



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년12월05일

(11) 등록번호 10-2737336

(24) 등록일자 2024년11월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 31/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 31/002 (2013.01)

A61M 2205/8281 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2024-7024062(분할)

(22) 출원일자(국제) 2017년09월08일

심사청구일자 2024년07월17일

(85) 번역문제출일자 2024년07월17일

(65) 공개번호 10-2024-0115384

(43) 공개일자 2024년07월25일

(62) 원출원 특허 10-2023-7009208

원출원일자(국제) 2017년09월08일

심사청구일자 2023년04월17일

(86) 국제출원번호 PCT/US2017/050642

(87) 국제공개번호 WO 2018/049133

국제공개일자 2018년03월15일

(30) 우선권주장

62/385,553 2016년09월09일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌

JP2007312850 A*

JP2011093614 A*

W02015059569 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

비오라 세라퓨틱스, 인크.

미국, 캘리포니아 92122, 샌 디에고, 스위트 200,
라 올라 빌리지 드라이브 4330

(72) 발명자

존스 미첼 로런스

미국 92037 캘리포니아주 라 올라 시 레인 520

월 크리스토퍼 로렌

미국 92037 캘리포니아주 라 올라 본에어 스트리트 756

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

양영준, 김윤기

전체 청구항 수 : 총 11 항

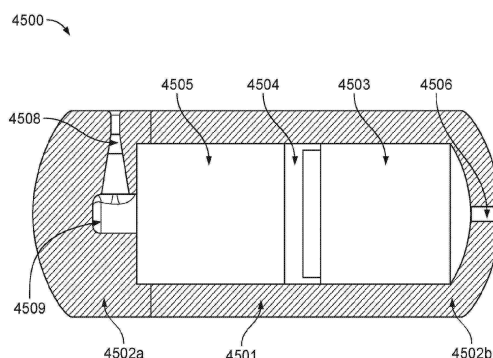
심사관 : 이재균

(54) 발명의 명칭 분배가능한 물질의 전달을 위한 전자기계식 섭취가능한 디바이스

(57) 요약

예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질을 전달할 수 있는 섭취가능한 디바이스 뿐만 아니라, 관련 부품, 시스템 및 방법이 개시된다. 섭취가능한 디바이스로 이용되도록 구성되고 예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질을 저장할 수 있는 착탈가능하게 부착가능한 저장소 뿐만 아니라, 관련 부품, 시스템 및 방법이 또한 개시된다.

대표도 - 도45



(52) CPC특허분류

A61M 2210/106 (2013.01)

(72) 발명자

웨이 진 앨런

캐나다 브이8지 4더블유8 브리티시 컬럼비아 빅토리아 인터어반 로드 40-4125

필립슨 아론 올라푸르 로런스

캐나다 브이8피 4브이5 브리티시 컬럼비아 빅토리아 본에어 플레이스 3461

드리릭 마크 사샤

캐나다 브이8엔 3엘3 브리티시 컬럼비아 빅토리아 토키 드라이브 4465

존스 라이언 엘리엇

터크스 케이커스 제도 비더블유아이 프로비덴시알 레스 로우어 바이트 동키 레인 13

멀러 네이션 존

캐나다 브이8엑스 1엑스7 브리티시 컬럼비아 빅토리아 사니치 로드 3673

갈런드 앤드루 카를로스

캐나다 브이8브이 2제이7 브리티시 컬럼비아 빅토리아 사우스 터너 스트리트 46

니크니아 아이만

캐나다 브이9비 3씨3 브리티시 컬럼비아 빅토리아 브록 애비뉴 842 116

(30) 우선권주장

62/478,955 2017년03월30일 미국(US)

62/478,753 2017년03월30일 미국(US)

62/480,187 2017년03월31일 미국(US)

62/540,873 2017년08월03일 미국(US)

62/545,129 2017년08월14일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

섭취가능한 디바이스로서,

분배가능한 물질을 저장하도록 구성되는 저장소;

힘 발생기 부품으로서, 힘 발생기 부품이 힘을 발생시킬 때 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스 내의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나가도록 구성되어 있는, 힘 발생기 부품; 및

폐색기;를 포함하고,

상기 폐색기는 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스 내의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나가는 것을 방지하도록 구성된 제1 상태를 갖고,

상기 폐색기는 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스 내의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나가는 것을 허용하도록 구성된 제2 상태를 갖는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 폐색기는 장용성 코팅, 또는 용해가능한 물질, 또는 용해가능한 물질 및 장용성 코팅을 포함하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 용해가능한 물질은 장 루미날 유체의 존재 시에 용해되는 물질인, 섭취가능한 디바이스.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서,

상기 장용성 코팅은 장 루미날 유체의 존재 시에 약화되거나 용해되는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 힘 발생기 부품은 압력을 발생시키도록 구성되고, 또한 상기 압력은 상기 폐색기의 하부에 작용하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 폐색기는 장용성 코팅을 포함하고, 선택적으로 상기 장용성 코팅은 소장 루미날 유체에 대한 노출로 인해 약해지고 제2 상태에 진입하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 7

제1항 내지 제3항, 제5항 및 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 힘 발생기 부품은 스프링 챔버 내에 압축된 압축된 스프링을 포함하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 압축된 스프링이 해제된 후, 상기 압축된 스프링이 분배가능한 물질에 적어도 50psi의 압력을 유지하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 9

제7항에 있어서,

상기 섭취가능한 디바이스는 피스톤을 더 포함하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 피스톤은 상기 저장소를 상기 스프링 챔버로부터 분리시키고, 상기 압축된 스프링은 상기 피스톤에 힘을 가하고 상기 피스톤은 상기 저장소 내의 분배가능한 물질에 힘을 전달하는, 섭취가능한 디바이스.

청구항 11

제9항에 있어서,

상기 섭취가능한 디바이스는 폐색기를 포함하고, 상기 폐색기는 상기 피스톤과 상기 스프링 챔버 사이에 위치하며, 상기 폐색기는 분배가능한 물질이 상기 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나가는 것을 방지하도록 구성된 제1 상태를 갖고, 상기 폐색기는 분배가능한 물질이 상기 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나가는 것을 허용하도록 구성된 제2 상태를 가지며, 상기 폐색기는 제1 상태에서 압축된 스프링을 유지하는, 섭취가능한 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

관련 출원에 대한 상호 참조

[0002]

본 출원은 35 U.S.C. § 119 하에서 2016년 9월 9일에 출원되고, 발명의 명칭이 "분배가능한 물질의 전달을 위한 전자기계식 섭취가능한 디바이스"인 미국 가 출원 특허 번호 제 62/385,553 호; 2017년 3월 30일에 출원되고, 발명의 명칭이 "분배가능한 물질의 전달을 위한 전자기계식 섭취가능한 디바이스"인 미국 가 출원 특허 번호 제 62/478,955 호; 2017년 3월 30일에 출원되고, 발명의 명칭이 "IL-6R 억제제를 통한 위장관의 질환의 치료"인 미국 가 출원 특허 번호 제 62/478,753 호; 2017년 3월 31일에 출원되고, 발명의 명칭이 "섭취가능한 디바이스를 위한 국소화 시스템 및 방법"인 미국 가 출원 특허 번호 제 62/480,187 호; 2017년 8월 3일에 출원되고, 발명의 명칭이 "섭취가능한 디바이스를 위한 국소화 시스템 및 방법"인 미국 가 출원 특허 번호 제 62/540,873 호; 및 2017년 8월 14일에 출원되고, 발명의 명칭이 "CD40/CD40L 억제제를 통한 위장관의 질환의 치료"인 미국 가 출원 특허 번호 제 62/545,129 호에 대한 우선권을 주장한다.

[0003]

참조에 의한 통합

[0004]

본 출원은 참조로서 다음의 특허 출원을 통합한다: USSN 14/460,893; 15/514,413; 15/680,400; 15/680,430; 15/694,458; 62/376,688; 62/385,553; 62/478,753; 62/478,955; 62/434,188; 62/434,320; 62/431,297; 62/434,797; 62/480,187; 62/502,383; 62/540,873; 및 62/545,129.

[0005]

본 발명은 일반적으로 예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질을 전달할 수 있는 섭취가능한 디바이스 뿐만 아니라, 관련 부품, 시스템 및 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한, 일반적으로 섭취가능한 디바이스와 함께 이용되도록 구성되고 예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질을 저장할 수 있는 부착가능한 저장소 뿐만 아니라, 관련 부품, 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0006]

위장(GI)관은 일반적으로, 개인의 신체를 위한 치료 매체를 제공한다. 때때로, 치료제는 소장 내의 명시된 위치에 분배될 필요가 있으며, 이는 일부 의학적 상태를 치료하기 위한 치료제의 경구 투여보다 효과적이다. 예를 들면, 소장 내에 직접 적용된 치료제는 위장에서 오염되지 않고, 따라서 더 높은 투여량이 소장 내 특정 위치에

서 전달되는 것을 허용할 것이다. 그러나, 인체 내부의 소장 내에 치료제를 직접적에 전달하는 것이 어려울 수 있는데, 이는 디바이스 또는 메커니즘이 소장 내의 원하는 위치로 치료제를 전달하고 그 다음, 치료제를 원하는 위치에 자동으로 전달하기 위해 필요하기 때문이다. 종래의 디바이스는 예를 들어 국제 출원 공개 제2015/059569호, 미국 출원 공개 제2004/253304호, 유럽 출원 공개 제1 932 462호, 미국 출원 공개 제2014/128833호, 미국 출원 공개 제2005/158246호에 기술되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 이러한 디바이스 또는 메커니즘은 또한, 디바이스 또는 메커니즘이 인체에 진입할 필요가 있을 때 안전한 방식으로 동작되어야 할 필요가 있다.

과제의 해결 수단

[0008] 본 발명은 예를 들면, 피험자의 위장관 내에서 치료제와 같은 분배가능한 물질을 전달할 수 있는 섭취가능한 디바이스를 제공한다. 전달은 고도로 제어될 수 있다. 전달은 상대적으로 높은 정확도로 피험자의 위장관을 통해 원하는 위치에서 수행될 수 있다. 선택적으로, 섭취가능한 디바이스는 피험자의 위장관 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치를 제어/조작하기 위해 이용될 수 있는 메커니즘을 포함할 수 있다. 전달된 분배가능한 물질의 양뿐만 아니라, 그 방출 프로파일(release profile)은 상대적으로 높은 정확도로 제어될 수 있다.

[0009] 본 발명은 또한 예를 들면, 섭취가능한 디바이스와 함께 이용하기 위해 구성될 수 있는 부착가능한 저장소를 제공한다. 저장소는 예를 들면, 저장소가 패키징되고, 선적되고/되거나 수용되기 전, 동안 또는 후에 분배가능한 물질(예로서, 치료제)이 저장소에 배치될 수 있도록 개발될 수 있다. 이러한 접근법을 통해, 분배가능한 물질이 전달되기 전에 상대적으로 짧은 시간 기간 동안 원하는 분배가능한 물질을 포함하는 저장소를 제공하는 것이 가능하다. 예를 들면, 분배가능한 물질은 주어진 시점에서 저장소와 함께 배치될 수 있으며, 그 직후에 분배가능한 물질을 포함하는 저장소는 섭취가능한 디바이스의 섭취 직전에 섭취가능한 디바이스에/내에 부착될 수 있다.

[0010] 하나의 양태에서, 본 발명은 분배가능한 물질을 저장하도록 구성된 저장소, 및 힘 발생기가 힘을 발생시킬 때, 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스에서의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오게 하도록 구성된 힘 발생기 부품을 포함하는 섭취가능한 디바이스를 제공한다.

[0011] 섭취가능한 디바이스는 하우징을 포함할 수 있다.

[0012] 힘 발생기는 적어도 부분적으로 하우징 내에 배치될 수 있다.

[0013] 힘 발생기는 완전히 하우징 내에 배치될 수 있다.

[0014] 저장소는 적어도 부분적으로 하우징 내에 배치될 수 있다.

[0015] 저장소는 완전히 하우징 내에 배치될 수 있다.

[0016] 하우징은 제 1 단부, 제 2 단부, 제 1 단부와 제 2 단부 사이에서 연장하는 벽을 포함할 수 있다. 저장소는 제 1 단부에 인접할 수 있다.

[0017] 저장소는 섭취가능한 디바이스에 부착가능할 수 있다.

[0018] 저장장치는 섭취가능한 디바이스의 필수 부품일 수 있다.

[0019] 섭취가능한 디바이스는 힘 발생기가 힘을 발생시킬 때, 힘이 분배가능한 물질을 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스 밖으로 강제하기 위해 주입 디바이스를 이동시키게 하도록 구성된 주입 디바이스를 더 포함할 수 있다.

[0020] 주입 디바이스는 주사기를 포함할 수 있다.

[0021] 섭취가능한 디바이스는 주입 디바이스를 상피층에 배치시키고 분배가능한 물질의 전달 이전에 상피층을 펼치도록 구성된 부품을 더 포함할 수 있다.

[0022] 주입 디바이스는 그것이 발생시키는 힘이 점막을 관통하기에 충분하게 하도록 구성될 수 있다.

[0023] 주입 디바이스는: 피스톤; 저장소 내에 배치되고 피스톤에 부착된 단부를 갖는 니들 가이드(needle guide); 니들 가이드에 연결된 스프링; 및 스프링 및 니들 가이드의 일부를 관통하는 주입 니들을 포함할 수 있다.

- [0024] 스프링은 압축되도록 구성될 수 있고, 주입 니들은 피스톤이 이동함에 따라 섭취가능한 디바이스 밖으로 연장하도록 구성될 수 있다.
- [0025] 주입 디바이스는: 주입 니들을 지지하는 트러스 메커니즘(truss mechanism); 및 주입 니들과 함께 트러스 메커니즘이 저장소 밖으로 연장하도록 강제하기 위해 팽창하도록 구성된 벌룬(balloon)을 포함할 수 있다.
- [0026] 주입 디바이스는 힘 발생기가 힘을 발생시킬 때, 힘이 분배가능한 물질을 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스 밖으로 강제하기 위해 막을 이동시키게 하도록 구성된 막을 포함할 수 있다.
- [0027] 막은 힘 발생기가 힘을 발생시킬 때, 힘이 분배가능한 물질을 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스 밖으로 강제하기 위해 막을 이동시키게 하도록 구성된 피스톤을 포함할 수 있다.
- [0028] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스 외부의 환경으로부터의 반사율(reflectance)을 검출하도록 구성된 광 감지 유닛을 더 포함할 수 있다.
- [0029] 섭취가능한 디바이스는 하우징, 및 하우징 외부의 환경으로부터의 반사율을 검출하도록 구성된 광 감지 유닛을 포함할 수 있다.
- [0030] 섭취가능한 디바이스는 광 감지 유닛에 의해 검출된 반사율에 기초하여 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하도록 구성될 수 있다.
- [0031] 힘 발생기는 광 감지 유닛에 의해 검출된 반사율에 기초하여 힘을 발생시킬 수 있다.
- [0032] 섭취가능한 디바이스는 하우징 내의 전자 부품을 더 포함할 수 있고, 전자 부품은 힘 발생기를 작동시키도록 구성된다.
- [0033] 힘 발생기는 전자 부품에 인접할 수 있다.
- [0034] 섭취가능한 디바이스는 하우징 내의 내부 압력을 완화하도록 구성된 안전 디바이스를 더 포함할 수 있다.
- [0035] 저장소는 분배가능한 물질을 저장할 수 있다.
- [0036] 섭취가능한 디바이스는 폐색기를 더 포함할 수 있다. 폐색기는 그것이 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스에서의 상기 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오는 것을 방지하도록 구성되는 제 1 상태를 가질 수 있다. 폐색기는 그것이 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스에서의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오는 것을 허용하도록 구성되는 제 2 상태를 가질 수 있다.
- [0037] 폐색기는 자석을 포함할 수 있다.
- [0038] 폐색기는 슬라이딩 핀을 포함할 수 있다.
- [0039] 폐색기는 버스트 디스크를 포함할 수 있다.
- [0040] 폐색기는 장용성 코팅을 포함할 수 있다.
- [0041] 폐색기는 장용성 코팅 및 슬라이딩 핀을 포함할 수 있다.
- [0042] 폐색기는 장용성 코팅 및 자석을 포함할 수 있다.
- [0043] 폐색기는 용해가능한 핀을 포함할 수 있다.
- [0044] 폐색기는 용해가능한 핀 및 장용성 코팅을 포함할 수 있다.
- [0045] 폐색기는 왁스를 포함할 수 있다.
- [0046] 왁스는 플러그의 형태일 수 있다.
- [0047] 폐색기는 왁스를 용해시키도록 구성된 와이어 리드를 더 포함할 수 있다.
- [0048] 와이어 리드는 적어도 하나의 컴퓨터 프로세서로부터의 명령에 응답하여 전원에 의해 작동되도록 구성될 수 있다.
- [0049] 폐색기는 섭취가능한 디바이스의 하우징 내에 배치될 수 있다.
- [0050] 섭취가능한 디바이스는 힘 발생기와 저장소 사이에 벨로우(bellow)를 더 포함할 수 있다.

- [0051] 힘 발생기는 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스에서의 개구부를 빠져나오게 하기 위해 벨로우에 힘을 가하도록 구성될 수 있다.
- [0052] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스의 개구부에서의 부재를 더 포함할 수 있다.
- [0053] 부재는 플러그의 형태일 수 있다.
- [0054] 부재는 생체흡수가능한 재료를 포함할 수 있다.
- [0055] 힘 발생기는 힘을 제공하기 위해 가스를 발생시키도록 구성된 가스 발생 셀을 포함할 수 있다.
- [0056] 힘 발생기는 가압된 가스 챔버를 포함할 수 있다.
- [0057] 힘 발생기는 진공 챔버를 포함할 수 있다.
- [0058] 힘 발생기는 스프링을 포함할 수 있다.
- [0059] 힘 발생기는 압축된 스프링 및 당겨진 스프링을 포함할 수 있다.
- [0060] 힘 발생기는 기어 모터를 포함할 수 있다.
- [0061] 섭취가능한 디바이스는 저장소로 유체를 끌어들이도록 구성된 유입구를 포함할 수 있다.
- [0062] 섭취가능한 디바이스는 저장소 내에 있는 기어모터의 일부의 주위에 배치된 오거 디바이스(auger device)를 더 포함할 수 있다. 오거 디바이스는 저장소로 끌려온 유체 및 분배가능한 물질을 혼합하도록 회전시키기 위해 기어모터에 의해 구동되도록 구성된다.
- [0063] 섭취가능한 디바이스는 저장소 내에 있는 기어모터의 일부에 종방향으로 연결된 와이퍼 디바이스를 더 포함할 수 있다. 와이퍼 디바이스는 저장소로 끌려온 유체 및 분배가능한 물질을 혼합하도록 회전시키기 위해 기어모터에 의해 구동되도록 구성될 수 있다.
- [0064] 섭취가능한 디바이스는: 저장소 내에 있는 기어모터의 일부의 주위에 배치된 헬릭스 부품; 및 헬릭스 부품의 하나의 단부에 배치된 피스톤을 더 포함할 수 있다. 헬릭스 부품은 피스톤이 헬릭스 부품의 피치를 따라 그리고 출구 밸브를 향해 종방향으로 이동하도록 구성되도록 회전시키기 위해 기어모터에 의해 구동되도록 구성될 수 있다.
- [0065] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스의 이용 동안 그것의 기계적 무결성을 유지하도록 구성된 하우징을 포함할 수 있다.
- [0066] 섭취가능한 디바이스는 하우징 내의 압력이 섭취가능한 디바이스의 이용 동안 증가할 때 그것의 기계적 무결성을 유지하도록 구성된 하우징을 포함할 수 있다.
- [0067] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스 내의 가스 압력을 감소시키도록 구성된 메커니즘을 더 포함할 수 있다.
- [0068] 메커니즘은 가스 흡수재를 포함할 수 있다.
- [0069] 메커니즘은 산소 흡수재를 포함할 수 있다.
- [0070] 메커니즘은 섭취가능한 디바이스의 적어도 일부 내의 압력이 임계 레벨에 도달할 때 개방하도록 구성된 완화 밸브(relief valve)를 포함할 수 있다.
- [0071] 저장소는 복수의 챔버를 포함할 수 있다.
- [0072] 복수의 챔버의 각각은 상이한 분배가능한 물질을 저장하도록 구성될 수 있다.
- [0073] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스로부터 상이한 분배가능한 물질을 동시에 방출하도록 구성될 수 있다.
- [0074] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스로부터 상이한 분배가능한 물질을 순차적 방식으로 방출하도록 구성될 수 있다.
- [0075] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스에서의 개구부를 빠져나오도록 분배가능한 물질의 계량된 투여량을 제공하기 위해 힘 발생기에 의한 힘의 발생을 제어하도록 구성된 전자 부품을 포함할 수 있다.

- [0076] 분배가능한 물질은 치료제를 포함할 수 있다.
- [0077] 치료제는 분말, 과립제, 액체, 및 반 액체 겔로 구성된 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 형태일 수 있다.
- [0078] 섭취가능한 디바이스는 피험자의 위장관의 벽에 섭취가능한 디바이스를 부착하기 위한 메커니즘을 더 포함할 수 있다.
- [0079] 메커니즘은 연장가능한 후크를 포함할 수 있다.
- [0080] 후크는 수축가능한 것일 수 있다.
- [0081] 후크는 위장관의 벽을 관통하도록 구성된 니들을 포함할 수 있다.
- [0082] 후크는 속이 비어 있고 분배가능한 물질을 위장관의 벽에 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0083] 후크는 생체재흡수가능한 재료를 포함할 수 있다.
- [0084] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스의 하우징의 적어도 일부에 의해 지지된 장용성 코팅(enteric coating)을 더 포함할 수 있다.
- [0085] 섭취가능한 디바이스는 액추에이터를 더 포함할 수 있다.
- [0086] 액추에이터는 펌프를 포함할 수 있다.
- [0087] 액추에이터는 삼투 펌프를 포함할 수 있다.
- [0088] 섭취가능한 디바이스는 적어도 2개의 상이한 장용성 코팅을 더 포함할 수 있다.
- [0089] 하나의 양태에서, 본 발명은: 하우징; 하우징의 적어도 일부에 의해 지지된 장용성 코팅; 및 하우징에서의 저장소를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 제공한다. 저장소는 분배가능한 물질을 저장하도록 구성될 수 있다.
- [0090] 하우징은 개구부를 가질 수 있다. 섭취가능한 디바이스의 제 1 상태에서, 장용성 코팅은 개구부를 커버할 수 있어서, 장용성 코팅이 분배가능한 물질이 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오는 것을 완전히 방지하게 한다. 섭취가능한 디바이스의 제 2 상태에서, 장용성 코팅은 적어도 부분적으로 용해될 수 있어서, 장용성 코팅이 분배가능한 물질이 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오는 것을 적어도 부분적으로 허용하게 한다.
- [0091] 하우징은 제 1 및 제 2 부분을 포함할 수 있다. 섭취가능한 디바이스의 제 1 상태에서, 장용성 코팅은 제 1 및 제 2 부분을 함께 보유할 수 있다. 섭취가능한 디바이스의 제 2 상태에서, 장용성 코팅은 적어도 부분적으로 용해될 수 있어서, 장용성 코팅이 제 1 및 제 2 부분을 서로 적어도 부분적으로 방출하게 한다.
- [0092] 하나의 양태에서, 본 발명은: 하우징; 하우징 내에 위치한 액추에이터; 및 하우징 내에 위치한 저장소를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 제공한다. 저장소는 분배가능한 물질을 저장하도록 구성될 수 있다.
- [0093] 액추에이터는 펌프를 포함할 수 있다.
- [0094] 펌프는 삼투 펌프 및/또는 연동운동 구동 펌프를 포함할 수 있다.
- [0095] 섭취가능한 디바이스는: 반투막; 및 반투막에 인접하여 배치된 압력 챔버를 더 포함할 수 있다.
- [0096] 섭취가능한 디바이스는: 제 1 시약을 저장하도록 구성된 제 1 시약 챔버; 제 2 시약을 저장하도록 구성된 제 2 시약 챔버; 및 제 2 시약 챔버로부터 제 1 시약 챔버 둘 모두를 밀봉하는 다이어프램(diaphragm)을 포함할 수 있다.
- [0097] 다이어프램은 펌프에 의해 발생된 제 1 압력에 의해 과열되도록 구성될 수 있어서: 제 1 시약이 반투막을 통해 압력 챔버에 진입하게 하고; 제 2 시약이 반투막을 통해 압력 챔버에 진입하게 하며; 제 1 시약이 제 2 압력을 발생시키기 위해 제 2 시약과 상호작용하게 한다.
- [0098] 섭취가능한 디바이스는 압력 챔버에 인접한 피스톤을 더 포함할 수 있고, 피스톤은 제 2 압력의 영향 하에서 이동하도록 구성된다.
- [0099] 저장소는 제 2 압력의 영향 하에서 압축되도록 구성된 벨로우를 포함할 수 있다.
- [0100] 액추에이터는: 분리가능한 섹션; 분리가능한 섹션에 인접하여 배치된 삼투 펌프; 및 분리가능한 섹션을 삼투 펌프에 부착시키는 용해가능한 재료를 포함할 수 있다. 분리가능한 섹션은 용해가능한 재료가 용해될 때 삼투 펌프

프로부터 분리되도록 구성될 수 있다.

- [0101] 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스의 일부가 피험자의 위장관의 벽과 접촉할 때, 분배 유출구를 통해 장벽의 일부를 하우징 내로 흡입하도록 구성된 흡입 디바이스를 더 포함할 수 있다.
- [0102] 흡입 디바이스는 저장 디바이스 내의 내측방향으로 배치된 미늘 디스크(barb disc)를 포함할 수 있다.
- [0103] 섭취가능한 디바이스는 제 1 및 제 2 장용성 코팅을 더 포함할 수 있다.
- [0104] 액추에이터는: 제 1 장용성 코팅에 인접한 제 1 반투막; 제 1 반투막에 인접하고 가용성 입자를 저장하는 제 1 챔버; 및 제 1 챔버의 유출구에 있고 가용성 입자가 제 1 챔버를 빠져나오는 것을 방지하도록 구성된 메시를 포함할 수 있다.
- [0105] 액추에이터는 제 1 장용성 코팅이 용해될 때 섭취가능한 디바이스로 흡입력을 발생시키도록 구성될 수 있다.
- [0106] 액추에이터는: 제 2 장용성 코팅에 인접한 제 2 반투막; 제 2 반투막에 인접하고 가용성 입자를 저장하는 제 2 챔버; 및 제 2 챔버와 저장소 사이의 피스톤을 더 포함할 수 있다. 액추에이터는 제 2 장용성 코팅이 용해될 때 피스톤이 이동하게 하도록 구성될 수 있다.
- [0107] 하나의 양태에서, 본 발명은: 하우징; 하우징에서의 제 1 작동 부품; 둘 모두가 하우징 내에 위치한 제 2 작동 부품; 제 1 작동 부품에 부착된 제 1 장용성 코팅; 제 2 작동 부품에 부착된 제 2 장용성 코팅; 및 하우징 내에 위치한 저장소를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 포함한다. 저장소는 분배가능한 물질을 저장하도록 구성될 수 있고, 하우징은 저장소와 유체 연통하는 개구부를 가질 수 있다. 제 1 장용성 코팅은 제 1 시간 기간 내에 루미날 유체(luminal fluid)에 노출될 때 용해되도록 구성될 수 있고, 제 2 장용성 코팅은 제 1 시간 기간보다 긴 제 2 시간 기간 내에 루미날 유체에 노출될 때 용해되도록 구성될 수 있다.
- [0108] 액추에이터는: 제 1 장용성 코팅에 인접한 제 1 반투막; 제 1 반투막에 인접하고 가용성 입자를 저장하는 제 1 챔버; 및 제 1 챔버의 유출구에 있고 가용성 입자가 제 1 챔버를 빠져나오는 것을 방지하도록 구성된 메시를 포함할 수 있다.
- [0109] 섭취가능한 디바이스는 개구부에 근접한 흡입 디바이스를 더 포함할 수 있다. 액추에이터는 제 1 장용성 코팅이 용해될 때 섭취가능한 디바이스로 흡입력을 발생시키도록 구성될 수 있다.
- [0110] 액추에이터는: 제 2 장용성 코팅에 인접한 제 2 반투막; 제 2 반투막에 인접하고 가용성 입자를 저장하는 제 2 챔버; 및 제 2 챔버와 저장소 사이의 피스톤을 더 포함할 수 있다. 액추에이터는 제 2 장용성 코팅이 용해될 때 피스톤이 개구부를 향해 이동하게 하도록 구성될 수 있다.
- [0111] 섭취가능한 디바이스는 분배 유출구에 근접한 제 1 단부 및 저장소에 연결된 제 2 단부를 갖는 주입 디바이스를 더 포함할 수 있다. 주입 디바이스는 피스톤이 분배 유출구를 향해 추진될 때 분배가능한 물질을 전달하도록 구성될 수 있다.
- [0112] 섭취가능한 디바이스는 복수의 출구 밸브를 포함할 수 있다.
- [0113] 출구 밸브는 테이퍼드 측벽(tapered sidewall)을 가질 수 있다.
- [0114] 출구 밸브는 직선 측벽을 가질 수 있다.
- [0115] 섭취가능한 디바이스는 저장소로부터 하우징 밖으로 분배가능한 물질을 전달하도록 구성된 복수의 분배 유출구를 포함할 수 있다.
- [0116] 분배 유출구는 테이퍼드 측벽을 가질 수 있다.
- [0117] 분배 유출구는 직선 측벽을 가질 수 있다.
- [0118] 방법은 제 2 압력에 의해, 복수의 분배 유출구를 통해 섭취가능한 디바이스 밖으로 사전 로딩된 분배가능한 물질을 전달하기 위해 이동 부재를 이동시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0119] 섭취가능한 디바이스는 힘 발생기가 힘을 발생시킬 때, 분배가능한 물질이 복수의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오게 하도록 구성된 복수의 개구부를 포함할 수 있다.
- [0120] 하우징은 분배가능한 물질이 복수의 개구부를 통해 섭취가능한 디바이스를 빠져나오는 것을 허용하도록 구성된 복수의 개구부를 가질 수 있다.

- [0121] 접취가능한 디바이스는: 하나 이상의 프로세싱 디바이스; 및 피험자의 위장관의 일부에서 접취가능한 디바이스의 위치를 적어도 85%의 정확도로 결정하기 위해 하나 이상의 프로세싱 디바이스에 의해 실행가능한 명령어를 저장하는 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스를 더 포함할 수 있다.
- [0122] 접취가능한 디바이스는 하나 이상의 프로세싱 디바이스; 및 접취가능한 디바이스가 적어도 70%의 정확도로 피험자의 맹장에 있다고 결정하기 위해 하나 이상의 프로세싱 디바이스에 의해 실행가능한 명령어를 저장하는 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스를 더 포함할 수 있다.
- [0123] 접취가능한 디바이스는 하나 이상의 프로세싱 디바이스; 및 피험자의 위장관의 일부에서 의료용 디바이스의 위치를 적어도 85%의 정확도로 결정하기 위해 데이터를 구현할 수 있는 디바이스로 데이터를 송신하도록 하나 이상의 프로세싱 디바이스에 의해 실행가능한 명령어를 저장하는 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스를 더 포함할 수 있다.
- [0124] 접취가능한 디바이스는: 하나 이상의 프로세싱 디바이스; 및 접취가능한 디바이스가 적어도 70%의 정확도로 피험자의 맹장에 있다고 결정하기 위해 데이터를 구현할 수 있는 외부 디바이스로 상기 데이터를 송신하도록 하나 이상의 프로세싱 디바이스에 의해 실행가능한 명령어를 저장하는 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스를 더 포함할 수 있다.
- [0125] 접취가능한 디바이스는 제 1 및 제 2 광원을 더 포함할 수 있고, 제 1 광원은 제 1 파장의 광을 방출하도록 구성되고, 제 2 광원은 제 1 파장과 상이한 제 2 파장의 광을 방출하도록 구성된다.
- [0126] 접취가능한 디바이스는 제 1 및 제 2 검출기를 더 포함할 수 있고, 제 1 검출기는 제 1 파장의 광을 검출하도록 구성되며, 제 2 검출기는 제 2 파장의 광을 검출하도록 구성된다.
- [0127] 저장소는 분배가능한 물질을 포함할 수 있다.
- [0128] 저장소는 접취가능한 디바이스의 하우징 내에 부분적으로 맞춰지도록 구성될 수 있다.
- [0129] 저장소는 접취가능한 디바이스의 하우징 내에 완전히 맞춰지도록 구성될 수 있다.
- [0130] 저장소는 하우징을 포함할 수 있고, 하우징은 플라스틱을 포함한다.
- [0131] 플라스틱은 PVC, 실리콘 및 폴리카보나이트로 구성된 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 재료를 포함할 수 있다.
- [0132] 저장소는 하우징을 포함할 수 있고, 하우징은 금속계 재료를 포함한다.
- [0133] 금속계 재료는 합금을 포함할 수 있다.
- [0134] 금속계 재료는 스테인레스 스틸을 포함할 수 있다.
- [0135] 저장소는 접취가능한 디바이스의 하우징에 부착되도록 구성될 수 있다.
- [0136] 저장소는 접취가능한 디바이스와 마찰 결합(friction fit)하도록 구성될 수 있다.
- [0137] 저장소는 바이어싱 메커니즘을 통해 접취가능한 디바이스에 유지되도록 구성될 수 있다.
- [0138] 바이어싱 메커니즘은 스프링, 래치, 후크, 자석, 및 전자기 복사로 구성된 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 부재를 포함할 수 있다.
- [0139] 저장소는 접취가능한 디바이스의 하우징에서의 홈 또는 트랙에 맞춰지도록 구성될 수 있다.
- [0140] 저장소는 접취가능한 디바이스에 스냅 결합(snap fit)하도록 구성될 수 있다.
- [0141] 저장소는 관통되도록 구성될 수 있다.
- [0142] 저장소는 전자 부품을 전달하도록 구성될 수 있다.
- [0143] 접취가능한 디바이스는 FDA 요건을 충족시킬 수 있다.
- [0144] 저장소는 본 명세서에서 개시된 접취가능한 디바이스와 함께 이용되도록 구성될 수 있다.
- [0145] 하나의 양태에서, 본 발명은: 접취가능한 디바이스; 및 접취가능한 디바이스에서 이용하기 위해 구성된 저장소를 포함하는 키트를 제공한다. 저장소는 분배가능한 물질을 보유하도록 구성될 수 있다.

- [0146] 키트는 저장소에서의 분배가능한 물질을 더 포함할 수 있다.
- [0147] 저장소는 본 명세서에서 개시된 바와 같은 저장소일 수 있다.
- [0148] 하나의 양태에서, 본 발명은 본 명세서에서 개시된 바와 같은 섭취가능한 디바이스를 이용하여 치료제를 피험자에 전달하는 단계를 포함하는 방법을 제공한다.
- [0149] 치료제는 피험자의 위장관에서의 위치에 전달될 수 있다.
- [0150] 하나의 양태에서, 본 발명은 본 명세서에서 개시된 바와 같은 저장소를 섭취가능한 디바이스에 부착하는 단계를 포함하는 방법을 제공한다.
- [0151] 방법은 저장소를 섭취가능한 디바이스에 부착하기 전에 저장소에 치료제를 배치하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0152] 방법은 저장소를 섭취가능한 디바이스에 부착한 후에, 치료제를 피험자에 전달하기 위해 섭취가능한 디바이스를 이용하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0153] 치료제는 피험자의 위장관에서의 위치에 전달될 수 있다.
- [0154] 방법은 피험자의 위장관의 일부에서 섭취가능한 의료용 디바이스의 위치를 적어도 85%의 정확도로 결정하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0155] 피험자의 위장관 내의 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하는 단계는 위장관 내에서 반사된 광 신호를 결정하는 단계를 포함할 수 있고, 반사된 신호는 적어도 2개의 상이한 파장의 광을 포함한다.
- [0156] 반사된 신호는 적어도 3개의 상이한 파장의 광을 포함할 수 있다.
- [0157] 분배가능한 물질의 전달을 위한 전자기계식 섭취가능한 디바이스는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 하우징, 전기 부품, 가스 발생 셀, 저장소, 출구 밸브, 및 안전 디바이스를 갖는 섭취가능한 디바이스를 제공한다. 하우징은 제 1 단부, 제 1 단부로부터 실질적으로 반대쪽에 있는 제 2 단부, 및 제 1 단부로부터 제 2 단부까지 종방향으로 연장하는 벽에 의해 형성된다. 전자 부품은 하우징 내에 위치된다. 가스 발생 셀은 하우징 내에 그리고 전자 부품에 인접하여 위치되며, 전자 부품은 가스를 발생시키기 위해 가스 발생 셀을 작동시키도록 구성된다. 저장소는 하우징 내에 위치되고, 저장소는 분배가능한 물질을 저장하며 저장소의 제 1 단부는 하우징의 제 1 단부에 연결된다. 출구 밸브는 하우징의 제 1 단부에 위치되고, 출구 밸브는 분배가능한 물질이 저장소로부터 하우징의 제 1 단부 밖으로 방출되는 것을 허용하도록 구성된다. 안전 디바이스는 하우징 내에 배치되거나 상기 하우징에 부착되며, 안전 디바이스는 내부 압력이 임계 레벨을 초과할 때 하우징 내의 내부 압력을 완화하도록 구성된다.
- [0158] 일부 실시예에서, 하우징은 파열 없이 내부 폭발을 견디기에 실질적으로 충분한 두께의 폴리카보나이트 벽을 갖는다.
- [0159] 일부 실시예에서, 안전 디바이스는 내부 폭발을 회피하기 위해 하우징 내의 산소를 흡수하는 산소 흡수재를 포함한다.
- [0160] 일부 실시예에서, 안전 디바이스는 가스 발생 셀을 하우징 내의 다른 부품로부터 격리시키는 불활성 비 전도성 유전체를 포함한다.
- [0161] 일부 실시예에서, 안전 디바이스는 하우징의 제 1 단부에 배치된 완화 밸브를 포함하고, 완화 밸브는 하우징 내부의 내부 압력이 임계 레벨에 도달할 때 개방하도록 구성된다.
- [0162] 일부 실시예에서, 안전 디바이스는 하우징의 제 1 단부에 배치된 파열판을 포함하고, 파열판은 하우징 내부의 내부 압력이 임계 레벨에 도달할 때 구멍이 뚫리도록 구성된다.
- [0163] 일부 실시예에서, 하우징은 하우징 내부의 내부 압력이 임계 레벨에 도달할 때 제어된 방식으로 구멍이 뚫리도록 구성된다.
- [0164] 일부 실시예에서, 가스 발생 셀은 전자 부품 위에 장착되고 상기 전자 부품으로부터 밀봉되는 수소 발생 셀이다.
- [0165] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 가스 발생 셀에 인접한 피스톤을 갖고, 피스톤은 가스 발생 셀로부터의 압력을 통해 하우징의 제 1 단부를 향해 이동하도록 추진된다.

- [0166] 일부 실시예에서, 피스톤은 가스 발생 셀 주위를 감싸는 실리콘 밀봉부의 형태로 가스 발생 셀과 일체화되고, 가스 발생 셀은 피스톤과 함께 이동가능하다.
- [0167] 일부 실시예에서, 저장소는 가스 발생 셀로부터의 압력을 통해 압축되도록 구성되는 벨로우의 형태이다.
- [0168] 일부 실시예에서, 저장소는 복수의 챔버를 포함하고, 복수의 챔버의 각각은 상이한 분배가능한 물질을 저장한다.
- [0169] 일부 실시예에서, 상이한 분배가능한 물질은 출구 밸브를 통해 동시에 방출된다.
- [0170] 일부 실시예에서, 복수의 챔버의 각각으로부터의 상이한 분배가능한 물질은 순차적인 방식으로 출구 밸브를 통해 전달된다.
- [0171] 일부 실시예에서, 복수의 챔버의 각각으로부터의 상이한 분배가능한 물질은 상이한 막에 의해 제어되고, 전자 부품은 각각의 분배가능한 물질을 전달하도록 막을 추진하기 위해 가스를 방출하도록 가스 발생 셀을 제어한다.
- [0172] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 가스 발생 셀에 인접한 가요성 다이어프램을 포함하고, 가요성 다이어프램은 가스 발생 셀로부터의 압력을 통해 하우징의 제 1 단부를 향해 변형되도록 구성된다.
- [0173] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 가스 발생 셀과 하우징의 제 1 단부 사이에 배치된 모세혈관 판, 및 가스 발생 셀과 저장소 사이의 왁스 밀봉부를 포함하고, 왁스 밀봉부는 용해하도록 구성되고 분배가능한 물질은 가스 발생 셀로부터의 압력에 의해 모세혈관 판을 통해 밀려나간다.
- [0174] 일부 실시예에서, 모세혈관 판은 마이크로 채널의 동심원 링으로 구성된다.
- [0175] 일부 실시예에서, 가스 발생 셀은 가스 발생 셀로부터의 압력을 통해 변형되도록 구성되는 굽은 포일 내에 감싸여진다.
- [0176] 일부 실시예에서, 벽은 종방향 축을 따라 2개의 클램셸(clamshell) 절반으로 분할되도록 구성되고, 섭취가능한 디바이스는 하나의 클램셸 절반에서 종방향 축을 따라 배치되고 전자 부품 주위를 감싸는 다이어프램을 더 포함한다. 다이어프램은 가스 발생 셀로부터의 압력을 통해 다른 클램셸 절반으로 방향을 바꾸도록 구성된다.
- [0177] 일부 실시예에서, 출구 밸브는 우산 형상을 갖고 하우징의 제 1 단부는 분배가능한 물질을 하우징 밖으로 방사상으로 향하게 하기 위해 출구 밸브 아래에 복수의 포트를 갖는다.
- [0178] 일부 실시예에서, 출구 밸브는 하우징의 제 1 단부의 주위에 링을 갖고 분배가능한 물질을 하우징 밖으로 향하게 하기 위해 링 상에 복수의 고르게 분포된 포트를 갖는다.
- [0179] 일부 실시예에서, 출구 밸브는 하우징의 제 1 단부 밖으로 연장하는 돔 슬릿(dome slit)을 포함하고, 분배가능한 물질은 돔 슬릿을 통해 전달된다.
- [0180] 일부 실시예에서, 출구 밸브는 하우징의 제 1 단부의 제 1 단부에서 구멍을 포함하고, 구멍은 하우징 내부로부터의 내부 압력에 의해 과열되도록 구성된 왁스 또는 실리콘 재료에 의해 밀봉된다.
- [0181] 일부 실시예에서, 출구 밸브는 분배가능한 물질이 출구 밸브를 통해 전달될 때, 캡슐의 불균형한 힘 및 회전을 감소시키기 위해 하우징의 제 1 단부에서 중력의 중심에 배치된다.
- [0182] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 하우징의 제 1 단부 또는 제 2 단부에 근접하여 위치된 광 감지 유닛을 더 포함한다. 광 감지 유닛은 조명을 하우징 외부의 환경을 향해 송신하고 조명으로부터 발생하는 환경으로부터의 반사율을 검출하도록 구성된다. 전자 부품은 또한: 반사율에 기초하여 섭취가능한 디바이스의 위치를 식별하고; 식별된 위치가 사전 정의된 위치와 부합할 때 가스를 발생시키기 위해 가스 발생 셀을 작동시키도록 구성된다.
- [0183] 일부 실시예에서, 전자 부품은 또한, 반사율의 특성에 기초하여 분배가능한 물질의 계량된 투여량에 대한 내부 압력이 하우징 밖으로 전달되게 하기 위해 가스 발생 셀을 제어하도록 구성된다.
- [0184] 일부 실시예에서, 전자 부품은 분배가능한 물질의 투여량을 계량하기 위해 가스 발생 셀에 의해 생성된 가스의 양을 제어하기 위한 가변 저항기를 포함한다.
- [0185] 일부 실시예에서, 분배가능한 물질의 계량된 투여량은 1회 투여량 또는 체계적인 전달의 다수의 투여량이다.
- [0186] 일부 실시예에서, 저장소는 10 μ L 내지 1500 μ L의 분배가능한 물질을 저장한다.

- [0187] 일부 실시예에서, 하우징은 분배가능한 물질을 저장소에 로딩하기 위한 로딩 포트를 포함한다.
- [0188] 일부 실시예에서, 분배가능한 물질은 분말, 과립, 액체, 또는 반 액체 겔의 형태의 치료제를 포함한다.
- [0189] 본 명세서에서 설명된 일부 실시예는 하우징, 광 감지 유닛, 전자 부품, 가스 발생 셀, 저장소, 주입 디바이스 및 안전 디바이스를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 제공한다. 하우징은 제 1 단부, 제 1 단부로부터 실질적으로 반대쪽에 있는 제 2 단부, 및 제 1 단부로부터 제 2 단부까지 종방향으로 연장하는 벽에 의해 형성된다. 전자 부품은 하우징 내에 위치된다. 가스 발생 셀은 하우징 내에 그리고 전자 부품에 인접하여 위치되며, 전자 부품은 가스를 발생시키기 위해 가스 발생 셀을 작동시키도록 구성된다. 저장소는 하우징 내에 위치되고, 저장소는 분배가능한 물질을 저장하며 저장소의 제 1 단부는 하우징의 제 1 단부에 연결된다. 주입 디바이스는 하우징의 제 1 단부에 위치되고, 분출 주입 디바이스는 분배가능한 물질을 저장소로부터 하우징 밖으로 주입하도록 구성된다. 안전 디바이스는 하우징 내에 배치되거나 상기 하우징에 부착되며, 안전 디바이스는 하우징 내의 내부 압력을 완화하도록 구성된다.
- [0190] 일부 실시예에서, 분배가능한 물질은 점막을 관통하도록 실질적으로 강한 힘으로 주입 디바이스를 통해 방출된다.
- [0191] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 하우징의 외부에 부착된 부품을 더 포함하고, 부품은 분배가능한 물질의 전달 이전에 상피층에 주입 디바이스를 배치하고 상피층을 펼치도록 구성된다.
- [0192] 일부 실시예에서, 주입 디바이스는 하우징에 연결되거나 상기 하우징 내에 위치되고 하우징 밖으로 연장하는 주입부를 갖는 주사기이다.
- [0193] 일부 실시예에서, 주입 디바이스는 분배가능한 물질을 주입하기 위해 상피층을 관통하도록 구성되는 주입 유출구를 포함한다.
- [0194] 본 명세서에서 설명된 일부 실시예는 하우징, 광 감지 유닛, 전자 부품, 가스 발생 셀, 저장소, 막, 및 분배 유출구를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 제공한다. 하우징은 제 1 단부, 제 1 단부로부터 실질적으로 반대쪽에 있는 제 2 단부, 및 제 1 단부로부터 제 2 단부까지 종방향으로 연장하는 벽에 의해 형성된다. 광 감지 유닛은 하우징의 측 상에 위치되고, 광 감지 유닛은 하우징 외부의 환경으로부터의 반사율을 검출하도록 구성된다. 전자 부품은 하우징 내에 위치된다. 가스 발생 셀은 하우징 내에 그리고 전자 부품에 인접하여 위치된다. 전자 부품은 반사율에 기초하여 섭취가능한 디바이스의 위치를 식별하는 것에 응답하여 가스를 발생시키기 위해 가스 발생 셀을 작동시키도록 구성된다. 저장소는 하우징 내에 위치되고, 저장소는 분배가능한 물질을 저장하고 저장소의 제 1 단부는 하우징의 제 1 단부에 연결된다. 막은 가스 발생 셀과 접촉하고 가스 발생 셀에 의해 발생된 압력에 의해 저장소로 이동하거나 변형하도록 구성된다. 분배 유출구는 하우징의 제 1 단부에 배치되고, 분배 유출구는 분배가능한 물질을 저장소로부터 하우징 밖으로 전달하도록 구성된다.
- [0195] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 저장소의 제 2 단부에 위치한 출구 밸브를 포함하고, 출구 밸브는 분배가능한 물질이 저장소로부터 하우징의 제 1 단부 밖으로 방출되는 것을 허용하도록 구성된다.
- [0196] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 우산 형상을 갖고 하우징의 제 2 단부는 분배가능한 물질을 하우징 밖으로 방사상으로 향하게 하기 위해 출구 밸브 아래에 복수의 포트를 갖는다.
- [0197] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 하우징의 제 2 단부의 주위에 링을 갖고 분배가능한 물질을 하우징 밖으로 향하게 하기 위해 링 상에 복수의 고르게 분포된 포트를 갖는다.
- [0198] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 하우징의 제 2 단부 밖으로 연장하는 돔 슬릿을 포함하고, 분배가능한 물질은 돔 슬릿을 통해 전달된다.
- [0199] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 하우징의 제 2 단부의 제 2 단부에서 구멍을 포함하고, 구멍은 하우징 내로부터의 내부 압력의 폭발(burst)에 의해 파열되도록 구성된 왁스 또는 실리콘 재료에 의해 밀봉된다.
- [0200] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 분배가능한 물질이 분배 유출구를 통해 전달될 때, 캡슐의 불균형한 힘 및 회전을 감소시키기 위해 하우징의 제 2 단부에서 중력의 중심에 배치된다.
- [0201] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 저장소의 제 1 단부에 위치한 주입 노즐 및 분배가능한 물질을 저장소로부터 하우징 밖으로 주입하도록 구성된 주입 유출구를 포함한다
- [0202] 일부 실시예에서, 분배가능한 물질은 점막을 관통하도록 실질적으로 강한 힘으로 분배 유출구를 통해 방출된다.

- [0203] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 하우스의 외부에 부착된 부품을 더 포함하고, 부품은 분배가능한 물질의 전달 이전에 상피층에 분배 유출구를 배치하고 상피층을 펼치도록 구성된다.
- [0204] 일부 실시예에서, 분배 유출구는 하우스에 연결되거나 하우스 내에 위치되고 하우스 밖으로 연장하는 주입부를 갖는 주사기에 연결되고, 가스 액추에이터는 하우스 내에 위치된다. 가스 액추에이터는 주입부가 접촉하는 위치에 분배가능한 물질을 주입하도록 주사기를 전자적으로 제어한다.
- [0205] 일부 실시예에서, 주입부는 분배가능한 물질을 주입하기 위해 상피층을 관통하도록 구성된다.
- [0206] 일부 실시예에서, 전자 부품은 섭취가능한 디바이스 외부의 임의의 트리거링 메커니즘, 또는 임의의 사전 프로그래밍된 작동 조건 없이 섭취가능한 디바이스의 위치의 식별에 응답하여 가스 발생 셀을 자동적으로 작동시키도록 구성된다.
- [0207] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스의 위치는 외부 환경의 pH 레벨을 평가하지 않고 위치의 광 특성을 나타내는 반사율에 기초하여 식별된다.
- [0208] 일부 실시예에서, 위치는 유문 괄약근 직후의 제 1 섹션, 또는 회맹관 직전의 제 2 섹션 중 임의의 것을 포함한다.

발명의 효과

- [0209] 상기 개념 및 하기에 더 상세히 논의된 추가적인 개념(이러한 개념이 상호 불일치하지 않는다면)의 모든 조합이 본 명세서에서 개시된 본 발명의 주제의 부분인 것으로서 고려되어야 한다. 특히, 본 발명의 끝에 나타나는 청구된 주제의 모든 조합은 본 명세서에서 개시된 본 발명의 주제의 일부인 것으로서 고려된다. 참조로서 통합된 임의의 발명에서 또한 나타날 수 있는 본 명세서에서 명시적으로 이용된 전문용어가 본 명세서에서 개시된 특정한 개념과 가장 일치하는 의미를 부여받아야 함이 또한 이해되어야 한다.

도면의 간단한 설명

- [0210] 도면은 주로, 예시적인 목적을 위한 것이며 본 명세서에서 설명된 본 발명의 주제의 범위를 제한하도록 의도되지 않는다. 도면은 반드시 일정한 비율일 필요는 없다; 일부 경우에서, 본 명세서에서 개시된 본 발명의 주제의 다양한 양태는 상이한 피처의 이해를 용이하게 하기 위해 도면에서 과장되거나 확대하여 도시될 수 있다. 도면에서, 유사한 참조 문자는 일반적으로 유사한 피처(예로서, 기능적으로 유사하고/하거나 구조적으로 유사한 요소)를 언급한다.

도 1은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 전달하기 위한 섭취가능한 디바이스(100)의 구조의 양태를 도시하는 일 예시적인 실물 크기 도면을 제공한다.

도 2는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 물질을 분배하기 위해 가스를 발생시키도록 구성된 가스 발생 셀을 위한 메커니즘의 양태를 도시하는 일 예시적인 도면을 제공한다.

도 3은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질 전달을 위해 밀어 넣는 피스톤을 갖는 섭취가능한 디바이스(100)의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 4는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서의 우산형 출구 밸브 구조의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 5는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서의 링형 출구 밸브 구조의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 6은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서의 돔 슬릿의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 7은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서 하우스의 하나의 단부에 배치된 구멍의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 8은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질의 저장소를 위한 벨로우 구조를 갖는 섭취가능한 디바이스(100)의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 9는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질 전달을 위해 변형되는 가요성 다이어프램을

갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 10은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 가스 발생 셀이 분배가능한 물질 전달을 위해 밀어 넣는 피스톤과 함께 이동가능하도록 일체화된 피스톤 및 가스 발생 셀을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 11은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 향하게 하기 위해 모세혈관을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 12는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질 전달을 위해 변형되는 측방향 분할 다이어프램 및 클램프형 하우징을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 13은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 엘라스토머 블래더(elastomer bladder)를 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 14는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 전달하기 위해 압력을 제공하도록 엘라스토머 블래더를 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 15는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 기어 모터를 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 16은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 오거를 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 17은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 와이퍼를 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 18은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 도 17에서 설명된 와이퍼를 구동하기 위해 피스톤을 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 19는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 분배하기 위해 삼투압을 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 20은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 루미날 유체에 의한 분배가능한 물질의 확산을 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 21은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분할가능한 하우징을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 22 내지 도 24는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 물질 전달을 위해 섭취가능한 디바이스를 장에 고정하기 위한 섭취가능한 디바이스의 고정 메커니즘의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 25 및 도 26은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 전달하기 위해 장벽의 일부를 파괴하기 위한 섭취가능한 디바이스의 장 그리퍼의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 27 내지 도 30은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배를 위해 위장관의 특정한 위치에 섭취가능한 디바이스를 꽂기 위한 섭취가능한 디바이스의 팽창형 스텐트(expanding stent)의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 31은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분출 전달 메커니즘을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 32는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질의 증진된 이용가능한 용량을 갖는 분출 전달 메커니즘을 갖는 섭취가능한 디바이스에 대한 대안적인 예시적인 구조도를 제공한다.

도 33은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 다수의 노즐을 갖는 분출 전달 메커니즘에 대한 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 34는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 화학적 작동을 갖는 분출 전달 메커니즘에 대한 일 대안적인 예시적인 구조도를 제공한다.

도 35는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스에 의한 니들을 통한 분배가능한 물질의 직접 주입을 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 36은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 전달을 위한 주입 니들의 비 축 구성을 도시하는 대안적인 예시적인 구조도를 제공한다.

도 37은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 삼투압 셀에 의해 구동된 주입 니들의 비 축 구성을 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 38은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 흡입 디바이스를 장벽에 접촉하기 위해 삼투압을 이용하는 것을 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 39는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 도 38에 도시된 바와 같은 삼투압 메커니즘 및 흡입 디바이스를 이용하는 섭취가능한 디바이스를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 40은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 도 39에서 설명된 바와 같은 섭취가능한 디바이스에 의한 텀블링 흡입의 양태를 도시하는 예시적인 구조도조명을 제공한다.

도 41은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 텀블링 흡입 및 니들 주입의 조합을 이용하는 섭취가능한 디바이스를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 42 및 도 43은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 텀블링 흡입 및 니들 주입의 조합을 이용하는 섭취가능한 디바이스를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다.

도 44는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의하우징 내의 인쇄 회로 기판(PCB)을 포함하는 전자 부품의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다.

도 45는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 사전 가압된 액추에이터 챔버 및 슬라이딩 피스톤을 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 46a는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 노즐 부분과 일치하는 버스트 디스크를 포함하는 섭취가능한 디바이스의 일부를 도시한다.

도 46b는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 버스트 디스크 홀더의 부분 단면도를 도시한다.

도 47은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 장용성 코팅 폐색 부품을 포함하는 섭취가능한 디바이스의 일부를 도시한다.

도 48은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스에 대한 장용성 코팅의 적층된 층을 도시한다.

도 49는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 자기 폐색 부품, 버스트 디스크, 및 사전 가압된 액추에이터 챔버를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 50은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 자기 폐색 부품 및 사전 가압된 액추에이터 챔버를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 51은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 장용성 슬라이딩 폐색 부품 및 사전 가압된 액추에이터 챔버 그리고 슬라이딩 피스톤을 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 52는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 용해가능한 핀 폐색 부품 및 사전 가압된 챔버 그리고 슬라이딩 피스톤을 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 53은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 와이어 리드 활성제를 갖는 왁스 플러그를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 54는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 사전 가압된 챔버 및 벨로즈를 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 55는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 스프링 액추에이터 및 슬라이딩 피스톤을 포함하는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 56은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 스프링 작동형 슬라이딩가능한 하우징 부분을 포함하는 섭

취가능한 디바이스를 도시한다.

도 57은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 또 다른 스프링 작동형 슬라이딩가능한 하우징 부분을 갖는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 58은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 용해 제거 폐색 부품 및 가압된 챔버를 포함하는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 59는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 용해가능한 핀 폐색 부품 및 스프링 작동형 슬라이딩 피스톤을 포함하는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 60은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 셔틀 슬라이더 폐색 부품 및 가압된 챔버를 포함하는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 61은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 수소 셀 액추에이터 및 버스트 디스크 폐색 부품을 포함하는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 62는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 수소 셀 액추에이터 및 버스트 디스크 폐색 부품을 포함하는 또 다른 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 63은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 진공 액추에이터 챔버 및 장용성 코팅 폐색 부품을 포함하는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 64는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 부착가능한 저장소를 포함하는 섹취가능한 디바이스를 도시한다.

도 65는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스의 일 예시적인 실시예의 도면이다.

도 66은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 도 65의 섹취가능한 디바이스의 분해도이다.

도 67은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 위장관을 통한 일 예시적인 이동 동안의 섹취가능한 디바이스의 도면이다.

도 68은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 공장을 통한 일 예시적인 이동 동안의 섹취가능한 디바이스의 도면이다.

도 69는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 70은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 위장관으로부터 십이지장으로 및 다시 십이지장으로부터 위장으로의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 71은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 섹취가능한 디바이스의 일 예시적인 동작 동안 수집된 데이터를 도시하는 플롯이다.

도 72는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 섹취가능한 디바이스의 일 예시적인 동작 동안 수집된 데이터를 도시하는 또 다른 플롯이다.

도 73은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 십이지장으로부터 공장으로의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 74는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 십이지장으로부터 공장으로의 이동을 검출할 때 이용될 수 있는 섹취가능한 디바이스의 일 예시적인 동작 동안 수집된 데이터를 도시하는 플롯이다.

도 75는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 시간에 걸쳐 섹취가능한 디바이스에 의해 검출된 근육 수축을 도시하는 플롯이다.

도 76은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 공장으로부터 회장으로의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 77은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섹취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결

정할 때 이용될 수 있는, 공장으로부터 회장으로의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 78은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 회장에서부터 맹장으로의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 79는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 맹장에서부터 결장으로의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다.

도 80은 테이퍼드 실리콘 벨로즈를 도시한다.

도 81은 시물레이팅된 디바이스 지그에서의 테이퍼드 실리콘 벨로즈를 도시한다.

도 82는 부드러운 PVC 벨로즈를 도시한다.

도 83은 시물레이팅된 디바이스 지그에서의 부드러운 PVC 벨로즈를 도시한다.

도 84는 실험에서 수행된 경쟁 분석법의 원리를 설명한다.

도 85는 AlphaLISA 데이터를 도시한다.

도 86은 AlphaLISA 데이터를 도시한다.

도 87은 AlphaLISA 데이터를 도시한다.

도 88은 검사 방법을 도시한다.

도 89는 분석법 원리를 도시한다.

도 90은 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

도 91은 왁스 밸브 시스템을 도시한다.

도 92a는 폐쇄된 위치에 있는 왁스 밸브 시스템을 도시한다.

도 92b는 개방된 위치에 있는 왁스 밸브 시스템을 도시한다.

도 93은 분배를 위한 2개의 유출구를 갖는 섭취가능한 디바이스를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0211] 하기의 다음 내용은 예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질을 전달할 수 있는 섭취가능한 디바이스 뿐만 아니라, 관련 부품, 시스템 및 방법과 관련된 다양한 개념 및 그들의 예시적인 실시예의 더 상세한 설명이다. 또한, 하기의 다음 내용은 섭취가능한 디바이스와 함께 이용되도록 구성되고 예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질을 저장할 수 있는 부착가능한 저장소 뿐만 아니라, 관련 부품, 시스템 및 방법과 관련된 다양한 개념, 및 그들의 예시적인 실시예의 더 상세한 설명이다.

[0212] 다양한 시스템, 디바이스, 및 방법이 본 명세서에서 설명된 주제에 대한 적어도 하나의 실시예의 일례를 제공하기 위해 본 명세서에서 설명된다. 어떠한 실시예도 본 명세서에서 설명된 임의의 주제를 제한하지 않고 임의의 청구된 주제는 본 명세서에서 기재된 것과 상이한 시스템, 디바이스, 및 방법을 커버할 수 있다. 청구된 주제가 본 명세서에서 설명된 임의의 하나의 시스템, 디바이스, 및 방법의 모든 피처를 갖는 시스템, 디바이스, 및 방법으로 또는 본 명세서에서 설명된 시스템, 디바이스, 및 방법의 다수 또는 전부에 공통인 피처로 제한되지 않는 것이 가능하다. 본 명세서에서 설명된 시스템, 디바이스, 또는 방법이 임의의 청구된 주제의 일 실시예가 아님이 가능할 수 있다. 본 문서에서 청구되지 않은 본 명세서에서 설명된 시스템, 디바이스, 및 방법에 개시된 임의의 주제는 또 다른 보호 수단 예를 들면, 계속 특허 출원의 주제일 수 있고 출원인, 발명자 또는 소유자는 본 문서에서 그것의 개시에 의해 임의의 이러한 주제를 포기하거나, 부인하거나 대중에게 헌정할 의도가 없다.

[0213] 예시의 단순성 및 명료성을 위해, 적절한 것으로 고려되는 경우, 참조 부호가 대응하거나 유사한 요소를 나타내기 위해 도면 사이에서 반복될 수 있음이 이해될 것이다. 게다가, 다수의 특정 상세는 본 명세서에서 설명된 실시예의 완전한 이해를 제공하기 위해 제시된다. 그러나, 본 명세서에서 설명된 실시예가 이들 특정 상세 없이 실시될 수 있음이 당업자에 의해 이해될 것이다. 다른 예에서, 잘 알려진 방법, 절차 및 부품은 본 명세서에서 설명된 실시예를 모호하게 하지 않기 위해 상세하게 설명되지 않았다. 게다가, 설명은 본 명세서에서 설명된 실시예의 범위를 제한하는 것으로 간주되지 않을 것이다.

- [0214] 본 명세서에서 이용될 때 "실질적으로", "약" 및 "대략적으로"와 같은 정도의 용어는 결과가 크게 변경되지 않도록 수정된 용어의 합리적인 편차의 양을 의미 함에 유의해야 한다. 이들 정도의 용어는 이 편차가 수정하는 용어의 의미를 무효로 하지 않으면 수정된 용어의 편차를 포함하는 것으로서 해석되어야 한다.
- [0215] 게다가, 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어구성("및/또는")은 포함적 논리함을 표현하도록 의도된다. 즉, "X 및/또는 Y"는 예를 들면, X 또는 Y 또는 둘 모두를 의미하도록 의도된다. 또 다른 예로서, "X, Y, 및/또는 Z"는 X 또는 Y 또는 Z 또는 이들의 임의 조합을 의미하도록 의도된다.
- [0216] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어("결합된")는 2개의 요소가 서로 직접적으로 결합되거나 하나 이상의 중간 요소를 통해 서로 결합될 수 있음을 나타낸다.
- [0217] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어("신체")는 섭취가능한 디바이스를 받는 환자, 피험자 또는 개인의 몸을 언급한다. 환자 또는 피험자는 일반적으로 인간 또는 다른 동물이다.
- [0218] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어 "위장관(gastrointestinal tract or GI tract)"은 식품류를 섭취하고 소화하고, 영양분을 흡수하며, 폐기물을 배출할 책임이 있는 기관 시스템의 모든 부분을 언급한다. 이것은 구멍 및 입, 목구멍, 식도, 위장, 소장, 대장, 직장, 항문 등과 같은 기관 뿐만 아니라, 상기 언급된 부분을 연결하는 다양한 통로 및 괄약근을 포함한다.
- [0219] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어 "반사율"은 디바이스에 의해 방출되고, 디바이스로 다시 반사되며, 디바이스에서의 또는 디바이스 상의 검출기에 의해 수신된 광으로부터 얻어진 값을 언급한다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 이것은 디바이스에 의해 방출된 광을 언급하며, 광의 일부는 디바이스 외부의 표면에 의해 반사되고, 광은 디바이스에서의 또는 디바이스 상에 위치한 검출기에 의해 수신된다.
- [0220] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어("조명")은 임의의 전자기 방사를 언급한다. 일부 실시예에서, 조명은 적외선(IR), 가시 스펙트럼 및 자외선(UV)의 범위 내에 있을 수 있고, 조명은 100nm 내지 1000nm의 범위의 특정한 파장에 중심을 둔 그것의 전력의 대부분을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 적외선(750nm 내지 1000nm), 적색(620nm 내지 750nm), 녹색(495nm 내지 570nm), 청색(450nm 내지 495nm), 또는 자외선(100nm 내지 400nm) 스펙트럼 중 하나로 제한된 그것의 전력의 대부분을 통해 조명을 이용하는 것이 이룰 수 있다. 일부 실시예에서, 상이한 파장을 갖는 복수의 조명이 이용될 수 있다.
- [0221] 본 명세서에서 설명된 다양한 실시예는 일반적으로, 경구 섭취를 통해 위장관 내 특정 위치에 도달하도록, 그리고 일부 실시예에서 특정 위치에서 약제 및 치료제를 포함하는 물질을 방출하기 위해 구성되는 섭취가능한 디바이스에 관한 것이다. 또 다른 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 여성 생식 기관, 등과 같지만 그에 제한되지 않는 것과 같은, 신체의 다른 부위에서 약제 및 치료제를 포함하는 물질을 방출하기 이용될 수 있다. 일부 실시예에서, 분배가능한 물질의 방출은 볼러스 또는 분배의 버스트(burst)와 유사한 형태를 취할 수 있다. 일부 실시예에서, 물질의 방출은 전신 치료제 전달과 유사한 형태를 취할 수 있다. 섭취가능한 디바이스는 물질이 위장관의 내부 표면 예를 들면, 점막층 상에, 또는 점막층의 침투를 통해 전달되는 것을 돕는 방출 구조를 포함할 수 있다.
- [0222] 도 1은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 전달하기 위한 섭취가능한 디바이스(100)의 구조의 양태를 도시하는 일 예시적인 실물 크기의 도면을 제공한다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(100)는 일반적으로, 개인에 의해 경구로 섭취될 수 있는 캡슐, 알약 또는 임의의 삼킬 수 있는 형태의 형상일 수 있다. 이러한 방식으로, 섭취가능한 디바이스(100)는 환자에 의해 삼켜질 수 있고 의료 종사자 및 환자에 의해 처방될 수 있다.
- [0223] 섭취가능한 디바이스(100)는 2개의 단부(102a 및 b)를 포함할 수 있는 캡슐, 알약, 등과 유사한 형상을 취할 수 있는 하우스(101)를 포함한다. 하우스(101)는 위장관의 화학적 및 기계적 환경(예로서, 근육 수축력 및 위장에서의 농축 염산의 효과)을 견디도록 설계될 수 있다. 광범위한 재료가 하우스(101)를 위해 이용될 수 있다. 이들 재료의 예는 생체적합성을 위한 ISO 10993 및 USP Class VI 사양을 준수하는 열가소성플라스틱, 불소폴리머, 엘라스토머, 스테인레스 스틸 및 유리; 및 임의의 다른 적합한 재료와 이들의 조합을 포함하지만 그들로 제한되지 않는다. 특정 실시예에서, 이들 재료는 듀로미터(예로서, NuSi1™에 의해 제조된 MED-4942™)를 이용하여 결정된 바와 같은 경도 레벨이 10 내지 90인 액상 실리콘 고무 재료, 폴리염화비닐(PVC), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)과 같지만 그들로 제한되지 않는 연질 생체적합한 폴리머 재료, 및 연질 또는 유연한 생체적합한 재료로 코팅된 경질 폴리머 재료(예로서, 실리콘 폴리머로 코팅된 폴리(메틸 메타크릴레이트)(PMMA) 재료)를 더 포함할 수 있다. 상이한 부품에 대한 상이한 재료의

이용은 단백질, 항체, 및 다른 생체지표와의 상호작용을 위한 특정 표면의 기능화를 가능하게 할 수 있다. 예를 들면, 테프론[®]은 이들 부품 사이의 마찰을 감소시키기 위해 이동가능한 부품에 대한 접착가능한 디바이스(10)의 재료로서 이용될 수 있다. 또 다른 예시적인 재료는 폴리디메틸실록산(PDMS), 보로실리케이트 유리, 및/또는 실리콘과 같은 마이크로 제조에 공통적으로 이용된 다른 재료를 포함할 수 있다. 특정 재료가 본 명세서에서 예시적인 목적을 위해 디바이스를 구성하기 위해 이용되는 것으로서 언급될 수 있을지라도, 인용된 재료는 제한하는 것으로 의도되지 않고, 당업자는 디바이스의 전체적인 동작 또는 기능에 영향을 주지 않고 임의의 수의 상이한 재료를 이용하도록 디바이스를 용이하게 적응시킬 수 있다.

[0224] 일부 실시예에서, 접착가능한 디바이스(100)의 하우징(101)은 감광성 아크릴 폴리머 재료 또는 불활성 폴리카보나이트 재료와 같은, 일종의 플라스틱으로 제조될 수 있다. 하우징(101)은 또한, 화학물질에 의해 멸균될 수 있는 물질을 이용하여 형성될 수 있다. 일부 구현에서, 하우징(101)의 벽은 0.5mm 내지 1mm의 두께를 가질 수 있으며, 이는 내부 폭발을 견디기에 충분하다(예로서, 수소 점화 또는 하우징 내부의 과압에 의해 야기됨).

[0225] 하우징(101)은 접착가능한 디바이스 외부의 환경의 pH 레벨을 검출하거나 그렇지 않으면 그것에 민감할 수 있는 pH 민감성 장용성 코팅을 갖거나 갖지 않을 수 있다. 유문 괄약근을 통과한 직후, 또는 회맹관 직전 섹션과 같지만 그들로 제한되지 않는 위장관의 일부 특정 부분에서, 단지 pH 레벨에 기초하여 특정 위치를 타겟팅하기가 어려울 수 있다. pH 레벨에 의존하는 대신에, 접착가능한 디바이스(100)는 조명을 환경으로 송신하고 반사율을 수집하는 광 감지 유닛을 포함하고, 이에 기초하여 접착가능한 디바이스의 영역 특정 위치가 반사율의 광 특성에 기초하여 식별될 수 있다. 예를 들면, 접착가능한 디바이스는 병변과 같은 상해를 앓고 있는 위장관 내의 특정 위치에 치료제를 전달할 수 있다. 특정 위치는 이전에 수행된 내시경 검사를 통해 사전 결정될 수 있다. 접착가능한 디바이스의 위치를 결정하는 것에 대한 더 상세한 논의는 도 44와 관련하여 발견될 수 있다.

[0226] 하우징(101)은 2개의 인클로저(enclosure) 부분을 함께 결합함으로써 형성될 수 있다. 예를 들면, 2개의 인클로저 부분은 시아노아크릴레이트 변형물과 같은, 접착 재료와 함께 결합되고 융합될 수 있다. 하우징(101)은 사실상, 접착가능한 디바이스(100)의 내부를 그 외부 환경으로부터 보호하고 접착가능한 디바이스(100) 내부의 부품로부터 외부 환경(예로서, 위장관)을 보호한다.

[0227] 접착가능한 디바이스(100)는 하우징(100) 내에 전자 부품을 포함할 수 있다. 전자 부품은 하우징의 단부(102b)에 근접하여 배치될 수 있으며, 인쇄 회로 기판(PCB), 배터리, 광 감지 유닛, 등을 포함한다. 전자 부품의 또 다른 예시적인 구조가 도 44에 도시될 수 있다.

[0228] 접착가능한 디바이스(100)는 가스를 발생시키고 따라서 하우징(101) 내에 내부 압력을 야기하도록 구성되는 가스 발생 셀을 더 포함한다. 하나의 구현에서, 가스 발생 셀(103)은 Varta[®] 수소 가스 발생 셀과 같지만, 그것으로 제한되지 않는 수소 발생 셀일 수 있다. 또 다른 구현에서, 인체에 무해한 불활성 가스를 발생시키는 하나 이상의 다른 가스 발생 셀이 이용될 수 있다.

[0229] 일부 구현에서, 가스 발생 셀은 위장관 내의 접착가능한 디바이스의 위치를 변경시키도록 운동을 생성하기 위해 가스가 채널 또는 밸브를 통해 방출될 수 있도록 접착가능한 디바이스의 별개의 채널 또는 밸브를 포함하거나 그에 연결될 수 있다. 이러한 가스 방출은 또한, 장의 내벽에 관하여 접착가능한 디바이스를 배치하기 위해 이용될 수 있다. 또 다른 구현에서, 가스는 분배가능한 물질의 전달 이전에 장 조직의 표면 배향을 변경하기 위해 별개의 채널 또는 밸브를 통해 방출될 수 있다.

[0230] 이동 플런저(104)는 하우징(101) 내의 가스 발생 셀(103)의 상부에 배치될 수 있다. 이동 플런저(104)는 가스 발생 셀(103) 및 분배가능한 물질(105)을 저장하는 저장소를 분리하는 막이다. 일부 실시예에서, 이동 플런저(104)는 도 3 및 도 4에 더 도시된 바와 같은 이동가능한 피스톤일 수 있다. 일부 구현에서, 이동 플런저(104)는 대신에, 도 10에 더 도시된 바와 같은 다이어프램과 같지만 그것으로 제한되지 않는 가요성 막일 수 있다. 일부 실시예에서, 가요성 다이어프램의 형태를 가질 수 있는 이동 플런저(104)는 도 44에 더 도시된 바와 같은, 가스 발생 셀(103)의 상부에 배치되는 대신에 하우징(101)의 축 방향을 따라 배치될 수 있다. 이동 플런저 또는 막(104)은 가스 발생 셀(103)이 생성될 때, 이동하거나(막(104)이 피스톤 일 때) 하우징의 단부(102a)의 방향을 향해 변형될 수 있다(막(104)이 다이어프램일 때). 이러한 방식으로, 막 또는 이동 플런저(104)는 분배 유출구(107)를 통해 하우징 밖으로 분배가능한 물질(105)을 밀어낼 수 있다.

[0231] 하우징(101)은 이동 플런저(104)에 인접한 하나 이상의 분배가능한 물질(105)을 저장하는 저장소를 포함할 수 있다. 분배가능한 물질(105)은 분말, 압축된 분말, 유체, 반 액체 겔의 형태, 또는 임의의 다른 분배가능하거나 전달가능한 형태를 취할 수 있는 치료제 또는 약품일 수 있다. 분배가능한 물질(105)의 전달은 볼러스, 반 볼러

스, 연속, 전신, 버스트 치료제 전달, 등과 같지만 그들로 제한되지 않는 형태를 취할 수 있다.

[0232] 일부 구현에서, 저장소는 다수의 챔버를 포함할 수 있고, 각각의 챔버는 상이한 분배가능한 물질을 저장한다. 예를 들면, 상이한 분배가능한 물질은 분배 유출구(107)를 통해 동시에 방출될 수 있다. 대안적으로, 다수의 챔버는 각각의 챔버로부터의 상이한 분배가능한 물질이 일정한 순서에 따라 순차적으로 전달되도록 저장소 내에 상이한 층의 형태를 취할 수 있다. 하나의 예에서, 다수의 챔버 각각은 가스 발생에 의해 추진될 수 있는 별개의 이동 플런저에 의해 제어된다. 전자 부품은 각각의 물질을 전달하기 위해 예로서, 별개의 가스 발생 챔버 등을 통해 특정 이동 플런저를 추진하도록 가스를 발생시키기 위해 가스 발생 셀(103)을 제어할 수 있다. 일부 실시예에서, 다수의 챔버의 내용물은 예를 들면, 치료제를 작동시키기 위해 방출 이전에 혼합되거나 조합될 수 있다.

[0233] 섭취가능한 디바이스(100)는 분배가능한 물질(105)을 하우징 밖으로 향하게 하기 위해 하우징(101)의 하나의 단부(102a)에 분배 유출구(107)를 포함할 수 있다. 분배 유출구(107)는 출구 밸브(도 5 및 도 6에 더 도시된 바와 같음), 슬릿 또는 구멍(도 7 및 도 8에 더 도시된 바와 같음), 주사기를 갖는 분출 주입 노즐, 등을 포함할 수 있다. 이동 플런저(104)가 하우징(101)의 단부(102a)를 향해 이동할 때, 저장소 내의 내부 압력이 증가하고 분배가능한 물질(105)이 하우징(101) 밖으로 방출되게 하도록 개방되기 위해 분배 유출구를 밀어낼 수 있다.

[0234] 섭취가능한 디바이스(100) 내에서의 수소 생성 셀을 이용은 다양한 안전 위험을 야기할 수 있으며, 이는 적절한 디바이스 설계로 완화될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(100) 내의 또는 외부의 수소 점화/가열, 하우징(101) 내의 과압, 수소 독성은 섭취가능한 디바이스의 이용을 손상시킬 수 있다. 압력 완화 디바이스(106)와 같은 안전 디바이스는 안전 위험을 완화시키기 위해 하우징(101) 내에 배치되거나 그것에 부착될 수 있다.

