(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103068308 A
(43)申请公布日 2013.04.24

(21)申请号 201180040283.7
(22)申请日 2011.07.15
(30)优先权数据
61/365,196 2010.07.16 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2013.02.20
(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2011/044145 2011.07.15
(87)PCT申请的公布数据
WO2012/009613 EN 2012.01.19
(71)申请人 第七感生物系统有限公司
地址 美国马萨诸塞
(72)发明人 K·肖特
(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 白皎
(51)Int.Cl.
A61B 5/151(2006.01)
A61B 5/157(2006.01)
A61M 37/00(2006.01)
A61M 5/14(2006.01)

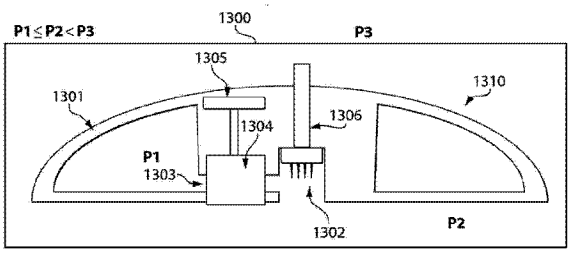
权利要求书2页 说明书27页 附图3页

(54)发明名称

用于流体传输装置的低压环境

(57)摘要

本申请总体上涉及一种装置，该装置用来从受试者的皮肤和/或从该皮肤的下面抽取物质，且/或用来输送物质到受试者的皮肤和/或到该皮肤下面的部位。该装置包括诸如针或微型针的一个或更多个皮肤插入物体和一个或更多个真空室，该真空室具有小于大气压力的内部压力。该装置被包含在能够帮助维持这种压力的环境内。例如，包含这种环境的封装也可以具有小于大气压力的压力，且/或该封装可以被模制到该装置或另外具有不包含大量的气体的形状，该大量的气体可以“泄漏”到该装置中并且改变真空室的压力。



CN 103068308 A

1. 一种物品，所述物品包括：

压力小于大气压力以下大约 50mmHg 的环境，所述环境包围包括物质传输部件的装置，所述物质传输部件用来从受试者的皮肤和 / 或从所述皮肤下面接收物质，且 / 或用来输送物质到受试者的所述皮肤和 / 或到所述皮肤下面的部位。

2. 权利要求 1 所述的物品，其中，所述环境被包含在外部封装内。

3. 权利要求 2 所述的物品，其中，所述外部封装的至少一部分是能手动变形的。

4. 权利要求 2 所述的物品，其中，所述外部封装的至少一部分是刚性的。

5. 权利要求 1-4 中的任一项所述的物品，其中，所述装置还包括启动件，所述启动件用来将皮肤插入物体插入到受试者的皮肤中。

6. 权利要求 5 所述的物品，其中，所述外部封装包括至少包围所述启动件的刚性材料。

7. 权利要求 2-6 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装将所述装置基本上模制在所述外部封装内。

8. 权利要求 2-7 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括玻璃。

9. 权利要求 2-8 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括聚乙烯。

10. 权利要求 2-9 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括聚碳酸酯。

11. 权利要求 2-10 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括金属。

12. 权利要求 2-11 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括铝。

13. 权利要求 2-12 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括层合物。

14. 权利要求 2-13 中的任一项所述的物品，其中，所述外部封装包括聚酯薄膜。

15. 权利要求 1-14 中的任一项所述的物品，其中，所述压力小于大气压力以下大约 100mmHg。

16. 权利要求 1-15 中的任一项所述的物品，其中，所述压力小于大气压力以下大约 200mmHg。

17. 权利要求 1-16 中的任一项所述的物品，其中，所述压力小于大气压力以下大约 300mmHg。

18. 权利要求 1-17 中的任一项所述的物品，其中，所述压力小于大气压力以下大约 500mmHg。

19. 权利要求 1-18 中的任一项所述的物品，其中，所述压力小于大气压力以下大约 700mmHg。

20. 权利要求 1-19 中的任一项所述的物品，其中，所述压力小于大气压力以下大约 750mmHg。

21. 权利要求 1-20 中的任一项所述的物品，其中，所述环境是基本上无菌的。

22. 权利要求 1-21 中的任一项所述的物品，其中，所述装置包括真空室，所述真空室具有小于大气压力的内部压力。

23. 权利要求 22 所述的物品，其中，所述内部压力小于大气压力以下大约 50mmHg。

24. 权利要求 22 或 23 所述的物品，其中，所述内部压力小于大气压力以下大约 100mmHg。

25. 权利要求 22-24 中的任一项所述的物品，其中，所述内部压力小于大气压力以下大约 200mmHg。

26. 权利要求 22-25 中的任一项所述的物品，其中，所述内部压力小于大气压力以下大约 300mmHg。

27. 权利要求 22-26 中的任一项所述的物品，其中，所述内部压力小于大气压力以下大约 500mmHg。

28. 权利要求 22-27 中的任一项所述的物品，其中，所述内部压力小于大气压力以下大约 700mmHg。

29. 权利要求 22-28 中的任一项所述的物品，其中，所述装置内的所述真空室的内部压力基本上等于包围所述装置的所述环境的压力。

30. 权利要求 1-29 中的任一项所述的物品，其中，所述物质传输部件包括一个或更多个皮肤插入物体。

31. 权利要求 30 所述的物品，其中，所述一个或更多个皮肤插入物体包括一个或更多个微型针。

32. 权利要求 31 所述的物品，其中，所述微型针的至少一些是实心的。

33. 权利要求 31 或 32 所述的物品，其中，所述微型针的至少一些是空心的。

34. 一种方法，所述方法包括：

将装置暴露到环境，所述环境具有小于大气压力以下大约 50mmHg 的压力，其中所述装置包括物质传输部件，所述物质传输部件用来从受试者的皮肤和 / 或从所述皮肤下面接收物质，且 / 或用来将物质输送到受试者的皮肤和 / 或到所述皮肤下面的部位。

35. 一种物品，所述物品包括：

压力小于大气压力以下大约 50mmHg 的环境，所述环境包围包括针和真空室的装置，所述真空室具有小于大气压力的内部压力。

用于流体传输装置的低压环境

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求通过引用并入这里的2010年7月16日提交的Schott的题为“Low-Pressure Packaging for Fluid Devices”的美国临时专利申请No.61/365,196的权益。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及系统和方法，该系统和方法用来输送和/或从受试者接收流体(例如，通过皮肤)，包括与这种系统关联的封装。

背景技术

[0004] 存在多种技术和方法，该技术和方法用来感测和响应于受试者暴露到其的状况，包括哺乳动物的生理状况和/或周围环境的感测。存在用来从哺乳动物抽取流体(诸如血液)的其它技术。虽然许多这种技术适用于多种目的，具有诸如增加的简单性和使用的灵活性的一个或更多个特征的技术将是有利的。

发明内容

[0005] 本发明总体上涉及系统和方法，该系统和方法用来输送和/或从受试者接收流体(例如，通过皮肤)，包括与这种系统关联的封装。在一些情况中，本发明的主题涉及相关的产品、特别问题的替代方案和/或一个或更多个系统和/或物品的多个不同用途。

[0006] 在一个方面，本发明涉及一种物品。根据一组实施例，该物品包括压力小于大气压力以下大约50mmHg的环境，其中该环境包围装置。在一些情况下，该装置包括一个或更多个皮肤插入物体，该皮肤插入物体用来从受试者的皮肤和/或从该皮肤的下面抽取物质，且/或用来输送物质到受试者的皮肤和/或到该皮肤下面的部位。

[0007] 在另一组实施例中，该物品可以涉及被包含在封装内的装置，其中该封装包含由包含在其中的装置限定的第一容积和由该装置的外部限定的第二容积。在一些情况中，第二容积可以不超过第一容积的大约25%。在一些实施例中，该装置可以包括一个或更多个皮肤插入物体，该皮肤插入物体用来从受试者的皮肤和/或从该皮肤的下面抽取物质，且/或用来输送物质到受试者的皮肤和/或到该皮肤下面的部位。

[0008] 在又一组实施例中，该物品涉及被包含在封装内的装置，其中该封装包含由包含在其中的装置限定的第一容积和由该装置的外部限定的第二容积。在一些实施例中，第二容积可以具有第一容积的至少大约50%的容积。在一些情况中，该装置可以包括一个或更多个皮肤插入物体，该皮肤插入物体用来从受试者的皮肤和/或从该皮肤的下面抽取物质，且/或用来输送物质到受试者的皮肤和/或到该皮肤下面的部位。

[0009] 在又一组实施例中，该物品可以包括包含在封装内的装置，该封装基本上模制到该装置。在一些情况下，该装置包括一个或更多个皮肤插入物体，该皮肤插入物体用来从受试者的皮肤和/或从该皮肤的下面抽取物质，且/或用来输送物质到受试者的皮肤和/或

到该皮肤下面的部位。

[0010] 本发明的另一方面涉及一种方法。根据一组实施例，该方法包括将装置暴露到环境的动作，该环境具有小于大气压力以下大约 50mmHg 的压力。在一些实施例中，该装置包括一个或更多个皮肤插入物体，该皮肤插入物体用来从受试者的皮肤和 / 或从该皮肤的下面抽取物质，且 / 或用来输送物质到受试者的皮肤和 / 或到该皮肤下面的部位。

[0011] 在另一方面，本发明涉及一种制造这里描述的一个或更多个实施例的方法。在另一方面，本发明涉及一种使用这里描述的一个或更多个实施例的方法。

[0012] 当结合附图考虑时，从本发明的各种非限制性实施例的以下详细描述，本发明的其它优点和新颖特征将变得显然。在本说明书和通过引用并入的文献包括冲突的且 / 或矛盾的公开内容的情况下，本说明书将处于支配地位。如果通过引用并入的两个或更多个文献包括彼此冲突的且 / 或矛盾的公开内容，则具有较迟有效日期的文献将处于支配地位。

附图说明

[0013] 将参考附图通过例子的方式描述本发明的非限制性实施例，该附图是示意性的并且不预期按比例绘制。在图中，示出的每一个相同的或几乎相同的部件典型地由单个附图标记代表。为了清楚起见，不是每一个部件在每一个图中被标出，也未示出本发明的每一个实施例的每一个部件（在示出对于允许本领域技术人员理解本发明来说是不必要的情况下）。在图中：

[0014] 图 1A-1B 示出根据本发明的某些实施例的装置；

[0015] 图 2A-2C 示出根据本发明的各种实施例的装置；

[0016] 图 3 示出具有真空室的本发明的一个实施例中的装置；并且

[0017] 图 4A-4C 示出根据本发明的又一些其它实施例的被封闭在封装中的各种装置。

具体实施方式

[0018] 本发明总体上涉及系统和方法，该系统和方法用来输送和 / 或从受试者接收流体（例如，通过皮肤），包括与这种系统关联的封装。本发明的某些方面总体上涉及装置，该装置用来从受试者的皮肤和 / 或从该皮肤的下面接收物质，且 / 或用来输送物质到受试者的皮肤和 / 或到该皮肤下面的部位。在一些实施例中，该装置可以包括一个或更多个物质传输部件，诸如针或微型针。在一些情况中，该装置还可以包括一个或更多个真空室，例如，该真空室的内部压力小于大气压力。在一些方面，该装置可以被包含在能够帮助维持这种压力的环境内。例如，包含这种环境的封装也可以具有小于大气压力的压力，且 / 或该封装可以被模制到该装置或另外具有不包含大量的气体的形状，该大量的气体可以“泄漏”到该装置中并且改变其中可能包含的任何真空室的压力。在一些实施例中，环境的压力可以相同于或小于该装置内包含的真空室的压力。本发明的其它方面总体上涉及产生这种装置的方法，使用这种装置的技术，涉及这种装置的成套工具，等等。

[0019] 如提及的，本发明的一个方面总体上涉及用来包含装置的环境，该装置可以具有真空室，该真空室的内部压力小于周围大气压力（大约 101kPa，或大约 760mmHg）。应当理解，大气压力可以略微变化，但基本上在这些值附近。

[0020] 下面更详细地讨论包含真空室的这种装置的例子。在一组实施例中，包含该装置

的环境也可以具有小于大气压力的压力。例如，该环境可以具有比大气压力小至少大约50mmHg，至少大约 100mmHg，至少大约 150mmHg，至少大约 200mmHg，至少大约 250mmHg，至少大约 300mmHg，至少大约 350mmHg，至少大约 400mmHg，至少大约 450mmHg，至少大约 500mmHg，至少 550mmHg，至少 600mmHg，至少 650mmHg，至少大约 700mmHg，或至少大约 750mmHg 的压力。

[0021] 在一些实施例中，该环境内的压力可以基本上相同于或小于该装置内包含的任何真空室的压力。在不希望受任何理论约束的情况下，可以相信，通过使包围该装置的环境的压力相同于或甚至低于真空室内的内部压力，可以至少部分地降低气体到该装置内的真空室中的“泄漏”或扩散。因此，例如，包围该装置的较低的环境压力可以随着时间的过去而降低该装置内包含的真空室内的内部压力。

[0022] 可以通过任何合适的技术产生或维持包围该装置的环境的压力。在一组实施例中，该环境以部分地或完全地包围该装置的方式被包含在封装内。该封装可以由任何合适材料形成，并且在一些情况中，由基本上气体不可渗透的材料形成。例如，该封装可以由以下材料形成：玻璃，诸如不锈钢或铝的金属（例如，作为刚性金属封装或作为可变形的箔，例如，铝箔），聚合物（例如，聚碳酸酯，聚偏二氯乙烯（PVDC）或 Saran 包装膜，聚丙烯（PP），聚烯烃，尼龙，诸如低密度聚乙烯（LDPE）或高密度聚乙烯（HDPE）的聚乙烯，聚酯（PET）），层压材料（例如，金属和聚合物的层压材料），金属化的膜或箔，聚酯薄膜，Ofoil™48，等等。Ofoil™48 是可从 Oliver-Tolas Healthcare Packaging（Grand Rapids, MI）获得的层压卷筒材料和袋状层压材料。例如，在一个实施例中，该封装由层压到内部聚合物层的铝箔形成。该封装可以是可手动变形的（例如，无辅助的，不使用工具），或者在一些情况中，该封装可以是刚性的且不可手动变形的。例如，该封装可以是包含该装置或至少其一部分的硬的“壳体”或盒子，或者该封装可以是包围该装置的袋子。

[0023] 在一组实施例中，该封装具有与该封装内包含的装置基本上相同的形状，例如，由于其中相对低的压力。因此，至少在一些情况中，该封装的形状可以基本上被模制在其中包含的装置周围。例如，该封装可以由不固有地具有预定义的形状（例如，袋子）的材料形成，但在将该材料封装在该装置周围以在其中产生低的压力之后，该材料被“保持”到该装置，因此形成与该装置基本上相同的形状（由于相对于大气压力的该材料内的压力差）。然而，在其它实施例中，该封装可以由刚性材料形成，但形成为与该装置基本上相同的形状（例如，预定义的形状）。

