

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7273807号

(P7273807)

(45)発行日 令和5年5月15日(2023.5.15)

(24)登録日 令和5年5月2日(2023.5.2)

(51)国際特許分類

F I

G 0 1 N 1/00 (2006.01)

G 0 1 N 1/00 1 0 1 M

A 6 1 M 39/18 (2006.01)

A 6 1 M 39/18

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 N

G 0 1 N 1/10 (2006.01)

G 0 1 N 1/10 V

請求項の数 19 (全87頁)

(21)出願番号 特願2020-517772(P2020-517772)

(86)(22)出願日 平成30年6月11日(2018.6.11)

(65)公表番号 特表2020-523608(P2020-523608
A)

(43)公表日 令和2年8月6日(2020.8.6)

(86)国際出願番号 PCT/US2018/036910

(87)国際公開番号 WO2018/227191

(87)国際公開日 平成30年12月13日(2018.12.13)

審査請求日 令和3年5月17日(2021.5.17)

(31)優先権主張番号 62/517,681

(32)優先日 平成29年6月9日(2017.6.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/639,572

(32)優先日 平成30年3月7日(2018.3.7)

最終頁に続く

(73)特許権者 514113555

マグノリア メディカル テクノロジーズ
、インコーポレイテッド

アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 1

1 9 , シアトル、ダブリュ・マーサー

ストリート 2 0 0 スイート 5 0 0

(74)代理人 100079108

弁理士 稲葉 良幸

(74)代理人 100109346

弁理士 大貫 敏史

(74)代理人 100117189

弁理士 江口 昭彦

(74)代理人 100134120

弁理士 内藤 和彦

(72)発明者 バリントン、グレゴリー、ジェイ、

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 流体制御デバイス及びそれを使用する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体液源と流体連通して配置されるように構成された流入口と、

流体収集デバイスと流体連通して配置されるように構成された流出口と、

前記流入口と流体連通するように構成され、且つ前記体液源から体液を受け取るように構成された隔離部分であって、前記体液が前記流入口から前記隔離部分へと流れるに従って前記隔離部分からガスを流出させるように構成されたベントを含む、隔離部分と、膨張可能な材料及び封止を含み、前記隔離部分内に少なくとも部分的に配置されたフローコントローラと、を備え、

前記膨張可能な材料は、前記体液の一部との接触に応答して膨張し、前記封止を前記隔離部分内で移動させて前記フローコントローラを第1の状態から第2の状態に遷移させるように構成され、

負の圧力差は、前記フローコントローラが前記第1の状態から前記第2の状態に遷移し、且つ、ある容積の前記体液を前記流入口から前記隔離部分に引き込むように動作可能になると、前記隔離部分と前記流入口との間に画定され、

前記負の圧力差は、前記フローコントローラが、(1)前記ある容積の前記体液が前記隔離部分に保持されるとともに、(2)続く容積の前記体液が前記流入口から前記流出口に移送され得る、ような前記第2の状態である場合、実質的に等化される、装置。

【請求項 2】

10

20

前記フローコントローラは、前記第 1 の状態から前記第 2 の状態に自動的に遷移するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ペントは、選択的透過性材料を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

第 1 の状態における前記ペントは、前記ペントを通して前記ガスを流すことを可能とし、且つ、前記ペントを通して前記体液が流れることを阻止するように構成される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

第 2 の状態における前記ペントは、前記第 2 の状態である場合、前記ペントを通して前記ガス及び前記体液が流れることを阻止するように構成される、請求項 4 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記フローコントローラは、前記体液の前記一部が前記膨張可能な材料を飽和させることに応答して、前記第 2 の状態にされるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記フローコントローラが前記第 1 の状態にあるときに、前記フローコントローラの一部は、前記流出口を塞ぎ、前記第 2 の状態にある前記フローコントローラの前記一部によって前記流出口が塞がれないように、前記封止の移動は、前記フローコントローラの前記一部を移動させる、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記フローコントローラの前記一部は、前記封止の一部である、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記フローコントローラの前記一部は、前記膨張可能な材料から遠ざかる方向に延びる、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

前記膨張可能な材料は、膨張可能な親水性材料である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記流体収集デバイスは、前記流体収集デバイスが前記流出口と流体連通して配置される場合、前記流出口と前記流入口との間に圧力差を生じさせるように動作可能な負圧を画定する、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記流体収集デバイスは、シリンジ及び試料リザーバの少なくとも 1 つである、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

体液源と流体連通して配置されるように構成された流入口と、
流体収集デバイスと流体連通して配置されるように構成された流出口と、
前記流入口と流体連通するように構成され、且つ前記流入口から体液を受け取るように構成された隔離部分であって、前記体液源から前記流入口を通して前記隔離部分内へと前記体液が流れるに従って、前記隔離部分を少なくとも一時的に通気させるように構成された選択的透過性ペントを含む、隔離部分と、膨張可能な材料及び封止を含み、前記隔離部分内に少なくとも部分的に配置されたフローコントローラと、を備え、前記膨張可能な材料は、前記体液の一部との接触に応答して膨張し、前記封止を前記隔離部分内で移動させることにより、前記隔離部分と前記流入口との間における負の圧力差が、ある容積の前記体液を前記隔離部分へと引き込むように構成され、前記ある容積の前記体液は、続く容積の前記体液が前記流入口から前記流出口に移送されるように前記負の圧力差が実質的に等化されたときに、前記隔離部分に保持される、装置。

40

【請求項 14】

50

前記選択的透過性ベントは、前記選択的透過性ベントが、前記選択的透過性ベントを通したガスの流れを可能にし、且つ前記選択的透過性ベントを通した前記体液の流れを阻止するように構成される第 1 の状態から、前記選択的透過性ベントが、前記選択的透過性ベントを通した前記ガス及び前記体液の流れを阻止するように構成される第 2 の状態へと、遷移するように構成される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記選択的透過性ベントは、前記体液の前記容積の一部が前記選択的透過性ベントを飽和させることに応答して、前記第 2 の状態にされるように構成される、請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記選択的透過性ベントは、前記隔離部分内の圧力が、前記流入口と前記流出口との間に画定される流体流路内の圧力未満であるように前記隔離部分を少なくとも一時的に通気させるように構成される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記フローコントローラが第 1 の状態にあるときに、前記フローコントローラの一部は、前記流出口を塞ぎ、

前記封止の移動は、前記フローコントローラの前記一部を、前記第 1 の状態から、前記フローコントローラの前記一部によって前記流出口が塞がれない第 2 の状態へと、移動させる、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記フローコントローラの前記一部は、前記封止の一部である、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記フローコントローラの前記一部は、前記膨張可能な材料から遠ざかる方向に延びる、請求項 1 7 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[1001] 本願は、2017年6月9日付けで出願された「Fluid Control Devices and Methods of Using the Same」という名称の米国仮特許出願第62/517,681号に対する優先権及びその利益を主張するものであり、この開示は、全体的に参照により本明細書に援用される。

【0002】

[1002] 本願は、2018年3月7日付けで出願された「Fluid Control Devices and Methods of Using the Same」という名称の米国仮特許出願第62/639,572号に対する優先権及びその利益を主張するものでもあり、この開示は、全体的に参照により本明細書に援用される。

【0003】

背景

[1003] 本発明は、概して、身体源又は体液の容器からの体液試料の獲得に関し、より詳細には、皮膚常在菌及び/又は体液源外部の他の汚染物等の汚染物が低い状態で体液試料を獲得するための流体分流、隔離及び/又は分離デバイス及び方法に関する。