[0235] 일부 실시예에서, 공기(산소 함유)가 섭취가능한 디바이스(100) 내부에 존재하면, 섭취가능한 디바이스 내의 수소 점화가 발생할 수 있다. 예를 들면, 수소는 연소를 개시하기 위해 매우 적은 에너지 예로서, 단지 0.017mJ의 공기로 연소하기 위한 최소 에너지를 요구한다. 산화물 배터리(예로서, 도 3의 131 참조)가 섭취가능한 디바이스(100)에서 이용될 때, 스파크의 가능성(거리가 멀지라도)은 제거될 수 없고 유도 전하 및 도입된 공기 캡, 또는 다른 시나리오로부터 발생할 수 있다.

[0236] 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(100) 내의 압력 P_1 은 약 $P_1=1479\text{kPa}$ 또는 215psi인 수소 공기 혼합물의 최악 시나리오 분석에 기초하여 추정될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(100) 내의 수소 농도가 시간에 따라 증가할 가능성이 있기 때문에, 수소의 충분한 농도는 각각 4% 및 75%의 폭발하한(LEL)과 폭발상한(UEL) 사이에 있다고 가정될 수 있다. 따라서, 섭취가능한 디바이스 내의 초기 압력이 수소의 부가로 인해 101.3kPa를 초과할 수 있음을 고려할 때, 최종 압력이 더 높아질 수 있다. 이 최대 압력에서 하우징(101)이 파열된다고 가정하면, 방출되는 에너지(E)의 양은 다음에 의해 주어진다:

$$E = \left(\frac{P_1 - P_0}{\gamma_1 - 1} \right) \times V_1$$

$$E = \left(\frac{1479000\text{Pa} - 101300\text{Pa}}{1.4 - 1} \right) \times 0.000001\text{m}^3 = 3.4 \text{ 줄}$$

[0237]

[0238] V_1 은 섭취가능한 디바이스의 대략적인 용량을 나타낸다. 참고로서, 이 에너지는 82m/s(~180mph)로 이동하는 1g 질량(조립된 캡슐의 약 1/4), 또는 추진된 BB 건 펠릿에 포함된 대략 동일한 양의 에너지로 변환되고, 이는 환자에게 해를 입힐 수 있다.

[0239] 하나의 구현에서, 수소 점화를 완화시키기 위해, 하우징(101)은 410psi의 압력을 유지할 수 있는 1.6mm의 벽 두께를 갖는 폴리카보나이트로 만들어질 수 있고, 따라서 파열 없이 내부 폭발의 효과를 견딜 수 있다.

[0240] 일 구현에서, 하우징(101)의 내부 벽은 내부 폭발을 회피하기 위해 산소의 농도를 감소시키도록(예로서, 2% 미만으로) 산소 흡수제로 만들어질 수 있다(또는 산소 흡수제로 만들어진 층을 포함할 수 있다).

[0241] 일 구현에서, (실리콘 오일, 식품 등급 캐스터 오일, 왁스, 등과 같은) 불활성 비 전도성 액체 유전체는 섭취가능한 디바이스(100) 내의 수소로부터 임의의 가능한 점화를 격리시키기 위해 섭취가능한 디바이스(100) 내에 전기 접속부를 포함하도록 적용될 수 있다. 예를 들면, 격리는 또한, 예로서 기포에 포함된 적절한 양의 공기(산소)와 혼합된 가스 발생 셀(103)로부터의 생성된 수소가 위장관을 따라 이동할 때, 섭취가능한 디바이스 외부의 수소 점화의 위험을 감소시킬 수 있고, 임의의 점화는 소장에 부상을 야기할 수 있다.

[0242] 하나의 시나리오에서, 예로서, 분배 유출구(107)가 수소의 방출로부터 차단되거나 그렇지 않으면 밀봉될 때, 과도한 가압이 섭취가능한 디바이스(100) 내에서 발생할 수 있다. 이 경우에, 하우스징(101)은 수소 가스가 압력의 임계 레벨에 도달할 때 과열될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스가 500 μ L(용량 수소가 연통할 수 있음)의 용량을 갖고, 방출된 수소 40mL일 수 있을 때, 수소에 의해 생성된 내부 압력은 다음과 같이 높을 수 있다:

$$P_1 = P_0 \times \frac{V_0}{V_1}$$

$$P_1 = 14.7\text{psi} \times \frac{40}{0.5} = 1176\text{psi} = 8.108\text{MPa}$$

[0243]

[0244] 과도한 가압의 과열 또는 폭발을 통해 방출된 에너지는 다음과 같이 산출될 수 있다:

$$E = \left(\frac{8.108\text{MPa} - .1013\text{MPa}}{1.869 - 1} \right) * 5 * 10^{-7} = 4.6 \text{ 줄}$$

[0245]

[0246] 에너지의 양은 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

[0247]

하나의 구현에서, 하우스징(101)은 제어된 방식으로 구멍을 뚫거나 과열되도록 설계될 수 있고 따라서 내부 압력을 완화시킬 수 있다. 예를 들면, 가스 발생 셀(103)로부터의 가스로 채워진 챔버 내의 내부 압력이 임계 레벨을 초과할 때, 챔버 주위의 벽은 압력을 완화시키기 위해 과열되도록 설계될 수 있다.

[0248]

일 구현에서, 압력 완화 디바이스(106)는 하우스징(101) 내에 예로서, 하우스징(101)의 단부(102a)에 배치될 수 있다. 예를 들면, 압력 완화 디바이스(106)는 하우스징(101) 내의 내용물을 방출하도록 구성될 수 있는 압력 완화 과열판일 수 있다. 따라서, 분배 유출구(107)가 막히거나 차단되며 저장소 내의 압력이 임계 레벨을 초과하면, 압력 완화 디바이스(106)는 분배가능한 물질을 밖으로 배출시키기 위해 찢겨질 수 있다. 압력 완화 디바이스(106)의 장점은 그것이 또한, 부분적으로 분배가능한 물질의 업스트림 오염을 방지하는 역할을 한다는 것인데, 이는 내부 압력이 가스가 저장소로 누설되지 않도록 분배가능한 물질을 하우스징 밖으로 향하게 함으로써 완화되기 때문이다.

[0249]

일부 구현에서, 하우스징(101)은 예로서, 하우스징(101)의 측 상에, 또는 저장소로 분배가능한 물질을 로딩하는 것을 용이하게 하기 위해 단부(102a)에 작은 구멍(예로서, 2mm보다 작은 직경을 가짐)을 포함할 수 있다. 구멍은 2개보다 많을 때, 하우스징(101) 상에 축방향 또는 방사상으로 위치될 수 있다. 구멍은 후속적으로 UV 경화성 시아노아크릴레이트로 밀봉될 수 있다.

[0250]

일부 구현에서, 피드백 제어 회로(예로서, 피드백 저항기, 등)는 내부 압력이 임계 레벨에 도달할 때, 전자 부품이 가스 발생을 턴 오프하기 위해 가스 발생 셀(103)을 제어할 수 있도록 가스 발생 셀(103)로부터 전자 부품으로 피드백을 전송하거나, 다른 안전 메커니즘(예로서, 피드백 제어 방출 밸브, 등)을 작동시키기 위해 부가될 수 있다. 예를 들면, 내부 압력 센서는 섭취가능한 디바이스 내의 내부 압력을 측정하고 피드백 제어 회로에 피드백을 생성하기 위해 이용될 수 있다.

[0251]

도 2는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 물질을 분배하기 위해 가스를 발생시키도록 구성된 가스 발생 셀(103)을 위한 메커니즘의 양태를 도시하는 일 예시적인 도면을 제공한다. 도 2에 도시된 바와 같이, 가스 발생 셀(103)은 가스(111)를 발생시키고, 상기 가스는 분배 유출구(107) 밖으로 분배가능한 물질(105)을 추진할 수 있다. 가변 저항기(108)가 셀(103)에 의해 발생된 가스(111)(예로서, 수소)의 세기 및/또는 양을 제어하기 위해 이용될 수 있도록 가변 저항기(108)는 가스 발생 셀(103)과 함께 회로에 연결될 수 있다. 구체적으로, 가스 발생 셀(103)은 저항기가 적용될 때 수소를 발생시킬 수 있는 배터리 형태 인자 셀일 수 있다. 이러한 방식으로, 가스 발생 셀(103)은 단지 임의의 능동형 전력 요건 없이 저항기의 이용을 단지 필요로 하기 때문에, 가스 발생 셀(103)은 이용가능한 제한된 에너지/전력을 갖는 캡슐과 같은 섭취가능한 디바이스에 통합될 수 있다. 예를 들면, 가스 발생 셀(103)은 26mmx13mm 또는 그 보다 작은 크기의 캡슐과 호환가능할 수 있다.

[0252]

일부 구현에서, 셀로부터의 가스의 용출 속도, 및 섭취가능한 디바이스의 내부 용량에 기초하여, 물질(105)을 전달하기에 충분한 가스(111)를 생성하기 위해 시간이 걸릴 수 있고, 요구된 시간은 30초 이상이 될 수 있다. 예를 들면, 500 μ L의 유체와 동등한 수소의 용량을 생성하는 시간은 약 5분일 것이다. 마찰 등과 같은 섭취가능

한 디바이스 내의 비 이상적인 조건에 기초하여 더 긴 시간 기간이 필요할 수 있다. 따라서, 가스(예로서, 수소)의 발생에 시간이 걸릴 수 있다는 것을 고려할 때, 가스 발생은 디바이스 내에서 압력을 높이기 위해 섭취 가능한 디바이스가 전달 사이트에 도달하기 이전에 시작할 필요가 있을 수 있다. 섭취 가능한 디바이스는 그 다음, 그것이 전달 사이트에 언제 접근하고 있는지를 알 필요가 있을 수 있다. 예를 들면, 디바이스는 분배 가능한 물질을 전달하기에 충분히 높은 압력에 가까운 것이 되도록 충분한 가스를 생성하기 위해 온도에 의해 결정되는 "엔트리 이동(entry transition)"에서 가스를 생성하기 시작할 수 있다. 섭취 가능한 디바이스는 그 다음, 그것이 전달 사이트에 도달할 때, 단지 가스를 다시 생성하기 시작할 수 있으며, 이는 분배 가능한 물질을 방출하기 위해 섭취 가능한 디바이스 내의 내부 압력이 분배 유출구에 의해 요구된 레벨에 도달하게 할 것이다. 게다가, 영역 특정 전달에 대해, 가스 생성을 작동시키기 위해, 섭취 가능한 디바이스가 특정 위치에 도달하기 전에 섭취 가능한 디바이스가 분배 가능한 물질을 전달하기에 충분한 압력을 높이기 위해 걸리는 시간을 추정할 수 있다.

[0253] 예를 들면, 전신 전달의 경우, 섭취 가능한 디바이스의 내부 용량이 약 500 μL 일 때, 가능한 더 높고 더 낮은 압력으로 2시간의 가스 발생 시간, 약 300 psia(pound per square inch absolute)의 초기 압력이 발생될 수 있다. 공기가 분배 프로세스 동안 분배 가능한 물질에 의해 이전에 점유된 저장소에 진입할 때 발생된 압력이 강하할 수 있다. 전신 분배 가능한 물질 전달을 위해, 약 100 내지 360 psi(pound per square inch)의 발생된 압력을 갖는 힘이 피부 관통을 위해 예로서, 점막 또는 상피층을 관통하기 위해 요구될 수 있다. 압력은 또한, 분배 유출구에서의 노즐 설계, 유체 점도, 및 주변 조직 근접성과 특성에 의존하여 달라질 수 있다.

[0254] 분배 가능한 물질(예로서, 4시간 후의 1cc H_2 , 0.5L 1회 호흡량에서 1분 당 16회 호흡)의 연속적인 전달을 위해 발생될 수 있는 가스(111)는 약 2000L의 호기에서 1cc의 수소, 또는 호기 수소의 생리학적인 값 미만인 약 0.5ppm H_2 와 같을 수 있다. 이 시간을 10분으로 줄이는 것은 약 13ppm 수소와 같다. 따라서, 이 시간 기간 동안 커버될 수 있는 장의 길이로 인해, 섭취 가능한 디바이스는 생리학적인 것보다 높은 국소화된 값을 가질 수 있다.

[0255] 도 3은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배 가능한 물질 전달을 위해 밀어 넣는 피스톤을 갖는 섭취 가능한 디바이스(100)의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취 가능한 디바이스(100)는 섭취 가능한 디바이스(100)에 전력을 제공하기 위해 하우징(101)의 하나의 단부(102a)에 배치된 하나 이상의 배터리(131)를 가질 수 있다. PCB(132)는 배터리(131)에 인접하게 배치될 수 있고, 가스 발생 셀(103)은 PCB(132) 위에 장착될 수 있다. 가스 발생 셀(103)은 섭취 가능한 디바이스(100)의 하부 챔버(예로서, 131 및 132를 포함하는 공간)로부터 밀봉될 수 있다. 이동 가능한 피스톤(134)은 가스 발생 셀(103)에 인접하게 배치될 수 있다. 이러한 방식으로, 가스 발생 셀(103)로부터의 가스 발생은 저장소(135)에서의 분배 가능한 물질이 분배 유출구(107)를 통해 하우징 밖으로 밀려날 수 있도록 하우징(101)의 다른 단부(102b)를 향해 이동하기 위해 피스톤(134)을 추진할 수 있으며 예로서, 물질을 분배한 후의 위치에서 피스톤(134)을 통한 이동이 136으로 도시된다. 저장소(135)는 약 600 μL 또는 심지어 더 많은 분배 가능한 물질의 용량을 가질 수 있으며, 이는 1회 투여로, 또는 점진적으로 일정 기간에 걸쳐 분배될 수 있다.

[0256] 배터리 셀(131)은 각각 1.65mm의 높이를 가질 수 있고, 1개 내지 3개의 배터리가 이용될 수 있다. 공간을 절약하기 위해 약 1.5mm에 대해 맞춤형 몰딩된 부품으로 피스톤 높이가 감소될 수 있다. 가스 발생 셀(103)은 피스톤(134)과 통합되면(예로서, 도 10에 더 도시된 바와 같이), PCB, 배터리 및 가스 발생 셀의 전체적인 높이는 전체로서 약 5mm로 감소될 수 있고, 따라서 분배 가능한 물질 저장을 위한 더 많은 공간을 제공한다. 예를 들면, 길이가 7.8mm인 (예로서, 단부(102a)로부터 다른 단부(102b)까지) 섭취 가능한 디바이스에 대해, 약 600 μL 의 저장소(134)가 분배 가능한 물질 전달을 위해 이용될 수 있다. 또 다른 예를 들면, 길이가 17.5mm인 섭취 가능한 디바이스에 대해, 약 1300 μL 의 저장소(134)가 분배 가능한 물질 전달을 위해 이용될 수 있다.

[0257] 도 4는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취 가능한 디바이스의 분배 유출구로서의 우산형 출구 밸브 구조의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 출구 밸브는 섭취 가능한 디바이스(예로서, 도 3의 100)의 하우징의 하나의 단부(102b)에 배치될 수 있다. 출구 밸브는 하우징의 단부(102b)가 둥근 형상의 단부(102b)의 중심 주위에 방사상으로 그리고 고르게 분포된 구멍(142)을 포함할 수 있는 하우징의 하나의 단부(102b)의 상부에 배치된 우산형 뚜껑(141)을 포함할 수 있다. 분배 가능한 물질이 구멍(142)을 통해 하우징 내부로부터 밀려날 때, 우산형 밸브(141)는 구멍(142) 밖의 분배 가능한 물질이 하우징의 둥근 형상의 단부(102b)의 가장자리 상의 방사상으로 분포된 노치(143)를 통해 방사상으로 향하게 하기 위해 압력으로 인해 들어올려질 수 있다. 전달 구멍(142)을 커버하는 우산형 밸브(141)는 또한, 섭취 가능한 디바이스(100) 외부에 오염물이 없게 분배 유출구 구멍(142)을 유지하는 역할을 할 수 있다. 노치(143) 및 구멍(142)은 분배 가능한 물질의 이동력 하에서 섭취 가능한 디바이스의 회전 또는 기울임을 감소시키거나 회피하기 위해 섭취 가능한 디바이스의 기하학적

구조(예로서, 실린더 형상, 등)에 기초하여 중력의 중심축 주위에 방사상으로 그리고 고르게 분포될 수 있다.

- [0258] 도 5는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서의 링형 출구 밸브 구조의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스의 하우징(101)은 하우징(101)의 주위 및 하우징(101)의 단부(102b)에 근접한 위치에서의 링형 밸브(151)를 포함할 수 있다. 링형 밸브(151)는 분배가능한 물질을 하우징(101) 밖으로 향하게 하기 위해 링 주위에 고르게 그리고 방사상으로 분포된 포트(157)를 가질 수 있다. 링형 밸브(151)는 또한, 섭취가능한 디바이스(100) 외부의 오염물로부터의 막힘을 방지하도록 설계될 수 있다. 링형 밸브(151)는 선택적으로, 섭취가능한 디바이스의 균형을 유지하기 위해 분배가능한 물질의 고른 분포를 위해 다수의 고르게 분포된 슬릿(153)을 가질 수 있다.
- [0259] 도 6은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서의 돔 슬릿의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스의 저장소는 벨로우(161)(도 8에 더 도시됨)를 포함할 수 있고, 벨로우(161)의 하나의 단부는 하우징(101)의 단부(102b) 밖으로 연장하는 돔 슬릿(162)을 포함할 수 있다. 따라서, 벨로우가 압축되고 있을 때, 분배가능한 물질은 돔 슬릿(162)을 통해 벨로우 밖으로 추진될 수 있다.
- [0260] 하나의 구현에서, 도 4 및 도 5에서의 밸브를 통한 반경 분포와 달리, 돔 슬릿(162)을 갖는 벨로우(161)는 고속으로 분배가능한 물질을 배출할 수 있고 따라서 분출 전달이 구현될 수 있다. 벨로우(161)를 압축하기 위해 발생된 내부 압력은 소장 내의 점막층을 관통하는 속도로 전달을 발생시키기에 충분할 수 있다.
- [0261] 도 7은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 분배 유출구로서 하우징의 하나의 단부에 배치된 구멍의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 전달 구멍(171)은 버스트 전달을 위해 하우징(101)의 단부(102b)에 배치될 수 있다. 구멍(171)은 얇은 왁스 또는 실리콘으로 밀봉될 수 있으며, 이것은 분배가능한 물질이 방출될 수 있도록 하우징(101)의 내부로부터의 힘에 의해 파열될 수 있다.
- [0262] 하나의 구현에서, 주입 노즐(도 6 및 도 7에 도시되지 않음) 또는 주사기가 분출 전달을 위해 하우징(101)의 하나의 단부(102b)에 배치될 수 있다. 예를 들면, 노즐 또는 주사기는 돔 슬릿(162) 또는 전달 구멍(171) 밖으로 연장하는 주입 니들을 가질 수 있다. 주입 노즐은 분배 메커니즘을 구동하기 위해 소장 내부의 루미날 유체로부터의 삼투압을 이용할 수 있다. 주입 니들은 소장 내의 점막층으로 침투하기 위해 이용될 수 있다. 도 4 내지 도 7에서 설명된 다양한 전달 메커니즘은 방사상으로 또는 종방향으로 섭취가능한 디바이스 밖으로 분배가능한 물질을 전달하도록 구성될 수 있다.
- [0263] 도 8은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질의 저장소를 위한 벨로우 구조를 갖는 섭취가능한 디바이스(100)의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 가스 발생 셀(103)(도 1 내지 도 3에서 설명한 것과 유사함)은 PCB(132) 및 배터리(131)에 장착될 수 있다. 접을 수 있는 실리콘 벨로우(161)는, 벨로우(161)의 하나의 단부가 가스 발생 셀(103)과 접촉하고 다른 단부가 하우징(101)의 하나의 단부(102b)와 접촉하는 가스 발생 셀(103)의 상부에 배치된다. 하우징(11) 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 가스 발생 셀(103)로부터의 가스 발생에 의해 압축될 수 있는 분배가능한 물질이 벨로우(161)에 로딩될 수 있다. 벨로우(161)의 형상은 제어된 전달을 도울 수 있다. 분배 유출구(107)는 도 4 및 도 5에서 설명된 출구 밸브 중 임의의 밸브, 또는 도 6에서 설명된 바와 같은 돔 슬릿(162)을 이용할 수 있다.
- [0264] 도 9는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질 전달을 위해 변형되는 가요성 다이어프램을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스(100)는 가스 발생 셀(103)이 가스를 발생시킬 때 분배 유출구(107)를 향해 변형될 수 있는 가요성 다이어프램(165)을 가질 수 있다. 분배가능한 물질은 그 다음, 분배 유출구(107)를 통해 하우징 밖으로 변형된 다이어프램에 의해 추진될 수 있다. 도 9에 도시된 분배 유출구(107)는 도 5에서 논의된 바와 같은 링 밸브의 형태이지만, 도 4 내지 도 7에서 설명된 임의의 유출구 설계가 적용될 수 있다.
- [0265] 총 길이가 7.8mm인 변형가능한 다이어프램을 갖는 각각의 예시적인 섭취가능한 디바이스에 대해, 섭취가능한 디바이스는 약 600 μ L의 분배가능한 물질을 저장하고 전달할 수 있다. 또 다른 예를 들면, 길이가 17.5mm인 섭취가능한 디바이스에 대해, 섭취가능한 디바이스는 약 1250 μ L의 분배가능한 물질을 저장하고 전달할 수 있다.
- [0266] 도 10은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 가스 발생 셀이 분배가능한 물질 전달을 위해 밀어 넣는 피스톤과 함께 이동가능하도록 일체화된 피스톤 및 가스 발생 셀을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스(100)는 가스 발생 셀(103)로 구성되거나 그것과 일체화되는 피스톤(166)을 포함할 수 있다. 가스 발생 셀(103)은 주문형 실리콘으로 밀봉될 수 있다. 이러한 방식으로,

가스 발생 셀(103)은 가스를 발생시킬 때 피스톤(166)과 함께 이동할 수 있다. 접촉부는 PCB(132)에 연결된 리드를 갖는 가스 발생 셀(103) 주위를 감싸는 밀봉부(166)에 내장(embedding)될 수 있다. 이동 가스 발생 셀 구조는 분배가능한 물질 저장 및 전달을 위해 약 400 μ L의 용량을 허용할 수 있다.

[0267] 도 11은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 향하게 하기 위해 모세혈관을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 모세혈관 구조(169)는 가스 발생 셀(103)과 하우징(101)의 단부 사이에 배치될 수 있다. 분배가능한 물질은 가스 발생 셀(103) 주위의 빈 챔버(135)에 그리고 모세혈관 구조(169) 내에 저장될 수 있다. 왁스 밀봉부는 가스 발생 셀(103)과 모세혈관 구조(169) 사이에 적용될 수 있다. 섭취가능한 디바이스가 장 내의 특정 위치에 있는 것으로 식별되는 적절한 시간에, 왁스 밀봉은 예로서, PCB(132) 또는 가스 발생 셀(103)에 의한 발생된 열을 통해 용해될 수 있고, 그 다음 가스 발생 압력은 하우징(101) 밖으로 분배 유출구(107)를 통해 분배하기 위해 모세혈관 판(169)을 통해 챔버(135)에 분배가능한 물질을 밀어넣을 수 있다. 선택적으로, 외부 왁스 밀봉부가 누출 또는 조기 전달을 회피하기 위해 모세혈관 구조(169)와 분배 유출구(107) 사이에 배치될 수 있다.

[0268] 하나의 예에서, 모세혈관 구조(169)는 모세혈관 판의 동심원 링을 포함할 수 있다. 또 다른 예에서, 저장소(135)와 하우징(101)의 단부 사이의 모세혈관 구조(170)는 굽은 포일로 구성될 수 있다. 모세혈관 구조를 갖는 섭취가능한 디바이스(100)는 약 450 μ L 용량의 분배가능한 물질을 가질 수 있다. 일부 구현에서, 부가적인 용량은 PCB(132)의 크기를 감소시키고, 하나 또는 2개의 배터리를 제거하고, 가스 발생 셀(103)을 PCB(132)에 집적하고, 등에 의해 얻어질 수 있다. 분배가능한 물질의 용량은 900 μ L까지 증가할 수 있다.

[0269] 도 12는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질 전달을 위해 변형되는 측방향 분할 다이어프램 및 클램셀형 하우징을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스의 하우징(101)은 하우징의 장축을 따라 2개의 클램셀 절반(101a 및 b)을 포함할 수 있다. 클램셀 구조는 분배가능한 물질을 개방하고 섭취가능한 디바이스에 로딩하거나, 별개의 저장소를 섭취가능한 디바이스에 삽입하기 위해 이용할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(100a)에서, 다이어프램(123)은 하나의 클램셀 절반(101b)을 따라 배치되고 가스 발생 셀(103)의 주위를 감싸도록 연장될 수 있다. 이러한 방식으로, 다이어프램(123)은 전자 장치(132)를 보호하기 위해 분배가능한 물질을 저장하는 저장소(135)와 전자 장치(132) 사이의 담의 역할을 할 수 있다. 가스 발생 셀(103)이 가스를 발생할 때, 내부 압력은 다이어프램(123)을 클램셀(101a)의 다른 절반으로 편향시키고, 따라서 하우징(101) 밖으로 방출되도록 저장소(135) 내의 분배가능한 물질을 추진시킬 수 있다. 섭취가능한 디바이스(100b 및 c)는 두개의 상이한 각도로부터 측방향 분할 다이어프램(123)의 상이한 뷰를 제공한다.

[0270] 도 13은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 전달하기 위한 압력을 제공하기 위해 엘라스토머 블래더를 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 엘라스토머 부품(152)(예로서, 블래더, 밸런, 등)은 엘라스토머 부품(152)이 팽창하여 저장소(135)의 용량을 채울 때, 분배가능한 물질이 유출구 예로서, 섭취가능한 디바이스의 벽 상의 하나 이상의 구멍(156)을 통해 섭취가능한 디바이스 밖으로 밀려 나올 수 있도록 분배가능한 물질을 저장하는 저장소(135)에 배치될 수 있다.

[0271] 엘라스토머 부품(152)은 그것의 자유 상태에서 작은 용량을 차지하지만 저장소(135)의 용량을 채우기 위해 팽창할 수 있는 가요성 재료로 구성될 수 있다. 엘라스토머 부품(152)이 그것의 자유 상태에서 여전히 저장소 내의 공간을 차지함에 따라 잔여 용량이 존재할 수 있고 따라서, 저장소(135)에 충전될 수 있는 분배가능한 물질의 용량을 감소시킨다. 예를 들면, 도 13에 도시된 바와 같이, 심지어 자유 상태에서 엘라스토머 부품(152), 예로서 밸런은 약간 팽창될 수 있고 따라서, 57 μ L의 용량을 차지한다.

[0272] 섭취가능한 디바이스(100)의 외부 셀 상의 하나 이상의 구멍(156)은 루미날 유체가 엘라스토머 부품(152) 뒤의 빈 공간으로 끌려오는 것을 허용할 수 있다. 외부 벽 상의 구멍(156)의 포트는 예로서, 이동 동안 위장관 내의 임의의 조직을 포획하기 위한 애지가 없는 섭취가능한 디바이스(100)의 이용 동안 자극을 방지하도록, 그리고 또한 루미날 유체의 뒤 충전으로부터의 파울링(fouling)을 감소시키도록 형성될 수 있다.

[0273] 왁스 플러그는 분배가능한 물질이 방출될 때 압력에 의해 밀려 나올 수 있는 하나 이상의 구멍(156)을 밀봉하기 위해 이용될 수 있다. 부가적인 코팅, 착탈가능한 케이싱 또는 데칼(decals)은 분배가능한 물질이 취급 중에 분배되지 않는 것을 보장하기 위해 예로서, 하나 이상의 구멍(156)의 상부에 부가될 수 있다.

[0274] 도 14는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 잔여 용량을 감소시키기 위해 엘라스토머 블래더를 갖는 섭취가능한 디바이스를 사전 로딩하는 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 잔여 용량을 감소시키고 섭

취가능한 디바이스에 최대 가능한 분배가능한 물질을 로딩하기 위해, 저장소(154)를 분배가능한 물질로 채우기 이전에 엘라스토머 부품(152)은 로드(155)에 의해 신장되고 충전될 수 있다. 이러한 방식으로, 엘라스토머 부품(152)의 자유 상태는 잔여 용량을 감소시킬 수 있는 인장 하에 사전로딩된다. 섭취가능한 디바이스(100)의 외부 셀 상의 하나 이상의 구멍(156)은 루미날 유체가 엘라스토머 부품(152) 뒤의 빈 공간으로 끌려오는 것을 허용할 수 있다. 외부 벽 상의 구멍(156)의 포트는 예로서, 이동 동안 위장관 내의 임의의 조직을 포획하기 위한 예지가 없는 섭취가능한 디바이스(100)의 이용 동안 자극을 방지하도록, 그리고 또한 루미날 유체의 뒤 충전으로부터의 파울링을 감소시키도록 형성될 수 있다.

[0275] 이러한 방식으로, 잔여 용량이 감소될 때, 섭취가능한 디바이스의 페이로드 용량은 증가될 수 있고 예를 들면, 섭취가능한 디바이스에 의해 최대 800 μ L까지의 투여량이 전달될 수 있다. 증가된 페이로드 용량으로 인해, 섭취가능한 디바이스의 전체 크기는 따라서 감소될 수 있고, 이는 환자가 투여하기가 더 용이할 수 있고 또한, 유통 물류를 개선시키기 위해 포장 밀도를 증가시킬 수 있다.

[0276] 도 15는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 기어 모터를 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 기어 모터 메커니즘(160)은 하나의 단부가 배터리 셀(131)에 연결되고, 다른 단부가 섭취가능한 디바이스(100)의 대향 단부에 배치된, 섭취가능한 디바이스 내에 배치될 수 있다. 기어 모터(160)는 저장소에서의 분배가능한 물질이 운동에 의해 섭취가능한 디바이스(100) 밖으로 분배될 수 있도록 특정 운동 예를 들면, 회전 등으로 구동될 수 있다. 분배가능한 물질은 예로서, 기어 모터 운동의 속도, 패턴, 및 파워를 조정함으로써 가변 투여 속도로 주어진 시간 기간에 걸쳐 볼러스 또는 점진적 투여량으로서 분배될 수 있다. 저장소(135)는 기어모터 메커니즘이 전체 페이로드 용량을 제한할 수 있는 증진된 배터리 시스템을 필요로 할 수 있기 때문에 최대 720 μ L의 용량을 전달할 수 있다.

[0277] 도 16은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 오거를 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 기어 모터(160)는 오거 디바이스가 저장소 밖으로 분배될 분배가능한 물질을 섞거나 닦아내도록 구동될 수 있도록 기어 모터(160)의 외부 벽의 주위에 오거 디바이스를 구비할 수 있다.

[0278] 오거 디바이스(161)의 직경은 섭취가능한 디바이스(100)의 벽에 대한 임의의 스크래치나 손상을 회피하기 위해, 오거 디바이스(161)가 섭취가능한 디바이스(100)의 내부 벽에 닿지 않도록 저장소의 직경보다 작다. 섭취가능한 디바이스(100)의 밀봉부는 기어 모터(160)의 하우징과 섭취가능한 디바이스(100)의 몸체 사이에서 고정될 수 있다. 이것은 오거(161)를 구동시키기 위해 요구된 토크의 양을 감소시킬 수 있고, 이용자가 더 작은 기어 모터(160)를 허용할 수 있으며, 이는 섭취가능한 디바이스(100) 내의 이용가능한 페이로드 용량을 증가시킬 수 있다.

[0279] 오거 메커니즘은 분배가능한 물질이 섭취가능한 디바이스(100)로부터 플러싱되고 루미날 유체가 저장소로 끌려옴에 따라 점진적으로 회석되는 것을 허용할 수 있다. 분배가능한 물질은 그 다음, 감소된 농도로 저장소 밖으로 전달된다. 결과적으로, 오거 메커니즘이 분배가능한 물질을 분배하도록 예시화되는 횟수에 의존하여, 분배가능한 물질의 낮은 잔여 용량이 저장소 내에 남을 수 있다.

[0280] 도 17은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 저장소 밖으로 분배가능한 물질을 분배하기 위해 와이퍼를 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 와이퍼 디바이스(163)는 기어 모터(160)가 분배가능한 물질을 분배하기 위해 와이퍼 디바이스(163)를 회전식으로 구동하도록 기어 모터(160)에 연결될 수 있다. 와이퍼의 어느 하나의 측 상의 섭취가능한 디바이스(100)의 외부 케이싱 상의 2개의 포트(164a 및 b)는 유입구 또는 유출구로서 작용할 것이다. 유입구(예로서, 164a 또는 164b)는 루미날 유체가 이동 와이퍼(163)에 의해 생성된 공극을 채우는 것을 허용하고 결과적인 부압을 조절하도록 구성된다. 와이퍼(163)는 와이퍼(163)의 예지가 밀봉부를 유지하고 분배가능한 물질을 적합하게 전달하기 위해 저장소의 내부 벽과 실질적으로 접촉하는 크기로 구성된다. 결과적으로, 배터리(batter)는 마찰에 대해 기어 모터(160)의 회전을 유지하기 위해 더 높은 전력을 제공할 필요가 있을 수 있다. 이용하지 않는 동안 분배가능한 물질을 유지하기 위해 왁스 밀봉부가 이용될 수 있다. 도 17의 와이퍼 메커니즘은 분배가능한 물질의 전달을 최대화하고 물질의 낭비를 최소화하기 위해 전체 페이로드(저/제로 잔여 용량)를 전달하는데 효과적이다.

[0281] 도 18은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 도 17에서 설명된 와이퍼를 구동하기 위해 피스톤을 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 미세 피치 헬릭스(165)는 기어 모터(160), 및 기어 모터(160)의 일부의 주위와 헬릭스(165)의 하나의 단부에 배치된 피스톤(166) 위에 배치된다. 따라서, 기어 모터(160)가 회전할 때, 미세 피치 헬릭스(165)는 피스톤이 헬릭스(165)의 대향 단부를 향해 이동

하게 하도록 회전시키기 위해 구동된다. 결과적으로, 피스톤의 이동은 분배가능한 물질을 저장소 밖으로 밀어낸다.

- [0282] 수동 우산 밸브(167)는 예로서, 도 4에서의 141을 또한 참조함, 섭취가능한 디바이스(100)의 유출구에서 이용될 수 있다. 헬릭스(165)의 피치는 시간에 걸쳐 분배 투여량을 계량하는 제어를 개선하기 위해 특정될 수 있다. 피스톤(166)이 저장소의 페이로드 용량을 비울 수 있기 때문에 낮은 잔여 용량이 성취될 수 있다.
- [0283] 도 19는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 분배하기 위해 삼투압을 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 일부 실시예에서, 삼투는 물질을 분배하기 위해 섭취가능한 디바이스의 내부 압력을 증가시키기 위해 이용될 수 있다. 삼투 또는 루미날 유체는 섭취가능한 디바이스의 외부 벽 상의 유입구를 통해 흐름 경로(173)를 통해 섭취가능한 디바이스에 진입할 수 있다. 왁스 플러그(172)는 섭취가능한 디바이스가 원하는 위치에 있을 때까지 반투막(179)으로부터 분리된 루미날 유체를 유지하기 위해 이용될 수 있고 예로서, 막(179)에 인접한 챔버로 루미날 유체가 들어가는 것을 허용하도록 왁스 플러그가 찢겨 없어질 수 있다. 따라서, 유체는 저장소(135)에 진입하기 위해 저장소(15)의 하나의 단부에 배치되는 반투막(179)을 통해 침투할 수 있다.
- [0284] 다량의 건조 염(180)(용질)이 용액을 조합하기 위해 위장 유체(용매)로부터의 물을 끌어내는 것을 허용하는 반투막(179)의 하나의 측(예로서, 저장소의 측) 상에 배치될 수 있다. 용액은 반투막(179)의 역방향을 통해 이동할 수 없다. 따라서, 용액을 형성하기 위해 점점 더 많은 위장 유체가 저장소(135) 내로 끌어내어 짐에 따라, 막(179)의 하나의 측에 대한 압력이 상승될 수 있고, 이는 분배가능한 물질을 비우기 위해 활용될 수 있다.
- [0285] 점액 및 무기물 "잔여물"(예로서, 위장 유체로부터)이, 물이 막(179)을 통해 원활하게 통과하는 것을 방해할 수 있을 때, 다양한 상이한 옵션이 채택될 수 있다. 예를 들면, 피스톤(171)은 분배가능한 물질을 섭취가능한 디바이스 밖으로 밀어버리기 위해 이용될 수 있다. 또는, 또 다른 예로서, 삼투압으로 인해 분배가능한 물질의 일부가 섭취가능한 디바이스 밖으로 밀려남에 따라, 루미날 유체는 남은 분배가능한 물질을 확산시키기 위해 저장소(135) 내의 공동을 서서히 채울 수 있다(도 20과 관련하여 더 논의된 바와 같이). 확산된 분배가능한 물질의 혼합물은 따라서, 단 방향 밸브 밖으로 강제될 수 있다.
- [0286] 삼투압 분배 메커니즘은 섭취가능한 디바이스 내부에 배치된 하우징(176) 상에 구축될 수 있다. PCB(177)는 하우징(176)의 상부에 장착될 수 있다. 절연체(175)는 PCB(177)를 위장 유체와의 임의의 직접 접촉으로부터 절연시키기 위해 PCB(177)와 흐름 경로 채널(173) 사이에 배치될 수 있다. 저항기(174)는 저가의 가열 요소를 제공하도록 구성될 수 있다. PCB(177)가 저항기(174)를 통과하는 전류를 발생할 때, 저항기(174)는 가열 시에 저항기에 인접하거나 그것에 근접하게 배치되는 왁스 플러그(172)가 고체로부터 액체로 변환할 수 있도록 열을 발생시킬 수 있다. 임의의 외부 위 압력 또는 내부적으로 발생된 압력은 그 다음, 용해된 왁스 플러그(172)가 원래의 위치로부터 밀려나오게 할 수 있고, 따라서 위액이 삼투 메커니즘을 구동하도록 디바이스에 진입하는 것을 허용한다.
- [0287] 삼투압을 이용하는 섭취가능한 디바이스는 가스, 일반적으로 수소가 가연성 가스가 될 수 있고 인체에 투여될 때 안전 위험을 초래할 수 있으므로, 가스 발생 셀에 비해 더 많은 안전 장점을 제공할 수 있다.
- [0288] 도 20은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 루미날 유체에 의해 분배가능한 물질의 확산을 이용하는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 다양한 포트(181a 및 b 그리고 182)가 섭취가능한 디바이스의 외부 벽에 부가될 수 있다. 이들 포트는 예로서, 왁스 밀봉부 또는 장용성 코팅을 이용하여 일시적으로 밀봉될 수 있다. 일단 작동되면, 포트가 개방되고 분배가능한 물질은 위장관 내로 루미날 유체와 천천히 혼합될 수 있다. 분배가능한 물질로 채워진 엘라스토머 막(183b)은 루미날 유체의 분배가능한 물질과의 혼합을 촉진하도록 위장관 내의 연동 압력을 활용하기 위해 저장소(135) 내에 배치될 수 있다. 예를 들면, 포트(182)는 장용성 코팅 또는 왁스 플러그로 밀봉될 수 있다. 장용성 코팅이 용해할 때 또는 왁스 플러그가 연동 압력에 의해 원래의 위치로부터 제거될 때, 루미날 유체는 분배가능한 물질과 혼합하기 위해 저장소(135)에 진입할 수 있다. 포트(181a 및 b)가 개방될 때, 루미날 유체는 또한, 엘라스토머 막(183b)이 위치(183a)로 붕괴되도록 하는 압력을 발생시키기 위해 포트(181a 및 b)를 통해 저장소에 진입할 수 있고, 따라서 포트(182)를 통해 저장소(135) 밖으로 루미날 유체와 혼합된 분배가능한 물질을 분배한다.
- [0289] 분배가능한 물질이 저장소(135) 밖으로 점진적으로 분배됨에 따라, 저장소에서의 공동은 예로서, 루미날 유체를 저장소(135) 내로 끌어들이므로써 여러 번 찢겨 없어질 수 있다. 결과적으로, 더 높은 농도의 분배가능한 물질은 처음에 위장관에 전달되고, 시간에 걸쳐 농도가 감소할 수 있다.

- [0290] 도 21은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분할가능한 하우징을 갖는 섭취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 루미날 유체가 저장소로 끌어들이고 분배가능한 물질과 혼합하는 것을 허용하기 위해 섭취가능한 디바이스의 외부 벽 상에 포트를 이용하는 대신에, 도 20에서 도시된 바와 같이, 분할가능한 하우징(183)은 기계적 래치(186) 및 장용성 코팅(187)의 조합으로 채택될 수 있다. 191에서, 래치(186)는 장용성 코팅(187)에 의해 폐쇄 상태로 유지된다. 192에서, 장용성 코팅은 섭취가능한 디바이스가 위장관에 진입할 때 용해될 수 있고, 래치(186)가 해제된다. 래치가 해제되는 193에서, 하우징(185)은 2개의 절반으로 분할되고, 따라서 분배가능한 물질을 방출할 수 있다. 이러한 방식으로, 전체 페이로드가 분배될 수 있다.
- [0291] 래치의 해제는 래칭 메커니즘을 해제하기 위해 예로서, 용해 왁스 플러그를 이용함으로써 및/또는 작동을 위한 위치를 결정하기 위해 국소화 시스템을 이용함으로써 사전 결정된 위치에서 작동될 수 있다. 섭취가능한 디바이스의 국소화에 대한 또 다른 논의는, 본 명세서에 참조로서 분명하게 통합되는 2015년 9월 25일에 출원된 PCT 국제 출원 번호 제 PCT/US2015/052500 호에서 발견될 수 있다. 분할가능한 하우징은 또한 삼투압에 의해 작동될 수 있다.
- [0292] 도 22 내지 도 24는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 물질 전달을 위해 섭취가능한 디바이스를 장에 고정하기 위한 섭취가능한 디바이스의 고정 메커니즘의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 도 22에 도시된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스(100)는 그것이 관심있는 영역에 진입한 후 섭취가능한 디바이스(100)로부터 후크(203a 내지 d)를 연장시킴으로써 장 내에 고정될 수 있다. 201에서, 섭취가능한 디바이스(100)가 위장관을 따라 이동함에 따라, 후크(203a 내지 d)는 섭취가능한 디바이스 내에 포함된다. 202에서, 섭취가능한 디바이스(100)가 그것이 위장관 내의 위치에 도달했다고 결정할 때, 후크(203a 내지 d)는 장벽에서 포획하고 섭취가능한 디바이스(100)를 각각의 위치에서 보유하기 위해 섭취가능한 디바이스(100)의 외부로 연장하도록 작동될 수 있다. 후크(203a 내지 d)는 섭취가능한 디바이스(100)의 즉각적인 방향에 관계없이 장벽을 포획하도록 지향될 수 있다. 후크(203a 내지 d)는 또한, 분배가능한 물질이 고정된 벽에 전달된 후 장벽으로부터 수축, 용해, 또는 분리될 수 있다.
- [0293] 도 23에 도시된 바와 같이, 후크(203a 내지 d)는 또한, 섭취가능한 디바이스로부터 방사상으로 연장하고, 섭취가능한 디바이스(100)를 제 위치에 유지하기 위해 장벽을 관통할 수 있다. 도 24에 도시된 바와 같이, 연장 후크(예로서, 203a 내지 b)가 비어 있으면, 후크는 섭취가능한 디바이스를 고정하고 분배가능한 물질을 장벽에 주입하기 위해 이용될 수 있다.
- [0294] 도 25 및 도 26은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질을 전달하기 위해 장벽의 일부를 파지하기 위한 섭취가능한 디바이스의 장 그리퍼의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 도 25에 도시된 바와 같이, 피스톤(205)은 예로서, 206에서 섭취가능한 디바이스 내의 2개의 고정 암(204a 및 b)에 연결된다. 내부적으로 발생한 압력(예로서, 본 발명에 걸쳐 논의된 바와 같은 가스 발생 셀 또는 삼투압에 의해)이 피스톤(205)을 앞으로 이동시킬 때, 2개의 고정 암(204a 및 b)은 결과적으로, 섭취가능한 디바이스 밖으로 연장되도록 그리고 예로서, 207에서 장벽의 일부를 파지하도록 가깝게 밀려날 수 있다. 2개 이상의 암일 수 있는 고정 암(204a 및 b)(2개의 암이 예시적인 목적을 위해 도 25에 도시됨)은 상태(207)에서 흡입 유사 형태를 형성하기 위해 원형 패턴으로 배열될 수 있다. 대안적으로, 고정 암(204a 및 b)은 간단한 구성(예로서, 더 적은 고정 암이 이용될 수 있음)을 위해 사각형 패턴으로 배열될 수 있다. 고정 암(204a 및 b)은 강성 재료로 구성될 수 있지만, 암이 상태(207)에서 폐쇄하는 것을 허용하는 피벗을 갖거나, 고정 암(204a 및 b)은 피스톤(205)이 섭취가능한 디바이스의 유출구를 향해 이동함에 따라 굽혀질 수 있는 가요성 금속 요소로 구성될 수 있다.
- [0295] 도 26에 도시된 바와 같이, 주입 니들(206)은 장벽의 일부가 파지된 후에 장벽 내로 분배가능한 물질을 주입하기 위해 고정 암(204a 및 b)과 함께 이용될 수 있다. 예를 들면, 작동 메커니즘(211)으로부터의 압력(예로서, 가스 또는 삼투압, 등)이 섭취가능한 디바이스의 유출구를 향해 이동하도록 피스톤(205)을 추진할 수 있기 때문에, 분배가능한 물질(105) 예로서, 치료제를 저장하는 저장소(135), 및 고정 암(204a 및 b)과 연장가능한 니들(206)을 수용하는 플런저(212)는 모두 섭취가능한 디바이스의 유출구를 향해 이동될 수 있다. 상태(213)에서, 플런저(212)는 고정 암(204a 및 b) 및 니들(206)이 섭취가능한 디바이스 밖으로 연장되는 위치로 이동할 수 있고, 결과적으로 고정 암(204a 및 b)은 장벽의 일부를 파지하고 니들(206)은 파지된 부분에 삽입된다. 상태(214)에서, 유체 경로는 분배가능한 물질(105)이 니들(206)을 통해 장벽으로 주입되도록 플런저(212)의 하나의 단부에서 개방될 수 있다.
- [0296] 도 27 내지 도 30은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배를 위해 위장관의 특정한 위치에 섭취가능

한 디바이스를 꽂기 위한 팽창형 스텐트의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 원통형 스텐트의 예는 도 27 및 도 28에서 예로서, 고체 실린더(220) 또는 빈 프레임 스텐트(21), 등으로 도시된다. 스텐트(220 및 221)의 외부 표면은 분배가능한 물질을 소장으로 확산시킬 수 있는 패치로 코팅될 수 있고 스텐트 자체는 루미날 유체에서의 효소로부터 분배가능한 물질을 보호한다.

[0297] 일부 구현에서, 스텐트는 체온으로의 변환 시에 팽창된 상태로 복귀하는 형상 기억 합금에 의해 형성될 수 있다. 스텐트는 장용성 코팅의 용해 시 팽창하는 사전 인장 구조에 의해 형성될 수 있다. 스텐트 재료는 또한, 용해될 수 있거나 치료제를 방출하는 재료로 구성된다. 팽창형 스텐트 기하학적 구조, 예로서 폴립 코일, 또는 실린더(220)의 짧은 축 또는 긴 축을 따라 디바이스의 팽창을 허용하는 다른 기하학적 구조가 활용될 수 있다. 패치는 용해가능한 매트릭스에 내장된 치료제로 구성될 수 있다. 용해가능한 매트릭스는 치료제의 재봉괴를 허용하거나, 스텐트 재료 자체는 시간에 걸쳐 용해된다.

[0298] 도 29에 도시된 바와 같이, 스텐트가 배치되어 패치 또는 다른 분배가능한 물질 분배 객체를 점막 층의 표면에 압착 또는 부착한다. 의도는 루미날 유체의 분해제로부터 분배가능한 물질의 몸체를 보호하면서 분배가능한 물질을 패치의 전면을 통해 상피 세포를 향해 확산시키는 것을 허용하는 것이다. 스텐트의 외부 표면은 또한, 분배가능한 물질의 전달을 촉진시키기 위해 용해 마이크로 니들을 포함할 수 있다. 스텐트는 기계적으로 구동되는 스텐트가 탄성력에 의해 팽창하는 것을 허용하기 위해 삽취가능한 디바이스를 분할하여 개방함으로써 효율적으로 사용될 수 있다. 스텐트는 또한, 효율적으로 사용될 때 별문처럼 팽창할 수 있다. 삼투압을 이용하여 팽창된 팽창형 스텐트의 일례는 도 30에 도시된다.

[0299] 스텐트가 빈 원통형의 형태이면, 장액은 여전히, 스텐트의 중앙을 통과할 수 있고 따라서, 분배가능한 물질이 분배되고 있는 동안 막힘을 야기하지 않는다. 스텐트의 표면은 삽취가능한 디바이스를 위장관 내의 특정 위치에 꽂기 위해 장벽에 파지를 제공하도록 니들, 후크, 또는 점막 접촉제를 포함할 수 있다.

[0300] 도 31은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분출 전달 메커니즘을 갖는 삽취가능한 디바이스의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 삽취가능한 디바이스(100)는 주입 노즐(301)인 유출구(107)를 갖는, 도 1에서 설명된 삽취가능한 디바이스(100)의 변형일 수 있다. 일부 구현에서, 가스 발생 셀(103)이 가스(302)를 발생시켜 피스톤(104)이 노즐(301)을 향해 이동하도록 추진할 때, 분배가능한 물질(105)은 노즐(301)을 통해 주입되기 위해 버스트 디스크(106)를 과열하기 위한 압력 하에서 밀려날 수 있다. 주입하기 위한 삽취가능한 디바이스 내에서 충분한 압력을 발생시키기 위해, 325 μ L의 양의 가스가 분배가능한 물질(105)을 방출하도록 요구될 수 있다. 따라서, 분배가능한 물질(105)의 페이로드는 예로서, 최대 300 μ L로 제한될 수 있다.

[0301] 삽취가능한 물질은 주입 전에 장벽으로부터 멀리 밀려날 수 있어서 분배가능한 물질(105)이 조직을 관통할 수 있게 한다.

[0302] 도 32는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 분배가능한 물질의 증진된 이용가능한 용량을 갖는 분출 전달 메커니즘을 갖는 삽취가능한 디바이스에 대한 대안적인 예시적인 구조도를 제공한다. 노즐(301)은 삽취가능한 디바이스의 중심에 배치될 수 있다. 가스 채널(303)은 삽취가능한 디바이스의 일 단부에 배치되는 피스톤(104)을 추진하기 위해 가스 발생 셀(103)로부터 가스를 전달하기 위해 삽취가능한 디바이스의 벽을 따라 종방향으로 배치될 수 있다. 피스톤(104) 이동의 방향은 예로서, 삽취가능한 디바이스의 하나의 단부로부터 삽취가능한 디바이스의 중심을 향하여 반전될 수 있다. 이러한 방식으로, 총 가스 공간의 약 690 μ L가 삽취가능한 디바이스 내에서 이용될 수 있고, 결과적으로 버스트 디스크(106)를 과열하기 위해 분배가능한 물질을 주입하도록 더 큰 힘이 발생될 수 있다. 가스에 대한 더 큰 압력 챔버를 갖는, 도 32에서 설명된 메커니즘은 도 32에 도시된 바와 같이, 다수의 분출을 위해 이용될 수 있다.

[0303] 도 33은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 다수의 노즐을 갖는 분출 전달 메커니즘에 대한 일 예시적인 구조도를 제공한다. 삼위지 노즐(304)은 분출 전달의 반력의 균형을 이루고 3개의 사이트(305a 내지 c)에서 분배가능한 물질을 전달할 수 있는 3개의 균등하게 이격된 분출(305a 내지 c)로 구성된다. 일부 구현에서, 상이한 수 예로서, 2개, 4개, 5개, 6개, 등의 노즐이 삼위지 노즐(304)에 의해 도시된 것과 유사한 방식으로 이용될 수 있다. 일부 구현에서, 이위지 노즐은 노즐과 180도 간격을 두고 구성된다.

[0304] 일부 구현에서, 304와 유사한 다중 노즐 유출구는 삽취가능한 디바이스가 존재하는 위장관의 위치, 점막 벽의 두께, 분배가능한 물질의 성질(분배가능한 물질이 위장관의 벽에 전달될 깊이), 등과 같지만 그들로 제한되지 않는 인자에 기초하여 제어된 압력으로 분배가능한 물질을 전달하기 위해 이용될 수 있다. 예를 들면, 분배가능한 물질이 국소적으로 예로서, 점액을 지나 셀의 제 1 계층으로 전달될 때, 삽취가능한 디바이스는 국소 전달을

위해 생성될 압력의 양을 조절할 수 있다. 또 다른 예로서, 분배가능한 물질이 전신적으로 전달 예로서, 점막하층으로 전달될 때, 섭취가능한 디바이스는 분출 전달을 개시하기 위해 고속 분출에 대해 상대적으로 더 높은 압력량을 구성할 수 있다.

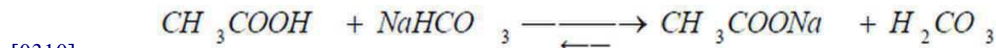
[0305] 일부 구현에서, 섭취가능한 디바이스는 발생된 압력의 타이밍 및 양을 제어함으로써 일련의 방출 이벤트로 분배가능한 물질을 전달할 수 있다. 예를 들면, 사전 정의된 전달 패턴은 예로서, 간헐적으로(예로서, 수초마다, 등), 끊임없이 또는 지속적으로(예로서, 몇 초 내에 전체 페이로드를 전달함, 등) 일련의 전달 이벤트로 분배가능한 물질을 전달하기 위해 PCT(132)에 저장될 수 있다(도 44에 더 도시된 바와 같음), 섭취가능한 디바이스에 의해 생성될 압력의 양은 따라서, 전달 패턴에 기초하여 PCT(132)에 사전 프로그래밍된다.

[0306] 일부 구현에서, PCB(132)에서의 마이크로제어기(도 44에 더 도시된 바와 같음)는 전달 변수의 매트릭스에 기초하여 전달을 위해 발생된 압력의 양을 제어할 수 있다. 전달 변수는 방사상 노즐(예로서, 1, 2, 3, 4, 5, 등)의 수, 노즐의 설계(예로서, 노즐의 형상 및 기하학적 구조 파라미터, 등), 방출 이벤트의 수(예로서, 1, 2, 3, 4, 5, 연속, 등), 방출 이벤트 사이의 시간 지속기간(예로서, 5초, 10초, 30초, 2분, 등), 섭취가능한 디바이스가 발생하도록 구성되는 압력의 범위(예로서, 50psi, 150psi, 300psi, 등), 분배가능한 물질의 양(예로서, 페이로드 10 μl 내지 1500 μl, 등), 위장관의 내부 벽 또는 조직으로부터의 섭취가능한 디바이스의 간격("오프셋 간격"으로서 언급됨), 등을 포함할 수 있지만 그들로 제한되지 않는다.

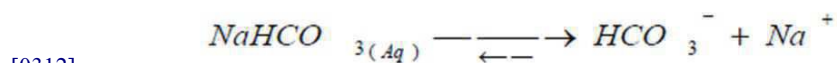
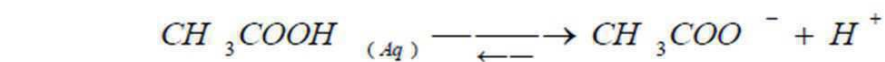
[0307] 도 34는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 화학적 작동을 갖는 분출 전달 메커니즘을 위한 일 대안적인 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스는 분배가능한 물질 전달을 위해 피스톤(104)을 추진시키기 위해 압력 챔버(315) 내로 충분한 용량의 가스를 발생시키기 위해 하나 이상의 시약(311 및 312)을 혼합하는 화학 반응을 이용할 수 있다. 화학 반응은 섭취가능한 디바이스의 외부벽 상의 장용성 코팅(307)의 조합을 이용하여 개시될 수 있으며, 이는 위장관에서 펌프(310)를 노출시키기 위해 용해될 수 있다. 일단 위장 유체에 노출되면, 펌프(310)는 삼투(삼투 구동 펌프)에 의해 또는 연동(생리적 연동 구동 펌프와 같은 연동 구동 펌프)에 의해 구동될 수 있고, 다이어프램 밀봉부/스프링(309)을 파열하기 위해 충분한 압력을 가할 수 있다. 다이어프램 밀봉부(309)가 파열될 때, 제 2 시약(312)과 별개의 챔버에 미리 저장되는 제 1 시약(311)은 제 2 시약(312)과 접촉하여 화학 반응을 개시할 수 있다. 반응은 반투막(179)을 통해 압력 챔버(315) 내로 통과할 수 있는 가스를 생성할 수 있다. 통합된 진단 링(308)은 피스톤(104)을 안정화시키기 위해 피스톤(104)의 하나의 단부 상에 배치되고, 분출 노즐(301)(예시적인 목적을 위해 2개의 노즐이 도시됨)을 통해 페이로드 물질(105)을 전달하기 위해 저장된 압력을 압력 챔버(315)로부터 방출시킬 수 있다.

[0308] 화학 반응 동안의 가스의 방출은 섭취가능한 디바이스 내의 압력을 증가시켜, 원하는 구동 메커니즘을 제공할 수 있다. 산과 염기 사이의 화학 반응은 많은 양의 가스를 생성물로 생성할 수 있는 빠른 반응으로서 간주된다. 작은 캡슐 내의 생성물 기체의 축적은 약물 전달 분출에 대해 요구된 압력을 제공할 수 있다. 가스 및 압력의 양은 프로세스의 화학양론 및 반응의 주의깊은 선택에 의해 제어될 수 있다. 이상적인 화학 반응은 신속해야 하며 생체 내 이용을 위해 독성 또는 안전하지 않은 생성물을 방출해서는 안된다.

[0309] 아세트산과 중탄산나트륨 사이의 반응이 구현될 수 있다. 생성물은 탄산과 초산나트륨을 포함한다. 화학 반응의 산 및 염기 해리 상수(pKa, pKb)의 사전 분석은 평형이 반응의 우변을 선호하는 경향이 있어서, 반응물에 비해 생성물의 큰 지수를 생성함을 나타낸다.

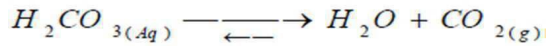


[0311] 반응의 완료는 물에서의 반응물의 해리 및 그들의 이온의 방출을 포함한다.



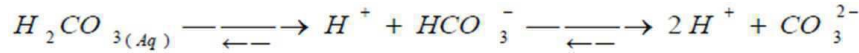
[0313] 저압 수생 환경에서, 탄산은 물 및 가스 형태의 이산화탄소로 분해된다. 작은 컨테이너에 이산화탄소를 방출하면 컨테이너 내부의 압력이 상승하여 약물의 분출을 타겟 조직을 향해 밀기 위해 필요한 압력 구동을 제공할 것이다. 평형 상수(KC 및 KP) 및 가스에 대한 헨리의 법칙의 초기 분석은 충분한 탄산의 생산으로 이산화탄소가

압력 요건을 충족시키기에 적절한 밀폐된 챔버로 방출된다는 것을 제안한다.



[0314]

[0315] 수생 환경에서 탄산은 또한, 양성자를 해리시키고 방출할 것이다. 탄산의 해리 속도는 용액의 알칼리성 및 방출된 기체의 분압의 함수이다.



[0316]

[0317] 상기 설명된 반응은 반응물에 대한 생성물의 비가 증가함에 따라, 반응의 속도가 감소할 것을 제안하는 가역적인 반응이다. 화학양론 비에 더하여, 생성물의 분압은 또한, 반응의 속도 및 방향에 영향을 미칠 수 있다. 다중 이온의 방출, 반응물 및 생성물의 이온화 및 용해도에 대한 제한, 및 압력 변화의 영향은 화학 구동 시스템이 복잡한 환경을 모델링할 수 있게 한다. 결과적으로, 효율적이고 안전한 화학 구동 시스템이 구현되기 전에 화학 양론 비, 산의 몰농도 및 챔버의 크기의 주의깊은 선택 및 분석이 요구된다.

[0318]

일례로서, 섭취가능한 디바이스는 400 μ l의 페이로드(105)를 가질 수 있고, 그 중 50%의 용량은 건성 카보네이트와 조합한 물의 아세트산이다. 섭취가능한 디바이스는 165 μ l 압력 챔버(315) 및 30 μ l의 시약(312)을 필요로 할 수 있다. 삼투 펌프로 100PSI(pound-force per square inch)에서 30 μ l 시약을 이동시키는 것은 직경 4mm의 삼투막을 갖는 삼투 펌프(310)에 대해 1 μ l 미만의 염을 요구할 수 있다.

[0319]

도 35는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스에 의한 니들을 통한 분배가능한 물질의 직접 주입을 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스는 니들 가이드(318) 내에 수용되는 단일 니들(317), 또는 섭취가능한 디바이스 밖으로 연장되고 그것의 내부에서 다시 수축될 수 있는 니들의 어레이(이제 도 35에 도시됨)를 포함할 수 있다. 니들 가이드(318)의 하나의 단부는 피스톤(316) 내에 배치된다.

[0320]

상태(321)에서, 니들(317)은 섭취가능한 디바이스 내부에 있고 피스톤(316)은 저장소의 하나의 단부의 홈 위치에 있다. 상태(322)에서, 섭취가능한 디바이스가 예로서, 가스를 발생시키는 가스 발생 셀에 의해 작동될 때, 피스톤(316)은 섭취가능한 디바이스의 유출구를 향해 이동한다. 피스톤(316)과 니들 가이드(318) 사이의 마찰은 섭취가능한 디바이스의 내부 벽에서의 임피던스 힘보다 높아져서, 니들(317)이 섭취가능한 디바이스 밖으로 진행하게 한다. 스프링(319)은 니들(317)이 섭취가능한 디바이스 밖으로 연장하는 것을 허용하기 위해 섭취가능한 디바이스의 축 단부에서 압축될 수 있다. 상태(323)에서, 일단 스프링(319)이 완전히 붕괴되면, 가스 발생 셀로부터의 압력은 피스톤(318)과 니들 가이드(318) 사이의 정지 마찰을 극복하기에 충분한 레벨까지 계속 높아져서 피스톤(316)이 섭취가능한 디바이스의 유출구를 향해 계속 이동하게 하고 따라서, 여전히 섭취가능한 디바이스 내부에 있는 니들(317)의 단부에 분배가능한 물질을 노출시킨다. 이러한 방식으로, 물질은 피스톤이 계속 이동할 때 (빈 중심을 갖는) 니들(317)을 통해 분배될 수 있다. 상태(324)에서, 분배 후에, 가스 발생 셀은 턴 오프된다. 스파이크는 피스톤(316)이 단부(325)에 도달할 때 피스톤(316)에서 구멍을 뚫기 위해 섭취가능한 디바이스의 하나의 단부(325)에서의 내부 벽에 배치될 수 있다. 구멍이 뚫린 후에, 피스톤(316)의 2개의 축 상의 압력은 균형이 맞춰질 수 있고 스프링(316)은 피스톤(316) 및 니들(317)을 수축 위치 예로서, 섭취가능한 디바이스 내의 니들(317)로 다시 구동시킬 수 있다.

[0321]

도 36은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 전달을 위한 주입 니들의 비 축 구성을 도시하는 대안적인 예시적인 구조도를 제공한다. 도 35에서 설명된 바와 같은 직접 주입의 방사상 버전은 분배가능한 물질로 채워지고 섭취가능한 디바이스 내부에 배치된 벌룬(336)(카테터 벌룬과 유사함)을 이용함으로써 도 36에 도시된다. 가요성 트러스 또는 연결 메커니즘(334a 내지 334b 그리고 332a 및 b)는 섭취가능한 디바이스 밖으로 이동될 니들(333)을 지지하기 위해 이용될 수 있다. 상태(331)에서, 벌룬(336)이 수축될 때, 니들 및 연결 메커니즘(332a 및 b 그리고 334a 및 b)는 섭취가능한 디바이스 내에 있다. 상태(332)에서, 예로서, 가스 발생 셀에 의해 발생된 가스에 의해 벌룬(336)이 작동될 때, 연결 메커니즘(332a 및 b)의 2개의 노드는 벌룬(336)의 변형으로 인해 서로를 향해 이동하도록 추진될 수 있다. 결과적으로, 니들(333)을 갖는 트러스(334a 및 b)는 섭취가능한 디바이스 밖으로 강제될 수 있다. 상태(333)에서, 벌룬이 계속 변형되고(336) 따라서, 트러스(334a 및 b)를 더 밀 때, 니들(333)은 분배가능한 물질을 섭취가능한 디바이스로부터 위장관으로 주입하기 위해 밖으로 밀려날 수 있다.

[0322]

삼투 또는 가스 셀에 의해 구동된 기어 모터 또는 선택적으로 피스톤은 벌룬(336)을 팽창시키기 위해 이용될 수 있다. 도 37은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 삼투압 셀에 의해 구동되는 주입 니들의 비 축 구성

을 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 삼투 셀(337)은 벌룬(336)을 팽창시키는 압력을 발생시키기 위해 이용될 수 있다. 일단 벌룬(336)이 팽창되면, 니들은 도 36에서 논의된 것과 유사한 방식으로 물질을 섭취가능한 디바이스 밖으로 전달할 수 있다.

[0323] 도 38은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 흡입 디바이스를 장벽에 접촉하기 위해 삼투압을 이용하는 것을 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 섭취가능한 디바이스(100)는 염 결정을 저장하는 챔버(342)를 갖는 삼투압 메커니즘을 가질 수 있다. 챔버(342)는 챔버(342)의 하나의 단부에서 버스트 밸브(340)에 근접하여 배치된 메시(341), 및 챔버(342)의 다른 단부 상의 밸브(345)에 근접하여 배치된 역 삼투(RO)막(343)을 포함한다. 흡입 디바이스 예로서, 2개 이상의 흡입 핑거(347a 및 b)(예시적인 목적을 위해 도 38에는 2개의 핑거가 도시됨)는 위장관에서의 루미날 유체에 노출된 개방된 유출구를 갖는 챔버(342)의 외부에 배치된다.

[0324] 상태(351)에서, 삼투압 메커니즘은 비작동되고 예로서, 밸브(345)가 폐쇄되어 어떠한 루미날 유체도 삼투압 챔버(342)로 끌려오지 않는다. 상태(352)에서, 삼투 메커니즘이 밸브(345)를 개방함으로써 작동될 때, 루미날 유체가 흡입 디바이스(347a 및 b)의 유출구를 통해 섭취가능한 디바이스(100)에 진입하고 밸브(345)를 통해 삼투압 챔버(342)에 진입한다. 챔버(342)에서의 염은 그 다음, 유체에 용해된다. RO 막(343)은 임의의 유체가 역방향으로 예로서, 챔버(342) 내부로부터 밸브(345)로 흐르는 것을 방지한다. 유체는 챔버(342)에 포함된 모든 염이 용해될 때까지 또는 장 조직이 흡입 디바이스(347a 및 b)로 끌려올 때까지 예로서, 흐름 경로(346)를 통해 계속 흐른다. 루미날 유체가 챔버(342)로 계속 흐름에 따라, 챔버(342)에서 용해된 염을 갖는 루미날 유체의 용액은 347a 및 b에서의 흡입력이 또한 감소될 수 있도록 삼투압을 감소시킬 수 있다. 이러한 방식으로, 장 조직의 흡입은 조직이 장 조직에 대한 손상을 회피하기 위해 밸브(345)와 접촉하기 전에 지연될 수 있다. 밸브(340)가 버스트 밸브이면, 더욱 더 많은 루미날 유체가 챔버(342)에 진입할 때, 루미날 유체는 결국 버스트 밸브(340)를 파열할 수 있고 삼투압 흐름이 역전되어, 흡입 디바이스(347a 및 b) 밖으로 장 조직을 능동적으로 밀어낼 수 있다. 버스트 밸브(340)에 근접하여 배치된 메시(341)는 염 결정이 챔버(342)에서 빠져나오는 것을 방지할 수 있다.

[0325] 도 39는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 도 38에 도시된 바와 같이 삼투압 메커니즘 및 흡입 디바이스를 이용하는 섭취가능한 디바이스를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 도 39에 도시된 바와 같은 섭취가능한 디바이스(100)에서, 유출구(107)는 섭취가능한 디바이스(100)의 하나의 단부에 배치된다. 흡입 디바이스 예로서, (도 38에 도시된 것과 유사한) 2개 이상의 흡입 핑거(347a 및 b)는 유출구(107)에 근접하여 배치된다. 유출구(107)는 분배가능한 물질(예로서, 치료제)(105)을 저장하는 저장소(135)와 연결되어 있다. 저장소(135)는 유출구(107)를 향해 이동하기 위해 삼투 펌프(362)로부터 발생된 압력에 의해 추진될 수 있는 피스톤(363)(도 1의 104와 유사한)과 접촉한다. 삼투 펌프(362)는 도 38에서 설명된 삼투 메커니즘과 유사하다. 분리 섹션(361)은 도 40에 더 설명된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스(100)의 다른 단부(유출구(107)가 배치되는 단부의 반대편)에 근접하여 배치된다.

[0326] 도 40은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 도 39에서 설명된 바와 같은 섭취가능한 디바이스에 의한 텀블링 흡입의 양태를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 도 39에 도시된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스(100)는 임의의 전자 장치 또는 다른 작동 요소를 필요로 하지 않는다. 도 40에 도시된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스(100)는 장(370)을 통해 이동할 때 끊임없이, 간헐적으로, 또는 주기적으로 텀블링할 수 있다. 섭취가능한 디바이스가, 유출구(107)가 장벽(371)과 직접 접촉하는 위치로 텀블링할 때, 도 38에서 설명된 것과 유사한 흡입 프로세스가 발생할 수 있다. 핀스, 플루트 등과 같은 부가적인 구조적 요소가 텀블링 운동을 촉진시키기 위해 섭취가능한 디바이스(100)의 외부 벽에 부가될 수 있다.

[0327] 도 40에 도시된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스(100)가 위치(372a 또는 372b)로부터 위치(372c)로 텀블링할 때, 축 단부 예로서, 유출구(107)는 약간의 압력으로 장벽(371)과 접촉한다. 압력의 양은 내향 포인팅 흡입 핑거(347a 및 b)가 장벽(371) 상에 래치할 수 있도록, 유출구(107)에 진입하기 위해 장벽(371)의 소량의 조직을 밀어 넣을 수 있다. 위치(372d)에서, 장용성 코팅 또는 글루코스계 유지 피처를 이용하여 섭취가능한 디바이스의 하나의 단부에 미리 고정되는 분리 섹션(361)은 장용성 코팅 또는 글루코스가 위장관에서 용해될 수 있기 때문에, 삼투 펌프(362)를 노출시키기 위해 섭취가능한 디바이스(100)로부터 제거될 수 있다.

[0328] 도 41은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 텀블링 흡입 및 니들 주입의 조합을 이용하는 섭취가능한 디바이스를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. 도 41에 도시된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스는 (예로서, 도 39에 도시된 바와 같은 347a 및 b와 유사한) 다수의 흡입 핑거/미늘을 호스팅(hosting)하는 내측 미늘

디스크(347)를 포함한다. 다이어프램 스프링(319)은 섭취가능한 디바이스의 저장소의 하나의 단부에 연결되고, 니들(317)의 하나의 단부는 스프링(319)에 연결된다. 니들(317)의 다른 단부는 저장소의 다른 단부에서 피스톤(316) 내에 수용된다. 피스톤은 도 39의 삼투 펌프(362)와 유사한 삼투 셀(363)에 근접하여 위치된다. 용해 재료(361)는 도 39의 분리 디바이스(361)와 유사하다.

[0329] 따라서, 섭취가능한 디바이스가 장을 따라 진입하고 이동함에 따라, 용해 재료(361)가 용해되고 따라서, 삼투 셀(362)을 루미날 유체에 노출시킬 수 있다. 삼투 셀(362)은 그 다음, 피스톤(316)을 내향 미늘 디스크(347)를 향해 이동시키도록 추진하기 위해 삼투압을 발생시킬 수 있다. 한편, 섭취가능한 디바이스는 내측 미늘 디스크(347)에 의해 장 조직의 일부를 예로서, 도 40에서 설명된 것과 유사한 방식으로 흡입할 수 있다. 니들(317)은 그 다음, 삼투압으로 인해 피스톤(316)이 계속 움직일 때, 내측 미늘 디스크(327)에 의해 파지된 장 조직으로 연장되고, 분배가능한 물질을 장 조직 내로 주입할 수 있다. 니들 이동 및 주입 프로세스는 도 35에서 설명된 것과 유사할 수 있다.

[0330] 도 42 및 도 43은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 텀블링 흡입 및 니들 주입의 조합을 이용하는 섭취가능한 디바이스를 도시하는 예시적인 구조도를 제공한다. 도 38에서 설명된 삼투 메커니즘은 삼투적으로 구동된 피스톤(363), 빈 중심을 갖고 저장소(135)에 저장된 분배가능한 물질에 노출되는 고정적으로 배치된 니들(317), 및 장 내로 분배가능한 물질을 주입하기 위한 2개의 장용성 코팅(371a 및 b)과 조합될 수 있다.

[0331] 섭취가능한 디바이스는 루미날 유체를 끌어들이기 위한 흡입 디바이스(347)에 연결된 빈 챔버(375)를 갖는다. 빈 챔버(375)의 내부 벽은 단 지연 장용성 코팅(371b)에 의해 커버될 수 있다. 도 43에 도시된 바와 같이, 상태(401)에서, 도 42에서 설명된 것과 유사한 섭취가능한 디바이스가 장에 진입할 수 있다. 상태(402)에서, 단 지연 장용성 코팅(371b)은 파열되고 따라서, 루미날 유체가 반투막(343b)과 접촉하는 것을 허용할 수 있다. 물은 그 다음, 챔버(375)에서의 루미날 유체로부터 염 챔버(342b)로 끌어들이지고, 그 다음 버스트 밸브(340)를 파열 시킴으로써 염 챔버(342b) 밖으로 방출된다. 메시 스크린(341)은 전체 소금 결정이 섭취가능한 디바이스 밖으로 방출되는 것을 방지한다. 이러한 방식으로, 물이 챔버(375)에서 루미날 유체로부터 계속 끌어들이지기 때문에, 삼투압 작동은 더 많은 루미날 유체를 챔버(375) 내로 끌어들이고, 장벽의 조직은 흡입 디바이스(347)에 의해 챔버(375)로 흡입될 수 있다. 장 조직을 끌어들이는 때, 흡입 디바이스(347)는 또한, 섭취가능한 디바이스를 장벽에 고정시킬 수 있다. 니들(317)은 장벽의 파지된 조직을 관통할 수 있다.

[0332] 도 4의 상태(403)에서, 장벽의 조직이 흡입 디바이스(347)에 의해 파지된 후에, 섭취가능한 디바이스의 단부에 배치되는 장 지연 장용성 코팅(371a)은 파열되어 루미날 유체가 섭취가능한 디바이스의 단부에 근접하여 배치된 반투막(343a)에 접촉하는 것을 허용할 수 있다. 물은 그 다음, 염 챔버(342a)로 끌어들이지고, 삼투압을 생성함으로써 피스톤(363)을 작동시킨다. 피스톤(363)은 그 다음, 니들(317)을 통해 저장소(135) 밖의 분배가능한 물질을 흡입 디바이스(347)에 의해 파지된 장 조직으로 밀어낸다.

[0333] 분배가능한 물질 페이로드가 저장소(135)로부터 완전히 방출된 후에, 삼투압은 저장소 내의 피스톤(363) 뒤에서 증가할 것이다. 이 압력은 장벽의 조직을 방출시키기 위해 니들(317)을 수축시키거나 흡입 디바이스(347) 개구부를 팽창시키기 위해 이용될 수 있다. 대안적으로, 일정 기간 후에, 분배가능한 물질이 전달되고 피스톤(363)이 저장소(135)의 단부로 밀려난 후에, 섭취가능한 디바이스는 자연적으로 장벽으로부터 분리될 수 있고 그 다음, 안전하게 통과될 수 있다. 흡입 디바이스(347)의 니들(317) 및 미늘은 섭취가능한 디바이스 내에 위치되고 진공 없이 장벽과 접촉할 수 없다.

[0334] 도 42에 도시된 예시적인 섭취가능한 디바이스는 가스 발생 셀 및 가스 챔버를 갖는 것과 비교하여 감소된 총 크기를 갖는, 400 μ l의 페이로드 분배가능한 물질을 전달할 수 있다.

[0335] 도 1 내지 도 43에 걸쳐 도시된 후크, 스텐트, 니들, 미늘, 흡입 디바이스 등은 폴리글리콜라이드, 폴리-L-락트산(PLLA), 폴리-L-D-락트산(PLDA), 폴리 ϵ -카프로락톤-폴리락트산(PCL-PLA) 블렌드 및 합금, 폴리옥소에스테르(POE), 폴리(DL-락티드)(PDLLA), 폴리(락티드-코-글리콜라이드)(PLGA), 폴리디옥사논(PDS), 폴리카프로락톤(PCL), 폴리(알킬 시아노아크릴레이트)(PCA), 폴리안히드라이드, 폴리(옥소 에스테르), 또는 장벽을 겹거나, 그랩(grab)하거나, 관통하거나, 파지하기 위해 저하 속도 및 강성과 같은 적합한 재료 속성을 갖는 임의의 생체흡수가능한 폴리머와 같지만, 그들로 제한되지 않는 생체재흡수가능한거나 생체저하가능한 재료로 구성될 수 있거나 일정 시간 이후에 인체에서 용해되거나 인체에 흡수될 수 있다.

