República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 122021014110-0 B1

(22) Data do Depósito: 06/05/2011

(45) Data de Concessão: 31/05/2022

(54) Título: APARELHO E SCANNER PARA DETECÇÃO DE UMIDADE SUBEPIDÉRMICA (SEM) A PARTIR DE LOCAL EXTERNO À PELE DE PACIENTE E MÉTODO PARA MONITORAR A FORMAÇÃO DE ÚLCERAS DE PRESSÃO EM LOCAL ALVO NA PELE DE PACIENTE

(51) Int.Cl.: G01N 27/00; G01N 27/22; G01R 27/26; A61B 5/05.

(30) Prioridade Unionista: 08/05/2010 US 61/332,755; 17/03/2011 US 61/453,852.

(73) Titular(es): THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA; BRUIN BIOMETRICS, LLC.

(72) Inventor(es): MAJID SARRAFZADEH; WILLIAM KAISER; ALIREZA MEHRNIA; BARBARA BATES-JENSEN; FRANK WANG; YEUNG LAM; MICHAEL FLESCH; JOSEPH BOYSTAK.

(86) Pedido PCT: PCT US2011035618 de 06/05/2011

(87) Publicação PCT: WO 2011/143071 de 17/11/2011

(85) Data do Início da Fase Nacional: 16/07/2021

(62) Pedido Original do Dividido: BR112012028408-8 - 06/05/2011

(57) Resumo: Um aparelho portátil de detecção capacitativa configurado para medir a Umidade Subepidérmica [SEM - Sub-Epidermal Moisture] como um meio para detectar e monitorar a formação de úlceras de pressão; o dispositivo incorpora um conjunto de eletrodos que são suscitados a medir e examinar a SEM de forma programável e multiplexada por um chip alimentado por radiofrequência sem bateria; a operação de exame é iniciada por um interrogador que suscita a mola embutida no aparelho e fornece a rajada de energia necessária para dar suporte à operação de exame/leitura; cada eletrodo mede a capacitância subepidérmica equivalente correspondente e que representa o conteúdo da umidade.

“APARELHO E *SCANNER*

PARA DETECÇÃO DE UMIDADE SUBEPIDÉRMICA (SEM)

A PARTIR DE LOCAL EXTERNO À PELE DE PACIENTE

E MÉTODO PARA MONITORAR A FORMAÇÃO

DE ÚLCERAS DE PRESSÃO EM LOCAL ALVO NA PELE DE PACIENTE”

PEDIDO DIVIDIDO

DO PEDIDO DE PATENTE BR 11 2012 028408 8, DE 06/05/2011

RELATÓRIO DESCRITIVO

REFERÊNCIA REMISSIVA A PEDIDOS CORRELATOS

[001] Este Pedido reivindica prioridade do Pedido de Patente provisória dos EUA número de série 61/332,755, depositada em 08 de maio de 2010, e do Pedido de Patente provisória dos EUA número de série 61/453,852, depositada em 17 de março de 2011, ambos os quais são incorporados por inteiro na presente como referência.

DECLARAÇÃO RELACIONADA A PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO COM PATROCÍNIO FEDERAL

[002] Não Aplicável

INCORPORAÇÃO POR REFERÊNCIA DE MATERIAIS ENVIADOS EM UM DISCO COMPACTO [CD]

[003] Não Aplicável

NOTIFICAÇÃO DE MATERIAL SUJEITO À PROTEÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

[004] Uma parte do material neste documento de patente está sujeito à proteção de direitos autorais ao amparo das leis de direitos autorais dos Estados Unidos da América e de outros países. O proprietário dos direitos autorais não possui objeções à reprodução fac-símile de qualquer um dos documentos de patente ou das divulgações de patentes, conforme constante nos documentos ou arquivos do Escritório de Patentes e Marcas Comerciais dos Estados Unidos da América disponíveis ao público, mas reserva-se o todos os seus direitos sobre os direitos autorais. O proprietário dos direitos autorais não renuncia nenhum de seus direitos de ter este documento de patente mantido em segredo, incluindo, sem limitação, os seus direitos nos termos do 37 C.F.R. S 1.14.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[005] 1. Campo da invenção

[006] Esta invenção pertence em geral ao campo de monitoramento de úlceras de pressão de pele e, mais particularmente, ao campo de monitoramento de úlceras de pressão por meio da medição da Umidade Subepidérmica (SEM).

[007] 2. Descrição da Técnica Relacionada

[008] A integridade da pele do paciente há muito tempo vem sendo uma preocupação para enfermeiras em lares de idosos. A manutenção da integridade da pele foi identificada pela American Nurses Association [Associação Norte-Americana de Enfermeiras] como um importante indicador de qualidade do lar de idosos. Enquanto isso, as úlceras de pressão continuam sendo um grande problema, particularmente para adultos de mais idade hospitalizados. Quando a idade é considerada ao lado

de outros fatores de risco, a incidência de úlceras de pressão é significantemente aumentada. A incidência geral de úlceras de pressão para pacientes hospitalizados varia de 2,7% a 29,5%, e taxas maiores de 50% foram relatadas para pacientes em unidades de tratamento intensivo. Em um grupo multicêntrico de estudo retrospectivo de 1.803 adultos liberados de hospitais de cuidados agudos com diagnósticos selecionados, 13,2% (ou seja, 164 pacientes) demonstraram uma incidência de estágio I de úlcera. Dos 164 pacientes, 38 (16%) tiveram úlceras que progrediram a um estágio mais avançado. As úlceras de pressão ainda foram associadas com um maior risco de morte um ano após a liberação do hospital. O custo estimado do tratamento de úlceras de pressão varia de US$ 5.000 a US$40.000 para cada úlcera, dependendo da gravidade.

[009] Portanto, há uma necessidade urgente do desenvolvimento de uma solução preventiva para medir o conteúdo de umidade da pele como um meio para detectar sintomas precoces do desenvolvimento de úlcera.

BREVE DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

[0010] Um aspecto da presente invenção é um aparelho portátil compacto inteligente de detecção capacitativa configurado para medir a Umidade Subepidérmica (SEM) como um meio para detectar e monitorar o desenvolvimento de úlceras de pressão. O dispositivo incorpora um conjunto de eletrodos que são suscitados a medir e examinar a SEM de forma programável e multiplexada por um chip alimentado por radiofrequência sem bateria. A operação de exame é iniciada por um interrogador que suscita a mola embutida no aparelho e fornece a rajada de energia necessária para dar suporte à operação de exame/leitura. Cada eletrodo mede a capacitância subepidérmica equivalente correspondente e representando o conteúdo da umidade da superfície alvo.

[0011] Um aspecto da presente invenção é a detecção e monitoramento

in situ da situação do desenvolvimento da pele, ferida ou úlcera utilizando um sistema de detecção sem fio, capacitativo, biocompatível e alimentado por radiofrequência, referido como gerador de imagens inteligente de Umidade Subepidérmica. A presente invenção possibilita a realização de medidas preventivas inteligentes permitindo a detecção precoce da formação de úlcera ou de pressão inflamatória, que de outro modo tenham sido detectados por um período estendido de tempo com maior risco de infecção e um estágio mais avançado de desenvolvimento da úlcera.

[0012] Em uma aplicação benéfica, O aparelho portátil gerador de imagens capacitativo de detecção incorpora componentes de detecção de pressão em conjunto com os eletrodos de detecção para monitorar o nível de pressão aplicada em cada eletrodo para garantir medições precisas de capacitância elétrica da pele ou de feridas para caracterizar o conteúdo da umidade. Em resumo, a referida aplicação permitiria novas capacidades, incluindo, entre outros: 1) capacidades de medição, tais como geração de imagens de SEM e geração de imagens de profundidade de SEM determinadas pela geometria e dielétrica do eletrodo, e 2) processamento de sinais e reconhecimento de padrões com registro automático e garantido explorando a geração de imagens de pressão e a garantia automática de uso explorando sistemas de software que fornecem o rastreio de uso.

[0013] Uma grande implicação deste paradigma de sensor melhora é a habilidade de gerenciar melhor cada paciente individualmente, resultando em uma prática oportuna e mais eficiente em hospitais e até mesmo em lares de idosos. Isto é aplicável a pacientes com um histórico de feridas crônicas, úlceras de pé diabético, úlceras de pressão ou feridas pós-operatórias. Além disso, alterações no conteúdo de sinal podem ser integradas com o nível de atividade do paciente, a posição do corpo do paciente e avaliações padronizadas de sintomas. Ao manter os dados coletados nestes pacientes em uma base de dados de sinais, classificação

de padrões, busca, e algoritmos de combinação de padrões podem ser desenvolvidos para melhor mapear os sintomas com alterações nas características da pele e desenvolvimento de úlcera. Esta abordagem não é limitada à condição específica da úlcera ou ferida, mas pode ter uma aplicação mais ampla em todas as formas de tratamento de feridas e até mesmo em doenças ou tratamentos de pele.

[0014] Um aspecto é o aparelho para detecção de umidade subepidérmica (SEM) a partir de um local externo à pele de um paciente. O aparelho inclui um sensor de RF bipolar embutido em um substrato flexível, e uma placa isolante de pressão posicionada adjacente e abaixo do substrato, sendo a placa isolante de pressão configurada para suportar O substrato flexível enquanto permite que o substrato flexível isole uma superfície de detecção não planar da pele do paciente. O aparelho ainda inclui a parte eletrônica da interface acoplada ao sensor, sendo a parte eletrônica da interface configurada para controlar a emissão e recepção de energia de RF para interrogar a pele do paciente.

[0015] Outro aspecto é um método para o monitoramento da formação de úlceras de pressão em um local alvo da pele do paciente. O método inclui as etapas de posicionamento em um substrato flexível adjacente ao local alvo da pele do paciente, o substrato flexível compreendendo um ou mais sensores de RF bipolares, isolando o substrato flexível à pele do paciente no local alvo, suscitando um ou mais sensores de RF bipolares a emitir energia de RF na pele do paciente, e medindo a capacitância da pele no local alvo como um indicador da Umidade Subepidérmica (SEM) no local alvo.

[0016] Outros aspectos da invenção serão apresentados nas partes seguintes da especificação, onde a descrição detalhada tem o objetivo de revelar completamente as aplicações preferidas da invenção sem impor limitações a ela.

BREVE DESCRIÇÃO DAS DIVERSAS VISTAS DO(S) DESENHO(S)

[0017] A invenção será mais bem entendida por referência aos seguintes desenhos, os quais são de propósitos ilustrativos somente:

[0018] A **FIG**. **1** ilustra uma vista de perspectiva do componente montado do scanner de SEM da presente invenção;

[0019] A **FIG**. **2** ilustra uma vista de perspectiva de uma montagem do substrato de detecção feito de Kapton da presente invenção;

[0020] A **FIG**. **3** mostra uma vista superior de um eletrodo de detecção concêntrico exemplar de acordo com a presente invenção;

[0021] A **FIG**. **4** ilustra uma vista lateral do empilhamento flexível do substrato de detecção feito de Kapton mostrado na figura 2;

[0022] A **FIG**. **5** ilustra uma vista lateral de um empilhamento flexível alternativo para “um substrato de detecção conforme feito de Kapton;

[0023] A **FIG**. **6** mostra uma vista superior de substratos de sensores flexíveis feitos de Kapton com dois eletrodos de detecção para três tipos alternativos de eletrodos concêntricos de detecção capacitativa;

[0024] A **FIG**. **7** ilustra uma vista de perspectiva expandida do componente do scanner de SEM da FIG. 1;

[0025] A **FIG**. **8** ilustra uma vista lateral esquemática do scanner de SEM da figura 1;

[0026] A **FIG**. **9** ilustra uma vista lateral esquemática do scanner de SEM da figura 8 em contanto com a pele alvo;

[0027] A **FIG**. **10** ilustra uma vista de perspectiva de um scanner de SEM montado com um conjunto alternativo de sensores de acordo com a presente invenção;

[0028] A **FIG**. **11** é um gráfico de respostas normalizadas dos eletrodos testados da presente invenção;

[0029] A **FIG**. **12** é um gráfico da capacitância equivalente medida de velar seco do braço para três diferentes eletrodos de sensores concêntricos;

[0030] A **FIG**. **13** é um gráfico de mudanças fracionadas dependentes

de tempo em capacitância relativa à pele seca para três diferentes eletrodos de sensores concêntricos (30 minutos após a aplicação da loção);

[0031] A **FIG**. **14** é um gráfico de mudanças fracionadas dependentes de tempo em capacitância relativa à pele seca para três diferentes eletrodos de sensores concêntricos (15 minutos após a aplicação da loção);

[0032] A **FIG**. **15** é um gráfico de mudanças fracionadas vs. Tempo;

[0033] A **FIG**. **16** mostra um sistema de eletrodos de scanner de SEM e uma camada de eletrodos fornecendo uma proteção adequada contra interferência; e

[0034] A **FIG**. **17** mostra uma conformidade mecânica do scanner de SEM para eletrodos desenvolvidos para permitir a detecção de proeminências ósseas.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0035] Em uma aplicação exemplar, um dispositivo de detecção capacitativo, compacto e inteligente de acordo com a presente invenção emprega um conjunto de eletrodos de detecção programáveis. Isto tem como base métodos que utilizam um interrogador para suscitar os eletrodos embutidos.

