

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7522140号
(P7522140)

(45)発行日 令和6年7月24日(2024.7.24)

(24)登録日 令和6年7月16日(2024.7.16)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/08 (2006.01)

A 6 1 B 18/08

請求項の数 14 (全30頁)

(21)出願番号	特願2021-577612(P2021-577612)	(73)特許権者	519337536
(86)(22)出願日	令和2年6月24日(2020.6.24)		パスポート テクノロジーズ、インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2022-540052(P2022-540052 A)		PassPort Technologies, Inc.
(43)公表日	令和4年9月14日(2022.9.14)		アメリカ合衆国、92121 カリフォルニア州 サンディエゴ、モアハウス ドライブ 5580、スイート 120
(86)国際出願番号	PCT/US2020/039437		5580 Morehouse Drive, Suite 120, San Diego, California 92121, United States of America
(87)国際公開番号	WO2020/264034		
(87)国際公開日	令和2年12月30日(2020.12.30)		
審査請求日	令和5年6月23日(2023.6.23)		
(31)優先権主張番号	62/868,580	(74)代理人	100114890
(32)優先日	令和1年6月28日(2019.6.28)		弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 フィラメント装置への熱送達を制御するための方法およびシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

熱エネルギーを生体膜に送達して、微細孔を生じさせるのに十分な深さの前記生体膜の一部分を切除するための装置であって、前記装置が、

導電性フィラメントのアレイを含み、前記導電性フィラメントのアレイを流れる電流に基づいて熱エネルギーを発生させ、前記熱エネルギーをポレータに隣接して配置された生体膜に提供するように構成されたポレータと、

前記電流を前記ポレータに複数のパルスで提供するように構成された電源回路と、を備え、

前記電源回路が、電源に接続された制御回路を備え、前記制御回路が、前記複数のパルスの1つ以上のパラメータを制御するように構成されており、

以下のうちの1つ以上が前記装置に適用される、すなわち、

前記制御回路が、前記複数のパルスの電流値を、制御された電流値が第1の電流密度以上かつ第2の電流密度以下となるように制御し、前記第2の電流密度は前記第1の電流密度より高いこと、および、

前記制御回路が、前記複数のパルスのパルス長を第1のパルス長以上かつ第2のパルス長未満となるように制御し、前記第2のパルス長は前記第1のパルス長より長いこと、

のうちの1つ以上が前記装置に適用される、装置。

【請求項2】

前記制御回路が、ポレータ熱ウォームアッププロセス、ポレータ熱減速プロセス、ポレータの熱プロセスおよび維持プロセス、または、これらの組み合わせを実行すべく、前記1つ以上のパラメータを制御する、請求項1記載の装置。

【請求項3】

前記1つ以上のパラメータは、前記パルスの中の少なくとも1つの電流の振幅を表す電流値、前記複数のパルスの中の少なくとも一部の周波数を表す周波数値、前記複数のパルスの中の少なくとも1つのパルス幅を表すパルス幅値、または、これらの組み合わせを含む、請求項1記載の装置。

【請求項4】

前記制御回路が、前記複数のパルスの電流値を、制御された電流値が第1の電流密度以上かつ第2の電流密度以下となるように制御し、前記第2の電流密度は前記第1の電流密度より高く、

10

前記制御回路が、第1の時点において第3の電流密度を有し、第2の時点において第4の電流密度を有するように電流値を制御し、前記第3の電流密度および前記第4の電流密度は前記第1の電流密度と前記第2の電流密度との間にあるかまたはこれらと等しく、前記第4の電流密度は前記第3の電流密度より低く、前記第2の時点は前記第1の時点より遅い、

請求項1記載の装置。

【請求項5】

前記制御回路が、前記導電性フィラメントのアレイの温度を、前記生体膜の一部の融点を超え、前記導電性フィラメントのアレイの融点未満に維持するように供給電流値を調整することによって、溶融によるフィラメント破損の可能性を最小限に抑えながら前記生体膜の前記一部をフラッシュ蒸発させるべく、前記供給電流値を制御するようにさらに構成されている、請求項1記載の装置。

20

【請求項6】

前記制御回路が、前記導電性フィラメントのアレイの断面積に対する電流の供給比を決定し、第1の閾値と該第1の閾値より大きい第2の閾値との間で前記供給比を制御するようにさらに構成されている、請求項1から5までのいずれか1項記載の装置。

【請求項7】

前記制御回路が、溶融によるフィラメント破損の可能性を最小限に抑えながら前記生体膜の一部をフラッシュ蒸発させるべく、前記複数のパルスの連続パルス間のパルス長およびパルス周期を組み合わせるべく制御するようにさらに構成されている、請求項1から4までのいずれか1項記載の装置。

30

【請求項8】

前記電源回路が、
前記導電性フィラメントのアレイの温度を監視し、
溶融によるフィラメント破損または開回路状態となることを防止すべく、前記導電性フィラメントのアレイの温度を制御する
ようにさらに構成されている、請求項1から4までのいずれか1項記載の装置。

【請求項9】

前記電源回路が、前記導電性フィラメントのアレイの抵抗に少なくとも部分的に基づいて、前記導電性フィラメントのアレイの温度を監視するようにさらに構成されている、請求項8記載の装置。

40

【請求項10】

前記電源回路が、受信された測定温度情報に少なくとも部分的に基づいて、前記導電性フィラメントのアレイの温度を監視するようにさらに構成されている、請求項8記載の装置。

【請求項11】

前記装置が、前記電源回路に温度情報を提供するように構成された少なくとも1つのセンサをさらに備える、請求項10記載の装置。

50

【請求項 1 2】

前記電源回路は、導電性部材により生体膜表面に加えられる圧力が第 1 の圧力閾値以上であるかどうかを判定するようにさらに構成されている、請求項 1 から 5 までのいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 1 3】

前記制御回路が、前記複数のパルスのパルス長を第 1 のパルス長以上かつ第 2 のパルス長未満となるように制御し、前記第 2 のパルス長は前記第 1 のパルス長より長く、

前記第 2 のパルス長は、当該パルス長以下で前記装置のユーザが無痛微細穿孔を受ける最大パルス長に対応する、

請求項 1 記載の装置。

10

【請求項 1 4】

熱エネルギーを生体膜に送達して、微細孔を生じさせるのに十分な深さの生体膜の一部分を切除し、前記導電性フィラメントのアレイに提供される電気パルスで、前記導電性フィラメントのアレイを加熱して、少なくとも 1 つの微細孔を形成するのに十分な深さの前記生体膜の一部分を切除するように制御するために使用する、請求項 1 から 1 3 までのいずれか 1 項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、切除される組織へのエネルギー送達および／または伝達のためのコンジットとして金属フィラメントを使用した熱組織切除またはフラッシュ蒸発に関する。より具体的には、本開示は、電気エネルギーを、組織を切除するための熱に変換することに関する。

20

【0002】

発明の背景

皮膚の穿孔の間、金属フィラメントを介して電気エネルギーを提供し、生成された熱エネルギー（熱）を皮膚の表面から皮膚に伝達することにより、高温にされた金属フィラメントを使用して、皮膚を切除することができる。皮膚への熱エネルギーの迅速な導入により、皮膚の 1 つ以上の外層の温度が急速に上昇し、皮膚の少なくとも一部分が切除される。瞬時（またはほぼ瞬時）の切除により、角質層（皮膚により保護された体内への異物の侵入および体液の損失を防止する皮膚の最も外側の保護層）が皮膚から除去されることが保証される。角質層の除去により、金属フィラメントを通して提供される電気エネルギーに比例した深さを有する開口（「細孔」と称される場合もある）が提供される。

30

【0003】

表皮は、水性でありかつ処方された活性医薬成分のためのコンジットとして作用することができる皮膚の層である。金属フィラメントを通して提供される電気エネルギーが十分に大きく、十分に迅速に送達される場合、結果として生じる熱により角質層が切除され、表皮の少なくとも一部が露出する。より多くのエネルギーを皮膚に提供することにより、より多くの表皮（例えば水分）が蒸発し、より深い孔がもたらされるであろう。より深くかつより多数の細孔によって常により高い流動速度の達成がもたらされるわけではない（例えば、一部の製剤は間質液中に見出される分子に影響を受けるので、細孔が過度に多いと流動速度が減衰する場合がある）が、多くの場合、より深い細孔によって、処方された活性医薬品のより高い流動速度を促進（または提供）することができ、これにより、皮膚を介して処方された活性医薬品の十分に望ましい供給または濃度が提供される。

40

【0004】

発明の概要

本明細書に開示する方法および装置またはデバイスは、それぞれ幾つかの態様を有し、そのうちの 1 つだけがその望ましい属性を単独で担うわけではない。本開示の範囲を限定することなく、例えば以下の特許請求の範囲により表されるように、そのより顕著な特徴をここで簡潔に論じるものとする。この論を検討した後、特に「詳細な説明」と題されたセクションを読んだ後、記載した特徴がデータ認証サービスを含む利点をどのように提供

50

するかが理解されるであろう。

【0005】

一実施形態は、熱エネルギーを生体膜に送達して、微細孔を生じさせるのに十分な深さの膜の一部分を切除するための装置を含む。この装置は、例えば、導電性フィラメントのアレイを含み、導電性フィラメントのアレイを流れる電流に基づいて熱エネルギーを発生させ、熱エネルギーを隣接して配置された生体膜に提供するように構成されたポレータを含むことができる。また、この装置は、電流をポレータに複数のパルスで提供するように構成された電源回路も含むことができる。このような装置の種々の実施形態は、以下に示される1つ以上の特徴を含む、1つ以上の他の特徴を含むことができる。

【0006】

熱エネルギーを生体膜に送達して、微細孔を生じさせるのに十分な深さの膜の一部分を切除するための装置の幾つかの実施形態では、電源回路は、電源に接続された制御回路を含み、制御回路は、複数のパルスの1つ以上のパラメータを制御するように構成されている。幾つかの実施形態では、制御回路は、ポレータ熱ウォームアッププロセスを実行すべく、1つ以上のパラメータを制御する。幾つかの実施形態では、制御回路は、ポレータ熱減速プロセスを実行すべく、1つ以上のパラメータを制御する。幾つかの実施形態では、制御回路は、ポレータの熱プロセスおよび維持プロセスを実行すべく、1つ以上のパラメータを制御する。幾つかの実施形態では、1つ以上のパラメータは、パルスのうちの少なくとも1つの電流の振幅を表す電流値を含む。

【0007】

熱エネルギーを生体膜に送達して、装置の微細孔を生じさせるのに十分な深さの膜の一部分を切除するための装置の幾つかの実施形態では、1つ以上のパラメータは、複数のパルスのうちの少なくとも一部の周波数を表す周波数値を含む。幾つかの実施形態では、1つ以上のパラメータは、複数のパルスのうちの少なくとも1つのパルス幅を表すパルス幅値を含む。幾つかの実施形態では、制御回路は、複数のパルスの電流値を、制御された電流値が第1の電流密度以上かつ第2の電流密度以下となるように制御し、第2の電流密度は、第1の電流密度より高い。幾つかの実施形態では、制御回路は、第1の時点において第3の電流密度を有し、第2の時点において第4の電流密度を有するように電流値を制御し、第3の電流密度および第4の電流密度は第1の電流密度と第2の電流密度との間にあるかまたはこれらに等しく、第4の電流密度は第3の電流密度より低く、第2の時点は第1の時点より遅い。幾つかの実施形態では、制御回路は、複数のパルスのパルス長を第1のパルス長以上かつ第2のパルス長未満となるように制御し、第2のパルス長は第1のパルス長より長い。幾つかの実施形態では、制御回路は、溶融によるフィラメント破損の可能性を最小限に抑えながら膜の一部をフラッシュ蒸発させるべく、供給電流値を制御するようにさらに構成されている。

【0008】

上記で論じている実施形態はいずれも、本明細書に記載する1つ以上の特徴または他の特徴を含むことができる。幾つかの実施形態では、制御回路は、導電性フィラメントのアレイの断面積に対する電流の供給比を決定し、第1の閾値と第1の閾値より大きい第2の閾値との間で供給比を制御するようにさらに構成されていることができる。幾つかの実施形態では、制御回路は、溶融によるフィラメント破損の可能性を最小限に抑えながら皮膚表面をフラッシュ蒸発させるべく、複数のパルスの連続パルス間のパルス長およびパルス周期を組み合わせるよう制御するようにさらに構成されている。幾つかの実施形態では、電源回路は、導電性フィラメントのアレイの温度を監視し、溶融によるフィラメント破損または開回路状態となることを防止すべく、導電性フィラメントのアレイの温度を制御するようにさらに構成されている。幾つかの実施形態では、電源は、導電性フィラメントのアレイの抵抗に少なくとも部分的に基づいて、導電性フィラメントのアレイの温度を監視するようにさらに構成されている。幾つかの実施形態では、電源回路は、受信された測定温度情報に少なくとも部分的に基づいて、導電性フィラメントのアレイの温度を監視するようにさらに構成されている。幾つかの実施形態では、この装置は、電源回路に温度情報を提