[0336] 도 44는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스의 하우징 내에 PCB를 포함하는 전자 부품의 양태를 도시하는 일 예시적인 구조도를 제공한다. PCB(132)는 섭취가능한 디바이스에 맞춰지고 가스 발

생 셀의 주위를 감싸는 형태를 취할 수 있다. 하나의 예에서, PCB(132)가 별개의 배터리 셀(131)을 가질 때, PCB(132)의 전체 높이는 실질적으로 19mm일 수 있다. 또 다른 예에서, PCB(132)는 집적된 가스 발생 셀(131)로 14mm의 감소된 높이를 성취할 수 있으며, 이는 또한 PCB(132)의 높이를 10mm 미만인 것으로 더 감소시킬 수 있다. 이러한 방식으로, PCB 설계는 저장소를 위한 공간을 절약할 수 있다.

- [0337] 일부 실시예에서, PCB(132)는 마이크로제어기, 광 감지 유닛, 전원(배터리(131)와 같은), 통신 유닛, 상이한 부품을 연결하기 위한 통신 주변기기, 등의 임의의 조합을 포함할 수 있다(그러나 그들로 제한되지 않음).
- [0338] 일부 실시예에서, 마이크로제어기는 펌웨어 또는 소프트웨어를 유지 및 실행하고, 섭취가능한 디바이스(예로서, 도 1의 100 참조) 및 PCB(132) 상에 내장된 다른 주변기기의 모든 기능을 조정하기 위한 프로그래밍, 제어 및 메모리 회로를 포함한다. 예를 들면, 임의의 적합한 마이크로제어기가 이용될 수 있을지라도, 마이크로제어기는 STMicroelectronics™으로부터의 마이크로제어기의 STM32 군과 같은 32 비트 마이크로제어기를 이용하여 구현될 수 있다.
- [0339] 일부 실시예에서, 통신 유닛은 기지국(예로서, 도크 상의 적외선 송신기 및/또는 수신기)과 같은, 외부 디바이스로부터 동작 명령어를 수신할 수 있다. 기지국은 실시간으로 동작 동안 또는 섭취가능한 디바이스가 신체로부터 회수된 후에 동작 명령어로 섭취가능한 디바이스(예로서, 도 1의 100)를 초기에 프로그래밍하고/하거나 섭취가능한 디바이스(10)와 통신하기 위해 이용될 수 있다. 일부 실시예에서, 통신 유닛은 외부 디바이스로부터 임의의 동작 명령어도 수신하지 않고, 대신에 섭취가능한 디바이스는 생체 내에서 자율적으로 동작한다.
- [0340] 또 다른 실시예에서, 내시경 문신은 질병의 위치(예로서, 루미날 소화관 병변) 또는 질병의 업스트림을 표시하거나 식별하기 위해 이용될 수 있다. 질병의 특정 위치의 식별은 차례로 섭취가능한 디바이스의 동작을 트리거링할 수 있다. 예를 들면, 광 감지 유닛은 이전 절차 동안 투여된 내시경 문신(예로서, 녹색 염료)의 존재를 검출할 수 있으며, 이는 가스 발생 셀의 가스 발생을 작동시킴으로써 질병 사이트에서 또는 그 근처에서 치료제의 방출을 트리거링할 수 있다.
- [0341] 다른 실시예에서, 스테인레스 스틸 클립 또는 자석과 같은 트리거링 메커니즘 또는 표시기는 질병 사이트를 표시하거나 식별하기 위해 이용될 수 있다. 예를 들면, 메커니즘은 섭취가능한 디바이스의 동작을 트리거링할 수 있으며 예를 들면, 자석은 섭취가능한 물질이 전달될 수 있도록 섭취가능한 디바이스 상의 밸브를 개방시킬 수 있다. 국소 트리거링 메커니즘(예로서, 내시경 문신)은 반드시 예를 들면, 치료제와 같은 분배가능한 물질의 영역 특정 전달을 위한 것일 필요는 없다.
- [0342] 일부 실시예에서, 통신 서브 유닛은 적외선 방출기 및 수신기와 같은 광학 인코더를 포함할 수 있다. IR 방출기 및 수신기는 변조된 적외선, 즉 스텝 850nm 내지 930nm의 파장 범위 내의 광을 이용하여 동작하도록 구성될 수 있다. 또한, IR 수신기는 기지국에서 IR 송신기로부터 프로그래밍 명령어를 수신하기 위해 섭취가능한 디바이스에 포함될 수 있고 IR 송신기는 기지국에서 데이터를 IR 수신기로 송신하기 위해 섭취가능한 디바이스에 포함될 수 있다. 섭취가능한 디바이스와 기지국 사이의 양방향 IR 통신이 따라서, 제공될 수 있다. 다른 유형의 광 인코더 또는 통신 서브 유닛이 일부 실시예에서 이용될 수 있음이 이해될 것이다; 예를 들면, 일부 통신 서브 유닛은 광 신호보다는(또는 그에 더하여) 블루투스, 무선 주파수(RF) 통신, 근거리 무선통신, 등을 활용할 수 있다.
- [0343] 광 감지 유닛은 섭취가능한 디바이스의 하우징의 측 상에 있는 위치에서 PCB 상에 배치될 수 있다. 광 감지 유닛은 섭취가능한 디바이스가 신체 내부에서 이동하는 동안 생체 내 정보를 얻기 위해 다양한 센서를 포함할 수 있다. 섭취가능한 디바이스의 하우징의 주위의 방사상 센서 및 섭취가능한 디바이스의 축을 따르는 축 센서와 같은 다양한 센서는 섭취가능한 디바이스가 신체 내에서 어디에 존재할 수 있는지를 식별하는 것을 돕기 위해 섭취가능한 디바이스의 상이한 위치에서 제공될 수 있다. 일부 실시예에서, 센서에 의해 제공된 데이터는 예로서, 가스를 발생시키는 것을 시작하기 위해 가스 발생 셀(예로서, 도 3의 103)을 트리거링하도록 섭취가능한 디바이스의 동작을 트리거링하기 위해 이용될 수 있다. 각각의 센서는 섭취가능한 디바이스의 외부 환경에 대한 조명을 발생시킬 수 있는 조명기, 및 발생된 조명에 반응하여 환경으로부터 반사율을 검출할 수 있는 검출기를 포함할 수 있다. 반사율은 섭취가능한 디바이스의 특정 위치를 식별하기 위해 PCB(132) 상의 통신 주변기기를 통해 마이크로제어기로 송신될 수 있다.
- [0344] 예를 들면, 광 감지 유닛은 조명기로서 적외선 발광 다이오드(IR-LED)를 갖는 센서, 및 적외선 스펙트럼에서 조명에 민감한 검출기를 포함할 수 있다. 센서는 일부 실시예에서, 조명기로서 약 571nm의 파장을 갖는 광을 방출하는 황록색 LED를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서는 약 517nm의 파장을 갖는 광을 방출하는 녹색 LED

및 약 632nm의 파장을 갖는 광을 방출하는 적색 LED를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서는 복수의 상이한 파장에서 조명을 방출할 수 있는 RGB LED 패키지를 포함할 수 있다.

[0345] 일부 실시예에서, 센서는 시준된 광원을 포함할 수 있다. 시준된 광원은 형상이 원형인 해부학적 구조와 같은 특정 외부 환경으로부터 반사율을 최대화하기 위해 반사광을 지향시킬 수 있다. 예를 들면, 조명은 LED 비닝(binning) 또는 보충 렌즈를 이용하여 제공될 수 있는 시준된 광원에 의해, 또는 시준되고 시준되지 않은 광원의 조합에 의해 제공될 수 있다.

[0346] 조명에 응답하는 검출된 반사율은 마이크로제어기에 의해 위장관에서 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하기 위해 이용될 수 있다. 이러한 방식으로, 섭취가능한 디바이스는 디바이스를 둘러싸는 위장관의 현재 영역을 추적하고, 하나의 영역으로부터 또 다른 영역으로의 변화를 결정하기 위해 디바이스의 주위의 환경을 모니터링할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 하나의 영역으로부터 또 다른 영역으로의 변화를 모니터링함으로써 신체의 위장관 내에서 디바이스의 위치를 자율적으로 식별할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 상태 기계로서 기능할 수 있으며, 상태는 섭취가능한 디바이스가 위치되는 위장관의 현재 부분을 추적한다. 섭취가능한 디바이스는 신체 외부의 시작점, 위장, 십이지장, 공장, 맹장, 대장, 및 신체 외부의 출구점을 포함하는 다양한 위치 사이를 구별할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 위장, 소장(예로서, 십이지장 및 공장을 포함할 수 있는 소장)과, 대장(예로서, 맹장을 포함할 수 있는 대장, 및 대장) 사이만을 구별할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 상기 언급된 위치의 서브세트, 및/또는 상기 위치와 입, 회장, 또는 직장과 같은 다른 위치의 조합 사이를 구별할 수 있다.

[0347] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 섭취가능한 디바이스의 하우징 외부의 환경을 향한 제 1 파장의 조명을 송신하고, 결과적인 반사율을 검출하고, 제 1 반사율에 기초하여 데이터 세트에 반사율 값을 저장할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스는 적색 파장의 조명을 송신하고, 적색 반사율을 검출하고, 적색 반사율에서 얼마나 많은 광이 측정되었는지를 나타내는 적색 데이터 세트에 반사율 값을 저장할 수 있다. 섭취가능한 디바이스는 청색, 녹색, 또는 적외선 파장과 같은 다른 파장의 다수의 다른 유형의 조명에 대해 이 프로세스를 반복할 수 있다. 섭취가능한 디바이스는 적색, 녹색, 청색 및 적외선 스펙트럼의 각각에서 반사율 센서(즉, 방사상 검출기)로부터 수집된 반사율 데이터를 추적할 수 있다.

[0348] 이 데이터는 그 다음, 온보드 마이크로프로세서에 의해, 위장으로부터 소장의 십이지장 부분으로의 유문 이동; 십이지장으로부터 공장으로의 트라이즈 이동; 회장(즉, 공장의 끝에 위치한 영역)으로부터 맹장으로의 회맹 이동; 및 맹장으로부터 대장의 나머지로의 맹장 이동을 식별하는 국소화 알고리즘을 수행하기 위해 이용될 수 있다. 이것은 복수의 상이한 파장의 광을 이용하고, 디바이스의 주위의 환경에 의해 반사된 상이한 양의 광을 측정하고, 위장관의 상이한 영역의 상이한 광 흡수 속성을 고려하여 디바이스의 위치를 결정함으로써 달성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스는 이 데이터를 주기적 간격으로 수집할 수 있으며, 일부 실시예에서 이들은 1초 내지 10분 간격으로 이격될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스가 소장 내에 있다고 결정될 때까지 섭취가능한 디바이스는 간헐적으로, 끊임없이 또는 주기적으로 섭취가능한 디바이스의 위치를 검출할 수 있고, 그 다음 섭취가능한 디바이스는 가스를 발생시키기 위해 가스 발생 셀을 작동시키고 따라서, 분배가능한 물질을 하우징 밖으로 추진할 수 있다. 적어도 일부 구현에서, 전자 부품은 예로서, 상기 논의된 바와 같이 얻어진 반사율을 분석하는 것에 기초하여, 섭취가능한 디바이스의 위치의 식별에 응답하여 가스 발생 셀을 자동적으로 작동시키도록 구성된다. 섭취가능한 디바이스 외부에 어떠한 외부 트리거링도 필요하지 않다. 대안적으로, 전자 부품은 사전 결정된 기간 후의 작동, 등과 같지만 그것으로 제한되지 않는, 임의의 작동 조건으로 사전 프로그래밍되지 않는다. 적어도 또 다른 구현에서, 섭취가능한 디바이스는 예로서, 특히 유문 괄약근을 통과한 직후의 섹션, 또는 회맹관 직전의 섹션과 같지만, 그것으로 제한되지 않는, 오직 pH 민감성 장용성 코팅에 의존하여 타겟팅하기 어려운 위장관의 특정 부분에서 위치를 결정하기 위해 pH 민감성 장용성 코팅에 의존하지 않는다. 섭취가능한 디바이스의 국소화에 대한 또 다른 논의는 2015년 9월 25일에 출원된 PCT 국제 출원 제 PCT/US2015/052500 호에서 발견될 수 있으며, 이는 본 명세서에서 참조로서 명백하게 통합된다.

[0349] 메모리 유닛에는 플래시 저장장치, EEPROM, 등과 같은 메모리 저장 부품이 제공될 수 있다. 메모리 유닛은 기지국으로부터 수신된 명령어를 저장하기 위해 그리고 광 감지 유닛에 의해 수집된 이동 데이터 및 센서 데이터와 같은 다양한 다른 동작 데이터를 저장하기 위해 이용될 수 있다. 예를 들면, 메모리 유닛은 특정 위치를 나타내는 사전 정의된 반사율 파라미터 및 측정된 반사율에 기초하여 섭취가능한 디바이스의 순간 위치를 식별하기 위한 명령어를 저장할 수 있다. 또 다른 예로서, 메모리 유닛은 전달될 분배가능한 물질의 양에 대한 사전 정의된 파라미터 및 명령어, 상이한 분배가능한 물질에 대한 다수의 챔버가 존재할 때, 얻어진 반사율에 기초하여 분배가능한 물질을 결정 및 분배하는 명령어를 저장할 수 있다. 일부 실시예에서, 마이크로제어기는 메모리 유닛에

저장된 명령어를 실행하도록 동작할 수 있으며, 이는 광 감지 유닛, 통신 유닛 및 전원과 같은 섭취가능한 디바이스의 다른 부품을 동작시키는 것을 수반할 수 있다.

[0350] 일부 실시예에서, 전원은 리튬 폴리머, 리튬 탄소, 산화은, 알칼리, 등과 같은 상이한 화학 조성으로부터 형성된 하나 이상의 배터리(131)를 포함할 수 있다. 이것은 섭취가능한 디바이스에서의 다양한 부품에 대한 상이한 전력 요구를 수용하기 위해 도움이 될 수 있다. 일부 실시예에서, 전원은 섭취가능한 디바이스의 다양한 부품에 전력을 공급하기 위한 은 산화물 배터리 셀을 포함할 수 있다. 전원에 전력을 공급하는 배터리 셀(131)은 1.55V로 동작할 수 있다. 예를 들면, 은 산화물 코인 셀 배터리가 섭취가능한 디바이스의 동작에 적합한 방전 특성을 갖기 때문에, Renata™에 의해 제조된 것과 같은 은 산화물 코인 셀형 배터리가 이용될 수 있다. 일부 실시예에서, 다른 유형의 배터리 셀이 이용될 수 있다.

[0351] 일부 실시예에서, 하나 이상의 배터리 셀(131)을 포함하는 것이 가능하다. 예를 들면, 다수의 코인 셀은 섭취가능한 디바이스의 동작을 위해 더 높은 전압을 제공하기 위해 이용될 수 있다. 전원(131)이 하나 이상의 상이한 유형의 배터리 셀을 포함하는 것이 또한 가능할 수 있다.

[0352] 또한, 전원은 전원에서의 일시적인 중단 또는 변화가 섭취가능한 디바이스의 전체 동작에 영향을 미치는 것을 방지하기 위해 하나 이상의 셀 그룹으로 분할될 수 있다. 예를 들면, 일 예시적인 전원은 3개의 셀을 포함할 수 있고, 각각의 셀은 1.55 볼트를 제공하도록 동작가능하다. 하나의 예시적인 실시예에서, 3개의 셀은 전체 전압으로서 4.65 볼트를 제공하도록 동작가능한 하나의 셀 그룹으로서 제공될 수 있다. 전압 조절기는 셀 그룹에 의해 제공되는 전압을 제어할 수 있다. 전압 조절기는 광 감지 유닛에 전체 전압을 제공하도록 동작하는 동안, 마이크로제어기에 3.3 볼트와 같은 조절된 전압을 제공하도록 동작할 수 있다. 또 다른 예시적인 실시예에서, 3개의 셀은 2개의 셀을 포함하는 제 1 셀 그룹 및 하나의 셀을 포함하는 제 2 셀 그룹을 갖는, 2개의 상이한 셀 그룹으로서 제공될 수 있다. 제 1 셀 그룹은 따라서, 3.1 볼트를 제공할 수 있는 반면, 제 2 셀 그룹은 1.55 볼트를 제공할 수 있다. 제 1 셀 그룹은 전압 변동을 방지하기 위해 마이크로제어기에 3.1 볼트를 제공하도록 동작할 수 있다. 제 1 셀 그룹 및 제 2 셀 그룹은 그 다음, 광 감지 유닛에 4.65 볼트를 제공하도록 조합될 수 있다.

[0353] 일부 실시예에서, 전원(131)은 섭취가능한 디바이스 외부에 있는 재충전 회로에 의해 재충전되도록 섭취가능한 디바이스로부터 제거될 수 있다. 일부 실시예에서, 전원(131)은; 예를 들면, 섭취가능한 디바이스가 기지국에 유도 결합되어 무선으로 충전되는 것을 허용하는 회로를 제공함으로써, 재충전 회로가 PCB(132) 상에 포함될 때 섭취가능한 디바이스에 있는 동안 재충전될 수 있다.

[0354] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 노즐을 통해 고속도 분출을 거쳐, 소장의 측벽과 같은 원하는 위치에 분배가능한 물질(예로서, 치료제)의 볼러스를 전달하기에 충분한 에너지를 제공하기 위해 정압(positive pressure)를 제공하는 구동 메커니즘을 갖는다. 구동 메커니즘을 위한 예시적인 대안적인 적용은 메커니즘을 해제하기 위해 에너지를 제공하는 것, 그리고 장벽에 디바이스를 부착하기 위해 흡입을 제공하는 것을 포함한다.

[0355] 도 45는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 사전 가압된 액추에이터 챔버(4503) 및 슬라이딩 피스톤(4504)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(4500)를 도시한다.

[0356] 섭취가능한 디바이스(4500)는 디바이스 하우징(4501)을 포함한다. 디바이스 하우징(4501)은 도시된 실시예에서 캡 부분(4502a) 및 기본 부분(4502b)으로 구성된다. 섭취가능한 디바이스(4500)는 또한, 예를 들면, 제조 동안 또는 섭취 이전에 공기 충전 포트(4506)를 통해 타겟 압력까지 가압되는 사전 가압된 액추에이터 챔버(4503)를 포함한다. 캡슐은 캡슐이 타겟 위치에 도달할 때 작동하는 능동 해제 메커니즘을 통합한다. 해제 메커니즘이 작동함에 따라, 슬라이딩 피스톤(4504)은 신속하게 좌측으로 이동하여, 노즐을 통해 분배가능한 물질(예로서, 치료제)의 고압 분출을 밀어낼 것이다.

[0357] 디바이스 하우징(4501)의 벽을 형성하기 위해 이용된 재료에 의존하여, 재료는 시간에 걸쳐 사전 가압된 액추에이터 챔버(4503)에서 압축된 가스를 확산시켜, 내부 압력을 감소시킬 수 있다. 압력이 제조와 환자 사례 사이의 기간에 걸쳐 섭취가능한 디바이스(4500)에서 유지됨을 보장하기 위해, 패키징은 특정 실시예에서 알약의 내부 압력과 동일하게 가압될 수 있고; 따라서, 섭취가능한 디바이스(4500)로부터 압축된 가스의 투과를 방지한다. 캡슐 내의 가스 팽창이 매우 빨리 발생하고 단일 폴리트로픽 프로세스가 발생한다고 가정하면, 가스 법칙은 가스의 초기 압력 및 최종 압력을 그것의 용량 변화 비와 상관시키기 위해 이용된다.

[0358] 폴리트로픽 프로세스에 대해,

$$pv^k = CTE$$

[0359]

[0360] 이고, 여기서 p는 압력, v는 가스 용량 및 k는 가스의 특정 열 비(공기에 대해, 1.4)이다.

[0361] 초기 압력의 범위 및 용량 변화 비에 대한 전달 압력 프로파일이 표 1에 제시된다. 사전 가압된 액추에이터 챔버(4503)에서의 압축된 가스의 용량 비가 증가함에 따라, 전달 압력의 변동이 더 작아짐이 관측될 수 있다. 그러나, 용량 비를 증가시키는 것은 감소된 분배가능한 물질(예로서, 치료제) 용량을 희생시킬 것이다. 적절한 분배가능한 물질(예로서, 치료제) 용량을 갖는 바람직한 압력 프로파일에 도달하도록 2개의 파라미터 사이의 타협이 이루어질 수 있다. 하기의 표 1은 본 명세서에 개시된 분배가능한 물질(예로서, 치료제) 전달 실시예에 대한 가압된 가스의 구현의 샘플 결과를 제공한다.

표 1

가스 초기 압 력 (psi)	가스 용량 변화 비*	치료제의 추정된 용량	전달 압력 시작-끝 (psi)
250	2/3	333	250-141
	1/2	500	250-94
	1/3	666	250-53
	1/4	750	250-35
200	2/3	333	200-113
	1/2	500	200-75
	1/3	666	200-42
	1/4	750	200-28
150	2/3	333	150-85
	1/2	500	150-56
	1/3	666	150-32
	1/4	750	150-21
100	2/3	333	100-56
	1/2	500	100-37
	1/3	666	100-21
	1/4	750	100-14

[0362]

[0363] * 약물 전달 전 및 후에 가스의 초기 내지 최종 용량의 비를 표현한다.

[0364] ** 가스 및 약물 둘 모두에 대한 캡슐 내 총 이용가능한 용량이 1000ul이라고 가정한다.

[0365] 특정 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(4500)는 저장소(4505)에서의 액체 분배가능한 물질(예로서, 액체 치료제)로 채워진다. 액체 분배가능한 물질은 사전 가압된 액추에이터 챔버(4503)에서의 가압된 가스에 의한 작동이 평형을 유지하는 것에 응답하여 저장소(4505)에서의 피스톤(4504) 슬라이딩을 통해 저장소(4505)로부터 배출된다. 사전 가압된 가스 챔버(4503)에서의 가압된 가스는 초기에 플러그(4508)와 같은 폐쇄 부품을 통해 가압된 상태로 유지되어, 저장소(4505)로부터 분배가능한 물질의 배출을 방지한다. 예를 들면, 디바이스(4500)는 외부 압력 챔버에 배치되고 섭취가능한 디바이스(4500) 내의 챔버(4503)는 타겟 압력까지 상승된다. 공기 충전 포트(4506)는 압력 챔버(4503)에서 (접착제 또는 유사한 것으로) 밀봉되고 플러그(4508)는 도관(4509)에 설치된다. 플러그(4508)가 예를 들면, 타겟 사이트에서 또는 그 부근에서 발생하는 반응에 기초하여 용해됨으로써 제거될 때, 챔버(4503)에서의 압력은 챔버(4503) 용량이 증가함에 따라 피스톤(4504)이 저장소(4505)로 더 이동함에 따라 분배가능한 물질이 출구 도관(4509)을 통해 저장소(4505)로부터 비워짐에 따라 낮아진다.

[0366] 특정 실시예에서, 챔버(4503)에서의 압력은 챔버 내의 화학 반응 동안 가스의 방출을 통해 챔버 자체 내에서 발생된다. 산과 염기 사이의 화학 반응은 빠른 반응으로서 간주되고, 이는 많은 양의 가스를 생성물로서 생성할 수 있다. 작은 캡슐 내의 생성물 가스의 축적은 분배가능한 물질(예로서, 치료제) 전달 분출에 대해 요구된 압력을 제공할 수 있다. 가스의 양 및 압력은 프로세스의 화학양론 및 반응의 주의깊은 선택에 의해 제어될 수 있다. 이상적인 화학 반응은 신속해야 하며 생체 내 이용에 독성 또는 안전하지 않은 생성물을 방출해서는

안된다. 특정 실시예에서, 아세트산 및 중탄산나트륨이 화학 반응을 위해 이용된다. 모든 반응물 및 생성물은 소량으로 섭취가능한 것으로 간주된다. 생성물은 탄산 및 초산나트륨을 포함한다. 저압 수생 환경에서, 이산화탄소는 물 및 가스 형태의 이산화탄소로 분해될 것이다. 작은 컨테이너에서 이산화탄소가 방출됨에 따라, 챔버(4503) 내의 압력이 상승할 것이고 그로부터 분배가능한 물질을 배출하도록 저장소(4505)를 통해 출구 도관(4509)을 향하여 피스톤(4504)을 밀어내기 위해 필요한 힘을 제공한다.

[0367] 일부 실시예에서, 버스트 디스크는 타겟된 압력에서 의도적으로 파열함으로써 약물의 방출을 가능하게 할 수 있다. 이 접근법은 공통적으로, 가압된 시스템에서의 안전 메커니즘으로서 산업 분야에서 활용된다.

[0368] 도 46a는 라인 노즐(4509)과 일직선을 이루는 버스트 디스크(4608)를 도시한다. 도 46b는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 버스트 디스크 홀더(4610)의 부분 단면도를 도시한다. 버스트 디스크(4608)는 분배가능한 물질이 위장관 내의 타겟 위치를 향해 노즐(4509)을 빠져나오는 것을 허용하는 타겟된 압력에서 의도적으로 파열시킴으로써 예를 들면, 치료제(예를 들면, 저장소(4505)로부터의)와 같은, 분배가능한 물질의 방출을 가능하게 할 수 있다. 버스트 디스크(4608)는 특정 실시예에서 유일한 폐쇄 부품으로서 이용될 수 있고 또 다른 폐쇄 부품을 포함하는 실시예에서 업스트림 오염과 분배가능한 물질 페이로드 사이의 격리를 제공하기 위해 이용될 수 있다. 버스트 디스크(4608)는 도 46b에서 입증된 바와 같이 디스크 홀더(4610)의 클램핑된 외부 링(4611)을 통해 제 위치에 유지될 수 있다.

[0369] 특정 실시예에서, 주문 제작된 버스트 디스크가 이용될 수 있다. 이 접근법에 대한 장점은 다음 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 감소된 비용; 설계 및 크기 조정에 대한 증가된 제어; 동작 및 버스트 압력 속성에 대한 설계의 맞춤화; 재료 유형에 대한 증가된 옵션; 및 품질 및 공차 제어. 논의를 위해 버스트 디스크가 도 46b에 도시된 바와 같이, 얇은 벽 구형 압력 베셀(오목한 내부 볼록한 외부)의 일부 형태로 설계된다고 가정하면, 분석적 접근법은 다음과 같이 취해질 수 있다. 이 접근법에서, 얇은 벽으로된 압력 베셀에 대한 전단 응력 및 인장 응력이 예측된다. 모어 원 이론(Mohr circle theorem)은 인장 및 전단 응력을 포함하는 주요 응력을 추정하기 위해 이용된다. 얇은 벽으로된 구면에 대해, 외부 벽에 대한 주 응력은 다음에 의해 주어진다:

$$\sigma_1 = \sigma_2 = \frac{pr}{2t}$$

$$\tau_{\max} = \frac{pr}{4t}$$

[0370]

[0371] 여기서 p는 내부 표면에 대한 압력이고, r은 버스트 디스크가 절단되는 구의 반경이며, t는 베셀의 두께이다.

[0372] 베셀의 내부 벽에 대한 최대 전단 응력은 다음에 의해 주어진다:

$$\tau_{\max} = \frac{1}{2}(\sigma_1 + p) = \frac{pr}{2t}(1 + \frac{t}{r})$$

[0373]

[0374] 방정식에 의해 설명된 바와 같이, 버스트 디스크에 대한 최대 응력은 벽의 압력, 직경, 및 두께의 함수이다. 디스크의 둘레에 대한 응력 집중의 영향은 이 접근법에서는 고려되지 않는다. 버스트 디스크가 계획된 작동 압력을 통해 적절하게 동작하기 위해, 베셀의 내부 및 외부 표면에 대한 주요 응력(수직 및 전단 응력)은 바람직하게, 최대 허용가능한 응력보다 작다. 최대 허용가능한 응력은 종종, 재료의 최고의 인장 및 전단 응력이다.

[0375] 버스트 디스크의 성능에 영향을 줄 수 있는 또 다른 인자는 파열 직전의 재료의 신장이다. 파열되기 전의 재료의 소성 변형 및 신장은 응력 하에 구의 등가 직경의 변화를 야기한다. 이것은 파열의 지연을 야기할 수 있다. 파열 전에 최소 플라스틱 신장을 갖는 재료를 선택하는 것이 바람직할 수 있다. 설계 한도, 공급업체로부터의 재료 가용성, 및 생성물 두께와 공차는 버스트 디스크 설계의 프로세스를 복잡한 프로세스로 만든다. 역동적인 모델이 개발되었다. 모델은 설계 속성을 입력으로서 수신하고, 후속적으로 필요한 재료의 최소 두께를 산출한다. 이 외에도 그것은 또한, 두께 공차의 영향을 조사하고 재료의 파열에 대한 압력 범위를 예측한다. 이 모델은 시스템의 최대 주요 응력과 각각의 재료의 최대 인장 및 전단 응력을 비교한다. 표 2는 공급업체로부터의 11개의 상이한 심 재료에 대한 결과를 나열한다. 표 2의 동작 압력에 대한 정의는 설계를 위한 공칭 압력이며 전달된 결과에 영향을 미치지 않는 반면에, 최소 및 최대 압력은 파열에 대한 예상된 압력이다. 이 분석은

기본 재료의 인장 강도에 대한 변형을 고려하지 않는데, 이는 최소 및 최대 압력에 대한 또 다른 마진을 추가할 수 있다.

표 2

	Al1100-H14	스테인리스 스틸-AISI302	스틸-AISI1010	스틸-AISI1095
재료 번호	1	2	3	4
포일 두께 (인치)	0.01100	0.00200	0.00250	0.00100
포일 공차 (인치)	0.00005	0.00005	0.00010	0.00010
동작 압력 (psi)	200	200	200	200
파열 압력-최소 (psi)	300	410	210	210
파열 압력-최대 (psi)	300	410	220	270
파열시 연신율 (2인치 당 %)	9	12	20	9
	Al1145-포일	Al1235-포일	황동110-연화-어닐링됨	Ni200-어닐링됨
재료 번호	5	6	7	8
포일 두께 (인치)	0.00700	0.01600	0.00700	0.00100
포일 공차 (인치)	0.00005	0.00005	0.00010	0.00005
동작 압력 (psi)	200	200	200	200
파열 압력-최소 (psi)	300	300	300	230
파열 압력-최대 (psi)	300	300	300	240
파열시 연신율 (2인치 당 %)	3	2	20	17
	티타늄	황동260-경화	청동510	
재료 번호	9	10	11	
포일 두께 (인치)	0.00500	0.00250	0.00550	
포일 공차 (인치)	0.00050	0.00010	0.00055	
동작 압력 (psi)	200	200	200	
파열 압력-최소 (psi)	230	300	750	
파열 압력-최대 (psi)	290	300	900	
파열시 연신율 (2인치 당 %)	54	14	7	

[0376]

[0377]

분석으로부터, 다수의 기성품의 이용가능한 재료는 이용하기 위해 적합한 것으로 간주될 수 있다. 선택은 관련 압력, 재료 속성, 및 분배가능한 물질(예로서, 치료제)에 대한 재료 적합성에 의존할 수 있다. 일부 실시예에서, 내약품성(chemical resistance) 및 생체적합성이 시뮬레이팅되고 이용될 수 있는 재료(#3 및 #4)와 유사한 속성을 갖는 재료를 이용하는 것이 바람직할 수 있다. 특정 실시예에서, 스테인레스 스틸 316L을 이용하는 것이 바람직할 수 있다.

[0378]

일부 실시예에서, 하나 이상의 장용성 코팅이 트리거 메커니즘으로서 이용될 수 있다. 도 47은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 장용성 코팅 폐쇄 부품(4708)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(4700)의 일부를 도시한다. 소장으로의 일반적인 진입을 검출하는 비용 효과적인 방법으로서, 특정 실시예에서 장용성 코팅은 폐쇄 부품으로서 또는 국부 pH 레벨의 변화에 기초하여 재구성되는 폐쇄 부품의 적어도 일부로서 이용된다. 그에 따라, pH 레벨은 폐쇄 부품을 재구성하고 분배가능한 물질 액추에이터를 작동 또는 해제하기 위한 효과적인 위치 검출 신호를 제공한다. 특정 실시예에서, 압력은 장용성 코팅(4708)의 하부에 작용하고, 코팅(4708)이 소장 루미날 유체에 대한 노출로 인해 약해질 때, 그것은 손상을 입어 저장소(4505)로부터 분배가능한 물질의 방출을 허용한다. 밀봉 또는 강도를 위한 무료 코팅(예로서, 왁스)은 (코팅을 용해시킬 수 있는) 장용성 코팅으로부터 분배가능한 물질(예로서, 치료제)의 격리를 제공하거나, 구조적 지지체를 추가하기 위해 장용성 코팅의 내부 또는 외부 표면 상에 통합될 수 있다. 일부 실시예에서, 도관(4509)의 테이퍼링 기하학적 구조 상에 장용성 코팅을 통합하는 장점은 내부 표면 상에 제공된 임의의 압력이 또한 코팅을 압축한다는 것이다.

[0379]

도 48은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스에 대한 장용성 코팅(4708)의 적층된 층을 도시한다. 장용성 코팅을 이용한 직접 작동의 일 대안으로서, 분출 방출을 유발하는 2차 피쳐를 노출시키기 위해 코팅을 활용하는 개념이 개시된다. 이들 메커니즘 중 일부는 유체를 구동하기 위한 오스모겐 층(osmogen layer)(4708d)의 노출에 의존한다. 도 48은 메시 층(4708b)을 통해 막(4708c) 및 오스모겐(4708d)을 노출시키는 장용성 코팅(4708a)의 구현을 도시하고, 이는 캡슐 내로 물의 흐름을 가속시킨다.

[0380]

도 49는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 자기 폐쇄 부품(4908b), 버스트 디스크(4608), 및 사전 가압된 액추에이터 챔버(4903)를 포함하는 섭취가능한 디바이스(4900)를 도시한다. 도 50은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 자기 폐쇄 부품, 사전 가압된 액추에이터 챔버(4903) 및 생체흡수가능한 플러그(5008)를

포함하는 섭취가능한 디바이스(5000)를 도시한다. 연동 또는 삼투압 적용시 공기압을 방출하는 자기 스택(도 49 및 도 50에 도시된 바와 같이)은 도관(4509)을 통해 분배가능한 물질의 분출의 전달을 허용한다. 도 49 및 도 50에 의해 도시된 바와 같이, 삼투압은 도 49 및 도 50에서 자석(4908a 및 4908b)을 포함하는 폐쇄 부품을 재구성하기 위해 이용될 수 있다. 장용성 코팅(4908c)은 막(4908d) 및 오스모젠(4908e)을 노출시키는 루미날 유체에 노출될 때 용해된다. 막(4908d) 및 오스모젠(4908e)은 자석(4908a) 상에 삼투압을 생성하기 위해 액체의 이동을 용이하게 한다. 삼투압이 상승함에 따라, 자석(4908a)은 자석(4908b)에 근접하여 위로 밀려날 것이다. 자석(4908b)은 가압된 챔버(4905)로부터의 가스가 연결 도관(4911)을 통해 저장소(4905)와 상호작용할 수 있도록 경로를 통한 흐름을 제공하도록 아래로 당겨질 것이다. 이 시스템의 장점은 메커니즘이 캡슐의 외부로부터 완전히 밀봉될 수 있어서, 단지 챔버(4905)로의 프로젝트를 위한 압력을 허용한다는 것이다. 장용성 코팅/막 스택(4908c, 4908d)은 자석(4908a)을 밀어내기 위해 연동운동을 최대한 이용하는 방법으로 대체될 수 있음에 유의한다. 도 49는 일단 챔버(4905)가 가압된 챔버(4903)에 노출되면 밀봉/해제 메커니즘으로서 버스트 디스크(4608)로 구현된다. 도 50은 일단 저장소(4905)가 가압된 액추에이터 챔버(4903)에 노출되면, 용해되고 배출되는 생체 흡수가능한 플러그(5008)(예로서, 장용성 코팅)로 구현된다.

[0381] 도 51은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 장용성 슬라이딩 폐쇄 부품(5102), 사전 가압된 액추에이터 챔버(4903) 및 슬라이딩 부품(5108)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(5100)를 도시한다. 장용성 코팅(5102) 및 반투막(5104)을 포함하는 삼투압 구동기(4908)는 슬라이딩 부품(5108)을 이동시키도록 구성된다. 일단 삼투 구동기(4908)에 의해 밀려나면, 슬라이딩 부품(5108)은 유동 관통 포트(flow-through port)(4911)가 가압된 액추에이터 챔버(4903)를 저장소(4905)에 연결하는 것을 허용하여, 노즐(5108)을 통해 분배가능한 물질 전달을 제공할 것이다.

[0382] 도 52는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 용해가능한 핀 폐쇄 부품, 약물 챔버(5202), 사전 가압된 챔버(5204) 및 슬라이딩 피스톤(5206)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(5200)를 도시한다. 또 다른 실시예에서, 장용성 코팅(5208b)이 용해되어, 장 루미날 유체의 존재 시에 용해되는 구조적 핀(5208a)(글루코스 스파이크 또는 하이드로겔과 같은)을 노출시킨다. 이 설계를 통해, 핀(5208a)이 제 위치에 있는 한, 피스톤(5206) 및 약물 챔버(5202)에 가해진 힘은 버스트 디스크(4608)가 파열하기에 크게 충분하지 않다. 장용성 코팅(5208b) 및 핀(5208a)은 캡슐(5200)이 섭취됨에 따라 용해될 것이고, 결과적으로 피스톤(5206)에 대한 압력 경도력(pressure force)이 증가할 것이다. 피스톤(5206)을 통해 약물 챔버(5202) 상으로 변환된 사전 가압된 챔버(5204)의 전체 힘은 버스트 디스크(4608)를 파열시키기에 충분히 크다. 버스트 디스크(4608)의 파열은 노즐(4509)을 통해 약물 챔버(5202)로부터 전달되는 액체의 가압된 분출을 야기한다.

[0383] 도 53은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 와이어 리드 활성화제(5308b)를 갖는 왁스 플러그(5308a)를 포함하는 섭취가능한 디바이스(5300)를 도시한다. 이 방법에서, 본배 사이트는 수집된 반사광에 기초하여 식별된다. 녹색 및 적색 스펙트럼의 광의 반사율(능동적으로 추구되는 이 방법론 및 알고리즘에 대한 반복을 통해)이 측정되고 알고리즘은 측정된 반사율을 위장(GI)관에서의 위치와 연관시키기 위해 이용된다. 이 방법은 단식 이동(fasted transit) 동안 캡슐의 해부학적 위치를 결정하기 위해 비 pH 기반 시스템을 제공한다. 캡슐(5300)이 타겟 위치에 도달할 때, 일 대안적인 해제 메커니즘을 작동시키기 위해 이용될 신호가 발생된다.

[0384] 광 기반 국소화 기술을 이용하여 인쇄 회로 기판 어셈블리(본 명세서에서 PCBA로서 언급됨)를 포함시킴으로써 용해 왁스 기반 접근법이 제공된다. 이것은 알고리즘적으로 정의된 감지 지점으로부터 전자 신호를 수신하고 저항성 발열체에 에너지를 공급함으로써 기능한다. 이 가열 요소는 고체로부터 액체로 상전이를 야기하여, 압력을 방출하고 분배가능한 물질의 분출을 장벽으로 가속시킨다. 이 접근법에 대한 제한 인자 중 하나는 PCBA와 연관된 부가적인 비용이다.

[0385] 본 명세서에서 개시된 다양한 실시예는 장벽을 관통할 수 있는 유체의 고압 분출을 생성하기 위해 노즐(4509)과 같은 노즐을 이용한다. 노즐은 분배가능한 물질 저장소에 직접적으로 연결될 수 있고(예를 들면, 버스트 디스크가 이용되는 때를 제외하고) 결과적으로 노즐의 개구부가 밀폐되지 않으면, 분배가능한 물질이 우연히 분배될 수 있다. 이것을 완화하기 위한 하나의 접근법은 노즐의 개구부를 차단하기 위해 생체흡수가능한 재료를 이용하는 것을 포함한다. 생체흡수가능한 플러그는 장벽 또는 루미날 영역에 주입되면 신체에 의해 흡수될 수 있는 재료로 만들어진 플러그를 언급한다. 플러그가 분배가능한 물질과 직접 접촉하면, 작은 실런트 층은 원하지 않는 용해를 회피하기 위해 분배가능한 물질로부터 플러그를 분리하기 위해 이용될 수 있다. 특정 실시예는 노즐의 폐쇄를 위한 밀봉 메커니즘으로서 단지 동작하는 수동형 생체흡수가능한 플러그를 이용한다. 수동형 생체흡수가능한 플러그는 분배가능한 물질 챔버를 밀폐시키고 분배가능한 물질의 임의의 원하지 않는 유출을 회피하기 위해 이용될 수 있다. 이 경우에, 분배가능한 물질 챔버의 내부 압력은 낮고 또 다른 메커니즘은 분배가능한 물질

의 방출을 작동시키기 위해 이용된다. 캡슐이 타겟 위치에 도달함에 따라, 분배가능한 물질 챔버 내의 압력은 사전 정의된 값까지 상승한다. 이것은 상기 논의된 해제 메커니즘 중 임의의 것의 이용을 통해 행해질 수 있다. 해제 메커니즘의 작동을 통해, 고압 유체는 노즐 벽에 대한 생체흡수가 가능한 플러그의 접촉을 극복할 것이고 유체의 분출로 플러그를 밖으로 밀어낼 것이다. 이 경우에, 플러그는 분배가능한 물질의 작동 및 방출에 중요한 역할을 하지 않는다. 노즐 밖으로 단혀진 후에 플러그는 위장관 내에 떨어지거나 장벽에 주입될 수 있다. 특정 시간 이후에 2가지 경우 모두에서, 그것은 신체에 흡수될 것이다.

[0386] 특정 실시예는 액추에이터 메커니즘을 해제하기 위한 밀봉 메커니즘 및 재구성가능한 폐색 부품 둘 모두로서 작용하는 능동형 플러그를 구현한다. 능동형 생체흡수가 가능한 플러그는 분배가능한 물질 챔버 상에 해제 메커니즘 및 밀봉 메커니즘 둘 모두로서 작용한다. 이 경우에, 플러그는 노즐의 개구부를 차단하기 위해 이용된다. 분배가능한 물질 챔버는 이미 가압되고, 결과적으로 플러그는 압력을 받고 있다. 플러그의 외부 몸체는 위장 유체와 접촉하거나 장용성 코팅으로 커버될 수 있다. 캡슐이 위장관을 통과하여 이동함에 따라, 플러그가 용해되기 시작할 것이다(장의 커버된 플러그의 경우, 플러그가 용해되기 시작하기 전에 커버가 용해될 것이다). 시간에 걸쳐, 플러그의 구조적 무결성은 플러그의 일부가 용해됨에 따라 약해질 것이다. 사전 정의된 시간 이후에, 플러그의 구조가 약해질 것이고 더 이상 고압 액체를 보유할 수 없게 될 것이다. 이 지점에서, 플러그는 노즐의 개구부로부터 잘려질 것이고 고압의 분배가능한 물질의 흐름을 통해 밖으로 밀려날 것이다. 이 경우에, 플러그는 밀봉 및 해제 메커니즘 둘 모두의 역할을 하며 결과적으로 용어 "능동형"이 이용된다.

[0387] 도 54는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 사전 가압된 챔버(5403) 및 벨로즈(5404)를 포함하는 섭취가능한 디바이스(5400)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(5400)는 2개의 챔버: 압력 액추에이터 챔버(5403) 및 저장소(5405)를 포함한다(도 11). 이들 2개의 챔버는 벨로즈(5404)에 의해 분리된다. 압력 챔버(5403)는 고압 가스로 채워지고 분배가능한 물질을 노즐(5411) 밖으로 밀어내기 위해 필요한 구동 메커니즘을 제공한다. 접촉층(5412)은 노즐(5411) 반대쪽의 하우징 상에 위치된다. 이 개념에 대한 폐색 부품 또는 해제 메커니즘은 보호제 층(5408b)에 의해 액체 분배가능한 물질로부터 분리된 생체흡수가 가능한 플러그(5408a)(장용성 코팅, 다른 매트릭스 및 가능한 조합을 갖는 글루코스 계, 섹션 5.5 참조)로 구성된다. 플러그(5408a)는 가압된 액추에이터 챔버(5403)에서 가스에 의해 가해진 압력 경도력을 견디도록 구성된다. 플러그(5408a)를 제 위치에 유지하기 위해 필요한 힘은 플러그(5408a)가 설치되는 단면적의 함수이다. 이 실시예에서, 플러그(5408a)가 노즐 유출구(5411)의 작은 단면적에 배치되어 있기 때문에, 플러그(5408a)에 가해진 힘은 상대적으로 작다. 캡슐(5400)이 소화되고 위장관을 통해 이동함에 따라, 생체흡수가 가능한 플러그(5408a)가 용해되기 시작한다(섹션 5.5 참조). 특정 시간(생체흡수가 가능한 플러그의 속성에 의해 제어될 수 있음) 이후에, 플러그(5408a)는 약해지거나 위장 유체로 완전하게 용해될 것이다. 플러그(5408a)가 용해된 후에, 보호제 층(5408b)이 배출될 것이고 분배가능한 물질은 (예로서, 분출 형태로) 타겟 위치의 내부 벽(예로서, 소장 내부 벽)과 같은 원하는 조직에 이를 것이다.

[0388] 일부 실시예에서, 사전 가압된 가스 챔버에 대한 일 대안은 분출 전달 메커니즘에 요구된 압력을 제공하기 위해 스프링 메커니즘을 이용하는 것이다. 특정 실시예에서, 다음 중 하나 이상을 만족시키는 것이 바람직할 수 있다:

- [0389] ● 스프링의 외부 지름이 캡슐의 내부 지름보다 작다.
- [0390] ● 약물을 위해 더 많은 공간을 남기도록 최소화된 스프링의 압축된 길이.
- [0391] ● 허용가능한 구동 압력이 분출 전달의 전체 시간 스텝에 걸쳐 제공됨을 보장하기 위해 캡슐의 내부 공동의 자유 길이보다 크고 최대화된 스프링의 자유 길이.
- [0392] ● 탄성률은 처음부터 약물 전달이 끝날 때까지 허용가능한 압력을 제공하기에 충분히 커야 한다.
- [0393] ● 스프링에 의해 제공된 초기 압력은 100 내지 250 PSI 범위에 있어야 하며 최종 압력은 50 psi 미만으로 떨어지지 않아야 한다.
- [0394] 상기 인자에 기초하여 다양한 공급업체로부터의 상이한 스프링이 고려될 수 있다. 스프링 분석/선택의 샘플 결과가 표 3에 제공된다. 선택적으로, 주문형 스프링이 구현될 수 있다. 원추형 스프링의 이용은 또한, 잠재적으로 스프링의 교체 길이를 줄임으로써 구현될 수 있다. 일부 실시예에서, 피스톤은 피스톤이 챔버로부터의 유체를 가속시킬 수 있도록 스프링으로 구현될 수 있다. 특정 실시예에서, 피스톤은 하나 이상의 밀봉된 인터페이스를 가질 수 있다.

표 3

OD (in)	자유 길이 (in)	고체 길이 (in)	레이트 (lbs/in)	전달 압력 시작-끝 (psi)	품목 번호 - 공급자
0.301	1.15	0.663	45	150-110	CDA-1115-0450-S, stocksprings.drtempleman.com
0.42	1	0.504	72	250-100	CEC-1000-0721-S stocksprings.drtempleman.com
0.234	0.88	0.34	92	235-50	PC040-234-7.500-MW-0.880-C-N-IN www.thespringstore.com
0.36	0.8	0.46	94	190-10	PC059-360-7.750-SST-0.810-CG-N-IN www.thespringstore.com

[0395]

[0396]

도 55는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 스프링 액추에이터(5503) 및 슬라이딩 피스톤(5504)을 포함하는 섭취가능한(5500) 디바이스를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(5500)는 분배가능한 물질의 분출 전달을 위한 구동 또는 작동 메커니즘으로서 압축될 때 스프링(5503)에 저장된 포텐셜 에너지를 이용한다. 폐쇄 부품 또는 해제 메커니즘은 보호제 층(5508b)에 의해 저장소(5505)로부터 분리된 생체흡수가능한 플러그(5508a)로 구성된다. 이 실시예에서, 캡슐(5500)의 내부 용량은 슬라이딩 피스톤(5504)에 의해 분리된 2개의 섹션으로 분할된다. 좌측 섹션(예로서, 저장소(5505))은 분배가능한 물질로 채워지고 스프링(5503)은 우측 섹션에 장착된다. 피스톤(5504)은 피스톤(5504) 상에 가해진 순 힘에 의존하여 좌우로 자유롭게 이동할 수 있다(도 55). 0 링(5510)은 2개의 섹션 사이에 요구된 밀봉을 제공하기 위해 이용되고, 대안적인 밀봉 수단이 가능하다. 압축된 스프링(5503)은 피스톤(5504)에 힘을 가하고 피스톤(5504)은 이 힘을 압력의 형태로 액체 분배가능한 물질에 전달한다. 동일한 압력이 노즐(5512)을 밀봉하는 플러그(5508a)에 전달될 것이다. 그러나, 이 압력은 작은 영역(플러그(5508a)의 영역)에 작용한다. 따라서, 스프링(5503)에 의해 가해진 큰 힘은 밀봉 플러그(5508a) 상의 작은 힘으로 변환된다. 캡슐(5500)이 소화됨에 따라, 그것은 위장관을 통해 이동하고, 생체흡수가능한 밀봉 플러그(5508a)가 용해되기 시작할 것이다. 특정 시간 후에, 플러그가 위장관에서 약해지거나 완전하게 용해될 것이다. 플러그(5508a)가 실제 임계치까지 약해지자마자, 저장소(5505) 내부의 압력이 강해지고, 스프링(5503)은 개구부를 통해(예로서, 유체의 고압 분출의 형태로) 분배가능한 물질을 전달하는 것을 확대할 것이다.

[0397]

도 56은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 스프링 작동형 슬라이딩가능한 하우징 부분(5602b)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(5600)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(5600)는 가압된 액추에이터(5603) 챔버, 벨로즈와 같은 변형가능한 몸체(5604)에 의해 압력 액추에이터 챔버(5603)로부터 분리된 저장소(5605) 및 스프링/장용성 코팅 해제 메커니즘으로 구성된다. 스프링(5608a)은 하나의 단부로부터 그리고 다른 단부 상의 슬라이딩 캡(5602b)까지의 폴리카보나이트 캡(5602a) 상에 장착된다(도 56). 스테인리스 스틸 상부 슬라이더(5602b)는 노즐(5611)을 개폐하는 좌우로 미끄러질 수 있다. 장용성 링(5608b)은 상부 슬라이더를 폐쇄 상태로 유지하기 위해 이용된다. 0 링 및 생체흡수가능한 플러그(5609)는 필요한 밀봉부를 제공하기 위해 이용된다. 접착 밀봉부(5612)은 스프링(5608a)으로부터의 캡슐(5600)의 대향 단부 상의 하우징 상에 위치된다. 압축된 가스는 벨로즈(5604)에 힘을 가하고 벨로즈(5604)는 이 힘을 압력의 형태로 액체 분배가능한 물질에 전달한다. 동일한 압력이 방사상 힘의 형태로 슬라이더(5602b)에 전달될 것이다. 그러나, 이 압력은 작은 영역(출구 오리피스(5607)의 영역)에 작용한다. 따라서, 슬라이더(5602b)의 가로 하중은 상대적으로 작다. 캡슐(5600)이 조립될 때, 스프링(5608a)은 압축되고(폐쇄 모드에서 슬라이더(5602b)), 장용성 코팅(5608b)은 슬라이더(5602b)를 제 위치에 유지한다. 캡슐(5600)이 소화됨에 따라, 그것은 위장관을 통해 이동한다. 장용성 코팅(5608b)은 캡슐(5600)이 장 유체를 통과할 때 용해될 것이다. 장용성 코팅(5608b)의 용해로 인해, 스프링(5608a)은 슬라이더(5602b)를 캡슐(5600)로부터 멀리 뒤로 밀어낼 것이다(개방 모드). 결과적으로, 출구 오리피스(5607)는 노즐(5611)과 동심이 되고 유체의 분출이 해제될 것이다.

[0398]

도 57은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 또 다른 스프링 작동형 슬라이딩가능한 하우징 부분(5712)을 갖는 섭취가능한 디바이스(5700)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(5700)는 구동 메커니즘으로서 압축된 스프링(스프링(5703)) 및 압축된 스프링(5708a)(해제 메커니즘로서 슬라이딩 상부 캡(5712)을 갖는 스프링)을 이용한다. 피스톤(5704)은 저장소(5705)를 스프링 챔버로부터 분리시키고 장용성 코팅(5708b)은 해제 메커니즘을 개시하기 위해 이용된다. 0 링(5710)은 피스톤(5704)과 실린더 사이에 밀봉을 제공하기 위해 이용된다. 압축된 스프링(5703)은 피스톤(5704)에 힘을 가하고 피스톤(5704)은 이 힘을 압력의 형태로 액체 분배가능한 물질에 전달한다. 방사상 힘의 형태로 상부 캡 슬라이더(5712)에 동일한 압력이 전달될 것이다. 그러나, 이 압력은 작은 영역(출구 오리피스(5714)의 영역)에 작용하여 상부 슬라이더(5712)에 작은 횡력을 초래한다. 캡슐(5700)이 조립될 때, 스프링(5703)은 압축 모드(슬라이더(5712)가 폐쇄된 위치에 있음)로 유지된다. 캡슐(5700)이 소화됨에

따라, 그것은 위장관을 통해 이동한다. 장용성 코팅(5608b)은 캡슐(5700)이 장 유체를 통과할 때 용해될 것이다. 장용성 코팅(5708b)의 용해로 인해, 스프링(5608a)은 슬라이더(5712)를 캡슐(5700)로부터 멀리 뒤로 밀어낼 것이다(개방 모드). 결과적으로, 출구 오리피스(5714)는 노즐(5716)과 동심이 되고 유체의 분출이 해제될 것이다.

[0399] 도 58은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 용해 폐색 부품(5808a) 및 가압된 챔버(5803)를 포함하는 섭취가능한 디바이스(5800)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(5800)는 2개의 챔버로 구성되며, 하나의 챔버는 분배가능한 물질로 채워지고 다른 챔버는 가압된 가스로 채워진다. 국소화 보드(5822)(localization board)에 의해 작동된 왁스 밸브(5808a)가 폐색 부품으로서 이용된다. 압력 챔버(5803)의 큰 섹션은 해제 메커니즘 및 요구된 배터리(5821)에 의해 점유된다. 왁스 밸브 와이어(5808b)는 왁스 밸브(5808a)에 연결되고 전류를 이용하여 왁스를 용해할 것이다. 이 동작의 타이밍은 국소화 보드(5822)에 의해 제어된다. 이 실시예에서, 완전히 제어된 해제 메커니즘이 이용된다. 캡슐(5800)이 타겟 영역에 도달함에 따라, 국소화 키트가 작동되고 사전 정의된 전류를 왁스 밸브(5808a)를 향해 향하게 할 것이다. 가열 요소는 이 전류를 수용할 것이고 왁스 밸브(5808a)를 용해하거나 약화시킬 것이다. 노즐(5810)로부터의 왁스의 약화 또는 제거를 통해, 가압된 챔버(5803)로부터의 가스 압력은 벨로즈(5804)를 밀어내어 노즐(5810)을 빠져나오는 액체 분배가능한 물질의 가압된 분출을 야기할 것이고, 따라서 분배가능한 물질을 전달한다.

[0400] 도 59는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 용해가능한 핀 폐색 부품(5908) 및 스프링 작동형 슬라이딩 피스톤(5914)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(5900)를 도시한다. 효과적인 캡슐을 설계하는 주요 도전 중 하나는 캡슐 내부의 2개의 챔버 사이의 밀봉인데, 이는 2개의 챔버 사이에 상당한 압력 차가 존재하기 때문이고, 분배가능한 물질은 분배가능한 물질 챔버로부터 압력 또는 스프링 챔버로 이동하려는 경향이 있다. 특정 실시예는 저장 수명(shelf life) 동안 및 분출 전달 전에 2개의 챔버 사이의 압력 차를 감소시킴으로써 이것을 해결한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(5900)는 용해가능한 핀(5908)을 이용하여 유지되는 압축된 스프링(5903)을 포함한다. 부가적으로, 0 링(5912)이 피스톤(5914)과 하우징 사이의 밀봉을 제공하기 위해 이용된다. 이 설계로, 핀(5908)이 제 위치에 있는 한, 피스톤(5904) 및 챔버(5906)의 액체에 가해진 어떠한 힘도 존재하지 않는다. 스프링(5903)에 의해 가해진 힘은 핀(5908)에 전단 응력을 야기할 것이다. 핀(5908)은 캡슐(5900)이 섭취됨에 따라 용해될 것이고 결과적으로, 탄성력은 액체의 가압된 분출로 변환할 것이다. 핀(5908)의 단부 상의 장용성 코팅은 트리거링 위치의 특이성을 또한 증진시킬 수 있다. 저장 수명 동안 및 캡슐(5900)의 섭취 전에, 분배가능한 물질에 작용하는 상당한 양의 압력이 없고 결과적으로, 밀봉 도전은 해결하기가 더 용이하다. 200 psi의 설계 압력으로, 핀은 약 20 lbf를 유지할 것으로 예상될 것이고, 용해가능한 핀의 전단 강도에 대한 설계 고려를 수반할 것이다. 캡슐(5900)이 위장관을 통과함에 따라, 핀(5908)은 용해되기 시작할 것이다. 핀(5908)이 용해됨에 따라, 피스톤(5904)이 피스톤(5904)을 제 위치에 유지하기 위해 어떠한 지지부도 존재하지 않는다. 스프링(5903)의 힘은 유체에 상당한 압력을 초래할 것이다. 특정 지점에서 핀(5908)은 고장날 것이고 피스톤(5904)은 노즐(5910)을 통해 유체의 고압 분출을 방출하는 좌측으로 이동할 것이다.

[0401] 도 60은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 셔틀 슬라이더 폐색 부품(6012) 및 가압된 챔버(6010)를 포함하는 섭취가능한 디바이스(6000)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(6000)는 폴리카보나이트로 만들어진 벽(6002)에 의해 분리된 2개의 챔버를 포함한다. 우측 챔버는 가스로 가압된 가압된 챔버(6010) 및 접착 밀봉부(6028)이고, 좌측 챔버에는 벨로즈(6006)가 설치된다. 2개의 챔버(6006, 6010)를 연결하는 어떠한 개구부도 존재하지 않는다. 슬라이딩 밸브(6012)를 통해 2개의 챔버(6006, 6010)를 연결하기 위해 삼투압 해제 메커니즘이 이용된다. 도 60에 도시된 바와 같이, 오스모젠(6014)은 슬라이딩 밸브(6012) 아래의 작은 컨테이너 내에 포함된다. 오스모젠(6014)은 장용성 코팅(6018)으로 커버된 물 투과성 막(6016)에 의해 위장 유체로부터 분리된다. 오스모젠(6014)의 상부에는 셔틀 슬라이더(6012)가 장착된다. 슬라이더(6012)는 중간에 개구부(6020)를 갖는다. 슬라이더 셔틀(6012)은 압력 통과 포트(6022)를 통해 폴리카보나이트의 2개의 슬래브 사이에 끼워져 있다. 슬라이더 셔틀(6012)이 폐쇄된 형태일 때, 폴리카보나이트 슬래브 상의 구멍은 슬라이더 셔틀(6012) 상의 구멍과 동심이 아니다. 슬라이더 셔틀(6012)이 개방 모드에 있을 때, 슬라이더 및 그 주위의 폴리카보나이트 슬래브의 구멍 모두가 동심원이 되어서, 두개의 챔버(6006, 6010) 사이에서 가스 및 압력을 교환하게 될 것이다.

[0402] 섭취가능한 디바이스(6000)가 소장의 타겟 위치에 도달함에 따라, 위장 유체로부터 막(6016)을 분리하는 장용성 코팅(6018)은 용해될 것이다. 물은 막(6016)을 통해 오스모젠(6014) 내로 이동하기 시작할 것이다. 시간에 따라, 오스모젠(6014) 내의 물의 용량이 증가하여, 슬라이딩 셔틀(6012) 상의 압력이 상승할 것이다. 압력이 특정 값에 도달할 때, 셔틀(6012)은 위로 밀려날 것이고 그것의 포트는 슬라이더 옆에 있는 2개의 폴리카보나이트 슬래브 상의 포트와 동심이 될 것이다. 이 지점에서, 고압 가스가 좌측 챔버로 이동할 것이다. 이것은 벨로즈

(6006)에 대한 압력의 증가를 야기한다. 벨로즈(6006)에 대한 압력이 특정 값에 도달할 때, 생체흡수가능한 플러그(6024)는 노즐(6026)로부터 배출되고 분배가능한 물질의 분출이 타겟 조직에 전달될 것이다.

[0403] 도 61은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 수소 셀 액추에이터(6112) 및 버스트 디스크 폐쇄 부품(6106)을 포함하는 섭취가능한 디바이스(6100)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스(6100)는 분배가능한 물질 액추에이터로서 수소 셀(6103)을 이용한다. 분배 사이트의 선택은 알고리즘적으로 결정된다. 국소화 알고리즘은 수소 셀(6103)의 작동 시간을 제어하기 위해 이용된다. 벨로즈(6104)는 국소화 디바이스 및 수소 셀(6103)로부터 분배가능한 물질을 분리하기 위해 이용된다. 버스트 디스크(6106)는 분배가능한 물질이 노즐(6108)의 압력이 설계 압력에 도달하기 전에 그것을 배출하지 않음을 보장하기 위해 이용된다. 캡슐(6100)은 또한, 버스트 디스크(6106)에 근접한 보유 디스크(retention disk)(6114)를 포함할 수 있다. 캡슐(6100)이 위장관에서의 타겟 위치에 도달함에 따라, 국소화 키트는 수소 셀(6103)을 작동시킬 것이다. 작동에 의해, 셀은 캡슐(6100) 내부의 적은 폐쇄된 용량(6105)으로 수소를 방출하기 시작할 것이고 압력은 점점 더 많은 수소가 방출됨에 따라 증가할 것이다. 수소 셀(6103)은 배터리(6110)를 이용하여 전력을 공급받고 인쇄 회로 기판 어셈블리(6112)를 이용하여 제어 및/또는 작동된다. 캡슐(6100)에서 수소 압력이 증가함에 따라, 벨로즈(6104)에 대한 압력도 또한 상승하여, 분배가능한 물질을 버스트 디스크(6106) 상으로 밀어낼 것이다. 분배가능한 물질의 압력이 버스트 디스크(6106)의 파열 압력에 도달할 때, 디스크(6106)는 파열되어, 노즐(6108)을 통해 고압 분배가능한 물질을 타겟 조직으로 향하게 할 것이다.

[0404] 도 62는 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 수소 셀 액추에이터(6014) 및 버스트 디스크 폐쇄 부품(6206)을 포함하는 또 다른 섭취가능한 디바이스(6200)를 도시한다. 이들 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(6200)의 내부 챔버는 2개의 섹션으로 분할된다. 벨로즈(6204)에 의해 에워싸이는 좌측 섹션(6202)은 액체 분배가능한 물질을 포함한다. 버스트 디스크(6206)는 분배가능한 물질 압력이 설계 기준에 도달할 때까지 노즐(6218)을 통해 분배가능한 물질의 흐름을 정지시키기 위해 이용된다. 좌측 섹션(6202)은 보유 링(6222)을 더 포함한다. 구동 메커니즘은 우측 챔버(6208)에 설치된다. 구동 메커니즘은 캡슐(6200)의 외부 표면(6210) 상에 장착되는 생체흡수가능한 코팅 메커니즘을 통해 작동된다. 도 61과 도 62 사이의 주요 차는 국소화 키트의 생체흡수가능한 코팅 메커니즘으로의 대체이다. 이들은 분배가능한 물질 벨로즈를 위해 이용가능한 용량의 증가 및 감소된 비용을 야기한다.

[0405] 캡슐(6200)이 섭취될 때, 그것은 소화 시스템을 통과할 것이다. 캡슐(6200)이 소장내에 진입할 때, 생체흡수가능한 코팅(6212)은 장 유체에서 용해될 것이다. 분할된 전도체(6214)는 수소 방출 회로(6216)를 폐쇄하기 위해 액체 도체로서 작용하는 장 유체에 노출된다. 캡슐(6200)이 작동되고 가압가능한 챔버(6220)를 포함하는, 캡슐(6200)의 우측 챔버(6208) 내부에서 수소를 방출하기 시작한다. 캡슐(6200)이 완전히 밀봉된 상태에서, 수소의 방출은 캡슐(6200) 내부의 압력 상승을 야기한다. 가스 압력이 증가함에 따라, 벨로즈(6204) 상의 압력은 상승할 것이고, 결과적으로 벨로즈(6204) 내부의 분배가능한 물질 압력은 증가할 것이다. 분배가능한 물질 압력이 버스트 디스크(6206)의 설계 임계치에 도달할 때, 디스크(6206)는 파열될 것이고 고압 분배가능한 물질은 노즐(6218)을 통해 타겟 영역을 향해 흐를 것이다.

[0406] 가압된 공기 챔버를 통합하는 것에 대한 일 대안으로서, 장벽에 대한 부착의 목적을 위해 진공이 대체될 수 있다. 정압 개념과 유사하게, 흡입 개념은 캡슐이 타겟 위치에 도달할 때 작동될 능동형 해제/국소화 메커니즘을 통합한다. 해제 메커니즘이 작동될 때, 흡입 메커니즘은 조직을 캡슐 내로 흡입(또는 캡슐을 조직에 부착)하기 위해 필요한 구동을 제공할 것이다. 부착 시, 또 다른 구동 메커니즘(니들 및 삼투압과 같은)이 약물을 조직으로 주입하기 위해 이용될 수 있다. 이 개념의 한 가지 잠재적인 장점은 원하는 위치, 예로서 피험자의 위장관의 조직에 분배가능한 물질의 상대적으로 큰 페이로드를 직접적으로 전달하는 것일 수 있다.

[0407] 도 63은 본 명세서에서 설명된 일부 실시예에 따른, 진공 액추에이터 챔버(6308) 및 장용성 코팅 폐쇄 부품을 포함하는 섭취가능한 디바이스(6300)를 도시한다. 특정 실시예는 진공 액추에이터를 포함한다. 진공 액추에이터(6308)는 예를 들면, 장벽에 대한 부착 동안 섭취가능한 디바이스를 장벽에 부착시키고/시키거나 분배가능한 물질 저장소로부터 분배가능한 물질을 끌어들이기 위해 이용될 수 있다. 특정 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 약 7.5psi 진공(7.2psi 절대 압력)의 흡입을 제공한다.

[0408] 정압 실시예와 유사하게, 흡입 액추에이터는 검출 신호 예로서, 타겟 위치에 매우 근접하여 일반적으로 발견된 화학물질과의 화학적 상호작용에 반응하여 용해되도록 구성된 코팅에 응답하여, 캡슐이 타겟 위치에 도달할 때 작동될 능동형 해제/국소화 메커니즘을 포함한다. 해제 메커니즘이 작동될 때, 흡입 메커니즘은 조직을 캡슐(6300) 내로 흡입(또는 캡슐을 조직에 부착)하기 위해 필요한 구동을 제공할 것이다. 부착 시, 또 다른 구동 메

커니즘(니들 및 삼투압과 같은)이 분배가능한 물질을 조직으로 주입하기 위해 이용될 수 있다.

- [0409] 섭취가능한 디바이스(6300)는 이러한 흡입 및 직접 니들 주입에 기초하여 분배가능한 물질 전달 메커니즘을 설명한다. 유체의 고압 분출이 조직으로 분배가능한 물질을 주입하기 위해 이용되는 이전의 개념 중 일부와 달리, 이 개념에서, 조직으로의 니들(6306)의 직접 침투는 분배가능한 물질 전달 메커니즘이다. 캡슐(6300)은 스틸 몸체 내부에 몇몇 챔버를 포함한다. 이들 챔버는 니들 챔버(6310), 사전 진공 챔버(6312)(좌측 상의) 및 분배가능한 물질 벨로즈(6314), 옴 챔버(6316)(우측 상의)이다. 니들 챔버는 챔버의 내부 용량을 향해 가리키는 파지 스피어(grip spears)를 갖는 상부에 개구부를 갖는다. 니들(6306)의 날카로운 단부는 흡입기 개구부(6304)의 중간에 장착된다. 니들(6306)의 다른 단부는 벨로즈(6314)에 위치한다. 니들 챔버(6310)는 바닥 상에 포트(6318)를 가져서, 그것을 사전 진공 챔버(6312)에 연결한다. 이 포트(6318)는 단 지연 장용성 코팅으로 밀봉된다. 사전 진공 챔버(6312)는 니들 챔버(6310)의 바닥에 위치하고 2개의 포트(6320, 6318)를 갖는다. 챔버의 좌측 상의 하나의 포트(6320)는 진공 압력을 생성하기 위해 이용되며 다른 하나의 포트는 그것을 니들 챔버에 연결한다. 진공 포트(6320)는 챔버(6312)가 요구된 압력까지 진공화된 후에 접착 밀봉부(6322)로 밀봉된다. 캡슐의 우측 섹션은: 분배가능한 물질 챔버(6314) 및 옴 챔버(6316)의 2개의 챔버로 구성된다. 하나의 챔버(6314)는 벨로즈(6324)에 의해 에워싸이고 액체 분배가능한 물질을 보유할 것이다. 니들(6306)의 하나의 단부는 챔버(6314) 내부에 위치하여 분배가능한 물질이 니들(6306)을 통해 타겟을 향해 흐르도록 저 저항 경로를 제공한다. 벨로즈(6324)는 옴 챔버(6316)에 의해 둘러싸인다. 이 챔버(6316)는 반투막(6328)을 통해 주위 환경에 대한 개구부(6326)를 갖는다. 이 막은 장 지연 장용성 코팅으로 커버된다.
- [0410] 캡슐(6300)이 섭취될 때, 그것은 위장관을 통해 이동할 것이다. 위장관 유체는 니들 챔버(6310)에 진입할 것이고 단 지연 장용성 코팅을 용해시킬 것이다. 캡슐(6300)의 적절한 설계를 통해, 캡슐(6300)이 타겟 영역에 도달할 때 코팅이 완전히 용해될 것임이 보장될 수 있다. 짧은 지연 코팅의 용해로 인해, 포트(6322)가 노출되고 사전 진공 챔버(6312)는 타겟 조직을 니들 챔버(6310)로 흡입할 것이다. 니들(6306)은 조직을 관통할 것이고 스피어(6330)는 캡슐(6300)을 조직에 부착되게 할 것이다. 시간에 걸쳐, 장 지연 장용성 코팅은 또한, 용해되어 포트(6326) 및 반투과성 막(6328)을 위장 유체에 노출시킬 것이다. 삼투압 효과로 인해, 유체는 막(6328)을 통해 옴 챔버(6316) 내로 전달되어, 옴 챔버(6316) 및 벨로즈(6324)의 압력을 증가시킬 것이다. 옴 챔버(6316)의 압력이 증가함에 따라, 분배가능한 물질은 니들(6306)을 통해 벨로즈(6324)로부터 타겟 조직으로 밀려날 것이다. 시간에 걸쳐, 신체의 자연적 방어 메커니즘으로 인해, 조직에 대한 스피어' 6330 파지가 약해질 것이고 조직이 방출될 것이다.
- [0411] 도 64는 섭취가능한 디바이스(6410) 및 부착가능한 저장소(6420)를 포함하는 시스템(6400)을 도시한다. 섭취가능한 디바이스(6410)는 그것이 필수 부품으로서 저장소를 포함하지 않는다는 것을 제외하고는 본 명세서의 어딘가에서 설명된 바와 같이 설계될 수 있다. 부착가능한 저장소(6420)는 그것이 섭취가능한 디바이스(6410)의 필수 부품이 아니라는 점을 제외하고는 본 명세서의 어딘가에서 설명된 바와 같이 설계될 수 있다.
- [0412] 일부 실시예에서, 저장소(6420)는 섭취가능한 디바이스(6410)에 배치되고/거나 결합되기 이전에 분배가능한 물질(예로서, 치료제)로 로딩된다. 도 64에 도시된 바와 같이, 섭취가능한 디바이스 하우징(6410)은 저장소(6420)를 수용하도록 구성된 하나 이상의 개구부(6430)를 포함한다. 그러나, 다른 실시예는 부착가능한 저장소를 섭취가능한 디바이스에 부착시키기 위해 구현될 수 있고, 그들 중 일부가 하기에 논의된다. 선택적으로 섭취가능한 디바이스 하우징(6410)은 벤트로서 구성된 하나 이상의 개구부를 포함한다.
- [0413] 전형적으로, 분배가능한 물질은 저장소(6410)에 배치되고, 저장소(6420)는 후속적으로 섭취가능한 디바이스(6410)에 부착된다. 예를 들면, 저장소(6420)는 디바이스(6410)와 별개로 제조되고, 패키징되고/되거나 수송될 수 있다. 선택적으로, 저장소(6420) 및 디바이스(6410)는 피험자가 디바이스를 섭취하기 전에 상대적으로 빨리 조합된다. 분배가능한 물질(예로서, 치료제)이 없는 섭취가능한 디바이스의 안전한 수명이 아마도 분배가능한 물질(예로서, 치료제)의 안전한 수명보다 실질적으로 길어질 가능성이 있는 것을 고려할 때, 일부 경우에서, 특히 저장소가 필수 부품인 섭취가능한 디바이스에 분배가능한 물질을 로딩하는 것이 바람직하지 않거나 불편한 것으로 간주되면, 부착가능한 디바이스를 이용하는 것이 바람직할 수 있다.
- [0414] 일반적으로, 부착가능한 저장소 및 섭취가능한 디바이스는 임의의 적절한 방식으로 설계될 수 있어서, 저장소가 원하는 때에 섭취가능한 디바이스에 부착할 수 있게 한다. 설계의 예는 섭취가능한 디바이스 내에 완전하게 맞춰지는 저장소(예로서, 섭취가능한 디바이스에 있어서 저장소가 디바이스가 피험자에 의해 섭취되는 때에 디바이스 내에서 밀봉되게 함), 섭취가능한 디바이스 내에 부분적으로 맞춰지는 저장소, 및 디바이스의 하우징에 의해 전달되는 저장소를 포함한다. 일부 실시예에서, 저장소는 섭취가능한 디바이스와 스냅 결합된다. 특정 실시

예에서, 저장소는 섭취가능한 디바이스와 마찰 결합된다. 선택적으로, 저장소는 나사식 연결을 통해 섭취가능한 디바이스와 연결된다. 이러한 나사식 연결은 0 링 밀봉과 같은 밀봉을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 저장소는 하나 이상의 스프링, 하나 이상의 래치, 하나 이상의 후크, 하나 이상의 자석, 및/또는 전자기 방사선과 같은 바이어싱 메커니즘을 통해 섭취가능한 디바이스와 함께 유지된다. 특정 실시예에서, 저장소는 관통가능한 부재일 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 저장소가 안전하게 맞춰지는 슬리브를 갖는다. 일부 실시예에서, 저장소는 슬라이딩가능한 트랙/홈에/그 위에 배치되어 그것이 분배가능한 물질의 전달이 요구될 때 관통 니들 상으로 이동할 수 있게 한다. 특정 실시예에서, 부착 메커니즘에 더하여 밀봉부는 유체의 진입을 감소시키거나 심지어 방지하기 위해 및/또는 캡슐 내의 내부 압력을 캡처(예로서, 가스 발생 셀 실시예 및/또는 사전 가압된 실시예에 대해)하기 위해 이용될 수 있다. 특정 실시예에서, 저장소는 원할 때 분배가능한 물질을 전달하기 위해 임의의 방향으로 니들과 접촉되는 연성 플라스틱 코팅으로 형성된다. 일반적으로, 저장소는 예를 들면, 하나 이상의 플라스틱 및/또는 하나 이상의 금속 또는 합금과 같은 하나 이상의 적절한 재료로 형성될 수 있다. 예시적인 재료는 실리콘, 폴리비닐 클로라이드, 폴리카보나이트 및 스테인레스 스틸을 포함한다. 선택적으로, 저장소가 섭취가능한 디바이스에 의해 이용될 전기 부품의 일부 또는 전부를 전달하도록 설계될 수 있다. 상기 논의가 하나의 저장소에 관한 것일지라도, 섭취가능한 디바이스가 임의의 원하는 수(예로서, 2개, 3개, 4개, 5개)의 저장소를 전달하도록 설계될 수 있음이 이해될 것이다. 상이한 저장소는 동일하거나 상이한 설계를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(완전히 조립되고 패키징될 때)는 미국, 유럽 연합 또는 그의 임의의 회원국인 일본, 중국, 브라질, 캐나다, 멕시코, 콜롬비아, 아르헨티나, 칠레, 페루, 러시아, 영국, 스위스, 노르웨이, 터키, 이스라엘, 걸프 협력 회의의 임의의 회원국, 남아프리카, 인도, 호주, 뉴질랜드, 한국, 싱가포르, 태국, 필리핀, 말레이시아, 베트남, 및 인도네시아로부터 선택된 하나 이상의 관할권에서 의료 디바이스를 판매하기 위한 규제 요건을 충족시킨다.

