。この例では、曲率の推定は、以下の多項式を近似することによって行われる場合がある。

30

#### 【0128】

#### 【数1】

$$p(x) = \frac{x^3(d_1 - d_2)}{84} + \frac{x^2(5d_2 - 6d_1)}{28} + \frac{11x(7d_1 - 4d_2)x^2}{84}$$

#### 【0129】

ここで、 $i = 1, 2$ について

#### 【0130】

#### 【数2】

40

$$d_i = \frac{10m_i}{254}$$

#### 【0131】

であり、 $x$ は、セット[0, 11]の要素である。この多項式を使用して、各電極の高さが評価され得、したがって、被験者のトポグラフィは、とられた2つのスライド測定値に基づいて概算され得る。ツールは、パッチのみと接触することができ、それによって、患者の背中に接触することを回避し、これは、処置の清潔さ／無菌性を高めることができるが、いくつかの変形例では、ツールは、患者の背中に接触する場合がある。ツールは、除

50

菌可能である場合がある。

#### 【0132】

本明細書で説明するツールの変形例のいずれかでは、ツールは、ユーザに測定値を示す、またはフィードバックを提供する（たとえば、使用準備ができている、測定中など）ためのディスプレイを含む場合がある。

#### 【0133】

上述したように、ツールによって取り込まれたデータは、手動で取り込まれてもよく（たとえば、視覚的に読み取られ、記録される）、または、自動的もしくは半自動的に取り込まれてもよい。データは、データ解析ユニットに送信される場合があり、そこでデータは、肺の湿り度を決定するために使用され、および／または将来の参照のために記憶され、および／または送信される場合がある。いくつかの変形例では、ツールによって記録された情報は、ワイヤードまたはワイヤレス通信を介して、データ解析ユニットに送られる場合がある。いくつかの変形例では、装置は、測定値の取得、および／または測定された値の記憶もしくは送信を開始するための、ボタン、ノブ、トリガなどの制御装置または入力部を含む場合がある。たとえば、ボタンまたは他の制御装置は、ハンドル805上に配置される場合がある。

10

#### 【0134】

いくつかの変形例では、ツールは、図9に示すように、電子測定要素を通過する平行移動スライドを含む場合がある。図9において、ツール901は、スライダ811の位置を測定し得る複数の電子リーダ924を含み、上記で説明したように、記憶／読み取り／送信のためにこの材料を取り込むために、電子機器モジュール923が使用される場合がある。リーダ924は、1つまたは複数のケーブル925を介して、相互接続されるとともに電子機器モジュール923に接続される場合がある。いくつかの変形例では、他の非接触（たとえば、距離）測定要素が、曲率を決定するために使用される場合がある。たとえば、図10は、複数の光学距離センサ1011が下にある表面（被験者の背中835の皮膚表面836上のパッチ833）の湾曲による可撓性部材1005の変位を測定するツール1001の一変形例を示す。光学センサは、測定された値の表示、送信、または記憶のための電子機器モジュール1023と通信する場合がある。1つまたは複数の制御装置（図示せず）が、たとえばハンドル805上に含まれる場合がある。図10において、光学センサ1011は、パッチおよび／または患者の背中の外側表面までの距離を直接測定することができるので、可撓性部材1005の有無にかかわらず使用される場合がある。この変形例は、そうでなければ、図8A～図8Bおよび図9のツールについて前記で説明したように使用される場合がある。たとえば、上部整列マーク809は、パッチの最も上位の電極831（または、パッチもしくは患者の身体の上の何らかの他のランドマーク）上またはそれに隣接して配置される場合があり、下部整列マーク810は、パッチまたは患者の身体の上の第2のランドマーク（たとえば、図10に示すように、最も下位の電極837）上またはそれに隣接して配置される場合があり、測定が行われ、データ解析ユニットに送信される。

20

#### 【0135】

図11Aおよび図11Bは、曲率情報を決定するために被験者の背中上のパッチ（または他のマーキング）を直接撮像し得る別の非接触測定ツールの動作を示す。図11Aにおいて、被験者の背中が示されており、たとえば、上記で説明したように整列タブを使用することによって、パッチセンサ（パッチ1101）が被験者の脊柱1109からオフセットして配置されている。パッチ1101は、パッチ1101の中心を識別するマーキング、中心マーキング1107、ならびにパッチの側縁部に沿った基準マーキング1105を含む。一般に、撮像システム（たとえば、図11B中のカメラ1131）によって識別され得る、パッチ1101の1つまたは複数の部分に沿った任意の数のマーキングが使用され得る。図11Bに示すように、カメラ1131を備える診断ツールが、パッチ1101の表面に対して約90°に配置され、パッチ1101上のマーキング1105を撮像することができ、図11Cに示すように、背中の曲率を決定するためにマーキング1105間

30

40

50

の相対距離を測定し得る。

#### 【0136】

非接触画像解析器のこの変形例は、したがって、背中の曲率を決定するためにパッチ上のマーキングを用いて機能し得る。前述したように、図11Aおよび図11Bにおいて、診断ツールは、被験者の背中の曲率を測定するために使用されるカメラベースのデバイスを備える。パッチ1101は、カメラデバイス1131によって視覚化／識別されるマーキングを含む。いくつかの変形例では、ツールは、患者の背中を直接撮像し、（たとえば、焦点によって、または光学的調査によって）背中の曲率の変化を決定する。図11Bおよび図11Cに示すように、マーキングが等間隔でまたは任意の既知の離間間隔で離されている場合、カメラ画像は、マーキング間の距離を背中の曲率に相関させることができる。曲率検出の分解能は、検出されるマーキングの数を増やすことによって増加され得る。たとえば、マーキングは、各電極の後、2つの電極ごとの後、3つの電極ごとの後などに行われ得る。画像上のマーキング間の距離の短縮化は、検査されている表面（たとえば、患者の背中）の曲率に相関し得る。上述したように、図11Cにおいてマーキングの第1のセット間の距離（たとえば、A）は、その場所における曲率により、マーキングの次のセット間（B）よりも短く現れる。本明細書で説明する非接触ツールのいずれかは、たとえば、平坦な表面または他の既知の輪郭表面に対してツールを置き、既知の表面からの測定を行うおよび／または既知の表面を撮像することによって、たとえば、比較するための較正画像を使用する「較正」ステップを含む場合がある。また、上述したように、図11Bにおいて、カメラ1131は、パッチとの既知の関係から曲率の相対的变化を検出することができるよう配置され得る。たとえば、カメラ1131は、（マークされているように）パッチ1101の電極の中心に直交して配置され得、パッチ1101の電極は、カメラ／画像の視野の中心に配置され得る。全視野は、被験者の頭部の底部から被験者の腰部1111までと、胴体の全幅とを含む場合がある。

