

【公報種別】 特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
【部門区分】 第 1 部門第 2 区分
【発行日】 令和 7 年 6 月 2 日(2025.6.2)

【公開番号】 特開 2025-11241(P2025-11241A)
【公開日】 令和 7 年 1 月 23 日(2025.1.23)
【年通号数】 公開公報(特許)2025-013
【出願番号】 特願 2024-179259(P2024-179259)
【国際特許分類】

A 6 1 B 5/262(2021.01)
A 6 1 B 5/28(2021.01)
A 6 1 B 5/291(2021.01)
A 6 1 B 5/296(2021.01)
A 6 1 B 5/0537(2021.01)
A 6 1 B 5/1468(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 B 5/262
A 6 1 B 5/28
A 6 1 B 5/291
A 6 1 B 5/296
A 6 1 B 5/0537 1 1 0
A 6 1 B 5/1468

20

【手続補正書】
【提出日】 令和 7 年 5 月 22 日(2025.5.22)
【手続補正 1】
【補正対象書類名】 特許請求の範囲
【補正対象項目名】 全文
【補正方法】 変更
【補正の内容】

30

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体対象に対して流体レベル測定を行うためのシステムであって、

a) 前記対象の角質層を突破するように構成された複数の微細構造体を含む基材を有するウェアラブルパッチであって、前記微細構造体は、群に配置され、群内の各微細構造体は、対応する電極を備える、ウェアラブルパッチと、

b) 各群の微細構造体のうち少なくともいくつかに動作可能に接続され、各群の微細構造体のうち少なくともいくつかの間で電気刺激信号を印加する信号生成器と、

c) 各群の微細構造体のうち少なくともいくつかに動作可能に接続され、各群内の微細構造体の間で電気応答信号を測定する少なくとも 1 つのセンサと、

40

d)

i) 測定された、少なくとも部分的にバイオインピーダンスを示す、前記応答信号を特定し、

ii) 前記対象の流体レベルを少なくとも部分的に示す少なくとも 1 つの指標を特定するために、前記測定された前記応答信号を少なくとも部分的に使用して分析を行う、複数の電子処理装置と、を含むシステム。

【請求項 2】

前記微小構造体の前記群は、それぞれ、

a) 対向する実質的に平面状の電極を有する離間されたプレート微細構造体、と、

50

b) 離間された実質的に平行なプレート微細構造体、
の少なくとも1つを含む請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

a) 各郡内の前記微細構造体間の間隔は、

i) 0.25mm未満、

ii) 約0.1mm、

iii) 10μm超、

の少なくとも1つであり、

b) 前記微細構造体の前記群間の間隔は、

i) 1mm未満、

ii) 約0.5mm、

iii) 0.2mm超、

の少なくとも1つである、

請求項1又は2に係る電極配備。

【請求項4】

前記微細構造体のいくつかはプレート微細構造体であり、該プレート微細構造体は、少なくとも部分的にテーパ状であり、実質的に角丸長方形の断面形状を有する、

請求項1～3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項5】

前記微細構造体の少なくともいくつかは、

a)

i)

1) 300μm未満、

2) 約150μm、

3) 100μm超、および

4) 50μm超、

の少なくとも一つの長さ、

ii)

1) 前記長さと類似の規模、

2) 前記長さより大きい、

3) 前記長さと略同じ、

4) 300μm未満、

5) 約150μm、および

6) 50μm超、

のうちの少なくとも一つである最大の幅、および

iii)

1) 前記幅より小さい、

2) 前記幅よりかなり小さい、

3) 前記長さより小さい規模、

4) 50μm未満、

5) 約25μm、および

6) 10μm超

のうちの少なくとも一つの長さ

のうちの少なくとも一つを有する、

b)

i)

1) 前記微細構造体の長さの50%未満、

2) 前記微細構造体の長さの少なくとも10%、および

3) 微細構造体の長さの約30%の長さ、

のうちの少なくとも一つの長さを有する、および

10

20

30

40

50

i i)

- 1) 少なくとも $0.1 \mu\text{m}$ 、
- 2) $5 \mu\text{m}$ 未満、および
- 3) 約 $1 \mu\text{m}$

のうちの少なくとも1つの鋭さを有する、
のうちの少なくとも一つである先端を有する、

c)

i) 貫通の深さを制御するために前記角質層に当接するように構成されたショルダ、
および

i i) ショルダから先端まで延びるシャフトであって、前記対象内の前記先端の位置
を制御するように構成されるシャフト、
のうちの少なくとも一つを含む、および

10

d)

- i) $5000 / \text{cm}^2$ 未満、
- i i) $100 / \text{cm}^2$ 超、および
- i i i) 約 $600 / \text{cm}^2$

のうちの少なくとも一つの密度、
のうちの少なくとも一つである

請求項1～4のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項6】

20

a) 前記基材は、電気信号が前記微細構造体のそれぞれに印加されることおよび／または前記微細構造体のそれぞれから受信されることを可能にする電気接続部を含む、および
b) 前記システムは、少なくとも一つのセンサおよび少なくとも一つの信号生成器のうちの少なくとも一つを、少なくとも一つ以上の前記微細構造体を選択的に接続するための一つ以上のスイッチを含み、前記一つ以上の電子処理装置は、少なくとも一つの測定が行われることを可能にするよう前記スイッチ及び前記信号生成器を制御するように構成される、請求項1～5のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項7】

前記システムは、

a) 前記基材上に配置され、一つ以上の微細構造体電極に動作可能に連結された基材コイルと、

30

b) 印加される駆動信号の変更が応答信号として働くように前記基材コイルに近接して配置された励起および受信コイルと、
を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項8】