[0024] 在一些实施例中，该封装可以具有该封装内包含的装置的容积的不超过大约 50%，不超过大约 25%，不超过大约 20%，不超过大约 15%，不超过大约 10%，不超过大约 5%，不超过大约 3%，不超过大约 1%，或不超过大约 0.5% 的容积，从而提供该封装在该装置周围的紧密配合或模制。然而，在其它实施例中，该封装的容积可以比该封装内包含的装置的容积大得多。例如，该封装的容积可以是该封装内包含的装置的容积的至少大约 50%、至少大约 75%、至少大约 100%、至少大约 150%、至少大约 200%、至少大约 300%、至少大约 400%、至少大约 500%、至少大约 600%、至少大约 700%、至少大约 800%、至少大约 900% 或至少大约 1000%。在一个实施例中，该封装的容积不超过该封装内包含的装置的容积的大约 2000% 或大约 1000%。

[0025] 在一些实施例中，由于该封装的成分而可以保持该封装内的压力，例如，该封装可

以由基本上气体不可渗透的材料形成，使得外部(环境)空气很少泄漏或不泄漏到该封装中。因此，例如，该材料对于 O_2、N_2、CO_2 和 / 或 H_20 的渗透率可以小于大约 2000cm^3mm/(m^2 巴天)(对于具有以 m^2 为单位的给定面积，以 mm 为单位的厚度，和以巴为单位的跨越该材料的压力差的材料，气体以 cm^3/ 天为单位流动)，小于大约 1500cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 1000cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 900cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 800cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 700cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 600cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 500cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 400cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 300cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 200cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 100cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 90cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 80cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 70cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 60cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 50cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 40cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 30cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 20cm^3mm/(m^2 巴天)，小于大约 10cm^3mm/(m^2 巴天)，或小于大约 5cm^3mm/(m^2 巴天)，等等。在其它实施例中，可以使用有效技术维持该封装内的压力，例如，使用泵将气体泵送出该封装(该泵可以间歇地或连续地运行，等等)。

[0026] 任何合适技术可以用于产生和 / 或维持包围该装置的环境的压力。例如，诸如旋转刀片泵、隔膜泵、液环泵、活塞泵、螺旋泵、涡旋泵、Wankel 泵、外部刀片泵、Toepler 泵或凸轮泵的真空泵可以用于减小包围该装置的环境的压力。许多这种真空泵在商业上可获得，并且由不同的制造商供应用于不同的用途。例如，在一组实施例中，装置被放置在封装材料内，然后，封装材料内的气体例如使用泵被移除，因此引起封装材料坍缩并且基本上将其自身模制到该装置的外表面上。在另一组实施例中，该装置可以放置在诸如 MultiVac C100 (Multivac, Kansas City, MO) 的真空封装机内，该真空封装机可以用于产生包围该装置的真空。

[0027] 虽然医疗装置经常被封装在无菌环境内，即在防止或至少减小诸如细菌或病毒的微生物进入该医疗装置的能力的材料内，但这种封装通常不包含压力减小的环境，即具有小于大气压力的压力的环境。能够维持这种压力的封装必须是气密的并且对于诸如 O_2 (氧气)、N_2 (氮气)、He (氦气) 等等的气体来说是基本上不可渗透的，而不是仅仅对于微生物是基本上不可渗透的，这是由于任何气体传输到压力小于大气压力的环境中都将导致减小压力环境的失去，即使维持无菌性。气体的尺寸比微生物的尺寸小数个数量级，使得完整性要求对应地更加严格。因此，对于微生物来说基本上不可渗透的封装材料不一定也对气体来说是基本上不可渗透的。此外，对于大多数现有技术医疗装置应用，压力减小的环境是不合需要的，这是由于甚至该封装的完整性的微小破坏将导致气体流入到该封装中，这也可引起微生物被引入到该封装中。因此，医疗装置典型地不封装在具有小于大气压力的压力的压力减小的环境内。

[0028] 这种封装的一个非限制性例子在图 4A 中被示出。在这个图中，装置 1310 被包含在封装 1300 内。封装 1300 在这个实施例中是刚性封装，虽然在诸如图 4B 和 4C 中示出的其它实施例中，封装 1300 可以是柔性的或可变形的。在这个实施例中，封装 1300 在其中包含具有压力 P2 的环境，该压力在一些实施例中可能小于外部(环境)压力 P3。

[0029] 封装 1300 内包含的是装置 1310，该装置包含支撑结构 1301、一个或更多个物质传输部件 1302、压力调节器 1303、传感器 1304、信号或显示装置 1305 和装置启动件 1306。例如，物质传输部件可以包括如图 4A 中示出的一个或更多个微型针。启动件可以构造成且布

置成在启动件的启动时引起物质传输部件暴露到皮肤。例如，装置启动件 1306 可以是如图 4A 中示出的按钮、转盘、开关等等。

[0030] 在这个实施例中，压力调节器 1303 包括具有第一压力 P1 的真空室。装置 1310 内的压力 P1 可以相同于或小于封装 1300 内的压力 P2，虽然在其它实施例中，压力 P1 可以大于压力 P2。如果压力 P1 基本上等于压力 P2，则将不存在气体泄漏或扩散到周围环境中或离开压力调节器 1303 到周围环境中的倾向。如果压力 P1 小于压力 P2，一些气体可能具有扩散到压力调节器 1303 中的倾向，而如果压力 P1 大于压力 P2，则一些气体可以具有扩散到压力调节器 1303 之外的倾向。

[0031] 在图 4B 中示出另一实施例，虽然在这个例子中，可手动变形的材料用作封装 1300（例如，袋子或小袋）以包含装置 1310，而不是如图 4A 中示出的刚性封装。封装 1300 可以不具有预定义的形状，但由于封装 1300 内的压力（压力 P2）相对于外部（环境）压力 P3 的差异，可以基本上呈现该装置的外部形状。例如，当压力 P2 小于压力 P3 时，外部环境压力可以迫使封装 1300 呈现基本上与装置 1310 的形状相同的形状。

[0032] 如这个图中示出的该装置类似于上面参考图 4A 讨论的装置。例如，装置 1310 可以包含压力调节器 1303，该压力调节器在其中具有压力 P1。装置 1310 内的压力 P1 可以相同于或小于压力 P2，虽然在其它实施例中，压力 P1 可以大于压力 P2。图 4C 类似于图 4B，除了在这个例子中，已经添加刚性材料 1307 以至少部分地包含且 / 或支撑装置 1310。这种刚性材料可以用于例如保护装置 1310 免受机械冲撞或操纵，且 / 或防止通过装置启动件 1306 的该装置的意外启动（例如，如果装置启动件 1306 被意外碰撞）。例如，刚性材料 1307 可以具有护罩、盘子、壳体等等的形状。如图 4C 中示出的例子中描述的，刚性材料 1307 可以形成为封装 1300 和 / 或装置 1310 的组成部分，且 / 或刚性材料 1307 可以是封装 1300 内包含的分离部件。在一些情况中，刚性材料可以刚刚在密封该封装之后能够获得比单独柔性封装低的最终真空。

[0033] 在一些情况中，环境也可以是基本上无菌的。例如，该封装可以由可消毒材料形成。例如，该材料可以能够耐受消毒条件而没有显著退化。例如，该材料可以能够耐受一种或更多种消毒技术，诸如化学物质、辐射（例如，借助紫外光和 / 或电离辐射）、热处理等等。适当的消毒技术和方案对于本领域技术人员来说是已知的。例如，在一个实施例中，该材料是耐高压加热的，即，该材料能耐受常用的高压灭菌条件（例如，通常在高压下，诸如至少一个大气的表压，暴露到大于大约 100℃或大约 120℃的温度），使得该材料在消毒之后不会显著变形或另外变得不可用，例如，变得对气体来说可渗透且 / 或形成孔。消毒技术的其它例子包括暴露到诸如酚醛塑料、醇或醇 / 水混合物的化学物质（例如，异丙醇，异丁醇，乙醇等等）、卤素（例如，溶解的氯，溴等等）、碘（例如，酊剂）、重金属（例如，硝酸银等等）、季铵化合物、洗涤剂、醛（例如，甲醛，戊二醛等等）、气体（例如，二氧化碳，环氧乙烷，臭氧等等）或辐射，诸如紫外辐射（例如，以大约 260nm 的频率）、红外辐射、伽马射线、短波长或诸如伽马射线、电子束或 X 射线的高强度辐射。

[0034] 应当注意，消毒可以不一定是完全的。在一些情况中，例如，通过抑制或杀灭微生物，可以执行消毒直到存在的活微生物的数量的至少大约 10^6 的减少。在某些实施例中，可以执行消毒过程，直到存在的活微生物的数量的至少大约 10^7，在一些情况中至少大约 10^8，并且在其它情况中至少大约 10^9 的减少。在一些实施例中，可以执行消毒直到基本上所有

存在的活的微生物已经以一些方式被抑制或杀灭，或者使得在消毒之后不能检测到活的微生物。

[0035] 在一些实施例中，除氧剂可以存在于该封装内，例如，形成为该封装的组成部分且/或该封装内包含的分离部件。在一个实施例中，除氧剂可以形成为该封装内包含的装置的组成部分。在一组实施例中，除氧剂可以是除氧膜。除氧膜包括PVDC涂覆的膜，包括聚乙烯醇(PVOH)作为氧阻挡层，或者使用真空沉积的铝来减少到封装产品的氧渗透。可以以商业的方式容易地获得这种除氧膜，例如，可以从CSP Technologies,USA获得CSP-1940和CSP-1941。又一些其它例子包括美国专利No.5,496,649中公开的那些。

[0036] 例如，这种膜可以由各成分的混合形成。例如，第一成分可以包括可氧化的基础集合物，聚(乙烯丙烯酸甲酯环己烯基甲基丙烯酸酯)(EMCM)。除了封窖剂和基础聚合物外，第二成分可以包括母体混合物，该母体混合物包括过渡金属催化剂和非迁徙光引发剂。非迁徙光引发剂可以允许封装机恰好在填充之前引发O_2清除机理，这可以增加活性清除成分的容量。在紫外辐射启动的情况下，聚合物系统可以吸收封装头部空间中的残留O_2(例如，通过不可逆键合)，和/或可能渗透过主封装阻挡层的另外的O_2。

[0037] 如提及的，在某些方面，本发明总体上涉及一种装置，该装置用来从受试者接收物质，例如，从受试者的皮肤和/或从该皮肤下面接收，且/或用来输送物质到受试者，例如，输送物质到受试者的皮肤和/或到该皮肤下面的部位。下面是这种装置的细节。在一些情况中，该装置可以与外部设备接口以确定该装置内包含的或由该装置收集的流体内包含的分析物。例如，该装置可以安装在外部保持器上，该装置可以包括用来运输流体离开该装置的端口，该装置可以包括用来查询该装置内包含的流体的窗口，等等。

[0038] 接收的流体可以是任何合适的体液，诸如间质液，其它皮肤相关材料，粘膜材料或流体，全血，汗液，唾液，血浆，眼泪，淋巴，尿液，血浆，或任何其它体液或其组合。从受试者接收的物质可以包括固体或半固体材料，诸如皮肤、细胞或来自受试者的任何其它物质。根据本发明的一些实施例可以被输送到受试者的物质包括诊断物质，诸如药物的治疗物质，等等。在这里在从或通过皮肤输送或接收诸如血液的流体的情况中描述本发明的各种实施例。应当理解，在这里的所有实施例中，不论所用的特别示例性语言(例如，接收血液)，本发明的其它实施例的装置和方法可以用来从受试者的皮肤和/或从该皮肤下面接收任何物质，且/或用来输送任何物质到受试者，例如到受试者的皮肤和/或该皮肤下面的部位。也应当理解，在一些情况中，可以在皮肤下面(例如，在皮肤下面的脂肪层或肌肉层中)产生流体。因此，输送和/或接收“皮肤中”的流体的这里的描述也应当被理解为在其它实施例中包括将流体输送到皮肤的正下方的层和/或从皮肤的正下方的层接收流体。

[0039] 在一个方面，本发明总体上涉及使用具有物质传输部件(该物质传输部件可以包括例如一个或更多个微型针和/或其它皮肤插入物体)的装置用来从受试者(例如，从皮肤和/或从皮肤的下面)接收或提取血液或其它体液的装置和方法。在一些实施例中，该装置也可以包含存储室，该存储室的内部压力在接收血液或其它体液之前小于大气压力。在一些情况中，该装置的一部分可以刺穿受试者的皮肤，并且随后可以将流体输送到受试者且/或从受试者接收流体。受试者通常是人类，虽然在某些情况中可以使用非人类受试者，例如其它哺乳动物，诸如狗、猫、马、兔子、奶牛、猪、绵羊、山羊、老鼠(例如，褐家鼠)、小鼠(例如，小家鼠)、豚鼠、仓鼠、灵长类动物(例如，猴子，黑猩猩，狒狒，猿，大猩猩等等)或类似物。

[0040] 在一些情况中，该装置可以被施加到皮肤，并且被启动以从受试者接收流体。该装置或其一部分随后可以被处理以单独地或借助外部设备确定该流体和 / 或该流体内的分析物。例如，流体可以被接收到该装置中，且 / 或该装置可以包含传感器或试剂，该传感器或试剂能够确定该流体和 / 或怀疑被包含在该流体中的分析物。

[0041] 在一组实施例中，本发明涉及受试者的情况的确定。可以分析体液和 / 或与皮肤相关的其它材料，例如，作为受试者的过去、目前和 / 或将来情况的指示，或者用来确定受试者外部的情况。例如，可以视觉地、触觉地、通过气味、通过仪器等等进行确定。因此，在一个方面中，本发明总体上涉及各种装置，所述各种装置用来输送和 / 或从受试者的皮肤且 / 或从该皮肤下面接收血液或其它体液。因此，在下面的描述中，仅以例子的方式讨论血液，并且在其它实施例中，除了且 / 或替代血液，可以从皮肤接收其它流体。

[0042] 在一组实施例中，该装置包括能够输送或从受试者接收流体的物质传输部件。如这里使用的，“物质传输部件”是促进物质或流体从该装置的一个部分移动到另一个部分，和 / 或从该装置移动到受试者或反过来的任何部件或部件的组合。物质传输部件可以包括被构造用来将流体接收到该装置中的任何尺寸和 / 或几何形状的开口。例如，物质传输部件的开口可以位于二维平面中，或者该开口可以包括三维的腔、孔、凹槽、狭缝等等。在一些实施例中，物质传输部件也可以包括一个或更多个微型针或其它皮肤插入物体，该微型针或其它皮肤插入物体被布置用来例如通过刺穿受试者的皮肤引起流体从受试者被释放。

[0043] 在一些实施例中，如果流体（例如，血液或间质液）部分地或完全地填充包围皮肤插入物体或其它物体的罩壳，则该罩壳可以限定物质传输部件的至少一部分。物质传输部件可以包括任何其它合适流体运输器或流动启动件。包括部分地或完全地封闭的通道、微流体通道、管、芯吸构件、真空容器等等的其它部件可以是物质传输部件或者是物质传输部件的一部分。

[0044] 该流体可以从且 / 或通过受试者（或其它粘膜表面）的皮肤被接收。物质传输部件可以是例如一个或更多个针和 / 或微型针、吸湿剂、刀具或其它刺穿元件、电辅助系统等等，例如，如这里详细讨论的。如果使用针或微型针，则它们可以是实心的或空心的，即血液或其它流体可以在针或微型针中和 / 或周围行进到该装置中。在一些情况中，针或微型针也可以例如在插入到皮肤中之后从受试者移除，例如，以便增加从受试者的血液或其它流体的流动。在一组实施例中，物质传输部件包括从皮肤被移除的实心针和用来引导血液或其它体液的流动的杯子或通道。