10

20

30

40

#### 【0137】

パッチが接続される表面（たとえば、曲率）を測定するためのツールの別の変形例を、図12A～図12Cに示すことができる。この変形例では、図12B～図12Cに示すように、ツール1200は、平行移動スライドまたは他の距離測定要素の非線形アレイを含む場合がある。距離測定要素（たとえば、スライダ）は、図12Bに示すように、グリッド（たとえば、2Dグリッド）に配置される場合がある。たとえば、図12Aにおいて、距離トランスデューサーセンブリ1201は、バイアス（ばね1203）に接続されたプランジャ1205を含み、プランジャは、コネクタ1211を介して電子機器モジュール1213に接続された視覚センサ1209を使用して（この例では）自動的に読み取られ得るマーキング1207を含む。これらのトランスデューサーセンブリ1201のアレイを配置することによって、（アセンブリ1201のすべてが電子機器モジュール1213に接続される）図12Bおよび図12Cに示すように、ツール1200は、二次元領域の表面を検出するために使用され得る。この例では、診断ツール1200（「背中曲率デバイス」）は、上記で論じたプランジャベースのトランスデューサーセンブリ1201の2Dアレイを含み、背中領域を含む被験者の身体の多点2Dトポグラフィを提供するために使用され得る。

#### 【0138】

図1に示すように、本明細書で説明するツールのいずれか（図8A～図12C中のものを含む）は、肺の湿り度を含む組織の湿り度を決定するための装置（たとえば、システム100）の一部として含まれる場合がある。いくつかの変形例では、ツールは、パッチ内またはパッチ上に組み込まれる場合がある。たとえば、パッチは、それが配置される患者の身体の領域の形状を決定することができ、別個のツールは、不要である。いくつかの実施形態では、取得モジュール117、ストラップ141、および／またはクレードル143などのシステム100の別の構成要素が、パッチが配置される患者の身体の領域の形状を決定するように構成される。

#### 【0139】

50

図13は、本明細書で説明する装置を使用して組織の湿り度を決定する1つの方法を示す。具体的には、図13は、パッチを取り付け、組織の湿り度の評価を実行する方法を示す。パッチを取り付ける前に、皮膚は、ステップ1310において、皮膚がパッチを受け取る準備ができるように、たとえば、露出、洗浄、清掃などによって準備され得る。少なくともパッチによって覆われるべき領域（配置領域）が準備される場合がある。皮膚は、たとえば、皮膚準備テープを使用して、皮膚を傷つけるのを回避しながら、剥離され得る。皮膚はまた、（たとえば、アルコールふき取りを使用して）清掃される場合がある。肺の湿り度が検査されるべき変形例では、皮膚は、肩の上部の約1インチ（2.5cm）下で脊柱のすぐ側方（たとえば、その右）から背中の約13インチ（33cm）下まで（たとえば、最も下のパッチまたは電極の位置を越えた1インチ（2.5cm））、かつ、脊柱の（たとえば、その右またはその左に）約5インチ（12.7cm）横（たとえば、最も右のパッチまたは電極の位置を越えた約1インチ（2.5cm））で準備される場合がある。一般に、パッチは、脊柱の右（たとえば、患者の右肺）に配置され得るが、いくつかの変形例では、方法は、代わりに、センサを左側（たとえば、患者の左肺の上に）配置する場合がある。いくつかの変形例では、準備は、少なくともパッチ配置領域から毛を除去することを含む場合がある。

#### 【0140】

領域が準備されると、ステップ1320において、装着可能な保持要素（たとえば、ストラップ）は、被験者の上に置かれ得る（被験者によって装着され得る）。取得モジュールは、（たとえば、クレードル内の）保持要素に取り付けられ得、または後に取り付けられ得る。たとえば、ストラップは、被験者の肩（たとえば、左肩）の上にゆるやかにかけられる場合がある。上述したように、電源がストラップの前面に配置される場合があり、取得モジュールは、背中に取り付けられる場合がある。バッテリが取得モジュールと一体化された変形例では、前面にはなにも取り付けられない場合がある（または、ダミーウェイトが取り付けられる場合がある）。

#### 【0141】

次いで、パッチの配置のためのより正確な位置が決定される場合がある。たとえば、肺の湿り度を測定するとき、ステップ1330において、肺の上のパッチの位置決めをガイドするために使用され得る脊柱の位置が決定される場合がある。たとえば、患者の背中は、特定の脊椎の位置（たとえば、T2）を見つけるために触診される場合があり、これは、たとえば、患者に頭を下げさせる（頸を胸に）ことによって識別され得る。被験者は、次いで、T2における適切な識別を確認するために、上下左右を見るように頼まれる場合がある（動きは、存在すべきではない）。（たとえば、非毒性の洗浄可能なマーカを用いて）マークが作製され、パッチを配向するために使用される場合がある。パッチは、次いで、ステップ1340において、たとえば、パッチの上位端および／または上位整列タブをT2に対して位置決めすることによって位置決めされる場合がある。その後、パッチは、ステップ1360において適用される場合がある。たとえば、パッチは、上部脊柱位置における上位整列タブと、他の整列タブを用いて配向される他のタブとを用いて位置決めされる場合がある。電極の保護被覆（裏材）のうちの少なくとも一部（またはすべて）は、除去される場合があり、パッチは、上位整列タブの位置を維持しながら、皮膚に直接適用される。いくつかの変形例では、ステップ1360においてパッチを皮膚に付着させる前に、ステップ1350において、下位整列タブは、適切な位置において脊柱と整列される場合がある。たとえば、パッチの上位・下位位置ならびに内側・外側位置が患者の背中上で適切に配置されるように、パッチの左上部分は、ステップ1330において識別された位置に付着される場合がある。