【背景技術】

【0004】

[1004] 医療関係者は、日常的に、非経口で取得された体液又は容器若しくはリザーバに貯蔵された体液収集物を用いて、患者から得られた身体試料に対して種々のタイプの細菌テスト及び他の幅広い診断テストを実行している。高度診断技術が進化し改善するにつれて、臨床医に提供することができる情報の速度、精度（感度及び特異度の両方）及び価値は、向上し続けている。収集中及び/又は収集後の体液試料の完全性の維持は、分析診断結果が患者のインビボ状況を表すことを保証する。高品質、非汚染及び/又は混ぜ物が

10

20

30

40

50

ない体液試料に依存する診断技術の例には、限定ではなく、細菌検出、分子診断、遺伝シーケンシング（例えば、デオキシリボ核酸（DNA）、リボ核酸（RNA）、次世代シーケンシング（NGS）等）、バイオマーカ識別等がある。意図される試料獲得源外の細胞及び／又は他の外部汚染物を含むことができる生物質が、非意図的に、分析する体液試料に含まれる場合、不正確なテスト結果がもたらされる恐れがある。手短に言えば、特定の体液源又は収集された体液を保持している容器から導出することが意図される試料の純度が、検体獲得プロセス中又は試料を流体収集物から移送するプロセス中に損なわれる場合、分析テスト結果は、不正確であり、歪み、混ぜ物があり、偽陽性であり、偽陰性であり、及び／又は患者の実際のインピボ状況を表さないことがあり、これは、偽の、不正確な、混乱した、不確実な、信頼性の低い、及び／又は他の点で望ましくない臨床判断を知らせる恐れがある。

10

【0005】

[1005] 幾つかの場合、患者試料（例えば、体液）は、細菌、菌類又は酵母菌（例えば、カンジダ）等の1つ又は複数の潜在的に望ましくない細菌の存在についてテストされる。幾つかの場合、細菌テストは、培地、共通の添加剤及び／又は細菌の成長を促進する他のタイプの溶液を含み得る1つ又は複数の滅菌容器及び／又は非滅菌容器内で患者試料を培養することを含み得る。他の場合、容器内の試料は、直接（すなわち培養せずに）分析され得、検体の培養に関連する培地又は添加剤を含まないことがある。更に他の場合、種々の技術を利用して、診断テスト中、細菌及び他のタイプの生物質、特定のタイプの細胞、バイオマーカ、タンパク質、抗原、酵素及び／又は血液成分等の存在の検出を促進することができる。限定ではなく、例には、分子ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）、磁気共鳴及び他の磁気分析プラットフォーム、自動検鏡法、空間クローン分離、フローサイトメトリ、全血（「無培養」）検体分析（例えば、NGS）及び関連技術、モルフォキネティック（morphokinetic）細胞分析及び／又は患者検体の特徴付け、及び／又は特定の有機体及び／又は抗生物質感受性等を検出、識別、タイプ分け、カテゴリ分け、定量化及び／又は特徴付けるために臨床又はリサーチ研究所環境で利用される他の一般的又は進歩しつつある高度技術がある。

20

【0006】

[1006] 幾つかの場合、細菌の存在の検出は、細菌及び／又は有機体がある時間（例えば、1時間未満～数時間～数日 - 利用される診断技術により、より長いこともあれば又はより短いこともある - の可変時間）にわたり成長させることを含む。次に、細菌及び／又は有機物の成長は、自動連続モニタリング及び／又は検出及び／又は識別等に使用される分析プラットフォーム及び技術に固有の他の方法により検出することができる。

30

【0007】

[1007] 例えば、培養テストでは、細菌が患者試料に存在する場合、細菌は、培地に時間の経過に伴って繁殖し、幾つかの場合、自動モニタリング技術は、有機体成長により生成された二酸化炭素を検出することができる。培地での細菌の存在（二酸化炭素の観測により及び／又は他の検出方法を介して示される）は、患者試料中と同じ細菌の存在を示唆し、これは、試料が取得された患者の体液中と同じ細菌の存在を示唆する。したがって、細菌が培地（より一般的にはテストに使用された試料）に存在すると判断される場合、患者は、診断され、1つ若しくは複数の抗生物質又は患者を治療するか若しくは患者から望ましくない細菌を他の方法で除去するように特に設計された他の治療を処方し得る。

40

【0008】

[1008] しかしながら、患者試料は、獲得中に汚染されることがあり、及び／又は他の方法で偽陽性若しくは偽陰性結果を受けやすいことがある。例えば、検体獲得プロセス（患者へのニードル挿入、末梢IVカテーテル（PIV）、中心ライン（PICC）及び／又は他の留置カテーテル等のルーメン含有デバイスを介した検体獲得、シリンジ又は患者検体の収集に利用される任意の他の適した手段を用いた収集を含むことができる）中、直接又は間接的に組織片、毛包、汗腺及び他の皮膚付属器構造体を介して移動した体表からの細菌（例えば、皮膚常在菌）は、続けて、患者試料と共に培地、テストバイアル又は他

50

の適した検体収集若しくは移送容器に移送され、及び／又は非培養ベースのテストで分析すべき検体に含まれることがある。別の考え得る汚染源は、患者試料を採取する人（例えば、医師、フレボトミスト、看護師、技師等）である。特に、患者試料獲得プロセス中に使用される器具、供給品及び／又はデバイスは、多くの場合、それぞれ潜在的な汚染点を導入し得る複数の流体連結（限定ではなく例として、患者からニードル、ニードルから移送アダプタ、移送アダプタから試料容器、カテーテルハブからシリンジ、シリンジから移送アダプタ、ニードル／チューブから試料容器及び／又は任意の他の流体連結又はそれらの任意の組合せ）を含む。幾つかの場合、そのような汚染物は、培地で繁殖し得、及び／又は別の非培養ベースの診断技術により識別され得、最終的に偽陽性及び／又は偽陰性細菌テスト結果をもたらし得、これは、患者内（すなわちインビボ）のそのような細菌の有無を不正確に反映し得る。

10

【0009】

[1009] 試料の純度を損なう汚染物及び／又は他の混ぜ物ソースによるそのような不正確な結果は、多様な疑いのある疾患、疾病、感染症、患者状況又は懸念がある病気の診断又は治療を試みる場合に懸念事項である。例えば、細菌テストからの偽陰性結果は、患者疾患の診断ミス及び／又は治療の遅れに繋がり得、幾つかの場合、これは、患者の死亡に繋がる恐れがある。逆に、細菌テストからの偽陽性結果は、患者が不必要に1つ又は複数の抗菌療法を受けることに繋がり得、これは、例えば、死亡を含め、患者に深刻な副作用を生じさせる恐れがあると共に、患者の入院期間の延長及び／又は誤った治療に関連する他の厄介な問題に起因して、ヘルスケアシステムに不必要な負担及び費用を生じさせる恐れがある。これらの偽陽性結果に起因した診断撮像機器の使用も、種々の撮像処置（例えば、CTスキャン）に関連する集中的放射線への不必要な露出が患者の長期健康に対して多くの既知の悪影響を有するため、コスト及び患者の安全性の視点の両方から懸念事項である。

20

【0010】

[1010] デバイス及び／又はシステムを使用して、テストする体液試料の汚染及び／又は混ざり物等の可能性を低減することができる。例えば、幾つかの既知のデバイスは、皮膚常在菌等の汚染物を含む可能性がより高いことがある初期容積の体液を収集し、分流し、分け、及び／又は分離若しくは隔離するように構成することができる。しかしながら、幾つかのそのようなデバイスは、扱いにくく、非直観的であり、使用が難しいと知覚され、ターゲットとする患者集団を目的として不適切又は使用不可能等であることがある。加えて、幾つかのそのようなデバイスは、トレーニング、ユーザ観察、2人以上のユーザによる介入を必要とし得、及び／又は他に環境状況、教育状況、臨床スキル状況及び／又は患者状況等を含む変数に基づいて限られた効果に繋がる可能性がある課題を呈し得る。幾つかの場合、そのような問題は、汚染されておらず、滅菌され、混ぜ物がない等の一貫して高品質の試料の収集を難しくし、これは、テスト結果の信頼性に影響を及ぼし得る。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