[0045] 在一些方面，该装置可以包括诸如外壳的支撑结构。如这里讨论的，该外壳可以用于将物质传输部件施加到受试者的皮肤的表面，例如，使得流体可以被输送和 / 或从受试者的皮肤被接收。在一些情况中，外壳可以固定物质传输部件，使得物质传输部件不能相对于外壳移动；然而，在其它情况中，物质传输部件或其一部分可以能够相对于外壳移动。在一个实施例中，作为非限制性例子，物质传输部件相对于外壳固定，并且展开致动器布置在该装置内使得该装置施加到皮肤引起物质传输部件的至少一部分刺穿受试者的皮肤。在一些情况中，外壳封闭展开致动器。

[0046] 在一些实施例中，展开致动器或展开致动器的一部分可以从第一位置移动到第二位置。例如，第一位置可以是不与皮肤接触（例如，物质传输部件的皮肤插入物体可以被包含在物质传输部件的凹陷内）的物质传输部件已经连接到展开致动器的位置，而展开致动

器的第二位置可以是物质传输部件接触皮肤(例如,以便刺穿皮肤)的位置。可以使用任何合适的技术移动展开致动器,例如,手动地、机械地、电磁地、使用伺服机构等等。在一组实施例中,例如,通过推动该装置上的按钮,展开致动器可以从第一位置移动到第二位置,该推动引起展开致动器移动(直接地,或通过将按钮与展开致动器连接的机构)。可以结合或替代按钮使用其它机构(例如,如这里讨论的转盘、杠杆、滑块等等)。在另一组实施例中,展开致动器可以自动地从第一位置移动到第二位置,例如在被计算机启动时、在远程启动时、在已经过去一段时间之后等等。例如,在一个实施例中,连接到展开致动器的伺服被电子地启动,将展开致动器从第一位置移动到第二位置。在一些情况中,展开致动器可以包括启动展开的触发机构。

[0047] 在一些情况中,展开致动器和/或物质传输部件也可以从第二位置移动到第一位置(或到一些其它位置)。例如,在流体已经被输送和/或从皮肤被接收(例如,使用物质传输部件)之后,展开致动器可以移动,这可以使物质传输部件移动离开与皮肤的接触。展开致动器可以使用任何合适技术(包括上面描述的那些技术)从第二位置移动到第一位置,并且用来使展开致动器从第二位置移动到第一位置的技术可以相同或不同于使展开致动器从第一位置移动到第二位置的技术。

[0048] 在一些情况中,支撑结构可以能够将皮肤吸向物质传输部件。例如,在一组实施例中,该装置可以包括真空接口或区域。该接口或区域可以与真空源(该装置的外部和/或内部)连接,并且当施加真空时,皮肤可以被吸向该装置,例如,以便与诸如一个或更多个针或微型针的物质传输部件接触。

[0049] 在一些情况中,该装置包括能够施加真空到皮肤的接口。该接口可以是例如吸杯或圆形碗,该吸杯或圆形碗放置在皮肤的表面上,并且真空施加到该接口以产生真空。在一组实施例中,如这里讨论的,该接口是支撑结构的一部分。该接口可以由任何合适材料形成,例如,玻璃、橡胶、诸如硅树脂的聚合物、聚氨酯、丁腈橡胶、EPDM橡胶、氯丁橡胶等等。在一些情况中,例如,使用真空润滑油、矿油、凝胶体、水凝胶等等,可以提高该接口和皮肤之间的密封(例如,减小泄漏)。在一些情况中,接口可以相对小,例如,具有小于大约5cm,小于大约4cm,小于大约3cm,小于大约2cm,小于大约1cm,小于大约5mm,小于大约4mm,小于大约3mm,小于大约2mm,或小于大约1mm的直径。该接口可以是圆形的,虽然其它形状也是可能的,例如,正方形、星形(具有5,6,7,8,9,10,11等等个尖端)、泪珠形、卵形、矩形等等。在一些情况中,可以使用非圆形形状,这是由于高能量尖端,例如该形状的尖端或角部可以提高或加速泡体形成。这种形状的非限制性例子在图6中被示出。在其它实施例中也可以使用除了这些之外的其它非圆形形状。

[0050] 在一组实施例中,该装置包括展开致动器,该展开致动器能够将物质传输部件驱动到皮肤中,例如,使得该装置可以从受试者的皮肤和/或从该皮肤下面接收流体,且/或使得物质传输部件可以输送物质到受试者,例如输送物质到受试者的皮肤和/或到该皮肤下面的部位。展开致动器可以是一种结构,该结构可以使用无辅助的力(例如,通过人推动该结构)或其它力(例如,电施加的力,机械相互作用等等)而变形,但在该力被移除或至少部分地减小之后能够恢复其最初形状。例如,该结构可以自发地恢复其最初形状,或可能需要一些作用(例如,加热)来将该结构恢复到其最初形状。在一组实施例中,展开致动器可以包括可以在第一构造和第二构造之间移动的柔性凹入构件或可以可逆地变形的结构。在一

些情况中，展开致动器可以由合适的弹性材料形成。例如，该结构可以由塑料、聚合物、金属等等形成。在一组实施例中，该结构可以具有凹入的或凸出的形状。例如，该结构的边缘可以被置于压缩应力下使得该结构向外“弯曲”以形成凹入或凸出形状。推动凹入或凸出形状的人可以使该结构变形，但在人停止推动该结构之后，该结构可以能够返回到其最初凹入或凸出形成，例如，如前所述自发地或借助其它力。在一些情况中，该装置可以是双稳定的，即，具有两个不同位置，该装置在该两个不同位置中是稳定的。

[0051] 展开致动器可以由任何合适材料形成，例如，诸如不锈钢的金属(例如，301，301LN，304，304L，304LN，304H，305，312，321，321H，316，316L，316LN，316Ti，317L，409，410，430，440A，440B，440C，440F，904L)，碳钢，弹簧钢，弹簧黄铜，磷青铜，铍铜，钛，钛合金钢，铬钒，镍合金钢(例如，Monel400，Monel K 500，Inconel 600，Inconel 718，Inconel x 750，等等)，聚合物(例如，聚氯乙烯，聚丙烯，聚碳酸酯，等等)，复合材料或层合物(例如，包括玻璃纤维，碳纤维，竹子，Kevlar，等等)，或类似物。展开致动器可以具有任何形状和/或尺寸。例如，展开致动器可以具有基本上半球形形状(例如，如在锅仔片中)，并且是圆形的(没有腿)，或者该展开致动器可以具有其它形状，例如，长方形，三角形(3腿)，正方形(4腿)，五边形(5腿)，六边形(6腿)，蜘蛛腿，星状，三叶草形(具有任何数量的叶，例如2,3,4,5等等)，等等。在一些实施例中，展开致动器可以在中间具有孔、微凹或按钮。展开致动器也可以具有带锯齿的圆盘或波浪形状。在一些情况中，物质传输部件可以安装在展开致动器上。然而，在其它情况中，物质传输部件安装在分离的结构上，该分离的结构在展开致动器移动时被驱动或致动。

[0052] 在一组实施例中，展开致动器不是平面的，并且具有可以处于第一位置(“翘起的”或展开前的位置)或第二位置(“释放的”或展开的位置)的部分，该第一位置和第二位置可选地由相对高能量构造分离。在一些实施例中，展开前的位置可以比展开位置处于更高的能量水平。在一些情况中，第一位置和第二位置是稳定的(即，该结构是双稳定的)，虽然第一位置和第二位置之间的转换需要该结构穿过不稳定构造。

[0053] 根据一组实施例，如这里讨论的许多装置使用各种技术来输送和/或接收流体，例如，与物质传输部件、皮肤插入物体等等结合。例如，如上面描述的，一个或更多个针和/或微型针、吸湿剂、刀具或其它刺穿元件、电辅助的系统等等可以结合锅仔片或其它装置被使用。这种技术的另外例子在这里和/或在这里并入的申请中被描述。应当理解，通常，可以以各种方式输送和/或接收流体，并且用来输送和/或从皮肤接收流体的各种系统和方法在下面和/或在这里并入的申请中被讨论。在一些实施例中，例如，用来刺穿或改变皮肤的表面以运输流体的技术被讨论，例如，使用诸如皮下注射针或微型针的针，施加到皮肤的化学物质(例如，渗透促进剂)，射流注射器或诸如下面讨论的那些技术的其它技术，等等。

[0054] 例如，在一个实施例中，诸如皮下注射针的针可以用于输送流体到皮肤和/或从皮肤接收流体。皮下注射针是本领域技术人员所熟知的，并且可以以一系列针规格在商业上获得。例如，该针可以在20-30规格范围中，或者该针可以是32规格、33规格、34规格等等。

[0055] 如果针存在，该针可以为任何合适尺寸和长度，并且可以是实心的或空心的。该针可以具有任何合适横截面(例如，垂直于穿透方向)，例如，圆形的、正方形的、卵形的、椭圆形的、矩形的、圆角矩形的、三角形的、多边形的、六边形的、不规则的等等。例如，该针可以

具有小于大约 5mm、小于大约 4mm、小于大约 3mm、小于大约 2mm、小于大约 1mm、小于大约 800 微米、小于 600 微米、小于 500 微米、小于 400 微米、小于大约 300 微米、小于大约 200 微米、小于大约 175 微米、小于大约 150 微米、小于大约 125 微米、小于大约 100 微米、小于大约 75 微米、小于大约 50 微米等等的长度。该针也可以具有小于大约 5mm、小于大约 4mm、小于大约 3mm、小于大约 2mm、小于大约 1mm、小于大约 800 微米、小于 600 微米、小于 500 微米、小于 400 微米、小于大约 300 微米、小于大约 200 微米、小于大约 175 微米、小于大约 150 微米、小于大约 125 微米、小于大约 100 微米、小于大约 75 微米、小于大约 50 微米等等的最大横截面尺寸。例如，在一个实施例中，该针可以具有 175 微米 ×50 微米的尺寸的矩形横截面。在一组实施例中，该针可以具有至少大约 2:1、至少大约 3:1、至少大约 4:1、至少 5:1、至少大约 7:1、至少大约 10:1、至少大约 15:1、至少大约 20:1、至少大约 25:1、至少大约 30:1 等等的长度对最大横截面尺寸的纵横比。

[0056] 在一个实施例中，该针是微型针。例如，诸如 2002 年 1 月 1 日颁布的 Allen 等人的题为“Microneedle Devices and Methods of Manufacture and Use Thereof”的美国专利 No.6,334,856 中公开的那些微型针的微型针可以用于输送流体或其它材料到受试者和 / 或从受试者接收流体或其它材料。微型针可以是空心的或实心的，并且可以由任何合适材料形成，例如，金属、陶瓷、半导体、有机物、聚合物和 / 或复合材料。例子包括但不限于医药级不锈钢、钛、镍、铁、金、锡、铬、铜、这些或其它金属的合金、硅、二氧化硅和聚合物，聚合物包括诸如乳酸和聚乳酸羟基乙酸、聚乙醇酸交酯、聚乳酸 - 羟基乙酸共聚物，和与聚乙二醇、聚酸酐、聚原酸酯、聚氨酯、聚丁酸、聚戊酸、聚丙交己内酯、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸、聚乙烯醋酸乙烯、聚四氟乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯酸或聚酯的共聚物。

[0057] 在一些情况中，可以使用多于一个微型针。例如，可以使用微型针的阵列，并且微型针可以以任何合适构造(例如，周期性的，随机的，等等)布置在该阵列中。在一些情况中，该阵列可以具有 3 或更多、4 或更多、5 或更多、6 或更多、10 或更多、15 或更多、20 或更多、35 或更多、50 或更多、100 或更多或任何其它合适数量的微型针。在一些实施例中，该装置可以具有至少 3 个但不超过 5 个针或微型针(或其它皮肤插入物体)、至少 6 个但不超过 10 个针或微型针或至少 11 个但不超过 20 个针或微型针。典型地，微型针将具有小于大约 1 微米的平均横截面尺寸(例如，直径)。应当理解，如这里讨论的对“针”或“微型针”的提及仅通过例子的方式和方便表达，并且在其它实施例中，在这里的任何描述中可以存在多于一个针和 / 或微型针。

[0058] 本领域技术人员可以为了这些目的而相对于皮肤布置针，在一个实施例中，包括相对于皮肤的表面以不同于 90° 的角度将针引入到皮肤中，即，以倾斜的方式将针引入到皮肤中以便限制穿透的深度。然而，在另一实施例中，针可以以近似 90° 进入皮肤。

[0059] 针或微型针可以具有任何合适长度，并且在一些情况中，该长度可以取决于应用。例如，设计成仅穿透表皮的针可以短于设计成也穿透真皮或在真皮或皮肤下面延伸的针。在某些实施例中，微型针可以具有不超过大约 3mm、不超过大约 2mm、不超过大约 1.75mm、不超过大约 1.5mm、不超过大约 1.25mm、不超过大约 1mm、不超过大约 900 微米、不超过大约 800 微米、不超过大约 750 微米、不超过大约 600 微米、不超过大约 500 微米、不超过大约 400 微米、不超过大约 300 微米、不超过大约 200 微米、不超过大约 175 微米、不超过大约 150 微米、不超过大约 125 微米、不超过大约 100 微米、不超过大约 75 微米、不超过大约 50 微米等

等的到皮肤中的最大穿透。在某些实施例中，针或微型针可以被选择成具有至少大约 50 微米、至少大约 100 微米、至少大约 300 微米、至少大约 500 微米、至少大约 1mm、至少大约 2mm、至少大约 3mm 等等的最大插入深度。

[0060] 在一组实施例中，针（或微型针）可以被涂覆。例如，针可以涂覆有当针插入到皮肤中时被输送的物质。例如，该涂层可以包括肝素、抗凝血剂、抗炎化合物、止痛剂、抗组胺剂化合物或血管舒张药以辅助血液从受试者的皮肤流动。该涂层可以包括药物或诸如这里描述的那些的其它治疗剂。该药物或其它治疗剂可以是用于局部（例如，涂覆的针或微型针施加到其上的区域或其附近）输送的药物或治疗剂，且 / 或该药物或其它治疗剂可以是意图用于受试者体内的系统输送的药物或其它治疗剂。

[0061] 通过使用浸涂或喷涂或其它合适技术，至少一些皮肤插入物体可以至少部分地被诸如药物、止痛剂或药剂的物质涂覆。因此，该物质可以在皮肤或其它受试者部位处或中通过物质溶解或以其它方式与物质传输部件分离而被输送到皮肤。替代地，该物质可以在物质传输部件穿透受试者之后被输送，例如，以类似于皮下注射针的方式。例如，物质传输部件的皮肤插入物体可以插入到皮肤中，并且物质可以被泵送或推过皮肤插入物体的孔、凹槽或其它通道（例如，通过高压气体）。