#### 【0142】

ステップ1360においてパッチを付着させると、パッチは、1つまたは複数の電極（ゲル）をシフトさせるような方法でパッチの引っ張りを回避しながら、整列（たとえば、垂直方向の整列）を維持するように注意して、電極ごとにゆっくりと置かれる場合がある。穏やかな圧力が各電極に加えられる場合があるが、電極（ゲル）を平らにし得る大き

い力は、避けられるべきである。互いに対するパッチ上の電極の向きが維持され得るように、パッチの座屈も避けられるべきである。いくつかの変形例では、パッチは、座屈、不整合などを除去または他の方法で回避するために、除去され、再配置される場合がある。脊柱後弯症（たとえば、前かがみまたは僵硬に向かう湾曲）の患者について、パッチは、そのような患者における対角線的な配置の傾向を補償するために、さらに横方向（たとえば、さらに右）に配置される場合がある。脊柱側弯症（たとえば、脊柱の横方向の湾曲）の患者について、パッチは、脊柱および肩甲骨の上への配置を避けながら、下にある肺と最もよく整合するように配置される場合がある。過度の脂肪堆積または皮膚の襞のある患者について、パッチは、皮膚の襞の曲線に従うことによって配置され、付着中に余分な圧力を掛ける場合がある（皮膚の襞における皮膚を含む、皮膚のすべてを準備することを確認する）。皮膚の襞がある患者にパッチを配置する際に、ユーザは、大きすぎるまたは深すぎる襞を有する領域内にパッチを配置することを回避することができる。

10

#### 【0143】

パッチが配置されると、いくつかの変形例では、ステップ1365において、パッチの配置の診断評価が実行される場合がある。たとえば、上記で説明したように、限定はしないが、身体輪郭情報を含む患者についての情報が収集される場合がある。たとえば、情報を収集するために患者の診断を実行するために、上記で説明したようなツールが使用される場合がある。このステップは、追加のデータを収集するため、または収集されたデータを絞り込むために、繰り返される場合がある。上述したように、本明細書で説明する変形例のいずれかでは、患者の身体輪郭情報は、パッチを適用する前（たとえば、パッチを適用する1日以上前）またはステップ1380において電気的特性データを収集した後に収集される場合がある。

20

#### 【0144】

パッチが患者に取り付けられると、ステップ1370において、パッチは、取得モジュールに接続される場合がある。いくつかの変形例では、パッチは、パッチが患者の皮膚に取り付けられる前に、取得モジュールに接続される場合がある。よりしばしば、パッチは、皮膚に取り付けられた後、取得モジュールに取り付けられる。図1に示す変形例では、取得モジュールとパッチとの間で2つの接続がなされる。代替的には、パッチは、取得モジュールに予め取り付けられる場合がある。いくつかの変形例では、パッチが接続された後、適切な取り付け（たとえば、適切な電気的取り付け）を確認するために、および／またはパッチが「良好」であることを決定するために、自己診断実行が行われる場合がある。

30

#### 【0145】

パッチが取り付けられると、ステップ1380において、電極を介して電力を駆動し、結果として生じる組織の応答を感じることによって、データが収集される場合がある。たとえば、（たとえば、上記で説明したように1つまたは複数の周波数において）他の電極対から電流を駆動しながら、電極の2つ以上の対の間の電圧データが収集される場合がある。したがって、複数の電流が、同時にまたは順次に異なる周波数において駆動される場合がある。特許文献10に記載のように、感知電極の複数の対からデータが収集される場合がある。このデータは、収集され、処理され（たとえば、フィルタリングされ、平均化され、など）、送信され、記憶され、および／または、組織の湿り度を決定するためにステップ1390においてたとえばデータ解析ユニットによって解析される場合がある。

40

#### 【0146】

たとえば、プロセスは、定性的および／または定量的である肺の湿り度の評価を決定するために実行される場合があり、直接（たとえば、装置上のディスプレイ上に）、および／または、たとえば、医師、患者医療記録などに送信することによって間接的に出力を提供する場合がある。いくつかの変形例では、湿り度の評価は、身体の幾何学的情報を使用することなく実行される場合がある。代替的には、いくつかの変形例では、湿り度の評価は、身体の幾何学的情報を使用して実行される場合がある。

#### 【0147】

50

一例では、湿り度の評価は、湿り度指標を決定するために実行され、湿り度指標は、絶対的な湿り度またはベースラインもしくは他の基準に対する湿り度の数値またはグラフィカル表現である場合がある。たとえば、湿り度の測定値は、参照母集団内の個々について得られる場合があり、湿り度指標を決定するために使用されている湿り度の測定値との比較により、湿り度が所望の / 予測されるものより大きいかまたは小さいかを示し、これは次に、湿り度に関する医学的状態などを示し得る。

#### 【0148】

したがって、一例では、組織の湿り度を決定する方法は、複数の駆動電極と感知電極とを備えるパッチセンサを被験者の身体の皮膚表面に取り付けるステップと、被験者の身体の皮膚表面の曲率を測定するステップと、複数の異なる周波数における駆動電流を駆動電極に印加し、複数の異なる感知電極において電圧を測定するステップと、印加された駆動電流と測定された電圧とを使用して、パッチセンサの下の複数の領域に関する電気的特性の推定値を決定するステップと、決定された電気的特性の周波数応答から組織の湿り度の推定値を決定するステップと、を含む。

10

#### 【0149】

本明細書において特徴または要素が別の特徴または要素の「上」にあると言及されるとき、それは、他の特徴もしくは要素の直接上である場合があり、または、介在する特徴および / もしくは要素が存在する場合もある。対照的に、特徴または要素が別の特徴または要素の「直接上」にあると言及されるとき、介在する特徴または要素は存在しない。特徴または要素が別の特徴または要素に「接続されている」、「取り付けられている」、または「結合されている」と言及されるとき、それは、他の特徴もしくは要素に直接接続、取り付け、もしくは結合されている場合があり、または、介在する特徴または要素が存在する場合があることも理解されよう。対照的に、特徴または要素が別の特徴または要素に「直接接続されている」、「直接取り付けられている」、または「直接結合されている」と言及されるとき、介在する特徴または要素は存在しない。一実施形態に関して説明または図示されているが、そのように説明または図示されている特徴および要素は、他の実施形態に適応する場合がある。別の特徴に「隣接して」配置される構造または特徴への言及は、隣接する特徴に重なるか、またはその下にある部分を有する場合があることも、当業者には理解されよう。