- [0415] 상기 설명이 섭취가능한 디바이스(6410) 및 부착가능한 저장소(6420)를 포함하는 시스템(6400)에 관한 것일지라도, 본 발명은 이 의미로 제한되지 않는다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 필수 부품로서 하나 이상의 저장소를 포함하고 또한, 하나 이상의 부착가능한 저장소와 함께 이용하기 위해 설계될 수 있다. 선택적으로, 부착가능한 저장소(6420)는 또한, 캡슐의 분배 파라미터를 조정하는 목적을 위해 저장소의 인식을 허용하고/하거나 디바이스의 재이용을 방지하기 위한 피처를 포함할 수 있다. 전형적으로, 본 명세서에서 개시된 섭취가능한 디바이스는 하나 이상의 프로세싱 디바이스, 및 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스를 포함한다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스는 피험자의 위장관의 일부에서 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하기 위해 하나 이상의 프로세싱 디바이스에 의해 실행가능한 명령어를 저장한다. 특정 실시예에서, 하나 이상의 기계 판독가능한 하드웨어 저장 디바이스는 피험자의 위장관 내에서 디바이스의 위치를 결정하기 위해 데이터를 구현할 수 있는 외부 디바이스(예로서, 피험자가 착용한 항목 상에 전달된 기지국과 같은 피험자 외부의 기지국)로 데이터를 송신하기 위해 하나 이상의 프로세싱 디바이스에 의해 실행가능한 명령어를 저장한다.
- [0416] 일부 실시예에서, 피험자의 위장관 내의 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도 95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다. 이러한 실시예에서, 피험자의 위장관의 부분의 부분은 예를 들면, 식도, 위장, 십이지장, 공장, 및/또는 말단 회장, 맹장 및 결장을 포함할 수 있다.
- [0417] 특정 실시예에서, 피험자의 식도 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도 95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다.
- [0418] 일부 실시예에서, 피험자의 위장 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도 95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다.
- [0419] 특정 실시예에서, 피험자의 십이지장 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도 95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다.
- [0420] 일부 실시예에서, 피험자의 공장 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도 95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다.
- [0421] 특정 실시예에서, 피험자의 말단 회장, 맹장 및 결장 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도 95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다.
- [0422] 일부 실시예에서, 피험자의 맹장 내에서 섭취가능한 디바이스의 위치는 적어도 85% 예로서, 적어도 90%, 적어도

95%, 적어도 97%, 적어도 98%, 적어도 99%, 100%의 정확도로 결정될 수 있다.

- [0423] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어 "반사율"은 디바이스에 의해 방출되고, 디바이스로 다시 반사되며, 디바이스에서의 또는 상기 디바이스 상의 검출기에 의해 수신되는 광으로부터 얻어진 값을 언급한다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 이것은 디바이스에 의해 방출된 광을 언급하고, 광의 일부는 디바이스 외부의 표면에 의해 반사되며, 광은 디바이스에 또는 상기 디바이스 상에 위치한 검출기에 의해 수신된다.
- [0424] 본 명세서에서 이용된 바와 같이, 용어 "조명"은 임의의 전자기 방사를 언급한다. 일부 실시예에서, 조명은 적외선(IR), 가시 스펙트럼 및 자외선(UV)의 범위 내에 있을 수 있고, 조명은 100nm 내지 1000nm의 범위의 특정한 파장에 중심을 둔 그것의 전력의 대부분을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 적외선(750nm 내지 1000nm), 적색(600nm 내지 750nm), 녹색(495nm 내지 600nm), 청색(400nm 내지 495nm), 또는 자외선(100nm 내지 400nm) 스펙트럼 중 하나로 제한된 그것의 출력의 대부분을 갖는 조명을 이용하는 것이 유리할 수 있다. 일부 실시예에서, 상이한 파장을 갖는 복수의 조명이 이용될 수 있다. 예시적인 목적을 위해, 본 명세서에서 설명된 실시예는 광의 녹색 또는 청색 스펙트럼의 이용을 언급할 수 있다. 그러나, 이들 실시예가 상기 정의된 녹색 또는 청색 스펙트럼 내에 실질적으로 또는 대략적으로 존재하는 파장을 갖는 임의의 적합한 광을 이용할 수 있으며, 본 명세서에서 설명된 국소화 시스템 및 방법이 광의 임의의 적합한 스펙트럼을 이용할 수 있음이 이해된다.
- [0425] 이제 도 65를 참조하면, 위장(GI)관 내의 위치를 식별하기 위해 이용될 수 있는 섭취가능한 디바이스(65100)의 일 예시적인 실시예의 도면이 도시되어 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)의 설계에 관한 특정 상세가 도 65 및 다음의 도면에 도시되지 않고, 일반적으로 본 명세서의 어딘가에서 설명된 섭취가능한 디바이스의 다양한 양태가 섭취가능한 디바이스(65100) 및 다음 도면에 도시된 섭취가능한 디바이스에서 구현될 수 있음이 이해될 것이다.
- [0426] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 그것이 광의 상이한 파장으로 동작하는 센서를 활용함으로써 그것이 위장, 십이지장, 공장, 또는 회장과 같은 소장의 특정한 부분, 또는 대장에 위치되는지의 여부를 자율적으로 결정하도록 구성될 수 있다. 부가적으로, 섭취가능한 디바이스(65100)는 그것이 십이지장, 공장, 맹장, 또는 결장과 같은 소장 또는 대장의 특정 부분 내에 위치되는지의 여부를 자율적으로 결정하도록 구성될 수 있다.
- [0427] 섭취가능한 디바이스(65100)는 알약 또는 캡슐과 유사한 형상의 하우징(65102)을 가질 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)의 하우징(65102)은 제 1 단부 부분(65104), 및 제 2 단부 부분(65106)을 가질 수 있다. 제 1 단부 부분(65104)은 제 1 벽 부분(65108)을 포함할 수 있고, 제 2 단부 부분(65106)은 제 2 벽 부분(65110)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)의 제 1 단부 부분(65104) 및 제 2 단부 부분(65106)은 별도로 제조될 수 있고, 연결 부분(65112)에 의해 함께 부착될 수 있다.
- [0428] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 광학적으로 투명한 윈도우(65114)를 포함할 수 있다. 광학적으로 투명한 윈도우(65114)는 가시 스펙트럼, 적외선 스펙트럼, 또는 자외선 광 스펙트럼에서 다양한 유형의 조명에 투명할 수 있으며, 섭취가능한 디바이스(65100)는 하우징(65102) 내에, 그리고 투명한 윈도우(65114) 뒤에 위치한 조명기 및 다양한 센서를 가질 수 있다. 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 섭취가능한 디바이스(65100)의 하우징(65102) 외부의 환경으로 투명한 윈도우(65114)를 통해 상이한 파장의 조명을 송신하고, 하우징(65102) 외부의 환경으로부터 투명한 윈도우(65114)를 통해 다시 반사되는 조명의 일부로부터 반사율을 검출하도록 구성되는 것을 허용할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 위장관 내의 섭취가능한 디바이스(65100)의 위치를 결정하기 위해 반사율의 검출된 레벨을 이용할 수 있다. 일부 실시예에서, 광학적으로 투명한 윈도우(65114)는 임의의 형상 및 크기를 가질 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65100)의 원주 둘레를 감쌀 수 있다. 이 경우에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 윈도우(65114) 뒤의 방위각을 따라 상이한 위치에 배치된 센서 및 조명기의 다수의 세트를 가질 수 있다.
- [0429] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 선택적으로, 제 2 벽 부분(65110)에서의 개구부(65116)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제 2 벽 부분(65110)은 (예로서, 섭취가능한 디바이스(65100) 내에 수용된 적합한 모터 또는 다른 액추에이터를 통해) 섭취가능한 디바이스(65100)의 종축 주위로 회전하도록 구성될 수 있다. 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 개구부(65116)를 통해 위장관으로부터 유체 샘플을 얻거나, 위장관으로 물질을 방출하는 것을 허용할 수 있다.
- [0430] 도 66은 섭취가능한 디바이스(65100)의 분해도를 도시한다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 선택적으로 회전 어셈블리(65118)를 포함할 수 있다. 선택적 회전 어셈블리(65118)는 마이크로제어기(예로서, 인쇄 회로 기판(65120)에 결합된 마이크로제어기)에 의해 구동된 모터(65118-1), 회전 위치 감지 링(65118-2), 및

제 2 단부 부분(65104) 내에 딱 맞게 맞춰지도록 구성된 저장 서버 유닛(65118-3)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 회전 어셈블리(65118)는 제 2 단부 부분(65104), 및 개구부(65116)가 저장 서버 유닛(65118-3)에 대해 회전하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 저장 챔버로서 기능하는 저장 서버 유닛(65118-3)의 측 상에 공동이 존재할 수 있다. 개구부(65116)가 저장 서버 유닛(65118-3)의 측 상의 공동과 정렬될 때, 저장 서버 유닛(65118-3)의 측 상의 공동은 섭취가능한 디바이스(65100)의 하우징(65102) 외부의 환경에 노출될 수 있다. 일부 실시예에서, 저장 서버 유닛(65118-3)은 섭취가능한 디바이스(65100)가 피험자에게 투여되기 이전에 약물 또는 다른 물질로 로딩될 수 있다. 이 경우에, 약물 또는 다른 물질은 개구부(65116)를 저장 서버 유닛(65118-3) 내의 공동과 정렬시킴으로써 섭취가능한 디바이스(65100)로부터 방출될 수 있다. 일부 실시예에서, 저장 서버 유닛(65118-3)은 위장관으로부터 얻어진 유체 샘플을 보유하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 개구부(65116)를 저장 서버 유닛(65118-3) 내의 공동과 정렬시키도록 구성될 수 있으며, 따라서 위장관으로부터의 유체 샘플이 저장 서버 유닛(65118-3) 내의 공동에 진입하는 것을 허용한다. 그 후, 섭취가능한 디바이스(65100)는 저장 서버 유닛(65118-3)에 대해 제 2 단부 부분(65106)을 더 회전시킴으로써 저장 서버 유닛(65118-3) 내의 유체 샘플을 밀봉하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 저장 서버 유닛(118-3)은 또한, 섭취가능한 디바이스(65100)가 특정 유형의 유체 샘플을 섭취가능한 디바이스(65100)로 더 양호하게 끌어들이는 것을 가능하게 할 수 있는 친수성 스폰지를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장관 내의 사전 결정된 위치에 도달했다고 결정하는 것에 응답하여, 위장관 내로부터 샘플을 얻거나, 위장관으로 물질을 방출하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스가 소장의 공장 부분에 진입했다고 결정하는 것에 응답하여(예로서, 도 73과 관련하여 논의된 프로세스(65900)에 의해 결정된 바와 같이) 위장관으로부터 유체 샘플을 얻도록 구성될 수 있다. 샘플을 얻거나 물질을 방출할 수 있는 다른 섭취가능한 디바이스는 2013년 2월 15일에 출원된, 공동 양도된 PCT 출원 번호 제 PCT/CA2013/000133, 공동 양도된 미국 가 출원 번호 제 62/385,553 호, 및 공동 양도된 미국 가 출원 번호 제 62/376,688 호에서 논의되고, 이들 각각은 그에 의해 전체적으로 본 명세서에 참조로서 통합된다. 샘플을 얻거나 물질을 방출하는 임의의 적합한 방법이 본 명세서에서 개시된 섭취가능한 디바이스의 실시예 중 일부에 통합될 수 있으며, 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하기 위한 시스템 및 방법이 임의의 적합한 유형의 섭취가능한 디바이스에 통합될 수 있음이 이해된다.

[0431] 섭취가능한 디바이스(65100)는 인쇄 회로 기판(PCB)(65120), 및 PCB(65120)에 전력을 공급하도록 구성된 배터리(65128)를 포함할 수 있다. PCB(65120)는 프로그래밍가능한 마이크로제어기, 및 섭취가능한 디바이스(65100), 및 섭취가능한 디바이스(65100)의 다양한 부품의 동작을 조정하기 위해 펌웨어 또는 소프트웨어를 보유하고 실행하기 위한 제어 및 메모리 회로를 포함할 수 있다. 예를 들면, PCB(65120)는 감지 서버 유닛(65126)에 의해 수집된 측정치의 데이터 세트와 같은 데이터, 또는 예를 들면, 연관된 흐름도 중 하나 이상과 관련하여 하기에 논의된 것을 포함하는, 본 명세서에서 논의된 프로세스 중 하나 이상과 같은 국소화 프로세스를 구현하기 위해 제어 회로에 의해 실행될 명령어를 저장하기 위한 메모리 회로를 포함할 수 있다. PCB(65120)는 감지 서버 유닛(65126)을 함께 형성하는 검출기(65122) 및 조명기(65124)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, PCB(65120) 내의 제어 회로는 프로세싱 유닛, 통신 회로, 또는 섭취가능한 디바이스(65100)를 동작시키기 위한 임의의 다른 적합한 유형의 회로를 포함할 수 있다. 예시적인 목적을 위해, 단일 감지 서버 유닛(65126)을 형성하는 단일 검출기(65122) 및 단일 조명기(65124) 만이 도시된다. 그러나, 일부 실시예에서, 각각이 섭취가능한 디바이스(65100) 내에서 별개의 조명기 및 검출기를 갖는 다수의 감지 서버 유닛이 존재할 수 있음이 이해된다. 예를 들면, PCB(65120)의 원주 둘레에 방위각으로 이격된 몇몇 감지 서버 유닛이 존재할 수 있고, 상기 몇몇 감지 서버 유닛은 섭취가능한 디바이스(65100)가 조명을 송신하고 디바이스의 원주 둘레의 모든 방향에서의 반사 또는 주위 광을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 감지 서버 유닛(65126)은 섭취가능한 디바이스(65100)로부터 방사 방향으로 멀리 윈도우(65114)를 통해 지향되는 조명기(65124)를 이용하여 조명을 발생시키도록 구성될 수 있다. 이 조명은 섭취가능한 디바이스(65100) 외부의 환경으로부터 반사될 수 있고, 윈도우(65114)를 통해 섭취가능한 디바이스(65100)로 되돌아오는 반사된 광은 검출기(65122)에 의한 반사율로서 검출될 수 있다.

[0432] 일부 실시예에서, 윈도우(65114)는 임의의 적합한 형상 및 크기를 가질 수 있다. 예를 들면, 윈도우(65114)는 섭취가능한 디바이스(65100)의 전체 원주 주위로 연장될 수 있다. 일부 실시예에서, 윈도우 뒤의 상이한 위치에 위치된 복수의 감지 서버 유닛(예로서, 감지 서버 유닛(65126)과 유사함)이 존재할 수 있다. 예를 들면, 3개의 감지 서버 유닛은 동일한 종방향 위치에서 윈도우의 뒤에 배치될 수 있지만, 방위각으로 120도 이격된다. 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 섭취가능한 디바이스(65100) 주위의 방사상의 모든 방향으로 조명을 송신하고, 대응하는 반사율의 각각을 측정하는 것을 가능하게 할 수 있다.

- [0433] 일부 실시예에서, 조명기(65124)는 자외선, 적외선, 또는 가시 스펙트럼의 다양한 상이한 파장의 조명을 생성할 수 있다. 예를 들면, 조명기(65124)는 적색 녹색 청색 발광 다이오드 패키지(RGB-LED)를 이용함으로써 구현될 수 있다. 이러한 유형의 RGB-LED 패키지는 적색, 청색, 또는 녹색 조명, 또는 적색, 청색, 또는 녹색 조명의 조합을 송신할 수 있다. 유사하게, 검출기(65122)는 조명기(65124)에 의해 생성된 조명과 동일한 파장의 반사된 광을 감지하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 조명기(65124)가 적색, 청색, 또는 녹색 조명을 생성하도록 구성되면, 검출기(65122)는 적색, 청색, 또는 녹색 조명(예로서, 적절하게 구성된 포토다이오드의 이용을 통해)에 의해 생성된 상이한 반사율을 검출하도록 구성될 수 있다. 이들 검출된 반사율은 (예로서, PCB(65120)의 메모리 회로 내의) 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 저장될 수 있고, 그 다음 위장관 내의 섭취가능한 디바이스(65100)의 위치를 결정할 때(예로서, 프로세스(65500)(도 69), 프로세스(65600)(도 70), 또는 프로세스(65900)(도 73)의 이용을 통해) 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이용될 수 있다.
- [0434] 섭취가능한 디바이스(65100)가 예시적이고, 제한하지 않도록 의도됨이 이해된다. 도 65 및 도 66과 관련하여 설명된 다양한 디바이스 및 메커니즘의 일반적인 형상 및 구조에 대한 수정이 디바이스 및 메커니즘의 기능 및 동작을 크게 변경하지 않고 행해질 수 있음이 이해될 것이다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 제 1 단부 부분(65104) 및 제 2 단부 부분(65106)으로 분할되기보다 단일 피스의 성형 플라스틱으로 형성된 하우징을 가질 수 있다. 일 대안적인 예로서, 섭취가능한 디바이스(65100) 내의 윈도우(65114)의 위치는 섭취가능한 디바이스(65100)의 중심부와 같은 일부 다른 위치로, 또는 섭취가능한 디바이스(65100)의 단부 중 하나로 이동될 수 있다. 게다가, 도 65 내지 도 74와 관련하여 논의된 시스템 및 방법은 섭취가능한 디바이스가 일부 용량에서 반사율 또는 조명의 레벨을 검출할 수 있다면 임의의 적합한 유형의 섭취가능한 디바이스 상에 구현될 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 검출기(65122)를 이미지 센서로 대체하도록 수정될 수 있고, 섭취가능한 디바이스는 기록된 이미지를 그것의 개개의 스펙트럼 성분으로 분해함으로써 적색, 청색, 또는 녹색 광의 상대적 레벨을 측정하도록 구성될 수 있다. 도 65 내지 도 75와 관련하여 논의된 시스템 및 방법을 구현하기 위해 활용될 수 있는 국소화 능력을 갖는 섭취가능한 디바이스의 다른 예는 2015년 9월 25일에 출원된 공동 소유 PCT 출원 번호 제 PCT/US2015/052500 호에서 논의되고, 이는 그에 의해 전체적으로 본 명세서에서 참조로서 통합된다. 또한, 임의의 하나의 실시예에서 설명된 피쳐 및 제한이 본 명세서에서의 임의의 다른 실시예에 적용될 수 있고, 하나의 실시예와 관련된 설명 및 예가 임의의 다른 실시예와 적합한 방식으로 조합될 수 있음에 유의해야 한다.
- [0435] 도 67은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 위장관을 통한 일 예시적인 이동 동안의 섭취가능한 디바이스의 도면이다. 섭취가능한 디바이스(65300)는 본 발명에서 논의된 임의의 다른 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)(도 65))의 임의의 부분을 포함할 수 있고, 국소화 능력을 갖는 임의의 적합한 유형의 섭취가능한 디바이스일 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65300)는 선택적 개구부(65116)(도 65) 또는 선택적 회전 어셈블리(65118)(도 66) 없이 섭취가능한 디바이스(65100)의 하나의 실시예일 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 피험자에 의해 섭취될 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65300)가 위장관을 가로지르기 때문에, 섭취가능한 디바이스(65300)는 위장관 내의 그것의 위치를 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 섭취가능한 디바이스(65300)에 의해 검출된 광의 양 및 섭취가능한 디바이스(65300)의 이동은 위장관 내의 섭취가능한 디바이스(65300)의 위치에 의존하여 실질적으로 달라질 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65300)는 위장관 내의 섭취가능한 디바이스(65300)의 위치를 결정하기 위해 이 정보를 이용하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65300)는 주변 환경으로부터의 주변 광, 또는 (예로서, 조명기(65124)에 의해 발생된(도 65)) 섭취가능한 디바이스(65300)에 의해 발생된 조명에 기초하여 반사율을 검출하고, 본 명세서에서 설명된 바와 같은 프로세스를 통해 섭취가능한 디바이스(65300)의 위치를 결정하기 위해 이 정보를 이용할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65300)의 현재 위치, 및 섭취가능한 디바이스(65300)가 위장관의 다양한 부분들 사이에서 각각의 이동을 검출한 시간은 그 다음, (예로서, PCB(65120)의 메모리 회로(도 66)에) 섭취가능한 디바이스(65300)에 의해 저장될 수 있고, 임의의 적합한 목적을 위해 이용될 수 있다.
- [0436] 섭취가능한 디바이스(65300)가 섭취된 직후에, 섭취가능한 디바이스는 피험자의 입을 위장(65306)에 연결할 수 있는 식도(65302)를 가로지를 것이다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 그것이 섭취가능한 디바이스(65300)를 둘러싸는 환경에서 광의 양 및 유형을 측정함으로써(예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 위장관의 식도 부분에 진입했다고 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65300)는 위장관 내에 있는 동안 검출된 광의 레벨과 비교하여, 피험자의 신체의 외부에 있는 동안 (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 가시 스펙트럼에서 더 높은 레벨의 광을 검출할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스

(65300)는 신체 외부에 있을 때 검출된 전형적인 광의 레벨을 나타내는(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 상에) 미리 저장된 데이터를 가질 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65300)는 (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해 검출됨) 검출된 광의 레벨이 충분한 시간 기간 동안(예로서, 5초) 임계 레벨(예로서, 적어도 20 내지 30% 감소)을 넘어서 감소되었을 때, 신체로의 진입이 발생했다고 결정하도록 구성될 수 있다.

[0437] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 괄약근(65304)을 통과함으로써 식도(65302)로부터 위장(65306)으로의 이동을 검출하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 그것이, (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통한 또는 섭취가능한 디바이스(65300) 내의 온도계를 통한) 광 또는 온도 측정치의 이용, (예로서, 섭취가능한 디바이스(65300) 내의 pH 미터를 통한) pH 측정치, (예로서, PCB(65120)(도 66) 내에 포함된 클럭 회로의 이용을 통해 검출되는 바와 같은) 시간 측정치, 또는 임의의 다른 적합한 정보를 포함하지만, 그들로 제한되지 않는 복수의 파라미터에 적어도 부분적으로 기초하여 위장(65306)에 진입했는지의 여부를 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65300)는 섭취가능한 디바이스(65300)의 측정된 온도가 섭씨 31도를 초과하는 것을 검출한 후에 섭취가능한 디바이스(65300)가 위장(65306)에 진입했다고 결정하도록 구성될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 섭취가능한 디바이스(65300)는 섭취가능한 디바이스(65300)가 1분(또는 또 다른 미리 설정된 시간 지속기간 파라미터, 80초, 90초, 등)이 섭취가능한 디바이스(65300)가 섭취된 시간으로부터 경과한 이후에, 또는 1분(또는 또 다른 미리 설정된 시간 지속기간 파라미터, 80초, 90초, 등)이 섭취가능한 디바이스(65300)가 그것이 위장관에 진입했음을 검출한 시간으로부터 경과한 이후에, 그것이 위장(65306)에 진입했다고 자동으로 결정하도록 구성될 수 있다.

[0438] 위장(65306)는 상대적으로 크고 개방되고, 동굴 같은 기관이며, 따라서 섭취가능한 디바이스(65300)는 상대적으로 큰 운동의 범위를 가질 수 있다. 그에 비해, 섭취가능한 디바이스(65300)의 운동은, 그들 모두가 소장을 집합적으로 형성하는 십이지장(65310), 공장(65314), 및 회장(도시되지 않음)의 관형 구조 내에서 상대적으로 제한된다. 부가적으로, 위장(65306)의 내부는 섭취가능한 디바이스(65300)가 프로세스(65600)(도 70)와 결부하여 이용된 바와 같이, 측정된 반사율의 적절한 이용을 통해(예로서, 검출기(65122)(도 66)에 의해 측정된 반사율의 이용을 통해) 위장(65306)으로부터 십이지장(65310)으로의 이동을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있는, 십이지장(65310) 및 공장(65314)으로부터의 별개의 광 속성을 갖는다.

[0439] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 유문(65308)을 통해 위장(65306)으로부터 십이지장(65310)으로의 유문 이동을 검출하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 녹색 및 청색 파장(예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해)에서 조명을 주기적으로 발생시키고, (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 결과적인 반사율을 측정하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65300)는 그 다음, 섭취가능한 디바이스(65300)가 위장(65306), 또는 십이지장(65310) 내에 위치되는지의 여부를 결정하기 위해(예로서, 프로세스(65600)(도 70)를 통해) 검출된 청색 반사율에 대한 검출된 녹색 반사율의 비를 이용하도록 구성될 수 있다. 결과적으로, 이것은 섭취가능한 디바이스(65300)가 위장(65306)으로부터 십이지장(65310)으로의 유문 이동을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있고, 그 일례는 도 70과 관련하여 논의된다.

[0440] 유사하게, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65300)는 십이지장(65310)으로부터 위장(65306)로의 역 유문 이동을 검출하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65300)는 전형적으로, 위장(65306)으로부터 십이지장(65310)으로, 그리고 그 이후에 공장(65314) 및 위장관의 나머지로 자연스럽게 이동할 것이다. 그러나, 다른 섭취된 물질과 유사하게, 섭취가능한 디바이스(65300)는 종종, 피험자의 움직임의 결과로서, 또는 위장관을 갖는 장기의 자연적 거동(behavior)으로 인해 십이지장(65310)으로부터 다시 위장(65306)으로 이동할 수 있다. 이러한 가능성을 수용하기 위해, 섭취가능한 디바이스(65300)는 (예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해) 녹색 및 청색 파장에서 조명을 주기적으로 계속하여 발생시키고, 섭취가능한 디바이스(65300)가 위장(65306)으로 되돌아갔는지의 여부를 검출하기 위해 (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 결과적인 반사율을 측정하도록 구성될 수 있다. 일 예시적인 검출 프로세스는 도 70과 관련하여 부가적으로 상세히 설명된다.

[0441] 십이지장(65310)에 진입한 이후에, 섭취가능한 디바이스(65300)는 십이지장공장 굴곡(duodenojejunal flexure)(65312)를 통해 공장(65314)으로의 이동을 검출하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65300)는 공장(65314)의 벽을 라이닝하는 부드러운 근육 조직의 수축에 의해 야기된, 공장(65314) 내의 연동파를 검출하기 위해 반사율을 이용하도록 구성될 수 있다. 특히, 섭취가능한 디바이스(65300)는 공장(65314) 내의 근육 수축을 검출하기 위해 충분히 높은 주파수의 조명을 주기적으로 송신하고 결과적인 반사율을 측정(예로서, 감지 서브 유닛(65126)의 조명기(65124) 및 검출기(65122)를 통해)하기 시작하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65300)는 그 다음, 제 1 근육 수축, 또는 사전 결정된 수의 근육 수축(예로서, 차례로 3개의 근육 수축을 검출한 후의)을 검출하는 것에 응답하여 그것이 공장(65314)에 진입했다고 결정할 수 있다. 공장

(65314)의 벽과의 섭취가능한 디바이스(65300)의 상호작용은 또한, 도 68과 관련하여 논의되고, 이 검출 프로세스의 일례는 도 73과 관련하여 부가적으로 상세하게 설명된다.

[0442] 도 68은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 공장을 통한 일 예시적인 이동 동안의 섭취가능한 디바이스의 도면이다. 다이어그램(65410, 65420, 65430, 및 65440)은 섭취가능한 디바이스(65400)가 공장(예로서, 공장(65314))을 통해 가로지름에 따른 상기 섭취가능한 디바이스, 및 섭취가능한 디바이스(65400)가 공장의 벽(65406A 및 65406B(집합적으로, 벽(65406)))에 의해 형성된 연동파와 어떻게 상호작용하는지를 묘사한다. 일부 구현에서, 섭취가능한 디바이스(65400)는 본 발명에서 논의된 임의의 다른 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100))(도 65) 또는 섭취가능한 디바이스(65300)(도 67))의 임의의 부분을 포함할 수 있으며, 국소화 능력을 갖는 임의의 적합한 유형의 섭취가능한 디바이스일 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65400)는 윈도우(65114)(도 65)와 동일한 윈도우(65404), 및 감지 서브 유닛(65126)(도 66)과 동일한 감지 서브 유닛(65402)을 갖는, 섭취가능한 디바이스(65300)(도 67) 또는 섭취가능한 디바이스(65100)(도 66)와 실질적으로 유사할 수 있다.

[0443] 다이어그램(65410)은 공장의 벽(65406)이 이완될 때, 공장 내의 섭취가능한 디바이스(400)를 묘사한다. 일부 실시예에서, 공장의 한정된 튜브형 구조는 윈도우(65404)가 벽(65406)을 향한 채, 자연스럽게 섭취가능한 디바이스(65400)가 공장의 길이를 따라 종방향으로 지향하게 한다. 이러한 방향에서, 섭취가능한 디바이스(65400)는 벽(65406)을 향해 지향된 조명을 발생시키고(예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해), 벽(65406)으로 그리고 다시 윈도우(65404)를 통해 반사된 조명의 부분으로부터 결과적인 반사율을 검출하기 위해(예로서, 조명기(65122)(도 66)를 통해) 감지 서브 유닛(65402)을 이용할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65400)는 조명을 발생시키기 위해 감지 서브 유닛(65402)을 이용하고 공장 내의 연동파를 검출하기에 충분한 주파수로 결과적인 반사율을 측정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 건강한 인간 피험자에서, 연동파는 약 0.05Hz 내지 0.33Hz의 속도로 발생할 수 있다. 따라서, 섭취가능한 디바이스(65400)는 조명을 발생시키고 결과적인 반사율을 적어도 2.5초마다(즉, 0.2Hz 신호를 검출하기 위한 잠재적인 최소 속도), 바람직하게 0.5초마다 1회와 같은 더 높은 속도로 측정하도록 구성될 수 있고, 이는 더 많은 데이터 포인트가 이용가능하기 때문에 검출 프로세스의 전반적인 신뢰성을 개선시킬 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65400)가 정확한 간격으로 측정치를 수집할 필요가 없고, 일부 실시예에서, 0.05Hz 내지 0.33Hz 신호를 검출하기 위해 여전히 더 충분한 수의 적절하게 이격된 데이터 포인트가 존재한다면, 섭취가능한 디바이스(65400)가 더 많은 불규칙한 간격으로 수집된 데이터를 분석하도록 적응될 수 있음이 이해된다.

[0444] 다이어그램(65420)은 공장의 벽(65406)이 수축하여 연동파를 형성하기 시작할 때 공장 내의 섭취가능한 디바이스(65400)를 묘사한다. 다이어그램(65420)은 공장 내에 연동파를 형성하는 벽(65406A)의 수축 부분(65408A) 및 벽(65406B)의 수축 부분(65408B)(집합적으로, 벽(65406)의 수축 부분(65408))을 묘사한다. 연동파는 벽(65406)의 상이한 부분이 수축 및 이완함에 따라 공장의 길이를 따라 진행하여, 그것이 벽(65406)의 수축 부분(65408)이 공장의 길이를 따라 진행하는 것처럼 나타나게 한다(즉, 다이어그램(65410 내지 65430)에서 좌측으로부터 우측으로 진행하는 수축 부분(65408)에 의해 묘사된 바와 같이). 이 위치에 있는 동안, 섭취가능한 디바이스(65400)는 발생하는 어떠한 연동파도 존재하지 않을 때 검출된 바와 같이(예로서, 섭취가능한 디바이스(65400)가 다이어그램(65410)에 표시된 부분에 있을 때 검출된 바와 같이) 반사율의 유사한 레벨을 검출할 수 있다(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)의 검출기(65122) 및 조명기(65124)의 이용을 통해).

[0445] 다이어그램(65430)은 공장의 벽(65406)이 섭취가능한 디바이스(65400)의 주위로 계속해서 수축하고, 팽조일(squeezing)할 때 공장 내의 섭취가능한 디바이스(65400)를 묘사한다. 연동파가 공장의 길이를 따라 진행함에 따라, 벽(65406)의 수축 부분(65408)은 섭취가능한 디바이스(65400)의 주위로 팽팽하게 팽조일 수 있어서, 벽(65406)의 내부 표면을 윈도우(65404)와 접촉하게 한다. 이 위치에 있는 동안, 섭취가능한 디바이스(65400)는 감지 서브 유닛(65402)에 의해 생성된 조명의 결과로서 검출된 반사율의 변화를 검출할 수 있다. 검출된 반사율의 변화의 절대값은 윈도우(65404)의 광 속성, 조명의 스펙트럼 성분, 및 벽(65406)의 광 속성과 같은 몇몇 인자에 의존할 수 있다. 그러나, 섭취가능한 디바이스(65400)는 시간에 걸친 반사율 값을 갖는 데이터 세트를 저장하고, 연동파의 주파수와 일치하는 데이터 세트의 주기적 변화를 탐색한다(예로서, 주파수 도메인에서 데이터 세트를 분석하고, 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 피크를 검색함으로써). 이것은 섭취가능한 디바이스(65400)가, 연동파의 근육 수축을 검출하는 결과로서 발생할 수 있는 반사 신호 진폭의 정확한 변화에 대한 예지 없이 연동파로 인한 근육 수축을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있다. 근육 수축을 검출하기 위한 일 예시적인 절차는 도 73과 관련하여 더 논의되고, 섭취가능한 디바이스(65400)가 공장 내에 위치하는 동안 수집된 반사율 데이터 세트의 일례가 도 74와 관련하여 논의된다.

- [0446] 다이어그램(440)은 연동과가 섭취가능한 디바이스(65400)를 지나 이동했을 때, 공장 내의 섭취가능한 디바이스(65400)를 묘사한다. 다이어그램(65440)은 섭취가능한 디바이스(65400)의 단부를 지나 이동한 공장 내의 연동과를 형성하는 수축 부분(65408)을 도시한다. 연동과는 벽(65406)의 상이한 부분이 수축하고 이완함에 따라 공장의 길이를 따라 진행하여, 그것이 벽(65406)의 수축 부분(65408)이 공장의 길이를 따라 진행하는 것처럼 나타나게 한다(즉, 다이어그램(65410 내지 65430)에서 좌측으로부터 우측으로 진행되는 수축 부분(65408)에 의해 묘사된 바와 같이). 이 위치에 있는 동안, 섭취가능한 디바이스(65400)는 발생하는 어떠한 연동과도 존재하지 않을 때 검출된 바와 같이(예로서, 섭취가능한 디바이스(65400)가 다이어그램(65410), 또는 다이어그램(65420)에 표시된 위치에 있을 때 검출된 바와 같이) 반사율의 유사한 레벨을 검출할 수 있다(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)의 검출기(65122) 및 조명기(65124)의 이용을 통해).
- [0447] 피험자의 종에 의존하여, 연동과는 상대적으로 예측가능한 규칙성으로 발생할 수 있다. 연동과가 (예로서, 다이어그램(65440)에 묘사된 바와 같이) 섭취가능한 디바이스(65400)를 통과한 후에, 다음 연동과가 형성되기 시작할 때까지 공장의 벽(65406)은 다시 이완될 수 있다(예로서, 다이어그램(65410)에 묘사된 바와 같이). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65400)는 그것이 위장관 내에 있는 동안 반사값 데이터를 계속 수집하도록 구성될 수 있고, 시간에 걸쳐 반사값을 갖는 데이터 세트를 저장할 수 있다. 이것은 연동과가 섭취가능한 디바이스(65400) 위를 통과함에 따라(예로서, 다이어그램(65430)에 묘사된 바와 같이) 섭취가능한 디바이스(65400)가 근육 수축의 각각을 검출하는 것을 허용할 수 하고, 섭취가능한 디바이스(65400)가 발생하는 근육 수축의 수를 카운트하고, 섭취가능한 디바이스(65400)의 현재 위치가 공장 내에 있다고 결정하는 것을 가능하게 할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65400)는 위장 또는 십이지장의 내부에 있는 동안 가능한 근육 수축에 대해 모니터링하도록 구성될 수 있고, 연동과와 일치하는 근육 수축을 검출하는 것에 응답하여 섭취가능한 디바이스(65400)가 공장으로 이동했다고 결정할 수 있다.
- [0448] 도 69는 섭취가능한 디바이스에 의해 이용된 국소화 프로세스의 일부 양태를 도시하는 흐름도이다. 도 69가 예시적인 목적을 위해 섭취가능한 디바이스(65100)와 관련하여 설명될 수 있을지라도, 이것은 제한하는 것이 되도록 의도되지 않고, 도 69에서 설명된 국소화 절차(65500)의 일부 또는 전체는 본 명세서에서 논의된 임의의 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 및 65400))에 적용될 수 있으며, 섭취가능한 디바이스 중 임의의 디바이스는 도 69에서 설명된 프로세스의 하나 이상의 부분을 수행하기 위해 이용될 수 있다. 또한, 도 69의 피처는 본 명세서에서 설명된 임의의 다른 시스템, 방법 또는 프로세스와 조합될 수 있다. 예를 들면, 도 69에서의 프로세스의 부분은 도 70에 의해 설명된 유문 이동 검출 절차, 또는 도 73에 의해 설명된 공장 검출 프로세스에 통합되거나 그와 조합될 수 있다.
- [0449] 65502에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 주변 광의 측정치를 수집한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)를 둘러싸는 환경에서 주변 광의 레벨을 주기적으로 측정하도록(예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 측정되는 주변 광의 유형은 섭취가능한 디바이스(65100) 내의 검출기(65122)의 구성에 의존할 수 있다. 예를 들면, 검출기(65122)가 적색, 녹색, 및 청색 파장의 광을 측정하도록 구성되면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 주위 환경으로부터 적색, 녹색, 및 청색 광의 주변 양을 측정하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 측정된 주변 광의 양은 식도, 위장, 또는 위장관의 다른 부분(예로서, 식도(65302), 위장(65306), 십이지장(65310), 또는 공장(65314)(도 67))의 내부에 있을 때의 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 측정된 광의 주변 레벨과 비교할 때 신체 외부의 영역에서(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 피험자에 투여되고 있는 조명이 밝은 실내) 및 피험자의 구강에서 다를 것이다.
- [0450] 65504에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 섭취가능한 디바이스가 위장관으로의 진입을 검출했는지의 여부를 결정한다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로를 통해). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 주변 광의 가장 최근의 측정치(예로서, 65502에서 수집된 측정치)가, 섭취가능한 디바이스가 위장관에 진입했음을 나타낼 때를 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)가 65502에서 주변 광의 측정치를 수집하는 최초에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 측정치를 신체 외부의 주변 광의 전형적인 레벨로서 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 저장 회로를 통해). 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 주변 광의 가장 최근의 측정치를 신체 외부의 주변 광의 전형적인 레벨과 비교하고(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로를 통해), 주변 광의 가장 최근의 측정치가 신체 외부의 주변 광의 전형적인 레벨보다 실질적으로 작을 때 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장관에 진입했다고 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 주변 광의 가장 최근의 측정치가

신체 외부의 주변 광의 전형적인 레벨의 20% 이하라고 결정하는 것에 응답하여 상기 섭취가능한 디바이스가 위장관에 진입했음을 검출하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 위장관으로의 진입을 검출했다고(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 적어도 식도(65302)(도 67)에 진입했다고) 결정하면, 프로세스(65500)는 65506으로 진행한다. 교호적으로, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 위장관으로의 진입을 검출하지 않았다고 결정하면(예로서, 신체 외부의 주변 광의 전형적인 레벨과 유사한 가장 최근의 측정치의 결과로서), 프로세스(65500)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 또 다른 측정치를 수집하는 65502로 다시 진행한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 사전 결정된 시간(예로서, 5초, 10초, 등)을 기다리고, 그 다음 섭취가능한 디바이스(65100)를 둘러싸는 환경으로부터 주변 광의 레벨의 또 다른 측정치를 수집하도록 구성될 수 있다.

[0451] 65506에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 식도로부터 위장(예로서, 식도(65302)로부터 위장(65306)(도 67)으로의)으로의 이동을 기다린다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장관에 진입한 후에 사전 결정된 시간 기간을 기다린 후에 그것이 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 진입했다고 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 인간 환자의 전형적인 식도 이동 시간은 15 내지 30 초 정도일 수 있다. 이 경우에, 섭취가능한 디바이스(65100)가 65504에서 위장관에 진입했음을 검출한 후에(즉, 섭취가능한 디바이스(65100)가 적어도 식도(65302)(도 67)에 도달했음을 검출한 후에), 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 적어도 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 진입했다고 자동으로 결정하기 전에 1분, 또는 전형적인 식도 이동 시간(예로서, 90 초)보다 긴 유사한 시간을 대기하도록 구성될 수 있다.

[0452] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 또한, pH 또는 온도의 측정치에 기초하여 그것이 위장에 진입했다고 결정할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스의 온도가 적어도 섭씨 31도까지 증가하거나(즉, 위장 내부의 온도와 일치함), 섭취가능한 디바이스(65100)를 둘러싸는 환경의 측정된 pH가 충분히 산성이면(즉, 위장의 내부에서 발견될 수 있는 위액의 산 성질과 일치함) 그것이 위장에 진입했다고 결정하도록 구성될 수 있다.

[0453] 65508에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 섭취가능한 디바이스가 위장(예로서, 위장(306)(도 67))에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장한다. 예를 들면, 65506에서 충분한 시간을 대기한 후에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 적어도 위장에 진입한 섭취가능한 디바이스(65100)를 나타내는 데이터를(예로서, PCB(65120)(도 66)의 저장 회로 내에) 저장할 수 있다. 일단 섭취가능한 디바이스(65100)가 적어도 위장에 도달하면, 프로세스(65500)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로의 진입을 검출하기 위해 데이터를 수집하도록 구성될 수 있는 65510으로 진행한다.

[0454] 일부 실시예에서, 프로세스(65500)는 또한, 65508로부터 65520까지 동시에 진행될 수 있는데, 여기서 섭취가능한 디바이스(65100)는 근육 수축을 검출하고 공장(예로서, 공장(65314)(도 67))으로의 진입을 검출하기 위해 데이터를 수집하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 65516 내지 65518에서 십이지장으로의 진입을 동시에 모니터링할 뿐만 아니라, 65520 내지 65524에서 공장으로의 진입을 검출하도록 구성될 수 있다. 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가, (예로서, 십이지장을 통한 섭취가능한 디바이스의 매우 빠른 이동 시간의 결과로서) 그것이 십이지장으로의 진입을 처음으로 검출하는데 실패할 때라도 그것이 (예로서, 근육 수축을 검출하는 결과로서) 공장에 언제 진입했는지를 결정하는 것을 허용할 수 있다.

[0455] 65510에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 있는 동안, 녹색 및 청색 반사율 레벨의 측정치를 수집한다(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)의 검출기(65122) 및 조명기(65124)의 이용을 통해). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(100)는 위장에 있는 동안 녹색 및 청색 반사율 레벨의 측정치를 주기적으로 수집하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 매 5초 내지 15초마다 녹색 조명 및 청색 조명을 송신하고(예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해), 결과적인 반사율을 측정하도록(예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 측정치의 새로운 세트를 수집할 때마다, 측정치는 저장된 데이터 세트에 부가될 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에 저장됨). 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 섭취가능한 디바이스(65100)가 여전히 위장(예로서, 위장(65306)(도 67)), 또는 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67)) 내에 있는지의 여부를 결정하기 위해 이 데이터 세트를 이용할 수 있다.

[0456] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 대략 광의 녹색 스펙트럼(495 내지 600nm 사이)의 제 1 파장의 조명을 발생시키는 것에 기초하여 제 1 반사율을 검출하고,

대략 광의 청색 스펙트럼(400 내지 495nm 사이)의 제 2 파장의 조명을 발생시키는 것에 기초하여 제 2 반사율을 검출하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 녹색 스펙트럼의 조명 및 청색 스펙트럼의 조명이 적어도 50nm만큼 떨어진 파장을 갖는 것을 보장할 수 있다. 이것은 반사율을 검출할 때(예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 섭취가능한 디바이스(65100)가 2개의 파장 사이를 충분히 구별하는 것을 가능하게 할 수 있다. 50nm의 분리가 제한적이지 않고 예시적인 것으로 의도되며, 섭취가능한 디바이스(65100) 내의 검출기의 정확도에 의존하여, 더 작은 분리가 이용되는 것이 가능할 수 있음이 이해된다.

[0457] 65512에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는, 섭취가능한 디바이스가 녹색 및 청색(G/B) 반사율 레벨의 비에 기초하여 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로부터 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로의 이동을 검출했는지의 여부를 결정한다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로를 이용하여). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 각각의 시간에서 측정된 바와 같은 청색 반사율에 대한 녹색 반사율의 각각의 비에 대한 이력 데이터를 포함하는 데이터 세트를 (예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로로부터) 얻을 수 있다. 일반적으로 말하면, 인간 피험자의 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))은 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 의해 반사되는 청색 광에 대한 녹색 광의 비와 비교하여 청색 광에 대한 녹색 광의 더 높은 비를 반영한다. 이것에 기초하여, 섭취가능한 디바이스(65100)는 최근의 측정치의 결과를 표현하는 데이터 세트로부터의 비의 제 1 세트를 취하고, 과거의 측정치의 결과를 표현하는 데이터 세트로부터의 비의 제 2 세트와 그들을 비교하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 비의 제 1 세트의 평균값이 비의 제 2 세트의 평균값보다 실질적으로 크다고(즉, 반사된 청색 광에 대한 반사된 녹색 광의 비가 증가했다고) 결정할 때, 섭취가능한 디바이스(65100)은 그것이 위장(예로서, 위장(65306)(도 66))으로부터 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))에 진입했다고 결정할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로부터 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로의 이동을 검출하면, 프로세스(65500)는 65514로 진행하고, 여기서 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장한다. 대안적으로, 섭취가능한 디바이스가, 섭취가능한 디바이스가 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로부터 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로 이동되지 않았다고 결정하면, 프로세스(65500)는 여전히 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 있는 동안 녹색 및 청색 반사율 레벨의 더 많은 측정치를 수집하기 위해 65510으로 다시 진행한다. 위장과 십이지장 사이의 이동을 모니터링하기 위해 녹색 및 청색 반사율의 측정치를 이용하기 위한 일 예시적인 절차는 도 70과 관련하여 더 상세하게 논의된다.

[0458] 일부 실시예에서, 처음으로 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로부터 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로의 이동을 검출하면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터의 제 2 세트(예로서, 위장(65306)(도 67)에 있는 동안 이전에 기록된 데이터의 세트)의 평균을 취하고 이것을 위장(예로서, 위장(65306)(도 67)) 내에서 검출된 청색 광에 대한 녹색 광의 전형적인 비로서 저장하도록 구성될 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 67)의 메모리 회로 내에). 이 저장된 정보는 이후에, 섭취가능한 디바이스(65100)가 역 유문 이동의 결과로서, 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 재진입할 때를 결정하기 위해 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이용될 수 있다.

[0459] 65514에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 섭취가능한 디바이스가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 현재 십이지장에 있다는 것을 나타내는 플래그를 로컬 메모리(예로서, PCB(65120)의 메모리 회로) 내에 저장할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장에 진입한 시간을 나타내는 타임스탬프를 저장할 수 있다. 일단 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장에 도달하면, 프로세스(65500)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 근육 수축을 검출하고 공장(예로서, 공장(65314)(도 67))으로의 진입을 검출하기 위해 데이터를 수집하도록 구성될 수 있는 65520으로 진행한다. 프로세스(65500)는 또한, 65514로부터 65516으로 진행하며, 여기서 섭취가능한 디바이스(65100)는 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로의 재진입을 검출하기 위해 부가적인 데이터를 수집하도록 구성될 수 있다.

[0460] 65516에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))에 있는 동안 녹색 및 청색 반사율 레벨의 측정치를 수집한다(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)을 통해). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장에 있는 동안 65510에서 행해진 측정치와 유사하게, 십이지장에 있는 동안 녹색 및 청색 반사율 레벨의 측정치를 주기적으로 수집하도록(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)을 통해) 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 매 5초 내지 15초

마다 녹색 조명 및 청색 조명을 송신하고(예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해), 결과적인 반사율을 측정하도록(예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 측정치의 새로운 세트를 수집할 때마다, 측정치는 저장된 데이터 세트에 추가될 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에 저장됨). 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 섭취가능한 디바이스(65100)가 여전히 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67)) 내에 있는지의 여부, 또는 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로 다시 이동했는지를 결정하기 위해 이 데이터 세트를 이용할 수 있다.

[0461] 65518에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비에 기초하여 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로의 이동을 결정한다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 최근에 수집된 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비를 비교하고(예로서, 65516에서 수집된 측정치), 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비가 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에서 보이는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비와 유사한지의 여부를 결정할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장에서 보이는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비를 나타내는 데이터를(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로로부터) 검색하고, 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 최근에 측정된 비가 위장에서의 평균 레벨과 충분히 유사하면(예로서, 위장에서 보이는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비의 20% 내에서, 또는 임의의 다른 적합한 임계 레벨 내에서), 섭취량 디바이스(65100)가 위장으로 다시 이동되었다고 결정할 수 있다. 섭취가능한 디바이스가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로의 이동을 검출하면, 프로세스(65500)은 섭취가능한 디바이스가 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장하기 위해 65508로 진행하고, 또 다른 이동을 계속해서 모니터링한다. 대안적으로, 섭취가능한 디바이스가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로의 이동을 검출하지 않으면, 프로세스(65500)는 다시 위장으로의 가능한 이동을 지속적으로 모니터링하기 위해 이용될 수 있는, 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))에 있는 동안의 녹색 및 청색 반사율 레벨의 부가적인 측정치를 수집하기 위해 65516으로 진행한다. 위장과 십이지장 사이의 이동을 모니터링하기 위해 녹색 및 청색 반사율의 측정치를 이용하기 위한 일 예시적인 절차는 도 70과 관련하여 더 상세하게 논의된다.

[0462] 65520에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))에 있는 동안 반사율 레벨의 주기적 측정치를 수집한다(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)을 통해). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 또한 위장에 있는 동안 유사한 주기적 측정치를 수집할 수 있다. 일부 실시예에서, 이들 주기적 측정치는 섭취가능한 디바이스(65100)가 공장(예로서, 공장(65314)(도 67))으로의 진입을 나타낼 수 있는 근육 수축(예로서, 도 68과 관련하여 논의된 바와 같은 연동파로 인한 근육 수축)을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)는 (예로서, 조명기(65124)를 이용하여 조명을 발생시키고, 검출기(65122)(도 66)를 이용하여 결과적인 반사율을 검출함으로써) 조명의 임의의 적합한 파장, 또는 조명의 파장의 조합을 이용하여 주기적 측정치를 수집하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 적색, 녹색, 및 청색 조명을 발생시키고, 적색, 녹색, 및 청색 조명을 나타내는 별개의 데이터 세트를 저장하며, 검출된 근육 수축을 나타내는 기록된 데이터에서 주파수 성분을 검색하기 위해 데이터 세트의 각각을 별개로 분석하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 65520에서 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 수집된 측정치는 피험자의 연동파를 검출하기에 충분히 빠를 수 있다. 예를 들면, 건강한 인간 피험자에서, 연동파는 약 0.05Hz 내지 0.33Hz의 속도로 발생할 수 있다. 따라서, 섭취가능한 디바이스(65400)는 조명을 발생시키고 결과적인 반사율을 적어도 2.5초마다 한번씩(즉, 0.2Hz 신호를 검출하기 위한 잠재적인 최소 속도), 바람직하게 0.5초마다 한번씩 또는 더 빠르게와 같은 더 높은 속도로 측정하며, 결과적인 반사율을 나타내는 값을 데이터 세트에 저장하도록(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에) 구성될 수 있다. 부가적인 데이터를 수집한 후에(예로서, 하나의 새로운 데이터 포인트, 또는 사전 결정된 수의 새로운 데이터 포인트를 수집한 후에), 프로세스(65500)는 65522로 진행하고, 여기서 섭취가능한 디바이스(65100)는 근육 수축이 검출되었는지의 여부를 결정한다.

[0463] 65522에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 섭취가능한 디바이스가 (예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)에 의해 수집된 바와 같은) 반사율 레벨의 측정치에 기초하여 근육 수축을 검출하는지의 여부를 결정한다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로를 통해). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 65520에서 행해진 측정치의 결과로서 저장된 고정된 양의 데이터를 얻을 수 있다(예

로서, PCB(65120)(도 66) 내의 메모리 회로로부터 이전 분의 데이터를 검색함). 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 얻어진 데이터를 주파수 도메인으로 변환하고, 연동파와 일치할 주파수 범위에서의 피크를 검색할 수 있다. 예를 들면, 건강한 인간 피험자에서, 연동파는 약 0.05Hz 내지 0.33Hz의 속도로 발생할 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65100)는 임계값 위의 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 데이터의 주파수 도메인 표현에서의 피크를 검색하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 반사율 레벨에 기초하여(예로서, 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 데이터의 주파수 도메인 표현에서의 피크를 검출하는 것에 기초하여) 수축을 검출하면, 프로세스(65500)는 디바이스가 공장에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장하기 위해 65524로 진행한다. 대안적으로, 섭취가능한 디바이스(65100)가 근육 수축을 검출하지 않으면, 프로세스(65500)는 십이지장에 있는 동안(예로서, 십이지장(65310)(도 67)) 반사율 레벨의 주기적 측정치를 수집하기 위해 65520으로 진행한다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 근육 수축이 검출되었음을 나타내는 데이터를(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에) 저장할 수 있고, 프로세스(65500)는 충분한 수의 근육 수축이 검출될 때까지 65522로부터 65524로 진행하지 않을 것이다.

[0464] 65524에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 디바이스가 공장(예로서, 공장(65314)(도 67))에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장한다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에). 예를 들면, 근육 수축이 65522에서 발생했음을 검출하는 것에 응답하여, 섭취가능한 디바이스(65100)는 그것이 공장(65314)에 진입했고, 더 이상 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67)) 또는 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))의 내부에 존재하지 않는다고 결정할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 공장에 있는 동안 근육 수축을 계속 측정할 수 있고, 시간에 걸친 근육 수축의 빈도, 수, 또는 세기를 나타내는 데이터를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 하나 이상의 이동을 모니터링하도록 구성될 수 있다. 이러한 이동은 공장으로부터 회장으로의 이동, 회장에서부터 맹장으로의 회맹 이동, 맹장에서부터 결장에서의 이동을 포함하거나, 신체로부터 출구를 검출할 수 있다(예로서, 반사율, 온도, 또는 주변 광의 레벨을 측정함으로써).

[0465] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 또한, 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로의 진입을 검출한 후에 사전 결정된 시간이 경과한 이후 그것이 공장(예로서, 공장(65314)(도 67))에 진입했다고 결정할 수 있다. 예를 들면, 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터 다시 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로의 역 유문 이동을 제외하고, 섭취가능한 디바이스가 건강한 인간 피험자에서 십이지장에서부터 공장에 도달하는 전형적인 이동 시간은 3분 미만이다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 따라서, 그것이 십이지장 내에서 적어도 3분을 소비한 후 공장에 진입했다고 자동적으로 결정하도록 구성될 수 있다. 이 결정은 측정된 근육 수축(예로서, 65522에서 행해진 결정)에 기초하여 행해진 결정과는 별개로 이루어질 수 있고, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 근육 수축을 검출하거나, 십이지장에 진입한지 3분이 경과한 이후에 응답하여 그것이 공장에 진입했다고 결정할 수 있다(예로서, 섭취가능한 디바이스가 십이지장에 진입한 시간을 나타내는 65514에서 데이터를 저장함으로써 결정된 바와 같음).

[0466] 예시적인 목적을 위해, 프로세스(65500)의 65512 내지 65518은 녹색 반사율 및 청색 반사율을 측정하고, 2개의 반사율의 비를 산출하며, 섭취가능한 디바이스가 십이지장과 위장 사이에서 이동한 때를 결정하기 위해 이 정보를 이용하는 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))를 설명한다. 그러나, 일부 실시예에서, 선택된 광의 파장이 위장 및 십이지장 내에서 상이한 반사 속성을 갖는다면(예로서, 위장 조직 및 십이지장의 조직의 상이한 반사 계수의 결과로서), 녹색 및 청색 이외의 다른 파장의 광이 이용될 수 있다.

[0467] 도 69를 포함하는 본 발명의 흐름도의 단계 및 설명이 단지 예시적임이 이해될 것이다. 도 69를 포함하는 흐름도의 단계 중 임의의 단계 및 설명은 수정되고, 생략되고, 재배열되며, 대안적인 순서로 또는 동시에 수행될 수 있으며, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 2개 이상의 단계가 조합될 수 있거나, 임의의 부가적인 단계가 추가될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 전체 계산 시간을 가속시키기 위해 다수의 데이터 세트의 평균 및 표준 편차를 동시에 산출할 수 있다. 또 다른 예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장 및 십이지장으로의 그리고 그로부터의 이동을 결정하기 위해 녹색 및 청색 반사율 레벨을 동시에 수집하면서(예로서, 65510 내지 65518) 데이터 주기적 측정치를 수집하고 가능한 근육 수축을 검출할 수 있다(예로서, 65520 내지 65522에서). 또한, 도 69의 단계 및 설명이 프로세스(65600)(도 70) 및 프로세스(65900)(도 73)를 포함하는 본 명세서에서 설명된 임의의 다른 시스템, 디바이스, 또는 방법과 조합될 수 있고, 본 명세서에서 논의된 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400)) 또는 시스템 중 임의의 것이 도 69에서의 단

계 중 하나 이상을 수행하기 위해 이용될 수 있음에 유의해야 한다.

[0468] 도 70은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 위장으로부터 십이지장으로 그리고 다시 십이지장에서 위장으로의 이동을 검출하기 위한 프로세스의 일부 양태를 도시하는 흐름도이다. 일부 실시예에서, 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스가 먼저 그것이 위장에 진입했다는 것을 검출할 때 시작될 수 있고, 섭취가능한 디바이스가 그것이 위장 또는 십이지장 내에 있다고 결정하는 한 지속될 것이다. 일부 실시예에서, 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스가 그것이 공장에 진입했다고, 또는 그렇지 않으면 십이지장 및 위장을 지나 진행했다고 결정할 때 단지 종료될 수 있다. 도 70이 예시적인 목적을 위해 섭취가능한 디바이스(65100)와 관련하여 설명될 수 있을지라도, 이것은 제한하는 것이 되도록 의도되지 않고, 도 70에서 설명된 십이지장 검출 프로세스(65600)의 일부 또는 전체는 본 명세서에서 논의된 임의의 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))에 적용될 수 있으며, 섭취가능한 디바이스 중 임의의 디바이스는 도 70에서 설명된 프로세스의 하나 이상의 부분을 수행하기 위해 이용될 수 있다. 또한, 도 70의 피처는 본 명세서에서 설명된 임의의 다른 시스템, 방법 또는 프로세스와 조합될 수 있다. 예를 들면, 도 70의 프로세스에 의해 설명된 프로세스의 일부는 도 69과 관련하여 논의된 프로세스(65500)에 통합될 수 있다.

[0469] 65602에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 시간에 걸쳐 측정된 청색 반사율 레벨 대 측정된 녹색 반사율 레벨의 비로 데이터 세트를 검색한다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 메모리 회로로부터). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 (예로서, 프로세스(65500)(도 69)의 65510 또는 65516에서 기록된 바와 같은) 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 최근에 기록된 비를 포함하는 데이터 세트를 PCB(65120)로부터 검색한다. 일부 실시예에서, 검색된 데이터 세트는 시간에 걸쳐 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비를 포함할 수 있다. 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비의 데이터 세트의 예시적인 플롯은 도 71 및 도 72와 관련하여 더 논의된다.

[0470] 65604에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 데이터 세트에 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비의 새로운 측정치(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)으로 행해진 바와 같은)를 포함한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 녹색 및 청색 조명을 송신하고(예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해), 녹색 및 청색 조명으로 인해 수신된 반사율의 양을 검출하며(예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해), 및 수신된 반사율의 양을 나타내는 데이터를 저장함으로써(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로에) 때때로 새로운 데이터를 기록하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)는 5초 내지 15초마다, 또는 임의의 다른 편리한 시간 간격으로 새로운 데이터를 기록하도록 구성될 수 있다. 예시적인 목적을 위해, 섭취가능한 디바이스(65100)는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비를 저장 및 검색하는 것으로서 설명된다(예로서, 검출된 녹색 반사율의 양이 주어진 시간에서의 검출된 청색 반사율의 양과 동일하면, 그 주어진 시간에서 녹색 및 청색 반사율의 비는 "1.0"이 될 것이다); 그러나, 녹색 반사율 데이터 및 청색 반사율 데이터가 섭취가능한 디바이스(65100)의 메모리 내에 별도로 저장(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에 2개의 별개의 데이터 세트로서 저장)될 수 있음이 이해된다.

[0471] 65606에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 제 1 슬라이딩 윈도우 필터를 데이터 세트에 적용함으로써 최근의 데이터의 제 1 서브세트를 검색한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터 세트 내의 사전 결정된 양의 가장 최근의 데이터를 얻기 위해 슬라이딩 윈도우 필터를 이용할 수 있고, 상기 데이터 세트는 65604에서 얻어진 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비의 임의의 새로운 값을 포함할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스는 데이터 세트로부터 10개 내지 40개의 데이터 포인트 사이에서 선택하도록 구성될 수 있거나, 섭취가능한 디바이스(65100)는 15초 데이터와 5분 데이터 사이의 사전 결정된 범위의 데이터 값을 선택하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 측정치가 얼마나 자주 기록되는지, 그리고 가까이에 있는 특정한 애플리케이션에 의존하여, 다른 범위의 데이터가 선택될 수 있다. 예를 들면, 제 2 슬라이딩 윈도우에서 선택된 데이터(예로서, 65614에서 선택된 데이터의 제 2 서브세트) 사이의 통계적으로 중요한 차를 검출하기가 충분하다면, 임의의 적합한 양의 데이터가 슬라이딩 윈도우에서 선택될 수 있다.

[0472] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 또한, 데이터 세트로부터 이상점(outliers)을 제거하거나, 데이터 세트에서 원하지 않는 노이즈를 제거하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 먼저 윈도우 필터를 데이터 세트에 적용함으로써 값의 가공되지 않은 세트를 얻음으로써(예로서, 포함될 데이터의 특정 범위를 선택함으로써) 데이터의 제 1 서브세트, 또는 데이터의 임의의 다른 서브세트를 선택할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음; 예를 들면, 가공되

지 않은 세트의 값의 평균값, 또는 임의의 다른 적합한 임계치로부터의 3개의 표준 편차를 초과하는 데이터 포인트를 식별함으로써 가공되지 않은 세트의 값에서 이상점을 식별하도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 가공되지 않은 세트의 값로부터 이상점을 제거함으로써 데이터의 서브세트를 결정할 수 있다. 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 위장 또는 십이지장 내에 위치되는지의 여부를 결정할 때 거짓 정보를 회피하는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0473] 65608에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 가장 최근에 검출된 위치가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))인지의 여부를 결정한다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그 자신이 그 내부에 존재하는 것으로 검출된 위장관의 가장 최근의 부분을 나타내는 데이터 플래그를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장으로의 진입을 검출할 때마다(예로서, 65610에서 행해진 결정의 결과로서 위장(65306)(도 67)으로의 진입을 검출할 때마다), 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장에 존재함을 나타내는 플래그가 메모리에 저장된다(예로서, 65612에서 데이터를 저장하는 일부로서). 섭취가능한 디바이스(65100)가 후속적으로, 십이지장으로의 진입을 검출하면(예로서, 65624에서 행해진 결정의 결과로서 십이지장(65310)(도 67)으로의 진입을 검출하면), 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장에 있음을 나타내는 또 다른 상이한 플래그가 메모리에 저장된다(예로서, 65624에서 데이터를 저장하는 일부로서). 이 경우에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 65608에서 가장 최근에 저장된 플래그를 검색하고, 플래그가 섭취가능한 디바이스(65100)가 가장 최근에 십이지장 내에 있었음을 나타내는지의 여부를 결정할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 가장 최근에 십이지장에 있었음을 검출하면, 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스가 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비의 최근의 측정치(예로서, 65606에서 행해진 최근의 측정치를 포함하는 측정치)를 위장 내에서 측정된 전형적인 비와 비교하고, 십이지장으로부터 다시 위장으로의 역 유문 이동이 발생했는지의 여부를 결정하기 위해 이 정보를 이용하는 65610으로 진행한다. 교호적으로, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 최근에 십이지장에 있지 않았다고 검출하면(예로서, 그것이 대신에 위장에 있기 때문에), 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스가 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비의 최근의 측정치를 과거의 측정치와 비교하고(예로서, 65606에서 행해진 최근의 측정치를 포함하는 측정치), 위장으로부터 십이지장으로의 유문 이동이 발생했는지의 여부를 결정하기 위해 이 정보를 이용하는 65614로 진행한다.

[0474] 섭취가능한 디바이스가 그것이 가장 최근에 십이지장에 있었다고 결정했을 때 프로세스(65600)는 65608로부터 65610으로 진행된다. 65610에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 현재 G/B 신호가 위장에서 기록된 평균 G/B 신호와 유사한지의 여부를 결정한다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로를 통해). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장에서 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비를 나타내는 이전에 저장된 데이터(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에)를 갖도록 구성될 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)는 그 다음, 위장에서 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비를 나타내는 이 저장된 데이터를 검색하고, 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장으로부터 위장으로 다시 되돌아왔는지의 여부를 결정하기 위해 이것을 최근의 측정치에 대해 비교할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균값(즉, 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 최근 측정된 비의 평균값)이 위장 내에서 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비 미만이거나, 위장 내에서 측정된 평균 비 플러스 위장 내에서 측정된 비의 표준 편차를 사전 결정된 수로 곱한 값 미만인지를 결정할 수 있다. 예를 들면, 위장에서 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비가 "1"이었고, 표준 편차가 "0.2"이면, 섭취가능한 디바이스(100)는 데이터의 제 1 서브세트의 평균값이 $1.0 + k \cdot 0.2$ 미만인지의 여부를 결정할 수 있고, 여기서 "k"는 0과 5 사이의 수이다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균값이 위장 내에서 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비와 충분히 유사한지의 여부를 결정하기 위해 상이한 임계 레벨을 이용하도록 구성될 수 있음이 이해된다. 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 최근의 비가 위장에서 보여진 측정된 녹색 및 청색 반사율 레벨의 평균 비와 유사하다고 결정하는 것에 응답하여, 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 십이지장으로부터 위장으로 재진입했다는 것을 나타내는 데이터를 저장하는 65612로 진행한다. 교호적으로, 측정된 녹색 및 청색 반사율 레벨의 최근의 비가 위장에서 보여진 측정된 녹색 및 청색 반사율 레벨의 평균 비와 충분히 상이하다고 결정하는 것에 응답하여, 섭취가능한 디바이스(65100)는 65604로 직접 진행하고, 지속적으로 새로운 데이터를 계속해서 얻는다.

[0475] 65612에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 십이지장으로부터 위장으로의 역 유문 이동이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100

0)는, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그 자신이 위장관의 위장 부분(예로서, 위장(65306)(도 67)) 내에 있는 것으로 가장 최근에 검출한 것을 나타내는 데이터 플래그를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장으로부터 위장으로의 역 유문 이동을 검출한 시간을 나타내는 데이터를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에). 이 정보는 65608에서 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이용될 수 있고, 결과적으로 프로세스(65600)는 65618로부터 65610으로 진행하기보다는, 65608로부터 65614로 진행할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 십이지장으로부터 위장으로의 역 유문 이동이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장한 후에, 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 부가적인 측정치를 계속 수집하는 65604로 진행하고, 위장과 십이지장 사이의 또 다른 이동을 계속 모니터링한다.

[0476] 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스가 그것이 가장 최근에 십이지장에 있지 않았다고 결정했을 때(예로서, 그 대신에 가장 최근에 위장에 있었던 결과로서) 65608로부터 65614로 진행한다. 65614에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 제 2 슬라이딩 윈도우 필터를 데이터 세트에 적용함으로써 이전 데이터의 제 2 서브세트를 검색한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 과거 시간 범위로부터 사전 결정된 양의 더 오래된 데이터를 얻기 위해 슬라이딩 윈도우 필터를 이용할 수 있고, 상기 과거 시간 범위는 65606에서 수집된 데이터의 제 1 서브세트를 선택하기 위해 이용된 최근의 시간 범위로부터 사전 결정된 시간 기간만큼 분리될 수 있다. 일부 실시예에서, 임의의 적합한 양의 데이터는 제 1 및 제 2 윈도우 필터에 의해 선택될 수 있고, 제 1 및 제 2 윈도우 필터는 임의의 적절한 사전 결정된 시간만큼 분리될 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 제 1 윈도우 필터 및 제 2 윈도우 필터는 각각 데이터 세트로부터 사전 결정된 범위의 데이터 값을 선택하도록 구성될 수 있으며, 사전 결정된 범위는 15초의 데이터와 5분의 데이터 사이이다. 일부 실시예에서, 최근의 측정치 및 과거의 측정치는 그 다음, 사전 결정된 범위의 데이터 값의 1 내지 5배 사이에 있는 사전 결정된 시간 기간만큼 분리될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 각각이 데이터 세트로부터 선택된(즉, 1분의 사전 결정된 범위를 갖도록 선택됨) 1분의 데이터인 것이 되도록 데이터의 제 1 서브세트 및 데이터의 제 2 서브세트를 선택할 수 있고, 데이터의 제 1 서브세트 및 데이터의 제 2 서브세트는 적어도 2분 떨어져 있는(즉, 사전 결정된 시간 기간은 2분이고, 이는 윈도우 필터를 이용하여 데이터의 서브세트를 선택하기 위해 이용된 범위의 2배임) 기록된 측정치로부터 선택된다. 또 다른 예로서, 섭취가능한 디바이스(100)는 각각이 데이터 세트로부터 선택된(즉, 5분의 사전 결정된 범위를 갖도록 선택됨) 5분의 데이터인 것이 되도록 데이터의 제 1 서브세트 및 데이터의 제 2 서브세트를 선택할 수 있고, 데이터의 제 1 서브세트 및 데이터의 제 2 서브세트는 적어도 10분 떨어져 있는(즉, 사전 결정된 시간 기간은 2분이고, 이는 윈도우 필터를 이용하여 데이터의 서브세트를 선택하기 위해 이용된 범위의 2배임) 기록된 측정치로부터 선택된다.

[0477] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 최근에 십이지장으로부터 위장으로 이동되면(예로서, 65612에서 섭취가능한 디바이스(65100) 내에 저장된 최근의 데이터를 검사함으로써 결정된 바와 같이), 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장 내에 있는 것으로 알려질 때의 시간 프레임으로부터 65614에서 데이터의 제 2 서브세트를 선택할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터의 제 2 서브세트 대신에 위장 내의 녹색 반사율 및 청색 반사율의 비에 대해 이전에 기록된 평균 및 표준 편차를 교대로 선택할 수 있다(예로서, 65620에서 PCB(65120)의 메모리 회로 내에 이전에 기록된 바와 같은, 위장 내에 기록된 데이터를 대표하는 평균 및 표준 편차). 이 경우에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 제 2 서브세트의 평균 및 표준 편차를 산출하기 위해 리소스를 소비하기보다는, 65616에서 결정할 때 이전에 기록된 평균 및 이전에 기록된 표준 편차를 단순히 이용할 수 있다.

[0478] 65616에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 제 2 서브세트의 평균과 제 1 서브세트의 평균 사이의 차가 제 1 서브세트의 표준 편차의 사전 결정된 배수보다 큰지의 여부를 결정한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균과 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균 사이의 차를 계산하고, 이 차가 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 표준 편차의 3배보다 큰지의 여부를 결정할 수 있다. 일부 실시예에서, 표준 편차의 1배 내지 5배 사이의 임의의 값과 같은, 표준 편차의 3배가 아닌 임의의 편리한 임계 레벨이 이용될 수 있다는 것이 이해된다. 또한, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 대신에, 제 1 서브세트 대신에 제 2 서브세트의 표준 편차에 기초하여 임계 레벨을 설정할 수 있다. 제 1 서브세트의 평균과 제 2 서브세트의 평균 사이의 차가 제 2 서브세트의 표준 편차의 사전 결정된 배수보다 크다고 결정하는 것에 응답하여, 프로세스(65600)는 65618로 진행한다. 그렇지 않으면, 프로세스(65600)는 다시 65604로 진행하고, 여기서 섭취가능한 디바이스(65604)는 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))과 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67)) 사이의 이동을 모니터링할 때 이용될 새로운 데이터를 계속 수집한다.

- [0479] 65618에서, 65616에서 행해진 결정이 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균과 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균 사이의 차가 제 2 서브세트의 표준 편차보다 큰 것으로 산출되는 것이 처음인지의 여부를 결정한다(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로를 통해). 섭취가능한 디바이스가 이것이 제 1 서브세트의 평균과 제 2 서브세트의 평균 사이의 차가 제 2 서브세트의 표준 편차보다 큰 것으로 산출되는 것이 처음이라고 결정하면, 위장에서 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균을 평균 G/B 신호로서 저장하기 위해 프로세스(65600)는 65620으로 진행한다. 대안적으로, 섭취가능한 디바이스가, 65616에서 행해진 직전의 결정이 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균과 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균 사이의 차가 제 2 서브세트의 표준 편차보다 큰 것으로 산출되는 것이 처음이 아니라고 결정하면, 프로세스(65600)는 65622로 직접 진행한다.
- [0480] 65620에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 제 2 서브세트의 평균을 위장에서의 평균 G/B 신호로서 저장한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장에서 측정된, 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 평균 비로서 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균을 저장(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에 저장)하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 위장 내에서 검출된 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비의 전형적인 표준 편차로서 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 표준 편차를 저장할 수 있다. 이 저장된 정보는 장래의 데이터에 대해 비교하기 위해(예로서, 65610에서) 나중에 섭취가능한 디바이스에 의해 이용될 수 있고, 이는 섭취가능한 디바이스가 십이지장(예로서, 십이지장(65310)(도 67))으로부터의 다시 위장(예로서, 위장(65306)(도 67))으로의 역 유문 이동을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있고, 일반적으로 위장으로부터 수집된 다른 실험적 데이터 대신에 이용될 수 있다(예로서, 65616에서 데이터의 제 2 서브세트 대신에). 위장에서의 평균 G/B 신호로서 제 2 서브세트의 평균을 저장한 후에, 프로세스(65600)는 65622로 진행한다.
- [0481] 65622에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균에 대한 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균의 차가 사전 결정된 임계치("M")보다 큰지의 여부를 결정한다. 일부 실시예에서, 사전 결정된 임계치("M")는 제 1 서브세트의 평균이 제 2 서브세트의 평균보다 실질적으로 큰 것을 보장하기에 충분히 클 것이고, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 십이지장으로의 실제 이동을 검출했음을 보장하는 것을 가능하게 할 수 있다. 이것은 특히, 65616에서 행해진 결정이 비정상적으로 작은 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 표준 편차로 인해 잠재적으로 신뢰가능하지 않을 때 이로울 수 있다. 예를 들면, 사전 결정된 임계치("M")의 전형적인 값은 0.1 내지 0.5 정도일 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 과거의 데이터의 제 2 서브세트에 대한 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균의 차가 사전 결정된 임계치보다 크다고 결정하면, 프로세스(65600)는 위장으로부터 십이지장으로의(예로서, 위장(65306)으로부터 십이지장(65310)(도 67)으로의) 유문 이동이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장하기 위해 65624로 진행한다. 대안적으로, 섭취가능한 디바이스가 제 2 서브세트에 대한 제 1 서브세트의 평균의 비가 사전 결정된 임계치("M") 이하라고 결정하면(즉, 십이지장으로의 이동이 발생하지 않았다고 결정하면), 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 계속해서 새로운 측정을 행하고 위장과 십이지장 사이의 가능한 이동을 모니터링하는 65604로 직접 진행한다.
- [0482] 일부 실시예에서, 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균에 대한 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균의 차를 이용하는 대신에, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 평균에 대한 최근의 데이터의 제 1 서브세트의 평균의 비가 사전 결정된 임계치("M")보다 큰지의 여부를 결정한다. 일부 실시예에서, 사전 결정된 임계치("M")는 제 1 서브세트의 평균이 제 2 서브세트의 평균보다 실질적으로 큰 것을 보장하기에 충분히 클 것이고, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 십이지장으로의 실제 이동을 검출했음을 보장하는 것을 가능하게 할 수 있다. 이것은 65616에서 행해진 결정이 비정상적으로 작은 과거의 데이터의 제 2 서브세트의 표준 편차로 인해 잠재적으로 신뢰가능하지 않을 때 특히 이로울 수 있다. 예를 들면, 사전 결정된 임계치("M")의 전형적인 값은 대략 1.2 내지 2.0일 수 있다. 임의의 편리한 유형의 임계치 또는 산출이 데이터의 제 1 서브세트 및 데이터의 제 2 서브세트가 둘 모두 통계적으로 서로 다르고, 또한 전체 평균값의 관점에서 서로 실질적으로 상이한지의 여부를 결정하기 위해 이용될 수 있음이 이해된다.
- [0483] 65624에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 위장으로부터 십이지장으로의 유문 이동이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 그 자신이 위장관의 십이지장 부분(예로서, 십이지장(65310)(도 67)) 내에 있는 것으로 가장 최근에 검출됨을 나타내는 데이터 플래그를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장으로

부터 십이지장으로의 유문 이동을 검출한 시간을 나타내는 데이터를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120))(도 66)의 메모리 회로 내에). 이 정보는 65608에서 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이용될 수 있고, 결과적으로 프로세스(65600)는 65618로부터 65614로 진행하기보다는 65608로부터 65610으로 진행할 수 있다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장으로부터 십이지장으로의 유문 이동이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장한 후에, 프로세스(65600)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 부가적인 측정치를 계속해서 수집하고, 위장과 십이지장 사이의 또 다른 이동을 계속 모니터링하는 65604로 진행한다.

[0484] 도 70을 포함하는 본 발명의 흐름도의 단계 및 설명이 단지 예시적임이 이해될 것이다. 도 70을 포함하는 흐름도의 단계 중 임의의 단계 및 설명은 수정되고, 생략되고, 재배열되며, 대안적인 순서로 또는 동시에 수행될 수 있으며, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 2개 이상의 단계가 조합될 수 있거나, 임의의 부가적인 단계가 추가될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 전체 계산 시간을 가속시키기 위해 다수의 데이터 세트의 평균 및 표준 편차를 동시에 산출할 수 있다. 또한, 도 70의 단계 및 설명이 본 명세서에서 설명된 임의의 다른 시스템, 디바이스, 또는 방법과 조합될 수 있고, 본 명세서에서 논의된 섭취가능한 디바이스 또는 시스템 중 임의의 것이 도 70에서의 단계 중 하나 이상을 수행하기 위해 이용될 수 있음에 유의해야 한다. 예를 들면, 프로세스(65600)의 일부는 프로세스(65500)의 65508 내지 65516에 포함될 수 있고(도 69), 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하기 위한 더 일반적인 프로세스의 일부일 수 있다. 또 다른 예로서, 검출된 청색 및 녹색 광의 비(예로서, 65604에서 측정되고 데이터에 추가된 바와 같은)는 심지어 위장 또는 십이지장의 외부에서도 계속될 수 있으며, 유사한 정보는 위장관에서 그것의 이동 내내 섭취가능한 디바이스에 의해 기록될 수 있다. 위장관 전체에 걸쳐 수집될 수 있는 측정된 녹색 및 청색 반사율 레벨의 비의 데이터 세트의 예시적인 플롯은 도 71 및 도 72와 관련하여 하기에 더 논의된다.