[0062] 药物可以是在体内具有治疗、预防或诊断性质的任何成分，例如，当施加到包括哺乳动物（诸如人类）的动物时。药物可以用于局部处理或用于区域或系统治疗。该药物可以是或包括肽、蛋白质、碳水化合物（包括单糖，低聚糖，和多糖）、核蛋白质、粘蛋白、脂蛋白、糖蛋白、核酸分子（包括任何形式的 DNA，诸如 cDNA，RNA，或其片段，低聚核苷酸，和基因）、核苷酸、核苷、脂质、生物活性有机或无机分子或其组合。合适的治疗和 / 或预防活性剂的例子包括抗感染药、止痛剂、抗炎药、类固醇、解充血药、神经活性剂、麻醉药和镇静剂。合适的诊断剂的例子包括放射性同位素和不透射线的试剂、金属、气体、包括色谱、荧光或酶标签的标签。

[0063] 生物活性多肽或蛋白质的例子包括但不限于胰高血糖素，诸如 GLP-1、GLP-2 或其它 GLP 类似物的胰高血糖素样肽、胰高血糖素样肽的衍生物或促效剂，诸如毒晰外泌肽 -3 和毒晰外泌肽 -4、衍生物、促效剂及其类似物的毒晰外泌肽、血管活性肠肽（VIP）、免疫球蛋白类、抗体、细胞活素（例如，淋巴激活素，单核因子，趋化因子）、白介素、巨噬细胞活化因素、干扰素、红细胞生成素、核酸酶、肿瘤坏死因子、菌落刺激因子（例如，G-CSF）、胰岛素、酶（例如，超氧化物歧化酶，胞浆素原活化体，等等）、肿瘤抑制因子、血蛋白、荷尔蒙和荷尔蒙类似物和促效剂（例如，促卵泡激素、生长激素、促肾上腺皮质激素和黄体生成素释放激素（LHRH））、疫苗（例如，肿瘤、细菌和病毒抗原）、抗原、血液凝固因子、生长因子（NGF 和 EGF）、胃泌激素、GRH、诸如防御素、脑啡肽、血管舒缓激肽、降血钙素和突变蛋白质的抗菌肽、所有前述的类似物、截去、删除和替代变体和药学上可接受的盐。合适的止痛剂包括但不限于利多卡因、丁哌卡因和丁卡因。合适的类固醇包括但不限于皮质酮、倍他米松、布地奈德和氟替卡松。

[0064] 在一组实施例中，针或微型针可以用于将药物输送到受试者的皮肤中。针或微型针可以至少部分地被涂覆，并且该涂层可以包括药物或其它治疗剂，诸如在这里描述的那些。例如，在一组实施例中，至少大约 50%、至少大约 60%、至少大约 70%、至少大约 80%、至少大约 90% 或基本上所有的针或微型针可以被涂覆，并且一个或多于一个针或微型针可以在

如这里讨论的装置中被涂覆。例如，至少大约 25%、至少大约 50%、至少大约 60%、至少大约 70%、至少大约 80%、至少大约 90% 或基本上所有的装置中的针或微型针可以包括涂层。

[0065] 在不希望受任何理论约束的情况下，可以相信，至少在一些情况中，较长的针或微型针对于药物或其它治疗剂的输送可能是有用的。例如，具有较大到皮肤中的穿透深度的针可以用来将药物或其它治疗剂较深地输送到皮肤中（例如，较靠近皮肤内或下方的毛细管），这可以最小化药物在系统地可用之前需要行进的距离并且允许药物效果的更快速的开始。此外，较大穿透深度可以用来输送较大量的药物。相对于较短的针（例如，相同直径的），较长的针可以具有在受试者内部暴露的更多表面积，并且增加的表面积可以允许更多涂层包含的药物在皮肤内暴露。因此，例如，进入皮肤的每个针或微型针可以输送较大量的药物。

[0066] 因此，在某些实施例中，例如，相对长的针或微型针可以用于将药物或其它治疗剂输送到皮肤中。例如，在一些实施例中，该装置中的针或微型针的平均长度可以是至少大约 200 微米，至少大约 300 微米，至少大约 400 微米，至少大约 500 微米，至少大约 600 微米，至少大约 750 微米，至少大约 800 微米，至少大约 900 微米，至少大约 1,000 微米，至少大约 1,200 微米，至少大约 1,500 微米，至少大约 1,700 微米，或至少大约 2,000 微米。

[0067] 多种合适技术的任何技术可以用于涂覆针或微型针。例如，通过将针或微型针暴露到包含要被涂覆在其上的物质的液体，可以涂覆针或微型针。例如，针或微型针可以被浸入到液体中，液体可以被喷射或雾化在针或微型针上，电场可以用于将带电的液体吸引到针或微型针上，等等。

[0068] 在一个实施例中，例如通过操纵注射器上的柱塞，手动地输送和 / 或接收流体。在另一实施例中，例如，使用活塞泵或类似物，可以机械地或自动地输送和 / 或从皮肤接收流体。流体也可以使用真空（诸如这里讨论的那些真空）被接收到该装置中。例如，真空可以被施加到与体液流体连通的诸如针的导管以便从皮肤吸取该流体的至少一部分。在又一实施例中，使用毛细作用接收流体（例如，使用微流体通道或具有合适地窄的内直径的皮下注射针）。在又一实施例中，可以施加压力以迫使流体离开针。

[0069] 在一些实施例中，物质从装置被输送到受试者。在针或其它皮肤插入物体涂有药物或其它物质的情况中，该装置可以通过用涂覆的针刺穿皮肤将药物或物质输送到受试者。该物质可以在皮肤或其它受试者部位通过物质溶解或以其它方式与物质传输部件分离而被输送到皮肤或在皮肤下面。该装置可以引起或不引起流体从受试者释放。在一些情况中，来自受试者的流体不被接收到该装置中并且不需要真空源。而且，在一些情况中，该装置可以另外地或替代地输送流体药物或其它流体物质到受试者。流体物质可以通过空心的针被输送到皮肤或皮肤下面，该空心的针将流体从该装置传输到受试者。

[0070] 作为又一例子，加压流体可以用于输送流体或其它材料到皮肤中，例如，使用射流注射器或“无针注射器”。典型地，这种装置产生将材料驱动到皮肤中的液体或粉末（例如，诸如盐水的生物相容液体）的高压“射流”，并且例如通过控制射流的压力可以控制穿透深度。该压力可以来自任何合适的源，例如，标准气缸或气筒。在 1978 年 8 月 1 日颁布的 Ismach 的题为“Hydraulically Powered Hypodermic Injector with Adapters for Reducing and Increasing Fluid Injection Force”的美国专利 No. 4,103,684 中可以看到这种装置的非限制性例子。

[0071] 在一些实施例中，可以使用施加到皮肤表面或接近皮肤的吸湿剂接收液体。例如，如这里描述的装置可以包含吸湿剂。在一些情况中，可以施加压力以将吸湿剂驱动到皮肤中。吸湿剂典型地能够从周围环境吸水，例如，通过吸收或吸附。吸湿剂的非限制性例子包括糖、蜜、丙三醇、乙醇、甲醇、硫酸、甲基苯丙胺、碘、许多氯化物和氢氧化物盐、和多种其它物质。其它例子包括但不限于氯化锌、氯化钙、氢氧化钾、或氢氧化钠。在一些情况中，合适的吸湿剂可以根据应用基于其物理或反应性质(例如，对于受试者的皮肤的惰性或生物相容性)被选择。

[0072] 在一些实施例中，该装置可以包括能够切割或刺穿皮肤的表面的刀具。该刀具可以包括能够产生路径的任何机构，通过该路径可以输送和/或从皮肤接收流体。例如，该刀具可以包括皮下注射针、刀片(例如，小刀刀片，锯齿状刀片等等)、刺穿元件(例如，柳叶刀或实心的或空心的针)或类似物，它们可以被施加到皮肤以产生合适的导管以便输送和/或从皮肤接收流体。在一个实施例中，刀具用于产生这种路径并且被移除，然后可以通过这个路径输送和/或接收流体。在另一实施例中，刀具留在皮肤内的适当位置，并且可以通过刀具内的导管输送和/或接收流体。

[0073] 在一些实施例中，可以使用电荷接收流体。例如，可以使用反向离子渗透法。在不希望受任何理论约束的情况下，反向离子渗透法使用小的电流来跨越皮肤驱动带电的且高极性的化合物。由于皮肤以生理 pH 带负电，它充当阳离子的选择透过膜，并且相反离子穿过皮肤引起电渗溶剂流，该电渗溶剂流可以沿阳极到阴极方向运送中性分子。如这里的其它地方描述的，可以分析溶剂流中的成分。在一些情况中，反向离子渗透法设备可以包括分别与皮肤接触的阳极单元和阴极单元。阳极单元可以填充有例如 pH 大于 4 的水缓冲溶液(即，水三羟甲基氨基甲烷缓冲液)和电介质(即，氯化钠)。阴极单元可以填充有水缓冲液。作为一个例子，第一电极(例如，阳极)可以插入到阳极单元中，并且第二电极(例如，阴极)可以插在阴极单元中。在一些实施例中，电极不与皮肤直接接触。

[0074] 可以施加电流以引起反向离子渗透，因此从皮肤接收流体。施加的电流可以例如大于 0.01mA、大于 0.3mA、大于 0.1mA、大于 0.3mA、大于 0.5mA 或大于 1mA。应当理解，也可以使用这些范围外的电流。可以施加该电流持续设定的时间段。例如，可以施加该电流持续大于 30 秒、大于 1 分钟、大于 5 分钟、大于 30 分钟、大于 1 小时、大于 2 小时或大于 5 小时。应当理解，也可以使用这些范围外的时间。

[0075] 在一组实施例中，该装置可以包括以用来消融皮肤的设备的形式的物质传输部件。在不希望受任何理论约束的情况下，可以相信，消融包括去除角质层的微小碎片(即，消融形成微孔)，因此允许接近体液。在一些情况中，热、射频和/或激光能量可以用于消融。在一些情况中，可以使用加热元件施加热消融。可以使用能够加热水和/或组织的频率和能量执行射频消融。激光也可以用于照射皮肤上的部位以去除一部分。在一些实施例中，可以以脉冲的方式施加热使得基本上垂直于皮肤的表面的陡峭的温度梯度存在。例如，可以施加至少 100℃、至少 200℃、至少 300℃或至少 400℃的温度持续小于 1 秒、小于 0.1 秒、小于 0.01 秒、小于 0.005 秒或小于 0.001 秒。

[0076] 在一些实施例中，该装置可以包括以用来获取固体组织样品的机构的形式的物质传输部件。例如，可以通过诸如刮擦皮肤或切出一部分的方法获得固体组织样品。刮擦可以包括往复动作，由此仪器在两个或更多个方向上沿皮肤的表面刮擦。刮擦也可以通过旋

转动作被实现，例如，该旋转动作平行于皮肤的表面并且沿一个方向（即，借助滚筒）或平行于皮肤的表面且以圆形方式（即，借助钻孔仪器）。切割机构可以包括能够作出一个或更多个切口的刀片和用来移除一部分组织（即，通过吸取或机械地拾取）的机构，或者可以使用钳子机构来切出一部分组织。切割机构也可以通过去芯动作而起作用。例如，空心圆柱形装置可以刺入皮肤中使得组织的圆柱形芯可以被移除。固体样品可以被直接分析或者可以在分析之前被液化。液化可以包括通过有机溶剂、酶溶液、表面活性剂等等的处理。

[0077] 在一些实施例中，该装置也可以包含真空源。在一些情况中，该真空源是自备在该装置内的真空源，即，在该装置用于从皮肤接收血液期间，该装置不需要连接到外部真空源（例如，机构真空系统（house vacuum））。例如，在一组实施例中，真空源可以包括真空室，在血液（或其它流体）被接收到该装置中之前该真空室的压力小于大气压力，即，该真空室处于“负压力”（即，相对于大气压力为负）或“真空压力”（或者仅具有“真空”）。例如，该真空室中的真空压力可以是至少大约 50mmHg、至少大约 100mmHg、至少大约 150mmHg、至少大约 200mmHg、至少大约 250mmHg、至少大约 300mmHg、至少大约 350mmHg、至少大约 400mmHg、至少大约 450mmHg、至少大约 500mmHg、至少 550mmHg、至少 600mmHg，至少 650mmHg、至少大约 700mmHg 或至少大约 750mmHg，即低于大气压力。然而，在其它实施例中，应当理解，可以使用其它压力且 / 或不同方法可以用于产生其它压力（大于或小于大气压力）。作为非限制性例子，外部真空或机械装置可以用作真空源；在这里详细讨论各种另外例子。

[0078] 作为特别的非限制性例子，在一个实施例中，装置可以在没有外部动力源和 / 或真空源的情况下用于接收流体。这种装置的例子包括皮肤贴片、带、胶带、绷带或类似物。例如，皮肤贴片可以与受试者的皮肤接触，并且真空可以通过皮肤贴片的一部分或其它装置（例如，使用形状记忆聚合物）的形状改变而产生，该真空可以用于输送和 / 或从皮肤接收流体。作为特别的例子，形状记忆聚合物可以成形为在第一温度（例如，室温）下是平的，但在第二温度（例如，体温）下是弯曲的，并且当施加到皮肤时，形状记忆聚合物可以从平的形状改变到弯曲的形状，因此产生真空。作为另一例子，机械装置可以用于产生真空。例如，弹簧、线圈、膨胀的泡沫（例如，从压缩的状态）、形状记忆聚合物、形状记忆金属或类似物可以以在施加到受试者时被释放的压缩的或卷绕的状态被存储，然后被释放（例如，解开、解压缩等等）以机械地产生真空。

[0079] 因此，在一些情况中，该装置“预先封装”有合适的真空源（例如，预先抽空的真空室）；例如，在一个实施例中，该装置可以施加到皮肤并且以一些方式被启动以产生和 / 或访问真空源。在又一例子中，化学反应可以用于产生真空，例如，产生气体的反应，该化学反应可以用于提供机械力以产生真空。在又一例子中，该装置的部件可以能够在没有机械力的情况下产生真空。在另一例子中，该装置可以包括自备真空致动器，例如，化学反应物、可变形的结构、弹簧、活塞等等。

[0080] 在一组实施例中，该装置可以能够产生压力差（例如，真空）。压力差可以由压力调节器产生。如这里使用的，“压力调节器”是能够在两个或更多个部位之间产生压力差的压力控制部件或系统。根据如这里讨论的本发明的各种实施例，压力差应当至少足以促进流体或其它材料的移动，并且两个或更多个部位处的绝对压力是不重要的，只要它们的差是适当的，并且它们的绝对值对于这里讨论的目的来说是合理的。例如，相对于另一个部位处的较低压力（大气压力或一些其它压力），压力调节器可以在一个部位中产生高于大气压力

的压力，其中压力之间的差足以推动根据本发明的流体。在另一例子中，该调节器或控制器将涉及一个部位中的低于大气压力的压力（真空），和另一部位处的较高压力（大气压力或不同压力），其中压力之间的差足以推动根据本发明的流体。在这里在无论什么情况下使用“真空”或“压力”，结合本发明的压力调节器或压力差，应当理解，如本领域技术人员将理解的，也可以实施相反的情况，即，在许多情况下可以用压力室代替真空室，以便产生适合于促进流体或其它材料的移动的压力差。