[1011] したがって、皮膚常在菌及び／又は流体外の他の汚染物等の汚染物が低減した体液試料を獲得するための流体分流デバイス及び方法が必要とされている。更に、ユーザフレンドリであり、ユーザ介入及び／又は作動を殆ど又は全く利用せず、一貫した効果を示し、及び／又は体液試料の収集に関連する問題に対処するようなデバイスが必要とされている。

40

【課題を解決するための手段】

【0012】

概要

[1012] 皮膚常在菌及び／又は体液源外の他の汚染物等の汚染物が低減した体液試料を獲得するためのデバイス及び方法が本明細書に記載される。幾つかの実施形態では、装置は、体液源と流体連通して配置されるように構成された流入口と、流体収集デバイスと流

50

体連通して配置されるように構成された流出口とを含むことができる。本装置は、流入口と流体連通して、初期容積の体液を受け取るように構成された隔離部分を含むことができる。フローコントローラは、隔離部分内に配置され、初期容積の体液の一部との接触に応答して、第１の状態から第２の状態に遷移するように構成され得る。負の圧力差は、フローコントローラが、第１の状態から、初期容積の体液を流入口から隔離部分に引き込むように動作可能な第２の状態に遷移すると、隔離部分と流入口との間に画定され得る。負の圧力差は、続けて、フローコントローラが、（１）隔離部分が初期容積の体液を隔離し、及び（２）続く容積の体液が流入口から流出口に移送され得るような第２の状態である場合、等化され得る。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 1 3 】

図面の簡単な説明

【図１】[1013]実施形態による流体制御デバイスの概略図である。

【図２】[1014]実施形態による流体制御デバイスの斜視図である。

【図３】[1014]実施形態による流体制御デバイスの背面図である。

【図４】[1015]線４－４に沿った、図３に示される流体制御デバイスの断面図である。

【図５】[1016]実施形態による流体制御デバイスの斜視図である。

【図６】[1017]線６－６に沿った、図５に示される流体制御デバイスの断面図である。

【図７】[1018]実施形態による流体制御デバイスの斜視図である。

【図８】[1019]線８－８に沿った、図７に示される流体制御デバイスの断面図である。

20

【図９】[1020]実施形態による流体制御デバイスの斜視図である。

【図１０】[1021]図９の流体制御デバイスの分解組立図である。

【図１１】[1021]図９の流体制御デバイスの背面図である。

【図１２】[1022]線１２－１２に沿った、図１１に示される流体制御デバイスの断面図である。

【図１３】[1023]実施形態による流体制御デバイスの斜視図である。

【図１４】[1024]図１３の流体制御デバイスの分解組立図である。

【図１５】[1024]図１３の流体制御デバイスの背面図である。

【図１６Ａ】[1025]第１の状態における、線１６－１６に沿った図１５の流体制御デバイスの断面図である。

30

【図１６Ｂ】[1025]第２の状態における、線１６－１６に沿った図１５の流体制御デバイスの断面図である。

【図１７】[1026]実施形態による流体制御デバイスの斜視図である。

【図１８】[1026]実施形態による流体制御デバイスの背面図である。

【図１９】[1027]線１９－１９に沿った、図１８に示される流体制御デバイスの断面図である。

【図２０】[1028]図１９において領域２０として示される図１７の流体制御デバイスの部分の拡大断面図である。

【図２１】[1029]実施形態による流体制御デバイスの側面概略図である。

【図２２】[1030]線２２－２２に沿った図２１の流体制御デバイスの断面図である。

40

【図２３】[1031]実施形態による流体制御デバイスの側面概略図である。

【図２４】[1032]線２４－２４に沿った図２３の流体制御デバイスの断面図である。

【図２５】[1033]種々の実施形態による流体制御デバイスの断面概略図である。

【図２６】[1033]種々の実施形態による流体制御デバイスの断面概略図である。

【図２７】[1033]種々の実施形態による流体制御デバイスの断面概略図である。

【図２８】[1033]種々の実施形態による流体制御デバイスの断面概略図である。

【図２９】[1033]種々の実施形態による流体制御デバイスの断面概略図である。

【図３０】[1034]異なる実施形態による、流体制御デバイスを使用して、初期容積の体液を分流し、低汚染で体液試料を獲得する方法を示すフローチャートである。

【図３１】[1034]異なる実施形態による、流体制御デバイスを使用して、初期容積の体液

50

を分流し、低汚染で体液試料を獲得する方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0014】

詳細な説明

[1035] 本明細書に記載される任意の流体制御デバイスは、体液の流れ、ポーラス、容積等を受け取り、獲得し、及び／又は移送するように構成することができる。デバイスの第1のリザーバ、チャンネル、流路又は部分は、初期量の体液の流れを受け取ることができ、次に、初期量の体液の流れは、デバイスの第1のリザーバ若しくは第1の部分内に又はデバイスの第1のリザーバ若しくは第1の部分により実質的に又は完全に隔離（例えば、包含、保持、回避、分離、区別、蒸気ロック及び／又は分ける等）することができる。幾つかの場合、皮膚常在菌等の汚染物は、初期量の体液中に含まれ、及び／又は取り込まれる恐れがあり、同様にデバイスの第1のリザーバ若しくは第1の部分内に又はデバイスの第1のリザーバ若しくは第1の部分内により隔離される。初期量が隔離されると、任意の続く量の体液の流れは、第2のリザーバ、デバイスの第2の部分及び／又は任意の追加の流路に分流し、導き、向け、流れ制御することができる（例えば、手動、自動及び／又は半自動で）。したがって、初期量が隔離された状態で、任意の追加及び／又は続く量の体液は、不正確な、歪んだ、混ぜ物がある、偽陽性、偽陰性等をもたらす恐れがある汚染物が実質的になく、何らかの診断及び／又はテストに繋がる。幾つかの場合、初期量の体液は、例えば、汚染物の存在による影響をあまり受けない等の他のテストで使用することもできる。他の場合、初期量の体液は、廃棄容積として破棄することができ、患者に戻すこともでき、及び／又は任意の他の適した臨床用途に使用することもできる。

10

20

【0015】

[1036] 幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、流入口及び流出口を含む。流入口は、体液源又は介在する体液移送デバイスと流体連通して配置されるように構成され、流出口は、流体収集デバイス（例えば、試料ボトル、容器、リザーバ、シリンジ、真空容器、シャーレ、バイアル、ルーメン含有デバイス及び／又は任意の他の適した体液収集及び／又は移送デバイス）と流体連通して配置されるように構成される。流体制御デバイスは、流入口と流体連通するように構成され、初期容積の体液を体液源から受け取るように構成された隔離部分を含む。幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、流体制御デバイスの隔離部分内に配置されるフローコントローラを含むことができる。フローコントローラは、初期容積の体液の一部との接触にตอบสนองして、第1の状態と第2の状態との間で遷移するように構成される。流体制御デバイスは、フローコントローラが、第1の状態から、初期容積の体液を流入口から隔離部分に引き込むように動作可能な第2の状態に遷移すると、負の圧力差が隔離部分と流入口との間に画定されるように構成することができる。流体制御デバイスは、フローコントローラが、（1）隔離部分が初期容積の体液を隔離し、及び（2）続く容積の体液が流入口から流出口に移送され得るような第2の状態である場合、負の圧力差が実質的に等化されるように構成することができる。