[0036] A figura 1 ilustra um aparelho de exame/detecção de SEM 10 de acordo com a presente invenção. O scanner 10 compreende cinco componentes principais, incluindo uma gaxeta de vedação de silicone para extremidade superior 18 envolvendo um substrato de detecção feito de Kapton 16, que repousa em uma placa isolante de pressão feita de silicone 12. Um espaçador grosso anular de silicone 20 é posicionado sob a placa de pressão para providenciar um espaço livre para que à placa de pressão seja deformada. A camada inferior compreende um invólucro do conjunto da parte eletrônica da interface 22 que aloja o circuito da interface para interrogação e transmissão de dados para avaliação. Estes cinco

componentes principais são descritos em maiores detalhes abaixo.

[0037] Na aplicação mostrada na figura 1, um conjunto 14 de sensores individuais de eletrodos de RF 24 e 26 é embutido em um substrato flexível biocompatível 16. O substrato 16 pode compreender um chip flexível laminado de Kapton (Poliamida).

[0038] A figura 2 ilustra uma aplicação de um substrato de sensor de Kapton 16a que compreende um conjunto 14 de eletrodos concêntricos de detecção de diferentes tamanhos. Um substrato flexível biocompatível de Poliamida ou Kapton 32 compreende uma camada de placas de detecção 14 e 15 revestidas em um lado com uma camada ultrafina 30 de Poliamida (por exemplo, CA335) para isolar os eletrodos das placas 14, 15 do contato direto com umidade e também para providenciar uma superfície de contato uniforme.

[0039] Na figura 2, eletrodos capacitativos de detecção de amostra 14 são mostrados em diferentes tamanhos (por exemplo, 24, 26 e 29), os quais são manipulados para atingir e detectar diferentes profundidades da pele. Os eletrodos de detecção 14 podem compreender qualquer número de diferentes formas e configurações, tais como os círculos concêntricos do conjunto 14, ou os dedos de interdigitação do sensor 15.

[0040] A figura 3 ilustra uma vista superior ampliada de uma placa concêntrica de detecção 26 de acordo com a presente invenção. A placa 26 compreende uma configuração bipolar contendo um primeiro eletrodo 36 compreendendo um anel anular externo posicionado ao redor de um segundo eletrodo circular interno 38. O eletrodo do anel externo 36 possui um diâmetro externo D_o, e um diâmetro interno D_i que é maior que o diâmetro D_c do eletro circular interno 38 para formar uma abertura anular 40. O eletrodo interno circular: 38 e o eletrodo do anel externo 36 são acoplados eletricamente à parte eletrônica da interface no conjunto da parte eletrônica da interface 22. Conforme mostrado em maiores detalhes nas

FIGS. 4 e 5, os eletrodos 36 e 38 são posicionados em camadas diferentes dentro da estrutura do substrato 16.

[0041] As dimensões das placas dos sensores 24, 26 geralmente correspondem à profundidade da interrogação na derme do paciente. Consequentemente, uma placa com maior diâmetro (por exemplo, placa 26 ou 29) penetrará mais profundamente na pele comparada a uma placa menor. A profundidade desejada pode variar dependendo da região do corpo a ser examinada, ou a idade, anatomia da pele ou outras características do paciente. Portanto, o scanner de SEM 10 pode compreender um conjunto de placas de diferentes tamanhos (por exemplo, placas pequenas 24 e médias 26, mostradas na FIG. 1), cada uma acoplada individualmente ao conjunto da parte eletrônica da interface 22.

[0042] A figura 4 ilustra uma vista lateral de um empilhamento flexível para uma estrutura do substrato feito de Kapton 16, onde camadas finas de adesivos 42 são utilizadas para anexar uma camada de Kapton 32 entre as camadas de cobre 44 e 46, todas as quais são posicionadas entre a camada de cobertura superior 30e a camada de cobertura inferior a8. Um reforço 50 é posicionado sob a camada de cobertura inferior 48, sendo posicionadas diretamente abaixo da camada de cobre 46 das placas de detecção. O reforço 50 forma uma parte rígida do substrato onde estão localizados o conjunto das placas de detecção 14, os conectores (por exemplo, conectores 66, 76 ou 86 mostrados na FIG. 6) e a interface (por exemplo, fios guia 34), para que estas áreas não sejam deformadas, considerando que o resto do substrato está livre para ser deformado. A camada superior de cobre 44 é utilizada para cauterizar O conjunto de eletrodos 14 e a rota correspondente de cobre 34 aos conectores. A camada inferior de cobre 46 compreende, preferivelmente, um plano baixo cruzado para proteger o conjunto de eletrodos 14 de interferência eletromagnética não desejada.

[0043] Em uma aplicação, a estrutura do substrato flexível 16

compreende material de Pyralux FR da Dupont. Em uma configuração exemplar, aproximadamente 5 mm de espessura de FR9150R de laminado revestido com cobre do Pyralux FR com lado duplo são utilizados com o substrato de Kapton. A camada de cobertura superior 30 compreende o Pyralux FR0150 5 mm e a camada de cobertura inferior 48 compreende o Pyralux FR0110 1 mm. A espessura da camada de cobertura superior FR0150 30 é um importante parâmetro, pois afeta a sensibilidade dos eletrodos de detecção ao medir o conteúdo de umidade da pele. As camadas de cobre 44, 46 geralmente possuem 1,4 mm de espessura, enquanto as camadas de adesivo 42 geralmente possuem 1 mm de espessura. O reforço 50 mostrado na FIG. 4 possui aproximadamente 31 mm de espessura.

[0044] A figura 5 mostra uma vista lateral de um empilhamento alternativo preferido para um substrato feito de Kapton 120, onde camadas finas de adesivo 42 (1 mm) são utilizados para conectar uma camada de Kapton 122 de 18mm entre as camadas de cobre 44 e 46 de 1,4 mm, todas as quais são posicionadas entre a camada de cobertura superior 30 de 2 mm e a camada inferior 48 de 1 mm. Um reforço 50 é posicionado abaixo da camada de cobertura inferior 48, sendo posicionado diretamente abaixo da camada de cobre 46 da placa de detecção. O reforço FR4 126 de 31 mm forma uma parte rígida do substrato abaixo do conjunto 14 de placas de detecção, conectores 66 e interface 34. Uma camada de 2 mm de adesivo PSA 124 é utilizada entre a camada de cobertura inferior 48 e o reforço 126. A sobreposição da estrutura 120 é configurada para providenciar uma proteção adequada contra interferências.

[0045] A figura 6 mostra uma vista superior de três placas flexíveis separadas e arranjadas de forma adjacente feitas de Kapton com detecção de eletrodos bipolares concêntricos 60, 70 e 80 com eletrodos concêntricos capacitativos de detecção com diferentes tamanhos. A placa 60 compreende um substrato contendo dois grandes eletrodos concêntricos 62 conectados

ao substrato 64 por meio dos conectores 34 para as entradas de linha de chumbo 66. A placa 70 compreende um substrato contendo dois eletrodos concêntricos médios 72 conectados ao substrato 74 para as entradas de linha de chumbo 76. A placa 80 compreende um substrato contendo dois eletrodos concêntricos pequenos 82 conectados ao substrato 84 para as entradas de linha de chumbo 86. A configuração mostrada na FIG. 6 é otimizada para o corte/fabricação e também para evitar interferência entre as linhas de dados e os sensores. Cada uma das placas dos eletrodos bipolares é conectada individualmente ao conjunto da parte eletrônica 22 para permitir a interrogação independente, a suscitação e a recuperação de dados.

[0046] A figura 7 ilustra uma vista de perspectiva expandida do componente do scanner de SEM 10. A gaxeta de silicone para vedação de extremidades 18 é aplicada sobre a estrutura do substrato do sensor de Kapton 16 para vedar e proteger os conectores da extremidade da interface, por meio do qual o conjunto da parte eletrônica da interface 22 suscita e controla o conjunto do eletrodo de detecção 14. A estrutura do substrato do sensor de Kapton 16 repousa em uma placa conforme de pressão de silicone 12 que fornece tanto suporte como conformidade para permitir as medições sobre a curvatura do corpo e as proeminências ósseas.

[0047] Em uma aplicação benéfica, O sensor de pressão 11 pode ser embutido sob cada eletrodo de detecção 24, 26 (por exemplo, em um conjunto idêntico não mostrado), comprimido entre o substrato do sensor de Kapton 26 e a placa de silicone isolante de pressão 28 para medir a pressão aplicada em cada eletrodo, garantindo, desse modo, uma detecção uniforme de pressão e precisa de capacitância.

[0048] As aberturas de acesso de chumbo 28 fornecem passagem para a rota dos fios conectores (não mostrados) dos conectores do substrato (por exemplo, 66, 76, 86) por meio da placa de pressão 12, espaçador anular 20

até a parte eletrônica da interface 22.

[0049] O espaçador anular de silicone 20 compreende uma abertura central 27 que providencia um espaçamento necessário entre a placa isolante de pressão de silicone 12 e o conjunto da parte eletrônica da interface 22 para permitir que a placa de pressão 12 e o substrato flexível estejam conforme de modo não planar para conduzir medições sobre as curvaturas do corpo ou as proeminências ósseas.

[0050] Em uma aplicação, o conjunto da - parte eletrônica da interface é conectado a uma unidade de registro ou a outras partes eletrônicas (não mostradas) por meio do conector USB da linha de fios 56.

[0051] O conjunto da parte eletrônica da interface 22 preferivelmente compreende um invólucro que contém toda a parte eletrônica (não mostrada) necessária para suscitar, programar e controlar a operação de detecção e gerenciar os dados registrados. O conjunto eletrônico 22 também pode compreender Bluetooth ou outras capacidades de comunicação sem fio para permitir a transferência de dados de detecção a um computador ou a outro dispositivo remoto. A transferência de dados acoplados também é contemplada, além da transferência por Bluetooth em tempo real. Um dispositivo de entrada (não mostrado) pode ser utilizado para comunicação como dispositivo “de SEM 10 e para a formatação de dados antes do carregamento a um computador ou servidor *back-end*.

[0052] A figura 8 é uma vista lateral esquemática do scanner de SEM 10 na configuração nominal, mostrando a gaxeta de extremidade 18 sobre o substrato de Kapton 16, e sobre as aberturas de acesso de chumbo 28, que providenciam acesso por meio do espaçador anular 20 e da placa isolante 12 até a parte eletrônica 22.

[0053] A figura 9 ilustra uma vista lateral esquemática do scanner de SEM 10 em contato com o indivíduo alvo 25. O espaçador anular de silicone 20 providencia espaçamento suficiente para a placa de silicone conforme 12

para ficar em conformidade com a superfície alvo 25. A placa de silicone conforme 12 permite contato contínuo entre o substrato 16 e a pele do paciente 25, minimizando, portanto, os espaços entre o substrato 16 e a pele do paciente 25 que possam resultar de outra forma em leituras impróprias da anatomia do paciente. O conjunto de eletrodos 14, que é embutido no substrato 16, é mostrado realizando a interrogação na derme do tecido 25 direcionando a emissão de um sinal ou energia de RF à pele e recebendo o sinal e lendo de forma correspondente o sinal refletido. O interrogador ou conjunto da parte eletrônica 22 suscita a bobina do eletrodo 14 fornecendo a rajada de energia necessária para suportar o exame/leitura do tecido. Cada eletrodo embutido 14 mede a capacitância subepidérmica equivalente correspondente ao conteúdo de umidade da pele alvo 25.