10

20

30

40

50

供するように構成された少なくとも1つのセンサをさらに含む。幾つかの実施形態では、電源回路は、導電性部材により皮膚表面に加えられる圧力が第1の圧力閾値以上であるかどうかを判定するようにさらに構成されている。幾つかの実施形態では、第2のパルス長は、当該パルス長以下で装置のユーザが無痛微細穿孔を受ける最大パルス長に対応する。

【0009】

別の革新は、熱エネルギーを生体膜に送達して、微細孔を生じさせるのに十分な深さの膜の一部分を切除するための方法である。この方法は、上記で特定した特徴のいずれかを有する装置を膜に適用することと、導電性フィラメントのアレイに提供される電気パルス、導電性フィラメントのアレイを加熱して少なくとも1つの微細孔を形成するのに十分な深さの膜の一部分を切除するように制御することを含むことができる。

10

【0010】

これらの図面および本明細書における関連する説明は、本発明の特定の実施形態を例示するために提供されるものであり、限定を意図するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】幾つかの実施形態に係る熱切除システムの一例を示す図である。

【図1B】幾つかの実施形態に係る図1Aの熱切除システムの制御ユニットの一例を示す機能ブロック図である。

【図2A】幾つかの実施形態に係る図1Aの熱切除システムの一部でありうるフィラメントアレイのフィラメントの一例を示す斜視図である。

20

【図2B】幾つかの実施形態に係る断面および電流方向を示す、フィラメントアレイのフィラメントの一例を示す斜視図である。

【図3A】幾つかの実施形態に係る熱切除システム、例えば、図1Aに示されている熱切除システムの複数のフィラメントを含むフィラメントアレイの代表例を示す上面図である。

【図3B】幾つかの実施形態に係るフィラメントアレイ、例えば、図3Aに示されているフィラメントアレイの一部を示す電気的模式図である。

【図3C】1つ以上のフィラメント破損を有するフィラメントアレイの代表例の上面図である。

【図4】フィラメントアレイに印加された2つの電流密度からのx軸上での時間（秒）の関数としてのy軸上での温度（ケルビン）を示すグラフである。

30

【図5】例示的な実施形態に係るフィラメントアレイに送達されるエネルギーの電流密度およびパルス長に対する、図1Aのフィラメントアレイの細孔形成性能結果（経表皮水分損失により測定）を示す表である。

【図6】フィラメントアレイのフィラメント当たりのエネルギー（x軸）の関数としての経表皮水分損失（TEWL）（y軸）を示すグラフである。

【図7】フィラメントアレイの実施形態にパルスにより提供されるエネルギー（x軸）に対するTEWL（y軸）の関係を示すパルスプロファイルを示すグラフである。

【図8】幾つかの実施形態に係るフィラメントアレイのフィラメント温度（y軸）を示すグラフであり、フィラメント温度は、複数のパルスの形態でフィラメントアレイにエネルギーを提供することにより生じる。

40

【図9】幾つかの実施形態に係るフィラメントアレイの動作の異なる位相に関連して、経時的にフィラメントアレイに提供されるエネルギーを制御する電流および電圧信号を示すグラフである。

【図10】幾つかの実施形態に係るフィラメントアレイの動作温度プロファイルを示す時間（x軸）の関数としての温度（y軸）のグラフである。

【図11A】例示的な実施形態に係る図1Bのフィラメントアレイについての2つの異なるエネルギー送達プロファイルの温度曲線を示すグラフである。

【図11B】例示的な実施形態に係る図1Bのフィラメントアレイについての2つの異なるエネルギー送達プロファイルの温度曲線を示すグラフである。

【0012】

50

詳細な説明

特定の実施形態および例示を以下に開示するが、本発明の主題は、具体的に開示する実施形態を超えて、他の代替的な実施形態および／または使用ならびにその修正および等価物に及ぶ。このため、本願の範囲は、以下に記載する特定の実施形態のいずれによっても限定されない。例えば、本明細書に開示する任意の方法またはプロセスにおいて、方法またはプロセスの作動または動作を、任意の適切な順序で実行することができ、必ずしも任意の特定の開示の順序に限定されない。種々の動作を、特定の実施形態の理解の助けとなしうるように複数の別個の動作として順に説明したところがあるが、説明の順序は、これらの動作が順序に依存することを示唆していると解釈されるべきではない。さらに、本明細書に記載する構造、システムおよび／または装置を、統合されたコンポーネントとしてまたは別個のコンポーネントとして具現化することができる。種々の実施形態を比較する目的で、これらの実施形態の特定の態様および利点を説明する。必ずしもこのような態様または利点の全てが、任意の特定の実施形態により達成されるわけではない。このため、例えば、種々の実施形態は、本明細書で教示されまたは示唆されうるような他の態様または利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示する１つの利点または利点群を達成しまたは最適化するように実施可能である。

【００１３】

以下の詳細な説明において、本開示の一部を成す添付の図面を参照する。詳細な説明、図面および特許請求の範囲に記載する例示的な実現形態は、限定を意味するものではない。本明細書で提示する主題の精神または範囲から逸脱することなく、他の実現形態を利用することができ、他の変更を行うことができる。本明細書で一般的に説明し、図面に示す本開示の態様は、広範な種々の構成で配置し、置換し、組み合わせ、設計することができ、その全てが明示的に企図されたものであって本開示の一部を成すことが容易に理解されるであろう。

【００１４】

本明細書で使用する用語は、特定の実現形態を説明する目的のためのみのものであり、本開示の限定を意図するものではない。特定の数の特許請求の範囲の構成要素が意図される場合、このような意図は特許請求の範囲において明示的に列記され、当該列記がない場合、このような意図は存在しないことが理解されるであろう。例えば、本明細書で使用する場合、単数形「a」、「an」および「the」は、特に断らない限り、複数形も含むことが意図される。本明細書で使用する場合、「および／または」なる用語は、関連する列記された項目のうちの１つ以上の任意の組み合わせおよび全ての組み合わせを含む。本明細書で使用する場合、「備える（comprises）」、「備えている（comprising）」、「含む（includes）」、および「含んでいる（including）」なる用語は、記述された特徴、整数、ステップ、動作、構成要素および／またはコンポーネントの存在を指定するが、１つ以上の他の特徴、整数、ステップ、動作、構成要素、コンポーネントおよび／またはこれらの群の存在または追加を排除しないこともさらに理解されるであろう。構成要素のリストに続く場合、「～のうちの少なくとも１つ」などの表現は、構成要素のリスト全体を修飾し、リストの個々の構成要素を修飾するものではない。

【００１５】

図１Ａに、幾つかの実施形態に係る例示的な熱切除システム１００（本明細書において、「アプリケーション」と称される場合もある）を示す。種々の実施形態では、熱切除システム１００は、微小穿孔装置であってよい。示されている熱切除システム１００は、熱切除システム１００の種々のコンポーネントを少なくとも部分的に取り囲むハウジング１２５を含む。ハウジング１２５の一部は、ユーザの手に保持されるように構成された本体部分１１５であることができる。また、熱切除システム１００は、ユーザインタフェースも含むことができる。種々の実施形態では、ユーザインタフェースは、熱切除システム１００のユーザ、例えば、熱切除システム１００の本体部分１１５を自身の手で保持しているユーザに情報を表示するように配置されたディスプレイ１０５を含むことができる。また、

熱切除システム１００は、１つ以上の制御部１１０も含むことができる。種々の実施形態では、ユーザインタフェースは、１つ以上の制御部１１０も含むことができる。この実施形態では、１つ以上の制御部１１０は、熱切除システム１００の本体部分１１５を保持しているユーザの手からアクセス可能である。ポレータ１２０は、熱切除システム１００の一端に配置されている。熱切除システム１００には、ポレータ１２０の種々の実施形態を使用することができる。図１Ａに示されている例示的なポレータ１２０は、生体膜への直接の接触を介して熱エネルギーを送達して、微細孔を形成するのに十分な深さの膜の一部分を切除するように動作可能な１つ以上のフィラメント２００を含むフィラメントアレイ１０４を含む。

【００１６】

図１Ｂは、例示的な実施形態に係る熱切除のために構成されたアプリケーション１００、例えば、図１Ａの熱切除システムのコンポーネントの一部を示す機能ブロック図１０２である。機能ブロック図１０２は、本明細書に記載する種々の機能を実装しかつ／または制御するように構成可能なコンポーネントの例を示す。したがって、参照を容易にするために、機能ブロック図１０２を、本明細書において、アプリケーション１００の制御ユニット１０２と称する場合がある。例えば、制御ユニット１０２は、ポレータ１２０、具体的には、フィラメントアレイ１０４に提供される電流を制御することができる。本明細書における図１Ｂの説明に関して、一部の項目番号は、図１Ａに関連して説明した態様を指す。幾つかの実現形態では、制御ユニット１０２は、図１Ｂに示されている各コンポーネントを含まない。幾つかの実現形態では、制御ユニット１０２は、図示を明確にするために図１Ｂに示されていない追加のコンポーネントを含む。また、アプリケーションのコンポーネントは全て、図１Ｂに示されている制御ユニット１０２には示されていない。例えば、制御ユニット１０２は、アプリケーション１００のフィラメントアレイ１０４（図１Ｂに図示せず）に電流を提供するように構成されている。

【００１７】

示されている制御ユニット１０２は、制御ユニット１０２の動作を制御するプロセッサ２０４を含む。プロセッサ２０４を、中央処理装置（ＣＰＵ）またはハードウェアプロセッサまたはマイクロプロセッサユニット（ＭＰＵ）とも称する場合がある。制御ユニットは、メモリユニット２０６をさらに含む。メモリユニット２０６は、読み出し専用メモリ（ＲＯＭ）およびランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）の両方を含むことができ、プロセッサ２０４に命令および／またはデータを提供することができ、プロセッサ２０４からの命令および／またはデータを記憶するためのリポジトリとして機能することができる。また、メモリユニット２０６の一部は、不揮発性ランダムアクセスメモリ（ＮＶＲＡＭ）も含むことができる。プロセッサ２０４は、典型的には、メモリユニット２０６内に記憶されたプログラム命令または受信された命令および／もしくはデータに基づいて、論理演算および算術演算を実行する。メモリユニット２０６内の命令は、本明細書に記載方法を実施するために実行可能であってよい。さらに、以下に記載される特定の使用方法が可能となるように、制御ユニット１０２は、メモリユニット２０６を利用して、熱切除システム１００内の他のコンポーネントに関する情報を記憶する、例えば、特定の設定値、閾値、ポレータへの電力の提供に使用される情報および／または熱切除システム１００内のコンポーネントについての動作特性を記憶することができる。幾つかの実施形態では、ポレータへの電力の提供に使用される情報は、電気パルスを提供して、ポレータのフィラメントの加熱に使用可能な情報、例えば、ポレータへの電力の提供のための１つ以上のプロセスを含む。ついで、制御ユニット１０２は、メモリユニット２０６に関連してプロセッサ２０４を利用して、記憶されたデータを分析し、熱切除システム１００内の１つ以上の他のコンポーネントについての種々のセット、カテゴリ、特性またはその他のものを決定しかつ／または識別することができる。

【００１８】

プロセッサ２０４は、１つ以上のプロセッサで実装される処理システムのコンポーネントを含んでよく、または当該コンポーネントであってもよい。１つ以上のプロセッサを、

10

20

30

40

50

汎用マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、デジタル信号プロセッサ（DSP）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、プログラマブルロジックデバイス（PLD）、コントローラ、状態機械、ゲートロジック、別個のハードウェアコンポーネント、専用ハードウェア有限状態機械、または情報の計算もしくは他の操作を実行することができる任意の他の適切なエンティティの任意の組み合わせにより実装することができる。

【0019】

また、処理システムは、ソフトウェアを記憶するための非一時的機械可読媒体を含むことができる。ソフトウェアは、ソフトウェア、ファームウェア、ミドルウェア、マイクロコード、ハードウェア記述言語などと称されるかどうかにかかわらず、任意のタイプの命令を意味するように広く解釈されるべきである。命令は、コード（例えば、ソースコードフォーマット、バイナリコードフォーマット、実行可能コードフォーマット、または任意の他の適切なフォーマットのコード）を含むことができる。命令は、1つ以上のプロセッサにより実行される際に、本明細書に記載する種々の機能を処理システムに実行させるためのものである。プロセッサ204は、動作およびデータ通信を制御するためのパケットを生成するためのパケット生成器をさらに備えることができる。

【0020】

制御ユニット102は、ネットワークコンポーネント、例えば、制御ユニット102と遠隔地との間でデータの送受信を可能にする送信器210および受信器212を含むことができる。送信器210および受信器212を、トランシーバまたはネットワークインタフェース214に組み込むことができる。ネットワークインタフェース214（ならびに／または送信器210および受信器212）は、無線または有線の通信リンクを備えることができる通信リンク216を介して通信することができる。幾つかの実現形態では、通信リンク216は、制御ユニット102および／または熱切除システム100の使用の監視および／または追跡に使用されるモバイルデバイスまたは他のユーザデバイスへのリンクを備えることができる。ネットワークインタフェース214は、プロセッサ204と共に動作して、通信リンク216を介して通信する。