20

#### 【0150】

30

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態のみを説明する目的のためのものであり、本発明を限定することを意図しない。たとえば、本明細書で使用されるとき、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈がそうでないことを明確に示さない限り、複数形を含むことが意図される。「備える」および / または「備えている」という用語は、本明細書で使用されるとき、記載された特徴、ステップ、動作、要素、および / または構成要素の存在を特定するが、1つまたは複数の他の特徴、ステップ、動作、要素、構成要素、および / またはそれらのグループの存在または追加を排除しないことがさらに理解されるであろう。本明細書で使用されるとき、「および / または」という用語は、関連する列挙された項目のうちの1つまたは複数の組合せのいずれかおよびすべてを含み、「 / 」として省略される場合がある。

40

#### 【0151】

「下」、「下方」、「よりも下」、「上」、「よりも上」などの空間的に相対的な用語は、本明細書では、図に示すように、ある要素または特徴の別の要素または特徴との関係を説明するために、説明の容易さのために使用される場合がある。空間的に相対的な用語は、図中に描かれている向きに加えて、使用中または動作中のデバイスの異なる向きを包含することが意図されることが理解されよう。たとえば、図中のデバイスが反転された場合、他の要素または特徴の「下」または「すぐ下」として記載された要素は、他の要素または特徴の「上」に配向される。したがって、「下」という例示的な用語は、上および下の向きの両方を包含する場合がある。デバイスは、他の方法で配向 (90° または他の向きに回転) される場合があり、本明細書では空間的に相対的な記述子がそれに応じて解釈

50

される。同様に、「上向き」、「下向き」、「垂直」、「水平」などの用語は、本明細書では、特に別途示されない限り、説明の目的のみのために使用される。

#### 【0152】

「第1の」と「第2の」という用語は、本明細書で様々な特徴／要素を説明するために使用される場合があるが、これらの特徴／要素は、文脈がそうでないことを示さない限り、これらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、ある特徴／要素を別の特徴／要素と区別するために使用される場合がある。したがって、本発明の教示から逸脱することなく、以下で論じる第1の特徴／要素は、第2の特徴／要素と呼ばれる場合があり、同様に、以下で論じる第2の特徴／要素は、第1の特徴／要素と呼ばれる場合がある。

10

#### 【0153】

例において使用されるときを含み、本明細書および特許請求の範囲で使用されるとき、明示的に別途示されていない限り、すべての数字は、用語が明示的に現れていなくても、「約」または「ほぼ」という単語で始められるかのように読まれてもよい。「約」または「ほぼ」という語句は、説明される値および／または位置が値および／または位置の合理的な予測される範囲内にあることを示すために、大きさおよび／または位置を説明するときに使用される場合がある。たとえば、数値は、記載された値（または値の範囲）の±0.1%、記載された値（または値の範囲）の±1%、記載された値（または値の範囲）の±2%、記載された値（または値の範囲）の±5%、記載された値（または値の範囲）の±10%などの値を有する場合がある。本明細書に列記された任意の数値範囲は、その中に包含されるすべてのサブ範囲を含むことが意図される。

20

#### 【0154】

様々な例示的な実施形態について上記で説明したが、特許請求の範囲によって説明される本発明の範囲から逸脱することなく、多くの変更が様々な実施形態に対してなされ得る。たとえば、説明された様々な方法ステップが実行される順序は、代替実施形態では、しばしば変更される場合があり、他の代替実施形態では、1つまたは複数の方法ステップは、完全にスキップされる場合がある。様々なデバイスおよびシステムの実施形態のオプションの特徴は、いくつかの実施形態では含まれる場合があり、他の実施形態では含まれない場合がある。したがって、上記の説明は、主に例示的な目的のために提供され、特許請求の範囲に記載される本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

30

#### 【0155】

本明細書に含まれる例および実例は、主題が実施され得る特定の実施形態を実例として示し、限定するものではない。上述したように、本開示の範囲から逸脱することなく、構造的および論理的な置換および変更が行われ得るように、他の実施形態が利用され、そこから導出される場合がある。本発明の主題のそのような実施形態は、本明細書では、単に便宜上、かつ、2つ以上の発明または発明の概念が実際に開示されている場合、任意の单一の発明または発明の概念に本出願の範囲を自発的に限定することを意図することなく、「発明」という用語によって個々にまたは集合的に言及される場合がある。したがって、特定の実施形態が本明細書で図示され、説明されているが、同じ目的を達成するために計算された任意の構成が、示された特定の実施形態の代わりに用いられ得る。本開示は、様々な実施形態の任意のおよびすべての適応形態または変形形態をカバーすることが意図される。上記の実施形態の組合せ、および本明細書に具体的に記載されていない他の実施形態は、上記の説明を検討することにより当業者には明らかであろう。

40

#### 【0156】

本明細書およびそれに続く特許請求の範囲を通して、文脈が他を要求しない限り、「備える」という単語、および「備える」または「備えている」などの変形は、記載された整数、または整数もしくはステップのグループの包含を意味するが、任意の他の整数または整数のグループの排除を意図しないことが理解されよう。