30

【0016】

[1037] 幾つかの実施形態では、装置は、体液源と流体連通して配置されるように構成された流入口と、流体収集デバイスと流体連通して配置されるように構成された流出口とを含む。隔離部分は、流入口と流体連通し、初期容積の体液を流入口から受け取るように構成することができる。隔離部分は、隔離部分を少なくとも一時的に通気させて、体液源から流入口を通して隔離部分内への初期容積の体液の流れを開始するように構成された選択的透過性バントを含むことができる。フローコントローラは、隔離部分内に配置され、初期容積の体液の一部との接触にตอบสนองして、第1の状態から第2の状態に遷移するように構成することができる。フローコントローラの遷移は、隔離部分と流入口との間において、隔離部分が初期容積の体液を受け取るような負の圧力差を生じさせるように構成することができる。負の圧力差は、フローコントローラが、（1）隔離部分が初期容積の体液を隔離し、及び（2）続く容積の体液が流入口から流出口に移送され得るような第2の状態である場合、実質的に等化することができる。

40

50

【 0 0 1 7 】

[1038] 幾つかの実施形態では、フロー制御デバイスを使用して、低減された汚染で体液試料を取得する方法は、体液源とフロー制御デバイスの流入口との間に流体連通を確立することを含み得る。フロー制御デバイスの隔離部分を通気させて、隔離部分と流入口との間に第1の負の圧力差を生じさせることができる。隔離部分は、第1の負の圧力差にตอบสนองして、初期容積の体液の一部を流入口から受け取ることができる。フローコントローラは、隔離部分内に配置することができ、フローコントローラが初期容積の体液の一部に接触することによって、第1の状態から第2の状態に遷移することができる。フローコントローラの遷移は、隔離部分と流入口との間において、隔離部分が流入口から初期容積の体液を受け取るような第2の負の圧力差を生じさせるように構成することができる。初期容積の体液は、フローコントローラが第2の状態に配置される場合、隔離部分に隔離することができ、続く容積の体液は、流入口から、流体収集デバイスと流体連通する流出口に移送することができる。

10

【 0 0 1 8 】

[1039] 幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、流入口及び流出口を含む。流入口は、体液源又は介在する体液移送デバイスと流体連通して配置されるように構成され、流出口は、流体収集デバイス（例えば、試料ボトル、容器、リザーバ、シリンジ、真空容器、シャーレ、バイアル、ルーメン含有デバイス及び/又は任意の他の適した体液収集及び/又は移送デバイス）と流体連通して配置されるように構成される。幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、初期容積の体液が流入口から流体制御デバイスの隔離部分及び/又は分流部分（流体制御デバイスにより形成することができるか、流体制御デバイス内に形成することができるか、又は流体制御デバイスに結合することができる）に流れることができる第1の状態と、（1）初期容積が流体制御デバイスの隔離部分及び/又は分流部分に隔離され、及び（2）続く容積の体液が、汚染物を実質的に含まず、体液源から流体制御デバイスの少なくとも一部を通して流体収集デバイスに流れることができる第2の状態とを有する。流体制御デバイスは、隔離部分及び/又は分流部分が初期容積を受け取った後、第1の状態から第2の状態に遷移するように構成される。

20

【 0 0 1 9 】

[1040] 幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、流体収集デバイス内部に負圧状況を含むことができ、それを画定することができ、及び/又はそれを生成するように作動することができ、負圧状況は、体液を体液源（例えば、患者）から真空又は吸引力を介して流体収集デバイスに引き込むことを促進し得る。流体収集デバイスが真空容器等である実施形態では、容器は、封止状態から非封止状態に遷移することができる真空シール等を含むことができる。幾つかの場合、ユーザは、体液の初期部分が分流及び/又は隔離された後、本明細書に記載されるもの等の流体制御デバイスの流出口に真空容器を結合することができ、それにより、初期部分の体液（潜在的に汚染物を含む）が容器（例えば、流体収集デバイス）に移送されることを制限及び/又は実質的に阻止することができる。

30

【 0 0 2 0 】

[1041] 幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、流入口デバイス及びダイバータを含む。流入口デバイスは、体液源と流体連通して配置されるように構成される。ダイバータは、ダイバータを流入口デバイスに流体的に結合するように構成された流入口と、ダイバータを試料リザーバに流体的に結合するように構成された流出口とを含む。ダイバータは、隔離チャンバ（又は部分）を画定する。ダイバータは、初期容積の体液が流入口デバイスから隔離チャンバに流れることができる第1の状態と、（1）隔離チャンバが初期容積を隔離し、及び（2）続く容積の体液が、実質的に汚染物を含まず、流入口デバイス及びダイバータを通して流れ、ダイバータの流出口から出て試料リザーバに流入することができる第2の状態とを有する。幾つかの実施形態では、ダイバータは、隔離チャンバが初期容積を受け取った後、第1の状態から第2の状態に自動的に遷移するように構成されるが、他の実施形態では、遷移は、手動で又は任意の適した手段を介して達成することができる。

40

50

【 0 0 2 1 】

【1042】 本明細書及び特許請求の範囲で使用される場合、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」及び「その」は、状況により別段のことが明らかに示される場合を除き、複数の対象物を含む。したがって、例えば、「部材」という用語は、1つの部材又は複数の部材の組合せを意味することが意図され、「材料」という用語は、1つ若しくは複数の材料又はそれらの組合せを意味することが意図される。

【 0 0 2 2 】

【1043】 本明細書で使用される場合、「約」、「概ね」及び/又は「実質的に」という用語は、記載された値及び/又は幾何学的関係と併せて使用されるとき、そうして画定された構造が、公称的に、記載された値及び/又は記載された幾何学的関係であることを伝えることが意図される。幾つかの場合、「約」、「概ね」及び/又は「実質的に」という用語は、記載された値又は関係の+10%又は-10%を一般に意味することができ、及び/又は一般に意図することができる。例えば、約0.01は、0.009及び0.011を含み、約0.5は、0.45及び0.55を含み、約10は、9及び11を含み、約1000は、900及び1100を含む。記載される値が望ましいことがあるが、例えば製造許容差又は他の実際的な考慮事項(例えば、デバイス、導管、ルーメン等の部分を通して印加された圧力又は力等)の結果としていくらかのばらつきが生じ得ることを理解されたい。したがって、「約」、「概ね」及び/又は「実質的に」という用語は、本明細書では、そのような許容差及び/又は考慮事項を考慮するために用いることができる。同様に、幾つかの場合、類似又は同様の構成要素、特徴、特性等を比較するとき、「実質的に」という用語は、本明細書では、許容差及び/又は他の実際的な考慮事項を考慮するために用いることができる。例えば、2つの構成要素間の圧力差は、その圧力が公称的に実際の又は機能的な許容差以内で等しいか又は同じである場合、「実質的に」等化されることができる。

【 0 0 2 3 】

【1044】 本明細書で使用する場合、「体液」は、患者の体から直接又は患者から間接的に(例えば、中間収集デバイス、容器、生検ニードル及び/又は外科用メス等を介して)得られる任意の流体、組織又は生体物質(例えば、流体の構成物として又は流体から離れた)を含むことができる。例えば、「体液」は、限定ではなく、血液(例えば、全血又は血小板若しくは血液の他の構成要素等の血液の構成要素)、脳脊髄液、尿、胆汁、リンパ、唾液、滑液、漿液、胸水、羊水、粘液、痰、硝子体液、空気等、任意のタイプの組織(例えば、腫瘍、臓器、筋、腱)及び/又はそれらの任意の組合せを含むことができる。

【 0 0 2 4 】

【1045】 本明細書で使用する場合、「基端」及び「先端」という用語は、それぞれデバイスを患者に接触させるユーザから近い方向及び離れる方向を指す。したがって、例えば、最初の患者の体に接触するデバイスの端部は、先端部である一方、デバイスの逆端部(例えば、ユーザにより操作されるデバイスの端部)は、デバイスの基端部である。