[0081] 压力调节器可以是外部真空源（例如，实验室、诊所、医院等等机构真空系统管路或外部真空泵）、机械装置、真空室、预先封装的真空室等等。在一些情况中，可以手动地产生真空，例如，通过操纵注射器泵、柱塞等等，或者可以机械地或自动地产生低压，例如，使用活塞泵、注射器、球形物、文丘里管、人力（嘴）抽吸等等。在一些实施例中可以使用真空室，其中该装置包含例如真空离开或可以产生的区域（例如，可变容积室、其容积变化将实现真空或压力）。真空室可以包括预先抽空的（即预先封装的）室或区域和 / 或自备致动器。

[0082] “自备”真空（或压力）调节装置是与该装置关联（例如，在该装置上或内）的装置，例如，限定该装置的组成部分的装置，或者是构造且布置成特别地可连接到特别的装置（即，不连接到外部真空源，诸如医院的，诊所的，或实验室的机构真空管路或适用于非常常见的用途的真空泵）以形成压力差的分离部件。在一些实施例中，自备真空源可以以一些方式被致动以在该装置内产生真空。例如，自备真空源可以包括活塞、注射器、诸如能够在该装置内产生真空的真空泵的机械装置、和 / 或化学物质或其它反应物，该化学物质或其它反应物可以发生反应以增加或减小压力，该压力在由该反应驱动的机械或其它装置的辅助下，可以形成与压力调节器关联的压力差。化学反应也可以借助或不借助基于化学反应自身的压力变化驱动机械致动。自备真空源也可以包括可膨胀的泡沫、形状记忆材料等等。

[0083] 本发明的一类自备真空或压力调节器包括自备辅助调节器。这些是调节器，该调节器在致动时（例如，推动按钮，或在例如从封装移除或将装置推在皮肤上时的自动致动），形成与该装置关联的真空或压力，其中加压或抽空室的力不同于致动力。自备辅助调节器的例子包括由致动触发的弹簧、在致动时形状记忆材料或可膨胀材料的释放、在致动时化学反应的启动等等驱动的膨胀抽空的室。

[0084] 本发明的另一类自备真空或压力调节器是不必预先封装有压力或真空的装置，但该装置可以在使用之前例如在医院或诊所被受试者、保健专业人员加压或抽空，例如，通过将该装置的室连接到真空或压力源。例如，受试者或另一人可以致动该装置以在该装置内产生压力或真空，例如，恰好在该装置的使用之前。

[0085] 该真空或压力调节器可以是当使用时“预先封装”在该装置中的压力或真空室（即，可以提供该装置以备受试者或从业者使用，在该装置上或中具有抽空的区域，而不需要任何致动以形成最初真空）。预先封装的压力或真空室调节器可以是例如在制造时和 / 或在它被受试者或从业者使用的时刻之前的某些时刻抽空的区域（相对于大气压力）。例如，在制造时或在制造之后但在该装置被输送到用户（例如，临床医生或受试者）之前抽空室。例如，在一些实施例中，该装置包含真空室，该真空室具有大气压力以下的至少大约 50mmHg，至少大约 100mmHg，至少大约 150mmHg，至少大约 200mmHg，至少大约 250mmHg，至少大约 300mmHg，至少大约 350mmHg，至少大约 400mmHg，至少大约 450mmHg，至少大约 500mmHg，至少大约 550mmHg，至少大约 600mmHg，至少大约 650mmHg，至少大约 700mmHg，或至少大约

750mmHg 的真空。

[0086] 在一组实施例中，本发明的装置可以不具有外部动力和 / 或真空源。在一些情况中，该装置“预先装载”有合适的真空源；例如，在一个实施例中，该装置可以施加到皮肤并且以一些方式被启动以产生和 / 或访问真空源。作为一个例子，本发明的装置可以与受试者的皮肤接触，并且真空可以通过该装置的一部分的形状改变而产生（例如，使用形状记忆聚合物），或者该装置可以包含一个或更多个密封的自备真空室，其中密封件以一些方式被刺穿以产生真空。例如，在刺穿密封件时，真空室可以与针流体连通，这可以用于使皮肤向着该装置移动，从皮肤接收流体，等等。

[0087] 作为另一例子，形状记忆聚合物可以成形为在第一温度（例如，室温）下是平的，但在第二温度（例如，体温）下是弯曲的，并且当施加到皮肤时，形状记忆聚合物可以从平的形状改变到弯曲的形状，因此产生真空。作为又一例子，机械装置可以用于产生真空。例如，弹簧、线圈、膨胀的泡沫（例如，从压缩的状态）、形状记忆聚合物、形状记忆金属或类似物可以以在施加到受试者时被释放的压缩的或卷绕的状态被存储，然后被释放（例如，解开，解压缩等等）以机械地产生真空。形状记忆聚合物和金属的非限制性例子包括镍钛合金，低聚（ε - 己内酯）二和可结晶低聚（ρ - 二氧杂环己酮）二醇的合成物，或低聚（ε - 己内酯）二甲基丙烯酸酯和 n- 丙烯酸丁酯的合成物。

[0088] 在又一例子中，化学反应可以用于产生真空，例如，产生气体的反应，该化学反应可以用于提供机械力以产生真空。在一些实施例中，该装置一旦被启动就可以用于自动地产生真空，而不需要用户的任何外部控制。

[0089] 在一组实施例中，该装置包含真空室，该真空室也用作存储室以从受试者将血液或其它流体接收到该装置中。例如，通过或经由物质传输部件从受试者接收的血液由于真空室的负压力（即，因为该室的内部压力小于大气压力）可以进入真空室，并且可选地存储在真空室中以便以后使用。图 3 中示出非限制性例子。在这个图中，装置 600 包含真空室 610，该真空室连接到物质传输部件 620（该物质传输部件可以是例如一个或更多个微型针）。在启动真空室 610 时（例如，使用如下面讨论的致动器 660），可以使真空室 610 与物质传输部件 620 流体连通。物质传输部件 620 可以因此引起负压力被施加到受试者的皮肤，例如，由于真空室 610 内的内部压力。经由物质传输部件 620 离开皮肤的流体（例如，血液）因此可以被吸到该装置中并且到真空室 610 中，例如，通过导管 612。由该装置收集的流体随后可以在该装置内被分析或者从该装置移除以便分析、存储等等。

[0090] 然而，在另一组实施例中，该装置可以包括分离的真空室和存储室（例如，用于存储诸如来自受试者的血液的流体的室）。真空室和存储室可以流体连通，并且可以具有任何合适布置。在一些实施例中，真空室的真空可以至少部分地用于从皮肤接收流体，该流体随后被引到存储室中，例如以便以后分析或使用，例如，如下面讨论的。例如，血液可以被接收到该装置中，流向真空室，但该流体可以被阻止进入真空室。例如，在某些实施例中，可以使用气体可渗透但诸如血液的液体不可渗透的材料。例如，该材料可以是膜（诸如亲水的或疏水的膜），该膜具有合适的孔隙率、多孔结构、多孔陶瓷熔块、可溶解的接口（例如，由盐或聚合物等等形成）等等。

[0091] 在某些实施例中，物质传输部件可以被紧固在展开致动器上。在一些情况中，展开致动器可以将物质传输部件引到皮肤，并且在某些情况中，将物质传输部件插入到皮肤中。

例如，可以通过活塞、螺杆、机械联杆等等机械地、电力地（例如，借助伺服，该伺服可能是计算机控制的）、气动地移动物质传输部件。如提及的，在一些实施例中，血液或其它体液可以存储在该装置内以便以后使用和 / 或分析。例如，该装置可以连接到合适的外部设备，该外部设备能够分析该装置的一部分（例如，包含该流体），且 / 或该外部设备可以从该装置移除血液或其它流体的至少一些以便后续分析和 / 或存储。然而，在一些情况中，至少一些分析可以由该装置自身执行，例如，使用该装置内包含的一个或更多个传感器等等。

[0092] 如提及的，在一组实施例中，如这里讨论的本发明的装置可以被运输到另一地方以便分析。在一些情况中，该装置可以包括抗凝血剂或稳定剂，该抗凝血剂或稳定剂被包含在该装置内，例如在用于流体的存储室内。因此，例如，从皮肤接收的诸如血液的流体可以被输送到该装置内的室（例如，存储室），然后该装置或该装置的一部分（例如，模块）可以被运输到另一地方以便分析。可以使用任何形式的运输，例如，通过邮递。

[0093] 图 1 中示出本发明的各种装置的非限制性例子。在图 1A 中，当该装置被放置在受试者的皮肤上时，装置 90 用于从受试者接收流体。如这里讨论的，装置 90 包括传感器 95 和物质传输部件 92，例如，针、微型针等等。通过流体通道 99 与物质传输部件 92 流体连通的是感测室 97。在一个实施例中，感测室 97 可以包含诸如粒子、酶、染料等等的试剂，以便分析诸如间质液或血液的体液。在一些情况中，可以使用物质传输部件 92 通过真空接收流体，该真空例如装置 90 内包含的自备真空。可选地，装置 90 还包含显示装置 94 和关联的电子设备 93、电池或其它电源等等，该显示装置可以用于显示通过传感器 95 获得的传感器读数。此外，装置 90 也可以可选地包含存储器 98、用来将指示传感器 95 的信号传输到接收器的传输器等等。

[0094] 在图 1A 中示出的例子中，装置 90 可以包含装置 90 内自备的真空源（未示出），虽然在其它实施例中，真空源可以在装置 90 外部。（如在这里讨论的，在又一些其它情况中，其它系统可以用于输送和 / 或从皮肤接收流体。）在一个实施例中，在放置在受试者的皮肤上之后，例如，在暴露到真空源时，皮肤可以被向上吸到包含凹陷的流体运输器 92 中。到真空源的通路可以通过任何合适方法被控制，例如，通过刺穿密封件或隔膜；通过打开阀或移动闸门，等等。例如，在启动装置 90 时（例如，由受试者、远程地、自动地等等），可以使真空源与该凹陷流体连通使得皮肤由于真空而被吸到该凹陷中。被吸到凹陷中的皮肤可以与皮肤插入物体（例如，实心的或空心的针）接触，该皮肤插入物体在一些情况中可以刺穿皮肤并且允许流体被输送到皮肤和 / 或从皮肤接收流体。在另一实施例中，皮肤插入物体可以被致动并且向下移动以接触皮肤，并且在使用之后可选地缩回。

[0095] 装置的另一非限制性例子在图 1B 中被示出。这个图示出可以用来将流体输送到受试者的装置。如这里讨论的，在这个图中，装置 90 包括物质传输部件 92，例如，该物质传输部件包括针、微型针等等。通过流体通道 99 与物质传输部件 92 流体连通的是室 97，该室可以包含要被输送到受试者的药物或其它试剂。在一些情况中，可以借助压力控制器来输送流体，且 / 或使用物质传输部件 92 通过真空接收流体，该真空例如装置 90 内包含的自备真空。例如，在产生真空时，皮肤可以向着物质传输部件 92 被吸起，并且物质传输部件 92 可以刺穿皮肤。然后，来自室 97 的流体可以通过流体通道 99 和物质传输部件 92 被输送到皮肤中。可选地，装置 90 还包含显示装置 94 和关联的电子设备 93、电池或其它电源等等，该显示装置可以用于控制到皮肤的流体的输送。此外，装置 90 还可以可选地包含存储器 98、

用来将指示装置 90 或流体输送的信号传输到接收器的传输器等等。

[0096] 本发明的装置的又一非限制性例子在图 2 中被示出。图 2A 示出该装置的视图(盖子被移除),而图 2B 以横截面示意性地示出该装置。在图 2B 中,装置 50 包括被包含在凹陷 55 内的针 52。取决于实施例,针 52 可以是实心的或空心的。装置 50 还包括自备真空室 60,该自备真空室卷绕针 52 和凹陷 55 位于其中的该装置的中心部分。通道 62 连接由箔或膜 67 分开的真空室 60 与凹陷 55。装置 50 中还示出了按钮 58。当被推动时,按钮 58 弄破箔 67,由此连接真空室 50 与凹陷 55,在凹陷 55 中产生真空。例如,真空可以用于将皮肤吸到凹陷 55 中,优选地使得它接触针 52 并且刺穿表面,因此获得到内部流体的通路。例如,通过控制针 52 的尺寸并且因此控制穿透深度,可以控制该流体。例如,穿透可以被限制到表皮(例如,用来收集间质液),或限制到真皮(例如,用来收集血液)。在一些情况中,真空也可以用于至少部分地将装置 50 固定在皮肤的表面上,且 / 或用于辅助从皮肤接收流体。例如,流体可以在真空的作用下流到通道 62 中,并且可选地流到传感器 61,例如,该传感器用来检测该流体内包含的分析物。例如,传感器 61 可以在分析物存在的情况下产生颜色变化,或者以其它方式产生可检测的信号。

[0097] 在本发明的一些实施例中,其它部件可以被添加到图 2 中示出的装置的例子。如这里更详细地讨论的,例如,装置 50 可以包含盖子、显示装置、端口、传输器、传感器、诸如微流体通道的通道、室和 / 或各种电子设备,例如,以便控制或监视进入或离开装置 50 的流体运输、以便确定存在于被输送和 / 或从皮肤接收的流体内的分析物、以便确定该装置的状态、以便报告或传输关于该装置和 / 或分析物的信息等等。作为另一例子,装置 50 可以包含粘合剂(例如在表面 54 上),以便该装置粘合到皮肤。

[0098] 又一非限制性例子参考图 2C 被示出。在这个例子中,装置 500 包括支撑结构 501 和关联的物质传输部件 503。物质传输部件 503 包括多个针或微型针 505,虽然也可以使用如这里讨论的其它皮肤插入物体或流动启动件。也在图 2C 中示出的是传感器 510,该传感器通过通道 511 连接到包含针或微型针 505 的凹陷 508。室 513 可以是自备真空室,并且室 513 可以通过通道 511 与凹陷 508 流体连通,例如,在由控制器或致动器(未示出)控制时。在这个图中,装置 500 还包含显示装置 525,该显示装置通过电连接 522 连接到传感器 510。作为使用装置 500 的例子,当从皮肤吸取流体(例如,血液、间质液等等)时,流体可以流过通道 511 以便由传感器 510 确定(例如,由于来自真空室 513 的真空的作用)。在一些情况中,真空用于例如将皮肤吸到凹陷 508 中,优选地使得它接触针或微型针 505 并且刺穿皮肤的表面以获得到受试者内部的流体(诸如,血液或间质液等等)的通路。例如,通过控制针 505 的尺寸并且因此控制穿透深度,可以控制该流体。例如,穿透可以被限制到表皮(例如,用来收集间质液),或限制到真皮(例如,用来收集血液)。在确定流体和 / 或存在或被怀疑存在于该流体内的分析物时,微处理器或其它控制器可以在显示装置 525 上显示合适的信号。如下面讨论的,显示装置在这个图中仅通过例子的方式被示出 ;在其它实施例中,可以不存在显示装置,或者可以使用其它信号,例如,光、气味、声音、触觉、味觉等等。

[0099] 在一些实施例中,该装置可以是可以施加到或可以固定到皮肤的表面(例如,使用粘合剂或其它技术,诸如这里描述的那些技术)的电和 / 或机械装置。该粘合剂可以是永久的或暂时的,并且可以用于将该装置固定到皮肤的表面。该粘合剂可以是任何合适的粘合剂,例如,压力敏感粘合剂、接触粘合剂、永久粘合剂、水凝胶、氰基丙烯酸盐粘合剂、胶、树