#### 【符号の説明】

#### 【0157】

50

|         |             |    |
|---------|-------------|----|
| 1 0 0   | システム        |    |
| 1 0 1   | パッチセンサ      |    |
| 1 0 2   | 電極          |    |
| 1 0 3   | 接続タブ        |    |
| 1 0 4   | 可撓性部分 / 領域  |    |
| 1 0 5   | 可撓性部分、スリット  |    |
| 1 0 7   | 整列タブ        |    |
| 1 1 1   | 補強材         |    |
| 1 1 3   | 接続ケーブル      |    |
| 1 1 5   | 電源          | 10 |
| 1 1 7   | 取得モジュール     |    |
| 1 1 9   | ユーザインターフェース |    |
| 1 2 7 a | 上位グリップ部分    |    |
| 1 2 7 b | 下位グリップ部分    |    |
| 1 4 1   | 患者ストラップ     |    |
| 1 4 3   | クレードル       |    |
| 1 5 1   | 診断ツール       |    |
| 1 6 1   | データ解析ユニット   |    |
| 1 6 3   | ユーザインターフェース |    |
| 2 0 3   | コネクタタブ      | 20 |
| 2 0 5   | 統合取得モジュール   |    |
| 2 0 9   | コネクタ        |    |
| 2 3 1   | 可撓性強化領域     |    |
| 3 0 1   | 切り出し部       |    |
| 4 0 1   | 屈曲セグメント     |    |
| 5 0 3   | 基板          |    |
| 5 0 5   | トレース（接続部）   |    |
| 5 0 7   | 電極          |    |
| 5 0 9   | 保護被覆        |    |
| 5 1 1   | トレース（接続部）   | 30 |
| 5 1 3   | 誘電体カバー      |    |
| 6 0 1   | センサパッチ      |    |
| 6 0 3   | コネクタ領域      |    |
| 6 0 5   | 刺激（駆動）電極    |    |
| 6 0 7   | 感知電極        |    |
| 6 0 9   | スリット        |    |
| 7 0 1   | パッチ         |    |
| 7 0 2   | 電極          |    |
| 7 0 3   | 取得モジュール     |    |
| 7 0 5   | ストラップ       | 40 |
| 7 0 7   | 電源          |    |
| 7 0 9   | ワイヤ         |    |
| 7 1 1   | 整列タブ        |    |
| 7 3 1   | クレードル       |    |
| 7 3 3   | 脊柱          |    |
| 7 3 5   | ポート         |    |
| 7 3 7   | 底部          |    |
| 7 3 9   | 被験者         |    |
| 7 4 1   | タブ          |    |
| 7 4 3   | センサ         | 50 |

|         |                 |    |
|---------|-----------------|----|
| 7 4 5   | センサ             |    |
| 7 4 7   | 角部              |    |
| 8 0 1   | 診断ツール           |    |
| 8 0 5   | ハンドル            |    |
| 8 0 7   | 指示器／ガイド         |    |
| 8 0 9   | 位置合わせマーク        |    |
| 8 1 0   | 位置合わせマーク        |    |
| 8 1 1   | スライダ            |    |
| 8 2 1   | 可撓性部材           | 10 |
| 8 3 1   | 最も上位の電極         |    |
| 8 3 3   | パッチ             |    |
| 8 3 5   | 背中              |    |
| 8 3 6   | 皮膚              |    |
| 8 3 7   | 最も下位の電極         |    |
| 9 0 1   | ツール             |    |
| 9 2 3   | 電子機器モジュール       |    |
| 9 2 4   | 電子リーダ           |    |
| 9 2 5   | ケーブル            |    |
| 1 0 0 1 | ツール             |    |
| 1 0 0 5 | 可撓性部材           | 20 |
| 1 0 1 1 | 光学距離センサ         |    |
| 1 0 2 3 | 電子機器モジュール       |    |
| 1 1 0 1 | パッチ             |    |
| 1 1 0 5 | 基準マーキング         |    |
| 1 1 0 7 | 中心マーキング         |    |
| 1 1 0 9 | 脊柱              |    |
| 1 1 1 1 | 腰部              |    |
| 1 1 3 1 | カメラ             |    |
| 1 2 0 0 | ツール、診断ツール       |    |
| 1 2 0 1 | 距離トランスデューサーセンブリ | 30 |
| 1 2 0 3 | ばね              |    |
| 1 2 0 5 | プランジャ           |    |
| 1 2 0 7 | マーキング           |    |
| 1 2 0 9 | 視覚センサ           |    |
| 1 2 1 1 | コネクタ            |    |
| 1 2 1 3 | 電子機器モジュール       |    |