[0054] Mesmo outras modalidades de energia sendo contempladas (por exemplo, ultrassom, micro-ondas, etc.), a RF é geralmente preferida por sua resolução no exame de SEM.

[0055] A figura 10 ilustra uma vista de perspectiva de um scanner de SEM 10 montado com um substrato alternativo 16b contendo um conjunto 14, como sensores normalmente dispersados dentro do substrato 16b. Este conjunto 14 maior fornece uma maior área de exame da anatomia do indivíduo, fornecendo, portanto, um quadro completo da anatomia alvo em uma imagem sem ter que gerar uma ação de exame. Sabe-se que o conjunto 14 pode compreender qualquer número de sensores individuais e ser posicionado em uma série de configurações.

[0056] O scanner de SEM 10 foi avaliado utilizando uma série de sensores 26 de diferentes tipos e tamanhos. A tabela 1 mostra que as geometrias de eletrodos são utilizadas ao longo das seguintes medições. Conforme mostrado na figura 1, o diâmetro D_o do eletrodo do anel externo variou de 5 mm para a placa XX5, a 55 mm para a placa maior. O diâmetro interno D_i do eletrodo do anel externo variou de 4 mm para a placa XXS, a

40 mm para a placa maior. O diâmetro D_c do eletrodo interno variou de 2 mm para a placa XXS, a 7 mm para a placa maior. Sabe-se que as dimensões reais dos eletrodos podem variar das faixas mostradas nestes experimentos. Por exemplo, o diâmetro de contato pode variar de 5 mm a 30 mm, e preferivelmente das faixas de 10 mm a 20 mm.

[0057] Para medir as propriedades de cada tamanho de sensor listado na Tabela 1, os sensores fora fabricados utilizando tanto Kapton como placa rígida. Ao testar com as placas rígidas de sensor, foi aplicada loção ao dedo continuamente por 15 minutos.

[0058] A figura 11 é um gráfico de respostas normalizadas dos eletrodos testados da presente invenção. As respostas normalizadas dos quatro sensores (XXKS, XS, S, M) são comparadas na figura 11 e na Tabela 2.

[0059] Como pode ser visto na figura 11 e na Tabela 2, o eletrodo S parece ser mais responsivo em geral à presença de umidade. Ambos os eletrodos M e S parecem exibir um pico. Isto sugere uma dependência de profundidade da mistura sendo absorvida na pele, visto que a transferência do eletrodo M ocorre cerca de 5 minutos após o pico do eletrodo S.

[0060] O scanner de SEM 10 também foi testado no interior do braço. Um sensor de pressão resistiva (por exemplo, sensor 11 mostrado na figura 7) também foi utilizado para medir a pressão aplicada pelo sensor no braço. Desta forma, é aplicada uma pressão constante ao longo das medições. Primeiro, a parte interior seca do braço foi medida utilizando os eletrodos XS, Se M. Então, a mesma área foi coberta com fita, e uma loção hidratante foi aplicada por 30 minutos. Foram realizadas medições subsequentes no mesmo local após a limpeza da superfície.

[0061] A figura 12 é um gráfico de capacitância equivalente medida de braço Volar seco para eletrodos de sensores concêntricos de três tamanhos diferentes (M, S, XS) antes da aplicação da loção hidratante comercial.

[0062] A figura 13 é um gráfico da mudança fracionada dependente de tempo da capacitância relativa à pele seca para três diferentes eletrodos de sensores concêntricos (30 minutos após a aplicação da loção).

[0063] A figura 14 é um gráfico da mudança fracionada dependente de tempo da capacitância relativa à pele seca para três diferentes eletrodos de sensores concêntricos (15 minutos após a aplicação da loção) em dois indivíduos. O experimento foi realizado com intervalos de amostragem mais rápidos e coma loção aplicada durante 15 minutos somente nos antebraços dos dois indivíduos participantes do teste. Novamente, um sensor de pressão resistiva foi utilizado para medir a pressão aplicada pelo sensor no braço. Desta forma, é aplicada uma pressão constante ao longo das medições. Primeiro, a parte interior seca do braço foi medida utilizando os eletrodos XS, S e M. Então, a mesma área foi coberta com fita, e uma loção hidratante foi aplicada por 15 minutos. Foram realizadas medições subsequentes no mesmo local a cada 5 minutos. A pressão foi mantida em 50.000 Ohms, e o antebraço foi testado novamente. Fizemos uma interessante observação para o caso “F” em comparação com o caso “A”, além de comparar às medições anteriores. O indivíduo do caso “F” tomou um banho antes de realizar as medições e, como resultado, sua pele estava relativamente saturada com loção. Como resultado, observamos um menor grau de sensibilidade à loção hidratante aplicada para o caso “F”.

[0064] O experimento foi realizado novamente no indivíduo do caso “F”, com tempo de resolução de 3 minutos, sabendo que o indivíduo não tomou banho na manhã antes do teste. A loção foi aplicada na parte interna do braço durante 15 minutos. A pressão foi mantida em 50.000 Ohms. Os resultados confirmam a sensibilidade da medição com relação à umidade residual da pele.

[0065] A figura 15 é um gráfico de resultados de mudança fracionada vs. tempo para os eletrodos M, S e XS.

[0066] A figura 16 mostra uma aplicação preferida de um sistema de eletrodos com camadas do scanner SEM 100 contendo uma primeira placa de eletrodo 102 e uma segunda placa de eletrodo 104. A placa 104 é conectada à entrada da linha de chumbo 116 por meio da fiação 34 junto com o caminho curvado 112. A placa 102 é conectada à placa de entrada da linha de chumbo 110 por meio da fiação 34 junto com o caminho curvado 106. A camada do reforço (por exemplo, camada 126 na FIG. 5) é fornecida diretamente sob as entradas de chumbo 110 e 116 (vide áreas de cobertura 108 e 114, respectivamente) e sob as placas 102 e 104 (vide áreas de cobertura 122 e 120, respectivamente).

[0067] Nesta aplicação, o tamanho do eletrodo é de aproximadamente 2300 cm de largura por 3910 mm de altura.

[0068] A figura 17 ilustra a conformidade mecânica do Scanner de SEM (relação força-deslocamento) com os eletrodos do sistema 100, desenvolvido para testar a proeminência óssea. Os símbolos em formato de diamante mostram a resposta do eletrodo superior 104, os símbolos quadrados demonstram a resposta do eletrodo inferior 102.

[0069] O dispositivo de scanner de SEM 10 também pode incluir outros instrumentos, tais como uma câmera (não mostrada), que pode ser utilizada para tirar fotos da ferida, ou desenvolver um sistema de exame para examinar códigos de barras como um mecanismo de registro ou como um interrogador.

[0070] Os pacientes utilizando o mesmo dispositivo de scanner de SEM 10 podem utilizar uma pulseira (não mostrada) que contém dados relacionados à sua identificação de paciente. Esta identificação de paciente pode ser examinada pela câmera embutida no scanner de SEM 10 para confirmar a correspondência correta de ID de paciente. De modo alternativo, um scanner de RF separado (não mostrado) pode ser utilizado para interrogar a pulseira (como complemento à câmera).

[0071] O dispositivo de scanner de SEM 10 é, preferivelmente, moldado de forma ergonômica para encorajar o posicionamento correto do dispositivo no local desejado no corpo.

[0072] O dispositivo de scanner de SEM 10 da presente invenção é capaz de gerar valores físicos absolutos de medição, e pode produzir medições em múltiplas profundidades.

[0073] A partir do precedente, considera-se que a presente invenção possa ser aplicada de diversas maneiras, as quais incluem, entre outras, as seguintes:

[0074] 1. Um aparelho para detecção de umidade subepidérmica a partir de um local externo à pele do paciente, compreendendo: um sensor de RF bipolar embutido em um substrato flexível; uma placa isolante de pressão posicionada de forma adjacente e abaixo do substrato; caracterizado em que a placa isolante de pressão seja configurada para suportar o substrato flexível enquanto permite que o substrato flexível isole uma superfície de detecção não planar da pele do paciente; e parte eletrônica da interface acoplada ao sensor; caracterizado em que a parte eletrônica da interface seja configurada para controlar a emissão e o recebimento de energia RF para interrogar a pele do paciente.

[0075] 2. O aparelho da aplicação 1, compreendendo ainda: um espaçador anular adjacente e abaixo da placa isolante de pressão; caracterizado em que o espaçador anular compreenda uma abertura central configurada para permitir que a placa isolante de pressão seja desviada livremente com direção à abertura central.

[0076] 3. O aparelho da aplicação 1, compreendendo ainda: um conjunto de sensores de RF bipolares espaçados ao longo do substrato flexível; caracterizado em que cada um dos sensores seja acoplado de forma independente à parte eletrônica da interface para interrogar de forma independente a pele do paciente.

[0077] 4. O aparelho da aplicação 3: caracterizado em que cada um dos sensores seja configurado para medir uma capacitância subepidérmica equivalente de uma região alvo da pele; a referida capacitância subepidérmica correspondendo ao conteúdo de umidade da região alvo da pele.

[0078] 5. O aparelho da aplicação 4: caracterizado em que o conjunto de sensores compreenda um primeiro sensor contendo uma primeira área de contato e um segundo sensor contendo uma segunda área de contato maior que a do primeiro sensor; caracterizado em que o primeiro e o segundo sensores interroguem a pele em diferentes profundidades.

[0079] 6. O aparelho da aplicação 4: caracterizado em que o substrato compreenda uma estrutura de substrato compreendendo uma camada de substrato; caracterizado em que o sensor compreenda uma placa de detecção contendo um primeiro eletrodo embutido em uma primeira lateral do substrato e um segundo eletrodo embutido em uma segunda lateral do substrato.

[0080] 7. O aparelho da aplicação 6, compreendendo ainda: uma camada de cobertura biocompatível posicionada sobre a referida primeira lateral da referida camada do substrato.

[0081] 8. O aparelho da aplicação 6, compreendendo ainda uma camada de cobertura posicionada abaixo da referida segunda lateral da referida camada do substrato.

[0082] 9. O aparelho da aplicação 6, compreendendo ainda uma camada de reforço posicionada sob a referida segunda lateral da referida camada do substrato; caracterizado em que a camada de reforço compreenda uma área de cobertura substancialmente similar àquela do conjunto de sensores.

[0083] 10. O aparelho da aplicação 6: caracterizado em que o referido primeiro eletrodo compreenda um anel anular contendo um raio interno e

um raio externo; caracterizado em que o referido segundo eletrodo compreenda um raio externo contendo um diâmetro menor que o diâmetro interno do primeiro eletrodo; e caracterizado em que o referido segundo eletrodo seja concêntrico com o referido primeiro raio.

[0084] 11. O aparelho da aplicação 1, caracterizado em que a parte eletrônica da interface seja configurada para transmitir dados retirados dos referidos sensores.

[0085] 12. O aparelho da aplicação 4, compreendendo ainda: um sensor de pressão posicionado em linha com o referido sensor de RF; o referido sensor de pressão configurado para medir uma pressão aplicada do substrato em um local na pele do paciente.

[0086] 13. O aparelho da aplicação 1, caracterizado em que o substrato flexível compreenda Kapton ou Poliamida.

[0087] 14. Um scanner para detecção de umidade subepidérmica a partir de um local externo à pele do paciente, compreendendo: um conjunto de sensores de RF bipolares embutidos em um substrato flexível; e uma placa isolante de pressão posicionada adjacente e abaixo do substrato; caracterizado em que a placa isolante de pressão seja configurada para suportar o substrato flexível enquanto permite que o substrato flexível isole uma superfície de detecção não planar da pele do paciente; caracterizado em que o referido conjunto de sensores seja configurado para emitir e receber energia de RF para interrogar a pele do paciente; e caracterizado em que cada um dos sensores seja de forma independente conectado de forma individual para interrogar a pele do paciente.

[0088] 15. O scanner da aplicação 14, compreendendo ainda: parte eletrônica da interface acoplada ao sensor; caracterizado em que a referida parte eletrônica da interface seja configurada para controlar a emissão e o recebimento de energia de RF.