【0021】

制御ユニット102は、ハウジング125により少なくとも部分的に取り囲まれている。ハウジング125は、制御ユニット102のコンポーネントを環境から保護し、取り扱いが安全でありかつユーザの使用が容易である便利なパッケージを提供する。

【0022】

また、制御ユニット102は、1つ以上のエネルギー蓄積装置218も含む。エネルギー蓄積装置218は、1つ以上のバッテリー、キャパシタまたは類似のエネルギー蓄積コンポーネントを備えることができる。エネルギー蓄積装置218は、制御ユニット102が動作中（例えば、熱切除システム100中で動作中）に、制御ユニット102のコンポーネントにエネルギーを提供する。

【0023】

幾つかの実現形態では、制御ユニット102は、制御ユニット102の1つ以上のコンポーネントの動作または状態を監視するように構成された1つ以上の回路またはセンサ224を含む。例えば、センサ224は、エネルギー蓄積装置218の充電状態および／または正常状態を検出することができる。付加的にかつ／または代替的に、センサ224は、制御ユニット102の誤動作を示す制御ユニット102の1つ以上のコンポーネントの状態を検出することができる。例えば、センサ224は、1つ以上のフィラメントが「溶断された」時点または開回路状態にある時点もしくは劣化して開回路状態に近づいている時点を検出することができる。代替的にまたは付加的に、センサ224は、過度に高い電圧もしくは過度に低い電圧もしくは電流がフィラメントに伝達されている時点、および／またはフィラメントの温度が所望の閾値を上回るもしくは下回るもしくは所望の閾値にある時点を検出することができる。幾つかの実現形態では、センサ224は、プロセッサ204の動作を監視するように構成されていることができる。センサ224が、過電圧もしくは

10

20

30

40

50

は過温度状態を検出した場合またはプロセッサ 204 が非応答であると判定した場合には、センサ 224 は出力を生成することができる。幾つかの実現形態では、センサ 224 からの出力を、送信器 210 またはネットワークインタフェース 214 を介して、通信リンク 216 上で通信することができる。幾つかの実現形態では、センサ 224 からの出力を、制御ユニット 102 の別のコンポーネント、例えば、プロセッサ 204 または以下でさらに記載されるユーザインタフェース 222 に内部通信することができる。

【0024】

幾つかの実現形態では、制御ユニット 102 が初期化された場合および／または熱切除システム 100 が起動された場合、センサ 224 は、全ての接続が適切であり、熱切除システム 100 の全てのコンポーネントが適切な動作状態にあることを保証するために、初期チェックを実行する。したがって、制御ユニット 102 は、熱切除システム 100 の初期チェックを実行して、何らかの誤動作が存在するか否かを判定することができる。制御ユニット 102 内でまたは制御ユニット 102 により誤動作が検出されない場合には、制御ユニット 102 は、フィラメントに電流を提供し始める。誤動作が検出された場合には、制御ユニット 102 は、フィラメントへの電流の提供を防止することができる。したがって、センサ 224 は、安全回路内で機能するかまたは安全回路として作動し、誤動作状態での熱切除システム 100 の動作を防止することができる。

【0025】

幾つかの実現形態では、センサ 224 および／またはプロセッサ 204 は、導電性部材の温度を監視することができる。プロセッサ 204 は、フィラメント破損を防止するために、導電性部材の温度をさらに制御することができる。ここで、フィラメント破損は、1 つ以上のフィラメントの溶融をもたらすまたは開回路状態にする。幾つかの実現形態では、温度は、導電性部材の抵抗を特定するセンサ 224 に基づいて測定される。ここで、フィラメント破損を防止するために温度を制御することは、導電性部材が皮膚表面および空気の少なくとも一方と接触している間に、フィラメント破損を防止するために、温度を制御することを含む。

【0026】

また、制御ユニット 102 は、電流発生器 220 も含む。電流発生器 220 は、本明細書に記載されているように、フィラメントに提供される電流信号を発生させる。幾つかの実現形態では、電流信号は、1 つ以上のパルスを含むことができる。幾つかの実現形態では、このパルスは、フィラメントの温度を制御し、皮膚に細孔を形成するために、1 つ以上の持続時間（例えば、期間）、振幅などを有するように変更される。幾つかの実現形態では、電流信号は、周期的パルスであることができる。幾つかの実現形態では、電流信号は一定の振幅を有することができ、一方、他の実現形態では、電流信号は 2 つ以上の異なる振幅のパルスを含むことができる。幾つかの実現形態では、電流信号は一定の周波数を有し、一方、他の実現形態では、電流信号は 2 つ以上の異なる周波数でのパルスのセットを含む。例えば、電流発生器 220 は、制御ユニット 102 を介して、異なる期間の間に異なる特性でフィラメントアレイ 104 に伝達される電流信号を発生させることができる。第 1 の期間の間、第 1 のセットの属性を有する電流信号を発生させることができる。例えば、単一のパルスとして、または同じもしくは類似の振幅を有する 2 つ以上のパルスとして、かつ／または特定の周波数を有するパルスのセットとして、である。第 2 の期間（例えば、後続の期間）の間、第 2 のセットの属性を有する電流信号を発生させることができる。例えば、第 1 の期間の間に発生されるパルスの振幅とは異なる振幅を有する 1 つ以上のパルスとして、かつ／または第 1 の期間の間に発生されるパルスとは異なる周波数を有する 1 つ以上のパルスとして、である。

【0027】

幾つかの実現形態では、センサ 224 またはプロセッサ 204 からのコマンドを使用して検出された状態に基づいて、プロセッサ 204 は、電流信号の発生および電流信号のフィラメントへの伝達を可能にしたりまたは中断する。幾つかの実現形態では、電流信号の発生および伝達を中断することは、電流信号を終了させることまたは電流信号を低減すること

10

20

30

40

50

を含む。

【0028】

幾つかの実現形態では、パルスは、1 V A C ~ 4 2 V A C の関連電圧を有することができる。例えば、種々の実現形態では、パルスは、1 V A C、2 V A C、3 V A C、4 V A C、5 V A C、6 V A C、7 V A C、8 V A C、9 V A C、10 V A C、11 V A C、12 V A C、13 V A C、14 V A C、15 V A C、16 V A C、17 V A C、18 V A C、19 V A C、20 V A C、21 V A C、22 V A C、23 V A C、24 V A C、25 V A C、26 V A C、27 V A C、28 V A C、29 V A C、30 V A C、31 V A C、32 V A C、33 V A C、34 V A C、35 V A C、36 V A C、37 V A C、38 V A C、39 V A C、40 V A C、41 V A C または 42 V A C の交流電圧を有することができる。幾つかの実現形態では、電圧は、42 V A C 超であることができる。幾つかの実現形態では、パルスの持続時間は、1 m s、2 m s、3 m s、4 m s、5 m s、6 m s、7 m s、8 m s、9 m s、10 m s、11 m s または 12 m s であることができる。幾つかの実現形態では、パルスの持続時間は、12 m s 超であることができる。パルスの持続時間が長くなるにつれて（例えば、パルスの持続時間は、16 m s に近づくにつれて）、患者は、電流がどれだけ低くても、熱を感じ始める場合がある。幾つかの実現形態では、パルスは、用途要求に基づいて調整可能な長さまたは期間を有することができる。

10

【0029】

一部の態様では、制御ユニット102は、ユーザインタフェース222をさらに備える。ユーザインタフェース222は、キーパッドおよび／またはディスプレイを備えることができる。ユーザインタフェース222により、ユーザが制御ユニット102および／または熱切除システム100の動作を制御することができる。ユーザインタフェース222は、制御ユニット102のユーザに情報を伝達しかつ／またはユーザから入力を受け取る任意の構成要素またはコンポーネントを含むことができる。

20

【0030】

制御ユニット102は、入出力（I/O）回路コンポーネント228をさらに備える。幾つかの実現形態では、I/O回路228は、熱切除システム100内の1つ以上の他のコンポーネント、例えば、フィラメントへの制御ユニット102の接続を可能にするコンポーネントを備えることができる。幾つかの実現形態では、I/O回路228は、制御ユニット102を他のコンポーネントに物理的に接続するコネクタ（例えば、ユニバーサルシリアルバス（USB）コネクタ、専用コネクタまたは任意の他のコネクタ）を含む。幾つかの実現形態では、I/O回路228は、制御ユニット102および／または他のコンポーネント間の不適切な接続を検出するコンポーネントを備える。

30

【0031】

制御ユニット102の種々のコンポーネント同士を、バスシステム226により接続することができる。バスシステム226はデータバスを含むことができ、データバスに加えて、例えば電力バス、制御信号バスおよびステータス信号バスを含むことができる。当業者であれば、制御ユニット102の種々のコンポーネント同士を接続しまたは何らかの他の機構を使用して、互いに入力を受容しもしくは提供できると理解するであろう。

40

【0032】

多数の別個のコンポーネントが図1Bに示されているが、当業者であれば、これらのコンポーネントの1つ以上を、上記の機能に関してだけでなく、他のコンポーネントに関して上記の機能の実装のためにも使用可能であることを認識するであろう。例えば、プロセッサ204を、プロセッサ204に関して上記の機能の実装のためだけでなく、電流発生器220および／またはセンサ224に関して上記の機能の実装のためにも使用することができる。図1Bに示されている各コンポーネントを、複数の別個の構成要素を使用して実装することができる。

【0033】

幾つかの実現形態では、制御ユニット102のうちの1つ以上のコンポーネントは、熱

50

切除システム１００を乱用または不適切に使用することができないように、制御ユニット１０２のロックを提供することができる。付加的にまたは代替的に、制御ユニット１０２のうちの１つ以上のコンポーネントは、熱切除システム１００の使用回数または熱切除システム１００により提供される用量をカウントしかつ／または次の用量に関する注意を提供することができる。幾つかの実施形態では、ネットワークインタフェース２１４を、必要に応じて、処方された医薬品の補充に関して医師もしくは薬局と通信または用量を変更するなどに使用することができる。幾つかの実施形態では、ユーザインタフェース２２２は、熱切除システム１００のパーソナライズ化を提供し、音声プロンプト、誘導灯などを提供して、熱切除システム１００の操作を簡単化することができる。

【００３４】

図１Ａの熱切除システム１００では、制御ユニット１０２の電流発生器２２０により発生されてフィラメントアレイ１０４に印加される電流信号により、フィラメントアレイ１０４が加熱され、エネルギー／熱送達媒体として作用する。フィラメントアレイ１０４は、皮膚の少なくとも表面（すなわち、角質層）を切除するのに十分な量のエネルギー／熱を皮膚に提供する。幾つかの実施形態では、フィラメントアレイ１０４により皮膚に伝達されるエネルギー／熱の量は、フィラメントアレイ１０４に送達される電流を変化させることによりまたはフィラメントアレイ１０４がエネルギーを皮膚に伝達する時間量を変化させることにより変化する。例えば、電流発生器２２０は、フィラメントアレイ１０４がエネルギーを皮膚に伝達する時間量を変化させることができる。幾つかの実施形態では、この時間量を、フィラメントアレイ１０４が皮膚と接触している時間量を変化させることによりかつ／またはフィラメントアレイ１０４に送達される電流のパルス長を変化させることにより変化させることができる。例えば、電流発生器２２０は、電流信号のパルス長を変化させることができる。皮膚切除を実行するために、フィラメントアレイ１０４に印加される電流は、フィラメントアレイ１０４の温度を、角質層および表皮の融点を超えるが、フィラメントアレイ１０４の融点未満である温度とすることができる。幾つかの実施形態では、フィラメントアレイ１０４による切除のための目標温度は、約１２３℃または実質的に１２３℃であってよい。

【００３５】

図２Ａは、例示的な実施形態に係る図１Ａの熱切除システム１００のフィラメントアレイ１０４のフィラメント２００の斜視図である。示されているように、フィラメント２００は、３次元形状を有し、高さ２０１、長さ２０３、および幅２０５を有する。フィラメント２００は、導電性材料（例えば、ステンレス鋼または別の金属もしくは類似の導電性材料）から形成されるかまたはこれを含む。幾つかの実施形態では、フィラメント２００は、マイクロフィラメントまたは類似のフィラメントであることができる。例えば、フィラメント２００は、幅５０μm、厚さ１５μm、および長さ４００μmであることができる。示されているフィラメント２００は、概ね矩形のブロックまたはプリズムの形状を有するが、フィラメント２００は、任意の他の形状、例えば台形形状を有することができる。また、フィラメントの形状は、蛇行ストリップ、楕円形、円形もしくは楕円形リングであってもよく、変化する幅を有してよく、または「x」形もしくは星形であってもよいが、これらに限定されない。フィラメントの断面２０７の形状は、正方形、長方形、台形、楕円形、三日月形であってよいが、これらに限定されない。フィラメントは、平面状（X寸法およびY寸法が１平面内にある場合または実質的に１平面内にある場合）または３次元（３D）であることができ、端部の２つのアンカーポイント間の長さのある部分で曲げることができる。