【 0 0 2 5 】

【1046】 本明細書において更に詳細に説明するように、任意のデバイス及び方法を使用して、例えば「試料」容積の体液を収集する前に「試料前」容積の体液を分流することにより汚染物が少ない体液試料を獲得することができる。「試料前」、「第1」及び/又は「初期」という各用語は、「試料」容積の獲得前に移送、分流及び/又は隔離される体液の量、部分又は容積を説明及び/又は指すために同義で使用することができる。幾つかの実施形態では、「試料前」、「第1」及び/又は「初期」という用語は、体液の所定の、画定された、望ましい又は所与の容積、部分又は量を指すことができる。例えば、幾つかの実施形態では、体液の所定の及び/又は望ましい試料前容積は、約0.01ミリリットル(mL)、約0.1mL、約0.2mL、約0.3mL、約0.4mL、約0.5mL、約1.0mL、約2.0mL、約3.0mL、約4.0mL、約5.0mL、約10.0mL、約20mL、約50mL及び/又はこれらの間の任意の容積又はこれらの間の容積の部分であり得る。他の実施形態では、試料前容積は、50mL超又は0.1mL未満

であり得る。幾つかの特定の実施形態では、所定の及び／又は望ましい試料前容積は、約 0 . 1 m L ~ 約 5 . 0 m L であり得る。他の実施形態では、試料前容積は、例えば、1 滴の体液、数滴の体液、例えば体液源から初期収集チャンバ、部分、リザーバ等（例えば、隔離チャンバ）への流路を形成する任意の数のルーメンの結合容積であり得る。

【0026】

【1047】 他方では、「試料」、「第2」及び／又は「続く」という用語は、体液の容積に関連して使用される場合、試料前容積の体液を移送、分流、隔離及び／又は分離した後に収集されるランダム容積又は所定若しくは望ましい容積の体液である体液の容積、部分又は量を指すことができる。例えば、幾つかの実施形態では、体液の望ましい試料容積は、約 1 0 m L ~ 約 6 0 m L であり得る。他の実施形態では、体液の望ましい試料容積は、1 0 m L 未満又は 6 0 m L 超であり得る。幾つかの実施形態では、例えば、試料容積は、試料容積に対して実行される 1 つ又は複数のテスト、アッセイ、分析及び／又はプロセスに少なくとも部分的に基づくことができる。

10

【0027】

【1048】 本明細書に記載される実施形態は、体液を 1 つ又は複数の流体収集デバイスに選択的に移送するように構成することができる。幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、限定ではなく、任意の適した器、容器、リザーバ、ボトル、アダプタ、シャーレ、バイアル、シリンジ、デバイス、診断及び／又はテスト機等を含むことができる。具体例として、幾つかの場合、本明細書に記載される任意の実施形態及び／又は方法は、2007 年 12 月 13 日付けで出願された「Systems and Methods for Parenterally Procuring Bodily-Fluid Samples with Reduced Contamination」という名称の米国特許第 8,197,420 号（'420 号特許）に詳述されているいずれか等の流体収集デバイスに試料容積を移送するのに使用することができ、この米国特許の開示は、全体的に参照により本明細書に援用される。

20

【0028】

【1049】 本明細書に記載される任意の試料容器、リザーバ、ボトル、シャーレ、バイアル等は、試料容積の体液を受け取る前に内容物が無いことがあり得るか、又は例えば任意の適した添加剤及び／又は培地等を含み得る。例えば、幾つかの実施形態では、試料リザーバは、例えば、任意の適した添加剤等を含むことができる。添加剤は、試料リザーバにより画定される内部容積の少なくとも一部を占める任意の適した物質、酵素、油、流体、化合物、化学物質等であり得る。具体例としては、限定ではなく、ヘパリン、クエン酸塩、クエン酸デキストロース（ACD）、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）、シュウ酸塩及び／又はポリアネトールスルホン酸ナトリウム（SPS）等を挙げることができる。一般に、培地は、試料リザーバにより画定される内部容積の少なくとも一部を示す、成長を促進する栄養に富み及び／又は環境制御された媒体（及び／又は任意の他の適した媒体）である。使用に際して、試料リザーバ（例えば、培養ボトル）は、体液試料を受け取ることができ、次に、体液試料は、例えば、グラム陽性細菌、グラム陰性細菌、酵母、菌類及び／又は任意の他の有機体の存在についてテストすることができる（例えば、インビトロ診断（IVD）テスト及び／又は任意の他の適したテスト）。培地のテストが陽性結果をもたらす場合、種々の方法（例えば、PCR ベースのシステム）を用いて培地を続けてテストして、特定の有機体を識別することができる。本明細書において更に詳細に説明するように、幾つかの場合、試料前又は初期容積の体液の分流は、不正確なテスト結果をもたらす恐れがある体液試料中の汚染物を低減し及び／又は実質的になくすることができる。

30

40

【0029】

【1050】 「培地」という用語は、体液中の有機体（例えば、細菌等の微生物）と反応するように構成された物質を記述するのに使用することができ、「添加剤」という用語は、体液の一部（例えば、血液、漿液、滑液等の構成細胞）と反応するように構成された物質を記述するのに使用することができるが、試料リザーバは、任意の適した物質、液体、固体、粉体、凍結乾燥された化合物、ガス等を含み得ることを理解されたい。更に、試料リザーバ内の「添加物」を指す場合、添加剤は、培地（例えば、好気性又は嫌気性培地）、

50

添加剤、任意の適した物質及び／又は物質、媒体等の任意の組合せであり得、及び／又はそれを含み得ることを理解されたい。すなわち、本明細書に記載される実施形態は、任意の適した物質を含む任意の適した試料リザーバ等と併用することができる。更に、本明細書に記載される任意の実施形態及び／又は方法は、体液の流れを受け取る前、培地、添加剤及び／又は任意の他の物質を含まない試料リザーバ等に対し、ある容積の体液を移送するのに使用することができる。

【 0 0 3 0 】

[1051] 実施形態の幾つかは、１つ又は複数の培養試料テストのための体液を獲得するために使用されるものとして本明細書で説明されるが、実施形態がそのような用途に限定されないことを理解されたい。本明細書に記載される任意の実施形態及び／又は方法は、流体連通して配置される任意の適したデバイスに体液の流れを移送するのに使用することができる。したがって、特定の例が本明細書で説明されるが、デバイス、方法及び／又は概念は、そのような特定の例への限定を意図されない。

【 0 0 3 1 】

[1052] 本明細書に記載される実施形態及び／又はその部分は、１つ又は複数の生体適合材料で形成又は構築することができる。幾つかの実施形態では、生体適合材料は、例えば、剛性、靱性、硬度、生体反応性等の構成材料の１つ又は複数の特性に基づいて選択することができる。適した生体適合材料の例には、金属、硝子、セラミック又はポリマーがある。適した金属の例には、医薬品グレードステンレス鋼、金、チタン、ニッケル、鉄、白金、錫、クロム、銅及び／又はそれらの合金がある。ポリマー材料は、生物分解性であるか、又は非生物分解性であり得る。適した生物分解性ポリマーの例には、ポリ乳酸、ポリグリコリド、ポリラクチド - コ - グリコリド (PLGA)、ポリ酸無水物、ポリオルトエステル、ポリエーテルエステル、ポリカプロラクトン、ポリエステルアミド、ポリ(酪酸)、ポリ(吉草酸)、ポリウレタン及び／又はそれらの混合物及びコポリマーがある。非生体適合ポリマーの例には、ナイロン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリアクリレート、エチレン酢酸ビニル及び他のアシル置換セルロースアセテートのポリマー、非分解性のポリウレタン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、フッ化ビニル樹脂、ポリ(ビニルイミダゾール)、クロロスルホネートポリオレフィン、ポリエチレンオキシド及び／又はそれらの混合物及びコポリマーがある。