[0485] 도 71은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))의 일 예시적인 동작 동안 수집된 데이터를 도시하는 플롯이다. 도 71이 예시적인 목적을 위해 섭취가능한 디바이스(65100)와 관련하여 설명될 수 있을지라도, 이것은 제한하는 것이 되도록 의도되지 않고, 플롯(65700) 및 데이터 세트(65702)는 본 명세서에서 논의된 임의의 디바이스에 의해 수집된 데이터의 전형일 수 있다. 플롯(65700)은 시간에 걸쳐 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비를 묘사한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 주어진 시간에서 녹색 및 청색 조명을 송신하고(예로서, 조명기(65124))(도 66)를 통해), 결과적인 녹색 및 청색 반사율을 측정하고(예로서, 검출기(65122))(도 66)를 통해), 결과적인 반사율의 비를 산출하며, 반사율이 수집된 시간을 나타내는 타임스탬프와 함께 데이터 세트에 비를 저장함으로써 데이터 세트(65702)에서 각각의 포인트에 대한 값을 계산할 수 있다.

[0486] 65704에서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 동작을 시작한 직후에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 그것이 적어도 위장에 도달했다고 결정한다(예로서, 프로세스(65500))(도 69)에서의 65506과 관련하여 논의된 결정과 유사한 결정을 행하는 결과로서). 섭취가능한 디바이스(65100)는 녹색 및 청색 반사율 레벨의 부가적인 측정치를 계속 수집하고, 65706에서 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장으로부터 십이지장으로 유문 이동이 발생했다고 결정한다(프로세스(65600))(도 70)의 65616 내지 65624와 관련하여 논의된 결정과 유사한 결정을 행하는 결과로서). 특히, 65706 주위의 데이터 세트(65702)의 값은 급격히 증가하고, 이는 십이지장을 대표하는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 더 높은 비를 나타낸다.

[0487] 데이터 세트(65702)의 나머지는 위장관의 나머지 전체에 걸친 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비를 묘사한다. 65708에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 공장에 도달했고(예로서, 도 73과 관련하여 논의된 바와 같이 근육 수축의 측정치를 통해 결정된 바와 같이), 65710에 의해 섭취가능한 디바이스(65100)는 맹장에 도달했다. 일부 실시예에서, 데이터 세트(65702)의 전체 특성 및 외관이 소장(즉, 십이지장, 공장, 및 회장) 대 맹장 내에서 변화함이 이해된다. 공장 및 회장 내에서, 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비에는 전형적으로 광범위한 변동이 존재할 수 있어서, 높은 표준 편차를 갖는 상대적으로 왜곡된 데이터(noisy data)를 야기한다. 그에 비해, 맹장 내에서 섭취가능한 디바이스(65100)는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 상대적으로 안정적인 비를 측정할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 이들 차에 기초하여 소장으로부터 맹장으로의 이동을 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터의 최근의 윈도우를 데이터의 과거의 데이터 윈도우와 비교하고, 데이터의 최근의 윈도우에서의 비의 표준 편차가 실질적으로, 데이터의 과거의 윈도우에서의 비의 표준 편차 미만이라고 결정하는 것에 응답하여 맹장으로의 이동을 검출할 수 있다.

[0488] 도 72는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결

정할 때 이용될 수 있는, 섭취가능한 디바이스의 일 예시적인 동작 동안 수집된 데이터를 도시하는 또 다른 플롯이다. 도 71과 유사하게, 도 72는 예시적인 목적을 위해 섭취가능한 디바이스(65100)와 관련하여 설명될 수 있다. 그러나 이것은 제한하는 것으로 의도되지 않고, 플롯(65800) 및 데이터 세트(65802)는 본 명세서에서 논의된 임의의 디바이스에 의해 수집된 데이터를 대표할 수 있다.

[0489] 65804에서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 동작을 시작한 직후에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 그것이 적어도 위장에 도달했다고 결정한다(예로서, 프로세스(500)(도 69)에서 65506과 관련하여 논의된 결정과 유사한 결정을 행하는 결과로서). 섭취가능한 디바이스(65100)는 녹색 및 청색 반사율 레벨의 부가적인 측정치를 계속 수집하고(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66)을 통해), 65806에서 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장으로부터 십이지장으로의 유문 이동이 발생했다고 결정한다(예로서, 프로세스(65600)(도 70)의 65616 내지 65624와 관련하여 논의된 결정과 유사한 결정을 행하는 결과로서). 특히, 65806 주변의 데이터 세트(65802)의 값은 급격히 증가하고, 이는 이하에서 곧 떨어지기 전에 십이지장을 대표하는 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 더 높은 비를 나타낸다. 데이터 세트(65802)의 감소된 값의 결과로서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 65808에서 십이지장으로부터 다시 위장으로부터의 역 유문 이동이 발생했다고 결정한다(예로서, 프로세스(65600)(도 70)의 65610 내지 65612와 관련하여 논의된 결정과 유사한 결정을 행하는 결과로서). 65810에서, 데이터 세트(65802)의 값이 다시 증가하는 결과로서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또 다른 유문 이동이 위장으로부터 십이지장으로 발생했다고 결정하고 곧 이후에 섭취가능한 디바이스(65100)는 공장, 회장, 및 맹장을 향해 진행한다.

[0490] 데이터 세트(65802)의 나머지는 위장관의 나머지 전체를 통해 측정된 청색 반사율 레벨에 대한 측정된 녹색 반사율 레벨의 비를 묘사한다. 특히, 65812에서, 섭취가능한 디바이스는 회장과 맹장 사이의 이동점에 도달한다. 도 71과 관련하여 상기 논의된 바와 같이, 맹장으로의 이동은 시간에 걸친 측정된 녹색 반사율 및 측정된 청색 반사율의 비의 감소된 표준 편차에 의해 표시되며, 섭취가능한 디바이스(65100)는 측정치의 최근 세트의 표준 편차가 실질적으로, 공장 또는 회장에서부터 취해진 과거 측정치의 표준 편차보다 실질적으로 작다고 결정하는 것에 기초하여 맹장에 대한 이동을 검출하도록 구성될 수 있다.

[0491] 도 73은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 십이지장으로부터 공장으로부터의 이동을 검출하기 위한 예시적인 단계의 흐름도이다. 도 73이 예시적인 목적을 위해 섭취가능한 디바이스(65100)와 관련하여 설명될 수 있을지라도, 이것은 제한하려는 것으로 의도되지 않고, 도 73에서 설명된 프로세스(65900)의 일부 또는 전체는 본 명세서에서 논의된 임의의 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 및 65400))에 적용될 수 있으며, 이들 섭취가능한 디바이스 중 임의의 디바이스가 도 73에서 설명된 프로세스의 하나 이상의 부분을 수행하기 위해 이용될 수 있다. 또한, 도 73의 피처는 본 명세서에서 설명된 임의의 다른 시스템, 방법 또는 프로세스와 조합될 수 있다. 예를 들면, 도 73에서의 프로세스에 의해 설명된 프로세스의 일부는 도 69에 의해 설명된 국소화 프로세스에 통합될 수 있다(예로서, 프로세스(65500)(도 69)의 65520 내지 65524의 일부로서). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 십이지장에 있는 동안, 또는 십이지장으로의 진입을 검출하는 것에 응답하여 프로세스(65900)를 수행할 수 있다. 다른 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 위장에 있는 동안, 또는 위장관으로의 진입을 검출하는 것에 응답하여 프로세스(65900)를 수행할 수 있다. 또한, 프로세스(65900)가 본 발명에서 설명된 임의의 다른 프로세스(예로서, 프로세스(65600)(도 70))와 병행하여 수행될 수 있으며, 이는 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장관의 이전 부분으로의 진입을 필수적으로 검출하지 않고 위장관의 다른 부분으로의 진입을 검출하는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0492] 예시적인 목적을 위해, 도 73은 단일 감지 서브 유닛(예로서, 감지 서브 유닛(65126)(도 66))에 의해 단일 파장에서 발생된 단일 세트의 반사율 레벨에 기초하여 발생하고 결정을 행하는 섭취가능한 디바이스(65100)의 관점에서 논의될 수 있다. 그러나, 섭취가능한 디바이스(65100)가 섭취가능한 디바이스의 원주의 주위에 배치된 다수의 상이한 감지 서브 유닛(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)(도 65)의 윈도우(65114) 뒤의 상이한 위치에 배치된 다수의 감지 서브 유닛)으로부터 다수의 파장의 조명을 발생시킬 수 있고, 결과적인 반사율의 각각이 별개의 데이터 세트로서 저장될 수 있음이 이해된다. 게다가, 반사율 레벨의 이들 세트의 각각은 프로세스(65900)의 다수의 버전을 구동함으로써 근육 수축을 검출하기 위해 이용될 수 있으며, 이들 중 각각은 상이한 센싱 서브 유닛에 의해 행해진 상이한 파장 또는 측정의 측정치로부터 얻어진 데이터 세트에 대응하는 상이한 세트의 반사율에 대한 데이터를 프로세스한다.

[0493] 65902에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 한 세트의 반사율 레벨을 검색한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 메모리로부터(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리

회로부터) 이전에 기록된 반사율 레벨의 데이터 세트를 검색할 수 있다. 반사율 레벨의 각각은 (예로서, 조명기(65124)(도 66)를 통해) 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 발생된 조명으로부터 (예로서, 검출기(65122)(도 66)를 통해) 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이전에 검출된 반사율에 대응할 수 있고, 주어진 반사율에서 검출된 광의 양을 나타내는 값을 표현할 수 있다. 그러나, 적외선, 가시광선, 또는 자외선 스펙트럼의 광과 같은 임의의 적절한 주파수의 광이 이용될 수 있음이 이해된다. 일부 실시예에서, 반사율 레벨은 주기적 간격으로 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이전에 검출된 반사율에 대응할 수 있다.

[0494] 904에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 데이터 세트의 반사율 레벨의 새로운 측정치를 포함한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 정기적인 간격으로, 또는 연동파를 검출하기에 충분한 속도로 새로운 반사율을 검출하도록 구성될 수 있다(예로서, 조명을 송신하고 감지 서브 유닛(65126)(도 66)을 이용하여 결과적인 반사율을 검출함). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 조명을 발생시키고 3초마다 한번씩(즉, 0.17Hz 신호를 검출하기 위한 잠재적인 최소 속도), 그리고 바람직하게, 0.1초와 같이 빠르거나 심지어 더 빠른, 더 높은 속도로 결과적인 반사율을 측정하도록 구성될 수 있다. 측정치 사이의 주기적 간격이 피험자의 중, 및 측정될 연동파의 예상된 주파수에 기초하여 필요에 따라 적응될 수 있음이 이해된다. 섭취가능한 디바이스(65100)가 65904에서 새로운 반사율 레벨 측정을 행할 때마다, 새로운 데이터가 데이터 세트(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로 내에 저장된 데이터 세트)에 포함된다.

[0495] 65906에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 슬라이딩 윈도우 필터를 데이터 세트에 적용함으로써 최근의 데이터의 제 1 서브세트를 얻는다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터 세트로부터 1분 상당의 데이터를 검색할 수 있다. 데이터 세트가 1초마다 측정된 반사율에 대한 값을 포함하면, 이것은 약 60개의 데이터 포인트 상당의 데이터가 될 것이다. 윈도우의 크기가 연동파(예로서, 건강한 인간 피험자에 대해 약 0.05Hz 내지 0.33Hz 정도의 변동)를 검출하기에 충분히 큰 경우, 임의의 적합한 유형의 윈도우 크기가 이용될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한 예를 들면, 슬라이딩 윈도우 필터의 이용을 통해 얻어진 데이터의 제 1 서브세트로부터 이상점을 제거함으로써 데이터를 클린(clean)할 수 있다.

[0496] 65908에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 최근의 데이터의 제 1 서브세트를 보관함으로써 최근의 데이터의 제 2 서브세트를 얻는다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 충분한 수의 데이터 포인트(예로서, 매 0.5초 또는 그 이상 이격된 데이터 포인트)를 갖는 데이터의 제 2 서브세트를 발생시키기 위해 데이터의 제 1 서브세트를 보관할 수 있다. 일부 실시예에서, 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 65906에서 윈도우 필터를 적용하는 일부로서 제거될 수 있는 임의의 이상점 데이터 포인트를 또한 대체하는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0497] 65910에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 데이터의 제 2 서브세트로부터 정규화된 주파수 스펙트럼을 산출한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터의 제 2 서브세트를 시간 도메인 표현으로부터 주파수 도메인 표현으로 변환하기 위해 고속 푸리에 변환을 수행하도록 구성될 수 있다. 이용되는 애플리케이션, 및 데이터의 서브세트의 속성에 의존하여, 임의의 수의 적절한 절차(예로서, 푸리에 변환 절차)가 데이터의 제 2 서브세트에 대한 주파수 스펙트럼을 결정하기 위해 이용될 수 있음이 이해된다. 예를 들면, 데이터의 제 2 서브세트의 샘플링 주파수 및 크기가 미리 알려질 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65100)는 정규화된 이산 푸리에 변환(DFT) 매트릭스의 사전 저장된 값, 또는 메모리(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로) 내에서, 관심있는 0.05Hz 내지 0.33Hz 주파수 성분에 대응하는 DFT 매트릭스의 행을 갖도록 구성될 수 있다. 이 경우에, 섭취가능한 디바이스는 적절한 주파수 스펙트럼을 발생시키기 위해 DFT 매트릭스와 데이터 세트 사이의 매트릭스 곱을 이용할 수 있다. 섭취가능한 디바이스에 의해 얻어질 수 있는 일 예시적인 데이터 세트 및 대응하는 주파수 스펙트럼은 도 74와 관련하여 더 상세하게 논의된다.

[0498] 65912에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 정규화된 주파수 스펙트럼의 적어도 일부가 0.5Hz의 임계값보다 높은 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이에 있는지의 여부를 결정한다. 건강한 인간 피험자의 연동파는 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 속도로 발생하고, 연동파를 경험하는 섭취가능한 디바이스(예로서, 공장(도 68)의 벽(65406)에서의 수축을 검출하는 섭취가능한 디바이스(65400))는 유사한 0.05Hz 내지 0.33Hz 주파수를 따르는 검출된 반사율 레벨의 진폭의 사인곡선 변동을 검출할 수 있다. 섭취가능한 디바이스가 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 정규화된 주파수 스펙트럼의 일부가 0.5Hz의 임계값보다 크다고 결정하면, 이 측정치는 건강한 인간 피험자의 연동파와 일치할 수 있으며, 프로세스(65900)는 섭취가능한 디바이스(65100)가 근육 수축이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장하는 65914로 진행한다. 대안적으로, 섭취가능한 디바이스가 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 정규화된 주파수 스펙트럼의 어떠한 부분도 0.5의 임계값보다 크지 않다고 결

정하면, 프로세스(65900)는 새로운 측정을 행하고 새로운 근육 수축을 계속 모니터링하기 위해 65904로 직접 진행한다. 0.5 이외의 임계값이 이용될 수 있고, 정확한 임계치가 섭취가능한 디바이스(65100)에 의해 이용된 주파수 스펙트럼의 유형 및 샘플링 주파수에 의존할 수 있음이 이해된다.

[0499] 65914에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 근육 수축이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 근육 수축이 검출되었음을 나타내고, 근육 수축이 검출된 시간을 나타내는 데이터를 메모리(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로)에 저장할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 검출된 근육 수축의 총 수, 또는 주어진 시간 프레임에서 검출된 근육 수축의 수를 모니터링할 수 있다. 일부 실시예에서, 특정한 수의 근육 수축을 검출하는 것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 건강한 인간 피험자의 공장(예로서, 공장(65314)(도 67)) 내에 있는 것과 일치할 수 있다. 근육 수축을 검출한 후에, 프로세스(65900)는 65916으로 진행한다.

[0500] 65916에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 근육 수축의 총 수가 사전 결정된 임계 수를 초과하는지의 여부를 결정한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 메모리로부터(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로로부터) 검출된 근육 수축의 총 수를 검색하고, 총 수를 임계값과 비교할 수 있다. 일부 실시예에서, 임계값은 1, 또는 1보다 큰 임의의 수일 수 있다. 임계치가 클수록, 섭취가능한 디바이스(65100)가 그것이 공장에 진입했음을 나타내는 데이터를 저장하기 전에 더 많은 근육 수축이 검출될 필요가 있다. 실제로, 임계값을 3 또는 그보다 높게 설정하는 것은 섭취가능한 디바이스가 위양성(false positives)을 검출하는 것을 방지할 수 있다(예로서, 위장관 기관의 자연적 이동으로 인해, 또는 피험자의 이동으로 인해). 수축의 총 수가 사전 결정된 임계 수를 초과하면, 프로세스(65900)는 십이지장으로부터 공장으로의 이동의 검출을 나타내는 데이터를 저장하기 위해 65918로 진행한다. 대안적으로, 수축의 총 수가 사전 결정된 임계 수를 초과하지 않으면, 프로세스(65900)는 데이터 세트에 반사율 레벨의 새로운 측정치를 포함시키기 위해 65904로 진행한다. 시간에 걸쳐 검출된 근육 수축의 일 예시적인 플롯은 도 75과 관련하여 더 상세하게 논의된다.

[0501] 65918에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 십이지장으로부터 공장으로의 이동의 검출을 나타내는 데이터를 저장한다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 공장에 도달되었음을 나타내는 데이터를 메모리(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로로부터)에 저장할 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장에 있는 동안 프로세스(65900)의 전부 또는 일부를 수행하도록 구성되면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 65918에서 위장으로부터 직접적으로 공장으로의 이동의 검출을 나타내는 데이터를 저장할 수 있다(예로서, 프로세스(65600)(도 70)를 이용하여 유문 이동이 검출되도록 십이지장을 통해 너무 빨리 이동하는 결과로서).

[0502] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 섭취가능한 디바이스의 위치의 변화를 식별하는 것에 응답하여 섭취가능한 디바이스의 하우징 외부의 환경으로부터 유체 샘플을 얻도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스가 공장(예로서, 공장(65314)(도 67)) 내에 위치된다고 결정하는 것에 응답하여 (예로서, 선택적 개구부(65116) 및 선택적 회전 어셈블리(65118)(도 66)의 이용을 통해) 섭취가능한 디바이스(65100)의 하우징 외부의 환경으로부터 유체 샘플을 얻도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 소장 세균 과증식(SIBO)과 같은 회수된 유체 샘플에 기초하여 특정 의학적 상태를 검출하기 위한 적절한 진단법을 구비할 수 있다.

[0503] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 섭취가능한 디바이스의 위치의 변화를 식별하는 것에 응답하여 섭취가능한 디바이스로부터 위장관으로 섭취가능한 디바이스 내에 미리 저장되는 분배가능한 물질을 전달하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 섭취가능한 디바이스(65100) 내에(예로서, 선택적 저장 서브 유닛(65118-3)(도 66) 상의 저장 챔버 또는 공동 내에) 미리 저장된 분배가능한 물질을 가질 수 있고, 섭취가능한 디바이스(65100)는, 섭취가능한 디바이스(65100)가 공장(예로서, 공장(65314)(도 67)) 내에 위치된다고 섭취가능한 디바이스(65100)가 검출할 때 (예로서, 선택적 개구부(65116) 및 선택적 회전 어셈블리(65118)(도 66)의 이용을 통해) 위장관 내로 물질을 분배하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 이것은 섭취가능한 디바이스(65100)가 위장관 내의 타겟된 위치에서 물질(예로서, 치료제 및 약제)을 전달하는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0504] 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100, 65300, 또는 65400))는 검출된 근육 수축의 총 수에 기초하여 동작을 수행하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 근육 수축의 총 수를 나타내는 데이터를 검색하고(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로로부터), 그것을 건강

한 개인의 근육 수축의 예상된 수와 비교하도록 구성될 수 있다. 반응하여, 섭취가능한 디바이스는 위장관 내로 물질을 분배할 수 있거나(예로서, 선택적 개구부(65116) 및 선택적 회전 어셈블리(65118)(도 66)의 이용을 통해), 섭취가능한 디바이스(65100)의 하우징 외부의 환경으로부터 유체 샘플을 얻을 수 있다(예로서, 선택적 개구부(65116) 및 선택적 회전 어셈블리(65118)(도 66)의 이용을 통해). 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 다수의 검출된 근육 수축이 비정상적이고, 예상된 수와 크게 다르다고 결정하는 것에 응답하여 샘플을 얻도록 구성될 수 있다. 또 다른 예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 검출된 근육 수축이 건강한 개인에서 기능하는 위장관과 일치한다고 결정하는 것에 응답하여, 위장관으로 (예로서, 약제와 같은) 물질을 전달하도록 구성될 수 있다.

[0505] 도 73을 포함하는 본 발명의 흐름도의 단계 및 설명이 단지 예시적임이 이해될 것이다. 도 73을 포함하는 흐름도의 단계 중 임의의 단계 및 설명은 수정되고, 생략되고, 재배열되며, 대안적인 순서로 또는 동시에 수행될 수 있으며, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 2개 이상의 단계가 조합될 수 있거나, 임의의 부가적인 단계가 추가될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 전체 계산 시간을 가속시키기 위해 다수의 데이터 세트의 평균 및 표준 편차를 동시에 산출할 수 있다(예로서, 각각의 하나의 데이터 세트가 반사율을 검출하기 위해 이용된 상이한 감지 서브 유닛 또는 상이한 파장의 반사율에 대응하는 다수의 데이터 세트). 또한, 도 73의 단계 및 설명이 본 명세서에서 설명된 임의의 다른 시스템, 디바이스, 또는 방법과 조합될 수 있고, 본 명세서에서 논의된 섭취가능한 디바이스 또는 시스템 중 임의의 것이 도 73에서의 단계 중 하나 이상을 수행하기 위해 이용될 수 있음에 유의해야 한다.

[0506] 도 6510은 본 발명의 일부 실시예에 따른, 십이지장으로부터 공장으로의 이동을 검출할 때 이용될 수 있는, 섭취가능한 디바이스의 일 예시적인 동작 동안 수집된 데이터를 도시하는 플롯이다. 다이어그램(651000)은 섭취가능한 디바이스(예로서, 도 73의 65908와 관련하여 논의된 데이터의 제 2 서브세트)에 의해 측정된 반사율 레벨의 데이터 세트의 시간 도메인 플롯(651002)을 묘사한다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 약 0.5초 떨어진 반 규칙적인 간격으로 데이터 포인트를 수집하도록 구성될 수 있다. 그에 비해, 다이어그램(651050)은 섭취가능한 디바이스에 의해 측정된 반사율 레벨의 동일한 데이터 세트의 주파수 도메인 플롯(651004)을 묘사한다(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 도 73의 65910에서 주파수 스펙트럼을 산출하는 결과로서). 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 임의의 편리한 수단을 통해 주파수 스펙트럼을 산출하도록 구성될 수 있다.

[0507] 다이어그램(651050)에서, 0.05Hz 내지 0.33Hz 사이의 주파수(651006)의 범위는 근육 수축을 검출하기 위해 섭취가능한 디바이스(65100)가 검색하는 주파수의 범위일 수 있다. 다이어그램(651050)에 도시된 바와 같이, 건강한 인간 개인의 연동 운동의 빈도와 일치하는 0.14Hz 부근의 주파수 도메인 플롯(651004)에 강한 피크가 존재한다. 이 경우에, 주파수 도메인 플롯(651004)을 분석하는 섭취가능한 디바이스(65100)는 데이터가 검출된 근육 수축과 일치한다고 결정하도록 구성될 수 있고(예로서, 프로세스(65900)(도 73)의 65912와 유사한 프로세스를 이용하여), 근육 수축이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장할 수 있다(예로서, PCB(65120)(도 66)의 메모리 회로에). 근육 수축이 118분으로 끝나는 1분의 데이터 윈도우로부터 검출되었기 때문에, 섭취가능한 디바이스(65100)는 또한, 118분 표시(즉, 섭취가능한 디바이스(65100)가 턴 온되었고 118분 전에 피험자에 의해 섭취되었음을 나타낼 수 있음)에서 근육 수축이 검출되었음을 나타내는 데이터를 저장할 수 있다.

[0508] 도 75는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 섭취가능한 디바이스가 위장관을 통해 이동함에 따른 그것의 위치를 결정할 때 이용될 수 있는, 시간에 걸쳐 섭취가능한 디바이스에 의해 검출된 근육 수축을 나타내는 플롯이다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 근육 수축을 검출하고, (예로서, 프로세스(65900)(도 73)의 65914의 일부로서) 각각의 근육 수축이 검출된 때를 나타내는 데이터를 저장하도록 구성될 수 있다. 플롯(651100)은 시간에 걸쳐 검출된 근육 수축(651106)을 묘사하고, 각각의 근육 수축은 y축 상의 "0"으로부터 "1"까지 도달하는 수직선으로 표현된다.

[0509] 651102에서, 10분 표시 주위에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 먼저 십이지장에 진입한다(예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)가 프로세스(65600)(도 70)를 수행함으로써 결정된 바와 같이). 그 직후, 651108에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 공장(예로서, 공장(65314)(도 67))에서 형성되는 강한 연동과를 나타낼 수 있는 몇몇 근육 수축(1106)을 빠르게 연속적으로 검출하기 시작한다. 나중에 651110 주위에서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 간헐적인 근육 수축을 계속해서 검출하고, 이는 회장 내의 섭취가능한 디바이스(65100)와 일치할 수 있다. 마지막으로, 651104에서 섭취가능한 디바이스(65100)는 소장 밖에서 맹장으로 이동한다. 특히, 섭취가능한 디바이스(65100)는 소장의 회장 부분과 비교하여 소장의 공장 부분에서보다 빈번한 근육 수축을 검출하고, 섭취가능한 디바이스(65100)는 소장을 빠져나온 후에 임의의 근육 수축을 측정하지 않는다. 일부 실시예에서, 섭취가능한

한 디바이스(65100)는 이 정보를 국소화 프로세스에 통합할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스(65100)는 검출된 근육 수축의 빈도(예로서, 주어진 10분 윈도우에서 측정된 근육 수축의 수)가 임계 수 미만으로 떨어졌다고 결정하는 것에 응답하여 공장으로부터 회장으로의 이동을 검출하도록 구성될 수 있다. 또 다른 예로서, 섭취가능한 디바이스(65100)는 임계 시간 기간 동안 어떠한 근육 수축도 검출되지 않았다고 결정하는 것에 응답하여 회장에서부터 맹장으로의 이동을 검출하도록 구성될 수 있다. 이들 예가 예시적인 것이고, 제한하지 않도록 의도되고, 근육 수축의 측정이 명세서에서 논의된 다른 프로세스, 시스템, 또는 방법 중 임의의 것과 조합될 수 있음이 이해된다.

[0510] 도 75는 공장으로부터 회장으로의 디바이스의 이동을 결정하기 위한 특정 실시예에 대한 흐름도(651200)이다. 일반적으로, 공장이 회장보다 더 빨강고 혈관이 많음에 유의해야 할 것이다. 게다가, 일반적으로 회장과 비교하여, 공장은 더 많은 장간막 지방을 갖는 더 두꺼운 장벽을 갖는다. 공장과 회장 사이의 이 차는 회장에 대한 공장의 광 반응의 차를 야기할 것으로 예상된다. 선택적으로, 하나 이상의 광 신호는 광 응답의 차를 조사하기 위해 이용될 수 있다. 예를 들면, 프로세스는 반사된 적색광, 청색광, 녹색광, 녹색광에 대한 적색광의 비, 청색광에 대한 적색광의 비, 및/또는 청색광에 대한 녹색광의 비에서의 광 응답의 변화를 모니터링하는 단계를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 반사된 적색광이 프로세스에서 검출된다.

[0511] 흐름도(651200)는 단일 슬라이딩 윈도우 프로세스를 표현한다. 단계(651210)에서, 공장 기준 신호는 광 반사에 기초하여 결정된다. 전형적으로, 이 신호는 디바이스가 공장에 진입하는 것으로 결정된 이후의 일정 기간에 걸친 평균 신호(예로서, 반사된 적색광)와 같다. 일정 기간은 예를 들면, 5분 내지 40분(예로서, 10분 내지 30분, 15분 내지 25분)일 수 있다. 단계(651220)에서, 단계(651210)에서 이용된 일정 기간 직후에 검출된 신호(예로서, 반사된 적색광)는 단계(651210)에서 결정된 기준 신호로 정규화된다. 단계(651230)에서, 신호(예로서, 반사된 적색광)가 검출된다. 단계(651240)에서, 단일 슬라이딩 윈도우에 기초하여 검출된 평균 신호가 신호 임계치와 비교된다. 단계(651240)에서 신호 임계치는 일반적으로, 단계(651210)에서 결정된 공장 기준 신호의 기준 신호의 일부이다. 예를 들면, 신호 임계치는 공장 기준 신호의 60% 내지 90%(예로서, 70% 내지 80%)일 수 있다. 평균 신호가 신호 임계치를 초과하면, 프로세스는 단계(651250)에서 디바이스가 회장에 진입했다고 결정한다. 평균 신호가 신호 임계치를 초과하지 않으면, 프로세스는 단계(651230)로 되돌아간다.

[0512] 도 77은 2개의 슬라이딩 윈도우 프로세스를 이용하여 공장으로부터 회장으로의 디바이스의 이동을 결정하기 위한 특정 실시예에 대한 흐름도(651200)이다. 단계(651310)에서, 공장 기준 신호는 광 반사에 기초하여 결정된다. 전형적으로, 이 신호는 디바이스가 공장에 진입하기로 결정된 이후의 일정 기간에 걸친 평균 신호(예로서, 반사된 적색광)와 같다. 일정 기간은 예를 들면, 5분 내지 40분(예로서, 10분 내지 30분, 15분 내지 25분)일 수 있다. 단계(651320)에서, 단계(651310)에서 이용된 일정 기간 직후에 검출된 신호(예로서, 반사된 적색광)는 단계(651310)에서 결정된 기준 신호로 정규화된다. 단계(651330)에서, 신호(예로서, 반사된 적색광)가 검출된다. 단계(651340)에서, 2개의 슬라이딩 윈도우에 기초하여 검출된 신호의 평균 차가 신호 임계치와 비교된다. 단계(651340)에서의 신호 임계치는 검출된 신호의 평균 차가 제 1 윈도우의 검출된 신호의 배수(예로서, 1.5배 내지 5배, 2배 내지 4배)를 초과하는지의 여부에 기초한다. 신호 임계치가 초과되면, 프로세스는 단계(651350)에서 디바이스가 회장에 진입한 것으로 결정한다. 신호 임계치가 초과되지 않으면, 프로세스는 단계(651330)로 되돌아간다.

[0513] 도 78은 회장에서부터 맹장으로의 디바이스의 이동을 결정하기 위한 특정 실시예를 위한 프로세스에 대한 흐름도(651400)이다. 일반적으로, 프로세스는 반사된 광 신호(예로서, 적색광, 청색광, 녹색광, 녹색광에 대한 적색광의 비, 청색광에 대한 적색광의 비, 및/또는 청색광에 대한 녹색광의 비)의 변화를 검출하는 단계를 수반한다. 일부 실시예에서, 프로세스는 반사된 녹색광에 대한 반사된 적색광의 비의 변화를 검출하는 단계, 및 또한 반사된 청색광에 대한 반사된 녹색광의 비의 변화를 검출하는 단계를 포함한다. 일반적으로, 프로세스(651400)에서, 프로세스(65600)와 관련하여 논의된 슬라이딩 윈도우 분석(제 1 및 제 2 윈도우)이 계속된다.

[0514] 단계(651410)는 검출된 신호에 제 1 임계치 예로서, 검출된 녹색광에 대한 검출된 적색광의 비를 설정하는 단계, 및 검출된 신호에 대한 변동 계수 예로서, 검출된 청색광에 대한 검출된 녹색광의 비에 대한 변동 계수에 대한 제 2 임계치를 설정하는 단계를 포함한다. 제 1 임계치는 제 1 윈도우에서 평균 신호(예로서, 검출된 녹색광에 대한 검출된 적색광의 비)의 일부(예로서, 0.5 내지 0.9, 0.6 내지 0.8), 또는 2개의 윈도우에서의 검출된 신호(예로서, 검출된 녹색광에 대한 검출된 적색광의 비) 사이의 평균 차의 일부(예로서, 0.4 내지 0.8, 0.5 내지 0.7)로 설정될 수 있다. 제 2 임계치는 0.1(예로서, 0.05, 0.02)로 설정될 수 있다.

[0515] 단계(651420)는 제 1 및 제 2 임계치와 비교하기 위해 이용될 제 1 및 제 2 윈도우에서 신호를 검출하는 단계를

포함한다.

- [0516] 단계(651430)는 검출된 신호를 제 1 및 제 2 임계치와 비교하는 단계를 포함한다. 대응하는 값이 제 1 임계치 미만이면, 프로세스는 단계(651420)로 되돌아간다. 대응하는 값이 제 1 임계치 미만이고 대응하는 값이 제 2 임계치 미만이면, 디바이스가 회장을 떠났고 맹장에 진입했다고 결정되며, 단계(651440)로 진행한다.
- [0517] 단계(651450)는 디바이스가 회장을 떠나고 맹장에 진입하는 것으로 결정되었다는 것이 처음인지의 여부를 결정하는 단계를 포함한다. 디바이스가 회장을 떠나고 맹장에 진입하는 것으로 결정되었다는 것이 처음이면, 프로세스는 단계(651460)로 진행한다. 디바이스가 회장을 떠났고 맹장에 진입했다는 것이 처음이 아니면, 프로세스는 단계(651470)로 진행한다.
- [0518] 단계(651460)는 기준 신호를 설정하는 단계를 포함한다. 이 단계에서, 광 신호(예로서, 검출된 녹색광에 대한 검출된 적색광의 비)는 기준 신호와 같다.
- [0519] 단계(651470)는 디바이스가 맹장을 떠나 회장으로 되돌아갔는지의 여부를 결정하는 단계를 포함한다. 대응하는 검출된 신호(예로서, 검출된 녹색광에 대한 검출된 적색광의 비)가 통계적으로, 기준 신호(단계(651460)에서 결정됨)와 비교가능하고 대응하는 검출된 신호에 대한 변동 계수(예로서, 검출된 청색광에 대한 검출된 녹색광의 비)가 제 2 임계치를 초과하면, 디바이스는 맹장을 떠나 회장으로 되돌아간 것으로 결정된다. 디바이스가 맹장을 떠나 회장으로 되돌아갔다고 결정되면, 프로세스는 단계(651480)로 진행한다.
- [0520] 단계(651480)는 일정 기간(예로서, 적어도 1분, 5분 내지 15분) 동안 관련 광 신호를 계속해서 검출하는 단계를 포함한다.
- [0521] 단계(651490)는 단계(651480)에서 결정된 신호가 디바이스가 회장에 재진입했음을 나타내는지(단계(651470)에서 논의된 방법론을 이용하여)의 여부를 결정하는 단계를 포함한다. 신호가 디바이스가 회장에 다시 진입했음을 나타내면, 프로세스는 단계(651420)로 진행한다. 신호가 디바이스가 맹장에 있음을 나타내면, 프로세스는 단계(651492)로 진행한다.
- [0522] 단계(651492)는 일정 기간(예로서, 적어도 30분, 적어도 1시간, 적어도 2시간) 동안 관련 광 신호를 계속 모니터링하는 단계를 포함한다.
- [0523] 단계(651494)는 단계(651492)에서 결정된 신호가 디바이스가 회장에 재진입했음을 나타내는지(단계(651470)에서 논의된 방법론을 이용하여)의 여부를 결정하는 단계를 포함한다. 신호가 디바이스가 회장에 재진입했음을 나타내면, 프로세스는 단계(651420)로 진행한다. 신호가 디바이스가 맹장에 있음을 나타내면, 프로세스는 단계(651496)로 진행한다.
- [0524] 단계(651496)에서, 프로세스는 디바이스가 맹장에 있다고 결정한다.
- [0525] 도 79는 맹장으로부터 결장으로의 디바이스의 이동을 결정하기 위한 특정 실시예에 대한 프로세스에 대한 흐름도(651500)이다. 일반적으로, 프로세스는 반사된 광 신호(적색광, 청색광, 녹색광, 녹색광에 대한 적색광의 비, 청색광에 대한 적색광의 비, 및/또는 청색광에 대한 녹색광의 비)의 변화를 검출하는 단계를 수반한다. 일부 실시예에서, 프로세스는 반사된 녹색광에 대한 반사된 적색광의 비의 변화를 검출하는 단계, 및 또한 반사된 청색광의 비의 변화를 검출하는 단계를 포함한다. 일반적으로, 프로세스(651500)에서, 프로세스(651400)와 관련하여 논의된 슬라이딩 윈도우 분석(제 1 및 제 2 윈도우)이 계속된다.
- [0526] 단계(651510)에서, 광 신호(예로서, 반사된 녹색 신호에 대한 반사된 적색 신호의 비, 및 반사된 청색 신호)는 디바이스가 맹장에 있는 동안에(예로서, 단계(651480) 동안에) 일정 기간(예로서, 적어도 1분, 적어도 5분, 적어도 10분) 동안 수집된다. 기록된 광 신호에 대한 평균값(예로서, 반사된 녹색 신호에 대한 반사된 적색 신호의 비, 및 반사된 청색 신호)은 맹장 기준 신호를 확립한다.
- [0527] 단계(651520)에서, 광 신호는 디바이스가 맹장에 진입했다고 결정된 후에 검출된다(예로서, 단계(651440)). 광 신호는 맹장 기준 신호로 정규화된다.
- [0528] 단계(651530)는 디바이스가 결장에 진입했는지의 여부를 결정하는 단계를 수반한다. 이것은 3개의 상이한 기준 중 하나가 충족되는지의 여부를 결정하는 단계를 포함한다. 제 1 기준은 검출된 광 신호의 비(예로서, 검출된 녹색에 대한 검출된 적색 신호의 비)의 평균 차가 제 2 윈도우에서 대응하는 신호(예로서, 감지된 녹색에 대한 감지된 적색 신호의 비)의 표준 편차의 1보다 큰 배수(예로서, 2X, 3X, 4X)이면 충족된다. 제 2 기준은 검출된

광 신호의 평균(예로서, 검출된 녹색광에 대한 검출된 적색광의 비)이 주어진 값을 초과하면(예로서, 1을 초과하면) 충족된다. 제 3 기준은 제 1 윈도우에서의 광 신호(예로서, 검출된 청색광)의 변동 계수가 주어진 값을 초과하면(예로서, 0.2를 초과하면) 충족된다. 3개의 기준 중 임의의 것이 충족되면, 프로세스는 단계(651540)로 진행한다. 그렇지 않으면, 3개의 기준 중 어느 것도 충족되지 않고, 프로세스는 단계(651520)로 되돌아간다.

[0529] 예시적인 목적을 위해, 본 발명은 주로 섭취가능한 디바이스의 다수의 상이한 예시적인 실시예, 및 위장관 내의 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하기 위한 방법의 예시적인 실시예에 초점을 맞춘다. 그러나, 구성될 수 있는 가능한 섭취가능한 디바이스는 이들 실시예로 제한되지 않고, 형상 및 설계의 변형은 디바이스의 기능 및 동작을 크게 변경시키지 않고 이루어질 수 있다. 유사하게, 위장관 내의 섭취가능한 디바이스의 위치를 결정하기 위한 가능한 절차는 논의된 특정 절차 및 실시예(예로서, 프로세스(65500)(도 69), 프로세스(65600)(도 70), 프로세스(65900)(도 73), 프로세스(651200)(도 76), 프로세스(651300)(도 77), 프로세스(651400)(도 78) 및 프로세스(651500)(도 79))로 제한되지 않는다. 또한, 본 명세서에서 설명된 섭취가능한 디바이스의 적용은 단지 데이터를 수집하고, 위장관의 일부를 샘플링하고 검사하거나, 약제를 전달하는 것으로 제한되지 않는다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 다수의 질병을 진단하기 위한 다수의 화학적, 전기적, 또는 광학적 진단을 포함하도록 적응될 수 있다. 유사하게, 신체 현상 또는 다른 생리학적 품질을 측정하기 위한 다수의 상이한 센서가 섭취가능한 디바이스 상에 포함될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스는 위장관에서 특정 화학적 화합물 또는 불순물의 높은 레벨을 측정하도록 적응될 수 있거나, 샘플링 챔버에 통합된 국소화, 샘플링, 및 적절한 진단의 조합 및 분석법 기술은 특히, 소장 세균 과증식(SIBO)의 존재를 결정하기 위해 잘 적합할 수 있다.

[0530] 소프트웨어(예로서, PCB(65120)(도 66) 내의 제어 회로에 의해 실행된 소프트웨어)를 통해 구현되는 본 명세서에서 설명된 섭취가능한 디바이스의 다양한 실시예의 요소의 적어도 일부는 객체 지향 프로그래밍, 스크립팅 언어 또는 둘 모두와 같은 고 레벨의 절차 언어로 작성될 수 있다. 그에 따라, 프로그램 코드는 C, C++ 또는 임의의 다른 적절한 프로그래밍 언어로 기록될 수 있으며, 객체 지향 프로그래밍 분야의 당업자에게 알려진 바와 같이 모듈 또는 클래스를 포함할 수 있다. 선택적으로, 또는 게다가, 소프트웨어를 통해 구현되는 본 명세서에서 설명된 섭취가능한 디바이스의 실시예의 요소 중 적어도 일부는 필요에 따라 어셈블리 언어, 기계 언어 또는 펌웨어로 기록될 수 있다. 어느 하나의 경우에, 언어는 컴파일링되거나 해석된 언어일 수 있다.

[0531] 섭취가능한 디바이스를 구현하기 위해 이용된 프로그램 코드의 적어도 일부는 본 명세서에서 설명된 실시예 중 적어도 하나의 기능을 구현하기 위해 프로세서, 운영 체제 및 연관 하드웨어 그리고 소프트웨어를 갖는 범용 또는 특수 목적의 프로그래밍가능한 컴퓨팅 디바이스에 의해 판독가능한 컴퓨터 판독가능한 매체 상에 또는 저장 매체 상에 저장될 수 있다. 프로그램 코드는 컴퓨팅 디바이스에 의해 판독될 때, 본 명세서에서 설명된 방법 중 적어도 하나를 수행하기 위해 새로운, 특정의 그리고 사전 정의된 방식으로 동작하도록 컴퓨팅 디바이스를 구성한다.

[0532] 또한, 본 명세서에서 설명된 예시적인 실시예의 시스템, 디바이스, 및 방법과 연관된 프로그램 중 적어도 일부는 하나 이상의 프로세서에 대한 컴퓨터 이용가능한 명령어를 지닌 컴퓨터 판독가능한 매체를 포함하는 컴퓨터 프로그램 제품에서 분산될 수 있다. 매체는 하나 이상의 디스켓, 콤팩트 디스크, 테이프, 칩, 및 자기 및 전자 저장장치와 같지만, 그들로 제한되지 않는 비 일시적 형태를 포함하는 다양한 형태로 제공될 수 있다. 일부 실시예에서, 매체는 유선 송신, 위성 송신, 인터넷 송신(예로서, 다운로드), 매체, 디지털 및 아날로그 신호, 등과 같지만, 그들로 제한되지 않는 본질적으로 일시적인 것일 수 있다. 컴퓨터 이용가능한 명령어는 또한, 컴파일링되고 컴파일링되지 않은 코드를 포함하는 다양한 형식일 수 있다.

[0533] 상기 설명된 기술은 컴퓨터 상에서 실행하기 위해 소프트웨어를 이용하여 구현될 수 있다. 예를 들면, 소프트웨어는, 각각이 적어도 하나의 프로세서, 적어도 하나의 데이터 저장 시스템(휘발성 및 비 휘발성 메모리 및/또는 저장 요소를 포함하는), 적어도 하나의 입력 디바이스 또는 포트, 및 적어도 하나의 출력 디바이스 또는 포트를 포함하는 하나 이상의 프로그래밍되거나 프로그래밍가능한 컴퓨터 시스템(분산형, 클라이언트/서버, 또는 그리드와 같은 다양한 아키텍처일 수 있음) 상에서 실행하는 하나 이상의 컴퓨터 프로그램에서 절차를 형성한다.

[0534] 소프트웨어는 범용 또는 특수 목적의 프로그래밍가능한 컴퓨터에 의해 판독가능한, CD-ROM과 같은 저장 매체 상에 제공되거나 네트워크의 통신 매체를 통해 그것이 실행되는 컴퓨터에 전달될 수 있다(전파된 신호로 인코딩됨). 모든 기능은 특수 목적의 컴퓨터 상에서, 또는 보조프로세서(coprocessors)와 같은, 특수 목적의 하드웨어를 이용하여 수행될 수 있다. 소프트웨어는 소프트웨어에 의해 명시된 계산의 상이한 부분이 상이한 컴퓨터에 의해 수행되는 분산형 방식으로 구현될 수 있다. 각각의 이러한 컴퓨터 프로그램은 바람직하게, 저장 매체

또는 디바이스가 본 명세서에서 설명된 절차를 수행하기 위해 컴퓨터 시스템에 의해 관독될 때 컴퓨터를 구성하고 동작시키기 위해, 범용 또는 특수 목적의 프로그래밍가능한 컴퓨터에 의해 관독가능한 저장 매체 또는 디바이스(예로서, 고체 상태 메모리 또는 매체, 또는 자기 또는 광학 매체) 상에 저장되거나 그것으로 다운로드된다. 본 발명의 시스템은 또한, 컴퓨터 프로그램으로 구성된 컴퓨터 관독가능한 저장 매체로서 구현되도록 고려될 수 있고, 여기서 그렇게 구성된 저장 매체는 컴퓨터 시스템이 본 명세서에서 설명된 기능을 수행하기 위해 특정의 그리고 사전 정의된 방식으로 동작하게 한다.

[0535] 예시적인 목적을 위해, 본 명세서에서 주어진 예는 주로 섭취가능한 디바이스의 다수의 상이한 예시적인 실시예에 초점을 맞춘다. 그러나, 구성될 수 있는 가능한 섭취가능한 디바이스는 이들 실시예로 제한되지 않고, 일반적인 형상 및 설계의 변형은 디바이스의 기능 및 동작을 크게 변경하지 않고 이루어질 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스의 일부 실시예는, 각각이 실질적으로 디바이스의 대향 단부 상에 위치된 2개의 세트의 촉감 지 서브 유닛과 함께, 실질적으로 디바이스의 중간을 향한 샘플링 챔버를 특징으로 할 수 있다. 게다가, 섭취가능한 디바이스의 적용은 단지 데이터를 수집하고, 위장관의 일부를 샘플링하고 검사하거나, 약제를 전달하는 것으로 제한되지 않는다. 예를 들면, 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 다수의 질병을 진단하기 위한 다수의 화학적, 전기적, 또는 광학적 진단을 포함하도록 적용될 수 있다. 유사하게, 신체 현상 또는 다른 생리학적 품질을 측정하기 위한 다수의 상이한 센서가 섭취가능한 디바이스 상에 포함될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스는 위장관에서 특정 피분석물, 화학적 화합물 또는 불순물의 높은 레벨을 측정하도록 적용될 수 있거나, 샘플링 챔버에 통합된 국소화, 샘플링, 및 적절한 진단의 조합 및 분석법 기술은 특히, 소장 세균 과증식(SIBO)의 존재를 결정하기 위해 잘 적합할 수 있다. 또한, 본 명세서에서 설명된 실시예가 위장관에서의 섭취가능한 디바이스에 초점을 맞추었을지라도, 도 1 내지 도 64에서 설명된 이러한 섭취가능한 디바이스가 자성생식수관(female reproductive tract), 등과 같지만 그들로 제한되지 않는, 신체의 다른 부분에서의 약제 및 치료제를 포함하는 물질을 전달하기 위해 이용될 수 있음에 유의한다.

[0536] 시스템, 프로세스 및 장치의 다양한 실시예는 본 명세서에서 단지 예로서 설명되었다. 임의의 하나의 실시예에서 설명된 피처 및 제한이 본 명세서의 임의의 다른 실시예에 적용될 수 있으며, 하나의 실시예와 관련된 흐름도 또는 예가 임의의 다른 실시예와 적합한 방식으로 결합되거나, 상이한 순서로 행해지거나, 동시에 행해질 수 있음이 고려된다. 상기 설명된 시스템 및/또는 방법이 다른 시스템 및/또는 방법에 적용될 수 있거나, 그에 따라 이용될 수 있음에 유의해야 한다. 이들 예시적인 실시예에 대한 다양한 수정 및 변형은 실시예의 사상 및 범위를 벗어나지 않고 이루어질 수 있고, 이는 첨부된 실시예에 의해서만 제한된다. 첨부된 실시예에는 전체적으로 설명과 일치하는 가장 넓은 해석이 주어져야 한다.

[0537] 본 명세서에서 설명된 주제 및 동작의 구현은 디지털 전자 회로에 의해, 또는 본 명세서 및 그 구조적 등가물에 개시된 구조를 포함하는 컴퓨터 소프트웨어, 펌웨어, 또는 하드웨어를 통해, 또는 그들 중 하나 이상의 조합으로 구현될 수 있다. 본 명세서에서 설명된 주제의 구현은 하나 이상의 컴퓨터 프로그램, 즉 데이터 프로세싱 장치에 의한 실행을 위해, 또는 상기 데이터 프로세싱 장치의 동작을 제어하기 위해 컴퓨터 저장 매체 상에 인코딩된 컴퓨터 프로그램 명령어의 하나 이상의 모듈로서 구현될 수 있다.

[0538] 컴퓨터 저장 매체는 컴퓨터 관독가능한 저장 디바이스, 컴퓨터 관독가능한 저장 기관, 랜덤 또는 직렬 액세스 메모리 어레이 또는 디바이스, 또는 그들 중 하나 이상의 조합일 수 있거나, 그들에 포함될 수 있다. 게다가, 컴퓨터 저장 매체가 전과된 신호가 아닐지라도, 컴퓨터 저장 매체는 인위적으로 발생된 전과된 신호로 인코딩된 컴퓨터 프로그램 명령어의 소스 또는 목적지일 수 있다. 컴퓨터 저장 매체는 또한, 하나 이상의 별개의 물리적 부품 또는 매체(예로서, 다수의 CD, 디스크, 또는 다른 저장 디바이스)일 수 있거나, 그들에 포함될 수 있다.

[0539] 본 명세서에서 설명된 동작은 하나 이상의 컴퓨터 관독가능한 저장 디바이스 상에 저장되거나 다른 소스로부터 수신된 데이터에 대해 데이터 프로세싱 장치에 의해 수행된 동작으로서 구현될 수 있다.

[0540] 용어 "데이터 프로세싱 장치"는 예로서, 프로그래밍가능한 프로세서, 컴퓨터, 칩 상의 시스템, 또는 상기 언급한 것 중 복수의 것, 또는 상기 언급한 것의 조합을 포함하는, 데이터를 프로세싱하기 위한 모든 종류의 장치, 디바이스, 및 기계를 포함한다. 장치는 특수 목적의 논리 회로, 예로서 필드 프로그래밍가능한 게이트 어레이(FPGA) 또는 주문형 반도체(ASIC)를 포함할 수 있다. 장치는 또한, 하드웨어 이외에, 문제의 컴퓨터 프로그램을 위한 실행 환경을 생성하는 코드, 예로서 프로세서 펌웨어, 프로토콜 스택, 데이터베이스 관리 시스템, 운영 체제, 크로스 플랫폼 런타임 환경, 가상 기계, 또는 그들 중 하나 이상의 조합을 구성하는 코드를 포함할 수 있다. 디바이스 및 실행 환경은 웹 서비스, 분산형 컴퓨팅 및 그리드 컴퓨팅 인프라스트럭처와 같은, 다양한 상이한 컴퓨팅 모델 인프라스트럭처를 실현할 수 있다.

- [0541] 컴퓨터 프로그램(프로그램, 소프트웨어, 소프트웨어 애플리케이션, 스크립트, 또는 코드로서 또한 알려짐)은 컴파일되거나 해석된 언어, 선언적 또는 절차 언어를 포함하는, 임의의 형태의 프로그래밍 언어로 기록될 수 있으며, 그것은 독립형 프로그램으로서 또는 컴퓨팅 환경에서 이용하기 위해 적합한 모듈, 부품, 서브루틴, 객체, 또는 다른 유닛으로서 포함하는 임의의 형태로 배치될 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 파일 시스템의 파일에 대응할 수 있지만, 그렇게 할 필요가 없다. 프로그램은 다른 프로그램이나 데이터(예로서, 마크업 언어 문서에 저장된 하나 이상의 스크립트)를 보유하는 파일의 일부에, 문제의 프로그램에 전용된 단일 파일에, 또는 다수의 조정된 파일(예로서, 하나 이상의 모듈, 서브 프로그램, 또는 코드의 일부를 저장하는 파일)에 저장될 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 하나의 컴퓨터 또는 하나의 사이트 상에 위치되거나 다수의 사이트에 걸쳐 분산되고 통신 네트워크에 의해 상호연결되는 다수의 컴퓨터 상에서 실행되도록 배치될 수 있다.
- [0542] 본 명세서에서 설명된 프로세스 및 논리 흐름은 입력 데이터를 동작시키고 출력을 발생시킴으로써 동작을 수행하기 위해 하나 이상의 컴퓨터 프로그램을 실행하는 하나 이상의 프로그래밍가능한 프로세서에 의해 수행될 수 있다. 프로세스 및 논리 흐름은 또한, 예로서 필드 프로그래밍가능한 게이트 어레이(FPGA) 또는 주문형 반도체(ASIC)와 같은 특수 목적의 논리 회로에 의해 수행될 수 있고, 장치는 또한, 상기 특수 목적의 논리 회로로서 구현될 수 있다.
- [0543] 컴퓨터 프로그램의 실행을 위해 적합한 프로세서는 예로서, 범용 및 특수 목적 둘 모두의 마이크로프로세서, 그리고 임의의 종류의 디지털 컴퓨터의 임의의 하나 이상의 프로세서를 포함한다. 일반적으로, 프로세서는 판독 전용 메모리 또는 랜덤 액세스 메모리 또는 둘 모두로부터 명령어 및 데이터를 수신할 것이다. 컴퓨터의 필수 요소는 명령어 및 명령어 그리고 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 메모리 디바이스에 따라 동작을 수행하기 위한 프로세서이다. 일반적으로, 컴퓨터는 또한, 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 대용량 저장 디바이스(예로서, 자기, 광 자기 디스크, 또는 광 디스크)를 포함하거나, 상기 하나 이상의 대용량 저장 디바이스로부터 데이터를 수신하거나 그들로 데이터를 전달하거나, 둘 모두를 위해 동작가능하게 결합될 것이다. 그러나, 컴퓨터는 이러한 디바이스를 가질 필요가 없다. 게다가, 컴퓨터는 또 다른 디바이스 예로서, 몇 가지 언급하자면 모바일 전화, 개인 휴대용 정보 단말기(PDA), 모바일 오디오 또는 비디오 플레이어, 게임 콘솔, 위성 위치 확인 시스템(GPS) 수신기, 또는 휴대용 저장 디바이스(예로서, 범용 직렬 버스(USB) 플래시 드라이브)에 내장될 수 있다. 컴퓨터 프로그램 명령어 및 데이터를 저장하기 위해 적합한 디바이스는 예로서, 반도체 메모리 디바이스 예로서, EPROM, EEPROM, 및 플래시 메모리 디바이스; 자기 디스크, 예로서 내부 하드 디스크 또는 착탈가능한 디스크; 광 자기 디스크; 및 CD ROM 및 DVD-ROM 디스크를 포함하는 모든 형태의 비 휘발성 메모리, 매체 및 메모리 디바이스를 포함한다. 프로세서 및 메모리는 특수 목적의 논리 회로에 의해 보충되거나, 그 안에 통합될 수 있다.
- [0544] 이용자와의 상호작용을 제공하기 위해, 본 명세서에서 설명된 주제의 구현은, 이용자가 입력을 컴퓨터에 제공할 수 있는 이용자 및 키보드와 포인팅 디바이스 예로서, 마우스 또는 트랙볼에 정보를 디스플레이하기 위한, 디스플레이 디바이스 예로서, 음극선관(CRT) 또는 액정 디스플레이(LCD) 모니터를 갖는 컴퓨터 상에서 구현될 수 있다. 다른 종류의 디바이스는 또한, 이용자와의 상호작용을 제공하기 위해 이용될 수 있다: 예를 들면, 이용자에게 제공된 피드백은 임의의 형태의 감지 피드백 예로서, 시각 피드백, 청각 피드백, 또는 촉각 피드백일 수 있고; 이용자로부터의 입력은 음향, 음성, 또는 촉각 입력을 포함하는 임의의 형태로 수신될 수 있다. 게다가, 컴퓨터는 이용자에 의해 이용되는 디바이스로부터 문서를 주고 받음으로써; 예를 들면, 웹 브라우저로부터 수신된 요청에 응답하여 이용자의 이용자 디바이스 상의 웹 브라우저에 웹 페이지를 전송함으로써 이용자와 상호작용할 수 있다.
- [0545] 본 명세서에서 설명된 주제의 구현은 예로서, 데이터 서버와 같은 백 엔드 부품을 포함하거나, 예로서 애플리케이션 서버와 같은 미들웨어 부품을 포함하거나, 프론트 엔드 부품 예로서, 이용자가 본 명세서에서 설명된 주제의 구현과 상호작용할 수 있는 그래픽 디스플레이 또는 웹 브라우저를 갖는 이용자 컴퓨터, 또는 하나 이상의 이러한 백 엔드, 미들웨어, 또는 프론트 엔드 부품의 임의의 조합을 포함하는 컴퓨팅 시스템에서 구현될 수 있다. 시스템의 부품은 디지털 데이터 통신의 임의의 형태 또는 매체 예로서, 통신 네트워크에 의해 상호연결될 수 있다. 통신 네트워크의 예는 로컬 영역 네트워크("LAN") 및 광역 네트워크("WAN"), 네트워크 간(예로서, 인터넷), 및 피어 투 피어 네트워크(예로서, 애드 혹 피어 투 피어 네트워크)를 포함한다.
- [0546] 컴퓨팅 시스템은 이용자 및 서버를 포함할 수 있다. 이용자 및 서버는 일반적으로 서로 멀리 떨어져 있으며 전형적으로 통신 네트워크를 통해 상호작용한다. 이용자 및 서버의 관계는 각각의 컴퓨터 상에서 구동되고 서로 이용자 서버 관계를 갖는 컴퓨터 프로그램의 덕택으로 발생한다. 일부 구현에서, 서버는 (예로서, 이용자 디바이스와 상호작용하는 이용자에게 데이터를 디스플레이하고 이용자 디바이스와 상호작용하는 이용자로부터 이용

자 입력을 수신하기 위해) 이용자 디바이스에 데이터(예로서, HTML 페이지)를 송신한다. 이용자 디바이스에서 발생된 데이터(예로서, 이용자 상호작용의 결과)는 서버에서 이용자 디바이스로부터 수신될 수 있다.

[0547] 본 명세서가 많은 특정 구현 상세를 포함할지라도, 이들은 임의의 발명의 범위 또는 청구될 수 있는 것에 대한 제한으로 해석되어서는 안되며, 오히려 특정 발명의 특정한 구현에 대한 특정 피처의 설명으로 해석되어야 한다. 별개의 구현의 문맥에서 이 명세서에 설명된 특정 피처는 또한, 단일 구현의 조합으로 구현될 수 있다. 반대로, 단일 구현의 문맥에서 설명되는 다양한 피처는 또한, 별개로 다수의 구현에서 또는 임의의 적합한 서브 조합으로 구현될 수 있다. 게다가, 피처가 특정 조합으로 작용하는 바와 같이 상기 설명되고 심지어 이와 같이 최초로 주장될 수 있을지라도, 몇몇 경우에서 청구된 조합으로부터의 하나 이상의 피처는 조합으로부터 제거될 수 있고, 청구된 조합은 서브 조합 또는 서브 조합의 변형에 관한 것일 수 있다.

[0548] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "결합된"은 2개의 부재의 서로 직접 또는 간접적인 연결을 의미한다. 이러한 연결은 사실상 고정되거나 이동가능할 수 있다. 이러한 연결은 서로 단일의 본체로서 일체로 형성되는 2개의 부재 또는 2개의 부재 및 임의의 부가적인 중간 부재로 또는 서로 부착되는 2개의 부재 또는 2개의 부재 및 임의의 부가적인 중간 부재로 달성될 수 있다. 이러한 연결은 사실상 영구적일 수 있거나 사실상 착탈가능하거나 해제 가능할 수 있다.

[0549] 다양한 요소의 방향이 다른 예시적인 구현에 따라 다를 수 있고, 그러한 변형이 본 발명에 의해 포함되도록 의도됨에 유의해야 한다. 개시된 구현의 피처가 다른 개시된 구현에 통합될 수 있음이 인식된다.

[0550] 예

[0551] 실험 1

[0552] 본 발명에 따른 섭취가능한 의료 디바이스("TLC1")는 그것의 국소화 능력을 조사하기 위해 20명의 피험자에 대해 검사되었다. TLC1은 전원, 전자 장치 및 소프트웨어를 포함한 생체적합성 폴리카보나이트 캡슐이었다. 온보드 소프트웨어 알고리즘은 캡슐이 위장관을 통과함에 따른 그것의 위치를 결정하기 위해 시간, 온도 및 반사된 광 스펙트럼 데이터를 이용했다. 캡슐은 0.4 x 0.85 인치인 비타민 알약보다 큰 0.51 x 1.22 인치이다. 피험자는 연구에 참여하기 전에 밤새 금식했다. 컴퓨터 단층 촬영법(Computerized tomography; "CT")은 TLC1로 수집된 국소화 데이터의 정확성을 결정하기 위한 기초로 이용되었다. 20명의 피험자 중 한명은 금식 규칙을 따르지 않았다. CT 데이터는 20명의 피험자 중 또 다른 한명에게는 부족했다. 따라서, 이들 2명의 피험자는 또 다른 분석으로부터 제외되었다. TLC1은 그것이 피험자의 위장에 진입한 후에 처음 14시간 동안 매 15초마다 RGB 데이터(방사상으로 송신)를 샘플링했고, 그 다음 배터리가 소모될 때까지 매 5분마다 샘플링한다. TLC1은 그것이 환자의 위장에 도달할 때까지 광 데이터를 기록하는 것을 시작하지 않았다. 따라서, 임의의 피험자에 대해서도 구강 식도 이동에 대한 어떠한 RGB 기반 데이터도 존재하지 않았다.

[0553] 게다가, 필캠®(Pi11Cam®) SB(주어진 이미징) 디바이스는 57명의 피험자에 대해 검사했다. 피험자는 연구에 참여하기 전에 밤새 금식했다. 필캠 비디오는 각각의 피험자 내에서 녹음되었다. 필캠의 샘플링 주파수는 속도 의존적이다. 필캠이 빠르게 이동할수록, 그것은 더 빠르게 데이터를 샘플링할 것이다. 각각의 비디오는 그 길이가 캡슐이 피험자의 입안에 투여된 시점으로부터 시작하여 약 7 내지 8시간 정도이다. RGB 광 데이터는 표에 기록되었다. 의사는 각각의 비디오에서 위장 십이지장 이동 및 회장 맹장 이동이 발생한 지점에 대한 메모를 제공했다. 컴퓨터 단층 촬영법("CT")은 필캠으로 수집된 국소화 데이터의 정확성을 결정하기 위한 기초로 이용되었다.

[0554] 식도 위장 이동

[0555] TLC1에 대해, 이 이동은 환자가 디바이스를 섭취한 지 1분 후에 발생했다고 가정되었다. 필캠에 대해, 알고리즘은 다음과 같았다:

[0556] 1. 캡슐이 작동되고/투여된 후에 입 식도 이동 검출을 시작한다

[0557] 2. 녹색<102.3 및 청색<94.6인치의 여부를 확인한다

[0558] a. 그렇다면, 입 식도 이동으로서 표시한다

[0559] b. 아니면, 데이터를 계속 스캔한다

[0560] 3. 입 식도 이동을 검출한 후에, 위치 반전의 경우에, 녹색과 청색 신호를 또 다른 30초 동안 계속 모니터링한다

- [0561] a. 녹색>110.1 또는 청색>105.5이면, 그것을 입 식도 위치 반전으로서 표시한다
- [0562] b. 입 식도 플래그를 재설정하고 확인된 입 식도 이동이 검출될 때까지 단계(2 및 3)를 통해 반복한다
- [0563] 4. 확인된 입 식도 이동에 1분을 더하고 그것을 식도 위장 이동으로서 표시한다
- [0564] 필캡 피험자 중 한명에 대해, 식도와 위장 사이에 어떠한 명확한 차가 없었고, 따라서 이 피험자는 향후 위장 국소화의 분석으로부터 제외되었다. 56명의 유효 피험자 중 54명이 정확한 식도 위장 이동 국소화를 갖는다. 총 일치도는 $54/56=96\%$ 이다. 2건의 실패 사례의 각각은 1분 이상의 지속된 식도를 가졌다. 따라서, 1분을 입 식도 이동에 부가하는 것은 이들 2명의 피험자에 대한 식도에서의 이동을 커버하기에 충분하지 못했다.
- [0565] **위장 십이지장**
- [0566] TLC1 및 필캡 둘 모두에 대해, 슬라이딩 윈도우 분석이 이용되었다. 알고리즘은 전면(제 1) 윈도우와 후면(제 2) 윈도우 사이에 2분 차이를 갖는 덤벨 형상의 이중 슬라이딩 윈도우 방식을 이용했다. 2분 차이는 최소한 부분적으로, 캡슐이 소장에 위치한 후에 위장에서부터 소장으로의 신속한 이동을 건너 뛰고 소장 신호를 캡처하도록 설계되었다. 알고리즘은 다음과 같았다:
- [0567] 1. 캡슐이 위장에 진입한 후에 위장 십이지장 이동을 확인하기 시작한다
- [0568] 2. 2개의 윈도우(전면 및 후면)를 셋업한다
- [0569] a. 각각의 윈도우의 시간 길이: TLC1에 대해 3분; 필캡에 대해 30초
- [0570] b. 2개의 윈도우 사이의 시간 차이: 디바이스 둘 모두에 대해 2분
- [0571] c. 윈도우 슬라이딩 스텝 크기: 디바이스 둘 모두에 대해 0.5분
- [0572] 3. 2개의 슬라이딩 윈도우에서의 신호를 비교한다
- [0573] a. 평균의 차가 후면 윈도우에서 녹색/청색 신호의 표준 편차의 3배보다 높은 경우
- [0574] i. 이것이 처음이라면, 후면 윈도우에서의 신호의 평균 및 표준 편차를 위장 참조로서 기록한다
- [0575] ii. 전면 윈도우에서의 평균 신호가 특정 임계치(TLC1에 대해 0.3이고 필캡에 대해 0.18)에 의해 위장 기준 신호보다 높으면, 이것을 가능한 위장 십이지장 이동으로서 표시한다
- [0576] b. 가능한 유문 이동이 검출되면, 위양성 플래그의 경우에 또 다른 10분 동안 계속 스캔한다
- [0577] i. 이 10분 내에 위치 반전이 검출되면, 이전의 유문 이동 플래그는 위양성 플래그이다. 플래그를 지우고 계속 확인한다
- [0578] ii. 가능한 유문 이동 플래그에 이어서 10분 이내에 어떠한 위치 반전도 식별되지 않았다면, 그것을 확인된 유문 이동으로서 표시한다
- [0579] c. 위치 반전의 경우에, 확인된 유문 이동 후에 또 다른 2시간 동안 녹색/청색 데이터를 계속 모니터링한다
- [0580] i. 위치 반전이 식별되면, 반전이 발생했을 때 타임스탬프에 플래그를 지정하고 그 다음, 다음 유문 이동을 발견하기 위해 단계(a 내지 c)를 반복한다.
- [0581] ii. 캡슐이 이전에 확인된 유문 이동 후에 2시간 동안 위장으로 다시 돌아가지 않으면, 위치 반전 모니터링을 중지하고 캡슐이 장 영역에 머물것으로 가정한다.
- [0582] TLC1에 대해, 18명의 피험자 중 한명은 이전에 개발된 국소화 알고리즘에 의한 지연된 식도 위장 이동 식별로 인해 위장에서 취해진 너무 적은 수의 샘플(3분 미만)을 가졌다. 따라서, 이 피험자는 위장 십이지장 이동 알고리즘 검사로부터 제외되었다. TLC1 피험자 중 나머지에 대해, CT 이미지는 모든 피험자에 대해 검출된 유문 이동이 위장과 공장 사이의 어딘가에 위치됨을 확인했다. 17명의 피험자 중 2명은 제 1 위장 십이지장 이동 후에 캡슐이 위장으로 돌아갔음을 보여주었다. TLC1 알고리즘 검출과 CT 스캔 사이의 총 일치도는 $17/17=100\%$ 였다.
- [0583] 필캡 피험자 중 한명에 대해, 캡슐은 비디오가 끝나기 전에 항상 피험자의 위장에 머물러 있었다. 필캡 피험자 중 또 다른 2명에 대해, 너무 적은 샘플이 국소화 알고리즘을 구동하기 위해 위장에서 취해졌다. 이들 3명의 필

캠 피험자는 위장 십이지장 이동 국소화 알고리즘 성능 검사로부터 제외되었다. 필캠에 대한 유문 이동 국소화 알고리즘의 성능 요약은 다음과 같았다.

1. 양호한 사례(48명의 피험자):

a. 25명의 피험자에 대해, 우리의 검출은 의사의 메모와 정확히 부합한다

b. 19명의 피험자에 대해, 2개의 검출 사이의 차는 5분 미만이다

c. 4명의 피험자에 대해, 2개의 검출 사이의 차는 10분 미만이다(완전한 이동은 G/B 신호가 안정화되기 전에 최대 10분이 소요될 수 있음)

2. 실패 사례(6명의 피험자):

a. 4명의 피험자는 위장에서 녹색/청색 신호의 높은 표준 편차를 가졌다

b. 1명의 피험자는 위장에 담즙이 있고, 이는 위장에서 녹색/청색에 큰 영향을 주었다

c. 1명의 피험자는 유문 이동 시에 어떠한 녹색/청색 변화도 없었다

필캠 위장 십이지장 이동 국소화 알고리즘 검출 및 의사의 노트에 대한 총 일치도는 48/54=89%였다.

십이지장 공장 이동

TLC1에 대해, 디바이스가 십이지장을 떠났고 디바이스가 십이지장에 진입했다고 결정된지 3분 후에 공장에 진입했다고 가정되었다. 위장 십이지장 이동에 대한 TLC1 조사와 관련하여 상기 언급된 17명의 피험자 중 16명은 십이지장 공장 이동이 위장과 공장 사이의 어딘가에 위치된 것을 확인한 CT 이미지를 가졌다. 17명의 피험자 중 한명은 십이지장에서 지속된 이동 시간을 가졌다. 알고리즘 검출과 CT 스캔 사이의 총 일치도는 16/17=94%였다.

필캠에 대해, 십이지장 공장 이동이 결정되지 않았다.

공장 회장 이동

공장은 회장보다 빨갛고 더 많은 혈관을 가지며, 공장은 더 많은 장간막 지방을 갖는 더 두꺼운 장을 가짐에 유의해야 할 것이다. 이들 차는 특히 반사된 적색광 신호에 대해 공장과 회장 사이의 다양한 광 반응을 야기할 수 있다. TLC1 및 필캠 둘 모두에 대해, 2가지 상이한 접근법이 공장 회장 이동에서 적색 신호의 변화를 추적하기 위해 탐구되었다. 제 1 접근법은 단일 슬라이딩 윈도우 분석이었는데, 여기서 윈도우는 그 길이가 10분이고, 평균 신호는 윈도우가 이동하는 동안의 임계값과 비교되었다. 제 2 접근법은 이중 슬라이딩 윈도우 분석이었는데, 여기서 각각의 윈도우는 그 길이가, 2개의 윈도우 사이에서 20분 간격을 갖는 10분이었다. 공장 회장 이동 국소화에 대한 알고리즘은 다음과 같았다:

1. 십이지장 공장 이동 후에 20분의 적색 신호를 얻고, 데이터를 평균화하며 그것을 공장 기준 신호로서 기록한다

2. 디바이스가 공장에 진입한 지 20분 후에 공장 회장 이동을 확인하기 시작한다

a. 공장 기준 신호에 의해 새롭게 수신된 데이터를 정규화한다

b. 2가지 접근법:

i. 단일 슬라이딩 윈도우 분석

● 반사된 적색 신호의 평균이 0.8 미만이면, 이동 플래그를 설정한다

ii. 이중 슬라이딩 윈도우 분석:

● 반사된 적색의 평균 차가 정면 윈도우에서의 반사된 적색 신호의 표준 편차의 2배보다 크면 이동 플래그를 설정한다

TLC1에 대해, 18명의 피험자 중 16명이 검출된 공장 회장 이동이 공장과 맹장 사이에 있음을 확인한 CT 이미지를 가졌다. 알고리즘과 CT 스캔 사이의 총 일치도는 16/18=89%였다. 이것은 단일 슬라이딩 윈도우 및 이중 슬라이딩 윈도우 접근법 둘 모두에 대해 사실이었고, 동일한 2명의 피험자는 2가지 접근법 모두에서 실패했다.