【００３６】

フィラメント２００は、フィラメント２００から皮膚に十分なエネルギーを伝達させて、角質層を切除し、表皮を露出させることにより、皮膚に細孔を形成することができる。フィラメント２００から皮膚に伝達されるエネルギーの量は、皮膚とフィラメント２００との間の温度差、フィラメント２００の材料、皮膚の特性（例えば、皮膚層の皮膚の種類、形態、弾性、水和性および熱力学的パラメータ）に基づくことができ、また、フィラメント

10

20

30

40

50

２００と皮膚との間の接触／圧力にも基づくことができる。幾つかの実施形態では、フィラメント２００と皮膚との間の接触力を大きくするために、真空を使用することができる。例えば、フィラメントアレイ１０４を備えるポレータは、真空に接続されると、皮膚を孔または構造に向かって「吸引」し、フィラメント２００と皮膚との間の接触を大きくする孔または他の構造を含むことができる。幾つかの実施形態では、フィラメント２００の一部が曲げられ、フィラメントアレイが概して整列される平面から突出し、このため、過圧点を形成することができる。

【００３７】

幾つかの実施形態では、制御ユニット１０２は、導電性部材（例えば、フィラメントアレイ１０４）により皮膚表面に加えられた圧力が第１の圧力閾値以上であるかどうかを判定することができる。例えば、幾つかの実施形態では、制御ユニット１０２は、少なくとも１つのセンサ２２４から情報を受け取り、受け取った情報を使用して、導電性部材により皮膚表面に加えられた圧力が第１の圧力閾値以上であるかどうかを判定することができる。幾つかの実施形態では、制御ユニット１０２は、プロセッサ２０４の情報を使用して、例えば測定された圧力情報とメモリに記憶された１つ以上の圧力値（例えば閾値）とを比較することにより、導電性部材により皮膚表面に加えられた圧力が第１の圧力閾値以上であるかどうかを判定することができる。

【００３８】

図２Ｂは、例示的な実施形態に係る断面２０７および電流方向２０９を示す、図２Ａのフィラメント２００の斜視図である。示されているように、断面２０７は台形であり、電流は電流方向２０９にフィラメント２００を流れる。フィラメント２００の断面２０７は、任意の形状（例えば、正方形、長方形、円形、楕円形、三角形、別の多角形など）であってよい。種々の実施形態では、電流は、フィラメント２００の断面２０７に対して実質的に垂直な方向であることができる。フィラメント２００および断面２０７を流れる電流に基づいて、電流密度／流動を、次の等式１、すなわち

$$\text{電流密度} = I / A$$

（等式１）

式中、

- ・ I －フィラメント２００を流れる電流、および
- ・ A －フィラメント２００の断面積、

に従って決定することができる。

【００３９】

等式１に基づき、電流密度を維持するために、フィラメント２００の断面積が大きくなるにつれて、対応する電流を増大させなければならない。フィラメント２００の長さが長くなるにつれて、フィラメント２００の抵抗は相応に大きくなり、フィラメント２００の質量増大に対して電圧および電力を増大させる場合がある。

【００４０】

フィラメント２００の電流密度を使用して、以下でさらに詳細に説明するように、痛みを与えずまたはフィラメントアレイ１０４に損傷を与えずに、実行可能な細孔を形成するフィラメントアレイ１０４の動作範囲を識別することができる。皮膚に形成される細孔の深さは、フィラメント２００を介して皮膚に送達されるエネルギーに比例する。

【００４１】

幾つかの実施形態では、制御ユニット１０２は（例えば、プロセッサ２０４を介して）、フィラメント２００の断面積に対する電流信号の供給比を決定する。さらに、制御ユニット１０２は、供給比を第１の閾値と第２の閾値との間で制御し、第２の閾値は第１の閾値よりも大きい。幾つかの実施形態では、第１の閾値および／または第２の閾値は予め決定され、メモリ（例えば制御ユニット１０２のメモリ２０６）に記憶することができる。幾つかの実施形態では、第１の閾値および／または第２の閾値は、例えば、フィラメントまたは皮膚の特性（例えば温度）を測定するセンサからの情報を使用して、動作中に動的に変更可能である。幾つかの実施形態では、第１の閾値および／または第２の閾値はダウ

ンロード可能であり、システムのメモリ、例えば制御ユニット 102 のメモリ 206 に記憶される。

【0042】

図 3 A は、例示的な実施形態に係る図 2 の複数のフィラメント 200 を備えた図 1 A の熱切除システム 100 の代表的なフィラメントアレイ 104 の上面図である。フィラメントアレイ 104 は、導電性支持部材または構造 300 の間に配設された複数のフィラメント 200 を含む。図 3 A には示されていないが、導電性支持部材 300 は、電源に接続されていてよい。図 3 A は、フィラメントアレイ 104 の構造の構成／設計の一実施形態を示すが、このようなフィラメントアレイは、この構成／設計に限定されない。代わりに、本明細書で論じているように、フィラメントアレイの他の構成／設計も可能である。

10

【0043】

幾つかの実施形態では、導電性支持部材 300 は、銅または類似の導電性材料製である。幾つかの実施形態では、導電性支持部材 300 は、フィラメント 200 と同じ材料である。幾つかの実施形態では、導電性支持部材 300 は、フィラメント 200 とは異なる材料である。図 3 B に示しているように、導電性支持部材 300 a は、フィラメント 200 a ~ 200 k (ここで、 $1 < k$ である) を中間に配設したフィンガまたは類似の突出部 301 を含む。図示していないが、対応する導電性支持部材 300 b は、導電性支持部材 300 a のフィンガ 301 およびインタリーブされたフィンガ 301 と共に存在することができる。

【0044】

導電性支持部材 300 は、導電性支持部材 300 のフィンガ間の適所にフィラメント 200 を保持することにより、フィラメント 200 に構造的支持を提供する。付加的にかつ／または代替的に、導電性支持部材 300 は、フィラメント 200 を電源に導電的に接続する。

20

【0045】

図 3 B は、例示的な実施形態に係る図 3 A のフィラメントアレイ 104 の一例を示す模式図である。図 3 B に、導電性支持部材 300 a を、導電性支持部材 300 a と導電性支持部材 300 b との間に配設されたフィラメント 200 のバンク (バンク 1) と共に示す。フィラメント 200 の n 個のバンクが存在する場合、フィラメント 200 の n 個のバンクを支持するための m 個の導電性支持部材 300 が存在し、ここで、 $1 \leq n < m$ である。図示のように、導電性支持部材 300 a ~ 300 m は、フィラメント 200 の n 個の各バンクと電源との間の導電的接続を提供し、導電性支持部材 300 a 上および 300 m 上にそれぞれ「+」および「-」記号で示されている。

30

【0046】

幾つかの実施形態では、フィラメント 200 がエネルギー (例えば、熱エネルギー) を皮膚に提供する時間量を制御または変化させるために熱切除システム 100 の 1 つ以上のコンポーネントを使用することは、フィラメント 200 を通して提供される電流量 (例えば、振幅) を制御することよりも単純かつ効率的でありうる。例えば、このような時間量の制御により、フィラメント 200 に送達される電流量を制御または変化させるシステムに比べて利用するコンポーネントを少なくすることができる。一方、フィラメント 200 がエネルギーを皮膚に提供する時間量を制御または変化させた場合、制御ユニット 102 は、皮膚の最上層、例えば角質層および／または表皮の損傷 (例えば、火傷または乾燥) を発生させうる皮膚の温度の緩慢な上昇を防止することができる。皮膚の最上層を損傷することにより、皮膚の壊死した組織の炭化／乾燥層が形成されてしまう。この壊死した組織の層は、フィラメント 200 から皮膚のより深い層 (例えば、表皮) への熱分布を妨げる場合があり、処方された活性医薬品の送達のための実行可能な細孔の形成を妨げる場合がある。さらに、皮膚の損傷は、痛みを引き起こしまたは痛みと捉えられる、皮膚における神経反応を誘発する場合がある。したがって、フィラメントに (例えば、電気パルスで) エネルギーを提供する持続時間またはフィラメント 200 が皮膚と接触する持続時間は、好ましくは、皮膚にこのような損傷を引き起こしうる時間未満とされる。

40

50

【0047】

さらに、フィラメントを通してより多量の電流を提供することにより、フィラメントを通る比較的少量の電流を提供するのと比較して、より短い期間でフィラメントが目標温度に達することができる。また、より多くの電流により、所望の細孔径の形成に必要な時間が短縮され、このため、フィラメントからの熱に対する神経反応のリスクを低減しまたは排除し、切除に関連する痛みを低減しまたは排除する。

【0048】

電流発生器220および制御ユニット102が、ポレータ120のフィラメントアレイ104に大電流を供給すると、フィラメントアレイ104内の個々のフィラメント200は、急速な温度上昇を受ける。フィラメント200（およびこれに対応するフィラメントアレイ）のこの温度上昇により、目標細孔径の形成に必要な時間を短縮することができる。このため、加熱および／または乾燥による熱に対する神経反応のリスクを低減しまたは排除し、切除に関連する痛みを低減しまたは排除することができる。

【0049】

上記のように、フィラメント200は、電源から表面、例えば患者の皮膚にエネルギー／熱を伝達する。各フィラメント200は、皮膚へのエネルギー／熱伝達に影響を及ぼしうる1つ以上の特性を有する。例えば、フィラメント200は、フィラメントに使用される材料およびフィラメントの機械的形狀に応じた電気抵抗を有する。フィラメントに供給されるエネルギーおよびフィラメントにより供給されるエネルギーの量は、フィラメント200に印加される電流（すなわち、電流発生器220により発生される電流に基づく）、フィラメント200の電気抵抗、およびフィラメントのサイズに基づいている。フィラメントに供給されるエネルギーは、次の等式2および等式3を使用して計算することができる。すなわち、

$$E = P * t = I * U * t = I^2 * R_f * t = U^2 / R_f * t$$

(等式2)

$$R_f = \rho * l / (w * h)$$

(等式3)

式中、

- ・ E－エネルギー、
- ・ P－電力、
- ・ t－時間、
- ・ I－フィラメント200を流れる電流、
- ・ U－フィラメント200端部での電圧、
- ・ R_f －フィラメント200の抵抗、
- ・ ρ －フィラメント200の固有材料抵抗、
- ・ l－フィラメント200の長さ、
- ・ w－フィラメント200の幅、および
- ・ h－フィラメント200の高さ（厚さ）、

である。

【0050】

フィラメントアレイ104に供給されるエネルギーおよびフィラメントアレイ104により供給されるエネルギーの量は、フィラメントアレイ104に印加される電流（すなわち、電流発生器220により発生された電流に基づく）およびフィラメントアレイ104の全体的な抵抗に基づいている。フィラメントアレイ104の全体的な抵抗は、フィラメントアレイ104のフィラメント200を平均することにより決定される。フィラメントアレイ104に供給されるエネルギーおよびフィラメントアレイ104により供給されるエネルギーは、次の等式4および等式5を使用して算出することができる。すなわち、

$$E = P * t = I * U * t = I^2 * R_a * t = U^2 / R_a * t$$

(等式4)

$$R_a = R_f / N_{fb} * N_b$$

(等式 5)

式中、

- ・ E – エネルギー、
- ・ P – 電力、
- ・ t – 時間、
- ・ I – フィラメントアレイ 104 を流れる電流、
- ・ U – フィラメントアレイ 104 コンタクトでの電圧、および
- ・ R_a – (バンク構成およびアレイ構成に応じた) フィラメントアレイ 104 の平均抵抗、

である。

【0051】

図 3 C は、例示的な実施形態に係る 1 つ以上のフィラメント破損 302 および 304 を受けている図 3 A のフィラメントアレイ 104 の上面図である。フィラメントアレイ 104 のフィラメント 200 のうちの 1 つ以上が損傷しかつ／または破壊された場合、フィラメント破損が生じ、その結果、損傷しまたは破壊されたフィラメント 200 は、発生させた電流を電流発生器 220 から皮膚に伝導することができなくなる。例えば、フィラメント 200 のうちの 1 つが、切断されまたは破壊されまたは溶融し、その結果、フィラメント 200 が導電性支持部材 300 の 2 つのフィンガ 301 を接続しない場合、そのフィラメント 200 は、破壊されているか溶断されているかまたは他の状態で破損していることになる。したがって、破損状態にあるとき、フィラメント 200 は、導電性支持部材 300 のフィンガ 301 間の開回路として有効に作用する。フィラメント破損 302 および 304 は、破損したフィラメント 200 が接続されている導電性支持部材 300 の各フィンガ 301 間に導電性経路をもはや提供しない個々の破損したフィラメント 200 に対応する。