[0089] 16. O scanner da aplicação 14, compreendendo ainda: um

espaçador anular adjacente e abaixo da placa isolante de pressão; caracterizado em que o espaçador anular compreenda uma abertura central configurada para permitir que a placa isolante de pressão seja desviada livremente com direção à abertura central.

[0090] 17. O scanner da aplicação 14: caracterizado em que cada um dos sensores seja configurado para medir uma capacitância subepidérmica equivalente de uma região alvo da pele; a referida capacitância subepidérmica correspondendo ao conteúdo de umidade da região alvo da pele.

[0091] 18. O scanner da aplicação 14: caracterizado em que o conjunto de sensores compreenda um primeiro sensor contendo uma primeira área de contato e um segundo sensor contendo uma segunda área de contato maior que a do primeiro sensor; e caracterizado em que o primeiro e o segundo sensores interroguem a pele em diferentes profundidades.

[0092] 19. O scanner da aplicação 14: caracterizado em que cada sensor compreenda um primeiro eletrodo na forma de um anel anular contendo um raio interno e um raio externo, e um segundo eletrodo compreendendo um raio externo contendo um diâmetro menor que o primeiro eletrodo; e caracterizado em que o referido segundo eletrodo seja concêntrico com o referido primeiro raio.

[0093] 20. O scanner da aplicação 19: caracterizado em que o substrato compreenda uma estrutura de substrato compreendo uma camada de substrato; e caracterizado em que o primeiro eletrodo seja embutido em uma primeira lateral do substrato e o segundo eletrodo seja embutido em uma segunda lateral do substrato.

[0094] 21. O scanner da aplicação 20, compreendendo ainda: uma camada de cobertura superior bicompatível posicionada sobre a referida primeira lateral da referida primeira camada do substrato e uma camada de cobertura inferior posicionada sob a referida segunda lateral da referida

camada do substrato.

[0095] 22. O scanner da aplicação 20, compreendendo ainda: uma camada de reforço posicionada sob a referida segunda lateral da referida camada do substrato; caracterizado em que a camada de reforço compreenda uma área de cobertura substancialmente similar àquela do conjunto de sensores.

[0096] 23. O scanner da aplicação 14, compreendendo ainda: um conjunto de sensores de pressão posicionados em linha com o sensor de RF; os referidos sensores de pressão são configurados para medir uma pressão aplicada do substrato nos locais correspondentes na pele do paciente.

[0097] 24. Um método para monitorar a formação de úlceras de pressão em um local alvo na pele do paciente, compreendendo: posicionamento de um substrato flexível adjacente ao local alvo da pele do paciente; o substrato flexível compreendendo um ou mais sensores de RF bipolares; isolamento do substrato flexível à pele do paciente no local alvo; suscitando um ou mais sensores de RF bipolares para emitir energia de RF na pele do paciente; e medição da capacitância da pele no local alvo como um indicador da Umidade Subepidérmica (SEM) no local alvo.

[0098] 25. O método da aplicação 24: caracterizado em que um ou mais sensores compreendam um conjunto de sensores posicionados ao longo do referido substrato; e caracterizado em que um ou mais sensores sejam controlados de forma individual para suscitar de forma independente um ou mais sensores.

[0099] 26. O método da aplicação 24, compreendendo ainda: medição de uma pressão aplicada do substrato no local alvo na pele do paciente.

[00100] 27. O método da aplicação 25, compreendendo ainda: medição da pressão aplicada do substrato na pele do paciente em cada um dos sensores no conjunto.

[00101] Embora a descrição acima contenha muitos detalhes, estes não

devem ser interpretados como limitantes ao escopo da invenção, mas simplesmente como fornecendo ilustrações de algumas das aplicações atualmente preferidas desta invenção. Portanto, será considerado que o escopo da presente invenção compreenda por completo outras aplicações que podem se tornar óbvias àqueles com habilidade na técnica, e que o escopo da presente invenção, consequentemente, seja limitado por nada que não sejam as Reivindicações em apenso, nas quais a referência a um elemento no singular não tem o objetivo de significar “um e um somente”, a menos que explicitamente declarado, mas sim “um ou mais”. Todos os equivalentes estruturais, químicos e funcionais aos elementos da aplicação preferida descrita acima que .são conhecidos por aqueles de habilidade comum na técnica são incorporados de forma expressa no presente por referência e têm o objetivo de serem englobados nas Reivindicações presentes. Além disso, não é necessário que um dispositivo ou método abordem cada um e todos os problemas que pretendem ser resolvidos pela presente invenção para que sejam englobados pelas Reivindicações presentes. Ademais, nenhum elemento, componente, ou etapa de método na presente divulgação tem o objetivo de ser dedicada ao público, independentemente se o elemento, componente ou etapa do método sejam explicitamente mencionados nas Reivindicações. Nenhum elemento de Reivindicação do presente deve ser interpretado sob as provisões do 35 U.S.C. 112, parágrafo sexto, a menos que o elemento seja expressamente mencionado utilizando a frase “significa para”.

Tabela 1

Símbolo	**XXS**	**XS**	**S**	**M**	**L**
Diâmetro de Contato (mm)	5	10	20	23	55
Externo aprox.. D_o (mm)	5	10	20	23	55
Médio aprox.. D_i (mm)	4	6	10	15	40
Interno aprox.. D_c (mm)	2	2	4	5	7

Tabela 2

Respostas Tabuladas Normalizadas dos Eletrodos M, S, XS e XXS

Tempo	**M**	**Linha de ReferênciaM**	**S**	**Linha de ReferênciaS**	**XS**	**Linha de ReferênciaXS**	**XXS**	**Linha de Referência XXS**
0	2,32	2,04	1,89	1,5	0,261	0,24	1,12	1,04
5	2,32	2,04	1,9	1,5	0,256	0,24	1,1	1,04
10	2,38	2,04	1,92	1,5	0,259	0,24	1,07	1,04
15	2,4	2,04	1,99	1,5	0,255	0,24	1,06	1,04
20	2,39	2,04	1,93	1,5	0,248	0,24	1,05	1,04
25	2,25	2,04	1,92	1,5	0,25	0,24	1,04	1,04
30	2,21	2,04	1,88	1,5	0,248	0,24	1,04	1,04
35	2,18	2,04	1,86	1,5	0,245	0,24	1,04	1,04

REIVINDICAÇÕES

1. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, compreendendo:

um conjunto de sensores de radiofrequência (RF) bipolares incorporados num substrato flexível compreendendo uma primeira lateral e uma segunda lateral;

caracterizado por que cada um dos referidos sensores de RF bipolares no referido conjunto compreendem um primeiro eletrodo e um segundo eletrodo;

uma placa de pressão conformada disposta adjacente à referida segunda lateral do substrato flexível;

em que a placa de pressão conformada é configurada para suportar o substrato flexível enquanto permite que o substrato flexível se conforme a uma superfície de detecção não plana da pele do paciente; e

eletrônicos de interface eletronicamente acoplados ao conjunto de sensores de RF bipolares;

em que os referidos eletrônicos de interface estão posicionados adjacente à placa de pressão conformada e não adjacente ao substrato flexível;

em que os referidos eletrônicos de interface são configurados para controlar a emissão e recepção de energia de RF para interrogar na derme da pele do paciente; e

em que cada um dos sensores de RF bipolares no conjunto é independentemente acoplado aos eletrônicos de interface para interrogar independentemente na derme da pele do paciente e medir uma capacitância subepidérmica equivalente correspondente ao SEM.

2. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1, compreendendo ainda:

um espaçador anular posicionado entre a placa de pressão conformada e os referidos eletrônicos de interface;

caracterizado por que o espaçador anular compreende uma abertura central configurada para permitir que a placa de pressão conformada desvie livremente para a abertura central.

3. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1:

caracterizado por que o conjunto de sensores de RF bipolares compreende um primeiro sensor de RF bipolar tendo uma primeira área de contato e um segundo sensor de RF bipolar tendo uma segunda área de contato maior do que o primeiro sensor de RF bipolar; e

em que os primeiro e segundo sensores de RF bipolares interrogam a derme do paciente em diferentes profundidades.

4. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1:

caracterizado por que o substrato flexível compreende um conjunto de substrato que compreende uma camada de substrato que compreende uma primeira lateral e uma segunda lateral.

5. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizado** por que compreende ainda uma camada de cobertura biocompatível disposta sobre a referida primeira lateral da referida camada de substrato.

6. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizado** por que compreende ainda uma camada de cobertura disposta sob a referida segunda lateral da referida camada de substrato.

7. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 4, **caracterizado** por que compreende ainda:

uma camada de reforço;

em que a camada de reforço compreende uma pegada semelhante à do conjunto de sensores de RF bipolares.

8. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o substrato flexível compreende um reforço.

9. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1:

caracterizado por que o referido primeiro eletrodo compreende um eletrodo de anel anular definido por um diâmetro interno e um diâmetro externo;

em que o referido segundo eletrodo compreende um eletrodo circular definido por um diâmetro externo, o referido diâmetro externo é menor do que o diâmetro interno do primeiro eletrodo; e

em que o referido segundo eletrodo é concêntrico com o referido primeiro eletrodo.

10. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que os eletrônicos de interface são

configurados para transmitir dados recuperados de cada um dos sensores de RF bipolares no referido conjunto de sensores de RF bipolares.

11. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que compreende ainda:

um sensor de pressão posicionado em linha com um sensor de RF bipolar no referido conjunto de sensores de RF bipolares;

o referido sensor de pressão configurado para medir uma pressão aplicada do substrato flexível num local na pele do paciente.

12. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o substrato flexível compreende poli-imida.

13. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido primeiro eletrodo está incorporado na referida lateral do referido substrato flexível e o referido segundo eletrodo está incorporado na referida segunda lateral do referido substrato flexível.

14. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 1:

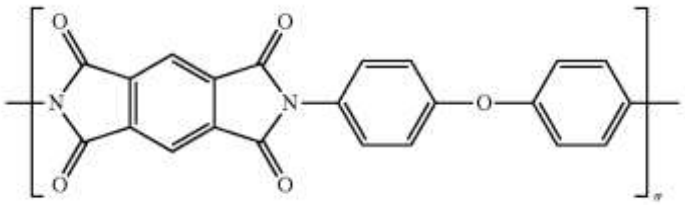
caracterizado por que o referido primeiro eletrodo compreende um anel anular tendo um raio interno e um raio externo;

em que o referido segundo eletrodo compreende um raio

externo com um diâmetro menor do que o raio interno do primeiro eletrodo; e

em que o referido segundo eletrodo é concêntrico com o referido primeiro raio.

15. **Aparelho Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 12, **caracterizado** por que a referida poli-imida tem uma estrutura de



em que n é um número inteiro.

16. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, compreendendo:

um conjunto de sensores de radiofrequência (RF) bipolares incorporados num substrato flexível compreendendo uma primeira lateral e uma segunda lateral;

em que cada um dos sensores de RF bipolares no referido conjunto compreende um primeiro eletrodo e um segundo eletrodo; e

uma placa de pressão conformada disposta adjacente à referida segunda lateral do substrato flexível;

caracterizado por que a placa de pressão conformada é configurada para suportar o substrato flexível, enquanto permite que o substrato flexível se conforme a uma superfície de detecção não plana da

pele do paciente;

em que o referido conjunto de sensores de RF bipolares é configurado para emitir e receber energia de RF para interrogar na derme da pele do paciente;

em que o referido primeiro eletrodo compreende um eletrodo de anel anular definido por um diâmetro interno e um diâmetro externo;

em que o referido segundo eletrodo compreende um eletrodo circular definido por um diâmetro externo que é menor do que o referido diâmetro interno do primeiro eletrodo:

em que o referido segundo eletrodo é concêntrico com o referido primeiro eletrodo:

em que cada um dos sensores de RF bipolares no conjunto de sensores de RF bipolares é individualmente conectado para interrogar independentemente na derme da pele do paciente e medir uma capacitância subepidérmica equivalente correspondente ao SEM.

17. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que compreende ainda:

eletrônicos de interface acoplados ao conjunto de sensores de RF bipolares;

em que os referidos eletrônicos de interface são configurados para controlar a emissão e recepção de energia de RF do conjunto de sensores de RF bipolares.

18. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 16, compreendendo ainda:

um espaçador anular adjacente e abaixo da placa de pressão conformada;

caracterizado por que o espaçador anular compreende uma abertura central configurada para permitir que a placa de pressão conformada desvie livremente para a abertura central.

19. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 16:

caracterizado por que o conjunto de sensores de RF bipolares compreende um primeiro sensor de RF bipolar tendo uma primeira área de contato e um segundo sensor de RF bipolar tendo uma segunda área de contato maior do que o primeiro sensor de RF bipolar; e

em que os primeiro e segundo sensores de RF bipolares interrogam a derme do paciente em diferentes profundidades.

20. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 16:

caracterizado por que o substrato flexível compreende um conjunto de substrato que compreende uma camada de substrato compreendendo uma primeira lateral e uma segunda lateral.

21. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que compreende ainda:

uma camada de cobertura biocompatível superior disposta sobre a referida primeira lateral da referida camada de substrato e uma camada de cobertura inferior disposta sob a referida segunda lateral da

referida camada de substrato.

22. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 20, compreendendo ainda:

uma camada de reforço disposta sob a referida segunda lateral da referida camada de substrato flexível;

caracterizado por que a camada de reforço compreende uma pegada semelhante à do conjunto de sensores dos sensores de RF bipolares.

23. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que compreende ainda:

um conjunto de sensores de pressão posicionados em linha com a referido conjunto de sensores de RF bipolares;

o referido conjunto de sensores de pressão configurado para medir uma pressão aplicada do substrato flexível em locais correspondentes na pele do paciente.

24. ***Scanner*** **Para Detecção de Umidade Subepidérmica (SEM) a Partir de Local Externo à Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o substrato flexível compreende um reforço.

25. **Método Para Monitorar a Formação de Úlceras de Pressão em Local Alvo na Pele de Paciente**, **caracterizado** por que compreende:

posicionar um substrato flexível adjacente ao local alvo da pele do paciente;

o substrato flexível compreendendo um conjunto de sensores

de radiofrequência (RF) bipolares;

conformar o substrato flexível à pele do paciente no local alvo;

excitar o conjunto de sensores de RF bipolares para emitir energia de RF na derme da pele do paciente; e

medir a capacitância da pele no local alvo como um indicador da Umidade Subepidérmica (SEM) no local alvo;

em que o conjunto de sensores de RF bipolares é controlado individualmente para excitar de forma independente um ou mais sensores de RF bipolares.

26. **Método Para Monitorar a Formação de Úlceras de Pressão em Local Alvo na Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 25, **caracterizado** por que compreende ainda:

medir uma pressão aplicada do substrato flexível no local alvo na pele do paciente.

27. **Método Para Monitorar a Formação de Úlceras de Pressão em Local Alvo na Pele de Paciente**, de acordo com a Reivindicação 25, **caracterizado** por que compreende ainda:

medir uma pressão aplicada do substrato flexível na pele do paciente em cada um dos sensores de RF bipolares no conjunto de sensores de RF bipolares.