前記電極は、前記微細構造体の表面上の被覆を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項9】

前記微細構造体は、

- a) 前記微細構造体の表面の一部、
- b) 前記微細構造体の近位端、
- c) 前記微細構造体の長さの少なくとも半分、
- d) 前記微細構造体の近位端の約 $90 \mu\text{m}$ 、および
- e) 前記微細構造体の先端部分の少なくとも一部のうち、

40

の少なくとも一つにわたって延びる絶縁層を含む、

請求項1～8のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項10】

前記少なくとも一つの電極は、

a)

- i) $200,000 \mu\text{m}^2$ 未満、

50

i i) 約 22,500 μm^2 、

i i i) 少なくとも 2,000 μm^2 、

のうちの少なくとも一つである表面積を有する、

b) 前記微細構造体の遠位部分の長さにわたって延びる、

c) 前記先端から離間された前記微細構造体の一部分の長さにわたって延びる、

d) 前記微細構造体の遠位端に近接して配置される、

e) 前記微細構造体の先端に近接して配置される、

f) 前記微細構造体の長さの少なくとも 25% にわたって延びる、

g) 前記微細構造体の長さの 50% 未満にわたって延びる、

h) 前記微細構造体の約 60 μm にわたって延びる、および

i) 使用時に前記対象の生きた表皮内に配置されるように構成される、

のうちの少なくとも一つである、請求項 1～9 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 11】

前記微細構造体の少なくともいくつかは被覆で被覆され、前記被覆は、

a)

i) 親水性を高めるため、

i i) 疎水性を高めるため、および

i i i) バイオフィウリングを最小化するため

のうちの少なくとも一つのために表面特性を改質する、

b) 少なくとも一つの物質を前記微細構造体に引き付ける、

c) 少なくとも一つの物質を前記微細構造体から反発する、

d) 少なくとも一つの物質を前記微細構造体から排除するためのバリアとして働く、および

20

e)

i) ポリエチレン、

i i) ポリエチレングリコール、

i i i) ポリエチレンオキシド、

i v) 双性イオン、

v) ペプチド、

v i) ヒドロゲル、および

v i i) 自己組織化単分子膜

のうちの少なくとも一つを含む、

のうちの少なくとも一つである、請求項 1～10 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 12】

前記システムは、前記少なくとも一つのセンサと、前記少なくとも一つの信号生成器と、少なくとも一つの電子処理デバイスと、を含むハウジングを含む、請求項 1～11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記システムは、ある期間にわたって反復測定を行うように構成され、前記微細構造体は前記期間中、前記対象内にとどまるように構成される、請求項 1～12 のいずれか一項に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記システムは、

a) 測定された前記応答信号から導出された対象データ、と

b) 測定された応答信号

の少なくとも一つを送信する伝送機を含む、請求項 1～13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記システムは、

a) 前記測定を行う、および

50

b)

i) 前記指標を示す出力を提供する、および

ii) 前記指標に基づく推奨を提供する

の少なくとも一つを行うよう構成されているモニタデバイスを含む、請求項 1～14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 16】

前記モニタデバイスは、

a) 測定を行わせる、

b) 少なくとも部分的に測定を分析する、

c) 少なくとも一つの前記微細構造体に印加される刺激を制御する、

d) 出力を生成する、

e) 善意指標を示す出力を提供する、

f) 前記指標に基づく推奨を提供する、および

g) アクションを行わせる、

の少なくとも一つを行うよう構成されている、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記システムは、

a) 前記測定を実行するウェアラブルモニタデバイス、および

b)

i) 前記測定された応答信号から導出された対象データを受信し、

ii) 前記対象に関連する健康ステータスを少なくとも部分的に示す少なくとも一つの指標を生成するために前記対象データを分析する、
処理システム

を含む、請求項 1～16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

前記システムは、

a) 間質液レベル、

b) 間質液レベルの変化、

c) 間質液中のイオン濃度、

d) 間質液中のイオン濃度の変化、

e) イオン濃度、

f) イオン濃度の変化、

g) 体内総水分量、

h) 細胞内液レベル、

i) 細胞外液レベル、

j) 血漿水分レベル、

k) 流体量、

l) 前記対象の保水、および

m) 保水レベル

の少なくとも一つを示す指標を特定するために前記生きた表皮内でインピーダンス測定を実行するよう構成される、請求項 1～17 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 19】

生体対象に対して流体レベル測定を行うための方法であって、前記方法は、

a) 複数の微細構造体を含む少なくとも一つの基材を用いて、前記生体対象の角質層を突破するステップであって、前記微細構造体は群に設けられ、群において前記微細構造体のそれぞれは対応する電極を含んでいる、ステップと、

b) 前記群のそれぞれにおいて前記微細構造体の少なくともいくつかと動作可能に接続される信号生成器を用いて、前記各群の前記微細構造体の少なくともいくつかの間に電気刺激信号を印加するステップと、

c) 前記群のそれぞれの前記微細構造体の少なくともいくつかと動作可能に接続される

10

20

30

40

50

少なくとも一つのセンサを用いて、前記各群の前記微細構造体の少なくともいくつかの間の電気応答信号を測定するステップと、

d) 一つ以上の電気処理デバイスを用いて

i) 少なくとも部分的にバイオインピーダンスを示す、測定された応答信号を特定し

、

i i) 前記測定された応答信号を用いて少なくとも部分的に分析を実行し、前記生体対象内の流体レベルを少なくとも部分的に示す少なくとも一つの指標を特定する

ステップと、

を含んでいる、方法。

10

20

30

40

50