【 0 0 3 2 】

[1053] 本明細書に記載される実施形態及び／又はその部分は、１つ又は複数の部品、特徴、構造体等で形成された構成要素を含むことができる。そのような構成要素を参照する場合、構成要素は、任意の数のセクション、領域、部分及び／又は特性を有する１つの部品により形成され得るか、又は複数の部品若しくは特徴により形成され得ることを理解されたい。例えば、壁又はチャンバ等の構造体を参照する場合、構造体は、結合されて構造体を形成する複数の部分又は複数の別個の下位構造体等を有する１つの構造体として見なすことができる。したがって、モノリシックに構築された構造体は、例えば、下位構造体の組を含むことができる。そのような下位構造体の組は、互いから連続又は不連続な複数の部分を含み得る。下位構造体の組は、別個に生成され、後に一緒に結合される(例えば、溶接、接着剤又は任意の適した方法を介して)複数の物品又は構成要素から製作することもできる。

【 0 0 3 3 】

[1054] ここで、図面を参照すると、図１は、実施形態による流体制御デバイス１００の概略図である。一般に、流体制御デバイス１００(本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる)は、患者から体液を引き込むように構成される。第１の部分又は量(例えば、初期量)の引き込まれた体液は、第２の部分又は量(例えば、続く量)の引き込まれた体液から隔離される。このようにして、汚染物等を第１の部分又は量内に隔離し、第２の部分又は量に汚染物が実質的にないままにすることができる。次に、第２の部分又は量の体液は、本明細書でより詳細に説明するように、医療診断及び／又は治療(例えば、血液培養テスト等)の目的で１つ又は複数のテストにおいて生体試料として使

10

20

30

40

50

用することができる。第１の部分又は量の体液は、廃棄物として破棄することができるか、又は任意の適したテスト（例えば、含まれる潜在的な汚染物の結果としての偽の、不正確であり、歪んでおり、矛盾し、信頼性の低い結果を生成する可能性がより低いテスト）でを使用することができる。他の場合、第１の部分又は量の体液は、患者に注入して戻すことができ、及び／又は任意の他の適した目的で使用することができる。

【００３４】

【１０５５】 制御デバイス１００は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、制御デバイス１００は、例えば、制御デバイス１００の隔離部分、分流部分、分離部分及び／又は格納部分に少なくとも一時的に格納されたある容積の体液に少なくとも部分的に基づくサイズを有することができる。本明細書で更に詳細に説明するように、制御デバイス１００は、（１）第１の部分又は量の体液が流体制御デバイスの少なくとも第１の部分を通して選択的に流れ、続けて流体制御デバイス内に隔離され、及び（２）第２の部分の量の体液が流体制御デバイスの少なくとも第２の部分を通して選択的に流れ、流体収集デバイス等に流入するような動作モード間で遷移するように構成することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス１００は、動作モード間で自動的に（例えば、圧力差、時間、電子信号又は命令、膜又は部材の飽和、吸収及び／又はバリア材料等に基づいて）又は介入（例えば、ユーザ介入又は機械的介入等）を介して若しくは介入に応答して遷移するように構成することができる。

【００３５】

【１０５６】 制御デバイス１００は、流入口１３２、少なくとも１つの流出口１３６及び隔離及び／又は分流部分１３４（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を含む。加えて、制御デバイス１００は、流入口１３２と隔離部分１３４との間及び／又は流入口１３２と流出口１３６との間に１つ又は複数の流体流路を画定する。

【００３６】

【１０５７】 制御デバイス１００の流入口１３２は、体液源と流体連通して配置されるように構成される。幾つかの実施形態では、流入口１１２は、例えば、静脈内（ＩＶ）カテーテル、ニードル、末梢挿入中心静脈カテーテル（ＰＩＣＣ）、シリンジ、ポート、連結器、１つ又は複数の滅菌チューブ及び／又は任意の他の適したルーメン含有デバイス及び／又は中間移送デバイス等の流入口デバイスに結合することができ、及び／又は流入口デバイスを含むことができる。幾つかの実施形態では、流入口は、例えば、Luer Lok（登録商標）又は任意の他の適した連結器等のポート及び／又は弁等であり得る。幾つかの実施形態では、流入口（例えば、ポート又は連結器）は、患者又は他の体液源と流体連通するアクセス又は流入口デバイス（例えば、配置又は留置ＩＶカテーテル又はニードル）に結合するように構成することができる。幾つかの他の実施形態では、流入口（例えば、ポート又は連結器）は、例えば、収集された体液を保持する収集リザーバの対応するポート又は連結器に結合するように構成することができる。幾つかの実施形態では、流入口１３２は、ロック、連結器、ポート等を介してアクセス又は流入口デバイスに物理的且つ流体的に結合することができる。他の実施形態では、流入口１３２は、例えば、滅菌チューブ等の中間ルーメン含有デバイスを介してアクセス又は流入口デバイスと流体連通することができる。更に他の実施形態では、制御デバイス１００の流入口１３２は、アクセス若しくは流入口デバイスを形成することができ、及び／又はアクセス若しくは流入口デバイスと統合して又はモノリシックに形成することができる。

【００３７】

【１０５８】 制御デバイス１００の隔離部分１３４は、少なくとも一時的に流体流路１３３を介して流入口１３２と流体連通して配置される。本明細書で更に詳細に説明するように、隔離部分１３４は、（１）流入口１１０から体液の流れ及び／又は容積を受け取り、及び（２）体液の流れ及び／又は容積を内部に隔離する（例えば、分ける、分流する、区別する、含む、保持する、分離するなど）ように構成される。

【００３８】

【１０５９】 隔離部分１３４は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例

例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、制御デバイス 1 0 0（図 1 に示されず）の本体部分により少なくとも部分的に形成することができる。他の実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、制御デバイス 1 0 0 の部分内に配置され及び／又は置かれたリザーバであり得る。他の実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、流体流路 1 3 3 の部分により形成及び／又は画定することができる。すなわち、制御デバイス 1 0 0 は、1 つ又は複数のルーメンを画定することができ、及び／又は流入口 1 3 2 から体液の流れを受け取るように構成された 1 つ又は複数のルーメン画定デバイスを含むことができ、それにより流体流路 1 3 3 を画定する。そのような実施形態では、ルーメンの少なくとも一部及び／又はルーメン画定デバイスの少なくとも一部は、隔離部分 1 3 4 を形成及び／又は画定することができる。

【0 0 3 9】

10

[1060] 隔離部分 1 3 4 は、任意の適した容積及び／又は流体容量を有することができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、約 0 . 2 5 ミリリットル（m L）～約 5 . 0 m L の容積及び／又は流体容量を有することができる。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、マイクロリットル以下の体液（例えば、2 0 滴の体液、1 0 滴の体液、5 滴の体液、1 滴の体液又はそれらの間の任意の適した容積という小量の容積）という小さい容積単位で測定された容積を有することができる。他の実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、例えば、約 5 . 0 m L まで、約 1 0 . 0 m L まで、約 1 5 . 0 m L まで、約 2 0 . 0 m L まで、約 3 0 . 0 m L まで、約 4 0 . 0 m L まで、約 5 0 . 0 m L まで又は約 5 0 . 0 m L 超までの容積を有することができる。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、制御デバイス 1 0 0、流入口 1 3 2 のルーメン及び流入口 1 3 2 と隔離部分 1 3 4 との間に画定される流体流路 1 3 3 の部分、及び／又はそれらの任意の組合せに結合され及び／又は含まれるアクセス又は流入口デバイスのルーメンの容積と等しく、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づく容積を有することができる。他の実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、アクセス又は流入口デバイスの部分、制御デバイス 1 0 0 の流入口 1 3 2 及び流入口 1 3 2 と隔離部分 1 3 4 との間に画定される流体流路 1 3 3 の部分の個々の容積及び／又は結合容積に等しく、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づく容積を有することができる。