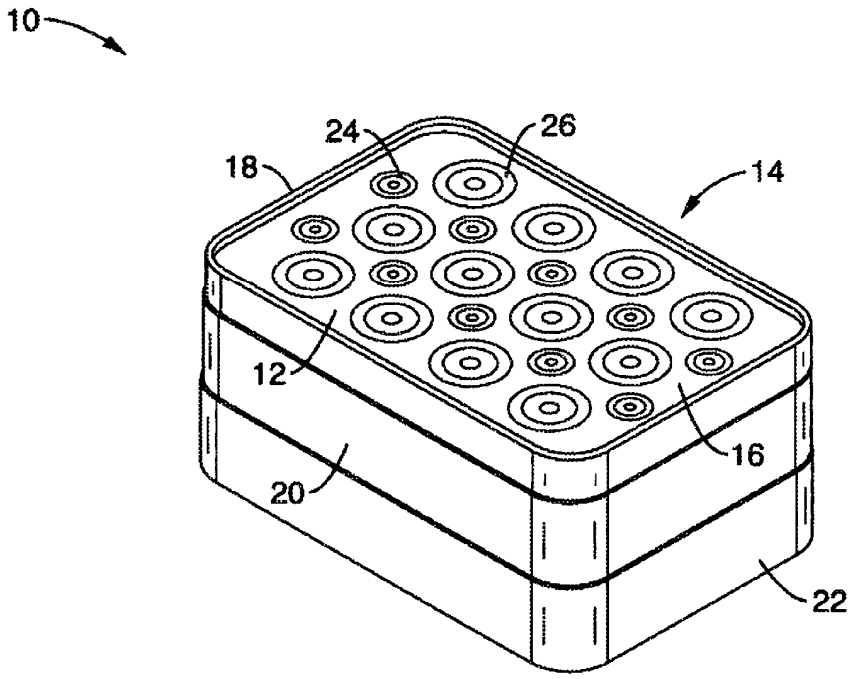


FIG.1

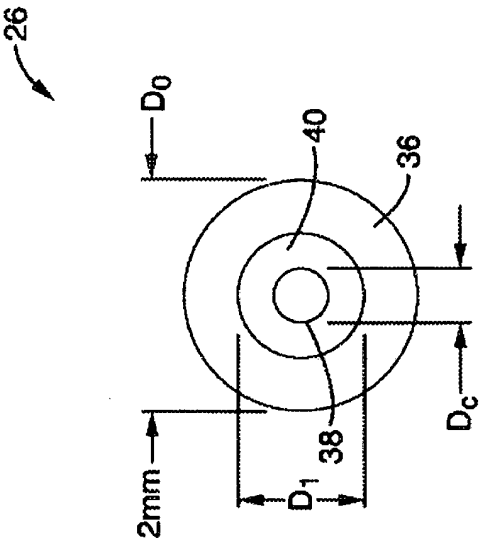


FIG.3

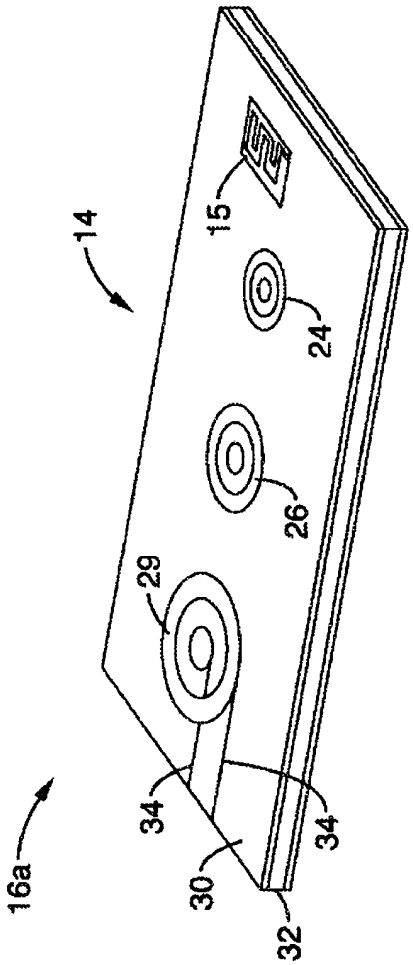


FIG.2

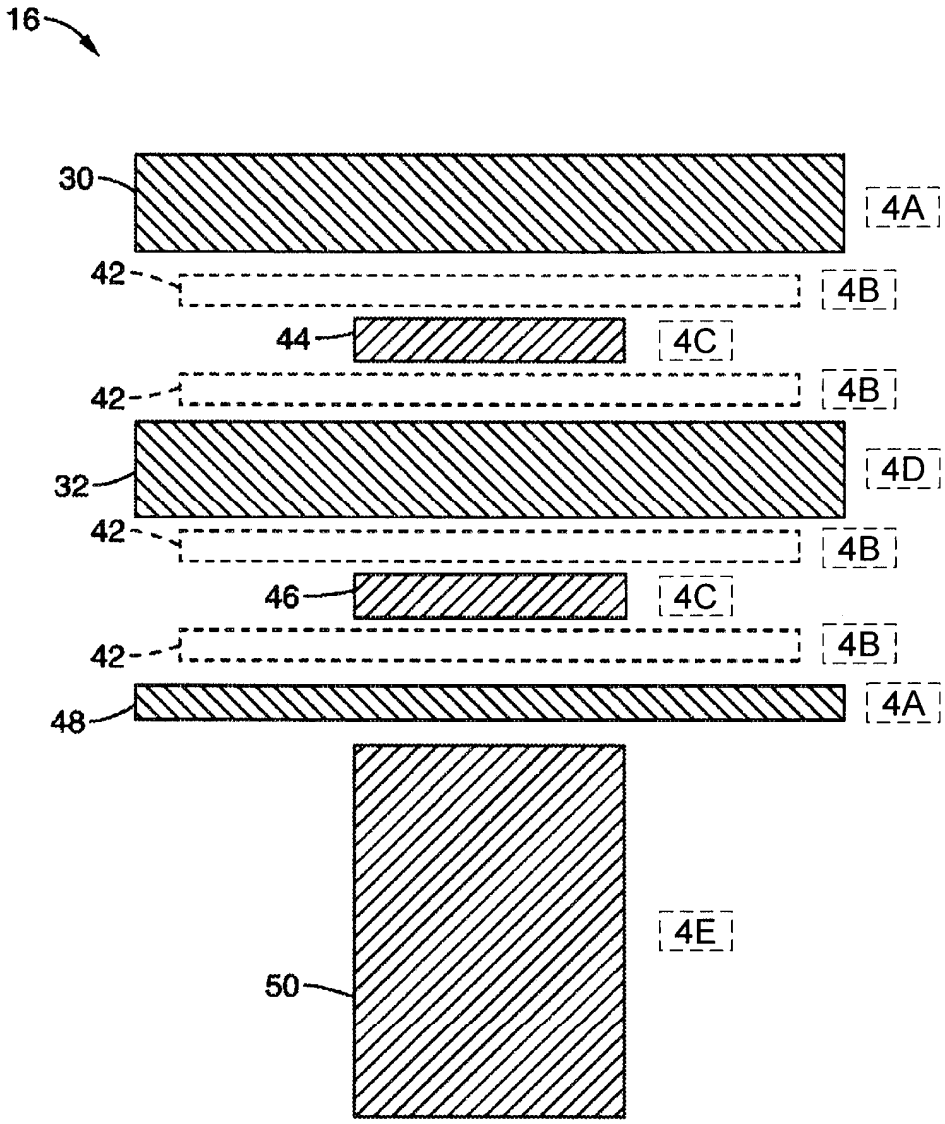


FIG.4

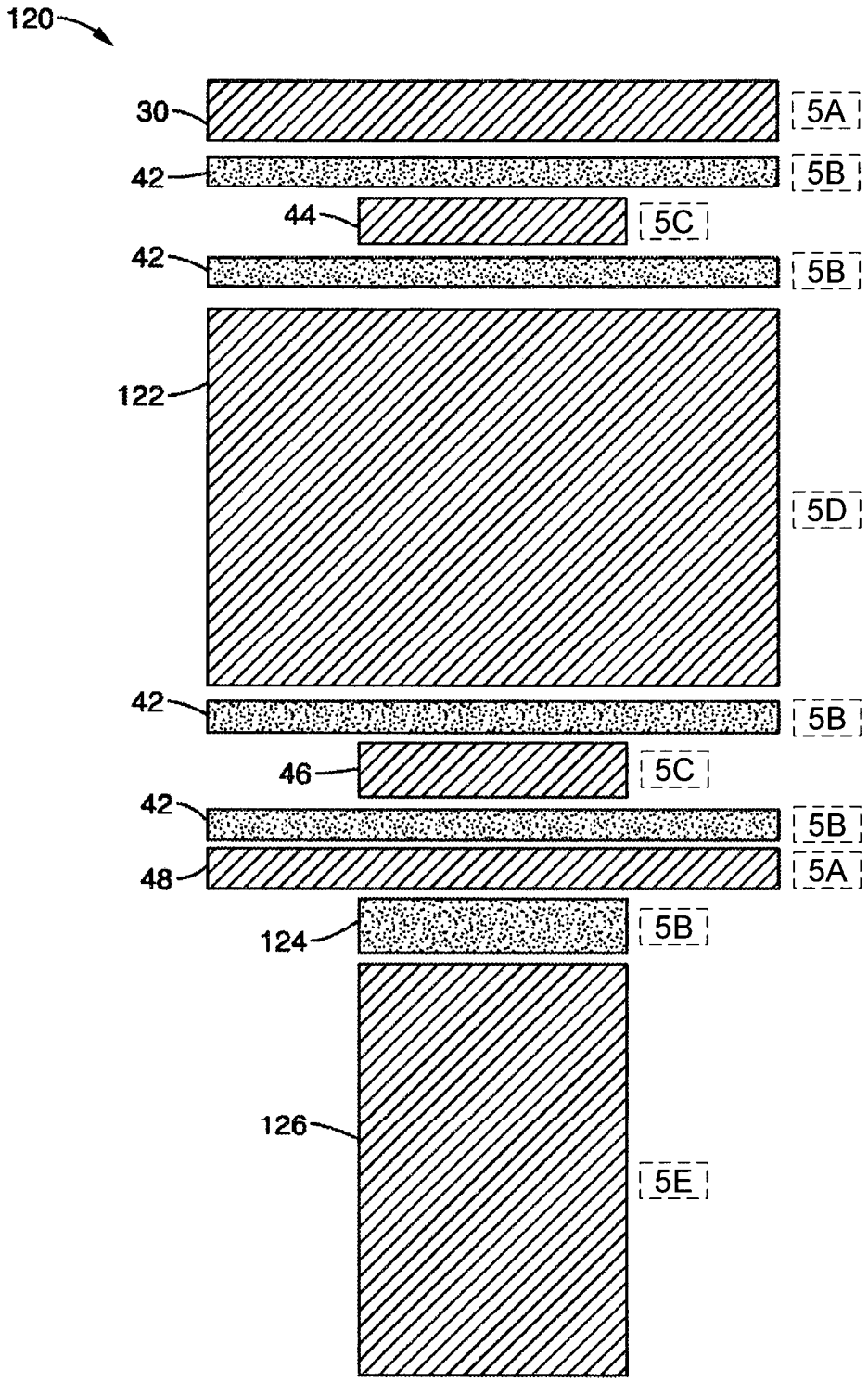

120
30
5A
42
5B
44
5C
42
5B
122
5D
42
5B
46
5C
42
5B
48
5A
124
5B
126
5E

FIG.5

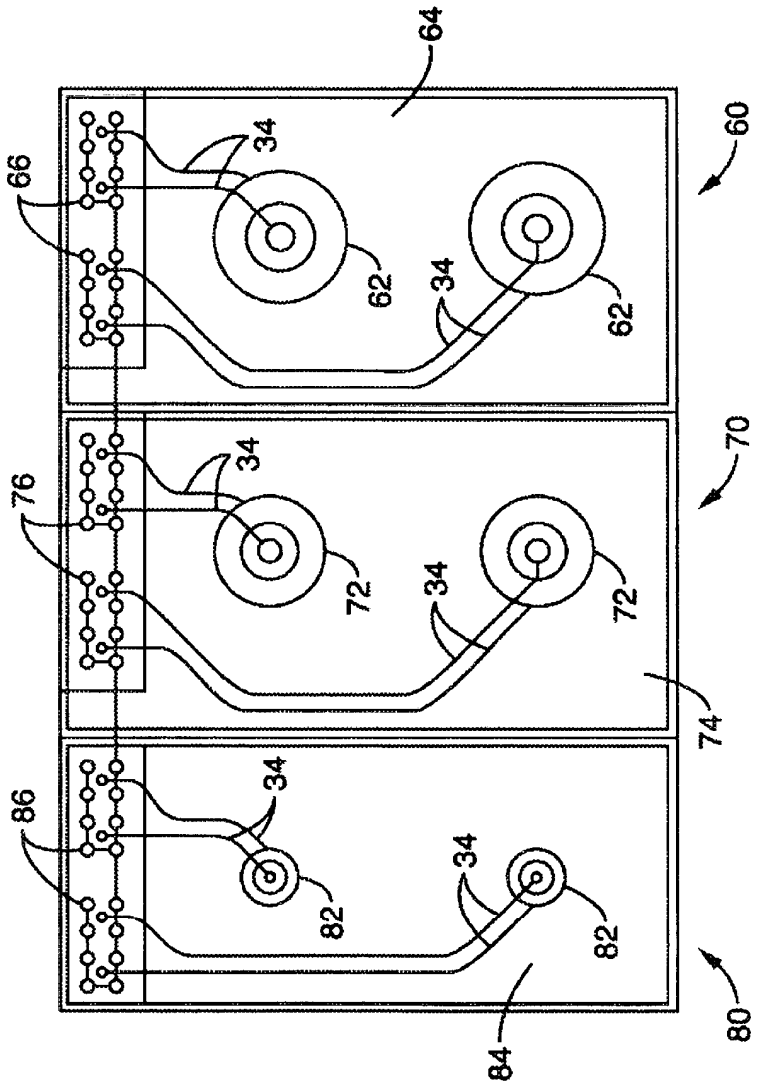


FIG.6

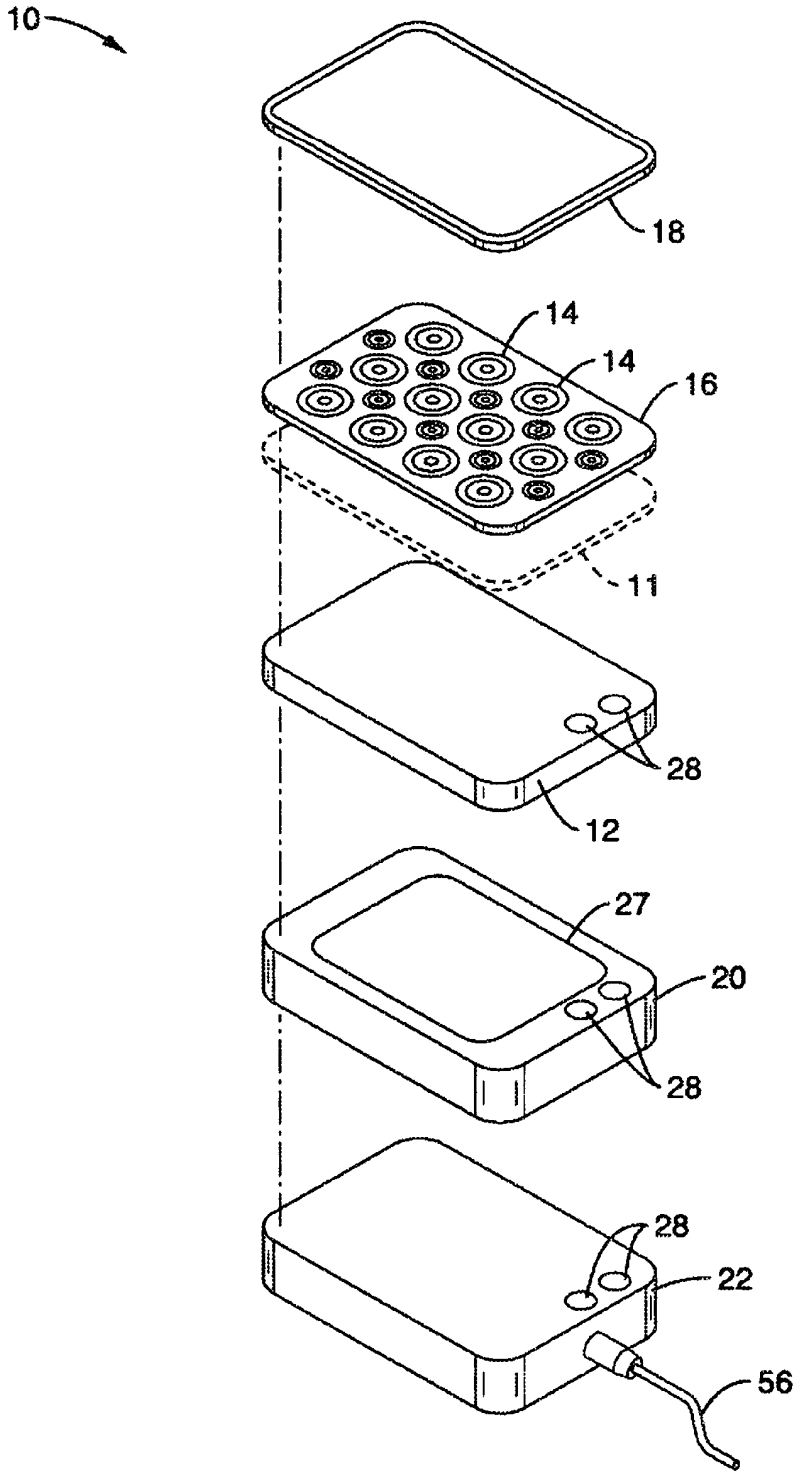


FIG.7

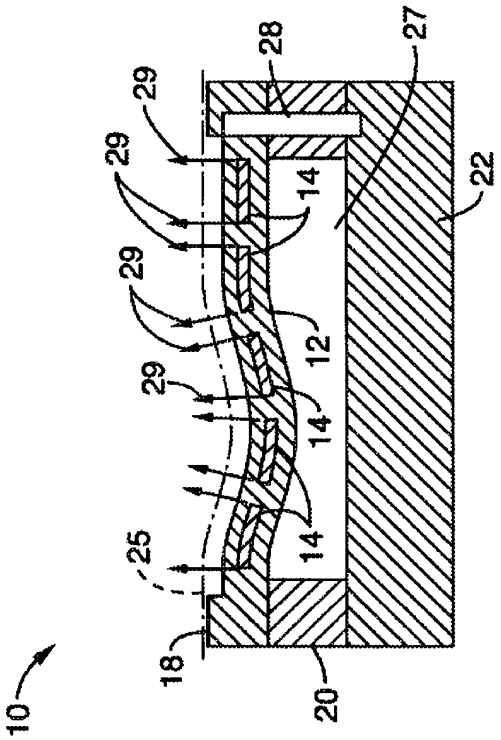


FIG.9

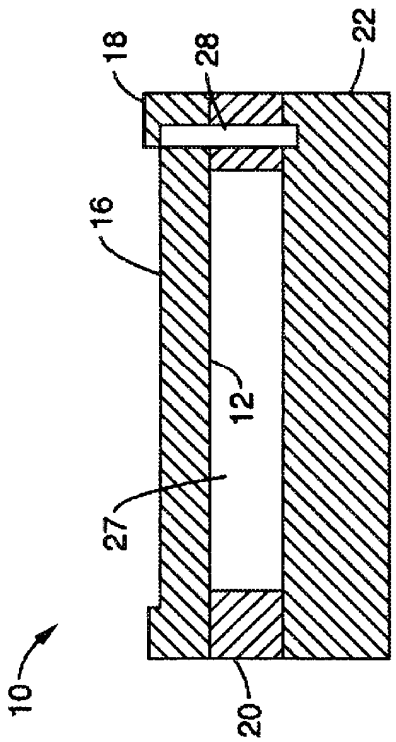


FIG.8

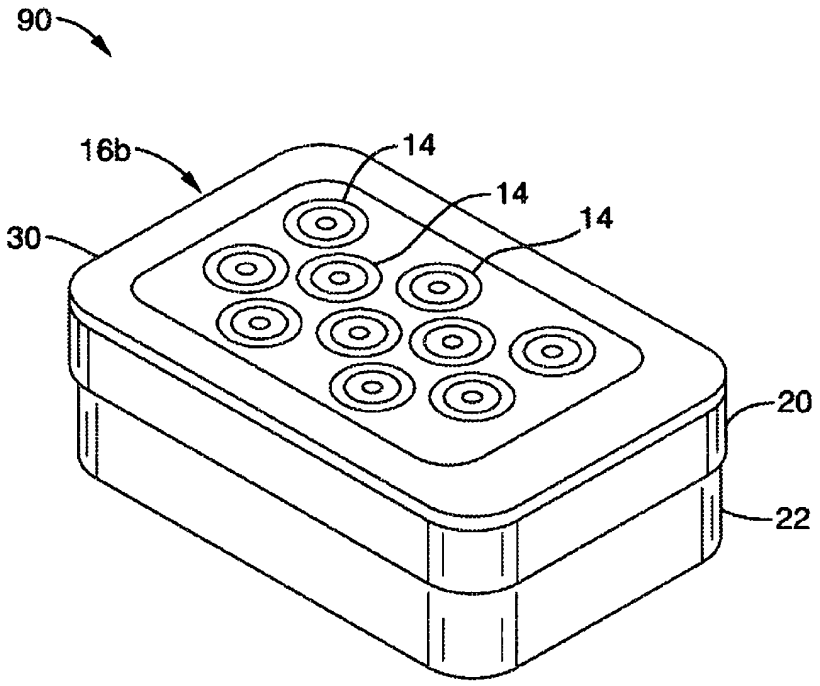


FIG.10

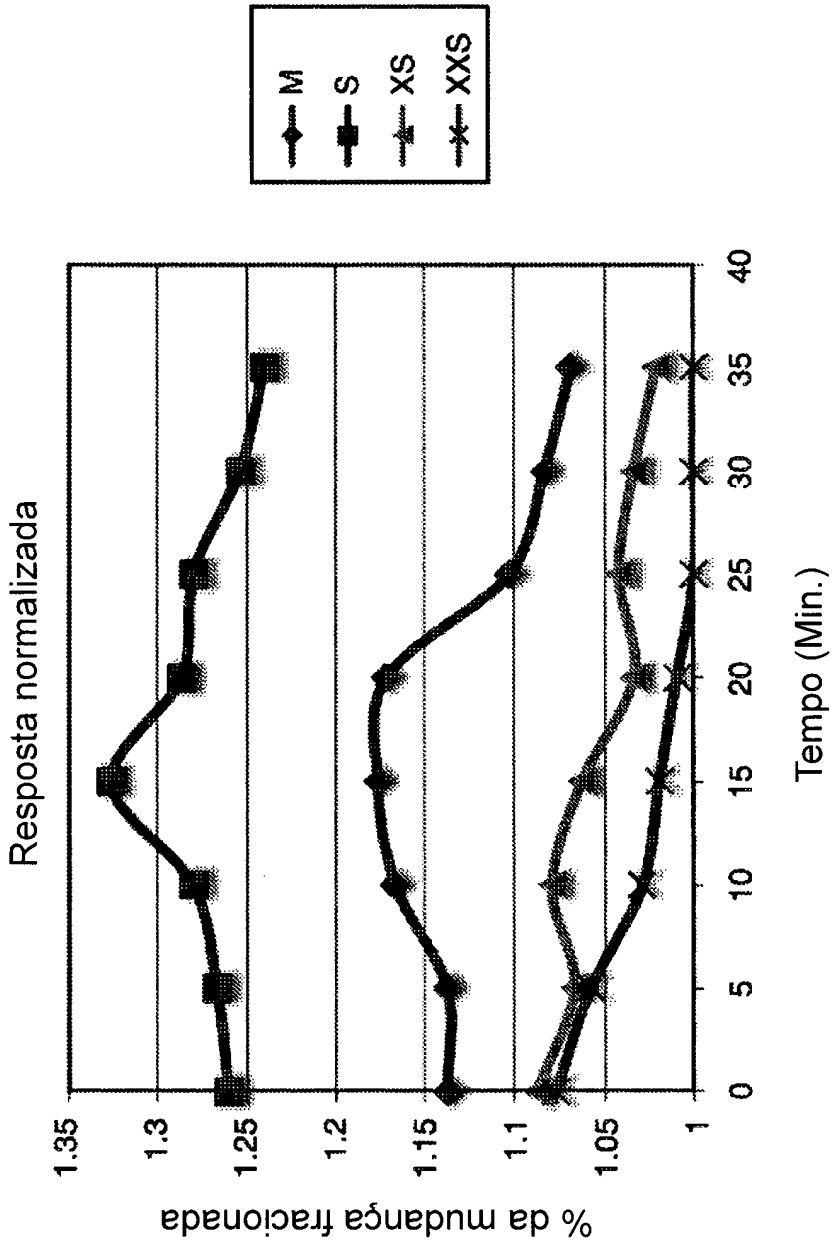

M
S
XS
XXS
Resposta normalizada
% da mudança fracionada
Tempo (Min.)