필캠에 대한 공장 회장 이동 검출의 성능 요약은 하기에 나열되었다:

1. 단일 슬라이딩 윈도우 분석:

- a. 공장과 맹장 사이의 어딘가에서 검출된 공장 회장 이동을 갖는 11가지 사례
- b. 맹장 이후에 검출된 공장 회장 이동을 갖는 24가지 사례
- c. 검출된 어떠한 공장 회장 이동도 없는 19가지 사례
- d. 총 일치도: $11/54=20\%$

2. 이중 슬라이딩 윈도우 분석:

- a. 공장과 맹장 사이의 어딘가에서 검출된 공장 회장 이동을 갖는 30가지 사례
- b. 맹장 이후에 검출된 공장 회장 이동을 갖는 24가지 사례
- c. 총 일치도: $30/54=56\%$

회장 맹장 이동

데이터는 TLC1에 대해, 반사된 적색/녹색의 평균 신호가 회장 맹장 이동 전후에 가장 통계적인 차를 제공했음을 입증하였다. 데이터는 또한 TLC1에 대해, 반사된 녹색/청색의 변동 계수가 회장 맹장 이동 시에 가장 통계적인 대조를 제공했음을 입증했다. 필캠 비디오에 기초한 분석은 TLC1 디바이스로 얻은 그들 결과와 매우 유사한 통계적 경향을 나타냈다. 따라서, 알고리즘은 반사된 적색/녹색의 평균값 및 반사된 녹색/청색의 변동 계수의 변화를 활용하였다. 알고리즘은 다음과 같았다:

1. 캡슐이 위장에 진입한 후에 회장 맹장 이동을 모니터링하기 시작한다

2. 2개의 윈도우(전면(제 1) 및 후면(제 2))를 셋업한다

- a. 각각의 윈도우에 대해 5분의 시간 길이를 이용한다
- b. 2개의 윈도우 사이에 10분 차이를 이용한다
- c. 1분의 윈도우 슬라이딩 스텝 크기를 이용한다

3. 2개의 슬라이딩 윈도우에서의 신호를 비교한다

a. 다음과 같은 경우에 회장 맹장 이동 플래그를 설정한다

- i. 반사된 적색/녹색은 중요한 변화를 갖거나 임계치보다 낮다
- ii. 반사된 녹색/청색의 변동 계수는 임계치보다 낮다.

b. 이것이 검출된 첫번째 회장 맹장 이동이라면, 소장에서의 평균 반사된 적색/녹색 신호를 소장 기준 신호로서 기록한다

c. 다음과 같은 경우에 위치 반전을 표시한다(즉, 캡슐이 말단 회장으로 되돌아감)

- i. 반사된 적색/녹색은 소장 기준 신호와 통계적으로 비교가능하다
- ii. 반사된 녹색/청색의 변동 계수는 임계치보다 높다

d. 가능한 회장 맹장 이동이 검출되면, 위양성 플래그의 경우에 TLC1에 대해 또 다른 10분(필캠에 대해 15분) 동안 계속 스캔한다

i. 이 시간 프레임(TLC1에 대해 10분, 필캠에 대해 15분) 내에, 위치 반전이 검출되면, 이전 회장 맹장 이동 플래그는 위양성 플래그이다. 플래그를 지우고 계속 확인한다

ii. 가능한 회장 맹장 이동 플래그에 이어서, 어떠한 위치 반전도 이 시간 프레임(TLC1에 대해 10분, 필캠에 대해 15분) 내에서 식별되지 않았으면, 그것을 확인한 회장 맹장 이동으로서 표시한다

e. 위치 반전의 경우에, 확인된 회장 맹장 이동 후의 또 다른 2시간 동안 계속해서 데이터를 모니터링한다

i. 위치 반전이 식별되면, 반전이 발생했을 때 타임스탬프에 플래그를 지정하고 그 다음, 다음 회장 맹장 이동을 찾기 위해 단계(a 내지 d)를 반복한다

- [0637] ii. 캡슐이 이전에 확인된 회장 맹장 이동 후에 2시간 동안 소장으로 다시 돌아가지 않았으면, 위치 반전 모니터링을 중지하고 캡슐이 대장 영역에 머무를 것으로 가정한다.
- [0638] TLC1 디바이스에 대해 특별히 설계된 플래그 설정 및 위치 반전 기준은 다음과 같았다:
- [0639] 1. 다음과 같은 경우에 회장 맹장 이동 플래그를 설정한다
- [0640] a. 전면 윈도우에서 평균 반사된 적색/녹색은 0.7 미만이거나 2개의 윈도우 사이의 평균 차는 0.6보다 크다
- [0641] b. 그리고 반사된 녹색/청색의 변동 계수는 0.02 미만이다
- [0642] 2. 다음과 같은 경우에 위치 반전으로서 정의한다
- [0643] a. 전면 윈도우에서 평균 반사된 적색/녹색은 소장 기준 신호보다 높다
- [0644] b. 그리고 반사된 녹색/청색의 변동 계수는 0.086보다 높다
- [0645] TLC1에 대해, 18명의 피험자 중 16명이 검출된 회장 맹장 이동이 말단 회장과 결장 사이에 있음을 확인한 CT 이미지를 가졌다. 알고리즘과 CT 스캔 사이의 총 일치도는 16/18=89%였다. 회장 맹장 이동 국소화 알고리즘이 실패한 그들 2명의 피험자에 관해서, 한명의 피험자에 대해 회장 맹장 이동이 검출된 반면에 TLC1은 여전히 피험자의 말단 회장에 있었고, 다른 피험자에 대해 디바이스가 결장에 있었을 때 회장 맹장 이동이 검출되었다.
- [0646] 57개의 이용가능한 필캠 내시경 비디오 중에, 3명의 피험자에 대해 필캠이 맹장에 도달하기 전에 내시경 비디오가 끝났고, 또 다른 2명의 피험자는 대장에서 단지 매우 제한된 비디오 데이터(5분 미만)을 가졌다. 이들 5명의 피험자는 회장 맹장 이동 국소화 알고리즘 성능 검사로부터 제외되었다. 필캠에 대한 회장 맹장 이동 검출의 성능 요약은 하기에 나열된다:
- [0647] 1. 양호한 사례(39명의 피험자):
- [0648] a. 31명의 피험자에 대해, 필캠 검출과 의사의 메모 사이의 차는 5분 미만이었다
- [0649] b. 3명의 피험자에 대해, 필캠 검출과 의사의 메모 사이의 차는 10분 미만이었다
- [0650] c. 5명의 피험자에 대해, 필캠 검출과 의사의 노트 사이의 차는 20분 미만이었다(완전한 이동은 신호가 안정되기 전에 최대 20분이 소요될 수 있음)
- [0651] 2. 미미한/불량한 사례(13명의 피험자):
- [0652] a. 미미한 사례(9명의 피험자)
- [0653] i. 필캠 회장 맹장 이동 검출은 말단 회장이나 결장에서 나타났으나, 2개의 검출 사이의 차는 1시간 이내였다
- [0654] b. 실패 사례(4명의 피험자)
- [0655] i. 실패 이유:
- [0656] 1. 신호는 이미 말단 회장에서 안정화되었다
- [0657] 2. 신호는 입구로부터 출구까지 매우 가변적이었다
- [0658] 3. 회장 맹장 이동 시에 반사된 적색/녹색의 어떠한 통계적으로 상당한 변화도 존재하지 않았다.
- [0659] 회장부 이동 국소화 알고리즘 검출과 의사의 메모 사이의 총 일치도는 양호한 사례만 고려하면 39/52=75%이다. 가능한 허용가능한 사례를 포함하는 총 일치도는 48/52=92.3%이다.
- [0660] **맹장 결장 이동**
- [0661] 데이터는 TLC1에 대해, 반사된 적색/녹색의 평균 신호가 맹장 결장 이동 전후의 가장 통계적인 차를 제공했음을 입증했다. 데이터는 또한 TLC1에 대해, 반사된 청색의 변동 계수가 맹장 결장 이동 시에 가장 통계적 대조를 제공했음을 입증했다. 동일한 신호가 필캠을 위해 이용되었다. 맹장 결장 이동 국소화 알고리즘은 다음과 같았다:
- [0662] 1. 회장 맹장 이동 후에 10분의 반사된 적색/녹색 및 반사된 청색 신호를 얻고 데이터를 평균하며 그것을 맹장

기준 신호로서 기록한다

2. 캡슐이 맹장에 진입한 후에 맹장 결장 이동을 확인하기 시작한다(맹장 결장 이동 알고리즘은 회장 맹장 이동 플래그에 의존한다)

a. 맹장 기준 신호에 의해 새롭게 수신된 데이터를 정규화한다

b. 이중 슬라이딩 윈도우 분석:

i. 2개의 인접한 두개의 10분 윈도우를 이용한다

ii. 다음 기준 중 임의의 기준이 충족되면 이동 플래그를 설정한다

반사된 적색/녹색의 평균 차는 후면(제 2) 윈도우에서 반사된 적색/녹색의 표준 편차의 4배 이상이었다

전면(제 1) 윈도우에서의 반사된 적색/녹색의 평균은 1.03보다 높았다

전면(제 1) 윈도우에서의 반사된 청색 신호의 변동 계수는 0.23보다 컸다.

상기 임계값은 TLC1에 의해 취해진 데이터의 통계적 분석에 기초하여 선택되었다.

TLC1에 대해, 18명의 피험자 중 15명이 맹장과 결장 사이의 어딘가에서 검출된 맹장 결장 이동을 가졌다. 피험자 중 한명은 TLC1이 여전히 맹장에 있는 동안 검출된 맹장 결장 이동을 가졌다. 다른 2명의 피험자는 잘못된 회장 맹장 이동 검출 및 잘못된 맹장 결장 이동 검출 둘 모두를 가졌다. 알고리즘과 CT 스캔 사이의 총 일치도는 $15/18=83\%$ 였다.

필캠에 대해, 3명의 피험자에 대해 필캠이 맹장에 도달하기 전에 내시경 비디오가 끝났고, 또 다른 2명의 피험자에 대해 대장에서 매우 제한된 비디오 데이터(5분 미만)가 존재했다. 이들 5명의 피험자는 맹장 결장 이동 국소화 알고리즘 성능 검사로부터 제외되었다. 필캠에 대한 맹장 결장 이동 검출의 성능 요약은 하기에 나열되었다:

1. 27가지 사례는 맹장과 결장 사이의 어딘가에서 검출된 맹장 결장 이동을 가졌다

2. 하나의 사례는 회장에서 검출된 맹장 결장 이동을 가졌다

3. 24가지 사례는 국소화된 어떠한 맹장 결장 이동도 갖지 않았다

총 일치도: $27/52=52\%$.

다음 표는 국소화 정확도 결과를 요약한다.

이동	TLC1	필캠
위장 십이지장	100% (17/17)	89% (48/54)
십이지장 공장	94% (16/17)	N/A
회장 맹장	89% (16/18)	75% (39/52)
회장 말단 회장/맹장/결장	100 % (18/18)	92% (48/52)

실험 2

벨로즈 재료가 분배가능한 물질로 이용된 약물의 기능에 미칠 영향을 평가하기 위한 실험이 수행되었다. 실험은 또한, 벨로즈의 저장 수명으로 인한 약물 기능에 대한 영향을 평가했다.

약물 엑셈프티아(아달리무맙)(Exemptia(adalimumab))는 테이퍼드 실리콘 벨로즈 또는 부드러운 PVC 벨로즈를 포함하는 시뮬레이팅된 디바이스 지그로 로딩되었고 광으로부터 보호되면서 실온에서 4, 24, 또는 336 시간 동안 배양되도록 허용되었다. 도 80은 테이퍼드 실리콘 벨로즈를 도시하고, 도 81은 시뮬레이팅된 디바이스 지그에서의 테이퍼드 실리콘 벨로즈를 도시한다. 도 82는 부드러운 PVC 벨로즈를 도시하고, 도 83은 시뮬레이팅된 디바이스 지그에서의 부드러운 PVC를 도시한다.

약물은 후속적으로, 각각의 분배 시스템을 이용하여 추출되었고 경쟁적 억제 분석법에 의해 검사되었다. 검사 방법은 문헌(Velayudhan 등에 의한, "아달리무맙에 대한 제안된 생체유사한 ABP501의 기능적 유사성의 입증"

BioDrugs 30: 339-351(2016) 및 Barbeauet 등에 의한, "적용 노트: AlphaScreen™ 기술을 이용한 TNF α/s TNFR1 결합의 억제제에 대한 검사. "PerkinElmer Technical Note ASC-016.(2002)), 뿐만 아니라 제공된 AlphaLISA 검사 키트를 이용하여 대조 약물 및 실험을 이용한 사전 검사 개발 작업으로부터 개발되었다. 도 84는 실험에서 수행된 경쟁 분석법의 원리를 입증한다.

[0684] 벨로즈는 다음과 같이 로딩되었다: 시물레이팅된 캡슐 지그의 분배 포트를 무균적으로 70% 에탄올로 닦아내었다; 1분 동안 공기 건조하도록 허용되었다; 200 μL의 약물로 벨로즈의 각각의 세트를 로딩하기 위해 엑셈프티아 전달 주사기를 이용하였다; 로딩된 디바이스의 사진을 찍었다; 약물이 모든 벨로즈 표면과 접촉하게 허용되도록 디바이스를 부드럽게 회전시켰다; 광으로부터 벨로즈를 보호했다; 그리고 모든 벨로즈 표면과의 약물의 완전한 접촉을 허용하기 위해 사전 결정된 일정 기간 동안 실온에서 배양한다.

[0685] 약물은 다음과 같이 추출하였다: 배양 기간의 완료 후에; 디바이스 지그는 분배 포트가 하기의 소독한 수집 마이크로퓨지 튜브 및 페트리 접시 위에 배치되도록 뒤집어졌다; 5 큐빅 센티미터의 공기가 적절한 주사기에 끌어들여졌다; 루어 락은 디바이스 지그에 부착되었다; 주사기는 약물이 수집 마이크로퓨지 튜브에서 회수되도록 공기로 벨로즈에 양압을 부드럽게 가하기 위해 이용되었다; 가능한 경우 약물 분배의 비디오가 찍혀졌다. 샘플은 각각의 벨로즈 유형으로부터 수집되었다; 대조 약물 샘플은 상용 분배 주사기로부터 소독한 마이크로퓨지 튜브로 200 μL의 약물을 직접적으로 분배함으로써 수집되었다; 대조 약물 없는 샘플은 소독한 피펫을 이용하여 200 μL의 PBS를 소독한 마이크로퓨지 튜브에 직접적으로 분배함으로써 수집되었다; 수집된 약물은 광으로부터 보호되었다; 그리고 약물은 약물의 IC50 범위를 결정하기 위해 소독한 PBS에서 다음의 희석 범위(250, 125, 25, 2.5, 0.25, 0.025, 0.0125, 0.0025 μg)에 걸쳐 희석되었다.

[0686] 임의의 효과를 결정하기 위해, 저장 조건은 디바이스에서의 약물 효험에 영향을 미칠 수 있고, 약물(주사기, 실리콘 벨로즈, PVC 벨로즈 중 하나에 저장됨)은 24시간 및 72시간 동안 광으로부터 보호되면서 실온에서 저장되었다. 샘플이 그 다음, 추출되었고 이전 단락에서의 단계가 반복되었다.

[0687] AlphaLISA(LOCI™) 검사 방법이 이용되었다. 인간용 TNF α 표준 희석 범위는 표 4에서 설명된 바와 같이 준비되었다.

표 4

튜브	인간용 TNF α (μL)의 용량	희석제의 용량(μL)*	표준 곡선에서의 [인간용 TNF α]	
			(5 μL에서의 g/mL)	(5 μL에서의 pg/mL)
A	환원된 인간용 TNF α의 10 μL	90	1E-07	100000
B	튜브 A의 60 μL	140	3E-08	30000
C	튜브 B의 60 μL	120	1E-08	10000
D	튜브 C의 60 μL	140	3E-09	3000
E	튜브 D의 60 μL	120	1E-09	1000
F	튜브 E의 60 μL	140	3E-10	300
G	튜브 F의 60 μL	120	1E-10	100
H	튜브 G의 60 μL	140	3E-11	30
I	튜브 H의 60 μL	120	1E-11	10
J	튜브 I의 60 μL	140	3E-12	3
K	튜브 J의 60 μL	120	1E-12	1
L	튜브 K의 60 μL	140	3E-13	0.3
M ** (백그라운드)	0	100	0	0
N ** (백그라운드)	0	100	0	0
O ** (백그라운드)	0	100	0	0
P ** (백그라운드)	0	100	0	0

[0689] 검사는 다음과 같이 수행되었다: 상기 표준 희석 범위는 별개의 96 웰 플레이트(well plate)에 있었다; 일관된 혼합을 보장하기 위해, 샘플은 피펫을 이용하여 부드럽게 위 아래로 5번 혼합되었다; 384 웰 검사판은 표 5에 묘사된 검사 레이아웃 다이어그램에 따라 준비되었다; 이전에 제조된 희석 플레이트로부터의 10,000 pg/mL TNF α 표준의 5 마이크로리터는 표 5에 도시된 바와 같이 각각의 대응하는 농도에 부가되었고, 회수된 약물의 5 마이크로리터(상용 주사기(A)로부터 직접적으로, 실리콘 벨로즈(B Si)로부터, PVC 벨로즈(B PVC)로부터, 또는 PBS 대조(C)로부터)는 표 5에 설명된 대응하는 웰에 부가되었다; 검사판은 광으로부터 보호되면서 실온에서 1 시간

동안 배양되었다; 10 마이크로리터의 수용체 비드가 각각의 이전에 접근한 웰에 추가되었다; 웰은 광으로부터 보호되면서 실온에서 30분 동안 배양되었다; 10 μ L의 바이오틴레이티드 항체(biotinylated antibody)가 각각의 이전에 접근한 웰에 추가되었다; 웰은 광으로부터 보호되면서 실온에서 15분 동안 배양되었다; 실내 조명이 어둡게 되었고 25 마이크로리터의 SA 기증체 비드가 각각의 이전에 접근한 웰에 추가되었다; 웰은 광으로부터 보호되면서 실온에서 30분 동안 배양되었다; 플레이트는 알파 모드로 판독되었다; 그리고 그 결과가 기록되었다. 다양한 단계에서 시약을 첨가할 때, 각각의 웰은 양호한 혼합을 성취하기 위해 세 번 위 아래로 피펫팅되었다.

표 5

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
A	STD2 1.00E+05		STD10 10	250 A	250 A	250 A	250 A	250 A	250 B Si	250 B Si	250 B Si	250 B Si	250 B Si	250 B PVC	250 B PVC	250 B PVC	250 B PVC	250 B PVC	250 C	250 C	250 C	250 C	250 C
B																							
C	STD3 30000		STD11 3	125 A	125 A	125 A	125 A	125 A	125 B Si	125 B Si	125 B Si	125 B Si	125 B Si	125 B PVC	125 B PVC	125 B PVC	125 B PVC	125 B PVC	125 C	125 C	125 C	125 C	125 C
D																							
E	STD4 10000		STD12 1	25 A	25 A	25 A	25 A	25 A	25 B Si	25 B Si	25 B Si	25 B Si	25 B Si	25 B PVC	25 B PVC	25 B PVC	25 B PVC	25 B PVC	25 C	25 C	25 C	25 C	25 C
F																							
G	STD5 3000		STD13 0.333	2.5 A	2.5 A	2.5 A	2.5 A	2.5 A	2.5 B Si	2.5 B Si	2.5 B Si	2.5 B Si	2.5 B Si	2.5 B PVC	2.5 B PVC	2.5 B PVC	2.5 B PVC	2.5 B PVC	2.5 C	2.5 C	2.5 C	2.5 C	2.5 C
H																							
I	STD6 1000		배어 회색 0	0.25 A	0.25 A	0.25 A	0.25 A	0.25 A	0.25 B Si	0.25 B Si	0.25 B Si	0.25 B Si	0.25 B Si	0.25 B PVC	0.25 B PVC	0.25 B PVC	0.25 B PVC	0.25 B PVC	0.25 C	0.25 C	0.25 C	0.25 C	0.25 C
J																							
K	STD7 300		배어 회색 0	0.025 A	0.025 A	0.025 A	0.025 A	0.025 A	0.025 B Si	0.025 B Si	0.025 B Si	0.025 B Si	0.025 B Si	0.025 B PVC	0.025 B PVC	0.025 B PVC	0.025 B PVC	0.025 B PVC	0.025 C	0.025 C	0.025 C	0.025 C	0.025 C
L																							
M	STD8 100		배어 회색 0	0.013 A	0.013 A	0.013 A	0.013 A	0.013 A	0.013 B Si	0.013 B Si	0.013 B Si	0.013 B Si	0.013 B Si	0.013 B PVC	0.013 B PVC	0.013 B PVC	0.013 B PVC	0.013 B PVC	0.013 C	0.013 C	0.013 C	0.013 C	0.013 C
N																							
O	STD9 30		배어 회색 0	0.003 A	0.003 A	0.003 A	0.003 A	0.003 A	0.003 B Si	0.003 B Si	0.003 B Si	0.003 B Si	0.003 B Si	0.003 B PVC	0.003 B PVC	0.003 B PVC	0.003 B PVC	0.003 B PVC	0.003 C	0.003 C	0.003 C	0.003 C	0.003 C
P																							

[0690]

[0691]

데이터는 도 85 내지 도 87에 도시된다. 데이터는 벨로즈가 4, 24시간, 또는 336 시간의 저장 수명 후에 약물 기능에 부정적인 영향을 미치지 않는다는 것을 입증한다. 벨로즈로부터 분배된 약물의 IC50 값은 표준 분배 방법의 IC50 값과 비교가능하게 되었다(표 6). 24시간 후에 벨로즈 곡선에서 약간의 우측 시프트가 표시되었지만(도 86), 이 시프트는 완전히 곡선의 아래 바 내에 있었다. 표 7 내지 표 9는 도 85 내지 도 87의 데이터를 각각 표현한다. 중요하게, 농도 범위에 걸쳐 검사 물품 사이의 평균(n=5) RFU 데이터를 비교할 때, 상당한 차(p<0.05)가 식별되었다. 그러나, 이들 상당한 차는 시간에 걸쳐 어느 하나의 검사 물품을 선호하지 않았고, 이는 그들이 약물에 반응하여 재료의 성능과 관련이 없다는 것을 제안한다(도 85 내지 도 87).

표 6

	니들 대조군(A)	실리콘 벨로즈(B)	PVC 벨로즈(C)
4시간	0.0174	0.0169	0.0172
24시간	0.0180	0.0180	0.0180
336시간	0.0144	0.0159	0.0163

[0692]

표 7

통계(유의성 p<0.05에 대한 스튜던트의 T 검정의 양측 비이원식)

약물(마이크로그래프)	니들 대조군(A) 대 실리콘(B)	니들 대조군(A) 대 PVC	실리콘 대 PVC
0.0001	0.911	0.008*	0.268
0.0025	0.138	0.390	0.822
0.0125	0.122	0.118	0.771
0.025	0.143	0.465	0.020*
0.25	0.591	0.984	0.350
2.5	0.243	0.124	0.169
125	0.867	0.688	0.182
250	0.681	0.184	0.108

[0693]

[0694] *p<0.5 데이터 세트

표 8

[0695] 통계(유의성 p<0.05에 대한 스튜던트의 T 검정의 양측 비이원식)

약물(마이크로그래프)	니들 대조군(A) 대 실리콘(B)	니들 대조군(A) 대 PVC	실리콘 대 PVC
0.0001	0.132	0.038*	0.292
0.0025	0.003*	0.076	0.575
0.0125	0.161	0.022*	0.783
0.025	0.058	0.078	0.538
0.25	0.974	0.384	0.198
2.5	0.714	0.080	0.017*
125	0.873	0.731	0.269
250	0.798	0.956	0.903

[0696] *p<0.5 데이터 세트

표 9

[0697] 통계(유의성 p<0.05에 대한 스튜던트의 T 검정의 양측 비이원식)

약물(마이크로그래프)	니들 대조군(A) 대 실리콘(B)	니들 대조군(A) 대 PVC	실리콘 대 PVC
0.0001	0.858449	0.036847*	0.026444*
0.0025	0.087379	0.280302	0.046767*
0.0125	0.469282	0.057232	0.117194
0.025	0.02758*	0.078234	0.373419
0.25	0.411548	0.258928	0.400498
2.5	0.368959	0.156574	0.006719*
125	0.948649	0.246702	0.463735
250	0.485046	0.128993	0.705543

[0698] *p<0.5 데이터 세트

[0699] 실험 3

[0700] 본 명세서에서 개시된 섭취가능한 디바이스로 약물을 전달하기 위해 이용된 특정 압력이 약물에 물리적 손상을 야기할지의 여부를 결정하기 위한 검사가 수행되었다.

[0701] 타겟 피분석물(노보로그(Novolog))는 해제 메커니즘을 갖는 피스톤을 포함하는 분출 디바이스에 로딩되었다. 피스톤의 뒷면에서, 압력은 수동 펌프에 의해 제공되었고, 해제 메커니즘은 노보로그를 방출하기 위해 해제되었다. 노즐 삽입부를 고정하고 챔버를 밀봉하기 위해 단부 잠금장치가 나사로 조여졌다. 분출 디바이스는 수집 및 분석을 위해 타겟 피분석물을 폴리프로필렌 튜브에 분배하기 위해 타겟 압력에서 동작되었다. 최소 압력 검사를 위해, 피스톤을 앞으로 천천히 밀어서 타겟 피분석물을 분배함으로써 수동으로 분출이 동작되었다. 최대 압력 검사를 위해, 150 psi(pounds per square inch)가 분출 디바이스에 적용되었고, 타겟 피분석물은 조심스럽게 수집 튜브에 분배되었다. 양성 대조군에 대해, 표준 주사기를 이용하여 피분석물이 분배되었고, 의도적인 물리적 손상을 야기하기 위해 일련의 끓임 및 동결 용해 사이클을 통해 피분석물을 작동시킴으로써 음성 대조군이 준비되었다. 수집된 샘플을 상용 ELISA 키트에서 실행하고 검출된 농도의 약물을 표준 곡선에 대해 비교함으로써 약물 효능이 검출되었다. 약물 회수의 감소는 ELISA 키트에 의한 감소된 검출을 야기하는 물리적 약물 형태에 대한 영향과 상관 관계가 있었다. 분출 분배가 약물 형태에 어떠한 영향도 미치지 않는다면, 디바이스로부터 회수된 약물의 농도는 양성 대조군과 동일했을 것이다. 손상이 발생하면, 검출된 농도는 음성 대조군과 유사했을 것이다. 검사 매트릭스는 표 10에 도시된다.

표 10

[0702]

샘플	복제된 횟수	설명
음성 대조군	3	노보로그(회석되지 않음; 반복된 비등 및 동결/융해 주기로 비작동됨)
양성 대조군	3	표준 주사기를 통해 분배된 노보로그 핸드
분출 검사(150 psi)	5*	수집 튜브로의 회석되지 않은 노보로그의 최대 psi 분출 전달
분출 검사(수동 분배)	3	수집 튜브로의 회석되지 않은 노보로그의 최소 PSI 분출 전달

[0703]

* 제거된 하나의 이상점 데이터 포인트

[0704]

검사 방법이 도 88에 도시된다. 분석법 원리는 도 89에 도시된다. 결과는 표 11에 도시된다. 통계는 표 12에 도시된다.

표 11

[0705]

샘플	설명	평균 회수(mU/mL)	± 표준 편차	%CV
음성 대조군	노보로그(회석되지 않음; 반복된 비등 및 동결/융해 주기로 비작동됨)	7.99E+05	2.408E+05	30.14%
양성 대조군	표준 주사기를 통해 분배된 노보로그 핸드	1.47E+07	3.765E+06	25.58%
분출 검사(150 psi)	수집 튜브로의 회석되지 않은 노보로그의 최대 psi 분출 전달	2.11E+07	1.490E+06	7.06%
분출 검사(수동 분배)	수집 튜브로의 회석되지 않은 노보로그의 최소 PSI 분출 전달	2.13E+07	1.909E+06	8.98%

표 12

[0706]

통계(유의성 $p < 0.05$ 에 대한 스튜던트의 T 검정의 양측 비이원식)

검사	P	유의성
NC v. PC	0.021296	S
$JT_{\max}$ v. $JT_{\min}$	0.710398	N/S
PC v. $JT_{\max}$	0.184357	N/S
PC v. $JT_{\min}$	0.070188	N/S

[0707]

분석법은 이 방법에 의해 물리적으로 작동되지 않은 약물의 검출 그리고 이것이 양성 대조군과 크게 상이함을 입증할 수 있었다. 이 실험의 검사 파라미터의 문맥 내에서, 150psi에서 분출 전달 시스템을 통해 분배될 때 약물 형태에 어떠한 부정적인 영향도 없었다. 이 실험의 검사 파라미터의 문맥 내에서, 30psi 미만에서 분출 전달 시스템을 통해 분배될 때, 약물 형태에 어떠한 부정적인 영향도 없었다. 분출 시스템을 통해 150psi에서 또는 30psi 미만에서 분배 사이에 어떠한 상당한($p > 0.7$) 차도 없었다. 어느 하나의 압력에서 양성 대조군과 비교하여 어떠한 상당한 차도 없었다.

[0708]

다른 실시예

[0709]

특정 실시예가 설명되었을지라도, 본 발명은 이러한 실시예로 제한되지 않는다.

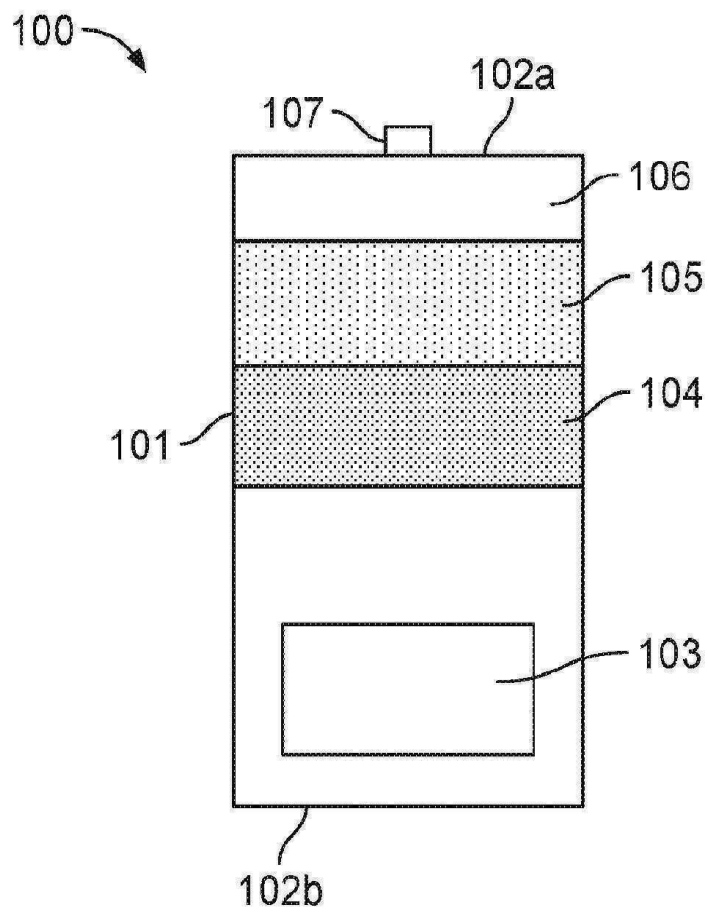
- [0710] 일례로서, 일부 실시예에서, 엘라스토머 블래더는 분배가능한 물질이 연신될 때, 엘라스토머 블래더의 압축력을 통해 섭취가능한 디바이스, 및 밸브 시스템으로부터 분배되도록 분배가능한 물질(예로서, 치료제)을 포함하기 위해 이용될 수 있다.
- [0711] 도 90은 하우징(9010)을 갖는 섭취가능한 디바이스(9000)를 도시한다. 섭취가능한 디바이스는 또한, 엘라스토머 블래더(9002) 및 밸브 시스템(9004)을 갖는다. 섭취가능한 디바이스(9000)는 튜브(9006)를 더 포함하여, 분배 포트(9008)를 블래더(9002)에 연결한다. 게다가, 섭취가능한 디바이스(9000)는 PCBA(9012)를 갖는다. 초기에, 엘라스토머 블래더(9002)는 일정 용량의 분배가능한 물질을 포함하고 일정 용량의 분배가능한 물질을 수용하기 위해 신장한다. 신장된 블래더(9002)는 분배가능한 물질에 압축력을 가하여, 궁극적으로 분배가능한 물질이 튜브(9006)를 통해, 마지막으로 하우징(9010)에서의 분배 포트(9008)를 통해 블래더(9002)를 빠져나오게 한다. 밸브 시스템(9004)은 튜브(9006) 상에 또는 상기 튜브에 배치되고 2개의 부분, 폐쇄부 및 개방부를 갖는다. 폐쇄될 때, 밸브 시스템(9004)은 블래더(9002)와 분배 포트(9008) 사이의 유체 연통을 방지한다. 폐쇄된 위치에서, 밸브 시스템(9004)은 튜브(9006)에서의 흐름을 완전하게 막는다. 개방된 위치에서, 밸브 시스템(9004)은 블래더(9002)와 분배 포트(9008) 사이의 유체 연통을 용이하게 한다. 개방된 위치에서, 밸브 시스템(9004)은 튜브(9006)로부터 장애물의 적어도 일부를 제거한다. 결과적으로, 블래더(9002)의 압축력은 튜브(9006)를 통해 블래더(9002)로부터 분배가능한 물질을 가압하고 밸브 시스템(9004)을 개방시킨다. 분배가능한 물질은 그 다음, 원하는대로 분배 포트(9008)로부터 위장관의 섹션 상으로 분배된다. 밸브 시스템(9004)은 PCBA(9012)에 의해 제어된다. 일반적으로, PCBA(9012)는 신호를 수신하고 수신된 신호에 포함된 정보에 기초하여 밸브 시스템(9004)을 작동시키도록 구성된다. PCBA(9012)는 부가적으로 밸브 시스템에 전력을 공급할 수 있다.
- [0712] 엘라스토머 블래더(9002)는 임의의 적절한 재료로 형성될 수 있다. 일반적으로, 블래더(9002)는 엘라스토머 재료로 형성된다. 예시적인 재료는 라텍스, 실리콘, PVC, 고무, 저밀도 폴리에틸렌, 폴리프로필렌을 포함한다. 전형적으로, 블래더(9002)는 원하는 유연성을 제공하는 두께를 갖는다. 일부 실시예에서, 블래더(9002)는 0.001 인치 내지 0.0020 인치(예로서, 0.002 인치 내지 0.0015 인치)의 두께를 갖는다.
- [0713] 도 91 및 도 92a는 밸브 시스템(9004)의 일 실시예로서 왁스 밸브 시스템(9100)을 도시한다. 왁스 밸브 시스템(9100)은 다이어프램(9102), 왁스(9104), 및 가열 요소(9106)를 포함한다. 전형적으로, 가열 요소(9106)는 또한 도 90에 도시된 PCBA(9012)와 전자 통신을 한다. 왁스(9102)는 튼튼하고 다이어프램(9102)에 의해 완전히 커버된다. 왁스(9104)의 구성은 튜브(9006)로 완전히 돌출하여 어떠한 액체 또는 가스도 튜브(9006)를 통과할 수 없게 한다. 왁스(9104)의 구성으로 인해 다이어프램(9102)이 신장되지만, 다이어프램(9102)의 자연 상태는 튜브(9006)의 일부를 막거나 상기 튜브의 어떤 부분도 막지 않는다. 왁스(9104) 및 신장된 다이어프램(9102)이 튜브(9006)를 완전히 막을 때 왁스 밸브 시스템(9100)은 폐쇄된 것으로 간주된다. 가열 요소(9106)는 열적으로 왁스(9104)에 결합되어 가열 요소(9106)가 열을 생성할 때 왁스(9104)를 용해되게 한다. 왁스(9104)가 용해함에 따라, 다이어프램(9102)을 신장시키기 위한 왁스(9104)로부터의 압력이 감소하고 다이어프램(9102)은 보다 자연스러운 상태로 이완된다. 다이어프램(9102) 및 왁스(9104)는 더 이상 튜브(9006)를 완전히 막지 않고, 왁스 밸브 시스템(9100)은 개방된 것으로 간주된다.
- [0714] 도 92a 및 도 92b는 섭취가능한 디바이스(9000)에서의 왁스 밸브 시스템(9100)을 도시한다. 도 92a에서, 왁스 밸브 시스템(9100)이 폐쇄되고, 도 92b에서 왁스 밸브 시스템(9100)이 개방된다.
- [0715] 도 92a에서, 블래더(9002)는 신장되고 분배가능한 물질을 포함한다. 블래더(9002)는 분배가능한 물질에 압축력을 가하여 튜브(9006)를 통해 블래더(9002)를 빠져나오게 한다. 왁스 밸브 시스템(9100)은 폐쇄된 위치에 있고 블래더(9002)는 압축될 수 없다. 왁스(9104)는 다이어프램(9102)을 지지하여 다이어프램(9102)이 튜브(9006)를 막기 위해 신장하게 하여, 블래더(9002)와 분배 포트(9008) 사이의 유체 연통을 방지한다. 왁스 밸브 시스템(9100)은 폐쇄되고 분배가능한 물질은 분배 포트(9008)를 통해 분배될 수 없다.
- [0716] PCBA(9012)는 그 다음, 분배가능한 물질을 분배하기 위한 신호를 수신하고 전류를 가열 요소(9106)로 보낸다. 가열 요소(9106)는 왁스(9104)를 용해시킨다. 결과적으로, 다이어프램(9102)은 더 이상 왁스(9104)에 의해 지지되지 않고, 도 92b에 도시된 폐쇄적인 신장된 위치로부터 중립 위치로 이완한다. 중립 위치에서, 다이어프램(9102)은 튜브(9006)를 부분적으로 막을 수 있거나 그것은 튜브(9006) 중 어느 부분도 막을 수 없다. 도 92b에 도시된 중립 위치는 튜브(9006)를 부분적으로 막는 다이어프램(9102)을 도시한다. 왁스 밸브 시스템(9100)이 개방할 때, 다이어프램(9102)의 이완으로 인해, 블래더(9002)는 도 92b에 또한 도시된, 분배 포트(9008)와 유체 연통한다. 분배가능한 물질 상의 블래더(9002)의 압축력은 원하는대로 위장관 내로 튜브(9006), 개방된 왁스 밸브 시스템(9100), 및 분배 포트(9008)를 통해 분배가능한 물질을 가압한다. 블래더(9002)는 완전히 압축되고 분

배가능한 물질의 잔여 용량을 포함할 수 있다.

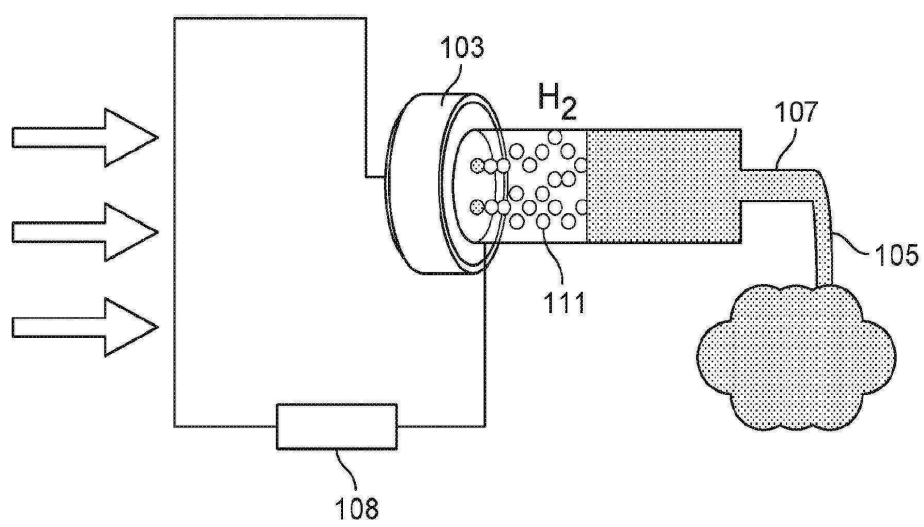
- [0717] 섭취가능한 디바이스가 단일 유출구 예로서, 노즐을 포함하는 특정 실시예가 설명될지라도, 본 발명은 이에 대해 제한되지 않는다. 일반적으로, 본 명세서에서 개시된 섭취가능한 디바이스의 임의의 실시예는 다수의 유출구, 예로서 노즐로 구현될 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스는 2개의 유출구, 3개의 유출구, 4개의 유출구, 5개의 유출구 또는 5개보다 많은 유출구를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 동일한 유형의 전달 메커니즘(예로서, 가스 발생 셀)이 각각의 유출구(예로서, 노즐)을 위해 이용될 수 있고, 상이한 유형의 전달 메커니즘이 상이한 유출구를 위해 이용될 수 있거나, 조합이 이용될 수 있다. 일부 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 각각의 분배가능한 물질을 위해 별개의 저장소를 포함할 수 있고, 섭취가능한 디바이스는 각각의 저장소를 위해 별개의 전달 시스템을 포함할 수 있거나, 이러한 접근법의 조합이 이용될 수 있다. 특정 실시예에서, 다중 유출구를 갖는 섭취가능한 디바이스가 설계되어 각각의 유출구가 동시에 개방되게 한다. 이러한 접근법은 분배가능한 물질(들)의 상대적으로 높은 압력 전달을 증진시킬 수 있으며, 이러한 상대적으로 높은 압력이 바람직하다. 특정 실시예에서, 다수의 유출구(예로서, 2개의 유출구)를 이용하여, 위장관의 조직에 전달된 분배가능한 물질의 양(예로서, 근육층과 점막하층 사이)이 증가될 수 있다. 일부 실시예에서, 다수의 유출구(예로서, 2개의 유출구)를 이용하는 것은 힘 밸런싱의 증진을 허용할 수 있다(예로서, 분배가능한 물질의 분출은 섭취가능한 디바이스가 장벽과 같은 원하는 위치로부터 멀리 이동하게 하는 경향을 감소시킨다). 일부 실시예에서, 다수의 유출구(예로서, 2개의 유출구)를 이용하는 것은 섭취가능한 디바이스가 타겟 위치로부터 상대적으로 먼 위치에 위치되는 경우에 분배가능한 물질의 일부 투여량을 전달할 증진된 확률을 야기할 수 있다.
- [0718] 도 93은 제 1 유출구(93100A) 및 제 2 유출구(93100B)를 포함하는 섭취가능한 디바이스(93000)의 일 예시적인 실시예를 도시한다. 디바이스(93000)는 또한, 피스톤(93200)을 이동시키기 위해 0 링(93300) 및 에너지원(예로서, 가스 발생 셀(93400))으로 밀봉된 피스톤(93200)을 포함한다. 게다가, 디바이스(93000)는 저장소(93500) 및 캡(93600)을 포함한다. 이용하는 동안, 에너지원(93400)은 피스톤(93200)이 움직이게 하여, 저장소(93500)에서의 분배가능한 물질이 유출구(93100A 및 93100B)를 통해 디바이스(93100)를 빠져나오게 한다.
- [0719] 노즐은 적절하게 설계될 수 있다. 노즐 설계의 예는 곧은 측벽을 갖는 노즐 및 테이퍼드 측벽을 갖는 노즐을 포함한다. 테이퍼드 측벽을 갖는 노즐의 예는 예를 들면, 도 31, 도 32, 도 45, 도 46a, 도 47, 및 도 49 내지 도 63에 도시된다.
- [0720] 저장소에 대한 특정 용량이 개시되었을지라도, 본 발명은 이러한 용량으로 제한되지 않는다. 일반적으로 저장소는 원하는대로 용량을 가질 수 있다. 예를 들면, 본 명세서에서 개시된 임의의 실시예에서, 저장소는 10 μ L 내지 1500 μ L(예로서, 50 μ L 내지 1000 μ L, 100 μ L 내지 750 μ L, 200 μ L 내지 600 μ L, 300 μ L 내지 500 μ L, 350 μ L에서 450 μ L, 400 μ L)의 용량을 가질 수 있다.
- [0721] 임의의 실시예에서, 섭취가능한 디바이스는 샘플을 포함하기 위한 하나 이상의 저장소를 포함할 수 있다. 예를 들면, 섭취가능한 디바이스는 피험자의 위장관에 있는 동안 샘플을 얻도록 구성될 수 있다.
- [0722] 시스템, 프로세스 및 장치의 다양한 실시예가 본 명세서에서 단지 예로서 설명되었다. 임의의 하나의 실시예에서 설명된 피쳐 및 제한이 본 명세서에서의 임의의 다른 실시예에 적용될 수 있으며, 하나의 실시예와 관련된 흐름도 또는 예가 임의의 다른 실시예와 적합한 방식으로 결합되거나, 상이한 순서로 행해지거나, 동시에 행해질 수 있음이 고려된다. 상기 설명된 시스템 및/또는 방법이 다른 시스템 및/또는 방법에 적용될 수 있거나, 그에 따라 이용될 수 있음에 유의해야 한다. 이들 예시적인 실시예에 대한 다양한 수정 및 변형은 실시예의 사상 및 범위를 벗어나지 않고 이루어질 수 있고, 첨부된 목록의 실시예에는 전체적으로 설명과 일치하는 가장 넓은 해석이 주어져야 한다.