【図1】

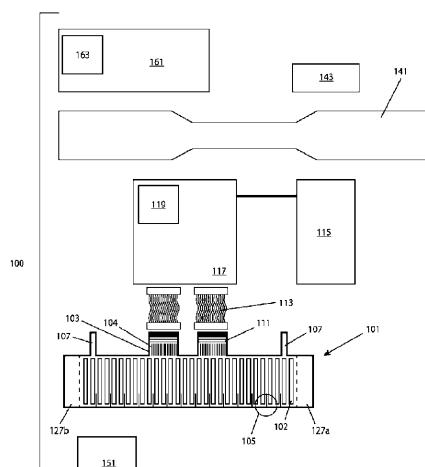


FIG. 1

【図2】

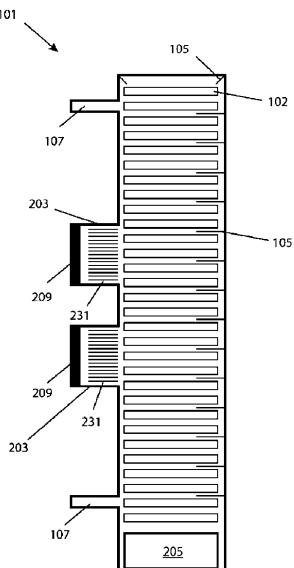


FIG. 2

【図3】

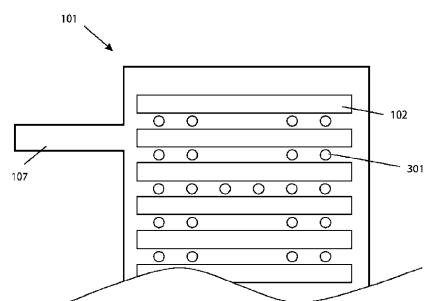


FIG. 3

【図4】

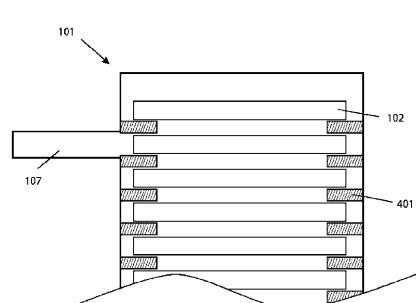


FIG. 4

【図5】

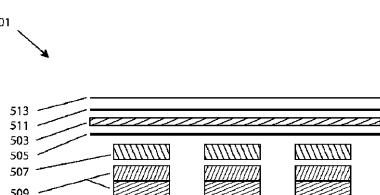


FIG. 5

【図6】

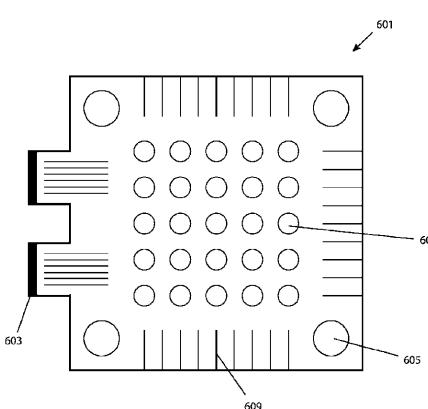
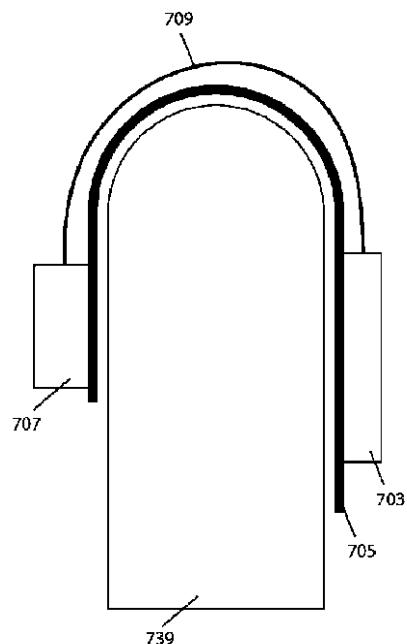


FIG. 6

【図 7 A】



【図 7 B】

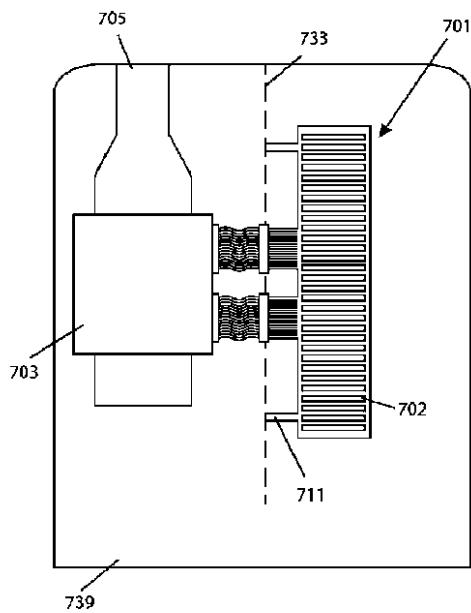


FIG. 7B

FIG. 7A

【図 7 C】

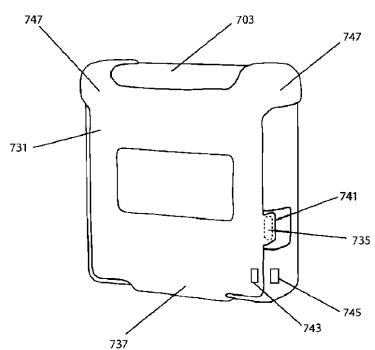


FIG. 7C

【図 8 A】

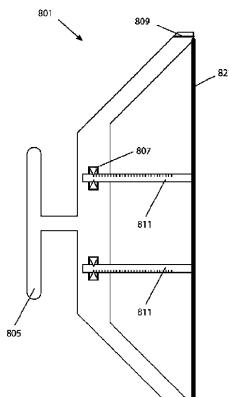
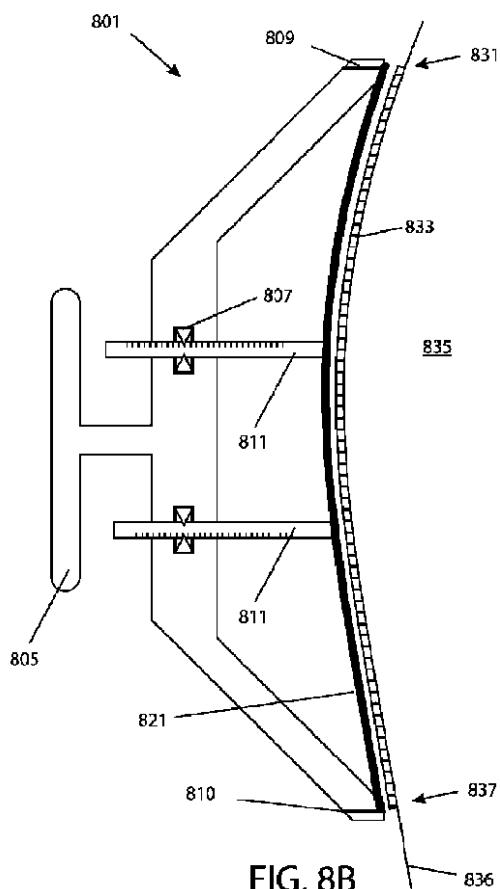
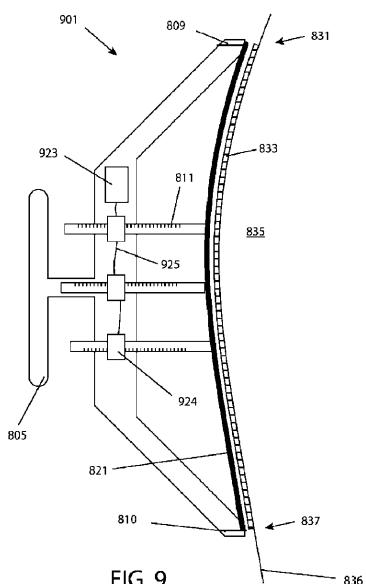