1.35
1.3
1.25
1.2
1.15
1.1
1.05
1
0
5
10
15
20
25
30
35
40

FIG.11

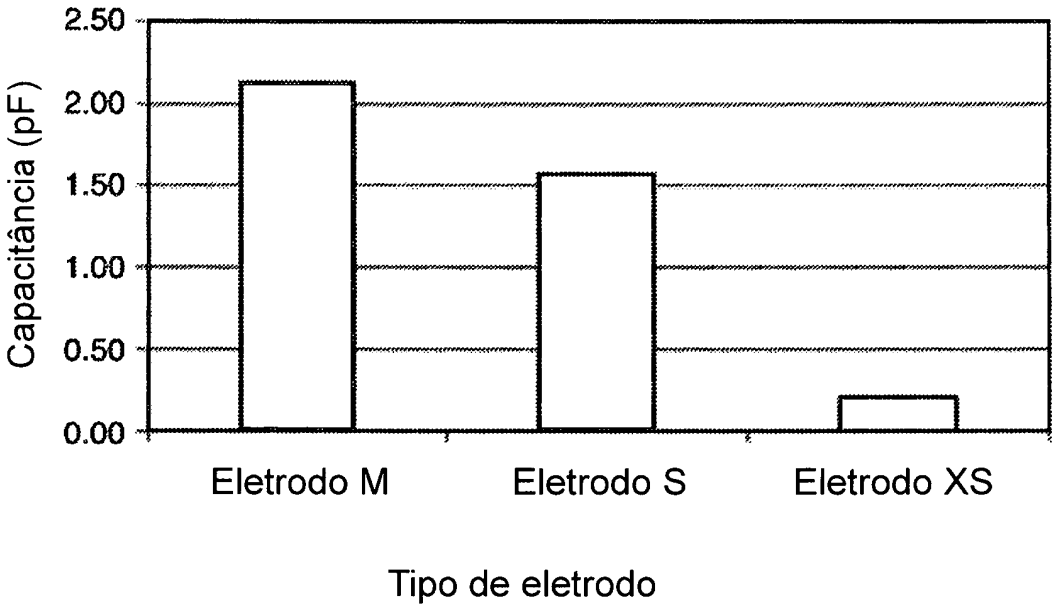

2.50
2.00
1.50
1.00
0.50
0.00
Capacitância (pF)
Eletrodo M
Eletrodo S
Eletrodo XS
Tipo de eletrodo

FIG.12

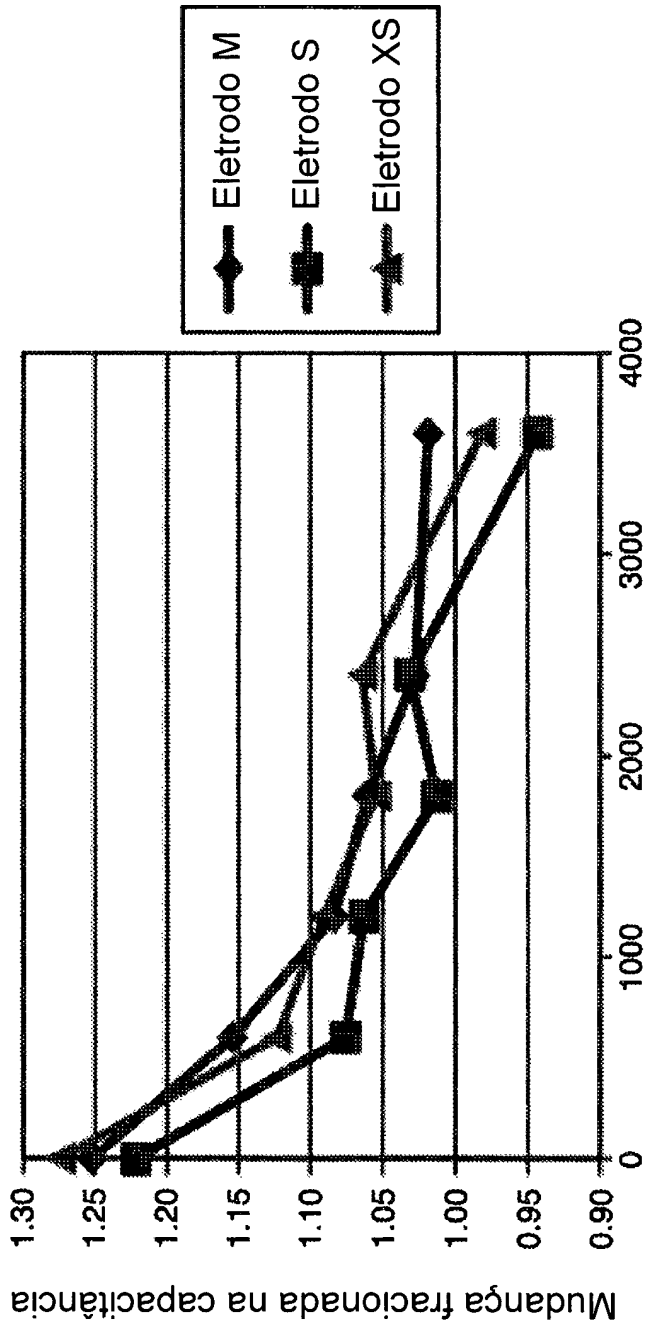

Eletrodo M
Eletrodo S
Eletrodo XS
Mudança fracionada na capacitância
1.30
1.25
1.20
1.15
1.10
1.05
1.00
0.95
0.90
0
1000
2000
3000
4000
Tempo (mim.)

FIG.13

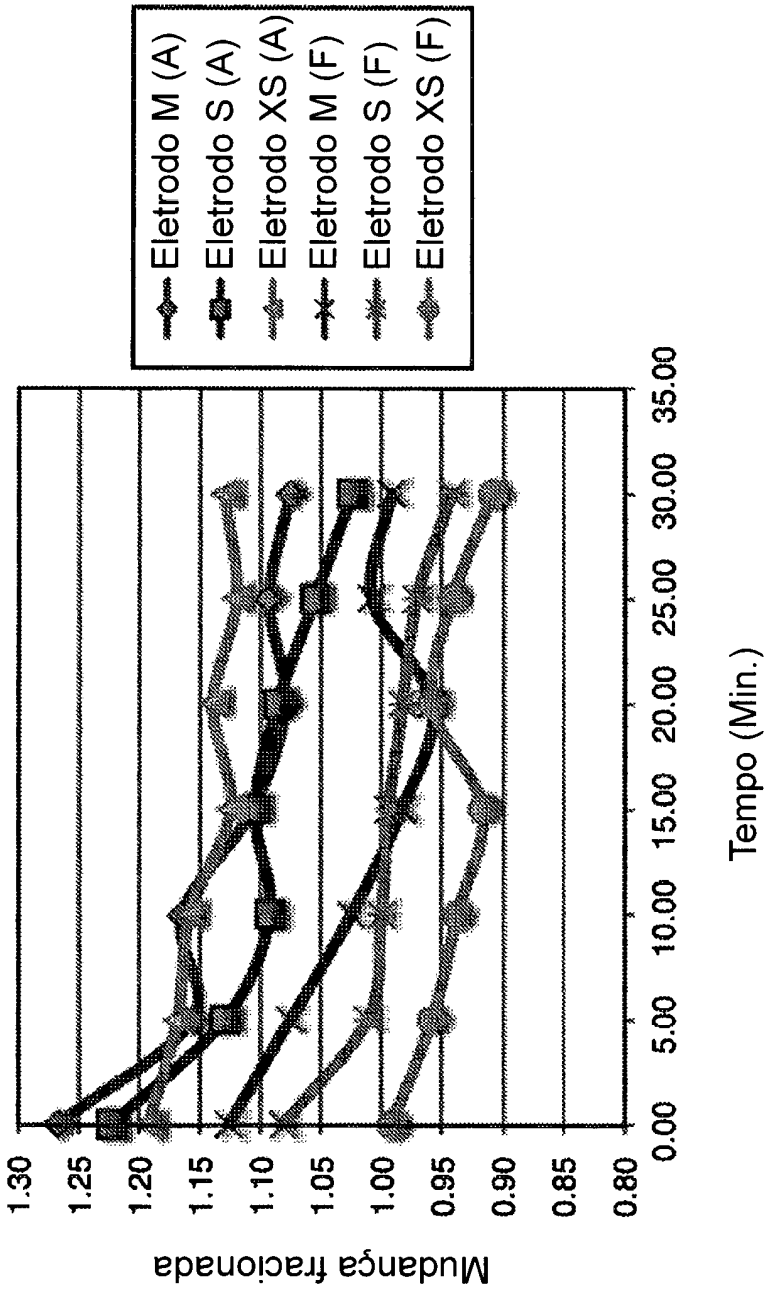

Eletrodo M (A)
Eletrodo S (A)
Eletrodo XS (A)
Eletrodo M (F)
Eletrodo S (F)
Eletrodo XS (F)
Mudança fracionada
1.30
1.25
1.20
1.15
1.10
1.05
1.00
0.95
0.90
0.85
0.80
0.00
5.00
10.00
15.00
20.00
25.00
30.00
35.00
Tempo (Min.)