【0052】

幾つかの実施形態では、2 つのフィンガ 301 間のフィラメントバンク内のフィラメント 200 のうちの 1 つの破損により、フィラメント破損のカスケードが引き起こされる場合がある。例えば、フィラメントバンク 1 内の第 1 のフィラメント 200 a が破損した場合、フィラメントバンク 1 内の残りのフィラメント 200 は、破損したフィラメント 200 a を通る経路の損失のために、電力流の増大を受ける。フィラメントバンク 1 内の残りのフィラメント 200 を通るこの電力流の増大により、残りのフィラメント 200 のうちの 1 つ以上が同様に破損するリスクが高まる。フィラメント 200 a のみの破損では、フィラメントバンク 1 の残りのフィラメント 200 におけるカスケード (アバランシェ) 効果は開始されないかもしれないが、バンク 1 における相当数のフィラメント 200 (例えば、バンク 1 におけるフィラメント 200 の約 5 %) が破損した場合、フィラメント破損のカスケードが生じうる。したがって、最終的には、バンク 1 内の全てのフィラメント 200 が破損し、完全なカスケード破損または開放破損が生じるであろう。最初のフィラメント破損と結果として生じる完全なカスケード破損との間で経過する時間量は、以下に記載する 3 つの手法のうちの 1 つでは放散されないフィラメント 200 に供給される電流／エネルギーの量により定められる。

【0053】

幾つかの実施形態では、フィラメント 200 は冷却され、これにより、フィラメント 200 に供給されたエネルギーが放散される。このような放散を発生させる 3 つの手法は、(1) 空気中への熱の放射、(2) フィラメントアレイ 104 (例えば、銅構造) への熱の伝導、および (3) 皮膚への熱の伝導、を含む。フィラメント 200 から空気中への熱の放射は、フィラメントアレイ 104 または皮膚への熱伝導と比較して、比較的少量の熱損失である。したがって、放射熱損失は、一般的には無視することができる。

【0054】

導電性支持構造 300 への熱の (戻り) 伝導は、比較的大きい。導電性支持構造 300 が実質的に金属であり、高い熱伝導性を有するためである。導電性支持構造 300 への伝

10

20

30

40

50

導による熱損失の量は、物理学の熱法則および公知の材料特性を使用して定量化することができ、本明細書では詳細には説明しないものとする。

【0055】

上記のように、皮膚への熱伝導は、皮膚層の皮膚の種類、形態、弾性、水和性および熱力学的パラメータのうちの少なくとも1つ以上を含む皮膚の種々の特性によって定まり、またフィラメントアレイ104と皮膚との間の接触／圧力によっても定まる。皮膚の関連する特性は、穿孔中に変化する可能性がある。なぜなら、皮膚の異なる層が、熱伝導に影響を及ぼす異なる特性または特徴を有しうるためである。例えば、乾燥した角質層（皮膚についての異なる実体の間で変化するコンシステンシおよび厚さを有する層状構造を有する）は、フィラメントアレイ104により切除されるにつれて、一般的にはより水和され、乾燥した角質層とは異なる特性を有する表皮が露出される。

10

【0056】

前述したように、フィラメント200の電気抵抗（ひいては達成される温度）は、フィラメント200のサイズおよび／または形状ならびにフィラメント200に送達されるエネルギー（すなわち、電流発生器220から発生された電流）に比例する。種々のサイズ、形状およびエネルギーに対応するために、上記の等式1により定義された電流密度を使用して、これらの関係を正規化することができる。等式1により定義された電流密度、フィラメント200の破損をもたらす動作制約、および角質層の切除をもたらす動作制約に基づいて、望ましい電流密度の範囲が定義される。電流密度の定義された範囲から、フィラメント200に送達された場合に痛みを与えずまたはフィラメントアレイに損傷を与えずに

20

【0057】

図4は、例示的な実施形態に係る図1Aのフィラメント200に印加される電流密度を示すグラフ400である。グラフ400は、時間（s（秒）、x軸）の関数としての温度（K（ケルビン）、y軸）を含む。グラフ400は、3本の曲線を示す。曲線A（ $1.3 \text{ mA} / \mu\text{m}^2$ ）は、角質層の切除をもたらす最低動作の制約を表す。このため、 $1.3 \text{ mA} / \mu\text{m}^2$ を下回る電流密度では、角質層の切除を生じさせる温度がもたらされない。曲線B（ $3.56 \text{ mA} / \mu\text{m}^2$ ）は、フィラメント200の破損をもたらすまたはその電流密度を有するフィラメントアレイ104が皮膚に適用された場合、痛みを引き起こす動作制約を表す。このため、 $3.56 \text{ mA} / \mu\text{m}^2$ を上回る電流密度では、フィラメント温度を制御できず、フィラメント破損、完全なカスケード破損および／または痛みが引き起こされる。曲線402は、曲線Aと曲線Bとの間にあり、フィラメント破損または痛みを引き起こすことなく、角質層の切除をもたらすのに十分な例示的な電流密度を表す。このため、曲線Aと曲線Bとの間の領域は、フィラメントアレイ104を損傷または破壊することなくまたは皮膚に痛みを引き起こさずもしくは皮膚を損傷することなく、切除をもたらす電流密度を表す。

30

【0058】

幾つかの実施形態では、熱切除システム100の制御ユニット102は、フィラメント200における電流密度が第1の電流密度（例えば、曲線Aにより表される電流密度）以上となるよう、電流発生器220が電流信号を発生させるべく（例えば、プロセッサ204を介して）制御するように構成されている。さらに、電流信号を、フィラメント200における電流密度が第2の電流密度（例えば、曲線Bにより表される電流密度）以下であるように発生させることができる。上記のように、曲線Bの電流密度は、曲線Aの電流密度より大きい。

40

【0059】

図5は、例示的な実施形態に係るフィラメントアレイ104に送達されるエネルギーの電流密度およびパルス長に対する、図1Aのフィラメントアレイ104の細孔形成性能結果を示す表500である。表500の列は、フィラメントアレイ104に提示される発生された電流信号のパルス長を表す種々のパルス長（ミリ秒）を示す。表500の行は、フィラメントアレイ104内のフィラメント200の平均電流密度を表す種々の電流密度（m

50

A / μm^2) を示す。表 500 の本体部分は、電流密度とパルス長との特定の組み合わせにより、特定の性能結果が生じることを示す。

【0060】

表 500 に示されている性能結果から、パルス長と電流密度との組み合わせにより、角質層を通して表皮まで細孔を形成しながら、フィラメントアレイ 104 の熱力学的安定性がもたらされることが示される。フィラメントアレイ 104 での一貫した温度および最適化されたスイッチング (500 μs 当たり 2 回未満の切り換えであって、最適化されたスイッチングとは、制御ユニット (CPU) 204 がフィラメントアレイ 104 に送達される電流を変調するプロセスを指す) により、熱力学的安定性を定量化した。例えば、フィラメントアレイに提供される電流を、一連のパルスでオンおよびオフにスイッチングする。このスイッチングは、フィラメントの温度を比較的一定に維持し、温度が溶融点 / 溶断点 / 破壊点に到達しないようにし、一方、所望の効果のために十分に熱くなるようにフィラメントアレイを加熱するために行われる。これを、適切なパルスパラメータを使用し (例えば、設定し)、センサ 224 からの読み取り値と比較することにより行うことができる。また、表 500 に示されている性能結果は、角質層を通して表皮まで細孔を形成しながらのフィラメントアレイ 104 のエネルギー調節 / 補償がパルス長と電流密度との組み合わせに必要であることも示している。表 500 における性能結果のために、フィラメントアレイ 104 内のフィラメント 200 を、幅 50 μm 、厚さ 15 μm および長さ 400 μm とし、ステンレス鋼製とした。

【0061】

表 500 に示されているように、0.5 ms ~ 16 ms のパルス長と 0.81 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせは、追加の温度調節なしに、空气中で安全である。同様に、0.5 ms ~ 10 ms のパルス長と 1.33 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせは、追加の温度調節なしに、空气中で安全である。一方、上で論じているように、1.5 mA / μm^2 未満の電流密度は、角質層を通して表皮まで細孔を形成するには不十分となる場合がある。1.5 mA / μm^2 未満の電流密度では、フィラメント 200 からの熱は、切除が生じるより速く皮膚に吸収され、放散される。このため、パルス長と電流密度とのこれらの組み合わせは、所望の細孔を形成するには不十分となる場合がある。

【0062】

0.5 ms ~ 2 ms のパルス長と 2.00 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせにより、熱伝導が非常に低い空气中であっても、(皮膚またはフィラメントアレイ 104 の) 更なる温度調節なしに、角質層を通して表皮まで細孔が形成される。同様に、0.5 ms ~ 1 ms のパルス長と 2.67 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせにより、(皮膚またはフィラメントアレイ 104 の) 更なる温度調節なしに、角質層を通して表皮まで細孔が形成される。

【0063】

12 ms ~ 16 ms のパルス長と 1.33 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせおよび 4 ms のパルス長と 2.00 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせでは、空气中で何らかの形態の温度制御または補正 (すなわち、温度調節) が必要であるが、動物の皮膚上では追加の温度調節をまったく行うことなく、細孔が形成される。

【0064】

0.5 ms ~ 8 ms のパルス長と 3.23 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせによれば、角質層に細孔が形成されるが、動物の皮膚上で追加の温度調節が必要であり、空气中では失敗する。0.5 ms ~ 16 ms のパルス長と 2.93 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせによっても角質層に細孔が形成されるが、動物の皮膚上で追加の温度調節が必要であり、空气中では失敗する。2 ms ~ 16 ms のパルス長と 2.67 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせにより、動物の皮膚上で追加の温度調節を伴って角質層に細孔が形成されるが、空气中では失敗する。6 ms ~ 16 ms のパルス長と 2.00 mA / μm^2 の電流密度との組み合わせによれば、動物の皮膚上で追加の温度調節を伴って角質層が切除されるが、空气中では失敗する。10 ms ~ 16 ms のパルス長と 3.23 mA /

μm^2 の電流密度との組み合わせでは、皮膚上および空気中での温度調節を伴っても、両方とも失敗した。

【0065】

図6は、例示的な実施形態に係るフィラメントアレイのフィラメント当たりのエネルギーの関数としての経表皮水分損失（TEWL）を示すグラフである。

【0066】

図7は、例示的な実施形態に係る図1Aのフィラメントアレイにパルスを介して送達されるエネルギー（x軸）に対する経表皮水分損失（TEWL）（y軸）の関係を示すパルスプロファイルを示すグラフである。TEWLは、薬剤送達（皮膚へのAPIの拡散）と相関する。図7に、より低いエネルギーについて、フィラメントの溶断を防止するために、制御ユニット（例えば、CPU）により変調される必要のある高い電流密度を有するパルスではなく、長い無中断パルスを用いる方が良いことを示す。より高いエネルギー送達のために、特定の（例えば、最適な）電流密度を使用することができまたは決定された最適な電流密度よりわずかに高いもしくはわずかに低い電流密度を使用することができる。

【0067】

図8は、例示的な実施形態に係るフィラメントアレイ104に送達されるエネルギーパルスの制御に関する図1Aのフィラメントアレイ104のフィラメント温度制御を示すグラフ800である。グラフ800に、x軸に沿った時間の関数としてのy軸に沿ったフィラメント温度を示す。また、グラフ800に、x軸に沿った時間の関数としてのy軸に沿った電流振幅も示す。異なる平均幅の3つのフィラメントアレイについてのフィラメント温度（曲線807、808および809）が、フィラメントアレイ104に印加される定振幅電流信号（曲線801）に対して示されている。また、グラフ800は、フィラメント200についての最高温度810（例えば、フィラメント200が破損する温度以上の温度）を含む。

【0068】

本明細書において記載しているように、フィラメントアレイ104は、制御ユニット102から発生された電流信号（曲線801で表される）を受け取ることができる。発生された電流信号を、一連のパルスまたはパルス列として受け取ることができる。幾つかの実施形態では、第1の期間802の間に、期間802の間の曲線801の直線部分により示される一定の振幅を有する電流信号が受け取られる。期間802の間では、電流信号は「パルス化」されず、むしろ常に「オン」のままであることができる。また、期間802の間、電流信号が「オン」であることに応答して、曲線807、808および809により表されるフィラメント温度は比較的一貫して上昇する。上記のように、これは、フィラメント200を通過する電流信号によるものであり、フィラメント200の材料の抵抗または抵抗率に基づくことができる。幾つかの実施形態では、示されている温度上昇の勾配または速度は、フィラメントアレイ104内のフィラメント200の材料により定められる。示されているように、電流信号がフィラメントアレイ104に印加される限り、フィラメントアレイ104のフィラメント200の温度は上昇する。示されているように、温度が曲線807、808および809により表されるフィラメント200は、種々の材料を含むことができ、その結果、定電流信号を考慮して、曲線807、808および809により示される種々の温度値が得られる。フィラメントの寸法変化により抵抗および加熱速度が異なる場合も同様である。

【0069】

幾つかの実施形態では、フィラメントアレイ104の各フィラメント200の温度が実質的に一貫して上昇する期間802は、始動期間またはウォームアップ期間に対応する。始動期間中、フィラメントアレイ104は、フィラメントアレイ104内のフィラメント200を、角質層を通して細孔が形成されるであろう所望の温度閾値までまたは実質的に所望の温度閾値まで加熱することにより、皮膚に細孔を形成する準備を行う。上記のように、曲線807、808および809がピークに達する温度は、最高温度810未満である。したがって、フィラメント200の温度が、所望の温度閾値（例えば、制御ユニット