胶、热熔胶、环氧树脂或类似物。在一些情况中，该粘合剂被选择成生物相容的或低变应原的。

[0100] 在另一组实施例中，该装置可以被机械地保持到皮肤，例如，该装置可以包括机械元件，该机械元件诸如带、带子、带扣、细绳、系带、弹性带或类似物。例如，带可以被穿戴在该装置周围以将该装置保持在受试者的皮肤上的适当位置。在又一组实施例中，可以使用这些和 / 或其它技术的组合。作为一个非限制性例子，该装置可以使用粘合剂和带固定到受试者的臂或腿。

[0101] 然而，在其它实施例中，该装置的至少一部分可以例如机械地插入到皮肤中。例如，在一个实施例中，如这里讨论的，该装置可以包括刀具，该刀具诸如皮下注射针、刀片、刺穿元件（例如，实心的或空心的针）或类似物。在一些情况中，该装置可以包括能够切割或刺穿皮肤的表面的刀具。该刀具可以包括能够产生皮肤内的流体的路径的任何机构，例如，通过该路径可以输送流体和 / 或从皮肤移除流体。例如，该刀具可以包括皮下注射针、刀片、刺穿元件（例如，实心的或空心的针）或类似物，它们可以被施加到皮肤以产生合适的导管以便从皮肤接收流体。在一个实施例中，刀具用于产生这种路径并且被移除，然后通过这个路径使用任何合适技术移除流体。在另一实施例中，刀具留在皮肤内的适当位置，并且可以通过刀具内的导管吸取流体。

[0102] 这里描述的任何或所有布置可以布置在受试者附近，例如，在受试者的皮肤上或附近。可以以多种方式执行该装置的启动。在一个实施例中，装置可以被施加到受试者并且启动（例如，由用户推动、压下或轻拍）装置的区域，以插进针或微型针以便接近间质液。相同的或不同的轻拍或推动动作可以启动真空源，打开和 / 或关闭多种阀的一个或更多个，等等。该装置可以是简单的装置，其中它被施加到皮肤并且自动地操作（其中，例如施加到皮肤接近间质液并且将间质液吸入到分析区域中），或者该装置可以被施加到皮肤并且一个轻拍或其它启动可以引起流体流过、针或微型针的给药、阀的打开、真空的启动或任何组合。通过用户重复推动或轻拍一部位或选择性地、顺序地且 / 或周期性地启动多种开关，可以执行任何数量的启动方案。在另一布置中，针或微型针的启动、吸泡的产生、阀的打开和 / 或关闭和用于促进一种或更多种分析的其它技术可以电子地或以受试者或外部控制实体促进的其它方式被执行。例如，装置或补片可以布置在受试者的皮肤附近，并且射频、电磁或其它信号可以由附近的控制器或远处的源提供以启动针、泡体装置、所描述的装置的阀或其它部件的任何使得任一个化验可以如希望地被执行。

[0103] 在一些实施例中，流体可以被输送到受试者，并且这种流体可以包含对输送有用的材料，例如，该材料形成流体的至少一部分、溶解在流体内、由流体承载（例如，悬浮的或分散的）等等。合适材料的例子包括但不限于诸如微粒或纳米粒子的粒子、化学物质、药物或治疗剂、诊断剂、载体或类似物。

[0104] 如这里使用的，术语“流体”通常指倾向于流动并且顺应其容器的轮廓的物质。典型地，流体是不能经受静态剪切应力的材料，并且当施加剪切应力时，流体经历连续的且永久的扭曲。流体可以具有允许流体的至少一些流动的任何合适粘度。流体的非限制性例子包括液体和气体，但也可以包括自由流动的固体粒子、粘弹性流体等等。例如，该流体可以包括可流动的基质或凝胶体，该基质或凝胶体例如由生物可降解的且 / 或生物相容的材料（诸如聚乳酸、聚乙醇酸、聚乳酸羟基乙酸共聚物等等）或其它类似材料形成。

[0105] 在一些情况中，被输送到受试者的流体或其它材料可以用于指示受试者的过去、目前和 / 或将来状况。因此，要被确定的受试者的状况可以是目前存在于受试者中的状况和 / 或目前不存在、但受试者容易遭受或另外处于其增加的危险的状况。该状况可以是医疗状况，例如，糖尿病或癌症，或其它生理状况，诸如脱水、怀孕、非法药物使用等等。在一组实施例中，该材料可以包括诊断剂，例如，可以确定受试者内的分析物（例如，是疾病状态的标志的分析物）的诊断剂。作为特别的非限制性例子，被输送到受试者的皮肤（例如，到真皮或表皮，到流体的聚集区域，等等）的材料可以包括粒子，该粒子包括针对细菌产生的标志的抗体。

[0106] 然而，在其它情况中，被输送到受试者的材料可以用于确定受试者外部的状况。例如，该材料可以包含能够识别包围受试者的病原体或其它环境状况的反应实体，例如，能够识别外部病原体（或病原体标志）的抗体。

[0107] 根据本发明的一个方面，该装置具有相对小的尺寸。在一些实施例中，该装置可以被设计成适当尺寸使得它可以被受试者穿戴和 / 或携带。例如，该装置可以是自备的，不需要电线、电缆、管、外部结构元件或其它外部支撑件。该装置可以布置在受试者的任何合适位置上，例如，在臂或腿上、在背部上、在腹部上等等。如提及的，在一些实施例中，该装置可以使用任何合适技术（例如，使用粘合剂、诸如带、带子、带扣、细绳、系带、弹性带等等的机械元件）被固定或保持到皮肤的表面上。在一些情况中，该装置可以布置在受试者上使得受试者在穿戴该装置时能够走来走去（例如，散步、锻炼、打字、书写、饮水或吃饭、使用浴室等等）。例如，该装置可以具有质量和 / 或尺寸使得受试者能够穿戴该装置持续至少大约 5 分钟，并且在一些情况中持续较长的时间段，例如，至少大约 10 分钟，至少大约 15 分钟，至少大约 30 分钟，至少大约 45 分钟，至少大约 1 小时，至少大约 3 小时，至少 5 小时，至少大约 8 小时，至少大约 1 天，至少大约 2 天，至少大约 4 天，至少大约 1 周，至少大约 2 周，至少大约 4 周等等。

[0108] 在一些实施例中，该装置是相对轻重量的。例如，该装置可以具有不超过大约 1kg，不超过大约 300g，不超过大约 150g，不超过大约 100g，不超过大约 50g，不超过大约 30g，不超过大约 25g，不超过大约 20g，不超过大约 10g，不超过大约 5g，或不超过大约 2g 的重量。例如，在各种实施例中，该装置具有大约 2g 和大约 25g 之间的质量，大约 2g 和大约 10g 之间的质量，10g 和大约 50g 之间的质量，大约 30g 和大约 150g 之间的质量，等等。

[0109] 在一些情况中，该装置可以是相对小的。例如，该装置可以构造成且布置成相对靠近皮肤地定位。因此，例如，该装置可以具有不超过大约 25cm，不超过大约 10cm，不超过大约 7cm，不超过大约 5cm，不超过大约 3cm，不超过大约 2cm，不超过大约 1cm，不超过大约 8mm，不超过大约 5mm，不超过大约 3mm，不超过大约 2mm，不超过大约 1mm，或不超过大约 0.5mm 的最大竖向尺寸（当该装置被布置在皮肤上时从受试者的皮肤延伸）。在一些情况中，该装置可以具有大约 0.5cm 和大约 1cm 之间，大约 2 和大约 3cm 之间，大约 2.5cm 和大约 5cm 之间，大约 2cm 和大约 7cm 之间，大约 0.5mm 和大约 7cm 之间等等的最大竖向尺寸。

[0110] 在另一组实施例中，该装置可以具有相对小的尺寸。例如，该装置可以具有不超过大约 25cm，不超过大约 10cm，不超过大约 7cm，不超过大约 5cm，不超过大约 3cm，不超过大约 2cm，或不超过大约 1cm 的最大横向尺寸（例如，平行于皮肤）。在一些情况中，该装置可以具有大约 0.5cm 和大约 1cm 之间，大约 2 和大约 3cm 之间，大约 2.5cm 和大约 5cm 之间，大约

2cm 和大约 7cm 之间等等的最大横向尺寸。

[0111] 在其它实施例中，这些和 / 或其它尺寸的组合也是可能的。作为非限制性例子，该装置可以具有不超过大约 5cm 的最大横向尺寸，不超过大约 1cm 的最大竖向尺寸，和不超过大约 25g 的质量；或者该装置可以具有不超过大约 5cm 的最大横向尺寸，不超过大约 1cm 的最大竖向尺寸，和不超过大约 25g 的质量；等等。

[0112] 例如，通过推动按钮、压下开关、移动滑块、转动转盘等等，可以启动该装置。受试者和 / 或另一人可以启动装置启动件。在一些情况中，该装置可以被远程启动。例如，保健提供者可以发送电磁信号（该电磁信号被该装置接收）以便启动该装置，该电磁信号例如无线信号、无线电信号等等。

[0113] 在一组实施例中，该装置可以包括诸如微流体通道的通道，该通道可以用于将流体和 / 或其它材料输送到皮肤中和 / 或从皮肤接收流体和 / 或其它材料。在一些情况中，微流体通道与物质传输部件流体连通，该物质传输部件用于将流体输送到皮肤和 / 或从皮肤接收流体。例如，在一组实施例中，该装置可以包括皮下注射针，该皮下注射针可以插入到皮肤中，并且流体可以通过该针被输送到皮肤中且 / 或通过该针从皮肤接收流体。该装置也可以包括一个或更多个微流体通道以包含流体以便输送到该针（例如，从流体的源），和 / 或从皮肤接收流体，例如，以便输送到该装置内的分析室、到贮器以便以后分析，等等。

[0114] 在一些情况中，多于一个室可以存在于该装置内，并且在一些情况中，一些或所有室可以例如通过诸如微流体通道的通道流体连通。在各种实施例中，取决于应用，多种室和 / 或通道可以存在于该装置内。例如，该装置可以包含用来感测分析物的室、用来保持试剂的室、用来控制温度的室、用来控制 pH 或其它状况的室、用来产生或缓冲压力或真空的室、用来控制或阻尼流体流动的室、混合室等等。

[0115] 因此，在一组实施例中，该装置可以包括微流体通道。如这里使用的，“微流体”、“微观”、“微尺度”、“微”前缀（例如，如在“微通道”中）等等通常指宽度或直径小于大约 1mm，并且在一些情况中小于大约 100 微米的元件或物品。在一些实施例中，可以替代或结合用于这里讨论的任何实施例的微流体通道使用较大通道。例如，在某些情况中可以使用宽度或直径小于大约 10mm、小于大约 9mm、小于大约 8mm、小于大约 7mm、小于大约 6mm、小于大约 5mm、小于大约 4mm、小于大约 3mm 或小于大约 2mm 的通道。在一些情况中，该元件或物品包括通道，流体可以流过该通道。在所有实施例中，指定宽度可以是最小宽度（即，其中如指定的宽度，在那个部位，该物品可以在不同的尺寸中具有较大的宽度），或最大宽度（即，其中，在那个部位，该物品具有不宽于指定宽度的宽度，但可以具有较大的长度）。因此，例如，微流体通道可以具有小于大约 1mm、小于大约 500 微米、小于大约 300 微米或小于大约 100 微米的平均横截面尺寸（例如，垂直于微流体通道中的流体的流动方向）。在一些情况中，微流体通道可以具有小于大约 60 微米、小于大约 50 微米、小于大约 40 微米、小于大约 30 微米、小于大约 25 微米、小于大约 10 微米、小于大约 5 微米、小于大约 3 微米或小于大约 1 微米的平均直径。

[0116] 如这里使用的，“通道”意指至少部分地引到流体的流动的物品（例如，基板）上或中的特征。在一些情况中，该通道可以至少部分地由单个部件（例如，蚀刻基板或模制单元）形成。该通道可以具有任何横截面形状，例如，圆形、卵形、三角形、不规则、正方形或矩形（具有任何纵横比）等等，并且可以被覆盖或不被覆盖（即，通向包围该通道的外部环境）。在

通道被完全覆盖的实施例中，通道的至少一个部分可以具有完全封闭的横截面，且 / 或整个通道可以是除了其入口和出口外沿其整个长度完全封闭的。

[0117] 通道可以具有任何纵横比，例如，至少大约 2:1、更典型地至少大约 3:1、至少大约 5:1、至少大约 10:1 等等的纵横比（长度对平均横截面尺寸）。如这里使用的，关于流体或微流体通道的“横截面尺寸”沿基本上垂直于通道内的流体流动的方向被测量。通道通常将包括促进对流体运输的控制的特性，例如，结构特性和 / 或物理或化学特性（疏水性对亲水性）和 / 或可在流体上施加力（例如，包容力）的其它特性。通道内的流体可以部分地或完全地填充该通道。在一些情况中，该流体可以以一些方式被保持或限制在通道或通道的一部分内，例如，使用表面张力（例如，使得流体在诸如凹入或凸出弯液面的弯液面内被保持在通道内）。在物品或基板中，一些（或全部）通道可以具有特定的尺寸或更小，例如，具有小于大约 5mm、小于大约 2mm、小于大约 1mm、小于大约 500 微米、小于大约 200 微米、小于大约 100 微米、小于大约 60 微米、小于大约 50 微米、小于大约 40 微米、小于大约 30 微米、小于大约 25 微米、小于大约 10 微米、小于大约 3 微米、小于大约 1 微米、小于大约 300nm、小于大约 100nm、小于大约 30nm 或小于大约 10nm 或者在一些情况中更小的垂直于流体流动的最大尺寸。在一个实施例中，该通道是毛细管。

[0118] 在一些情况中，该装置可以包含用来保持流体的一个或更多个室或贮器。在一些情况中，该室可以与一个或更多个流体运输器和 / 或一个或更多个微流体通道流体连通。例如，该装置可以包含用来收集从受试者接收的流体的室（例如，以便存储和 / 或以后分析），用来包含用来输送到受试者的流体（例如，血液，盐水，可选地包含药物，激素，维生素，药剂，等等）的室，等等。

[0119] 在将流体接收到该装置中之后，例如受试者或另一人可以从受试者的皮肤移除该装置或其一部分。例如，整个装置可以被移除，或包含存储贮器的该装置的一部分可以从该装置被移除，并且可选地用另一存储贮器取代它。因此，例如，在一个实施例中，该装置可以包含两个或更多个模块，例如，能够引起从皮肤将流体接收到存储贮器中的第一模块，和包含存储模块的第二模块。在一些情况中，包含存储贮器的模块可以从该装置被移除。下面讨论模块和模块化系统的其它例子；在通过引用整体并入这里的 2009 年 10 月 30 日提交的题为“Modular Systems for Application to the Skin”的美国临时专利申请 No. 61/256,931 中讨论其它例子。