FIG.14

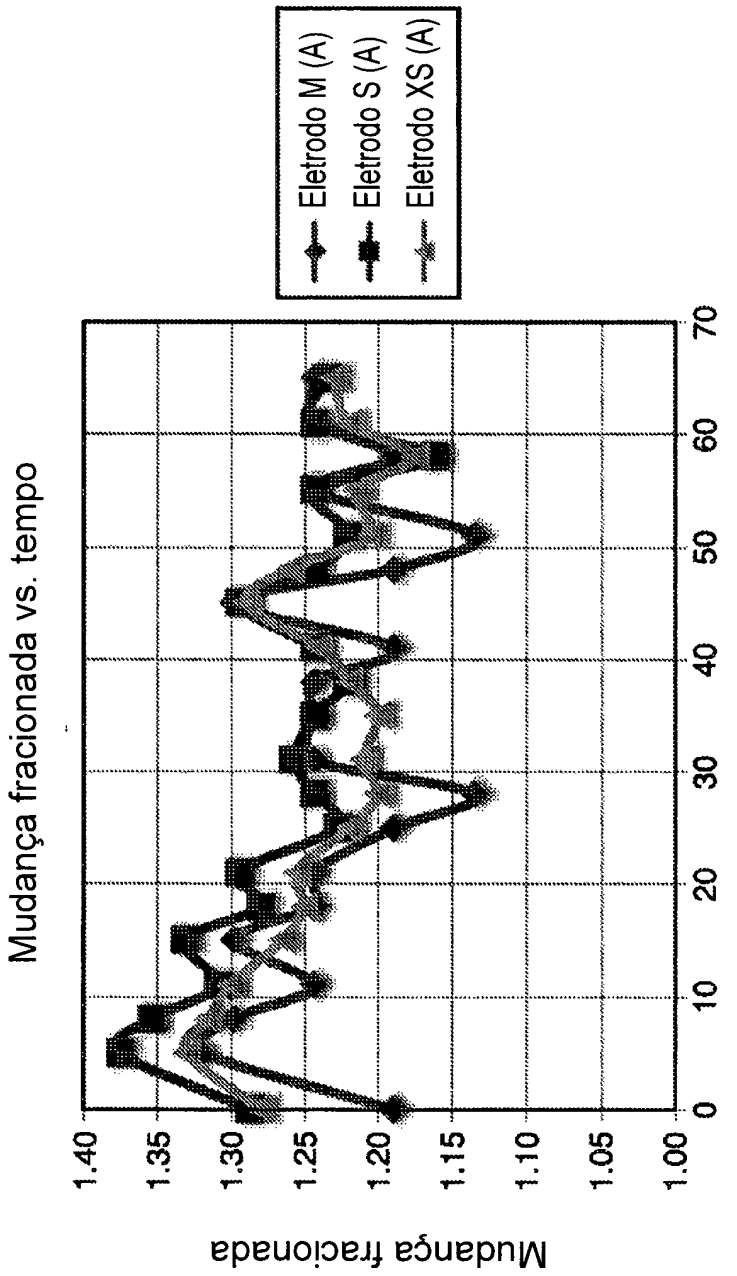

Mudança fracionada vs. tempo
Eletrodo M (A)
Eletrodo S (A)
Eletrodo XS (A)
Mudança fracionada
1.40
1.35
1.30
1.25
1.20
1.15
1.10
1.05
1.00
0
10
20
30
40
50
60
70
Tempo (Min.)

FIG.15

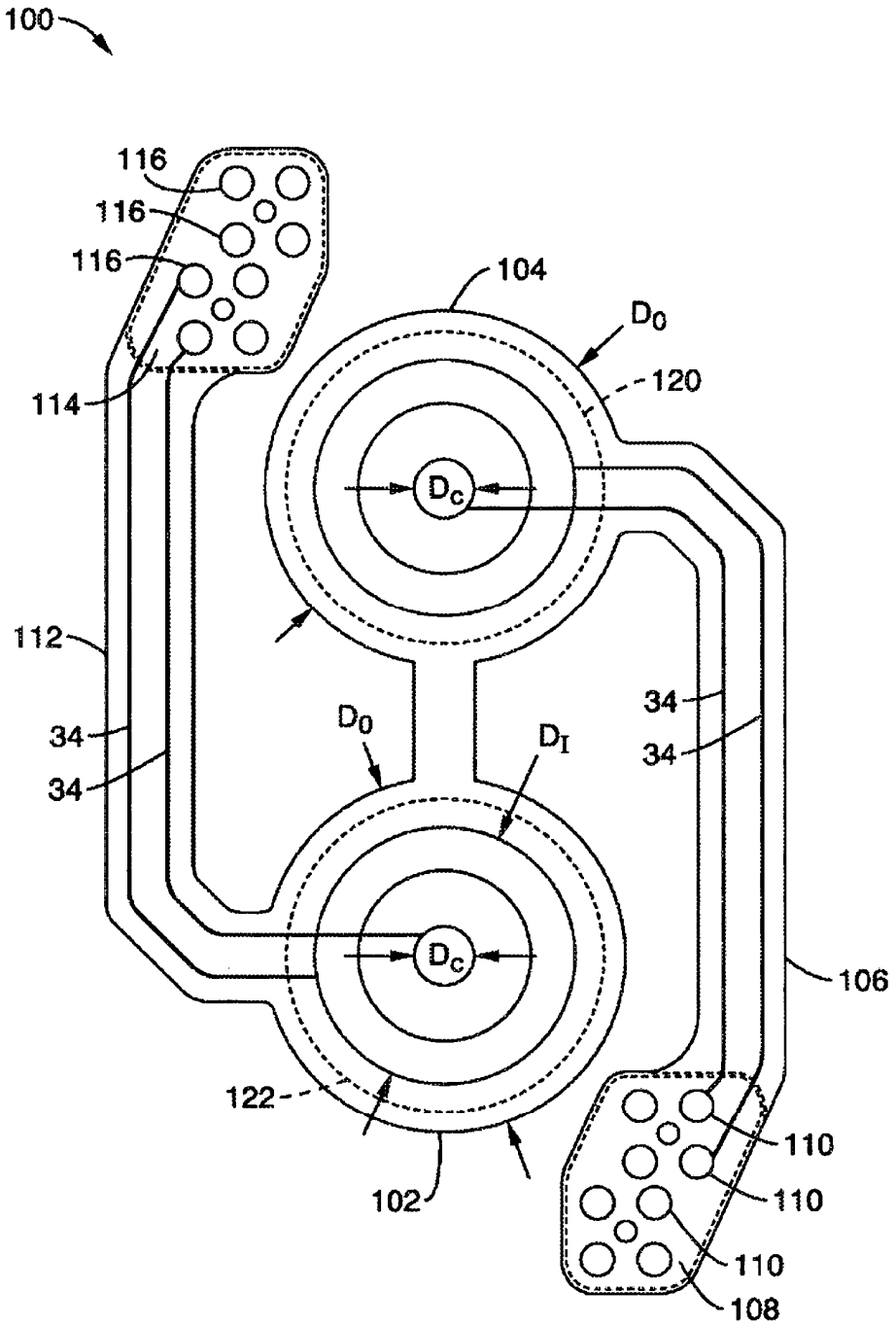

100
116
116
116
114
104
D_0
120
D_c
112
34
34
D_0
D_I
34
34
D_c
106
122
102
110
110
110
108

FIG.16

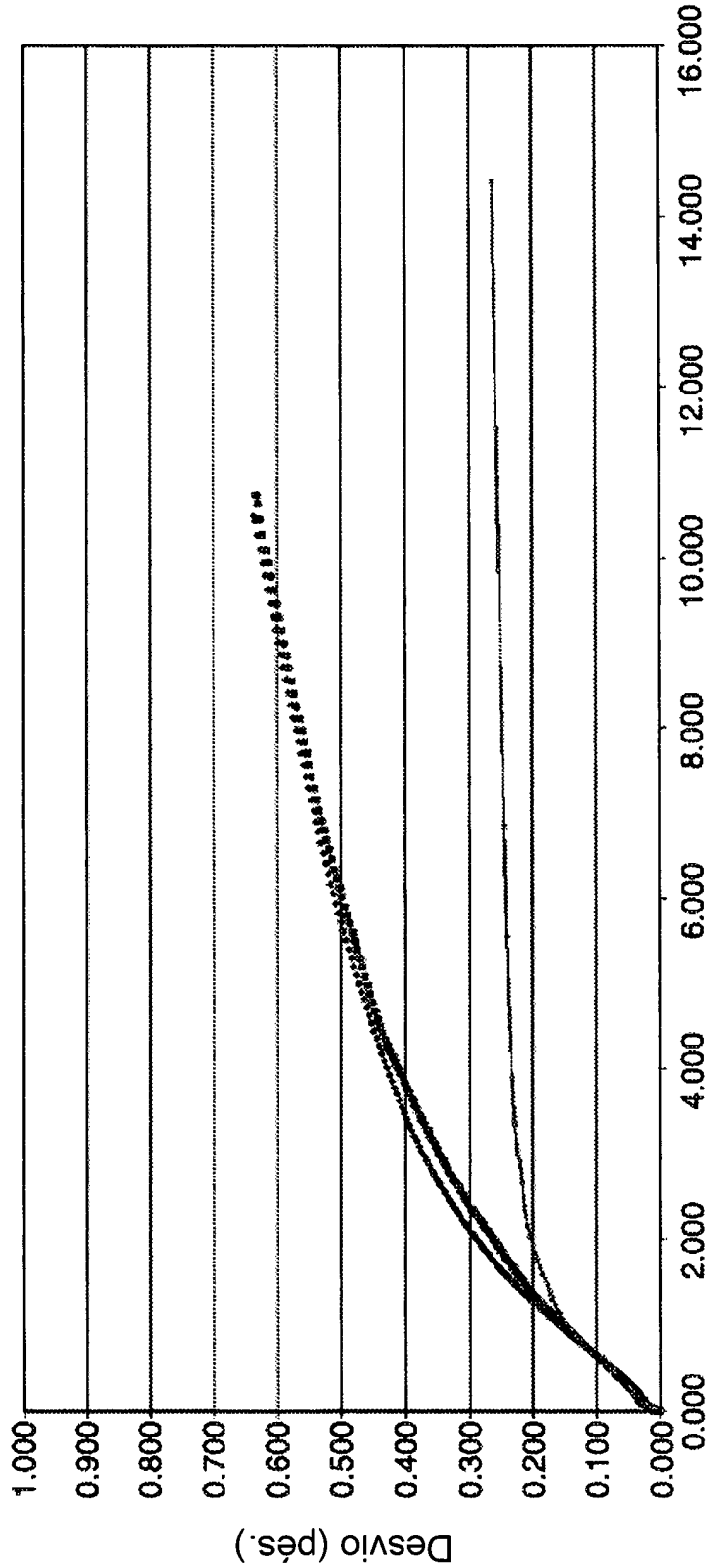

Força vs. desvio
Desvio (pés.)
1.000
0.900
0.800
0.700
0.600
0.500
0.400
0.300
0.200
0.100
0.000
0.000
2.000
4.000
6.000
8.000
10.000
12.000
14.000
16.000
Força (ibf)

FIG.17