１０２のセンサ２２４により決定される）に達すると、制御ユニット１０２は、電流発生器２２０を無効にすることができる。

【００７０】

幾つかの実施形態では、第２の期間８０４の間、電流信号は、パルス波形を有する。図８に示されているように、電流信号は「オン」と「オフ」との間で交互にまたはパルス状になる。また、期間８０４の間、現在の信号がパルス波形であることに応答して、曲線８０７、８０８および８０９により表されるフィラメント温度は、電流信号曲線８０１の「オン」または「オフ」状態に対して変動する。上記のように、これは、フィラメント２００を通過する電流信号によるものであり、フィラメント２００の材料の抵抗または抵抗率に基づくことができる。幾つかの実施形態では、示されている温度変動の勾配または速度は、フィラメントアレイ１０４内のフィラメント２００の材料により定められる。示されているように、電流信号が「オン」である場合、フィラメントアレイ１０４のフィラメント２００の温度は上昇する。電流信号が「オフ」である場合、フィラメント２００の温度は低下する。電流オンおよびオフの制御を、センサ（温度もしくは抵抗の直接の測定またはフィラメント内に分散されたエネルギーおよび電力の間接的な測定）を介して、一定にプログラムされたシーケンスにより行うことができる。

【００７１】

幾つかの実施形態では、フィラメントアレイ１０４の各フィラメント２００の温度が電流信号に応答して変動する期間８０４は、フィラメント２００の温度が目標温度またはその付近に維持される維持期間に対応する。したがって、フィラメント２００の温度が、閾値温度を下回る（例えば、制御ユニット１０２のセンサ２２４により測定される）と、制御ユニット１０２は、電流発生器２２０を起動させることができる。電流発生器２２０は、フィラメント２００の温度が所望の温度閾値に達するまで作動することができ、所望の温度閾値に達した時点で、電流発生器２２０は上記のように無効化される。したがって、維持期間８０４の間、フィラメントアレイ１０４は、自身の内部のフィラメント２００を所望の温度閾値までまたは実質的に所望の温度閾値まで定期的に加熱／冷却することにより、皮膚内に細孔を形成するための温度またはその付近に維持される。このようにして、電流発生器２２０の起動／停止を繰り返すことができる。

【００７２】

幾つかの実施形態では、第３の期間８０６の間、電流信号は「オフ」にされ、フィラメントアレイ１０４により受け取られない。第３の期間８０６の間、フィラメント２００は、曲線８０７、８０８および８０９により表されるように冷却され、それぞれ、第３の期間８０６の終わりに比較的一定のレベルまで徐々に下がる。幾つかの実施形態では、第３の期間８０６は、フィラメント２００の温度が「冷却」期間中に冷却される停止期間に対応する。冷却期間の後、フィラメントを所望の温度にするために、別のパルス列を発生させることができ、この後続のパルス列は前のパルス列と同じかまたは異なる。

【００７３】

制御ユニット１０２は、グラフ８００内の曲線８０７、８０８および８０９のフィラメント温度をもたらす電流信号を発生させるように、電流発生器２２０を制御することができる。したがって、電流発生器２２０は、フィラメントアレイ１０４の温度を切除温度（例えば、１２３℃）まで上昇させるための電流信号を発生させることができる。ついで、電流発生器２２０は、フィラメントアレイ１０４の温度を所望の範囲内および／または切除温度付近に維持するために、電流信号をパルスで発生させることができる。

【００７４】

図９は、例示的な実施形態に係るフィラメントアレイ１０４に送達されるエネルギーを制御する電流および電圧信号の曲線９０１および９０３それぞれを経時的に示すグラフ９００である。グラフ９００は、x軸に沿った時間の関数としてのy軸の電圧および電流を示す。曲線９０１は、電流信号によりフィラメントアレイ１０４に印加される電流を表す。曲線９０３は、フィラメントアレイ１０４の電圧を表す。また、グラフ９００は、４つの相または段階９０２、９０４、９０６および９０８を示す。

【0075】

曲線901は、電流信号が周期的パルスで印加され、初期パルスが約100～700 μ s、後続パルスが約800～1200 μ s、1300～1700 μ s、1800～2100 μ s、2300～2600 μ s、2700～2900 μ s、3000～3300 μ s、3400～3600 μ sおよび3700～3900 μ sで印加されることを示す。各パルスは、電流信号の立ち上がり、プラトーおよび立ち下がりを含む。曲線903は、フィラメントアレイ104の電圧が電流信号の周期的パルス中にもパルスを発生させることを示す。電流信号の立ち上がりおよび立ち下がり期間中、電圧にも対応する時間で立ち上がりおよび立ち下がりが見られる。電流信号のプラトー期間中、電圧にもプラトーが見られる。

【0076】

第1の段階902は、ウォームアップ段階に対応する。その間、初期電流パルスにより、第1の段階902の間の電圧の上昇により示されるように、フィラメントアレイ104の温度を上昇させる。第2の段階904は、減速段階に対応する。その間、フィラメントの破損開放（溶断）を防止するために、初期電流パルスの振幅を小さくすることができる。第3の段階906は、維持段階に対応する。その間、電流信号の後続パルス（および電圧の後続パルス）が発生する。第3の段階906は、切除を可能にするため、フィラメントアレイ104の温度が維持されるように、電流信号がパルス化される維持段階に対応させることができる。第3の段階906の間のパルスは、フィラメントアレイ104の温度がフィラメント200の破損温度を超えず、切除が起こらない温度を下回らないことを保証するために発生される。

【0077】

また、第3の段階906は、2つの段階908も含む。2つの段階908は、温度調節期間に対応する。電流901および電圧903は、予めプログラムされた維持パルス形成（スイッチング）においてシステムがどのような挙動を呈するかを表す。これは、全てのフィラメント（およびフィラメントアレイ）が正確な寸法で製造される場合に良好である。例えば、製造プロセスのためにその一部が変動する場合、このエネルギー送達が過度に多いまたは過度に少ない場合があり、その結果、温度がスパイラル状になり、制御不能になりまたは冷却に遅延が生じ、細孔を形成するためのエネルギー送達が不十分になる場合がある。ウォームアップから維持のための減速までの各スイッチングは、フィードバックループにより制御される。温度（またはエネルギー）閾値に達すると、システムは次の状態となる。すなわち、曲線905は、フィラメントアレイに提供される電流（またはエネルギー）がフィラメントを溶断してしまうことを防止し、温度を一定に維持するために一時停止されるべきであると、センサ224が判定した実現形態を表す。すなわち、曲線905は、センサ224を使用して、フィラメントアレイに提供される電流を制御するフィードバックループを使用することを表す。この場合、これは、この例で使用されたパルス列全体の間に2回であった。

【0078】

制御ユニット102は、グラフ900に示されている電流信号を発生させるように、電流発生器220を制御することができる。例えば、図8に関して上で説明したように、電流発生器は、初期パルス中および段階902中に電流信号を発生させて、フィラメントアレイ104の温度を、切除温度（例えば、123℃）までまたは実質的に切除温度まで上昇させることができる。ついで、電流発生器220は、フィラメントアレイ104の温度を所望の範囲内および／または切除温度付近に維持するように、電流信号をパルスとして発生させることができる。これらの維持パルスは、段階906の間に示されるパルスに対応させることができる。段階904の間、電流発生器220は、オフのままであるかまたは初期パルスの電流レベルを低下させることができる。これらの段階の間の電流は、同じ振幅でもよくまたはそうでなくてもよい。

【0079】

幾つかの実施形態では、熱切除システム100の制御ユニット102は、1つ以上のパルスを有する電流信号を発生させるべく、（例えば、プロセッサ204を介して）電流発

10

20

30

40

50

生器 220 を制御するように構成されている。電流発生器 220 は、電流信号のパルス長を第 1 のパルス長（すなわち、維持パルス長）以上かつ第 2 のパルス長（すなわち、ウォームアップパルス長）未満へ制御するように構成されていることができ、第 2 のパルス長は、第 1 のパルス長より長い。

【0080】

幾つかの実施形態では、熱切除システム 100 の制御ユニット 102 は、第 1 の時点（ウォームアップ段階の間）に、第 3 の電流密度（例えば、ウォームアップ段階での電流密度）を有するように、供給電流値を制御するように構成されている。熱切除システム 100 の制御ユニット 102 は、第 2 の時点（メンテナンス段階の間）に、第 4 の電流密度（例えば、維持段階での電流密度）を有するように、供給電流値を制御するように構成されており、第 3 の電流密度および第 4 の電流密度は、第 1 の電流密度（例えば曲線 A の電流密度）と第 2 の電流密度（例えば曲線 B の電流密度）との間にあるかまたはこれらと等しい。第 4 の電流密度は第 3 の電流密度より小さく、第 2 の時点は第 1 の時点より遅い。

10

【0081】

幾つかの実施形態では、制御ユニット 102 は、フィラメント 200 の破損の可能性を最小限に抑えまたは低減しながら、角質層の表皮までの切除または穿孔を可能にするために、例えばプロセッサ 204 および／または電流発生器 220 を介して、ウォームアップ段階および維持段階中に、電流信号および電流密度を制御することができる。

【0082】

幾つかの実施形態では、制御ユニット 102 は、溶融によるフィラメント破損の可能性を最小限に抑えながら皮膚表面を切除しまたはフラッシュ蒸発させるべく、例えば、プロセッサ 204 および／または電流発生器 220 を介して、電流信号のパルス長およびパルス信号の連続パルス間のパルス周期同士を組み合わせることで制御することができる。

20

【0083】

図 10 は、例示的な実施形態に係る図 1 A のフィラメントアレイ 104 の動作温度プロファイルを示すグラフ 1000 である。曲線 1001 は、示されている動作温度プロファイルを表し、曲線 1003 により示されている経時的な温度変化を概ね追跡する。また、グラフ 1000 は、3 つの相 1002、1004 および 1006 も含む。

【0084】

曲線 1050 は、フィラメントアレイ上での電圧であり、オンまたはオフに切り替えられる電流のオン／オフ段階に対応する。曲線 1051 は、計算された温度である。相 1002 は、最も高い電流を有するウォームアップ相であり、1004 は、わずかに低い電流を有する減速相であり、このため、温度上昇が遅くなる。1004 セグメントにおける曲線 1050 は、電流がより低くても、1002 におけるよりも高いことに留意されたい。これは、フィラメントアレイ 104 の抵抗が温度上昇により上昇したためである。セグメント 1002 とセグメント 1004 との間での曲線 1050 の急激な降下は、電流およびこれに応じて電圧が低下した時点の瞬間（および特定の温度）を指すが、フィラメントの温度は、その短時間の瞬間には比較的一定であった。所望の温度に達すると、システムは、維持段階に入る。維持段階では、電圧（曲線 1050）は、一定（一定温度に対応する）であり、スイッチングされる（曲線の空いている部分）。

30

40

【0085】

図 11 A および図 11 B は、それぞれ、グラフ 1100 および 1150 であり、例示的な実施形態に係る図 1 B のフィラメントアレイに対する 2 つの異なるエネルギー送達プロファイルの温度曲線を示す。グラフ 1100 は、低流動エネルギー送達プロファイルを示す。低流動エネルギー送達プロファイルは、低電流ウォームアップ段階とこれに続く低温閾値段階とを含む。低流動エネルギー送達プロファイルは、フィラメントアレイ 104 を通る低電流を含む場合があり、これは、皮膚へのエネルギーの伝達に使用されるより長いパルスに起因する痛みを引き起こす場合がある。このようなより長いパルスでは、より低い電流であっても、皮膚の炭化および閉じた細孔がもたらされる場合がある。さらに、低流動エネルギー送達プロファイルは、制御するのがより容易であるが、より長いパルスをももたらす低

50

温度閾値を利用することができる。より多くの塊およびより低い品質（例えば、深さがより浅い）細孔において、同じエネルギーを送達する必要があるためである。

【0086】

グラフ1150は、高流動エネルギー送達プロファイルを示す。高流動エネルギー送達プロファイルは、高電流ウォームアップ段階とこれに続く高温閾値段階とを含む。高流動エネルギー送達プロファイルは、暴走効果をもたらす場合があり、フィラメントアレイ104の破損をもたらすフィラメントアレイ104を通る高電流を含む場合がある。一方、高流動エネルギー送達プロファイルは、低流動エネルギー送達プロファイルより速く、低流動エネルギー送達プロファイルより良好な細孔（例えば、より深い細孔）を形成することができる。さらに、高流動エネルギー送達プロファイルは、低流動エネルギー送達プロファイルと比較して、破損リスクを高めるが、より短いパルスおよびより良い細孔性能をもたらす高温閾値を利用することができる。

10

【0087】

電力／総エネルギーを上記の制約内に維持しながら、送達プロファイルおよびパルス構造は、細孔の品質およびサイズにも影響を及ぼすことができる。例えば、図11Aのプロファイルでは、フィラメントの安全性および温度の沈み込みを保証するために、スイッチングが使用される。このスイッチングは、フィラメントのわずかな冷却に役立ちうる。急速な加熱（ウォームアップ期間1002）および高温閾値を有し、ほんのわずかなスイッチングの瞬間を有する状態が存在する場合、フィラメントの安全性を保ち、また、痛み応答の低減または排除およびより良好なエネルギー効率を含むより効率的なプロセスを保証するために、エネルギー送達の急速な側にあるように、最適なエネルギー流動が提供される。