[0120] 然后，接收的流体可以被发送到临床和 / 或实验室设施，例如，以便分析。在一些实施例中，整个装置可以被发送到临床和 / 或实验室设施；然而，在其它实施例中，仅仅该装置的一部分（例如，包含存储贮器的模块，该存储贮器包含流体）可以被发送到临床和 / 或实验室设施。在一些情况中，可以使用任何合适技术（例如，通过邮寄，用手，等等）运输该流体。在某些情况中，受试者可以在临床访谈时将该流体给予适当的人员。例如，医生可以指定如上所述的装置以便由受试者使用，并且在下一个医生访谈时，受试者可以将接收的流体（例如，被包含在装置或模块内）给予该医生。

[0121] 根据本发明的某些方面，多种材料和方法可以用于形成该装置，例如，微流体通道、室等等。例如，本发明的各种部件可以由固体材料形成，其中通道可以通过以下途径形成：显微机加工、诸如旋涂和化学蒸汽沉积的薄膜沉积过程、激光制造、光刻技术、包括湿化学或等离子过程的蚀刻方法等等。参见例如 Scientific American, 248:44-55, 1983

(Angell 等人)。

[0122] 在一组实施例中,本发明的系统和装置的各种部件可以由聚合物形成,例如,诸如聚二甲基硅氧烷(" PDMS")、聚四氟乙烯(" PTFE"或Teflon®)等等的弹性体聚合物。例如,根据一个实施例,通过使用 PDMS 或其它软光刻技术分离地制造流体系统可以实现微流体通道(参考以下文献讨论适合于这个实施例的软光刻技术的细节:由 Younan Xia and George M. Whitesides 于 1998 年公开在 the Annual Review of Material Science 中第 28 卷第 153-184 的名称为" Soft Lithography",和由 George M. Whitesides, Emanuele Ostuni, Shuichi Takayama, Xingyu Jiang and Donald E. Ingber 于 2001 年公开在 the Annual Review of Biomedical Engineering 中第 3 卷第 335-373 页的名称为" Soft Lithography in Biology and Biochemistry";这些参考文献的每一个通过引用并入这里)。

[0123] 可能适合的聚合物的其它例子包括但不限于聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),聚丙烯酸酯,聚甲基丙烯酸酯,聚碳酸酯,聚苯乙烯,聚乙烯,聚丙烯,聚氯乙烯,环烯烃共聚物(COC),聚四氟乙烯,氟化聚合物,诸如聚二甲基硅氧烷的硅树脂,聚偏二氯乙烯,二苯并环丁烯(" BCB"),聚酰亚胺,聚酰亚胺的氟化衍生物,等等。也可以预见涉及包括上述那些聚合物的聚合物的组合、共聚物或混合物。该装置也可以由复合材料形成,例如,聚合物和半导体材料的复合材料。

[0124] 在一些实施例中,本发明的各种部件由聚合物材料和/或柔性材料和/或弹性体材料制造,并且可以方便地由可硬化的流体形成,促进通过模制(例如,复制模制、注射模制、铸造模制等等)的制造。可硬化的流体基本上可以是可以被引起固化或自发固化为固体的任何流体,所述固体能够包含且/或运输预期用于流体网络的流体。在一个实施例中,可硬化的流体包括聚合物液体或液体聚合物前体(即,"预聚物")。合适的聚合物液体可以包括例如热塑性聚合物、热固性聚合物、蜡、金属或被加热到它们的熔点以上的其混合物或复合物。作为另一例子,合适的聚合物液体可以包括合适的溶剂中的一种或更多种聚合物的溶液,该溶液在去除溶剂(例如,通过蒸发)的情况下形成固体聚合物材料。可以从例如融化状态或通过溶剂蒸发而固化的这种聚合物材料对于本领域技术人员来说是熟知的。多种聚合物材料(其中许多是弹性体)是合适的,并且也适合用来形成模具或模具母版(对于一个或全部两个模具母版由弹性体材料组成的实施例)。这种聚合物的例子的非限制性清单包括普通级硅树脂聚合物,环氧树脂聚合物,和丙烯酸盐聚合物。环氧树脂聚合物被表征为存在通常称为环氧基、1,2-环氧化物或环氧乙烷的三元环醚基。例如,除了基于芳香胺、三嗪和脂环族主链的化合物外,可以使用双酚 A 的二环氧甘油醚。另一例子包括熟知的酚醛聚合物。根据本发明适用的硅弹性体的非限制性例子包括由包括氯硅烷的前体形成的那些,该氯硅烷诸如甲基氯硅烷、三乙基氯硅烷、苯基氯硅烷等等。

[0125] 硅树脂聚合物用于某些实施例,例如,硅弹性体聚二甲基硅氧烷。PDMS 聚合物的非限制性例子包括由 Dow Chemical Co., Midland, MI 以商标 Sylgard 出售的那些聚合物,并且特别地是 Sylgard 182, Sylgard 184,和 Sylgard 186。包括 PDMS 的硅树脂聚合物具有简化本发明的微流体结构的制造的数个有益性质。例如,这种材料是廉价的,容易获得的,并且可以从预聚物液体借助热通过硬化而固化。例如,PDMS 典型地可以通过将预聚物液体暴露到例如大约 65℃到大约 75℃的温度持续例如大约 1 小时的暴露时间而硬化。而且,诸

如 PDMS 的硅树脂聚合物可以是弹性的并且因此可以用于形成在本发明的某些实施例中必要的具有相对高的纵横比的很小的特征。在这点上，柔性的(例如，弹性的)模具或母版可能是有利的。

[0126] 从诸如 PDMS 的硅树脂聚合物形成本发明的诸如微流体结构的结构的一个优点是这种聚合物能够被氧化(例如，通过暴露到诸如空气等离子体的含氧等离子体)使得氧化的结构在它们的表面包含化学基团，该化学基团能够交联到其它氧化的硅树脂聚合物表面或到多种其它聚合物和非聚合物材料的氧化的表面。因此，部件可以被制造并且随后被氧化并且基本上不可逆地密封到其它硅树脂聚合物表面，或到可以与氧化的硅树脂聚合物表面反应的其它基板的表面，而不需要分离的粘合剂或其它密封装置。在大多数情况中，仅仅通过使氧化的硅树脂表面接触到另一表面可以完成密封，而不需要施加辅助压力以形成密封。就是说，预先氧化的硅树脂表面充当对于合适的配合表面的接触粘合剂。特别地，除了可以不可逆地密封到自身外，诸如氧化的 PDMS 的氧化的硅树脂也可以不可逆地密封到除了自身外的一系列氧化的材料，该一系列氧化的材料包括例如玻璃、硅、二氧化硅、石英、氮化硅、聚乙烯、聚苯乙烯、玻璃碳和环氧聚合物，它们已经以类似于 PDMS 表面的方式(例如，通过暴露到含氧等离子体)被氧化。在本发明的情况下有用的氧化和密封方法以及总体模制技术在现有技术中被描述，例如在 Anal. Chem., 70:474-480, 1998 (Duffy 等人)的题为“Rapid Prototyping of Microfluidic Systems and Polydimethylsiloxane”的论文中，该论文通过引用并入这里。

[0127] 由氧化的硅树脂聚合物形成本发明的微流体结构(或内部接触流体的表面)的另一优点是这些表面可以比典型弹性体聚合物的表面(在这种情况下希望亲水内部表面)亲水得多。因此，这种亲水通道表面可以比由典型的未氧化的弹性体聚合物或其它疏水材料组成的结构更容易地被水溶液填充且润湿。

[0128] 如这里描述的，在一组实施例中可以提供与分析关联的多种发信号或显示方法的任何方法，包括通过视觉、通过气味、声音、触觉、味觉等等发信号。信号结构或发生器包括但不限于显示装置(视觉装置、LED、灯等等)、扬声器、释放化学物质的室(例如，包含挥发性化学物质)、机械装置、加热器、冷却器等等。在一些情况中，信号结构或发生器可以与该装置成一体(例如，与用来施加到受试者的皮肤的支撑结构成一体地连接，例如，该支撑结构包含诸如针或微型针的流体运输器)，或者该信号结构可以不与该支撑结构成一体地连接。如这里使用的，“信号结构”或“信号发生器”是能够产生与介质的状态有关的信号的任何设备。例如，该介质可以是诸如血液或间质液的体液。

[0129] 在另一方面，本发明涉及包括前述成分的一个或更多个的成套工具，例如，包括用来输送流体和 / 或从皮肤接收流体的装置的成套工具，包括能够在受试者的皮肤内产生流体的聚集区域的装置的成套工具，包括能够确定流体的装置的成套工具，等等。如这里使用的，“成套工具”典型地限定包括本发明的装置或成分的一个或更多个和 / 或与本发明关联的其它装置或成分的封装或组件，例如，如前面描述的。例如，在一组实施例中，该成套工具可以包括装置和用于该装置的一个或更多个成分。可以以液体形式(例如，以溶液)或以固体形式(例如，已干燥的粉末)提供该成套工具的成分的每一种(如果存在)。在某些情况中，一些成分可以是可替换的或另外可处理的(例如，到活性形式)，例如，通过添加合适的溶剂或其它物质，该溶剂或其它物质可以或可以不与该成套工具一起提供。与本发明相关的其

它成分或部件的例子包括但不限于溶剂、表面活性剂、稀释剂、盐、缓冲剂、乳化剂、螯合剂、填充剂、抗氧化剂、粘结剂、膨胀剂、防腐剂、干燥剂、抗菌剂、针、注射器、封装材料、管、瓶子、烧瓶、烧杯、碟子、熔块、过滤器、环、夹具、外套、补片、容器、胶带、粘合剂等等，例如以便使用、管理、修改、组装、存储、封装、制备、混合、稀释和/或保存该成分以用于特定用途，例如用于样品和/或受试者。

[0130] 在一些情况中，本发明的成套工具可以包括以任何形式的使用说明，结合本发明的成分提供该使用说明使得本领域技术人员将认识到该使用说明要与本发明的成分关联。例如，该使用说明可以包括该成分和/或与该成套工具关联的其它成分的使用、修改、混合、稀释、保存、管理、组装、存储、封装和/或制备的使用说明。在一些情况中，该使用说明也可以包括该成分的输送和/或管理的使用说明，例如，用于特定用途(例如，用于样品和/或受试者)。该使用说明可以以任何方式以本领域技术人员可以识别为用来包含这种使用说明的合适载体的任何形式被提供，例如，书面的或出版的、口头的、可听见的(例如，电话的)、数字的、光学的、视觉的(例如，录像带、DVD 等等)或电子通信(包括因特网或基于网络的通信)。

[0131] 在一些实施例中，本发明涉及促销如这里讨论的本发明的一个或更多个实施例的方法。如这里使用的，“促销”包括经商的所有方法，包括但不限于与如这里讨论的本发明的系统、装置、设备、物品、方法、成分、成套工具等等关联的销售、广告、委托、许可、签约、指示、教育、研究、进口、出口、谈判、融资、贷款、贸易、出售、倒卖、分配、修理、更换、保险、控诉、申请专利等等的方法。促销方法可以由任何团体执行，所述任何团体包括但不限于个人团体、企业(公共的或私人的)、合伙企业、公司、信托、合同或子合同代理商、诸如学院和大学的教育机构、研究机构、医院或其它临床机构、政府机关等等。促销活动可以包括与本发明清楚地关联的任何形式的通信(例如，书面的、口头的和/或电子的通信，诸如但不限于电子邮件、电话的、因特网、基于网络的等等)。

[0132] 在一组实施例中，促销方法可以涉及一个或更多个使用说明。如这里使用的，“使用说明”可以限定指示工具的组成部分(例如，指导、导引、警告、标签、注释、FAQ 或“常见问题”等等)，并且典型地涉及关于本发明或与本发明且/或与本发明的封装关联的书面使用说明。使用说明还可以包括呈任何形式的指示通信(例如，口头的、电子的、可听的、数字的、光学的、视觉的等等)，该指示通信以任何方式被提供使得用户将清楚地识别该使用说明要与本发明关联，例如，如这里讨论的。

[0133] 以下文献通过引用并入这里：在 2010 年 3 月 18 日公布为美国专利申请公开 No.2010/0069726 的 2009 年 6 月 4 日提交的 D.Levinson 的题为“Compositions and Methods for Rapid One-Step Diagnosis”的美国专利申请 No.12/478,756；2009 年 12 月 10 日公布为 WO 2009/149308 的 2009 年 6 月 4 日提交的 D.Levinson 的题为“Compositions and Methods for Rapid One-Step Diagnosis”的国际专利申请 No.PCT/US09/046333；2010 年 3 月 2 日提交的 Levinson 等人的题为“Systems and Methods for Creating and Using Suction Blisters or Other Pooled Regions of Fluid within the Skin”的美国专利申请 No.12/716,233；2010 年 3 月 2 日提交的 Levinson 等人的题为“Oxygen Sensor”的美国专利申请 No.12/716,222；2010 年 3 月 2 日提交的 Bernstein 等人的题为“Devices and Techniques Associated with Diagnostics,Therapies,and

Other Applications, Including Skin-Associated Applications”的美国专利申请No.12/716,229;2010年3月2日提交的Levinson等人的题为“Techniques and Devices Associated with Blood Sampling”的美国专利申请No.12/716,226;2010年1月13日提交的Chickering等人的题为“Blood Sampling Device and Method”的美国临时专利申请No.61/294,543;2010年5月13日提交的Chickering等人的题为“Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids”的美国临时专利申请No.61/334,533;和2010年5月13日提交的Chickering等人的题为“Sampling Device Interfaces”的美国临时专利申请No.61/334,529。此外,2010年7月16日提交的Schott的题为“Low-Pressure Packaging for Fluid Devices”的美国临时专利申请No.61/365,196通过引用并入这里。

[0134] 虽然在这里已经描述且示出本发明的数个实施例,但本领域技术人员将容易地预想用来执行所述功能和/或获得所述结果和/或这里描述的一个或更多个优点的多种其它装置和/或结构,并且这种变化和/或修改的每一个被认为在本发明的范围内。更一般地,本领域技术人员将容易地理解到,这里描述的所有参数、尺寸、材料和构造意味着是示例性的,并且实际的参数、尺寸、材料和/或构造将取决于特定应用,本发明的教导用于该特定应用。本领域技术人员将认识到或能够仅仅使用常规实验查明这里描述的本发明的特定实施例的许多等同物。因此,应当理解,前述实施例仅通过例子的方式被给出,并且在所附权利要求及其等同物的范围内,可以与具体描述的且要求保护的不同地实施本发明。本发明涉及这里描述的每一个单个特征、系统、物品、材料、成套工具、和/或方法。此外,如果这种特征、系统、物品、材料、成套工具和/或方法不相互矛盾,则两个或更多个这种特征、系统、物品、材料、成套工具和/或方法的许多组合被包括在本发明的范围内。

[0135] 如这里限定和使用的所有定义应当被理解为支配字典定义,通过引用并入的文献中的定义和/或限定的术语的通常含义。

[0136] 如这里在说明书和在权利要求中使用的词语“一”和“一个”应当被理解为意指“至少一个”,除非清楚地指定相反。

[0137] 如这里在说明书中和在权利要求中使用的短语“和/或”应当被理解为意指如此连接的要素的“任一个或两者”,即,结合地存在于一些情况中并且分离地存在于其它情况中的要素。以“和/或”列出的多个要素应当以相同的方式被解释,即,如此连接的要素的“一个或更多个”。除了由“和/或”从句特别标识的要素外,与特别标识的那些要素相关或不相关的其它要素可以可选地存在。因此,作为非限制性例子,对“A和/或B”的引用当结合诸如“包括”的开放式语言使用时可以在一个实施例中仅指A(可选地包括除了B外的要素);在其它实施例中仅指B(可选地包括除了A外的要素);在又一实施例中指A和B两者(可选地包括其它要素);等等。