도면

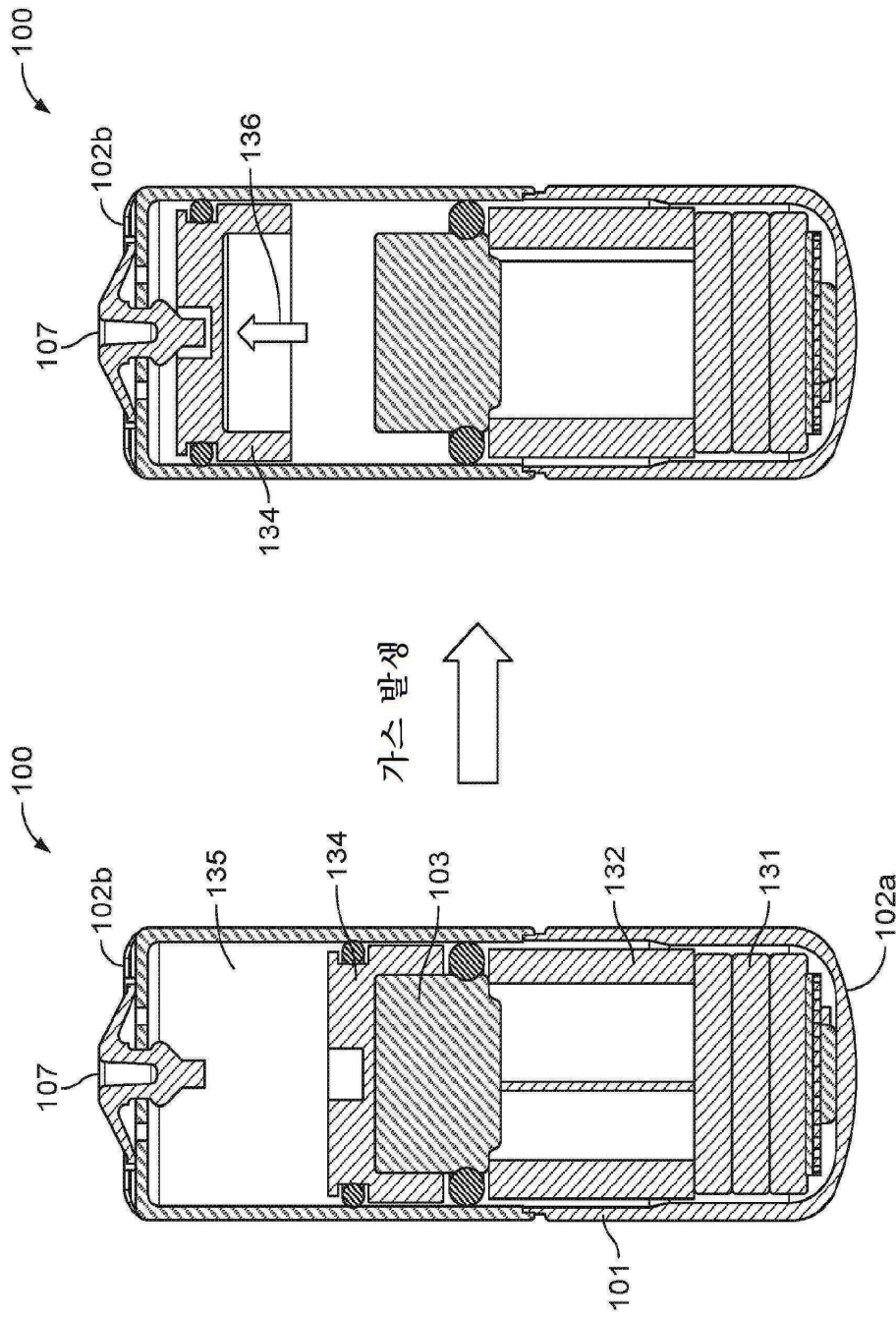
도면1



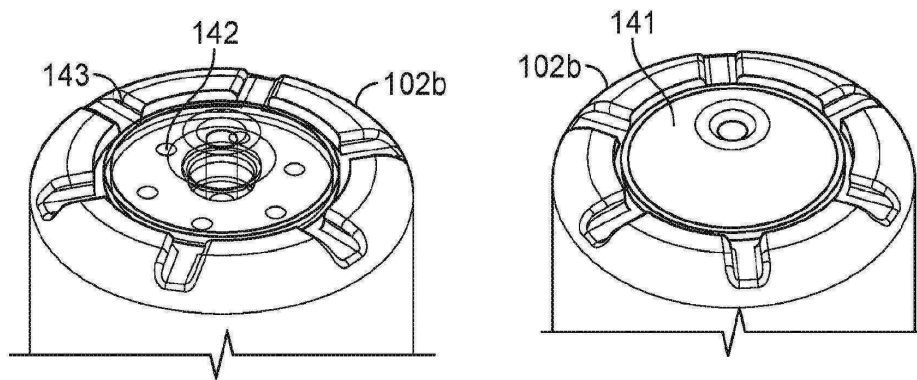
도면2



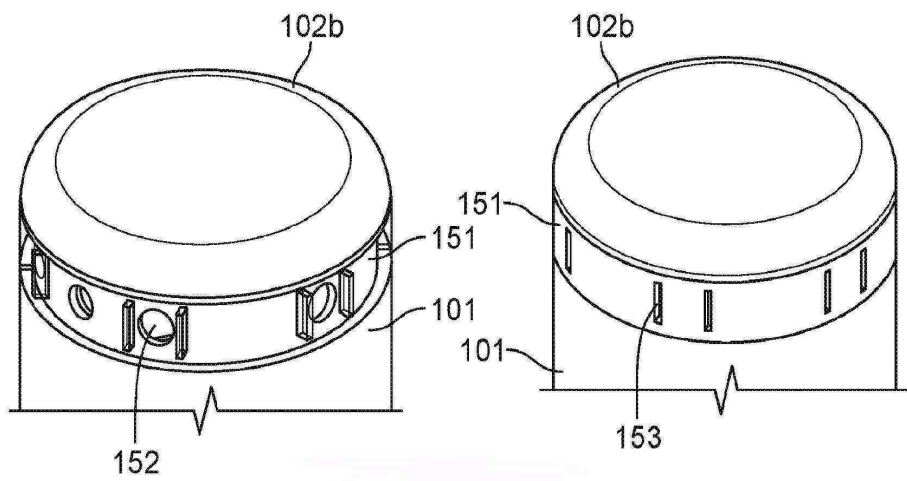
도면3



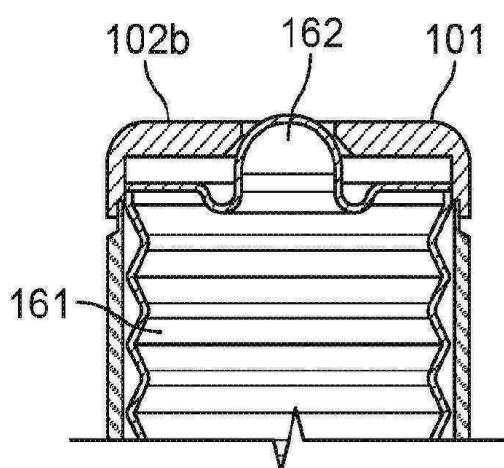
도면4



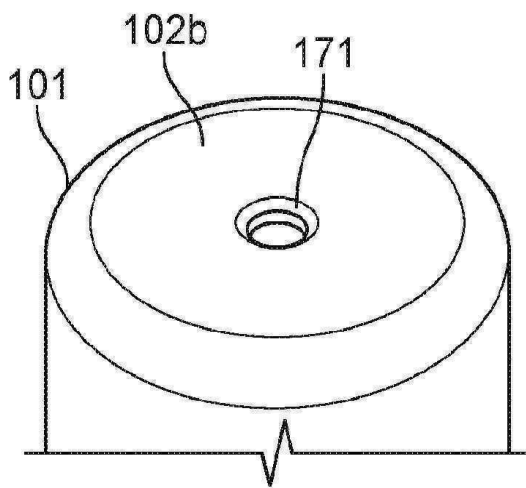
도면5



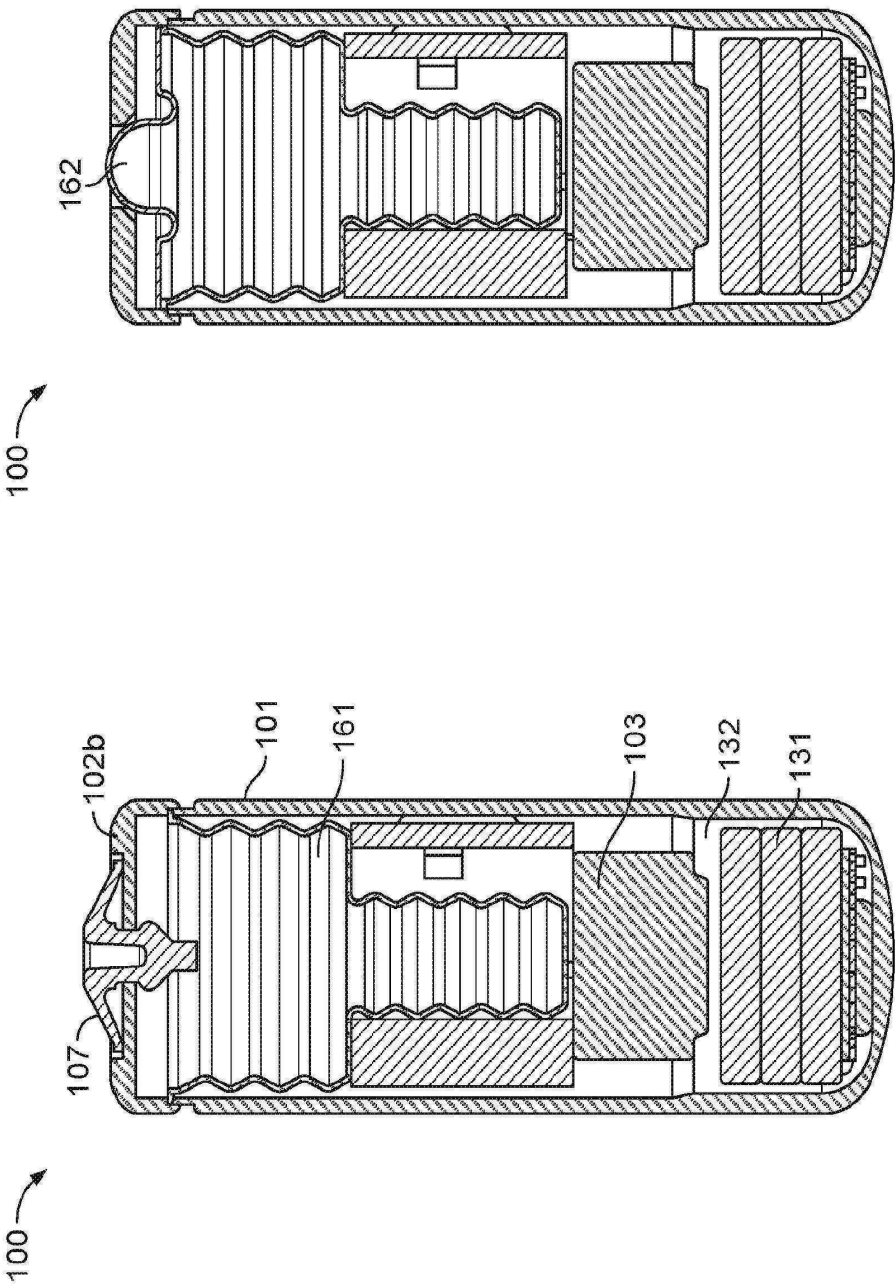
도면6



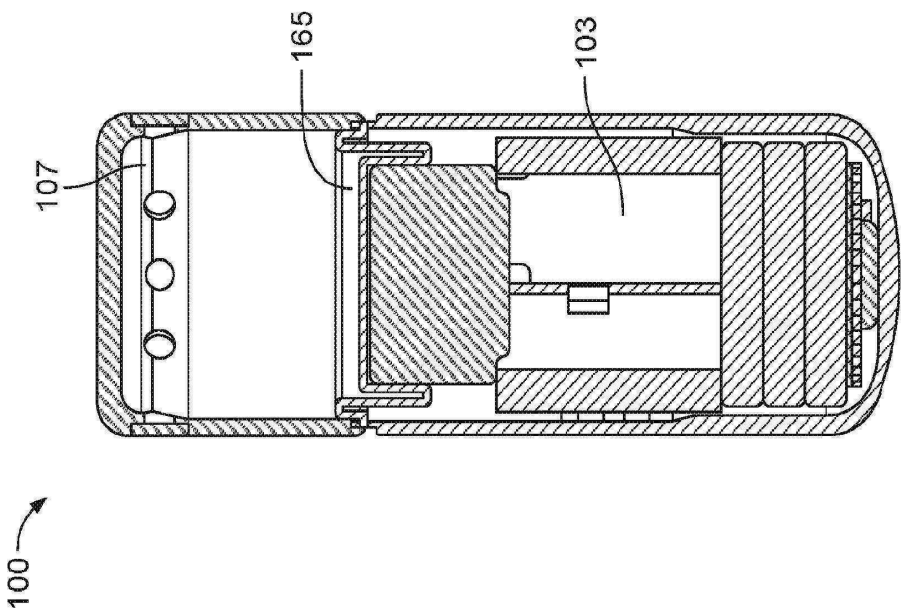
도면7



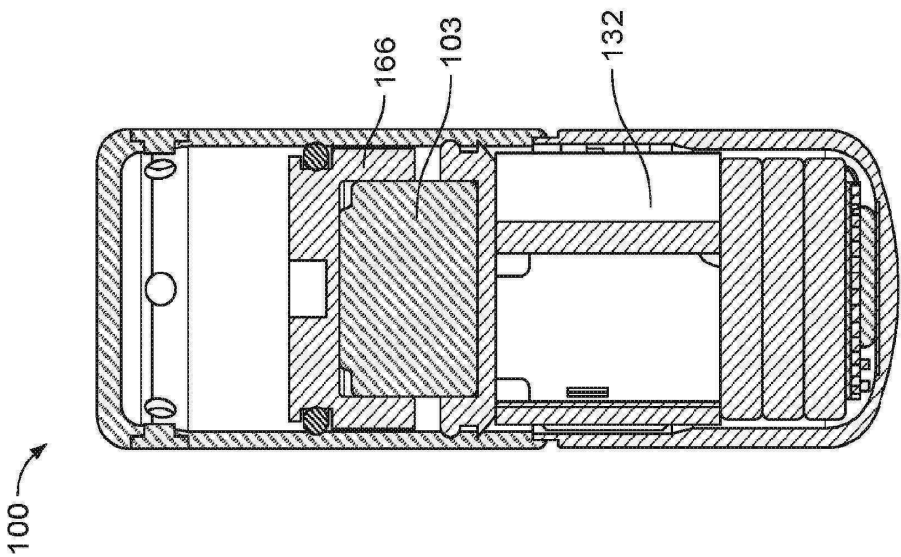
도면8



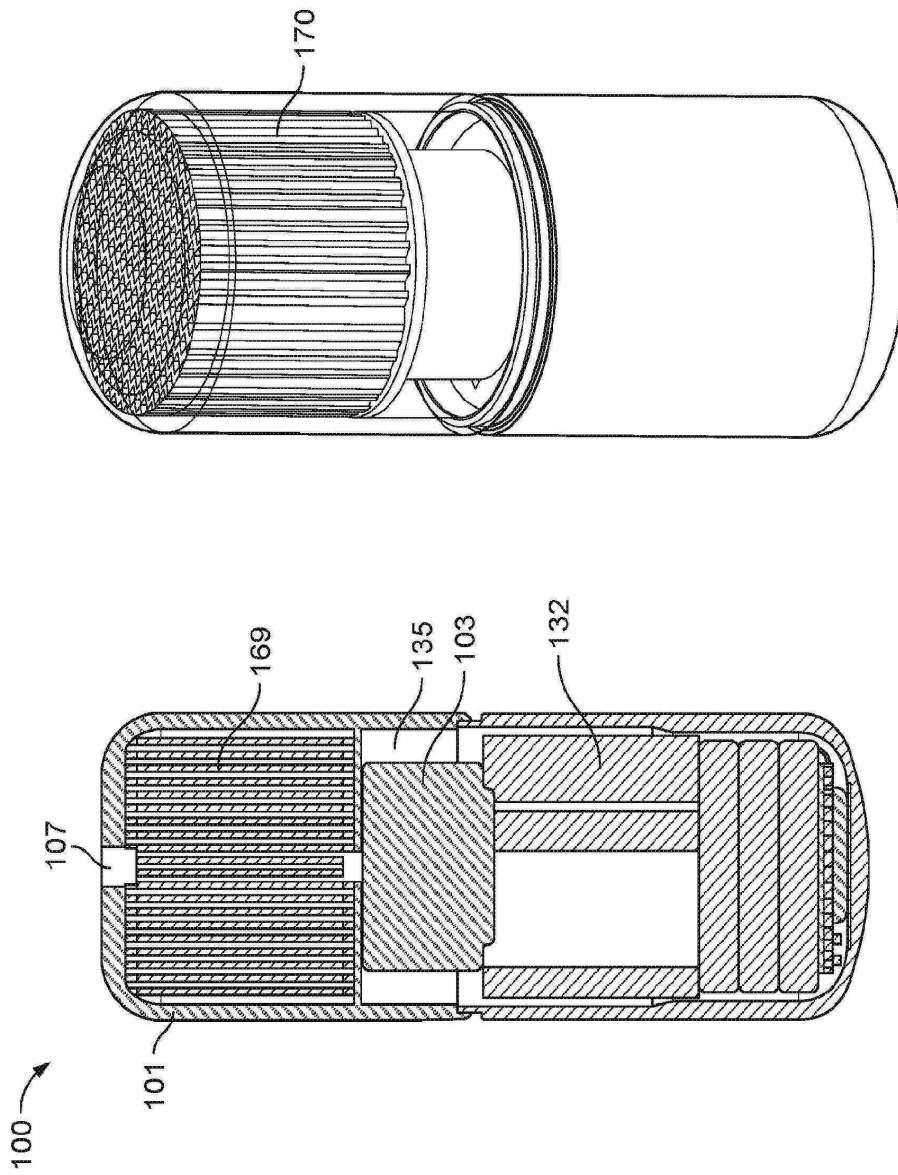
도면9



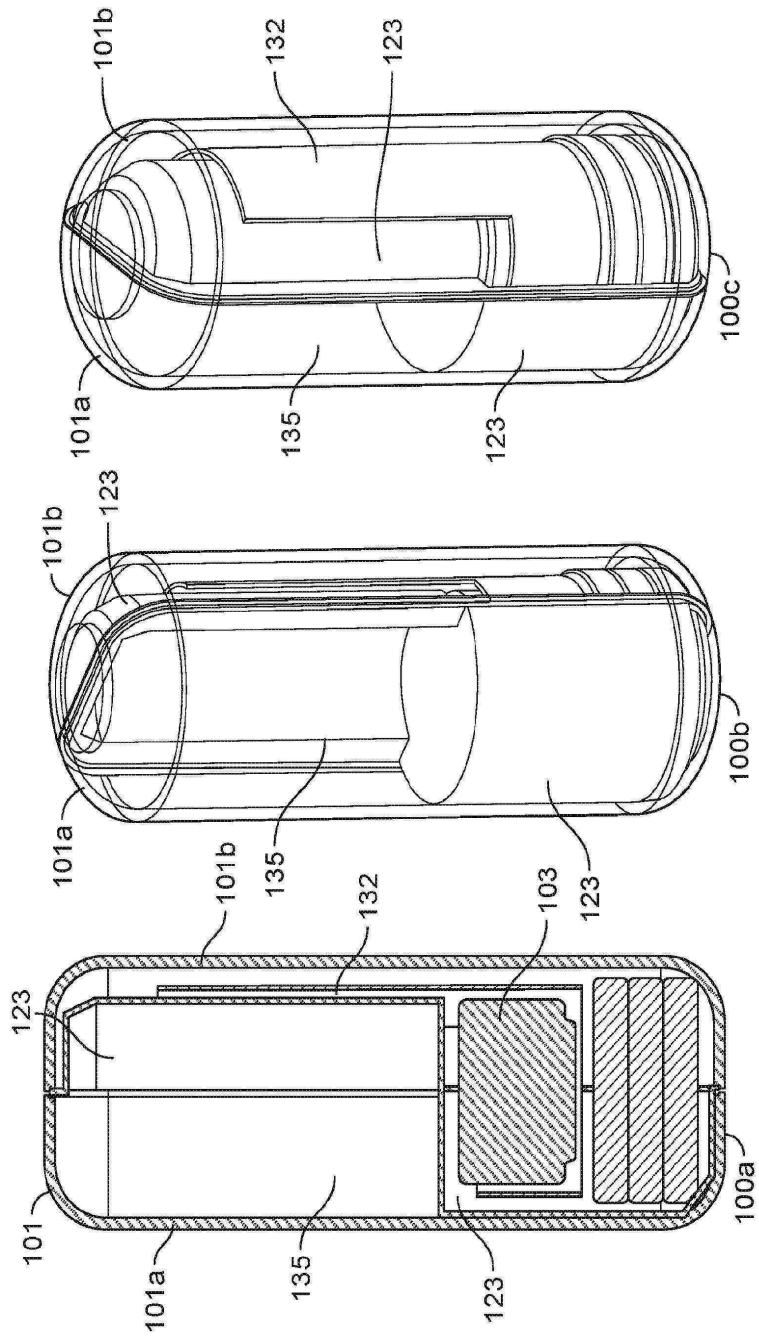
도면10



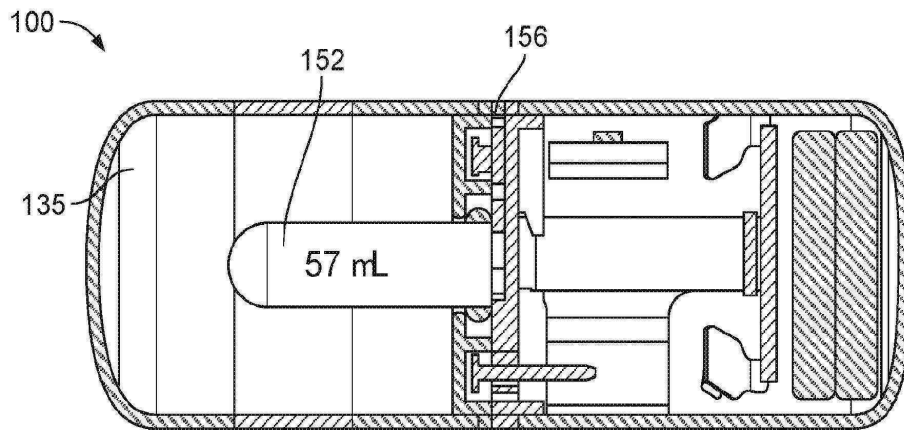
도면11



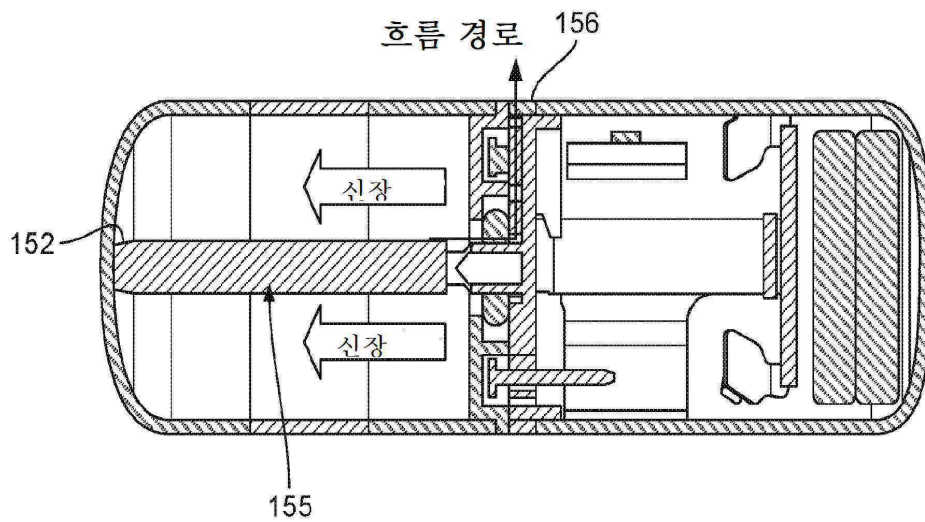
도면12



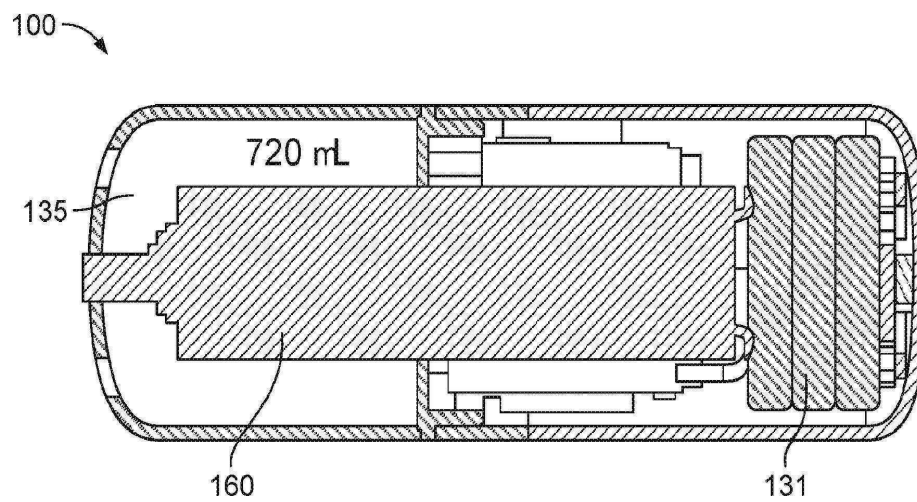
도면13



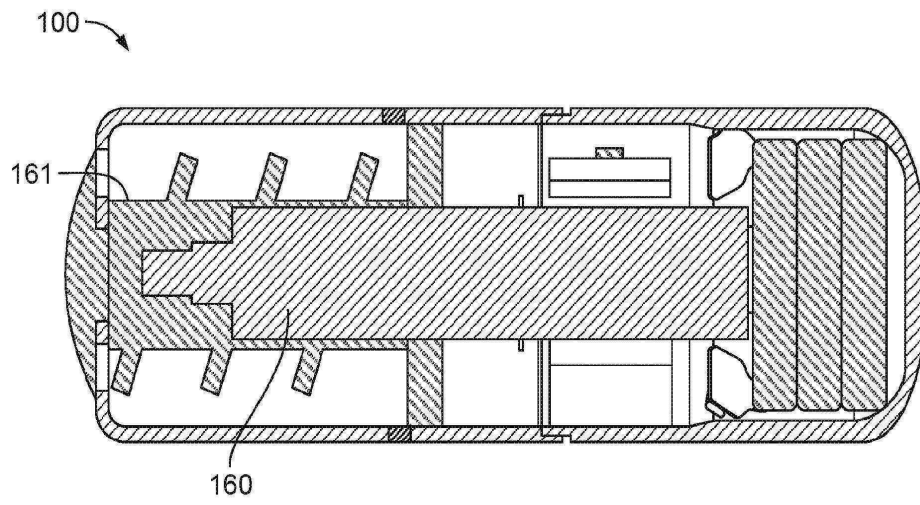
도면14



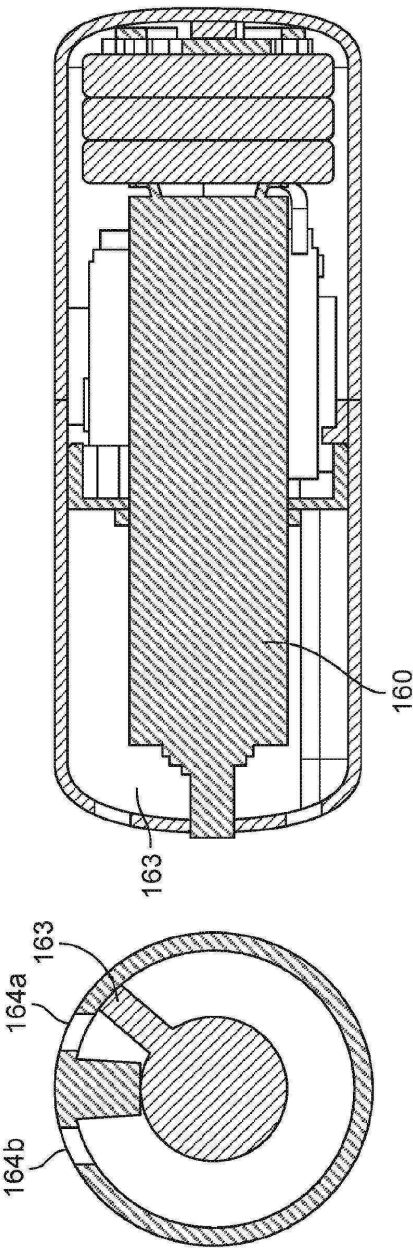
도면15



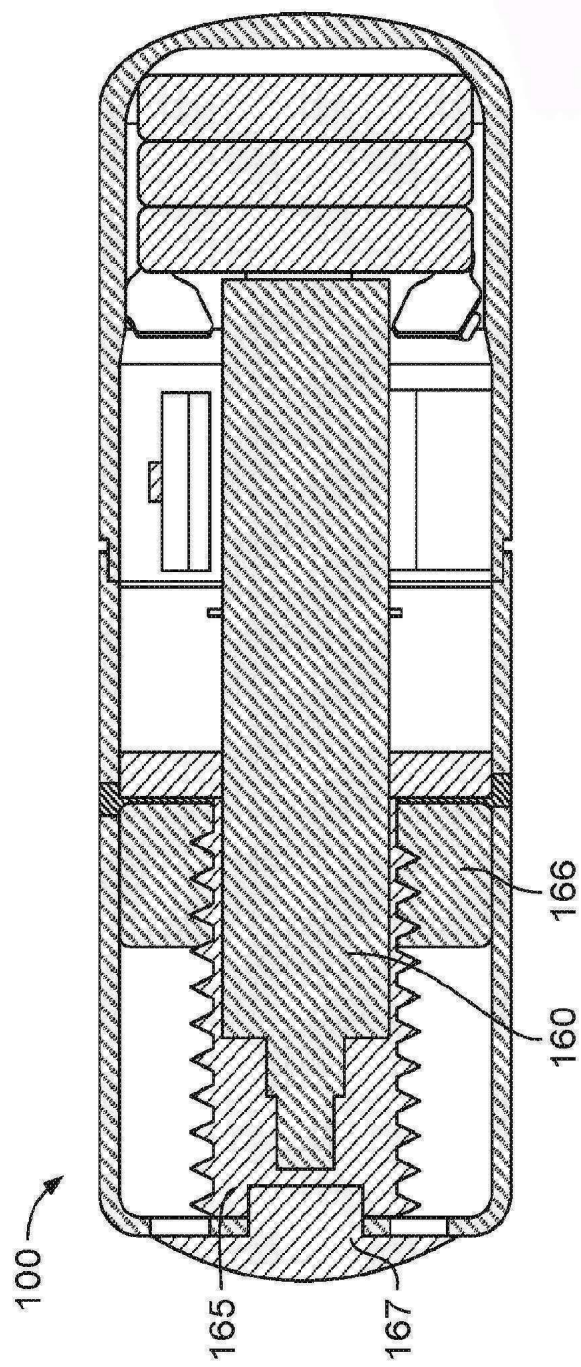
도면16



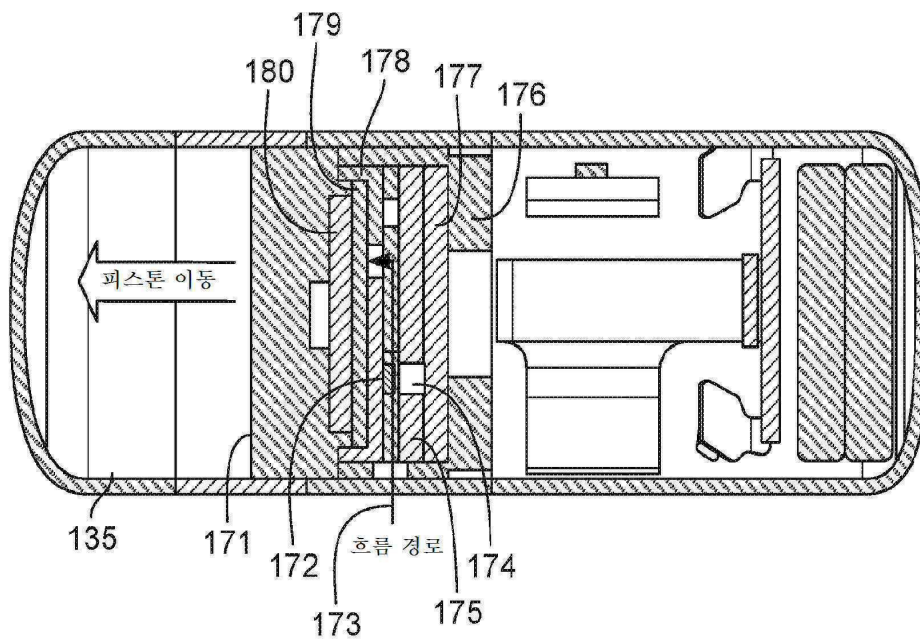
도면17



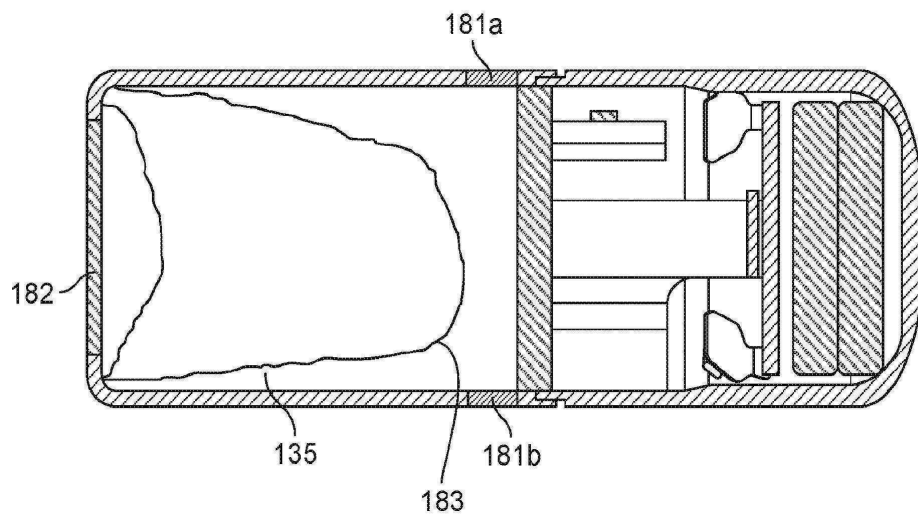
도면18



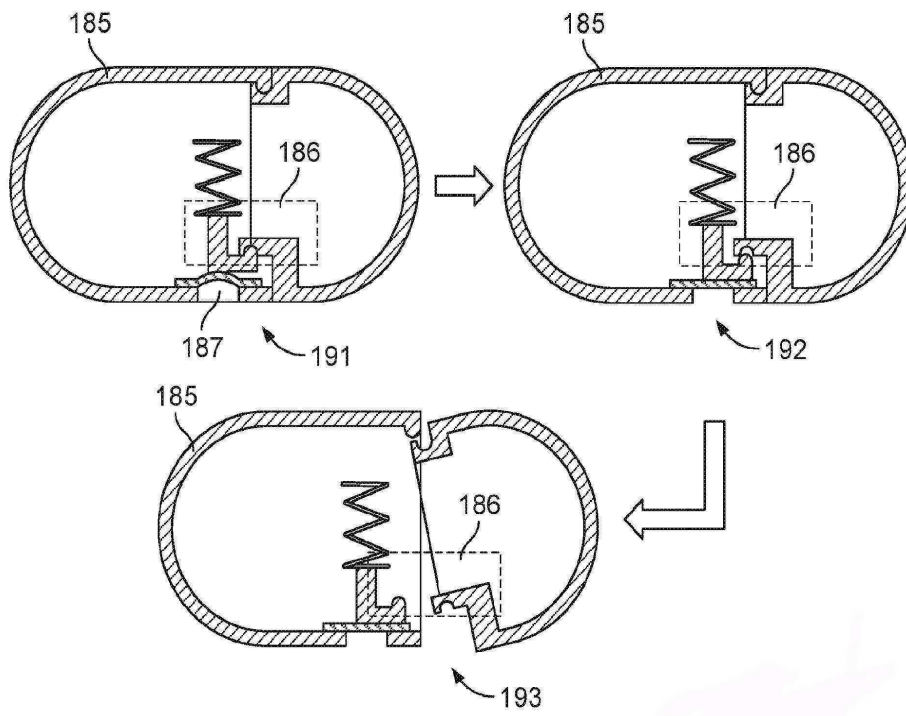
도면19



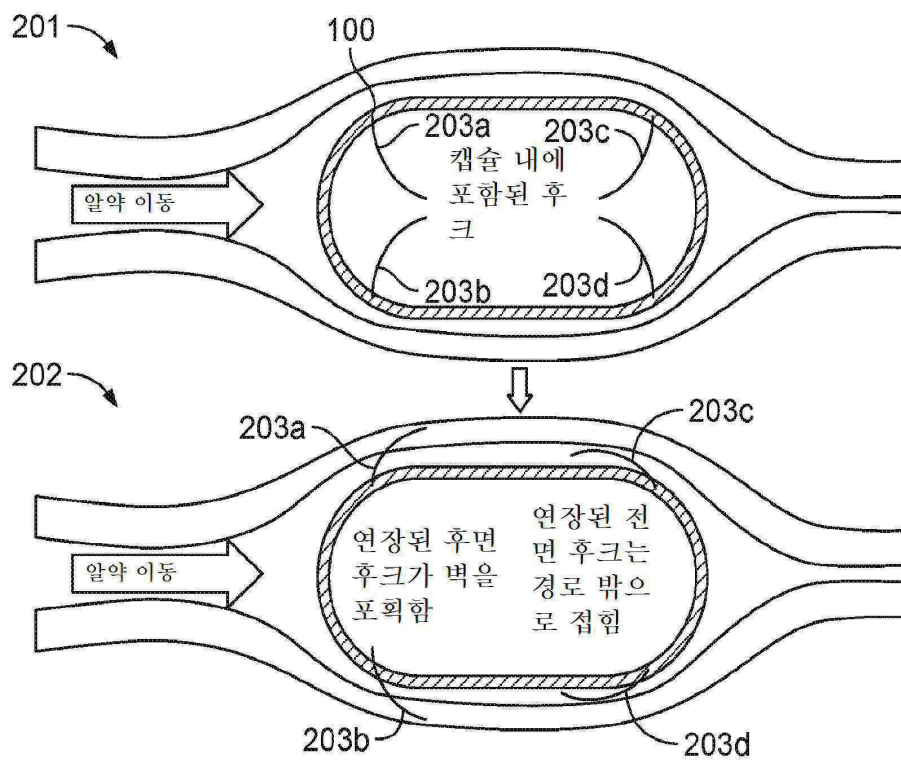
도면20



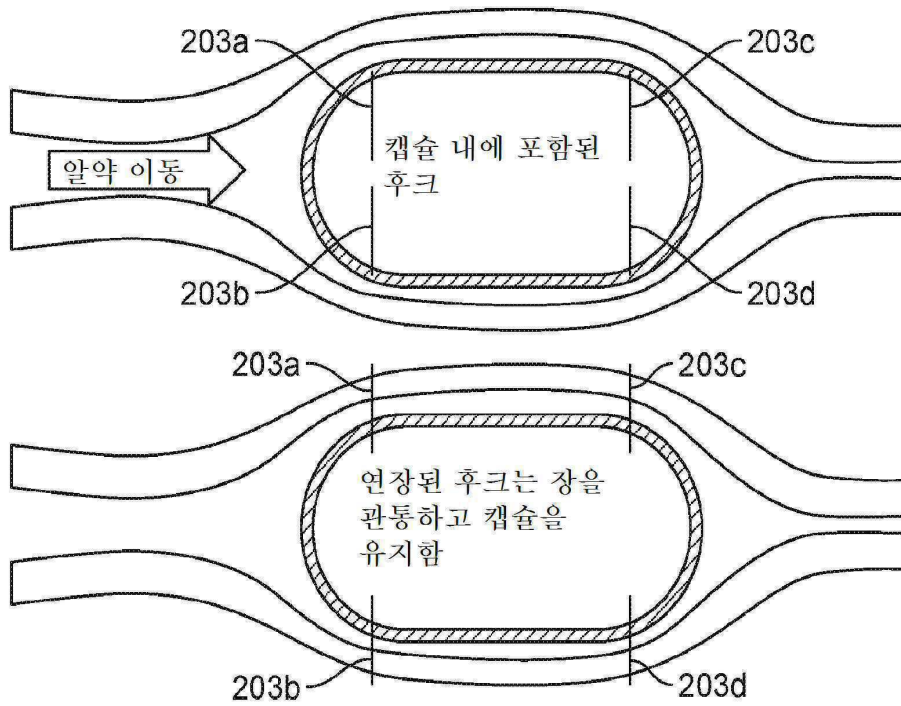
도면21



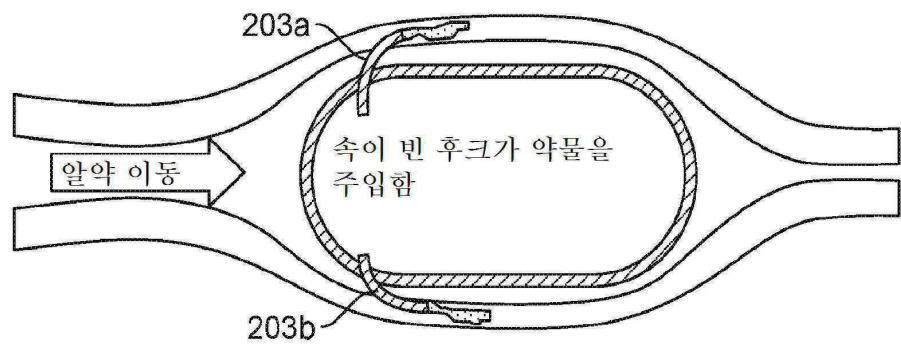
도면22



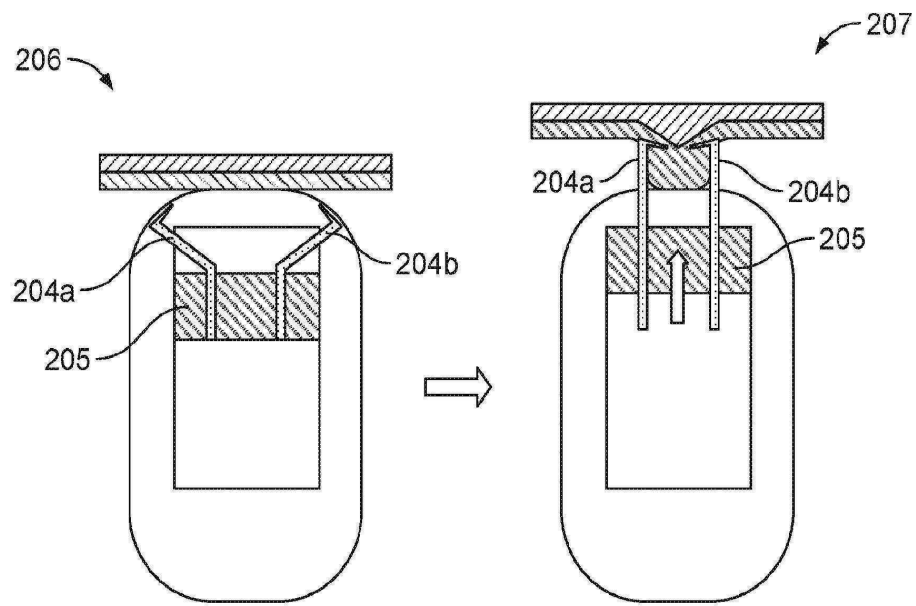
도면23



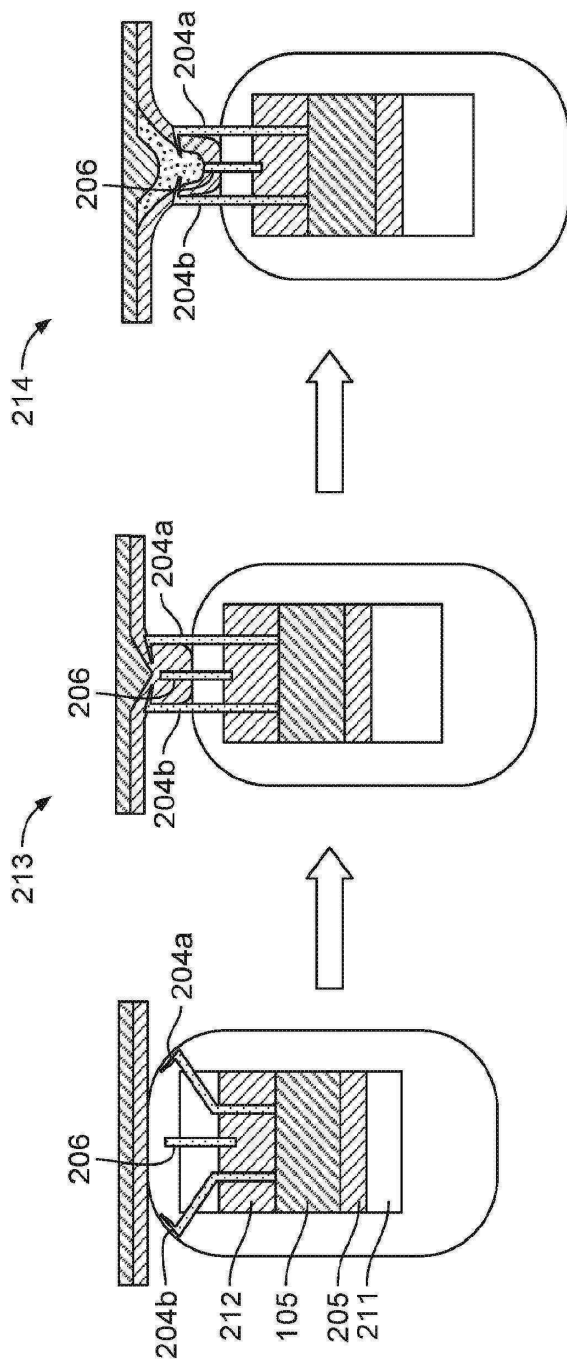
도면24



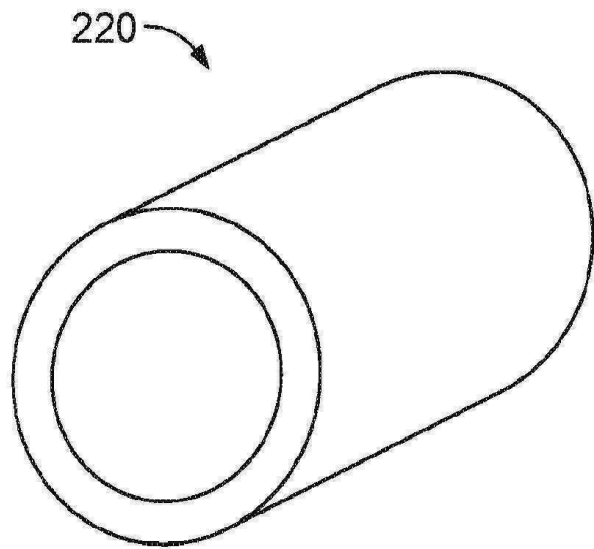
도면25



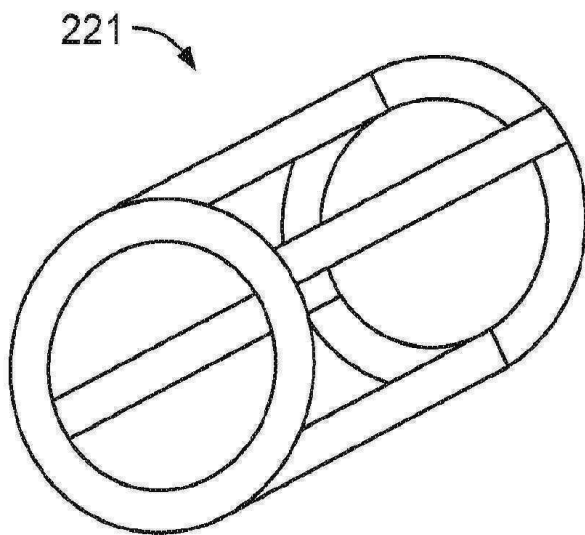
도면 26



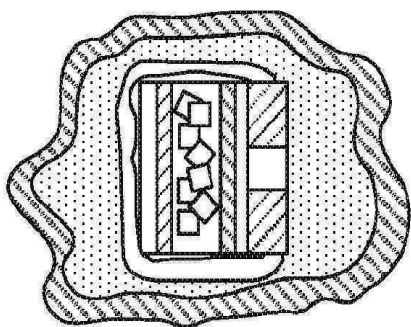
도면27



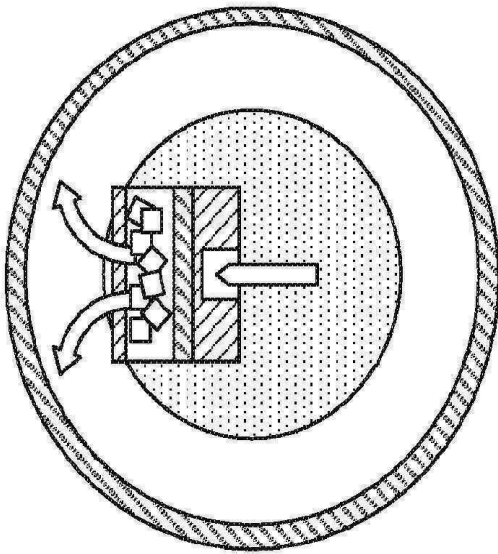
도면28



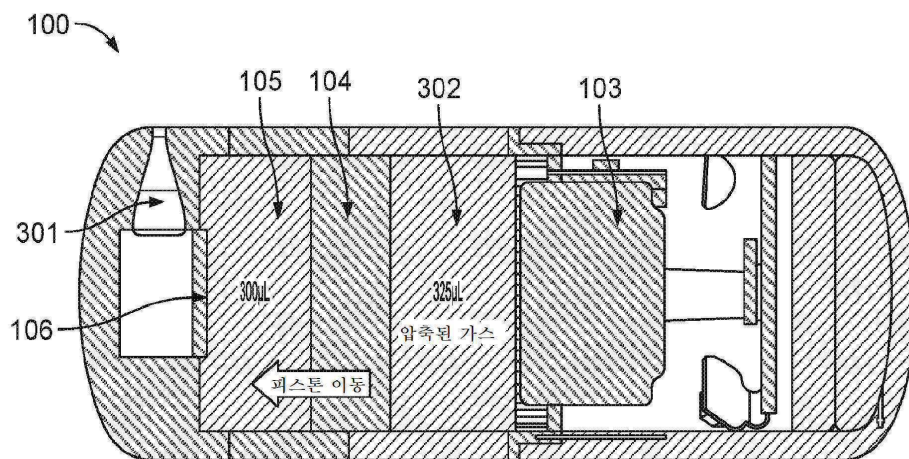
도면29



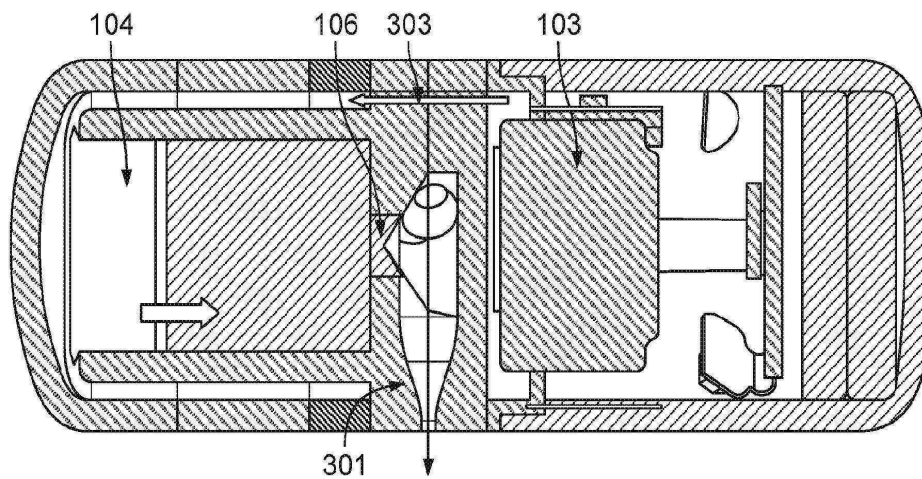
도면30



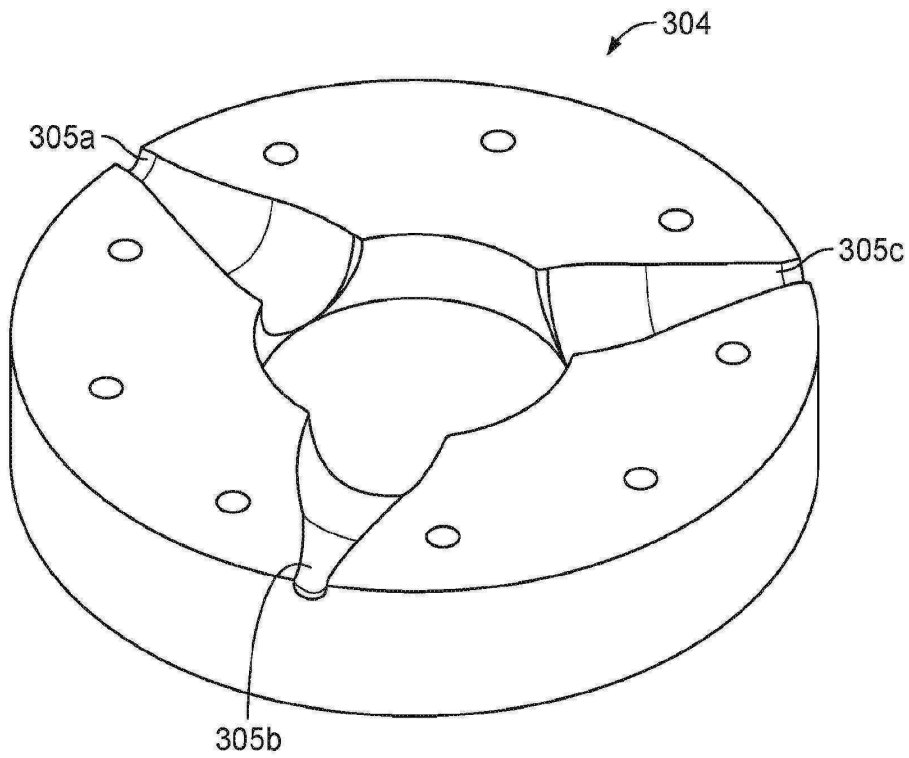
도면31



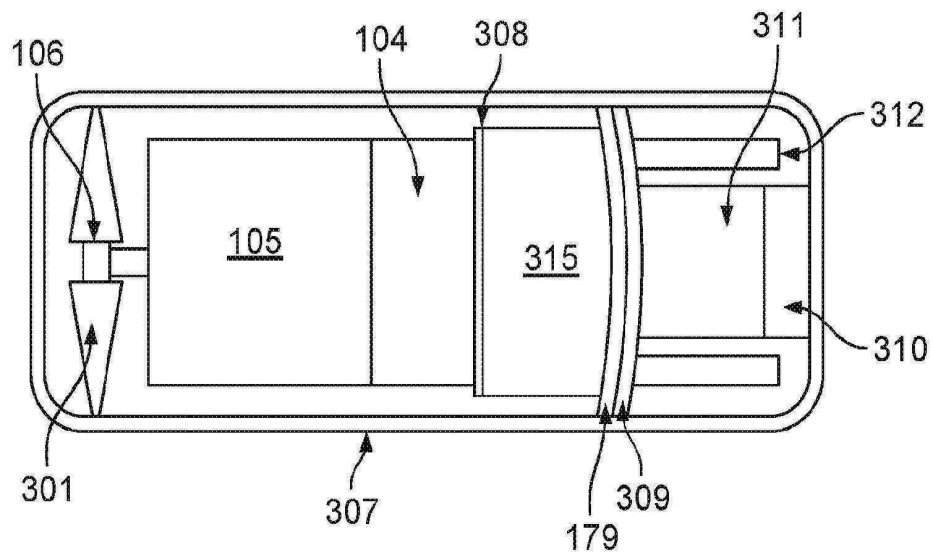
도면32



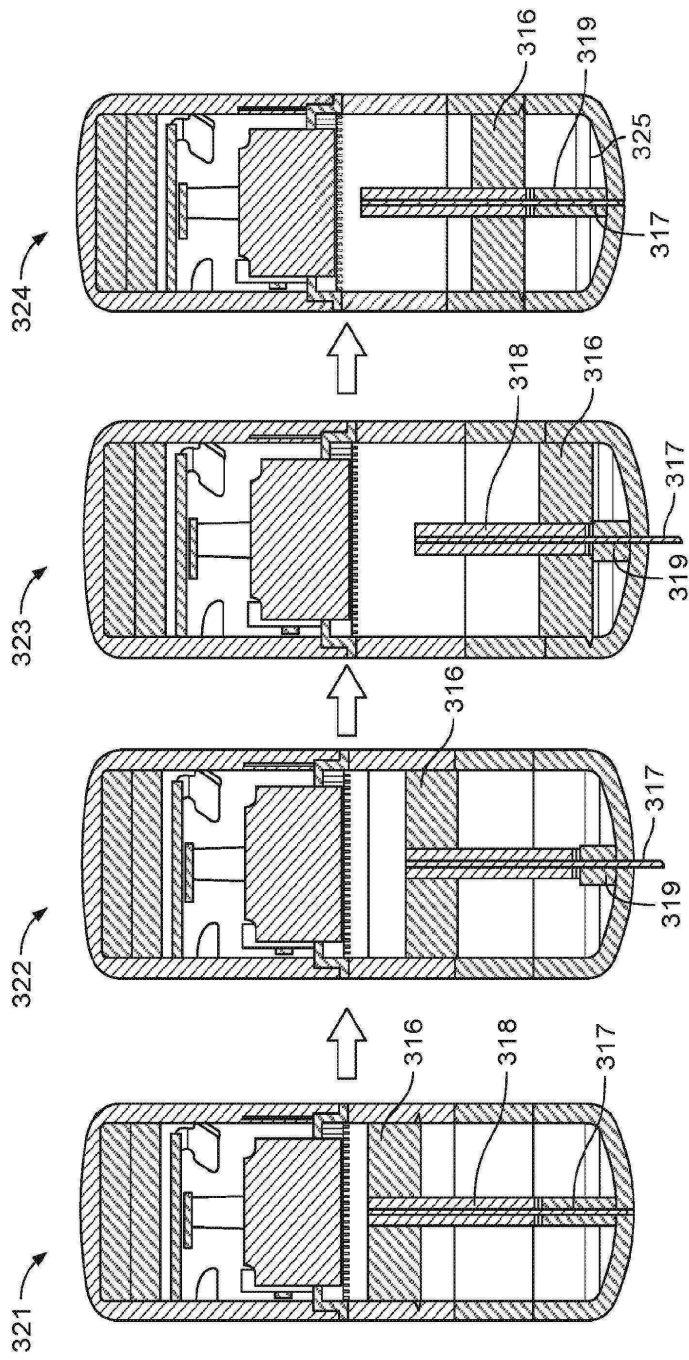
도면33



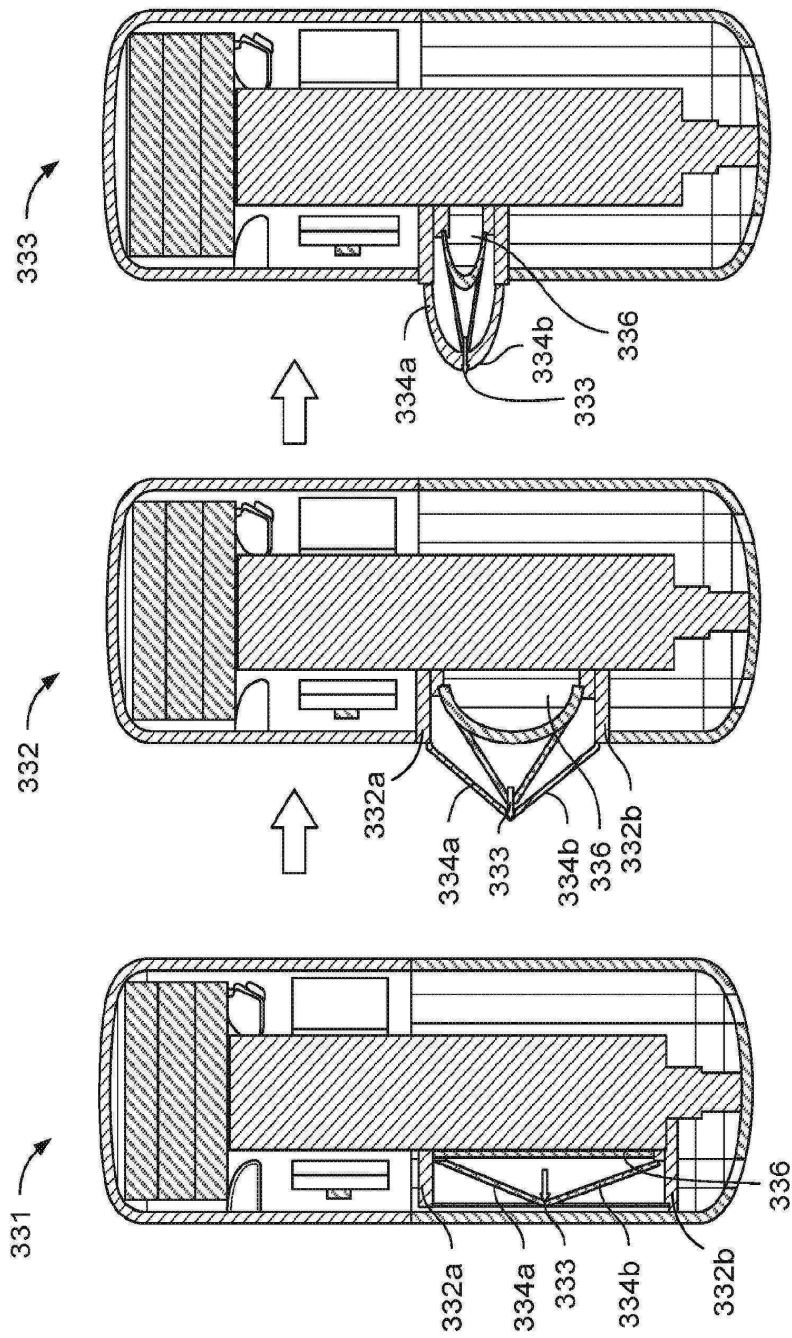
도면34



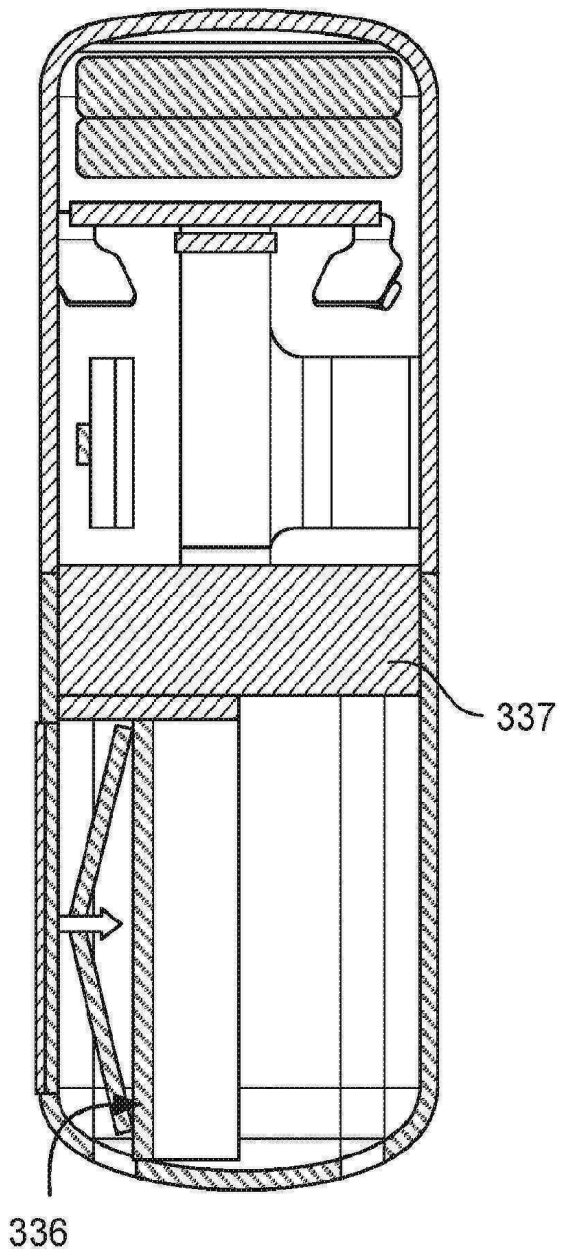
도면35



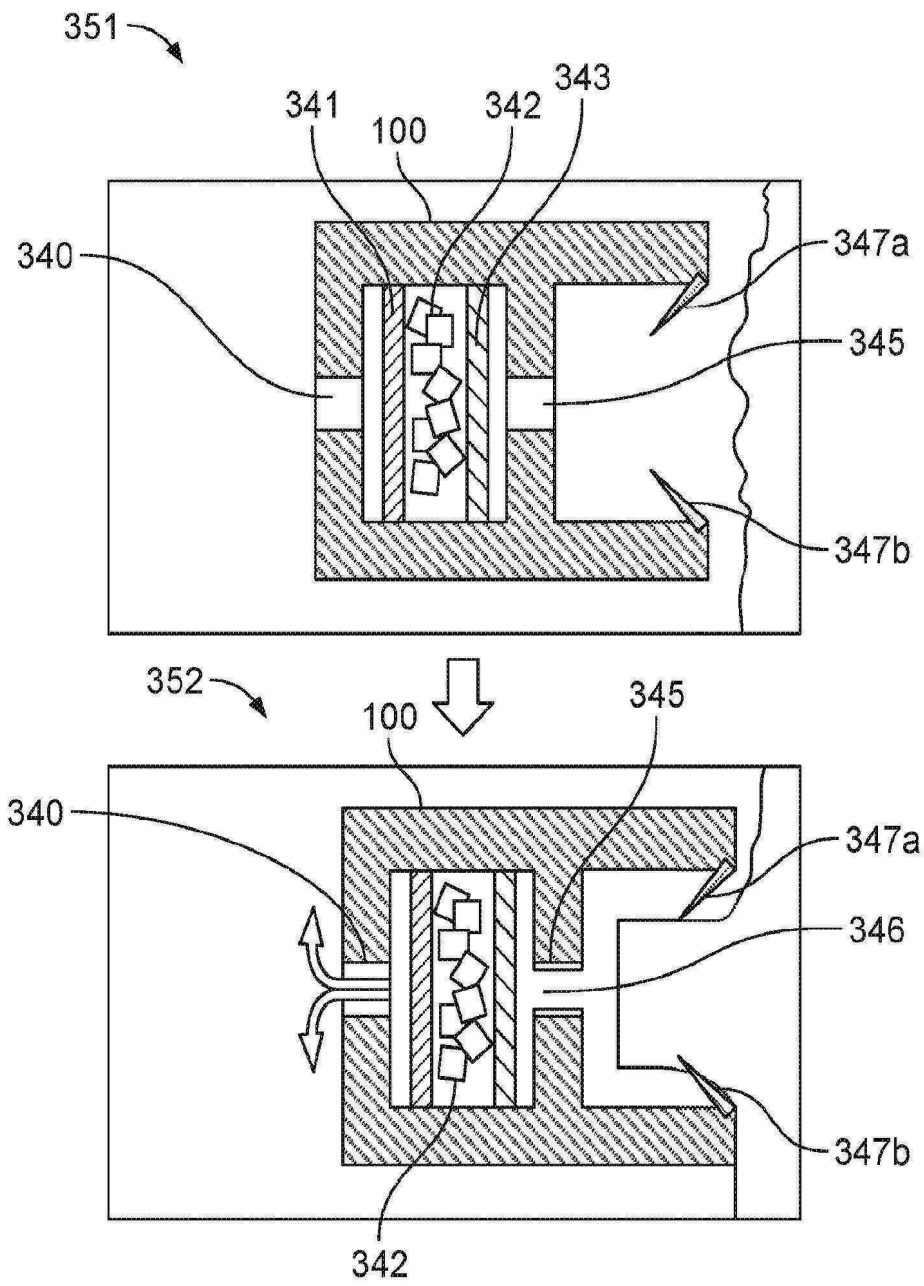
도면36



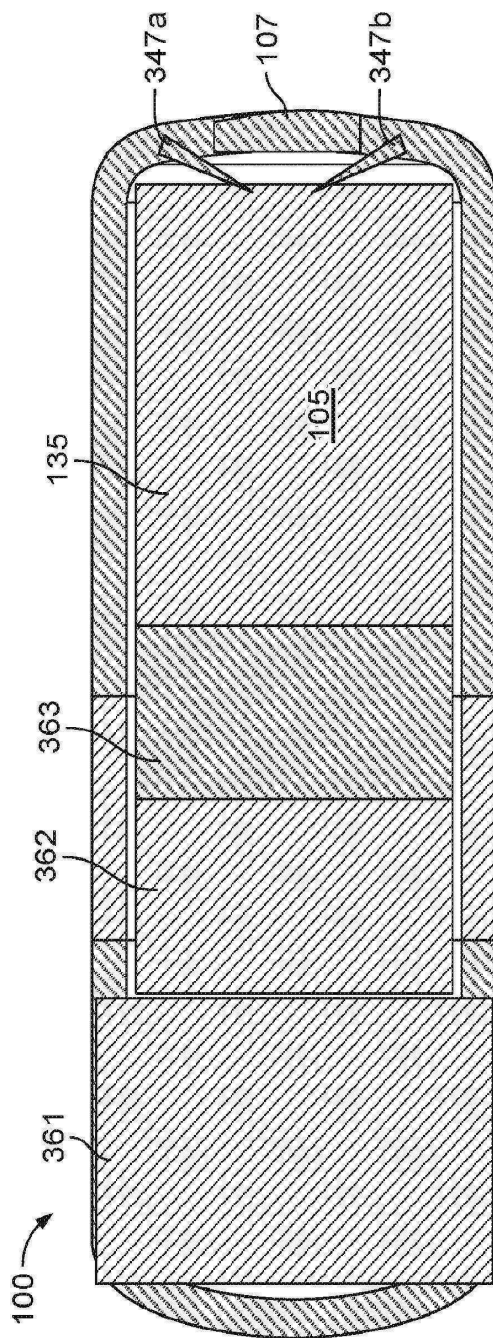
도면37



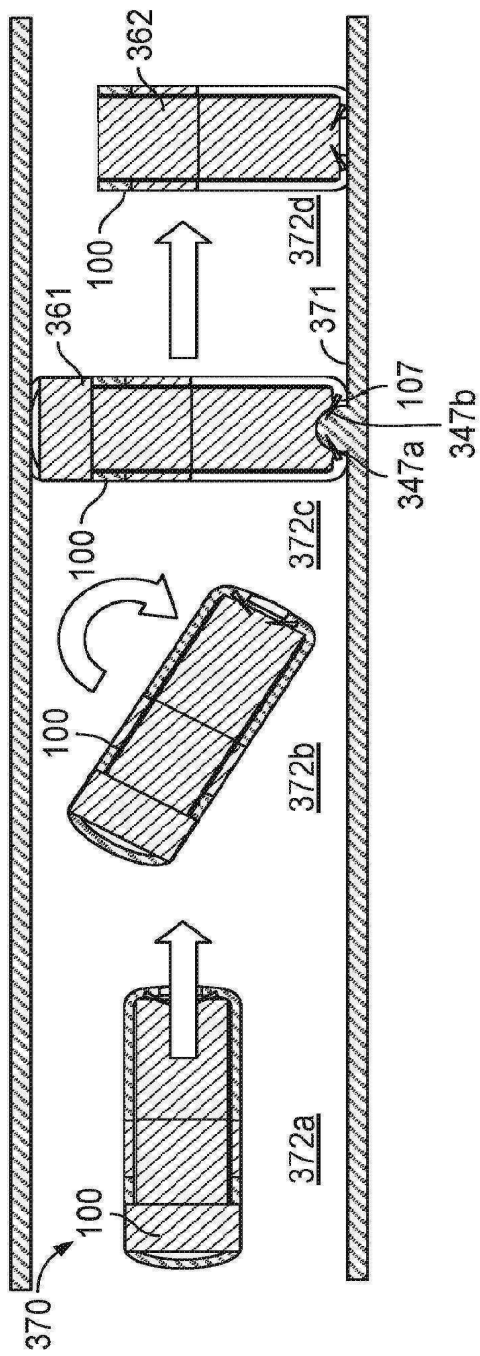
도면38



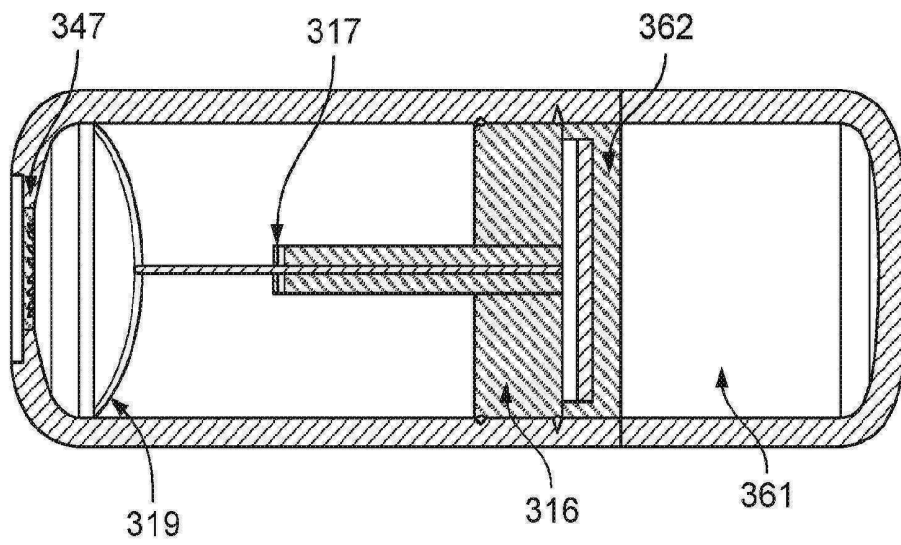
도면39



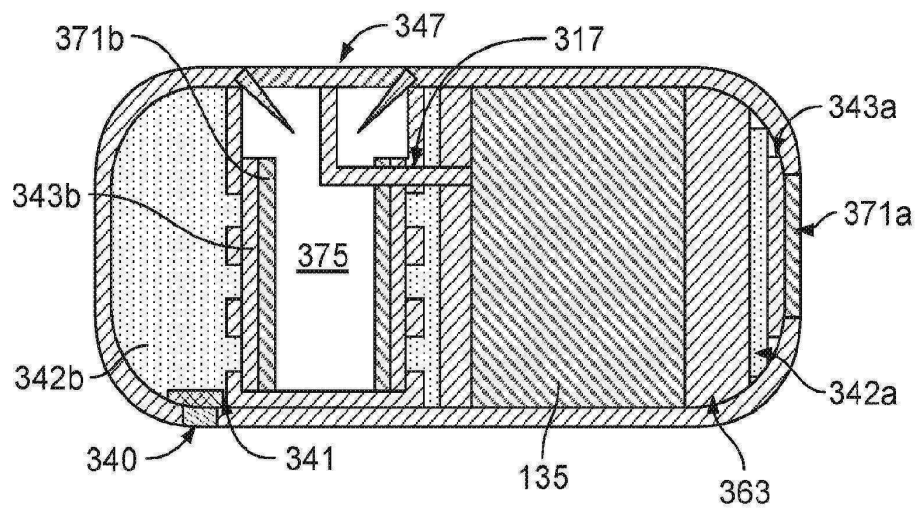
도면40



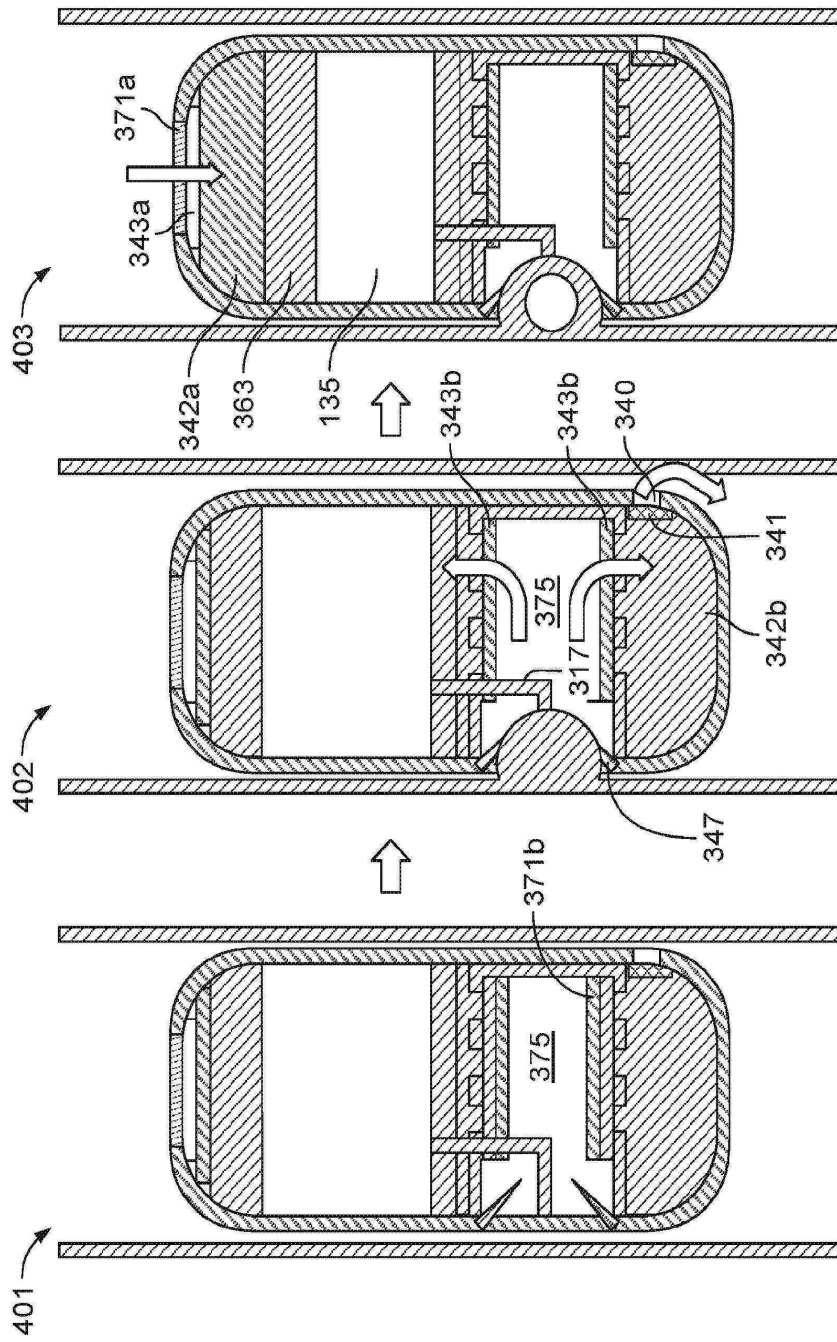
도면41



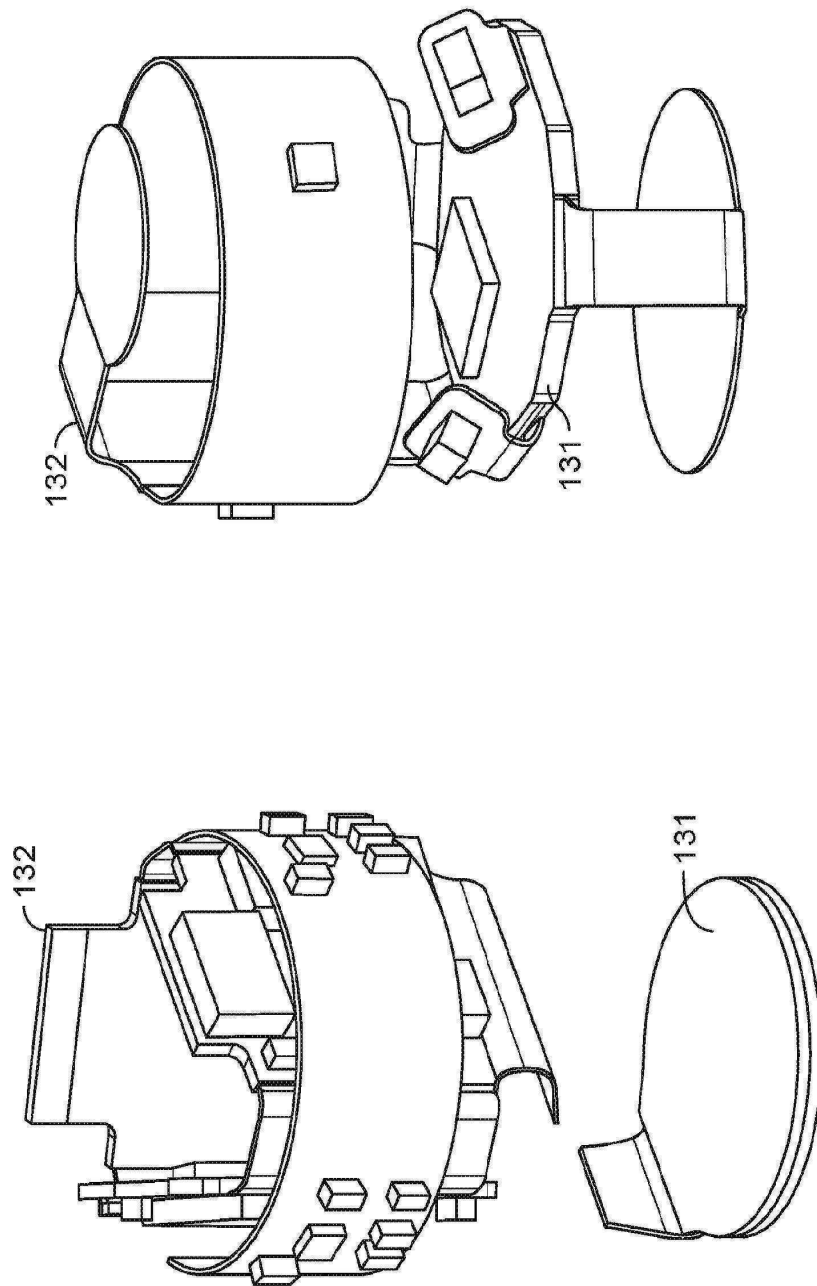
도면42



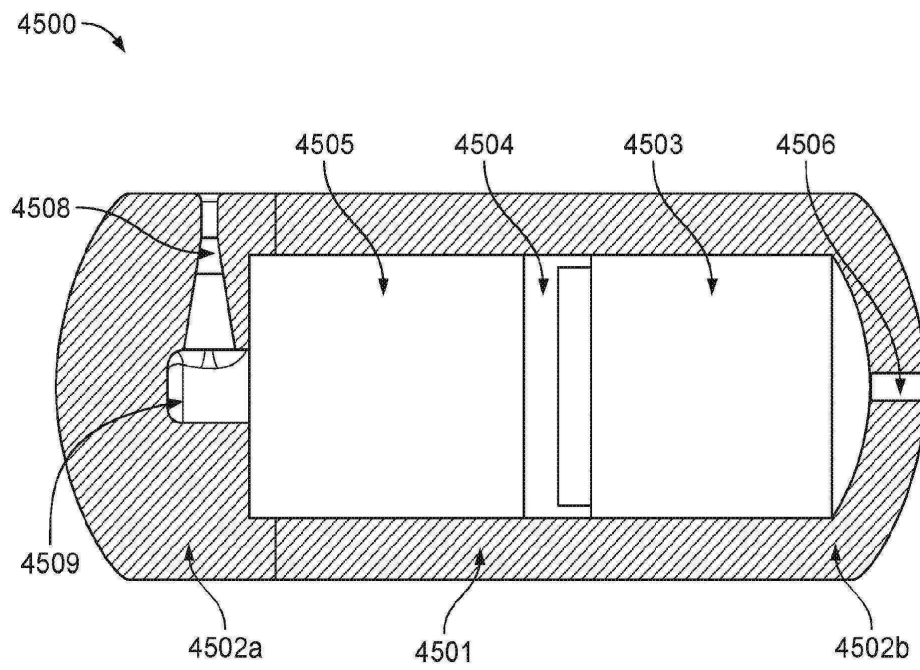
도면43



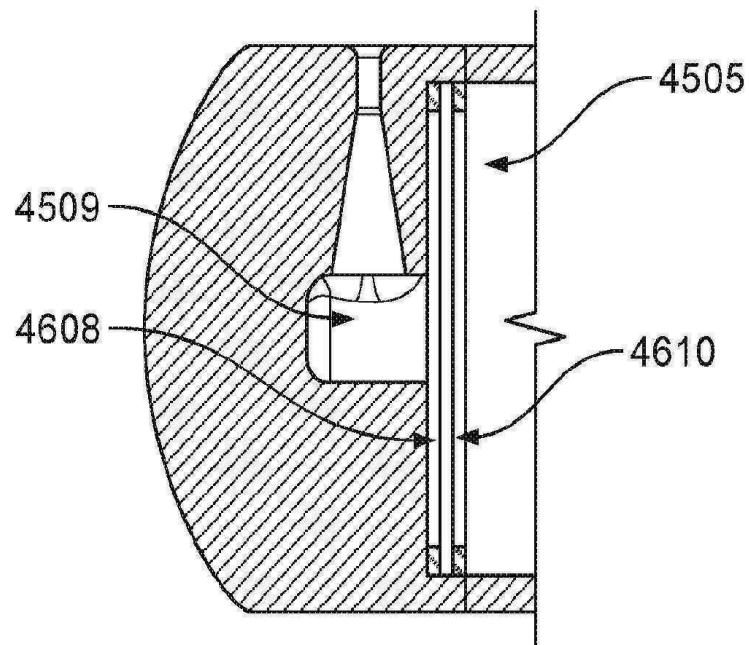
도면44



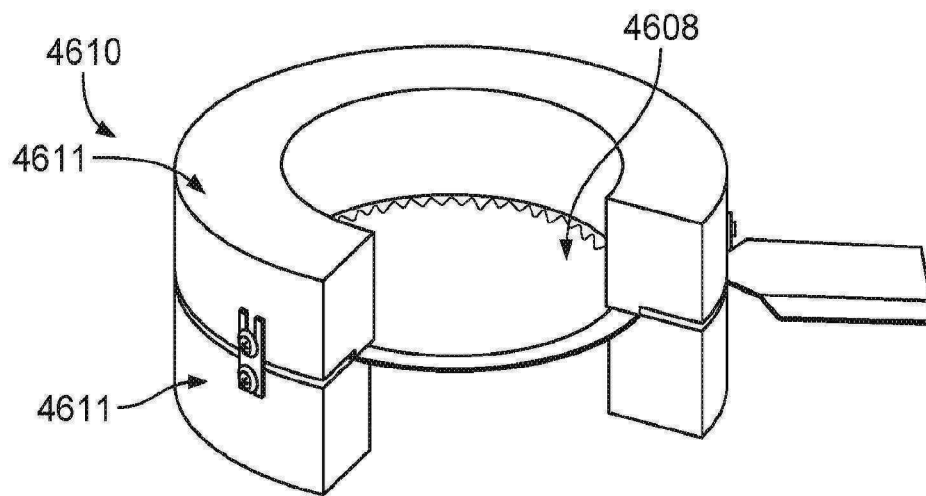
도면45



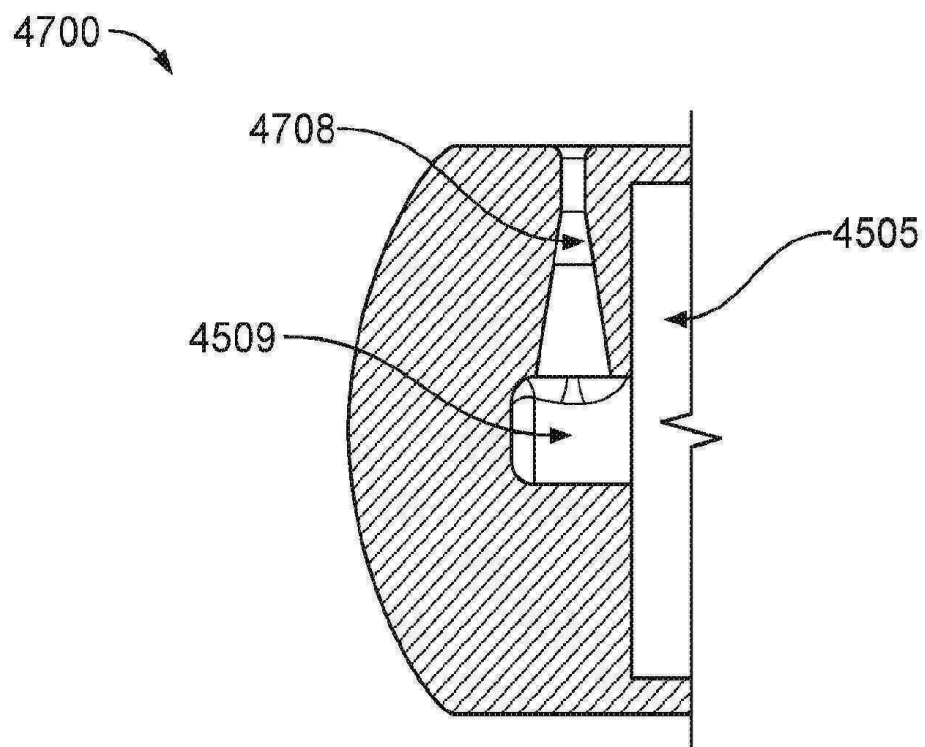
도면46a



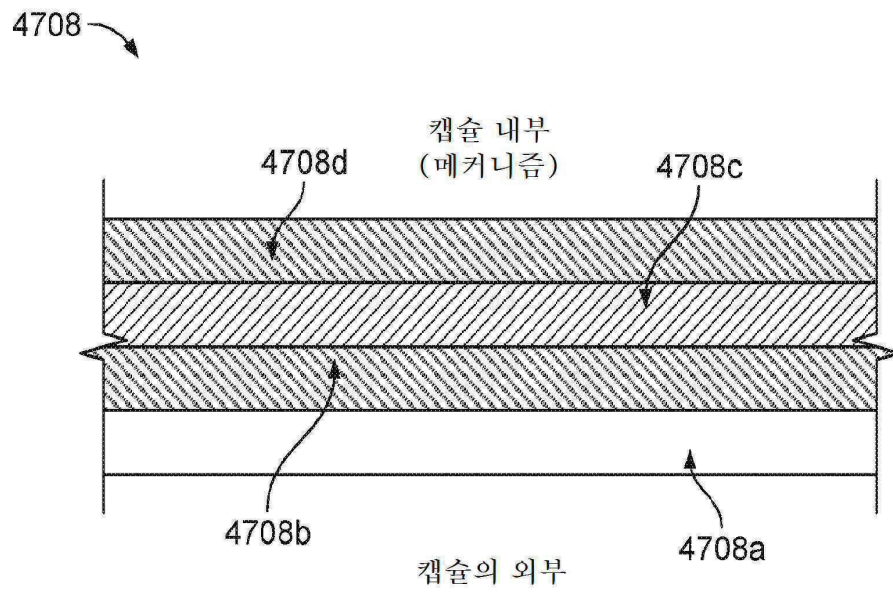
도면46b



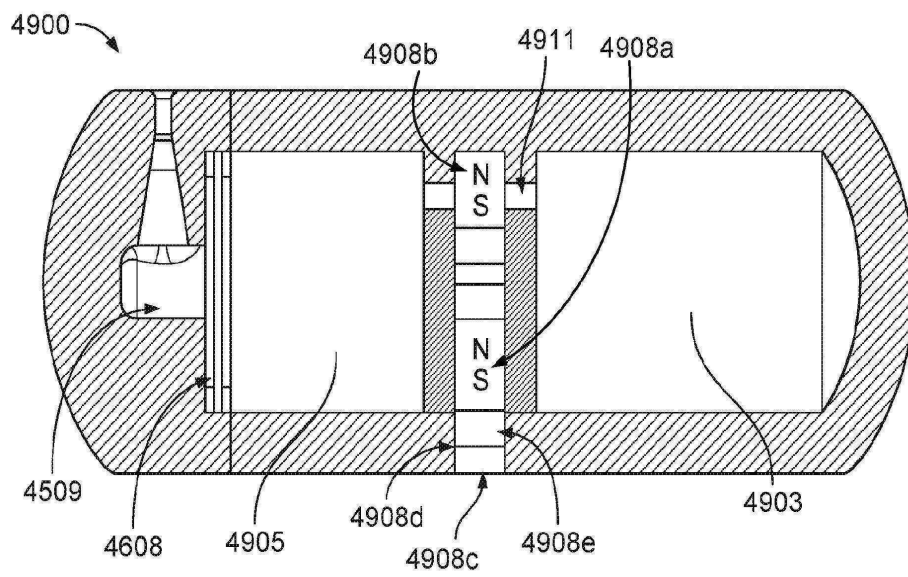
도면47



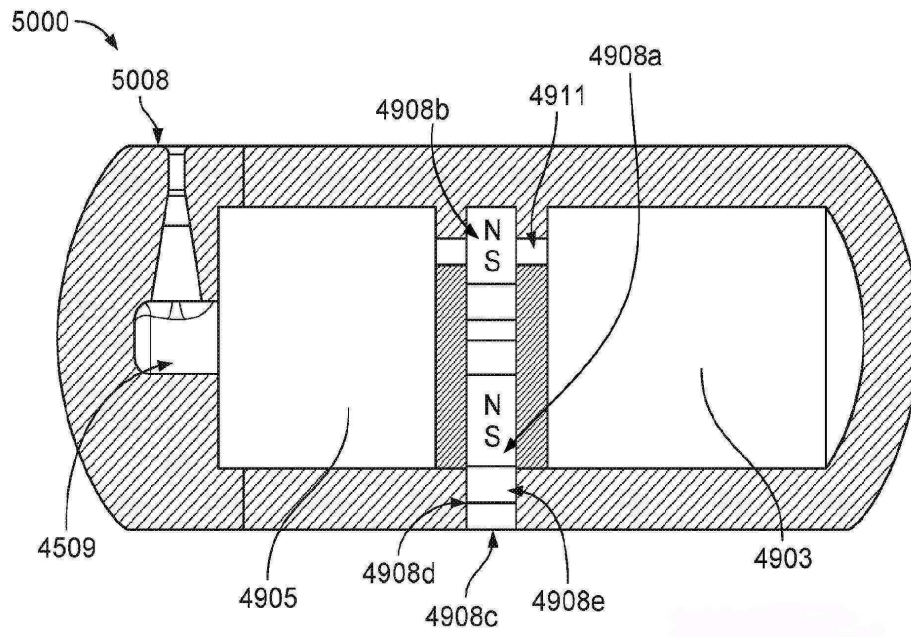
도면48



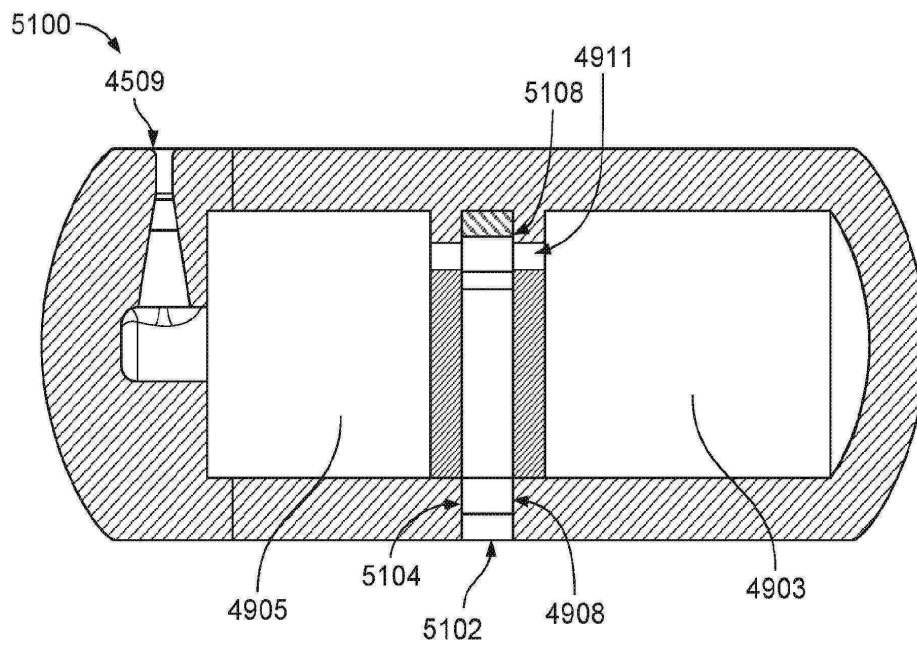