20

【0088】

角質層を加熱し、切除に必要なエネルギーを迅速に送達し、ついで、表皮層の蒸発とのバランスを維持するためにエネルギー流動を低下させるために、フィラメントアレイ104のウォームアップ段階中に高いエネルギー流動を有することが有益である場合がある。より低いエネルギー流動を、電流信号の変調された電流レベルもしくは電流信号に基づく変調された負荷サイクルまたはこれら2つの組み合わせにより達成することができる。幾つかの実施形態では、フィードバックシステムにより、例えば、制御ユニット102のセンサ224からの電氣的測定値に基づいて、フィラメント200の温度に比例するフィラメント200の抵抗を計算することができる。

30

【0089】

フィードバックシステムを、制御ユニット102の1つ以上のコンポーネントにより実装することができる。フィードバックシステムは、以下の様式で動作する。初期電流（例えば、電流発生器220により発生される）は、急速加熱相において高く、最終的に低減され、センサ224のうちの1つにより決定されるように設定された目標に到達するフィラメントの温度によりトリガされる。フィラメント200を最終温度に緩和する（加熱速度を減速する）中間相が、高い初期電流に続く。最後に、維持相により、電流発生器220および制御ユニット102が、フィラメント200に送り込まれる電流と、細孔の表皮蒸発（生成）に使用されるエネルギーとの間のエネルギーのバランスをとることが可能となる。電流流動は、これらの相で可変であり、電流発生器220によりパルス毎に設定することができる。通常、電流流動は、フィラメント加熱動力学により、急速加熱相で最高であり、維持相中で最低である。レベルは、フィラメントの数、アレイの電氣的トポグラフィおよびフィラメント220の形状により定められる。電流送達の一時的停止／変化のためのトリガは、時間、フィラメントの温度、送達される個々のエネルギーもしくは累積エネルギーまたはこれらの組み合わせによることができる。

40

【0090】

本明細書に記載する実施形態は、フィラメント200と皮膚との間の接触により、熱の適切な伝達が提供され、接触が均一であると仮定している。接触を保証する手法の1つは、皮膚に向かって外側に突出する3D構造を有するフィラメント200を設計し、製造することである。フィラメントの3D構造により、皮膚とのより良好な接触を容易にするこ

50

とができる。接触を、フィラメントアレイ104の表面全体とではなく、フィラメント200の表面と生じさせることができるためである。付加的にまたは代替的に、前述のように、皮膚をフィラメント200と接触させる真空またはフィラメント200上に引っ張る真空を導入することができる。真空は、皮膚とフィラメント200との間の良好で均一な接触を提供することができる。幾つかの実施形態では、フィラメント200の約 1 cm^2 の接触活性領域を有するポレータについて、最小真空は、上記のエネルギー範囲に基づいて実行可能な細孔を形成するために、約 5 mmHg である必要がある。この場合、パルスは長すぎず、カスケード破損にフィラメント200を向かわせる危険性も無いであろう。

【0091】

ある範囲のフィラメントアレイプローブ設計間で一貫した熱切除を送達するために、プローブから皮膚へのエネルギー送達が密接に測定される。本発明の実施形態は、皮膚-プローブ接触部位の表面におけるフィラメントアレイの温度を直接に制御し、エネルギー送達を動的に調節することを目的とする。

【0092】

当業者であれば、以下に記載する、本明細書に開示した実施形態に関連する種々の例示的なロジックブロック、モジュール、回路およびアルゴリズムステップを、電子ハードウェア、コンピュータ可読媒体上に記憶されてハードウェアプロセッサにより実行可能なソフトウェア、または両方の組み合わせとして実装可能であることを認識するであろう。ハードウェアとソフトウェアとのこの互換性を明確に示すために、種々の例示的なコンポーネント、ブロック、モジュール、回路およびステップを、その機能の点から全般的に上述した。このような機能をハードウェアまたはソフトウェアとして実装するか否かは、特定の用途およびシステム全体に課される設計上の制約により定められる。当業者であれば、説明した機能を特定の用途ごとに種々の手法で実装することができるが、このような実装の決定は、本発明の範囲から逸脱するものと解釈されるべきではない。

【0093】

本明細書に開示した実施形態に関連して説明した種々の例示的なロジックブロック、モジュールおよび回路を、汎用プロセッサ、デジタル信号プロセッサ(DSP)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)または他のプログラマブルロジックデバイス、個別ゲートもしくはトランジスタロジック、個別ハードウェアコンポーネント、または本明細書に記載した機能を実行するように設計されたこれらの任意の組み合わせにより、実装または実行することができる。汎用プロセッサはマイクロプロセッサであってよいが、代替として、プロセッサは、任意の従来のプロセッサ、コントローラ、マイクロコントローラ、または状態機械であってもよい。また、プロセッサを、計算デバイスの組み合わせ、例えば、DSPとマイクロプロセッサとの組み合わせ、複数のマイクロプロセッサ、DSPコアと組み合わせた1つ以上のマイクロプロセッサ、または任意の他のこのような構成としても実装することができる。

【0094】

本明細書に開示した実施形態に関連して説明した方法またはアルゴリズムのステップを、ハードウェアとして直接に、プロセッサにより実行されるソフトウェアモジュールとして、またはその2つの組み合わせとして具現化することができる。ソフトウェアモジュールは、RAMメモリ、フラッシュメモリ、ROMメモリ、EPROMメモリ、EEPROMメモリ、レジスタ、ハードディスク、リムーバブルディスク、CD-ROM、または当技術分野において公知の任意の他の形式の記憶媒体に存在させることができる。例示的な記憶媒体は、プロセッサにより記憶媒体から情報が読み出されかつ記憶媒体に情報が書き込まれるように、プロセッサに接続される。代替例では、記憶媒体はプロセッサと一体であってよい。プロセッサおよび記憶媒体をASIC内に存在させることもできる。

【0095】

上記の詳細な説明は、種々の実施形態に適用される本開発の新規な特徴を図示し、記載し、指摘したものであるが、示されている装置または方法の形態および詳細における種々の省略、置換および変更が本開発の精神から逸脱することなく当業者によりなされうるこ

10

20

30

40

50

とが理解されるであろう。理解されるように、本開発は、幾つの特徴が他の特徴とは別個に使用されまたは実施されうるため、本明細書で説明した特徴および利益の全てを提供しない形態として具現化されることがある。特許請求の範囲と等価の意味内および範囲内にある全ての変更は、その範囲内に包含されるものとする。

【0096】

当業者であれば、これらのサブシステムそれぞれを、各種の技術およびハードウェアを使用して相互接続し、制御可能に接続できること、ならびに本開示が任意の特定の接続方式または接続ハードウェアに限定されないことを認識するであろう。

【0097】

この技術は、多数の他の汎用または専用計算システム環境または構成で動作可能である。本発明との共用に適しうる周知の計算システム、環境および／または構成の例は、パーソナルコンピュータ、サーバコンピュータ、携帯デバイスまたはラップトップデバイス、マルチプロセッサシステム、マイクロプロセッサベースのシステム、マイクロコントローラまたはマイクロコントローラベースのシステム、プログラマブル消費者向け電子製品、ネットワークPC、ミニコンピュータ、メインフレームコンピュータ、上記のシステムまたはデバイスのいずれかを含む分散型計算環境などを含むが、これらに限定されない。

【0098】

本明細書で使用する場合、命令とは、システム内の情報を処理するためのコンピュータ実装ステップを指す。命令は、ソフトウェア、ファームウェアまたはハードウェアに実装することができ、システムのコンポーネントにより実行される任意のタイプのプログラムされたステップを含む。

【0099】

マイクロプロセッサは、任意の従来の汎用シングルチップまたはマルチチップマイクロプロセッサ、例えば、Pentium（登録商標）プロセッサ、Pentium（登録商標）Proプロセッサ、8051プロセッサ、MIPS（登録商標）プロセッサ、PowerPC（登録商標）プロセッサまたはAlpha（登録商標）プロセッサであってよい。加えて、マイクロプロセッサは、任意の従来の専用マイクロプロセッサ、例えばデジタル信号プロセッサまたはグラフィックプロセッサであることができる。マイクロプロセッサは、典型的には、従来のアドレス線、従来のデータ線、および1つ以上の従来の制御線を有する。

【0100】

本システムは、種々のオペレーティングシステム、例えば、Linux（登録商標）、UNIX（登録商標）、MacOS（登録商標）もしくはMicrosoft Windows（登録商標）、または特注の指定OSと組み合わせて使用することができる。

【0101】

システムの制御は、任意の従来のプログラミング言語、例えば、C、C++、BASIC、Pascal、NET（例えば、C#）、またはJavaで記述することができ、従来のオペレーティングシステム下で実行することができる。C、C++、BASIC、Pascal、Java、およびFORTRANは、多くの商用コンパイラを使用して実行可能なコードを作成することができる業界標準プログラミング言語である。システムの制御を、インタプリタ言語、例えばPerl、PythonまたはRubyを使用して記述することもできる。他の言語、例えばPHP、JavaScriptなども使用することができる。

【0102】

前述した記載は、本明細書に開示したシステム、装置および方法の特定の実施形態を詳述したものである。ただし、前述のものがテキストにどのように詳細に現れても、システム、装置および方法を、多くの手法で実施できることが理解されるであろう。また、前述したように、本発明の特定の特征または態様を説明する際の特定の用語の使用は、その用語が関連付けられる技術の特征または態様の任意の特定の特征を含むことに限定されるようにその用語が本明細書で再定義されることを暗示するものと解釈されるべきではないこ

10

20

30

40

50

とに留意されたい。

【0103】

記載した技術の範囲から逸脱することなく種々の修正および変更を行えることが当業者に理解されるであろう。このような修正および変更は、実施形態の範囲に該当することが意図される。また、1つの実施形態に含まれる部分が他の実施形態と交換可能であり、示されている実施形態からの1つ以上の部分が任意の組み合わせで他の示されている実施形態に含まれることも当業者に理解されるであろう。例えば、本明細書に記載したかつ／または図面に示した種々のコンポーネントは、いずれも、他の実施形態と組み合わせ、交換しまたは他の実施形態から除外することができる。

【0104】

本明細書における実質的に任意の複数のかつ／または単数の用語の使用に関して、当業者であれば、文脈および／または用途に適切であるように、複数から単数へかつ／または単数から複数へと変換することができる。種々の単数／複数の置換は、明確性の目的で、本明細書において明示的に記載したところがある。

【0105】

本明細書で使用する場合、「備える (comprising)」なる用語は、「含む (including)」、「含有する (containing)」、または「～により特徴付けられる (characterized by)」と同義であり、包括的またはオープンエンドであって、言及されていない構成要素または方法ステップの追加を排除しない。

【0106】

本明細書および特許請求の範囲で使用される成分の量、反応条件などを表す全ての数は、全ての場合において「約」なる用語により修飾されるものと理解されるべきである。したがって、逆のことが示されない限り、本明細書および添付の特許請求の範囲に記載した数値パラメータは、本発明により達成が求められる所望の特性に応じて変化しうる近似である。少なくとも、特許請求の範囲の範囲に対する均等論の適用を限定する試みとしてではなく、各数値パラメータは、有効数字の数および通常の手法を考慮して解釈されるべきである。

【0107】

上記の記載は、本開発の幾つかの方法および材料を開示したものである。ここでの開発は、方法および材料の修正ならびに製造方法および製造装置の改変を受ける傾向にある。このような修正は、本明細書に開示されている本開発の考察または本開発の実施から当業者に明らかとなるであろう。したがって、この開発は、本明細書に開示した特定の実施形態に限定されることを意図するものではなく、添付の特許請求の範囲に具現化されている本開発の真の範囲および精神に該当する全ての修正および代替を包含することを意図するものである。

【0108】

当業者により理解されるように、幾つかの実施形態では、以下の資料で説明する方法を、コンピュータネットワーク上で実行することができる。コンピュータネットワークは、中央サーバを有する。中央サーバは、プロセッサ、データ記憶装置、例えばデータベースおよびメモリ、ならびに端末および任意の他の所望のネットワークアクセスポイントまたは手段を含むネットワークの種々の部分との有線または無線での通信を可能にする通信機構を有する。