[0138] 如这里在说明书和权利要求中使用的,“或”应当被理解为具有与如上面限定的“和/或”相同的含义。例如,当分离清单中的项目时,“或”或“和/或”应当被解释为包括性的,即,包括至少一个,但也包括许多或一系列要素的多于一个,并且可选地包括另外未列出项目。仅仅清楚地指示相反的项目(诸如“仅仅一个”或“正好一个”,或者当用在权利要求中时,“由…组成”)将指包括许多或一系列要素的正好一个要素。通常,如在这里使用的术语“或”当在排他性术语(诸如“任一”,“一个”,“仅仅一个”,或“正好一个”)之后时应当仅被解释为指示排他性替代物(即,“一个或另一个但不是两者”)。“基本上由…组成”当

用在权利要求中时应当具有如专利法领域中使用的其通常含义。

[0139] 如这里在说明书和权利要求中使用的，关于一系列一个或更多个要素的短语“至少一个”应当被理解为意指选自该一系列要素中的任何一个或更多个要素的至少一个要素，但不一定包括在该一系列要素内具体列出的每一个和每个要素的至少一个并且不排除该一系列要素中的要素的任何组合。这个定义也允许除了术语“至少一个”所指的一系列要素内具体标识的要素外的要素可以可选地存在，不管与具体标识的那些要素相关还是不相关。因此，作为非限制性例子，“A 和 B 的至少一个”（或等同地，“A 或 B 的至少一个”，或等同地，“A 和 / 或 B 的至少一个”）可以在一个实施例中指至少一个 A，可选地包括多于一个 A，不存在 B（并且可选地包括除了 B 外的要素）；在另一实施例中，指至少一个 B，可选地包括多于一个 B，不存在 A（并且可选地包括除了 A 外的要素）；在又一实施例中，指至少一个 A（可选地包括多于一个 A）和至少一个 B（可选地包括多于一个 B）（并且可选地包括其它要素）；等等。

[0140] 也应当理解，除非清楚地指示相反，包括多于一个步骤或动作的在这里要求保护的任何方法中，该方法的步骤或动作的顺序不必限于列举的方法的步骤或动作的顺序。

[0141] 在权利要求中，以及在上面的说明书中，诸如“包括”、“包含”、“带有”、“具有”、“含有”、“涉及”、“拥有”、“由…构成”等等的所有连接词要被理解为开放式的，即，意指包括但不限于。如美国专利局专利审查程序手册的章节 2111.03 中阐明的，仅仅连接词“由…组成”和“基本上由…组成”分别应当是封闭的或半封闭的连接词。

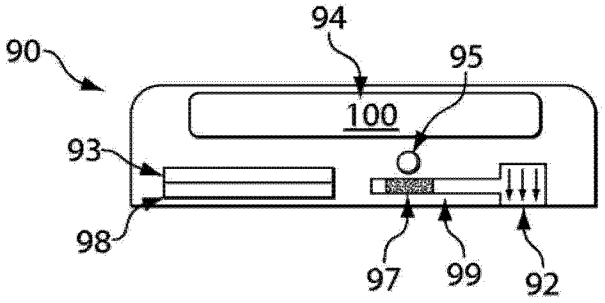


图 1A

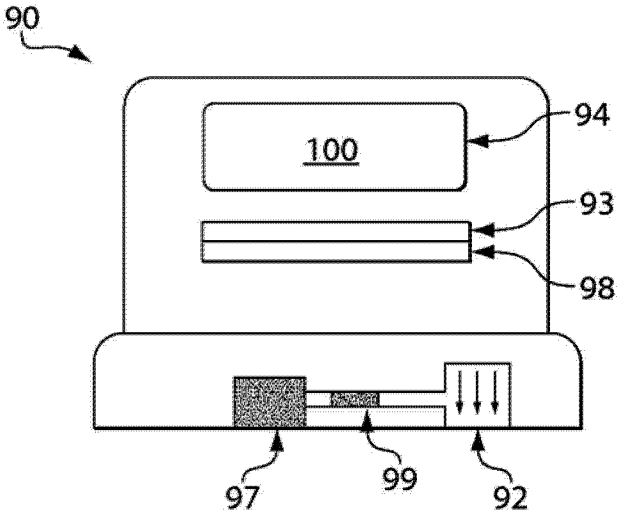


图 1B

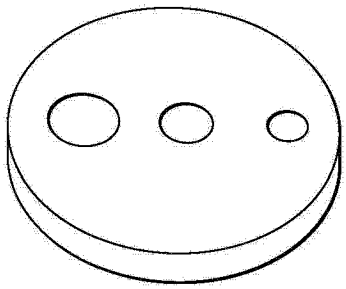


图 2A

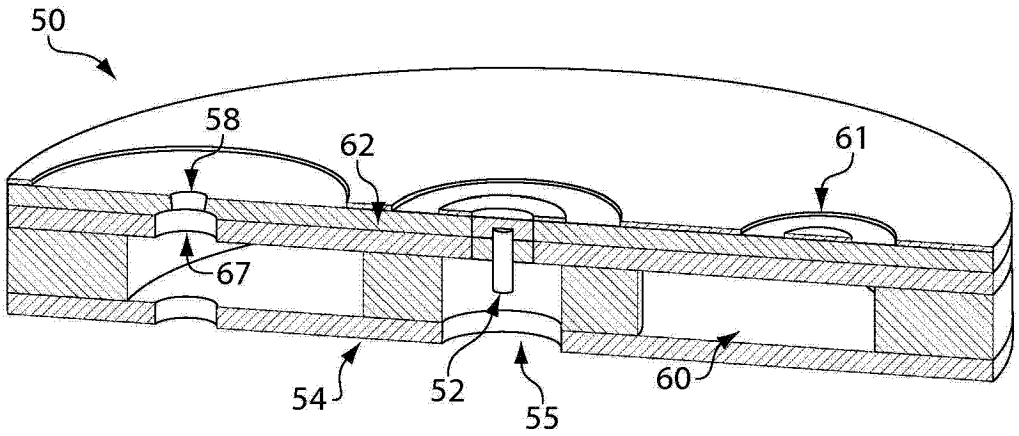


图 2B

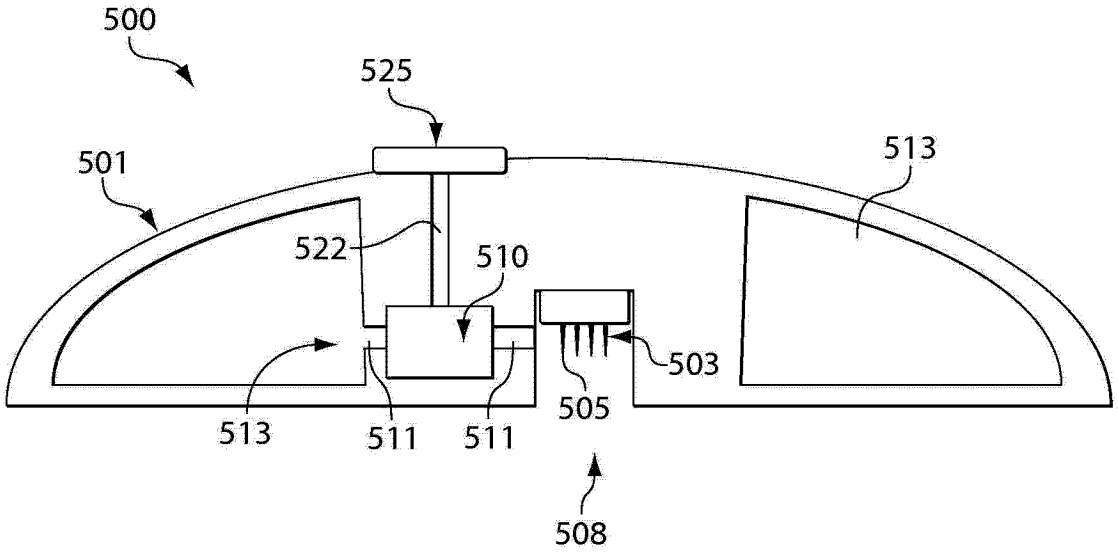

500
525
501
513
522
510
503
505
513
511
511
508

图 2C

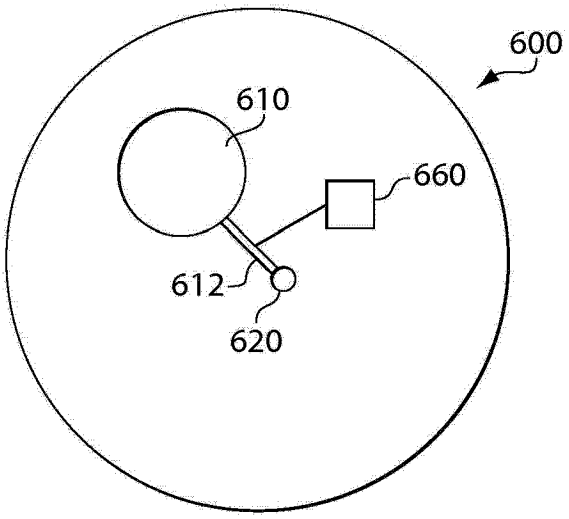

600
610
660
612
620

图 3

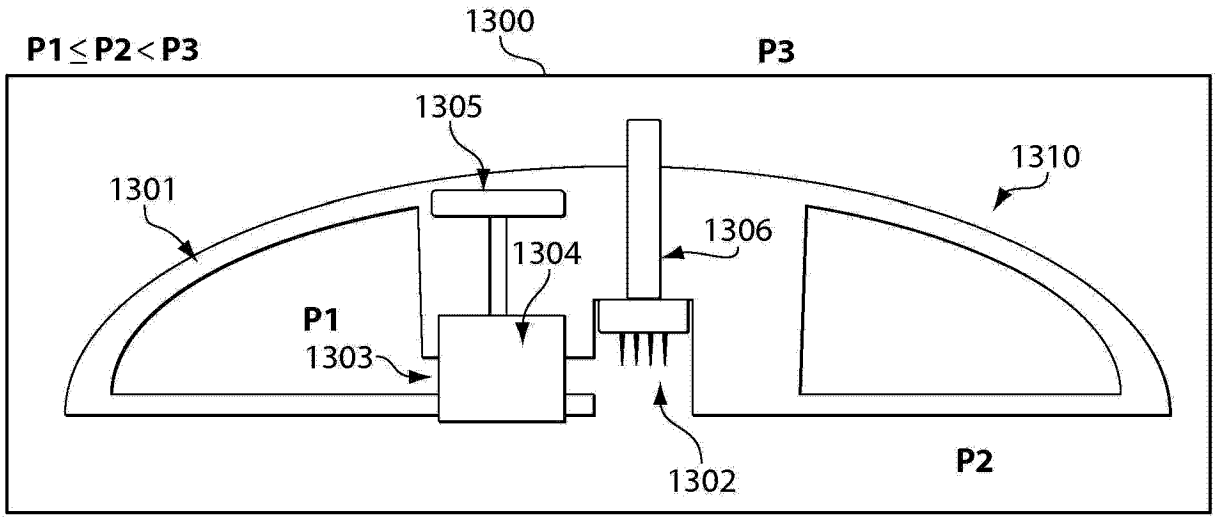

P1≤P2<P3
1300
P3
1305
1310
1301
1306
1304
P1
1303
1302
P2

图 4A

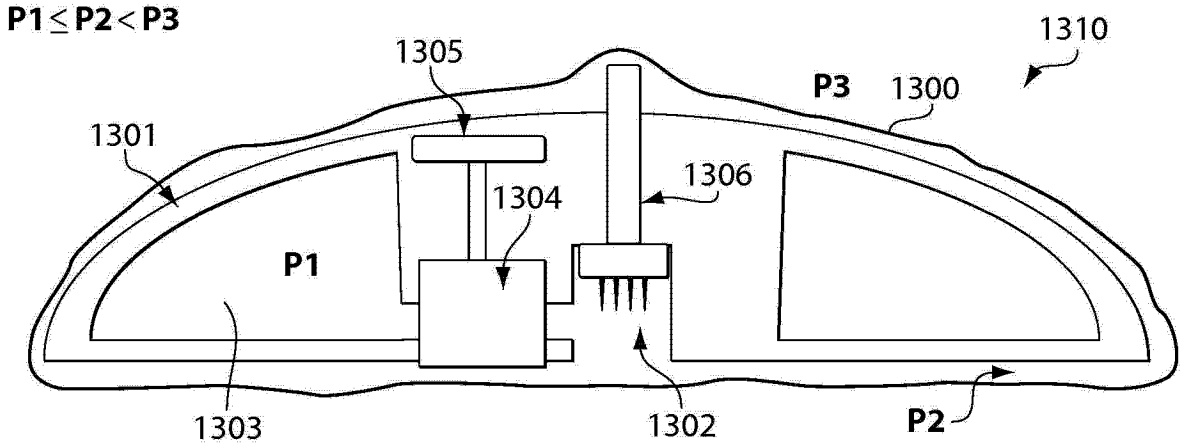

P1≤P2<P3
1310
1305
P3
1300
1301
1306
1304
P1
1303
1302
P2

图 4B

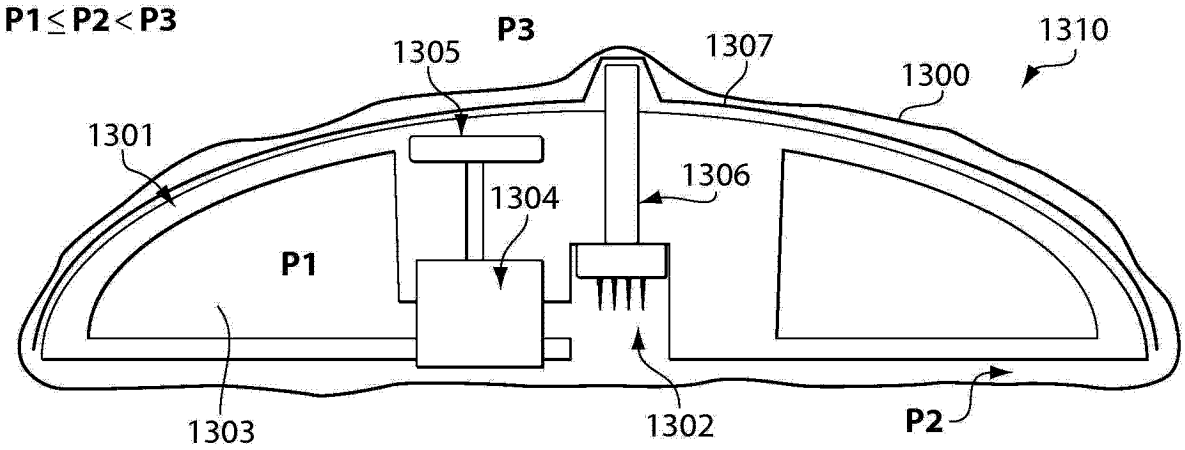

P1≤P2<P3
P3
1310
1305
1307
1300
1301
1306
1304
P1
1303
1302
P2

图 4C