20

【0 0 4 0】

[1061] 図 1 に示されていないが、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、流体（例えば、体液、空気又は他のガス等）を隔離部分 1 3 4 内外に促し、引き、向け、及び／又は分流するように作動、従事、操作及び／又は制御することができる 1 つ又は複数の受動又は能動フローコントローラ（例えば、流体、アクチュエータ、プランジャ、ピストン、弁、フローリストラクタ、封止、ベント等と相互作用するように構成された形状、サイズ、流路、材料）を含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、任意の適した配置、構成及び／又は特徴を含むことができ、及び／又は隔離部分 1 3 4 内に移送された体液の一部と相互作用するように構成された 1 つ又は複数の材料で形成することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 1 0 0 は、隔離部分 1 3 4 内に置かれた吸収性及び／又は親水性材料を含むことができる。したがって、体液が隔離部分 1 3 4 内に移送された場合、吸収性及び／又は親水性材料は、体液の少なくとも一部を吸収し、引きつけ、保持し、膨張し、及び／又は他の方法で相互作用することができ、本明細書で更に詳述するように、体液の少なくとも初期部分を隔離部分 1 3 4 内に隔離及び／又は保持することができる。

30

40

【0 0 4 1】

[1062] 他の実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、第 1 の状態（例えば、体液の初期部分が隔離部分 1 3 4 内に移送されている間）と第 2 の状態（例えば、体液の初期部分が隔離部分 1 3 4 内に移送された後）への間で遷移するように構成された膨張可能又は収縮可能な材料を含み及び／又はそれで形成することができる。幾つかの実施形態では、そのような材料の膨張又は収縮に関連する力及び／又は起因して生じる力は、制御デバイス 1 0 0 及び／又は制御デバイス 1 0 0 の任意の適した部分を第 1 の状態、モード、位置、構成等から第 2 の状態、モード、位置、構成等に遷移させるように動作可能であり得る。幾つか

50

の実施形態では、隔離部分 1 3 4 及び / 又は制御デバイス 1 0 0 の任意の他の適した部分は、制御デバイス 1 0 0 の部分を通して移送された体液と化学的に相互作用するように構成された 1 つ又は複数の化学物質及び / 又は化合物等を含むことができ、化学的な相互作用は、制御デバイス 1 0 0 を第 1 の状態と第 2 の状態との間で遷移させる（例えば、力又は任意の他の適した手段を介して）ように動作可能であり得る。

【 0 0 4 2 】

[1063] 幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、体液を毛管現象で吸い取り、引きつけ、吸収し、及び / 又は保持するように構成されたジオメトリを有することができ、及び / 又はそのような材料で形成することができるか、又はそのような材料を有することができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 及び / 又はその少なくとも一部のジオメトリは、高い表面積対容積比率等の吸い取りを強化するように構成されたジオメトリを有することができる。他の実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、毛管作用（例えば、吸い取り）等を強化するように構成された比較的小さい容積及び細長い周囲又は周縁を有することができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、高い表面積対容積比率を有し、流体を隔離部分 1 3 4 内に引き込むように構成された 1 つ又は複数の構造体（例えば、一連の毛細管）を含み、及び / 又はそれらで形成することができる。幾つかの実施形態では、これらの 1 つ又は複数の構造体に関連する力（例えば、流体の表面と構造体の表面との間で作用する分子間力）は、隔離部分 1 3 4 内に分流され隔離された体液を毛管現象により吸い取り、引きつけ、吸収し、及び / 又は保持するように動作可能であり得る。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、体液の吸収、引きつけ及び / 又は吸い取りを促進するように構成されたテクスチャ又はピットが付けられた内面を含むことができる。同様に、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 の内面は、吸い取り、吸収、引きつけ等を促進するように構成された被膜等（例えば、親水性被膜等）を有し、及び / 又は含むことができる。

【 0 0 4 3 】

[1064] 幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 4 は、隔離部分 1 3 4 内で移動するか又は移動されて、容積変更をもたらす、及び / 又は隔離部分 1 3 4 と、例えば流体源及び / 又は隔離部分 1 3 4 外部の流体流路 1 3 3 の部分との間で圧力差を生じさせることができる 1 つ又は複数の機械的アクチュエータを含み及び / 又は収容することができる。他の実施形態では、機械的アクチュエータの移動は、隔離部分 1 3 4 と、隔離部分 1 3 4 が通気される周囲環境との間に圧力差を生じさせることができる。例えば、機械的アクチュエータは、制御デバイス 1 0 0 の使用前、隔離部分 1 3 4 と体液源との間の圧力差が、例えば、患者の血管系に関連する正圧（すなわち血圧）に基づく初期状態であり得る。そのような場合、圧力差は、比較的小さいことがある。幾つかのそのような場合、機械的アクチュエータは、初期容積の体液の流れが開始されると、機械的アクチュエータの遷移が隔離部分 1 3 4 内の空気又はガス内容物を通気させ、隔離部分 1 3 4 と体液源との間に負の圧力差を生じさせ、体液の流れを隔離部分 1 3 4 内に引き込むように、初期状態から続く状態に遷移することができる。幾つかのそのような実施形態では、機械的アクチュエータの遷移は、1 つ又は複数の開口部（図 1 に示されず）へのアクセスを変更して、開口物を通して隔離部分 1 3 4 の部品内に置かれた空気又はガスを流すように構成することもできる。幾つかの実施形態では、機械的アクチュエータの移動量及び / 又は機械的アクチュエータ移動後の圧力の等化は、特定の実施形態に関して以下に詳細に開示するように、体液が制御デバイス 1 0 0 を通してどのように流れるか、及び / 又は隔離部分 1 3 4 内に移送される体液の量又は容積を決定及び / 又は画定する要因であり得る。

【 0 0 4 4 】

[1065] 幾つかの実施形態では、フローコントローラ（図 1 に示されず）は、任意の適した様式でアクティブ化し、及び / 又は動作させることができる。例えば、幾つかの実施形態では、フローコントローラをアクティブ化する方法は、受動的であり得る（例えば、特定の実施形態を参照して以下に詳述するように、自動的であり、ユーザ介入を必要としない）。他の実施形態では、フローコントローラをアクティブ化する方法は、能動的（例

10

20

30

40

50

例えば、エネルギー源及び／又は負圧の生成に応答して）及び／又はユーザ介入を介する（例えば、ユーザにより加えられる外力）ことができる。幾つかのそのような実施形態では、隔離部分１３４は、アクティブ化又は非アクティブ化されて、アクチュエータを初期状態から結果状態に移動させるか、又は移動を支援する構造体又は物質を含むことができる。構造体又は物質は、任意の適した機構により、例えば小量の体液（又は任意の他の流体）との接触により、所定の時間量の経過により、圧力又は温度の変化により、及び／又は容積の膨張又は収縮等によりアクティブ化することができる。幾つかの実施形態では、初期状態は、フローコントローラ又はその部分が高い位置エネルギーを有し、フローコントローラのアクティブ化により位置エネルギーが運動エネルギーに変換される状態であり得る。幾つかの例として、物質のアクティブ化は、プランジャを移動させるガス物質を生成する、乾燥した化学物質の再構成であり得る。他の実施形態では、アクティブ化は、物質の溶解を含むことができ、溶解により、エネルギー貯蔵部材は、プランジャ（例えば、解放されてプランジャを移動させる、張力がかかっているばね）を移動させるエネルギーを解放することができる。特定の実施形態例について以下に更に詳細に説明する。