도면49



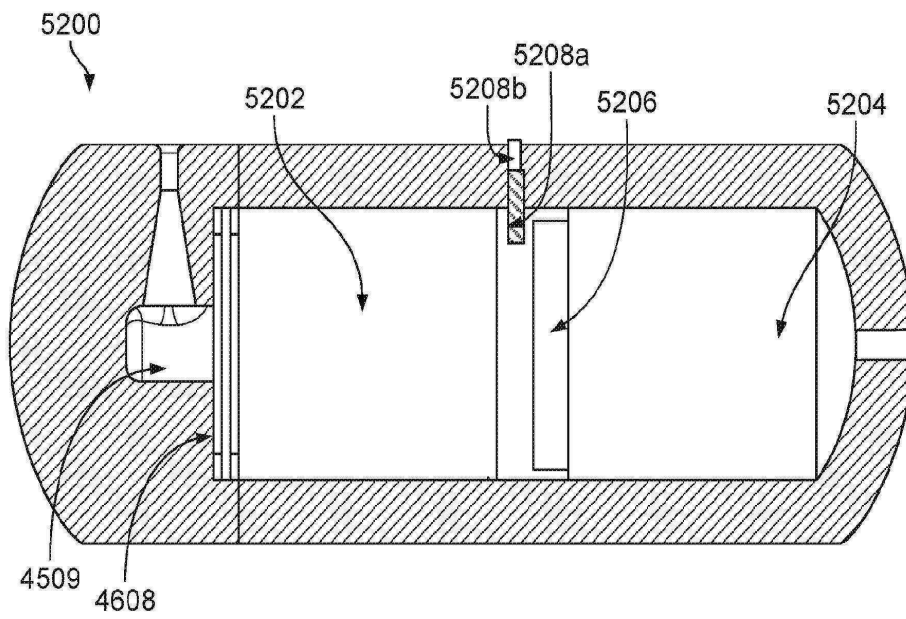
도면50



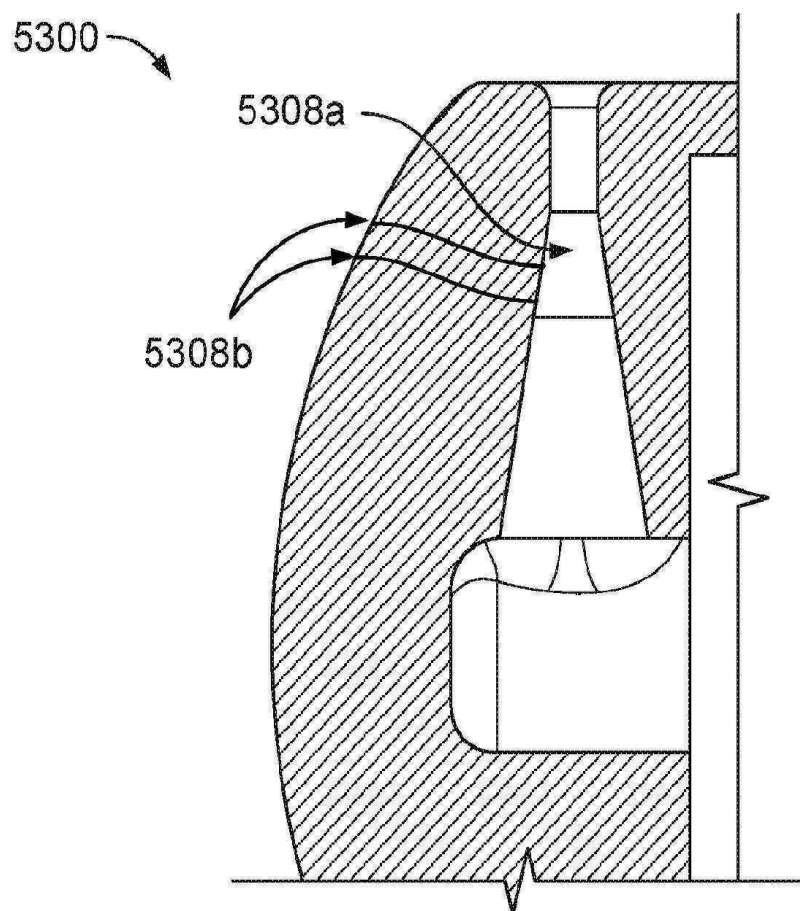
도면51



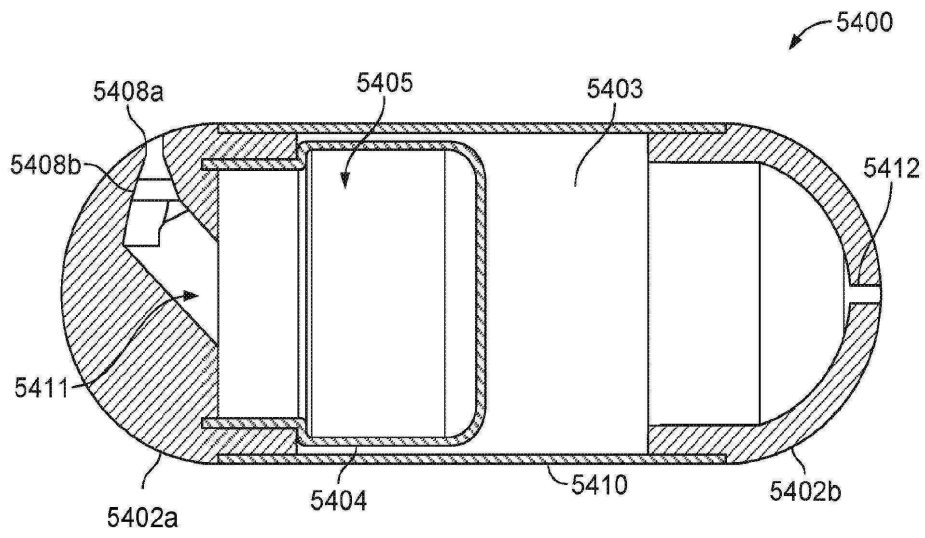
도면52



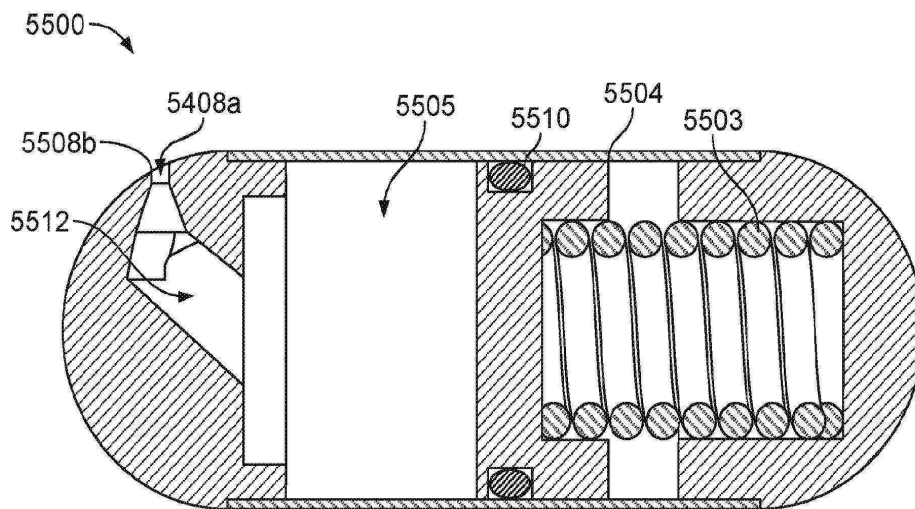
도면53



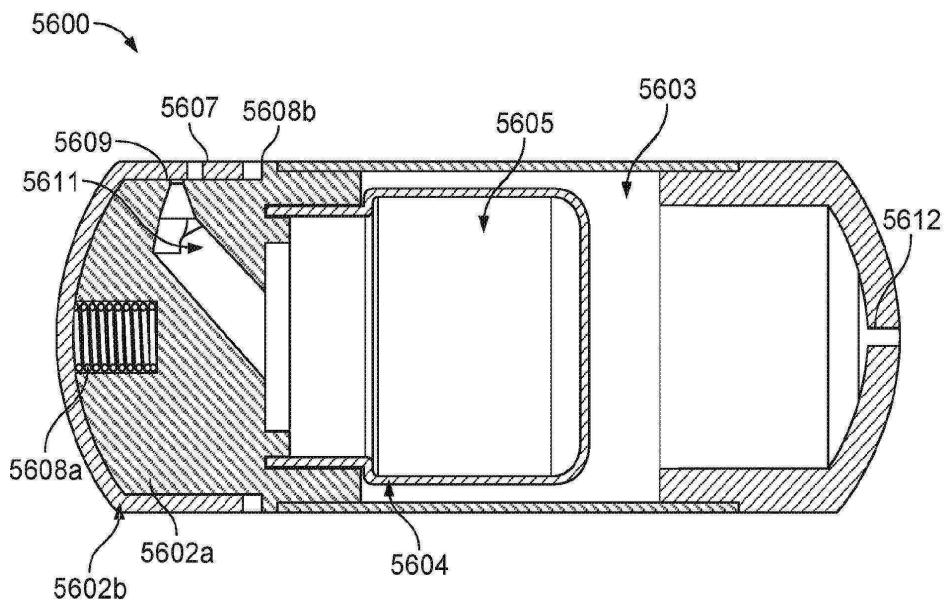
도면54



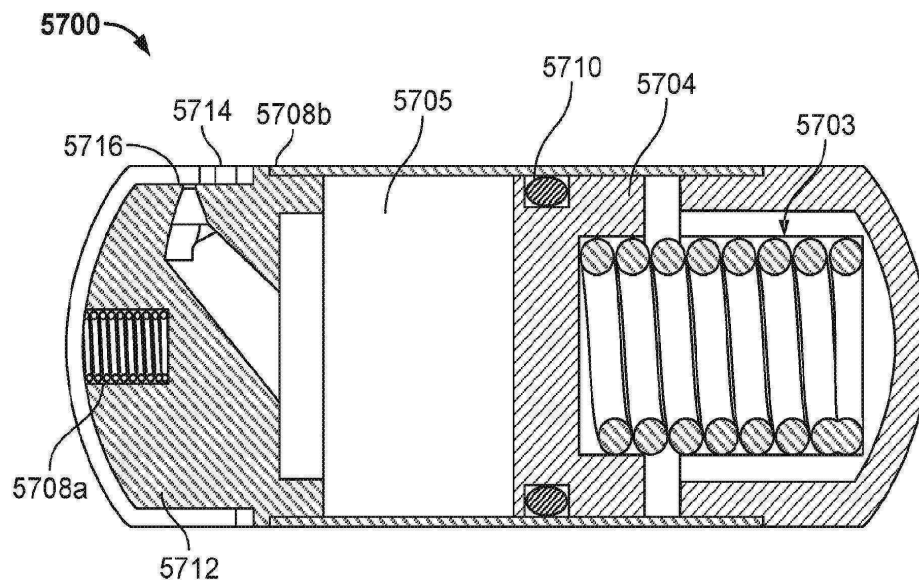
도면55



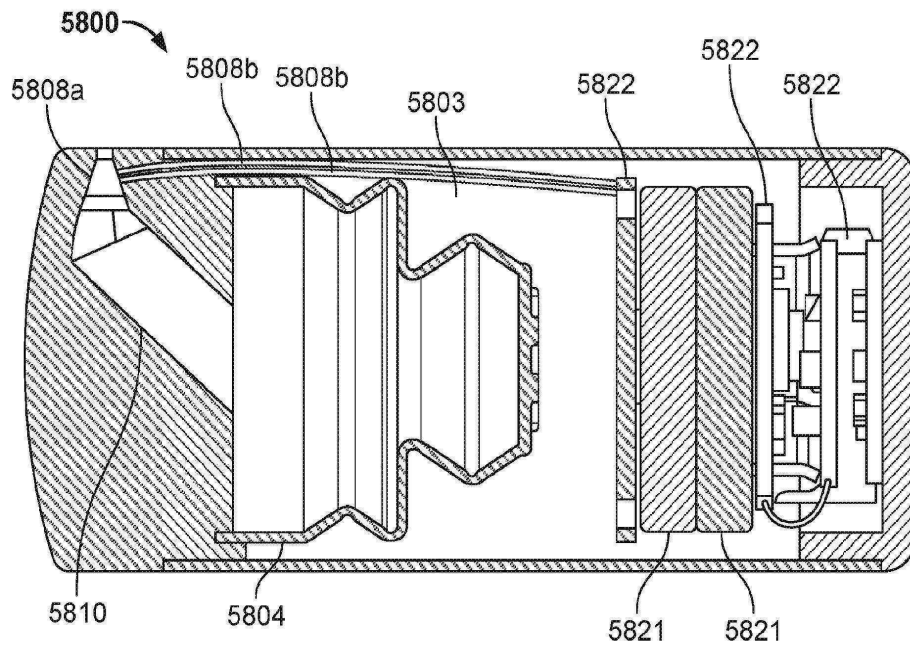
도면56



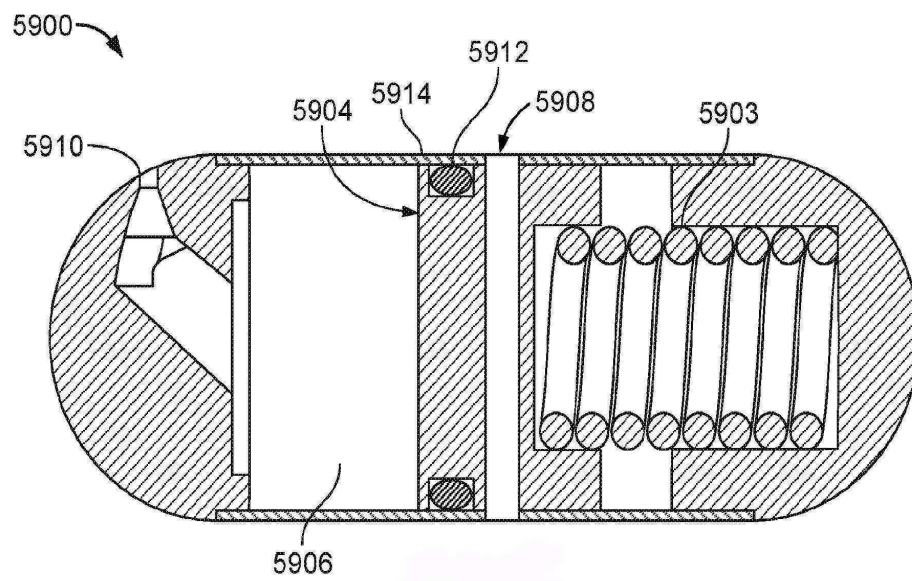
도면57



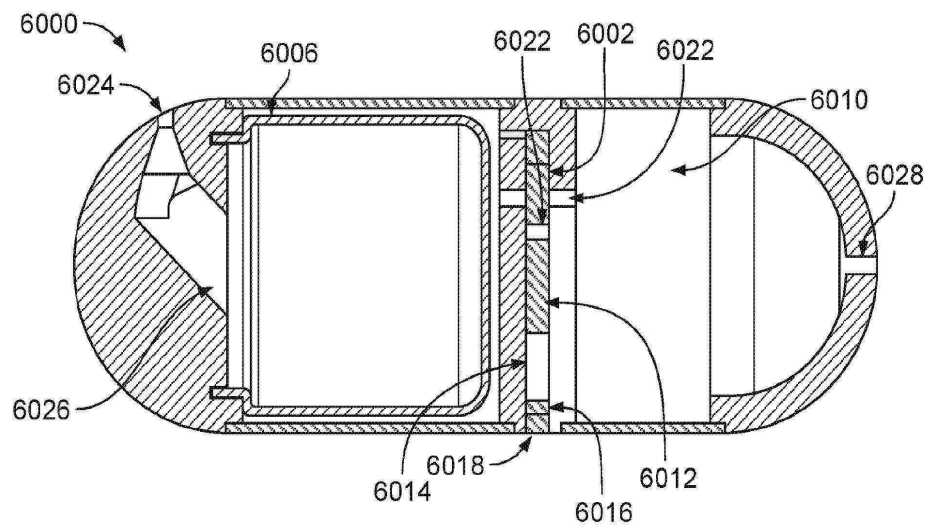
도면58



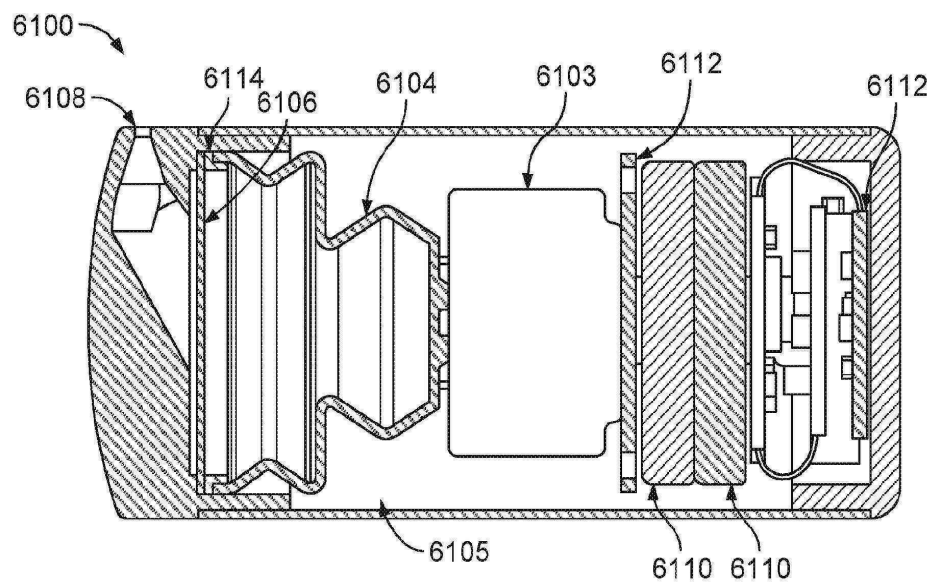
도면59



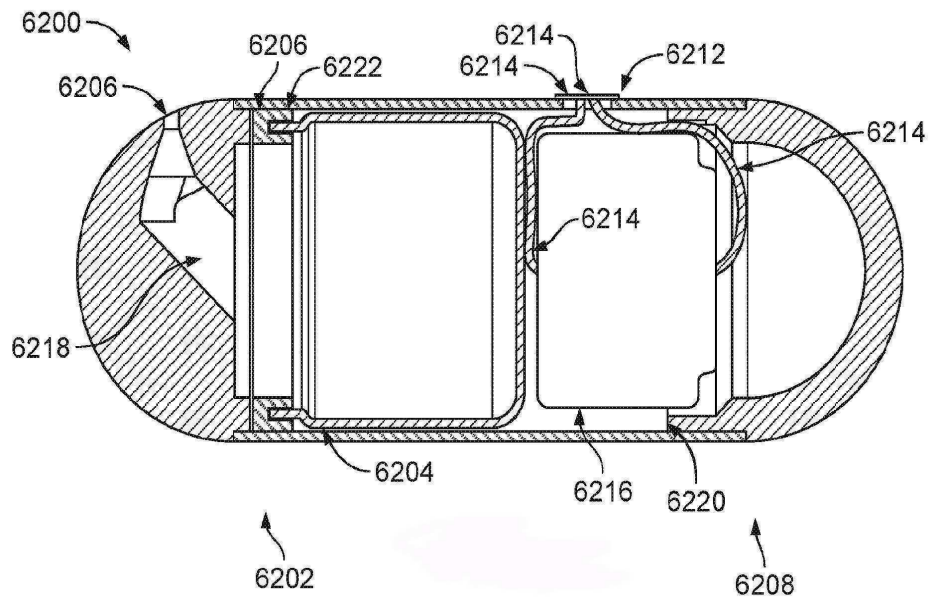
도면60



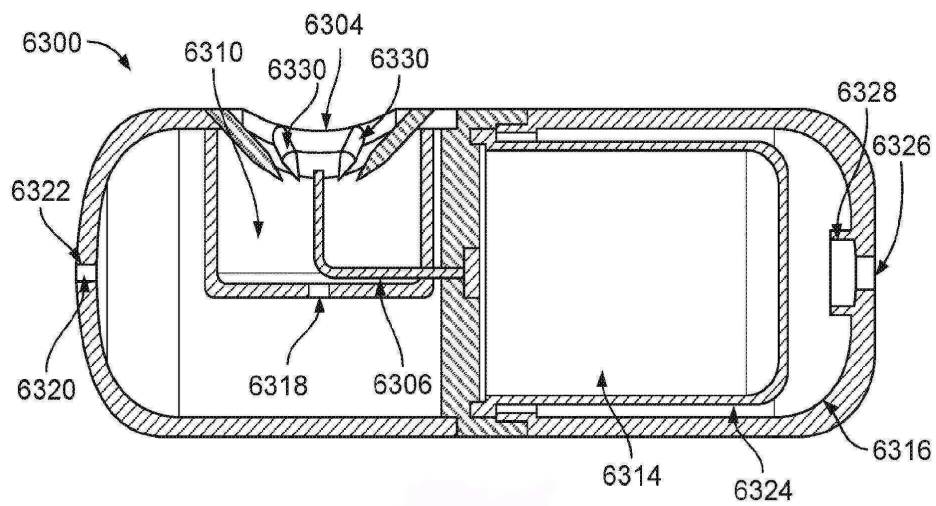
도면61



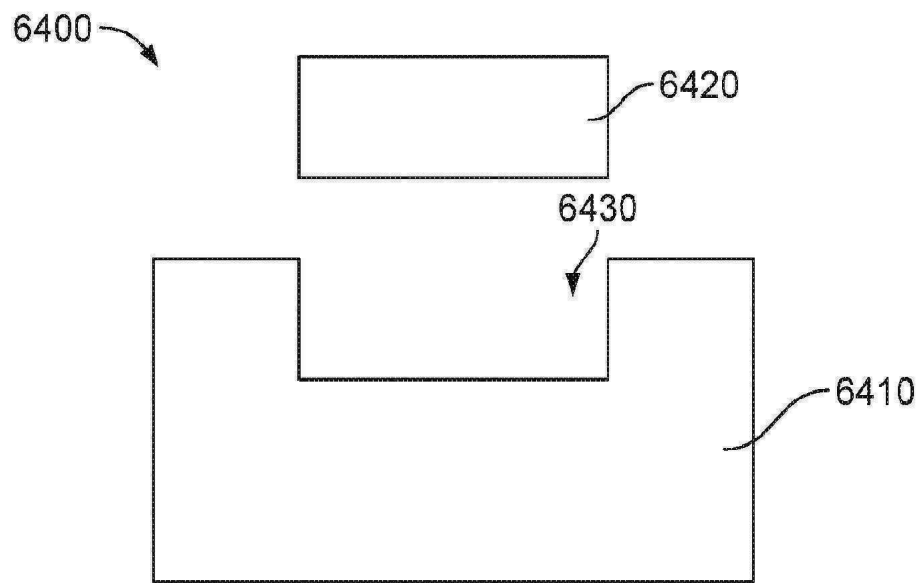
도면62



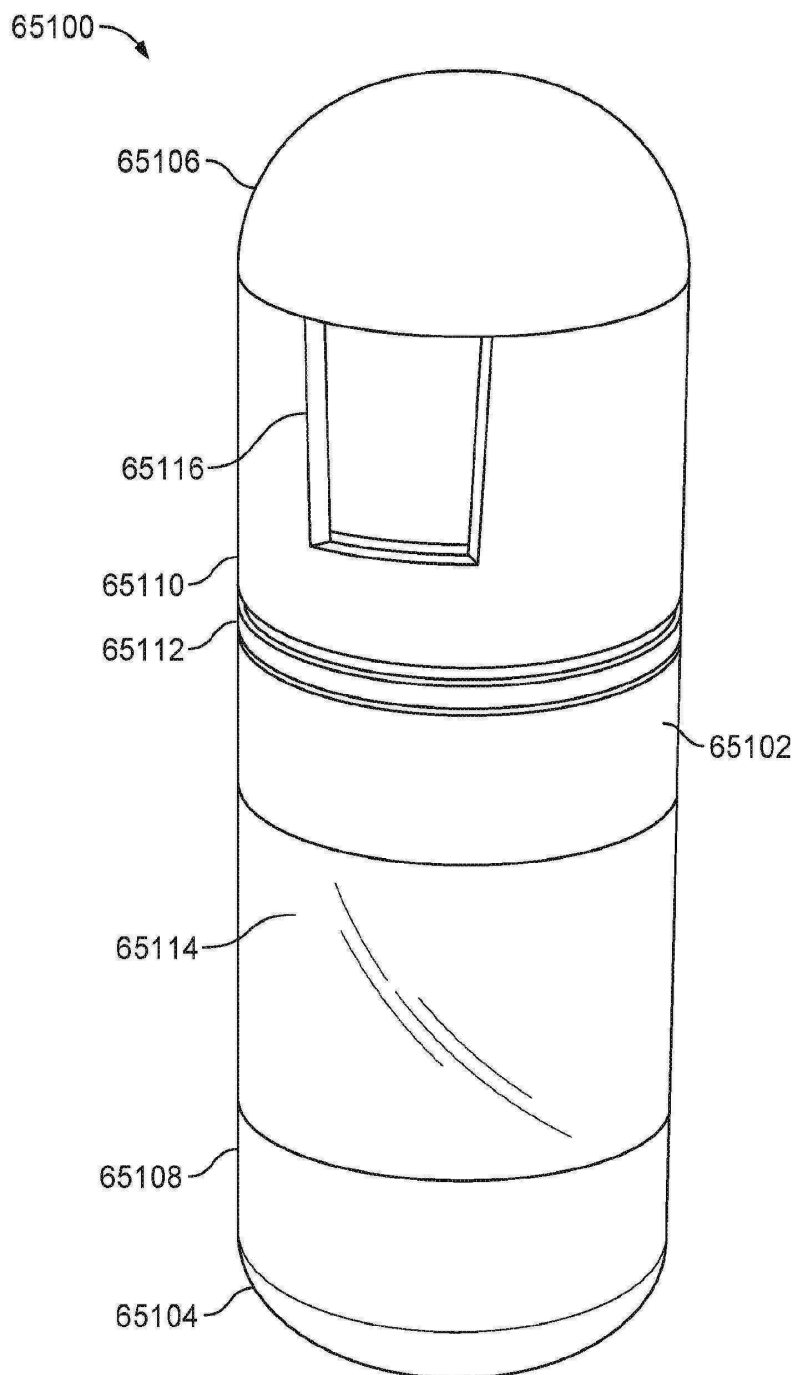
도면63



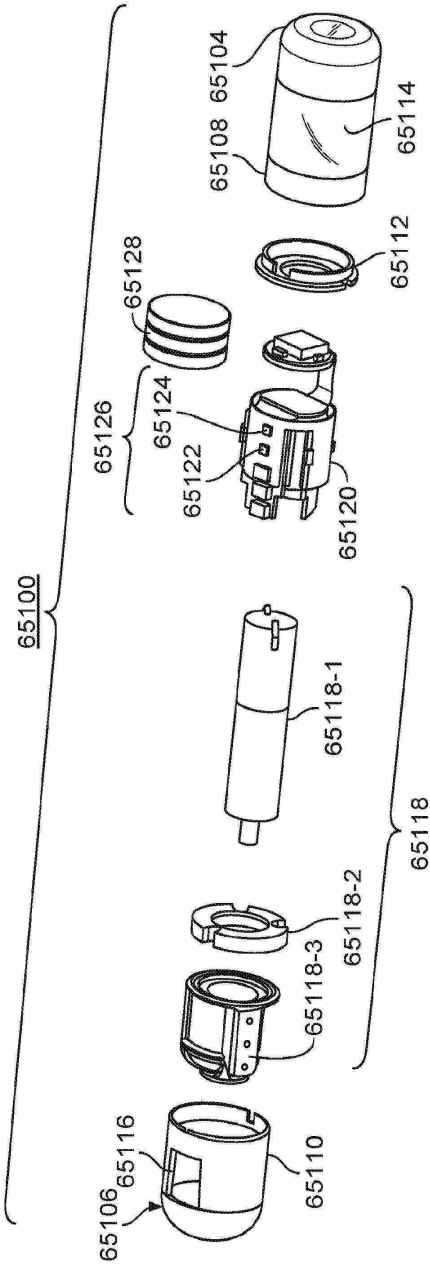
도면64



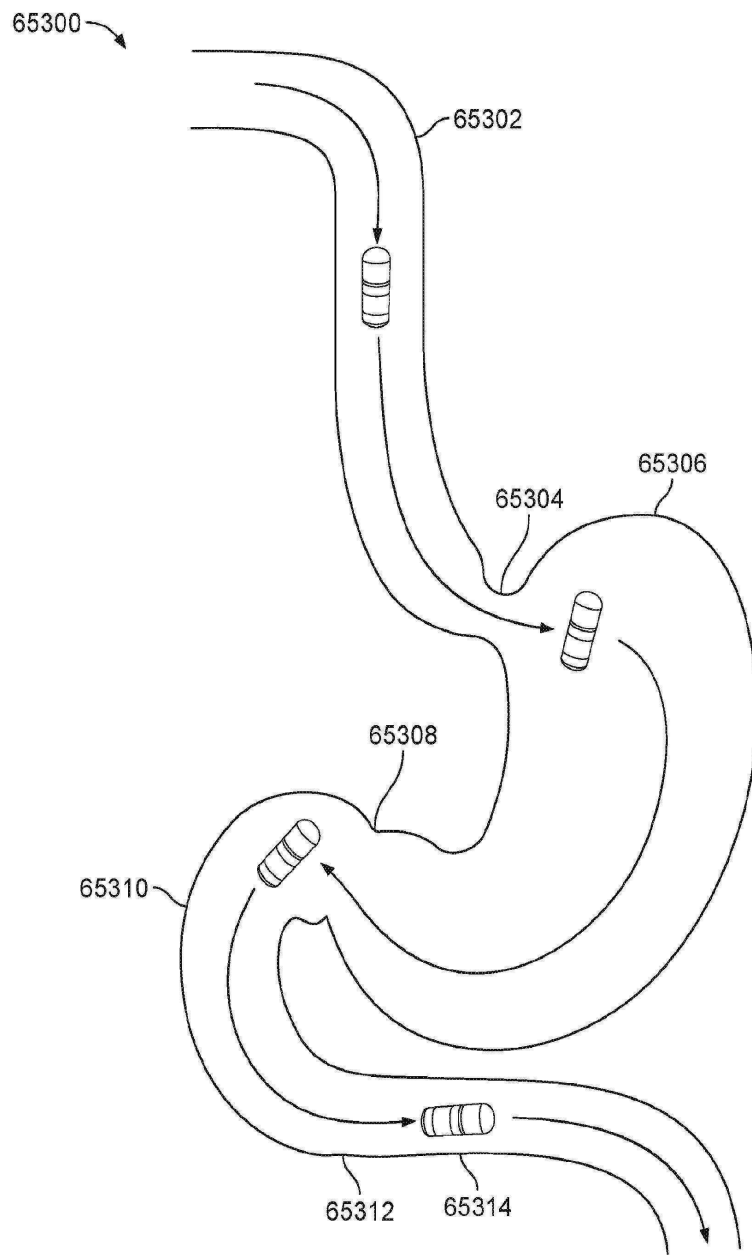
도면65



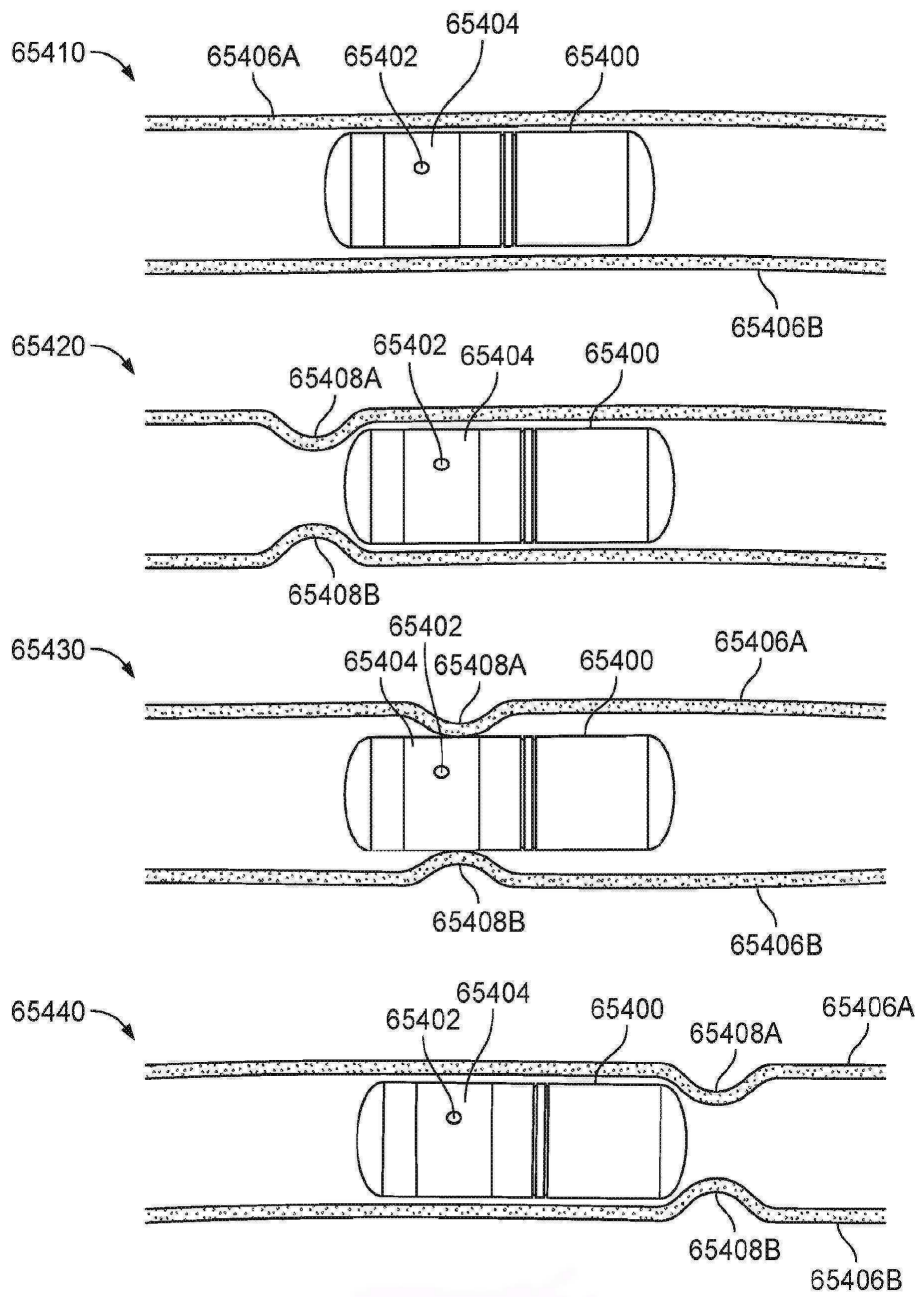
도면66



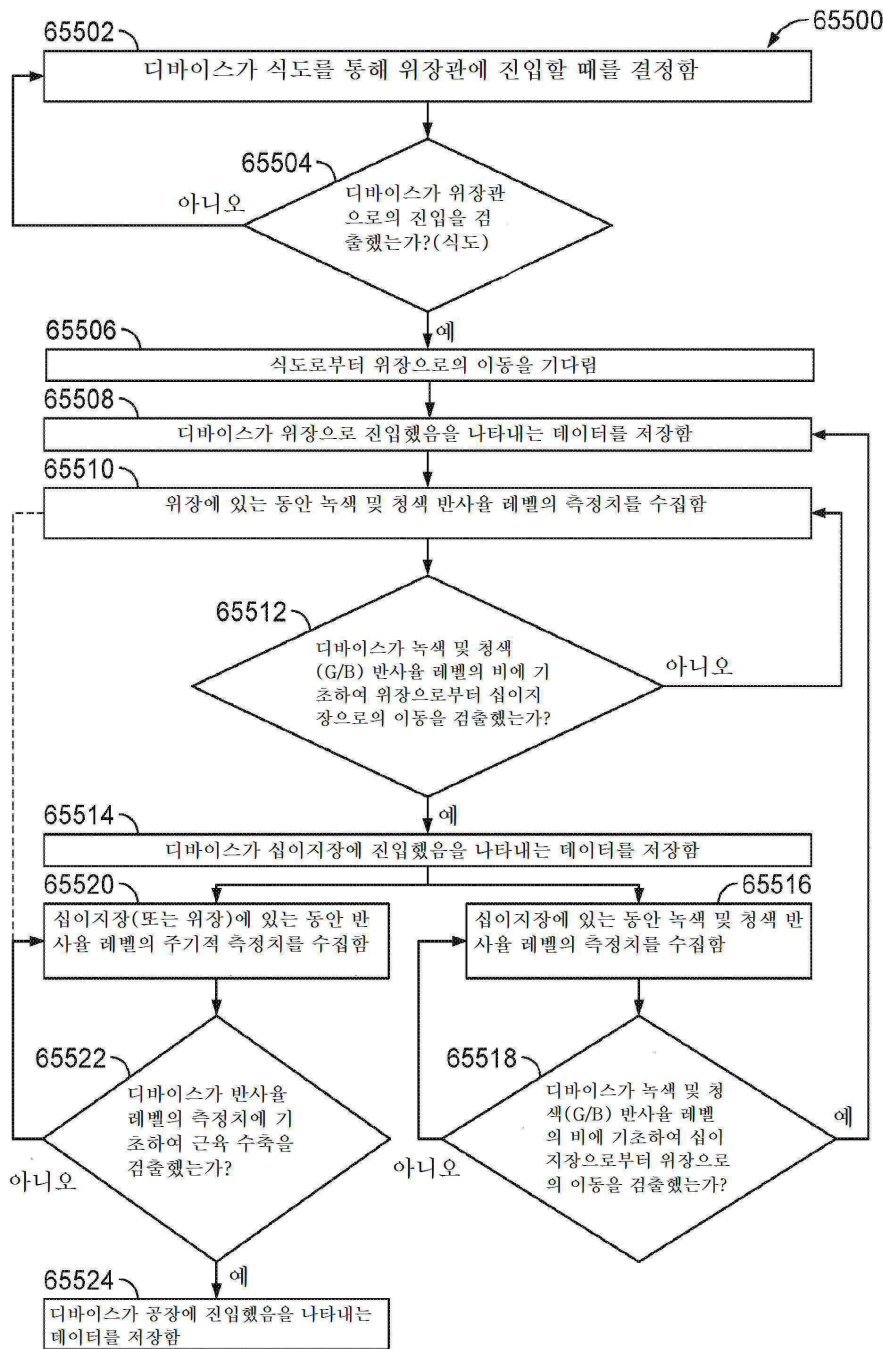
도면67



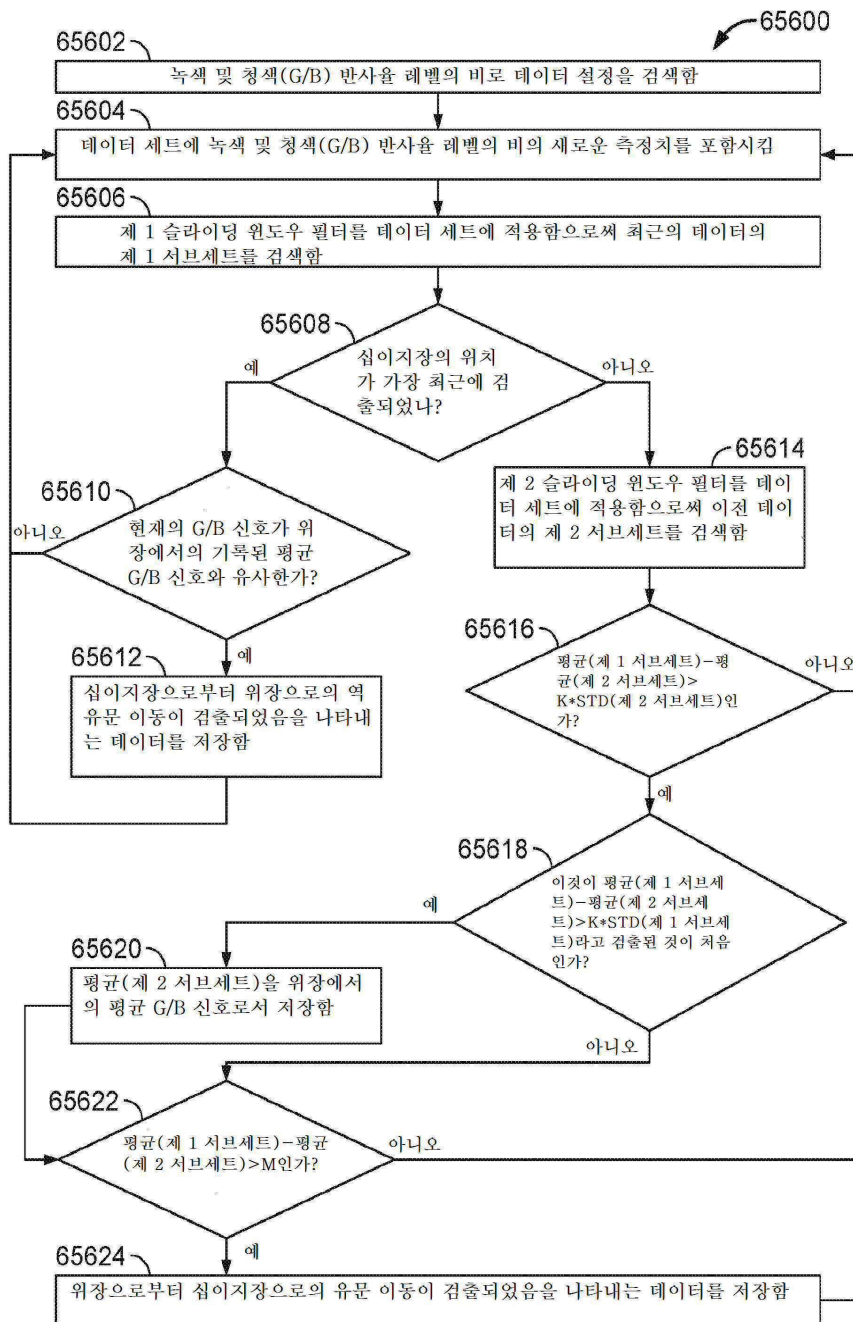
도면68



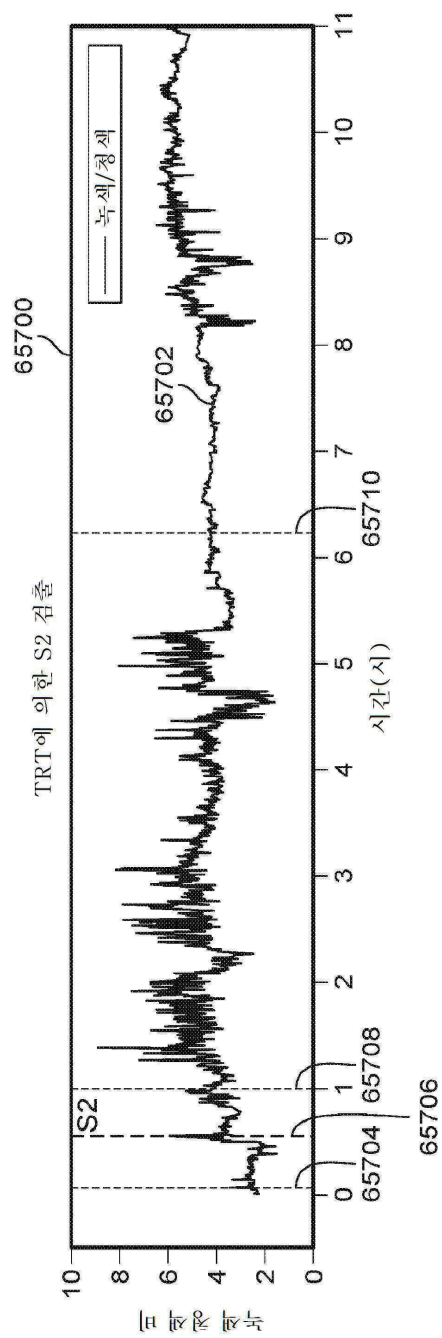
도면69



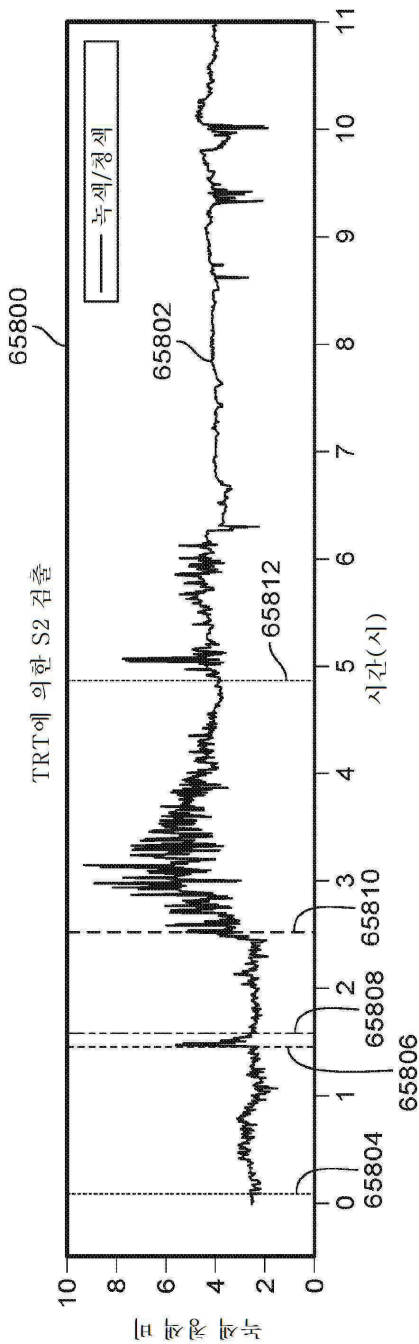
도면70



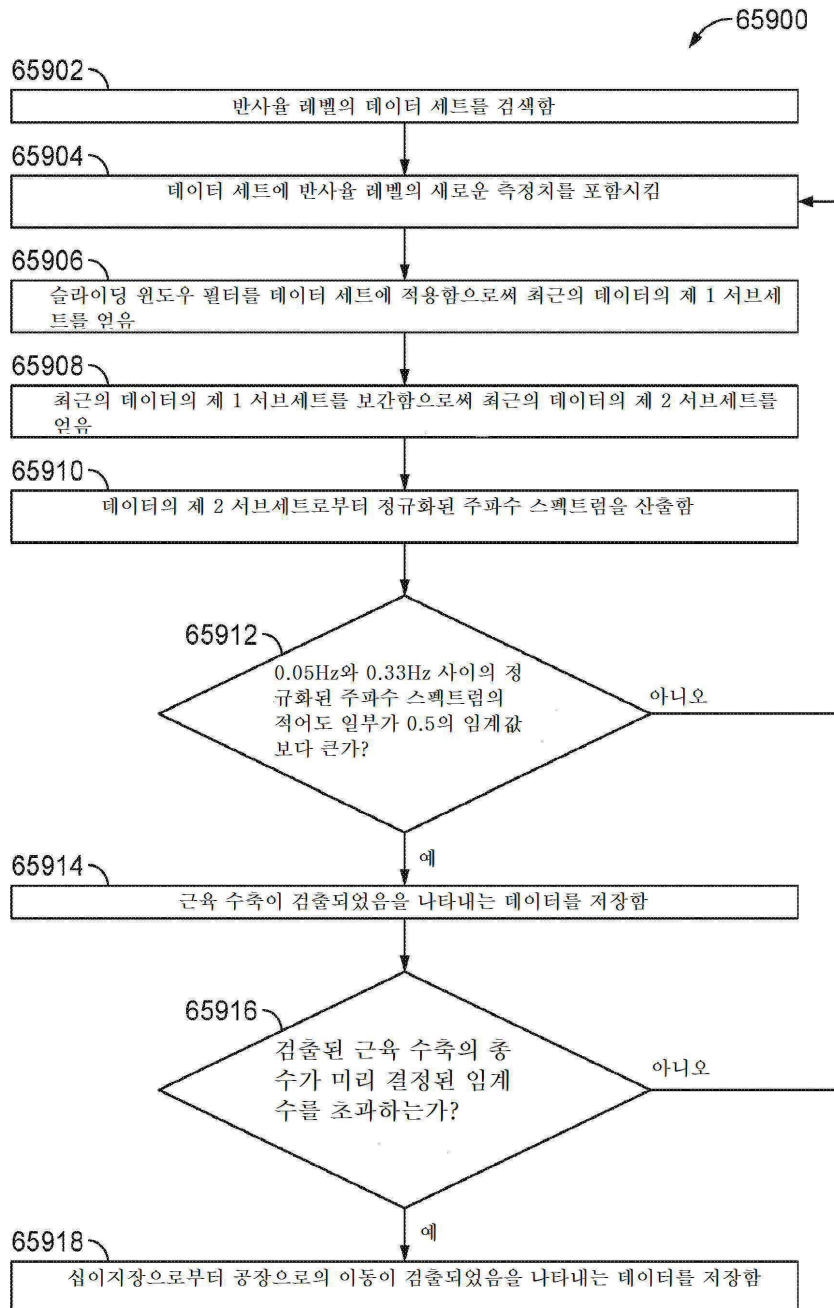
도면71



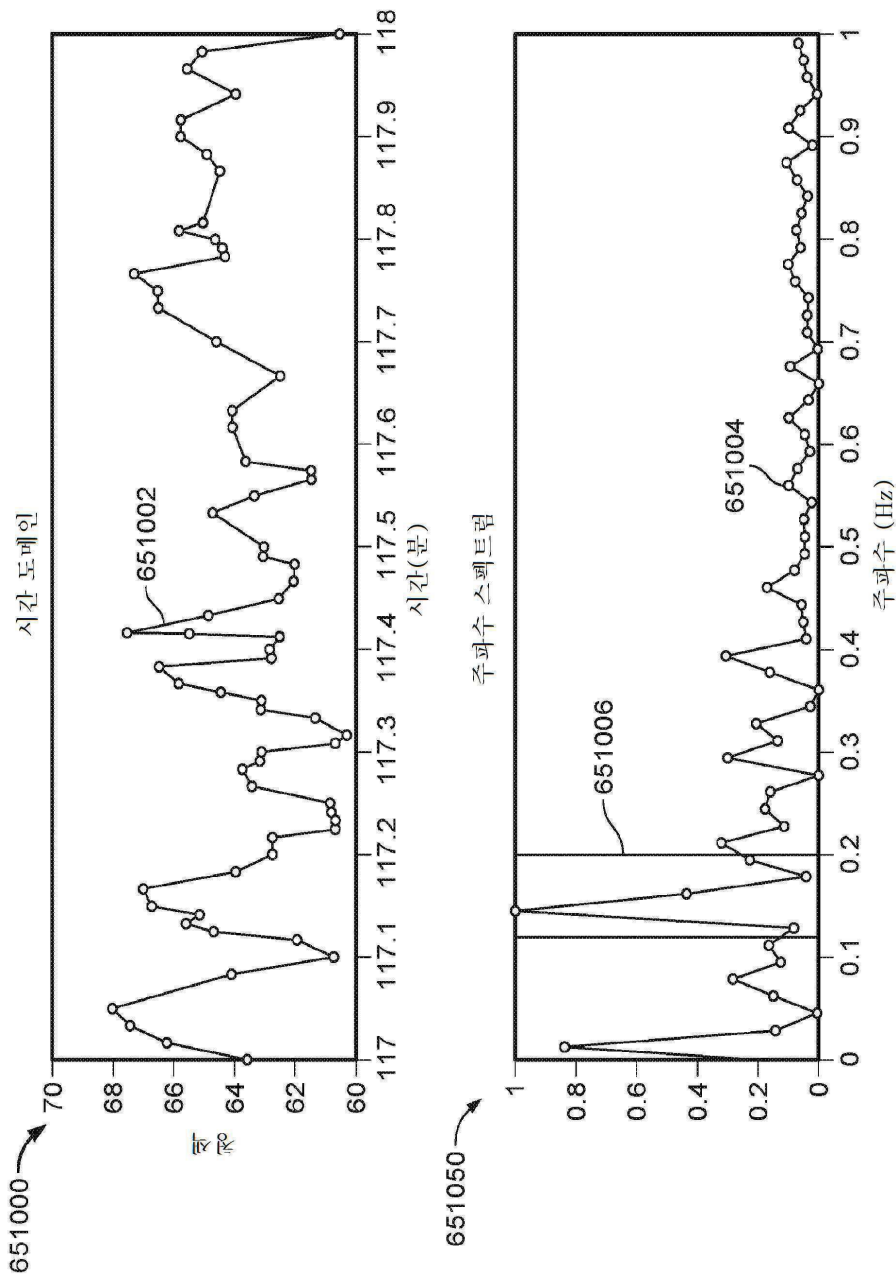
도면72



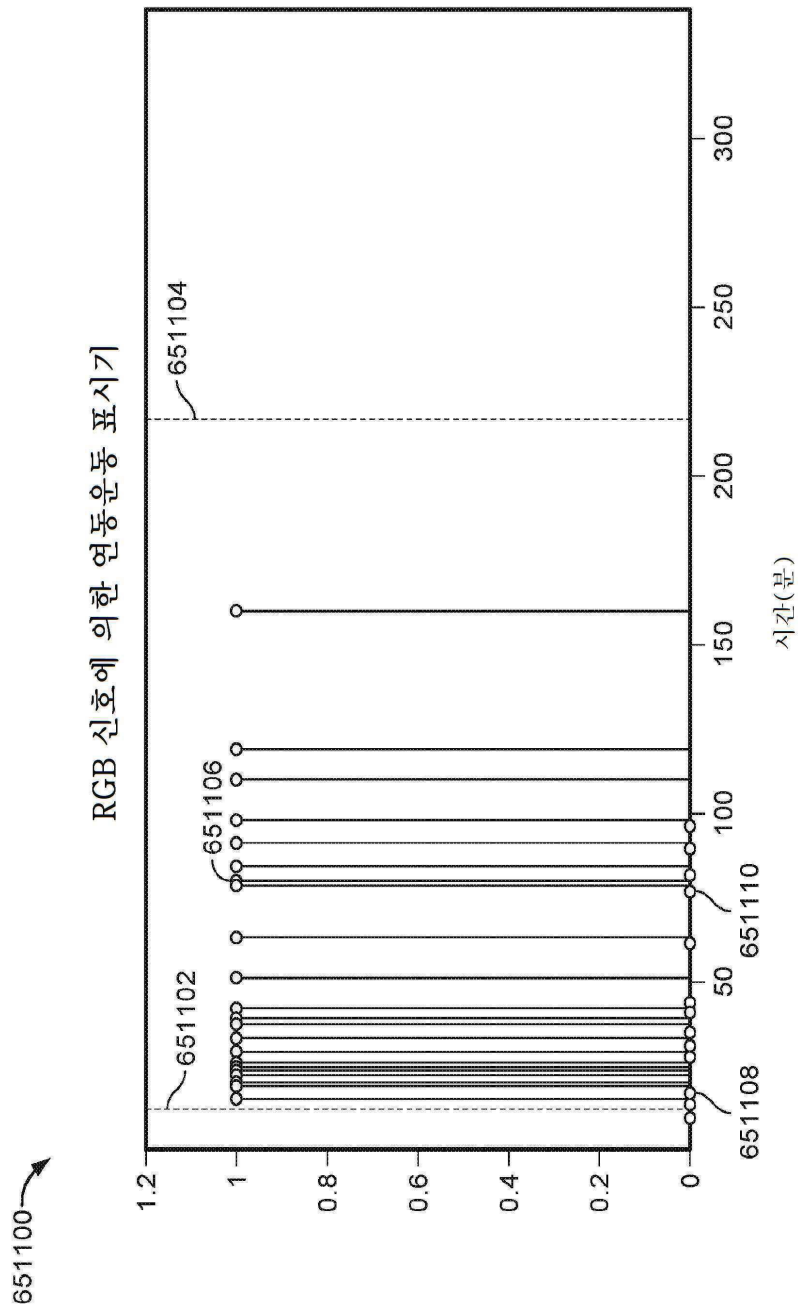
도면73



도면74

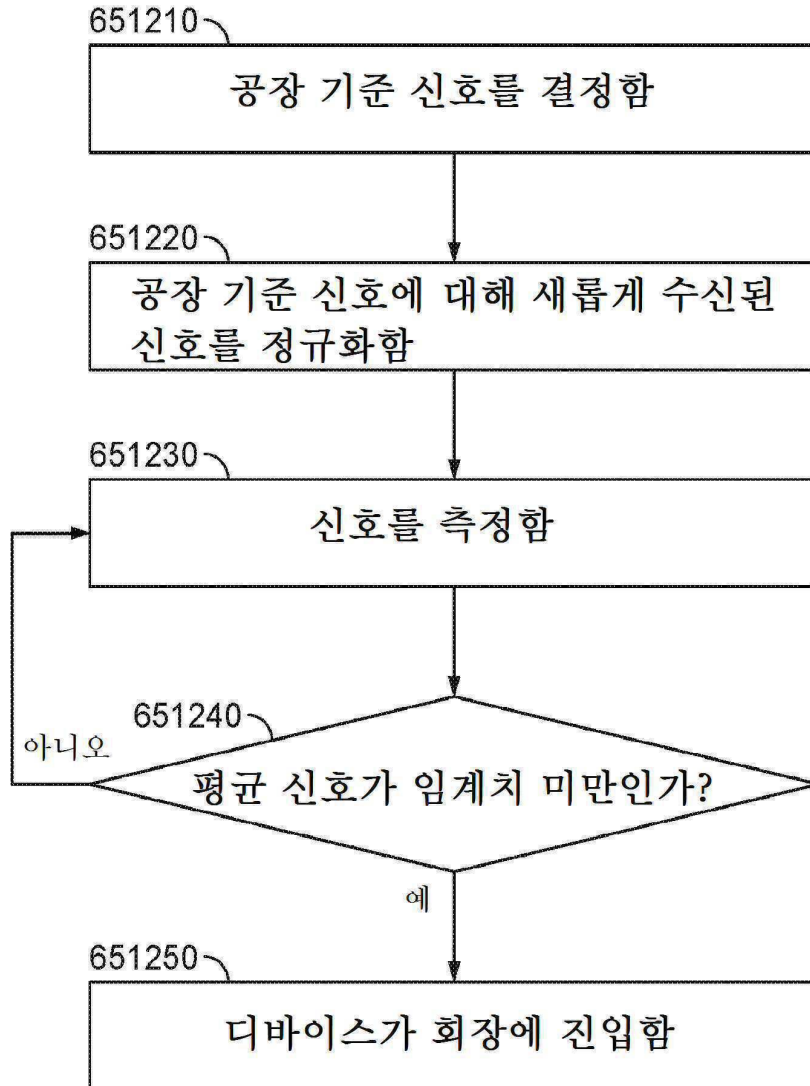


도면 75



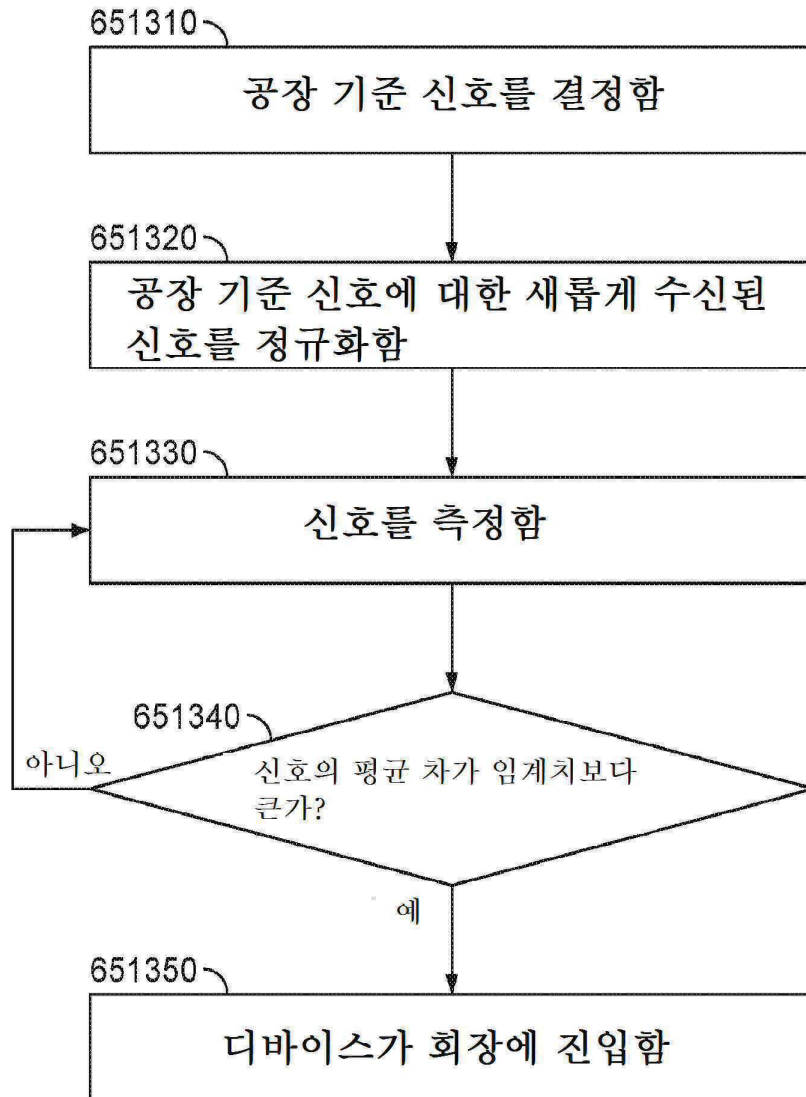
도면76

651200

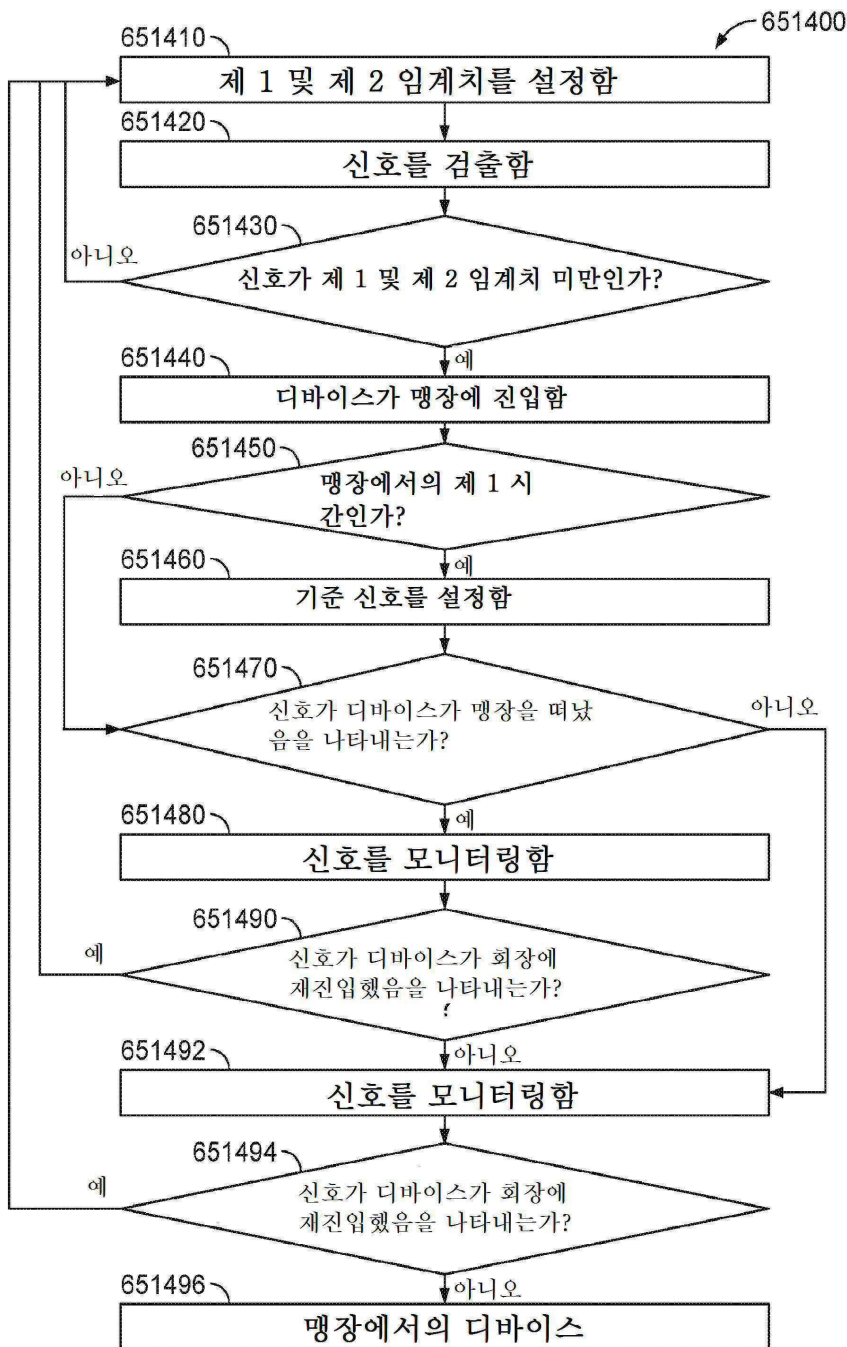


도면77

651300

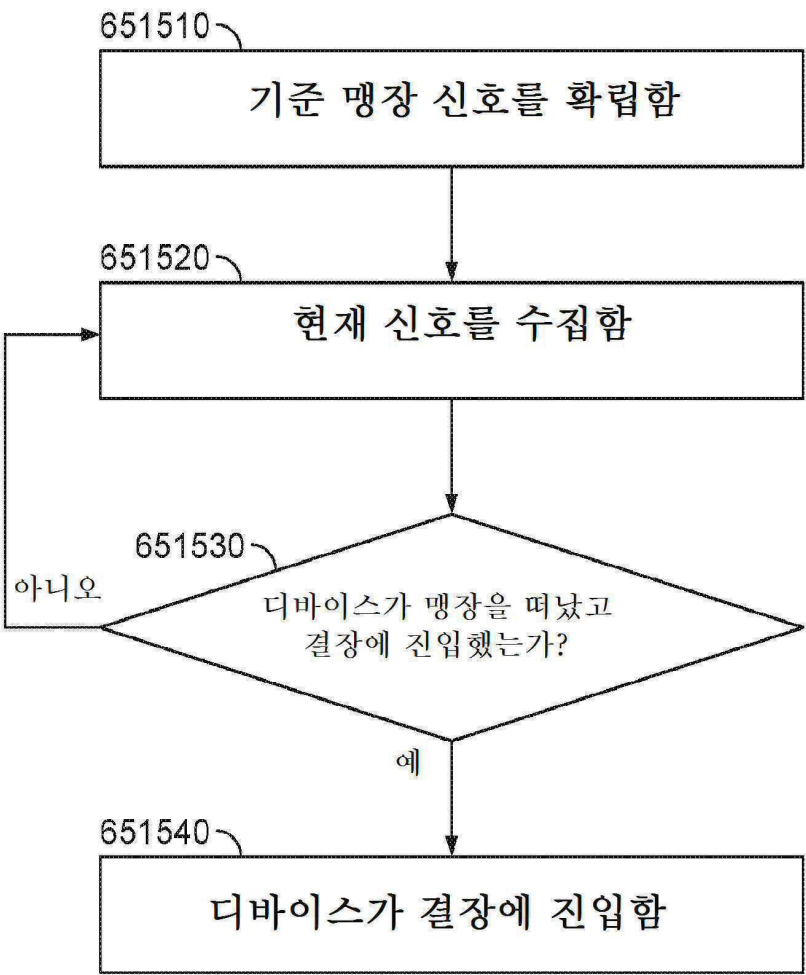


도면78

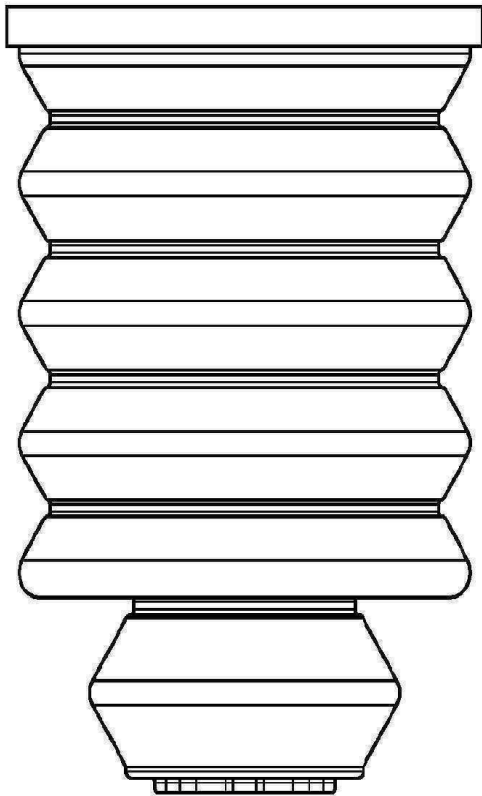


도면79

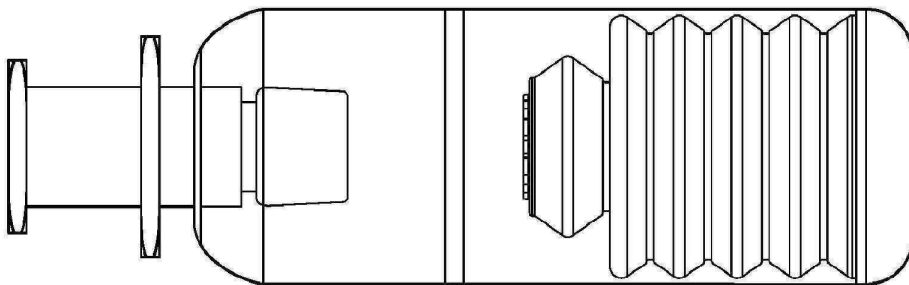
651500



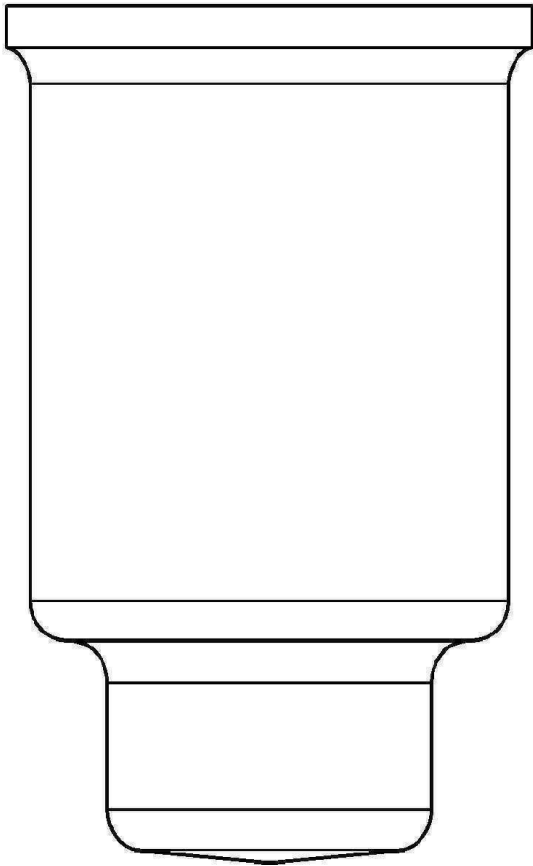
도면80



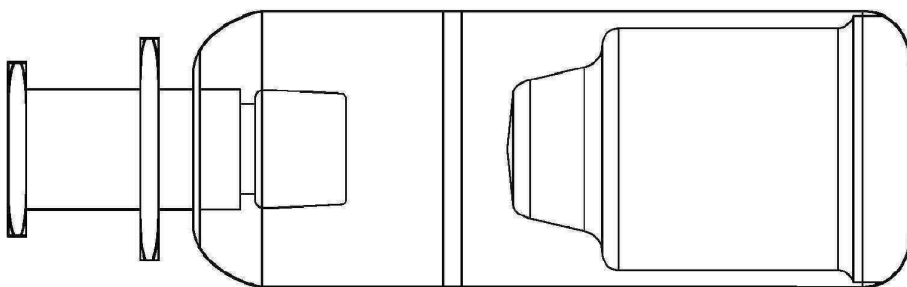
도면81



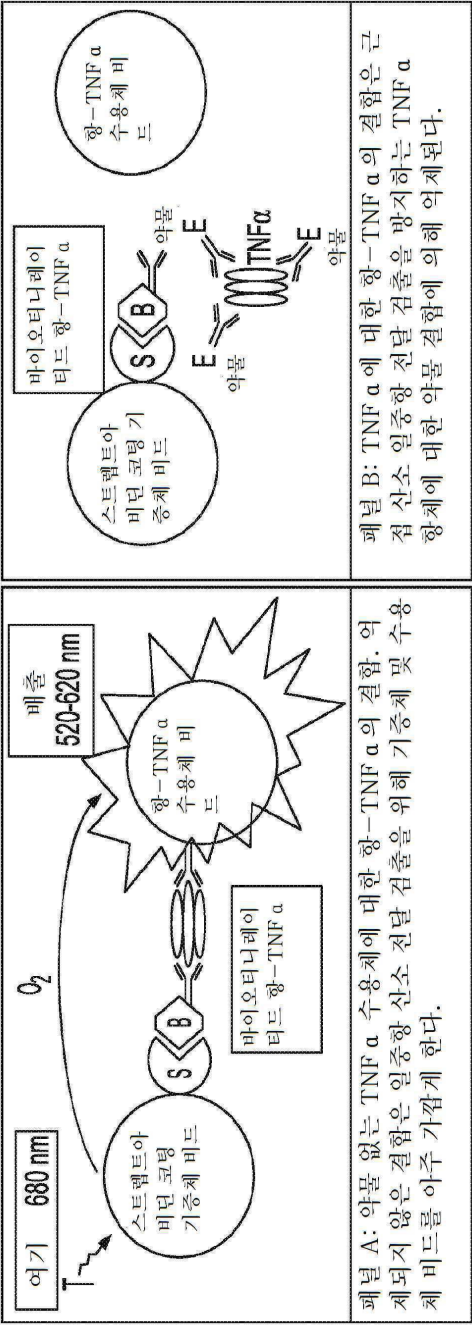
도면82



도면83

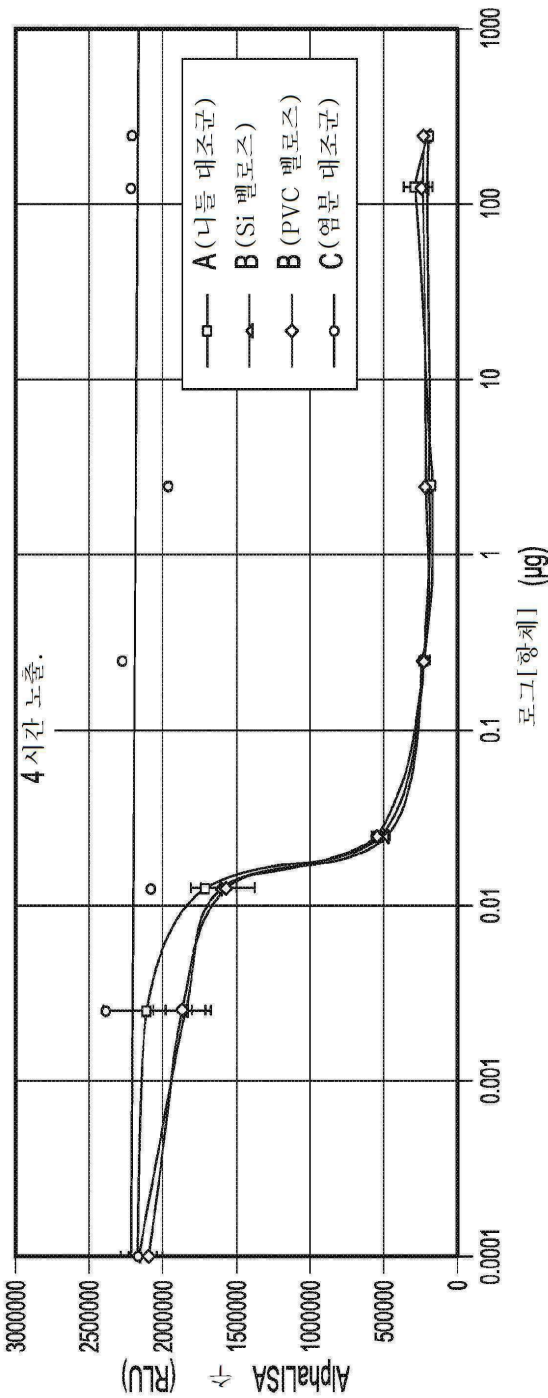


도면84

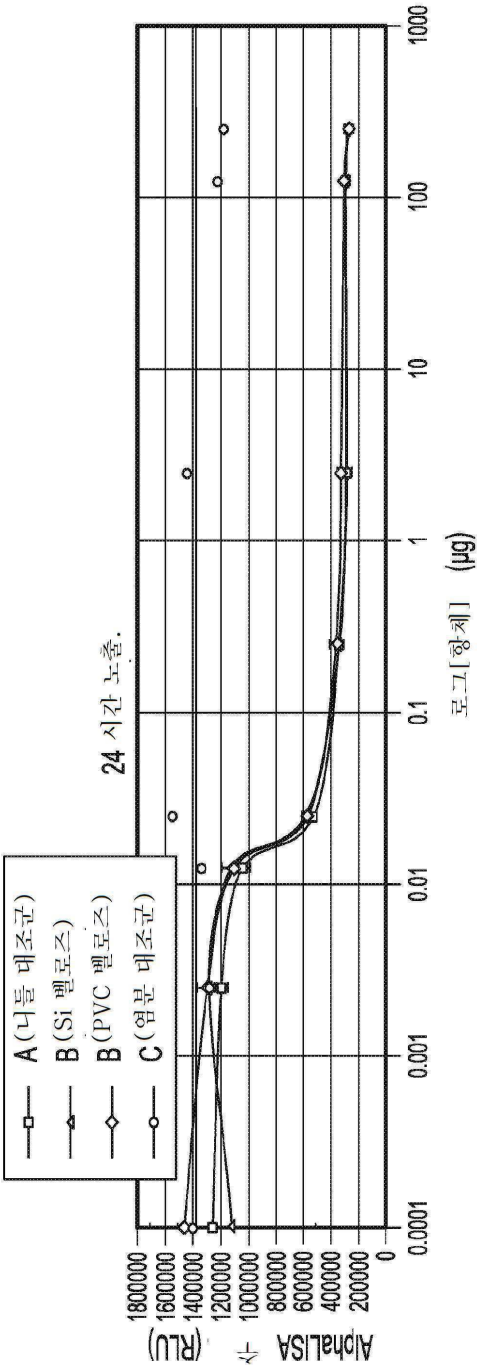


도면85

표준 주입기, Si 벨로즈 또는 PVC 벨로즈로부터 분배된 엑셀프티아의
TNF α (10,000pg)에 대한 엑셀프티아 결합의 투여량 응답 곡선.
에러 바 = 표준 편차. 염분 대조군 n=1

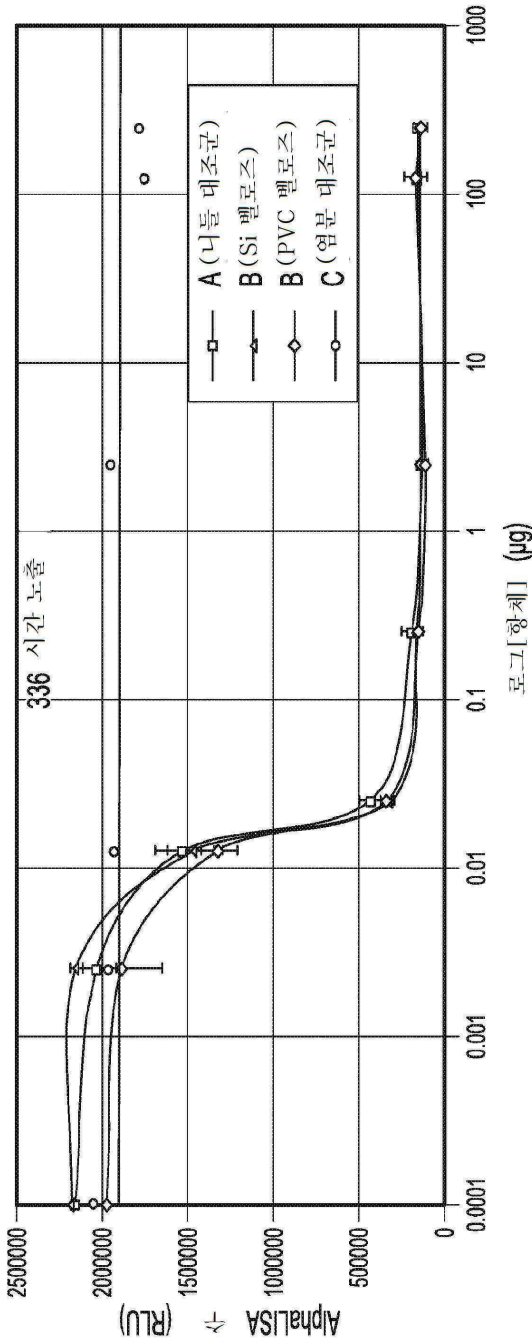


표준 주입기, Si 벨로즈 또는 PVC 벨로즈로부터 분배된 엑셀프티아의 TNF α (10,000pg)에 대한 엑셀프티아 결합의 투여량 응답 곡선. 예러 바 = 표준 편차. 염분 대조군 n=1

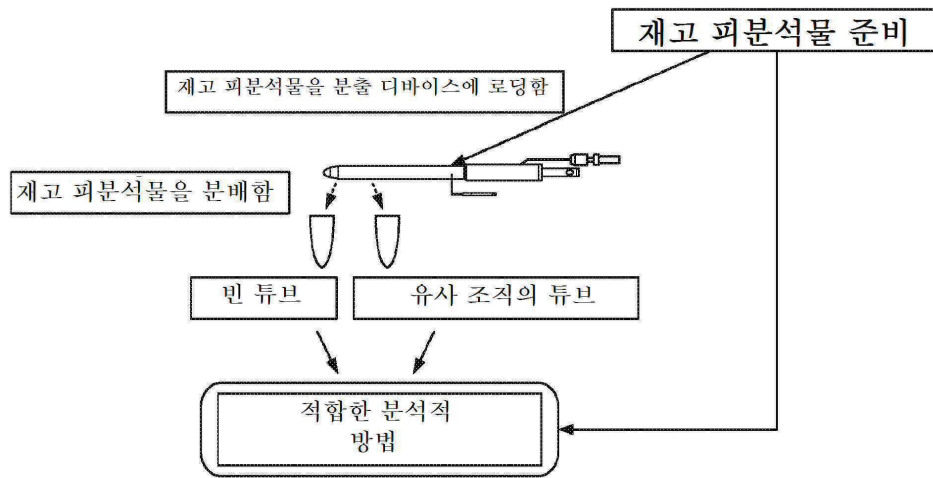


도면87

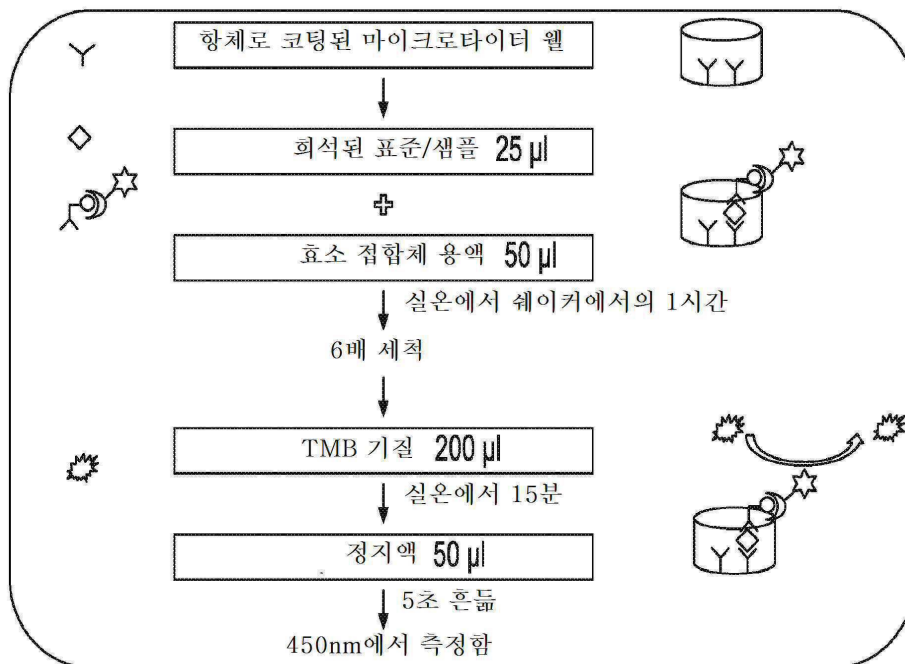
표준 주입기, Si 벨로즈 또는 PVC 벨로즈로부터 분배된 액셀프티아의
TNF α (10,000pg)에 대한 액셀프티아 결합의 투여량-응답 곡선.
에리 바 = 표준 편차. 염분 대조군 n=1



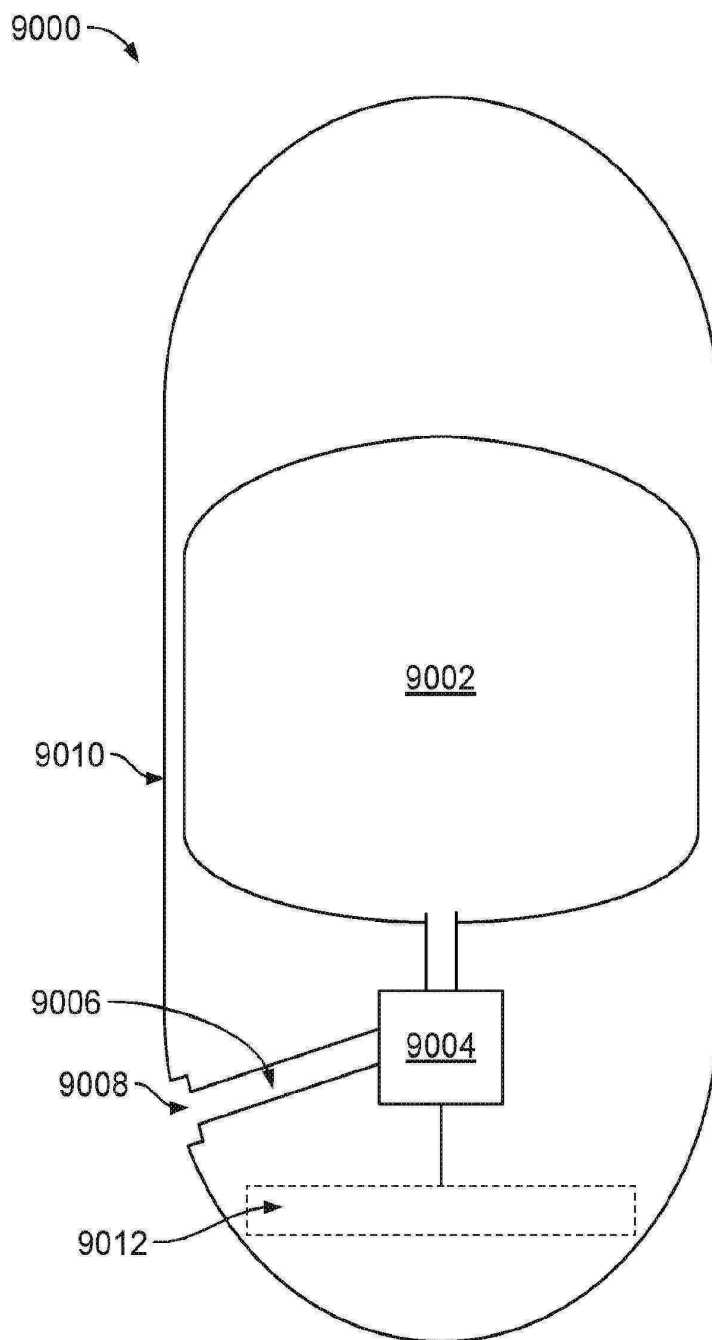
도면88



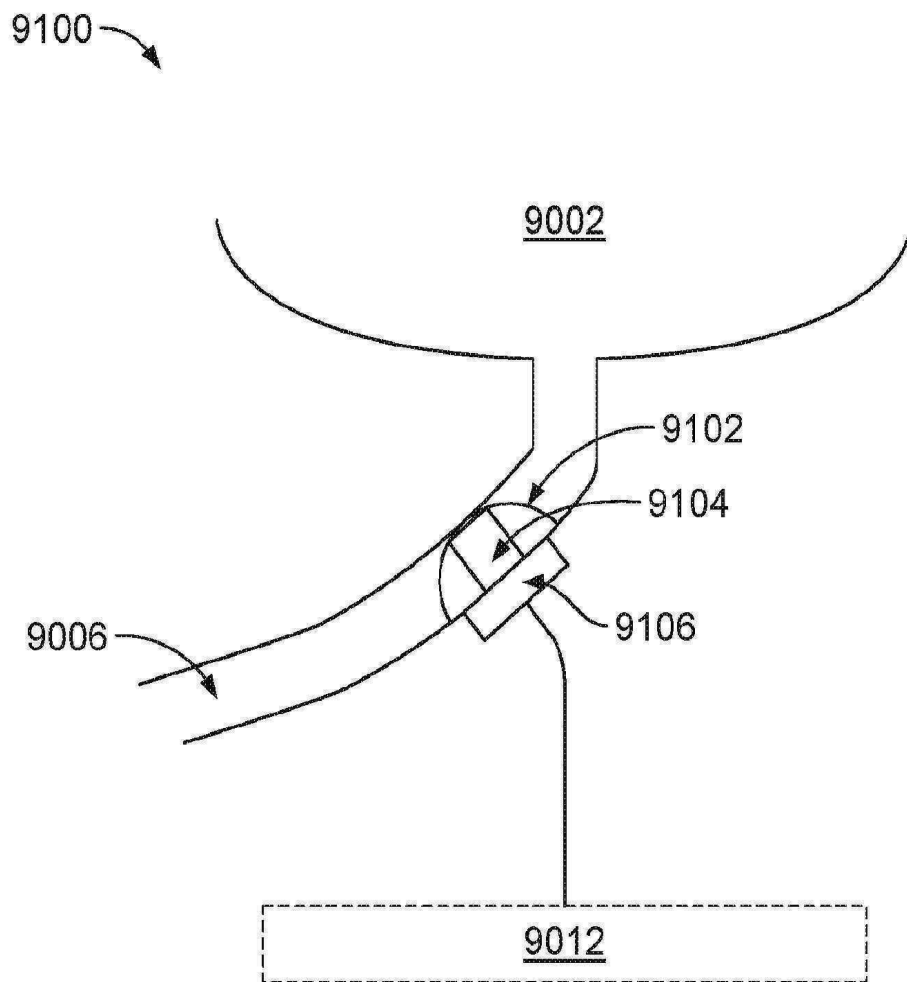
도면89



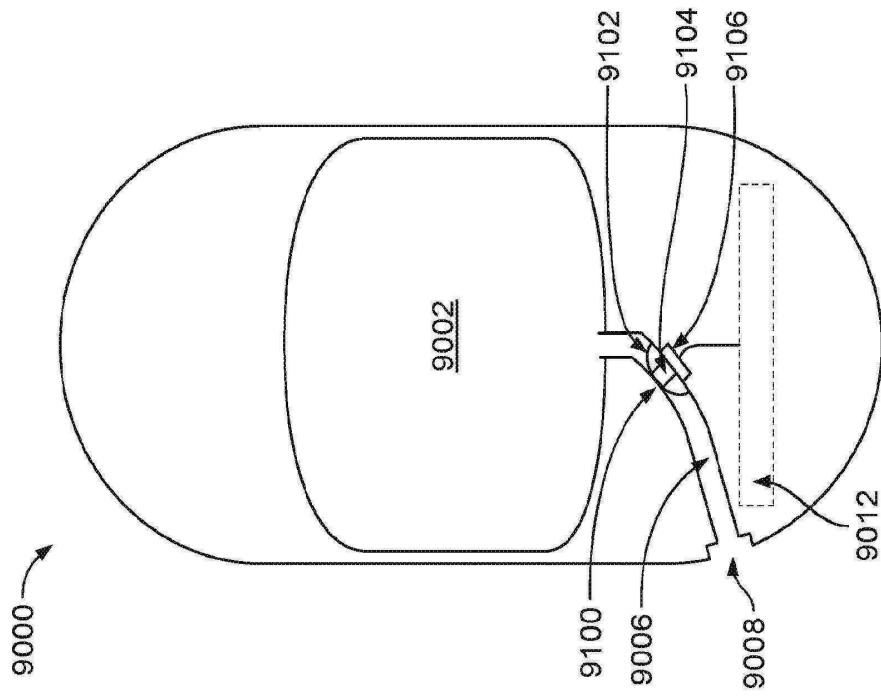
도면90



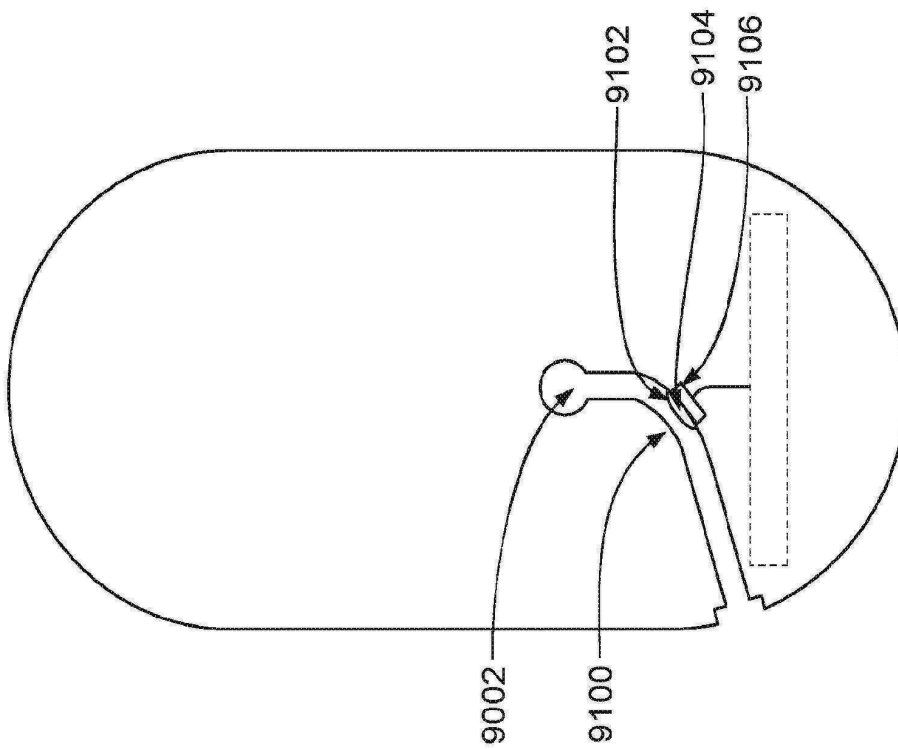
도면91



도면92a



도면92b



도면93