FIG. 8A

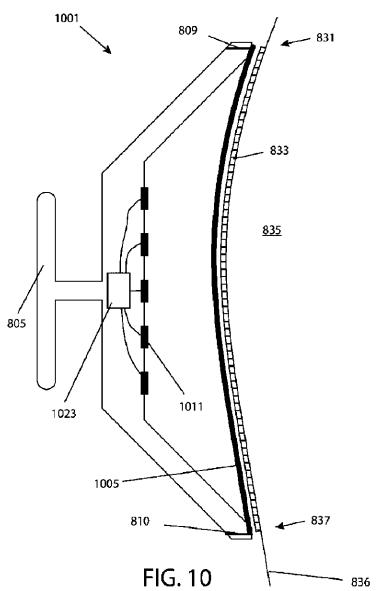
【図 8B】



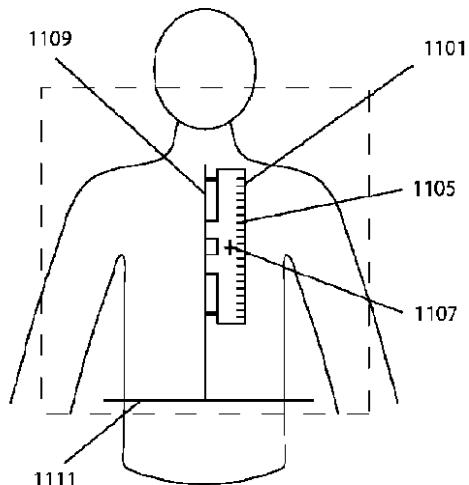
【図 9】



【図 10】



【図 11A】



【図 1 1 B】

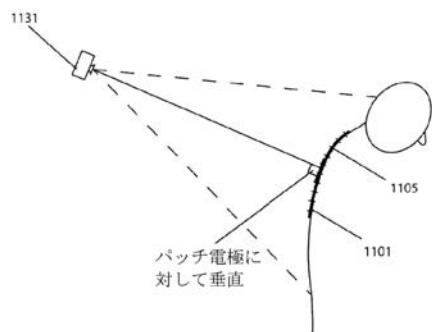


FIG. 11B

【図 1 2 A】

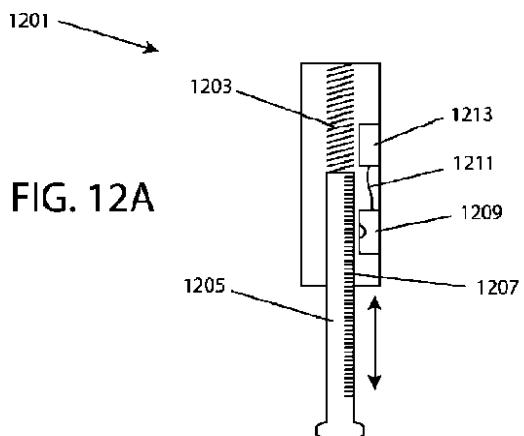


FIG. 12A

【図 1 1 C】

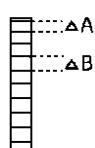


FIG. 11C

【図 1 2 B】

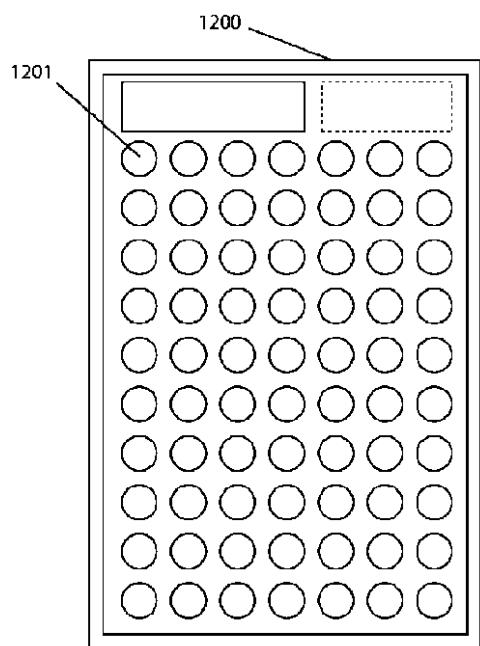


FIG. 12B

【図 1 2 C】

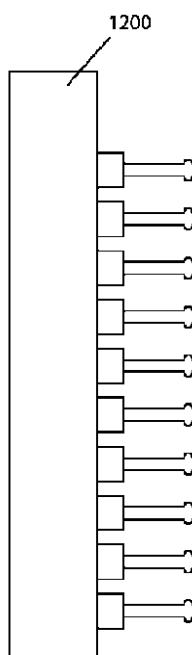
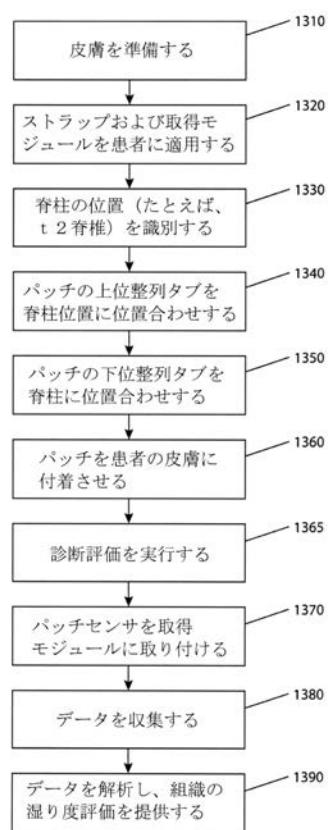


FIG. 12C

【図 13】

FIG.13



## 【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT  |   | International application No.<br>PCT/AU2015/050686          |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
|--|---|---|--|--|-----|---|-----|---|-----|--|-----|---|-----|--|-----|--|-----|---|-----|--|--|--|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br><b>A61B 5/053 (2006.01)</b>  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>IP Australia internal and external database: Search Terms: Impedimed; De Limon; Chetham; Kirschen; Sirpatil; Hartley; Flaherty<br>Database: EPODOC, WPI: CPC: A61B2562/164, A61B5/08, A61B5/053, A61H2230/65, A61M2230/65, A61N1/0404, A61N1/18, A61B5/68, A61B2562/00, A61B2562/04, A61B2562/14, A61B2562/16, A61H2230/85. Search Terms: Wetness, conform, flex, bend, hinge, slit, slot, groove, cut, hole, recess, channel, hole, shallow, indent, substrate, backing and similar terms.  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.                                       |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
|  | Documents are listed in the continuation of Box C   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C  |   | <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| <p>* Special categories of cited documents:</p> <table> <tr> <td>"A"</td> <td>document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"T"</td> <td>later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</td> </tr> <tr> <td>"E"</td> <td>earlier application or patent but published on or after the international filing date</td> <td>"X"</td> <td>document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</td> </tr> <tr> <td>"L"</td> <td>document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"Y"</td> <td>document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</td> </tr> <tr> <td>"O"</td> <td>document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&amp;"</td> <td>document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P"</td> <td>document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> |   |   | "A"  | document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance | "T" | later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention | "E" | earlier application or patent but published on or after the international filing date | "X" | document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone | "L" | document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "Y" | document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art | "O" | document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | "&" | document member of the same patent family | "P" | document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed |  |  |
| "A"  | document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  | "T"   | later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| "E"  | earlier application or patent but published on or after the international filing date   | "X"   | document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone   |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| "L"  | document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "Y"   | document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| "O"  | document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  | "&"   | document member of the same patent family  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| "P"  | document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>25 January 2016   | Date of mailing of the international search report<br>25 January 2016   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |
| <b>Name and mailing address of the ISA/AU</b><br><br>AUSTRALIAN PATENT OFFICE<br>PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA<br>Email address: pct@ipaustralia.gov.au  | <b>Authorised officer</b><br><br>Dr. Steven Weiss<br>AUSTRALIAN PATENT OFFICE<br>(ISO 9001 Quality Certified Service)<br>Telephone No. 0262832352                   |   |  |  |     |   |     |   |     |  |     |   |     |  |     |  |     |   |     |  |  |  |

| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b><br>C (Continuation).<br>DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |   | International application No.<br><b>PCT/AU2015/050686</b> |
|--|---|---|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.                                     |
| A  | US 2013/0165761 A1 (DE LIMON et al.) 27 June 2013<br>Abstract, Paragraphs [0062], [0074]-[0077], [0083]-[0086], [0180]-[0183]           | 1-12  |
| P,A  | US 2014/0371566 A1 (CARDIOTHRISE, INC.) 18 December 2014<br>Figure 4, Paragraphs [0021]-[0022], [0032]-[0036]                           | 1-12  |
| A  | WO 2014/176420 A1 (TUFTS UNIVERSITY) 30 October 2014<br>Page 2 lines 19-23, Page 9 lines 13-21, Page 10 lines 7-21, Page 15 lines 25-29 | 1-12  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/AU2015/050686

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**See Supplemental Box for Details**

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**1-12****Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

|  |   |
|--|---|
| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>   | International application No.<br><b>PCT/AU2015/050686</b> |
| <b>Supplemental Box</b>  |   |
| <p><b>Continuation of: Box III</b></p> <p>This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.</p> <p>This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Claims 1-12 are directed to at least one substrate modification to enhance local flexibility of a non-invasive lung wetness patch sensor. The feature of the at least one modification to enhance flexibility is specific to this group of claims.</li><li>• Claims 13-25 are directed to a plurality of alignment tabs extending from a non-invasive lung wetness patch sensor substrate. The feature of the alignment tabs is specific to this group of claims.</li><li>• Claims 26-34 are directed to a diagnostic tool for measuring the surface contour of a region of a patient's body comprising a body extending in an arch and a plurality of distance measuring elements. The features of the body and the distance measuring elements are specific to this group of claims.</li><li>• Claim 35 is directed to a method of determining tissue wetness comprising attaching a patch sensor to a skin surface of a patient's body, measuring curvature of the skin surface, determining an estimate of electrical properties beneath the patch sensor, and determining an estimate of tissue wetness. The features of determining an estimate of electrical properties and an estimate of tissue wetness is specific to this group of claims.</li></ul> <p>PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.</p> <p>When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention.</p> <p>In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied <i>a priori</i>.</p> |   |

| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b><br>Information on patent family members |                         | International application No.<br><b>PCT/AU2015/050686</b> |                         |
|--|-------------------------|---|-------------------------|
| <b>Patent Document/s Cited in Search Report</b>                            |                         | <b>Patent Family Member/s</b>                             |                         |
| <b>Publication Number</b>  | <b>Publication Date</b> | <b>Publication Number</b>                                 | <b>Publication Date</b> |
| US 2013/0165761 A1   | 27 June 2013            | US 2013165761 A1  | 27 Jun 2013             |
|  |                         | US 9149225 B2   | 06 Oct 2015             |
|  |                         | AU 2012351988 A1  | 24 Jul 2014             |
|  |                         | CA 2858244 A1   | 20 Jun 2013             |
|  |                         | EP 2790576 A1   | 22 Oct 2014             |
|  |                         | JP 2015512658 A   | 30 Apr 2015             |
|  |                         | US 2013165760 A1  | 27 Jun 2013             |
|  |                         | US 8700121 B2   | 15 Apr 2014             |
|  |                         | US 2014148721 A1  | 29 May 2014             |
|  |                         | WO 2013090798 A1  | 20 Jun 2013             |
| US 2014/0371566 A1   | 18 December 2014        | US 2014371566 A1  | 18 Dec 2014             |
|  |                         | US 2014372289 A1  | 18 Dec 2014             |
|  |                         | WO 2014201392 A1  | 18 Dec 2014             |
| WO 2014/176420 A1  | 30 October 2014         | WO 2014176420 A1  | 30 Oct 2014             |

**End of Annex**

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. ベルクロ

(72)発明者 アルフォンソ・エル・デ・リモン

オーストラリア・クイーンズランド・4008・ピンケンバ・パーカー・コート・50・ユニット  
・1・インペディメッド・リミテッド内

(72)発明者 スコット・エム・チェタム

オーストラリア・クイーンズランド・4008・ピンケンバ・パーカー・コート・50・ユニット  
・1・インペディメッド・リミテッド内

(72)発明者 トッド・アーロン・カーシエン

オーストラリア・クイーンズランド・4008・ピンケンバ・パーカー・コート・50・ユニット  
・1・インペディメッド・リミテッド内

(72)発明者 ブリジエシュ・バサヴァラジ・シルパティル

オーストラリア・クイーンズランド・4008・ピンケンバ・パーカー・コート・50・ユニット  
・1・インペディメッド・リミテッド内

(72)発明者 リー・ファソン・ハートレイ

オーストラリア・クイーンズランド・4008・ピンケンバ・パーカー・コート・50・ユニット  
・1・インペディメッド・リミテッド内

(72)発明者 クリストファー・ジェイ・フラハティ

オーストラリア・クイーンズランド・4008・ピンケンバ・パーカー・コート・50・ユニット  
・1・インペディメッド・リミテッド内

F ターム(参考) 4C127 AA07 BB05 DD03 EE01 EE03 GG11 GG15 HH13 LL04 LL08

LL21