10

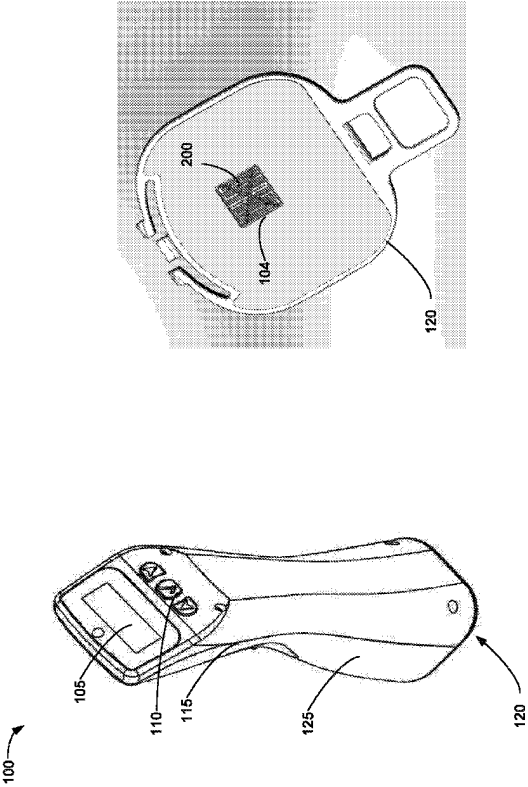
20

30

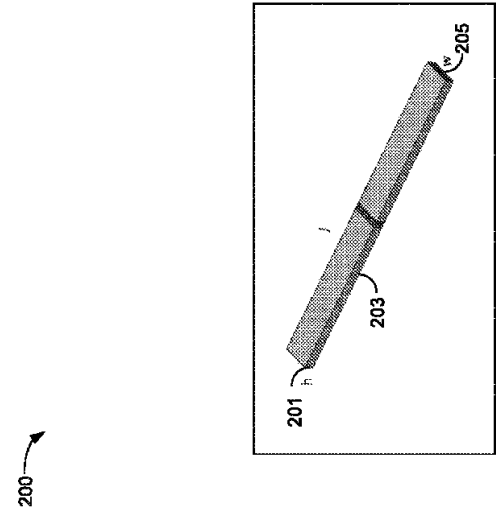
40

50

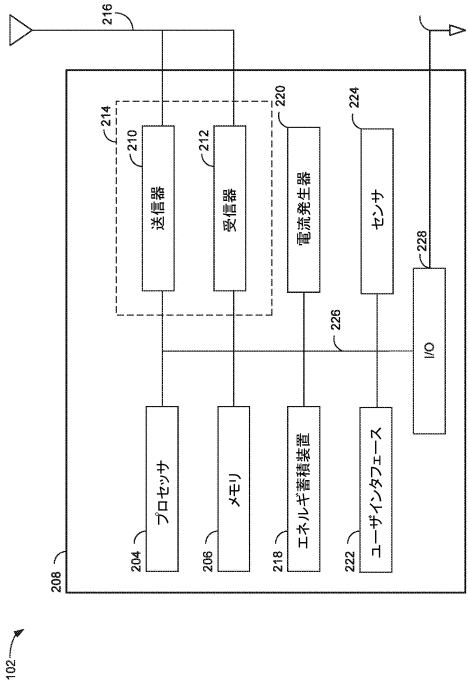
【図面】
【図 1 A】



【図 2 A】



【図 1 B】



【図 2 B】

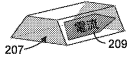


FIG. 1A

FIG. 2A

10

20

30

40

50

【図 3 A】

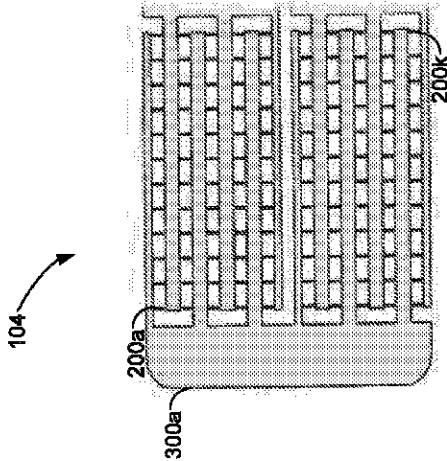
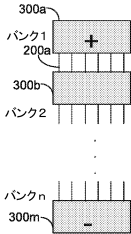


FIG. 3A

【図 3 B】



【図 3 C】

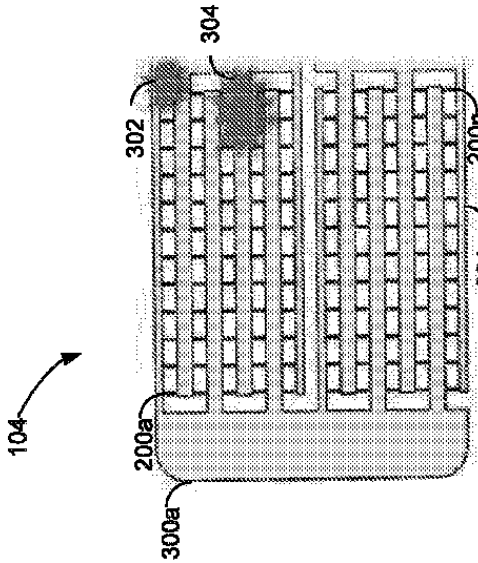
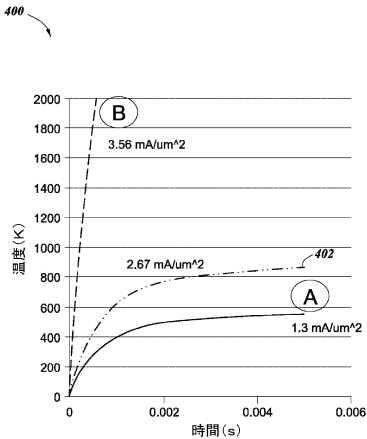


FIG. 3C

【図 4】



10

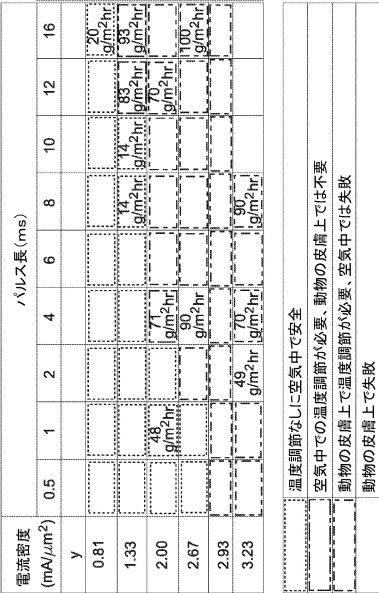
20

30

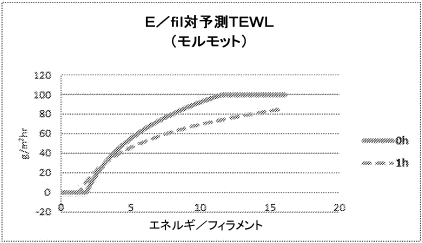
40

50

【図 5】

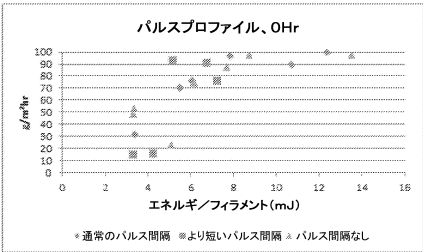


【図 6】

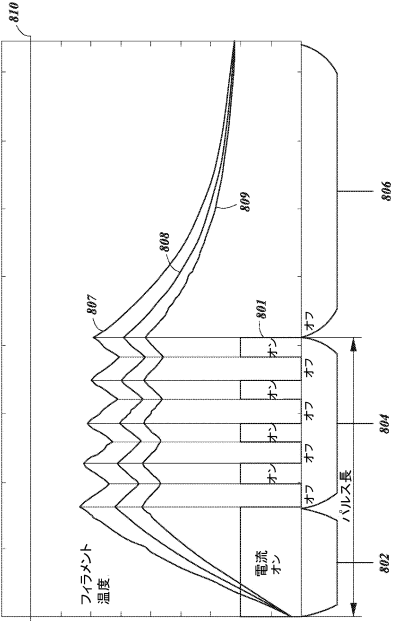


10

【図 7】



【図 8】



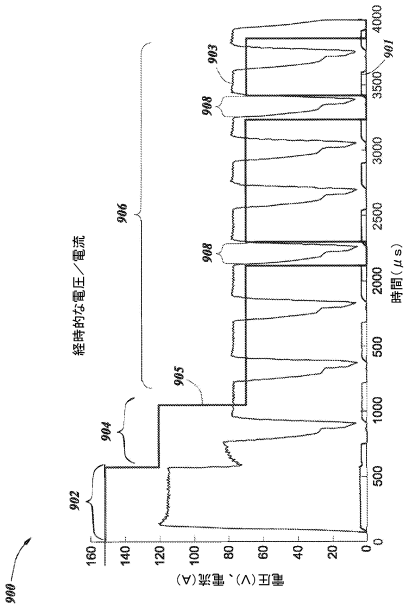
20

30

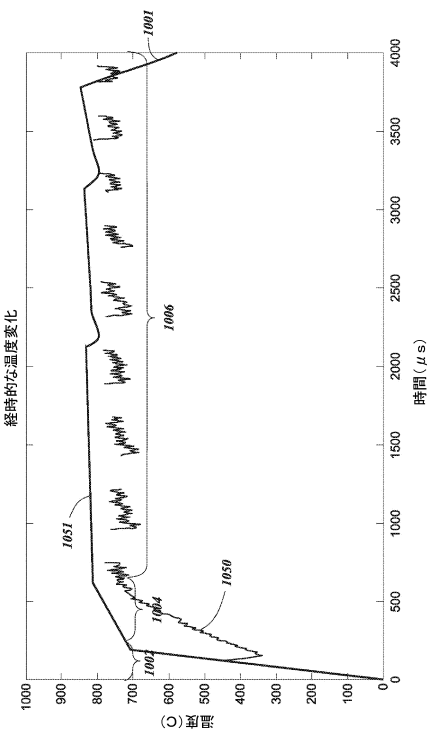
40

50

【図 9】



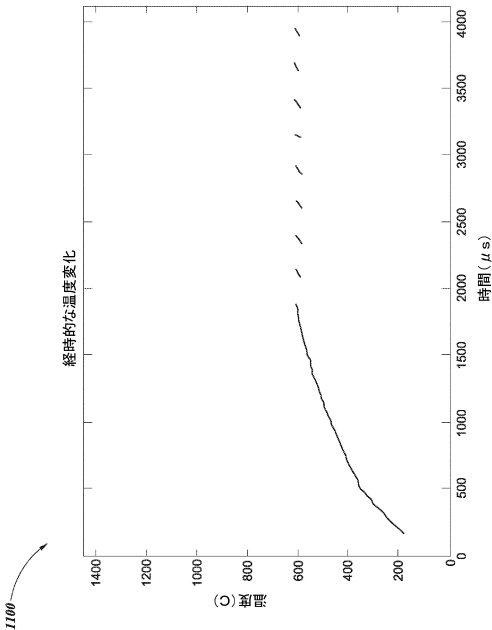
【図 10】



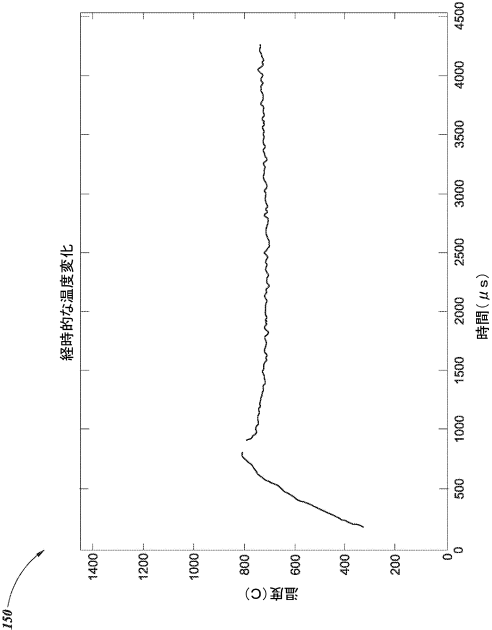
10

20

【図 11 A】



【図 11 B】



30

40

50

フロントページの続き

- インハルト
- (74)代理人 100098501
弁理士 森田 拓
- (74)代理人 100116403
弁理士 前川 純一
- (74)代理人 100134315
弁理士 永島 秀郎
- (74)代理人 100162880
弁理士 上島 類
- (72)発明者 ウロス カスカク
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンディエゴ、モアハウス ドライブ 5580、スイート 120、ケア・オブ パスポート テクノロジーズ、インコーポレイテッド
- (72)発明者 アルジュン シン ブンガル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンディエゴ、モアハウス ドライブ 5580、スイート 120、ケア・オブ パスポート テクノロジーズ、インコーポレイテッド
- (72)発明者 メガ チョーダリー シャルマ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンディエゴ、モアハウス ドライブ 5580、スイート 120、ケア・オブ パスポート テクノロジーズ、インコーポレイテッド
- (72)発明者 安達 博敏
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンディエゴ、モアハウス ドライブ 5580、スイート 120、ケア・オブ パスポート テクノロジーズ、インコーポレイテッド
- (72)発明者 ジョー フウア
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンディエゴ、モアハウス ドライブ 5580、スイート 120、ケア・オブ パスポート テクノロジーズ、インコーポレイテッド
- 審査官 滝沢 和雄
- (56)参考文献 特表2010-516350 (JP, A)
特表2005-528137 (JP, A)
特表2007-508904 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 18/08