【００４５】

[1066] 幾つかの実施形態では、制御デバイス１００及び／又は隔離部分１３４は、上述したように、隔離部分１３４と流体連通した１つ又は複数の開口部（図１に示されず）を含み及び／又は画定することができる。すなわち、幾つかの実施形態では、制御デバイス１００の壁又は構造は、隔離部分１３４と流体連通する、隔離部分１３４の本体に作られるか、又は本体により画定される開口部（例えば、本明細書では「開口部」と呼ばれるベント、ポート、アパーチャ、オリフィス等）を含み及び／又は画定することができる。幾つかの実施形態では、開口部は、覆われなくてよい。他の実施形態では、流体及び／又はガスの流れを選択的に制御する１つ又は複数のデバイスが開口部内に置かれ、及び／又は開口部を覆うことができる。例えば、幾つかの実施形態では、開口部は、その構成に基づいて又は外部制御（例えば、ダックビル弁、一方向チェック弁、コック栓、ボール弁、多孔性材料、選択的透過性材料、スイッチ、フローコントローラ、ポート、ロック、連結器等）に응答して、１つ又は両方の方向における流体（例えば、液体及び／又はガス）の流れを可能にするか又は制限するように構成された機械的ポート、弁、膜、ベント及び／又はゲート等（図１に示されず）を含むことができる。幾つかの他の実施形態では、例えば、制御デバイス１００は、開口部に又は開口部周辺に置かれる材料又は半透過性部材若しくは膜（図１に示されず）を含み、開口部を通る流体（例えば、血液等の体液）の流れを制限又は実質的に阻止しながら、開口部を通る空気又はガスの流れを選択的に可能にすることができる。半透過性部材は、例えば、飽和及び／又は流体の吸収からの膨張及び／又は吸収された流体（例えば、体液）の粘度変化等の任意の適したメカニズムに基づいて流体の流れを阻止することができる。他の実施形態では、制御デバイス１００は、開口部が、開口部をブロック、封止又は閉鎖して、流体（例えば、血液等の体液）の流れを阻止しながら、選択的に空気又はガスが開口部を通して流れるようにする、適した構造体又は機構（図１に示されず）に動作可能に結合することができるように構成することができる。

【００４６】

[1067] 開口部及び／又は半透過性部材は、隔離部分１３４を「通気」させるように構成することができる。幾つかの実施形態では、体液の初期部分が隔離部分１３４内に移送される際の隔離部分１３４の通気は、隔離部分１３４内及び／又は隔離部分１３４と、例えば流体源及び／又は隔離部分１３４外部の流体流路の部分との間の圧力又は隔離部分１３４が通気される周囲環境の圧力を等化させることができる。幾つかの実施形態では、圧力の等化は、体液が制御デバイス１００を通してどのように流れるか、及び／又は隔離部分１３４内に移送される体液の量又は容積を決定及び／又は画定する要因であり得る。

【００４７】

[1068] 更に広げると、隔離部分１３４の通気は、体液の流れによる変位に응答して、開口部又は半透過性部材に空気又はガスを通すことができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分１３４、流体流路１３３及び／又は制御デバイス１００の内部容積の少な

くとも一部は、使用前、ある容積の空気又はガスを含むことができる。体液が制御デバイス 100 の流入口 132 を通して流体流路 133 に流入すると、体液は、内部に含まれた空気又はガスの少なくとも一部を変位させる。更に、幾つかの実施形態では、制御デバイス 100 の少なくとも 1 つの流出口 136 は、体液の初期部分を分流及び / 又は隔離する前に封止することができる。したがって、体液が流体流路 133 に入り、内部に置かれたある容積の空気又はガスを変位させると、少なくとも 1 つの流出口の封止構成は、少なくとも 1 つの流出口 136 に向かう体液の流れを制限及び / 又は実質的に阻止する空気ロック等を形成する。逆に、隔離部分 134 の開口部及び / 又は半透過性部材は、ある容積の空気又はガスが体液により変位したことに応答して、隔離部分 134 を通気させる。したがって、上述したように、隔離部分 134 及び / 又は吸い取り構成の通気は、特定の実施形態に関して本明細書で更に詳述するように、隔離部分 134 内に体液の初期流れを促進し、促し、仕向け、引き込み及び / 又は他の方法で向ける。

10

【0048】

[1069] 上述したように、幾つかの実施形態では、開口部は、ポート等であり得、及び / 又はポート等に含まれ得る。幾つかのそのような実施形態では、ポートは、任意の適したデバイス、リザーバ、圧力源等に結合するように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、ポートは、外部リザーバに結合するように構成することができ、それにより、より大きい容積の体液を隔離部分 134 及び外部リザーバにまとめて分流及び / 又は移送することができるようになる。他の実施形態では、ポートは、真空容器、ポンプ及び / 又はシリンジ等の負圧源に結合することができる。他の実施形態では、ポートは、初期容積が隔離部分 134 内に置かれるか又は隔離されている間、初期容積に対する 1 つ又は複数のテスト（例えば、潜在的な汚染物の影響をあまり受けないテスト）の実行に使用することができるプローブ、試料採取ツール及び / 又はテストデバイス等を受けるように構成することができる。更に他の実施形態では、ポートは、隔離チャンバに隔離された初期容積の体液を元の患者及び / 又は体液源（例えば、重病患者又血液量が少ない患者等の場合）に注入するように構成された任意の適した注入デバイスに結合することができる。更に他の実施形態では、ポートは、流出口 136 に結合された流体収集デバイスに初期容積流れを移送することができる（例えば、別個の流体収集デバイスに実質的に汚染物がない所望の試料量を収集した後）ように流出口 136 に結合することができる。

20

【0049】

30

[1070] 制御デバイス 100 の少なくとも 1 つの流出口 136 は、流体流路 133 と流体連通し、及び / 又は流体連通して配置されるように構成される。流出口 136 は、任意の適した流出口、開口部、ポート、コック栓、ロック、封止、連結器、弁（例えば、一方方向チェック弁、ダックビル弁及び / 又はアンブレラ弁等）等であり得、流体収集デバイス（図 1 に示されず）に流体的に結合されるように構成される。幾つかの実施形態では、流出口 136 は、流体収集デバイスとモノリシックに形成することができる。他の実施形態では、流出口 136 は、接着剤、抵抗嵌め（resistance fit）、機械的留め具、ねじ結合、穿孔又は穿孔装置、任意の数の嵌合溝及び / 又は任意の他の適した結合又は組合せを介して流体収集デバイスに少なくとも一時的に結合することができる。同様に言えば、流出口 136 は、流体収集デバイスにより画定される内部容積が流出口 136 と流体連通するように、流体収集デバイスに物理的（例えば、機械的）及び / 又は流体的に結合することができる。更に他の実施形態では、流出口 136 は、可撓性滅菌チューブ等の介在構造体（図 1 に示されず）を介して流体収集デバイスに動作可能に結合することができる。上述したように、幾つかの実施形態では、少なくとも 1 つの流出口 136 の構成は、流体収集デバイスに結合される前、流出口 136 が物理的及び / 又は流体的に封止され、及び / 又は流体流路 133 の少なくとも一部から他の方法で流体的に分離されるようなものであり得る。幾つかの実施形態では、そのような封止構成は、体液の初期流れを流出口 136 よりもむしろ隔離部分 134 に流すことを促進し、流すように向け、及び / 又は他の方法でそうさせることができる。

40

【0050】

50

【1071】 流体収集デバイスは、例えば、上述した任意のもの等の体液を受け取り、及び／又は少なくとも一時的に含むのに適した任意のデバイスであり得る。幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、単回使用使い捨て収集チューブ及び／又は真空ベースの収集チューブ等であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、例えば、Vacutainer（登録商標）（BD製）、BacT/ALERT（登録商標）SN又はBacT/ALERT（登録商標）FA（Biomérieux, Inc.製）及び／又は任意の適したリザーバ、バイアル、マイクロバイアル、ナノリットルバイアル、容器、マイクロ容器及び／又はナノ容器等の既知の試料容器と実質的に同様又は同じであり得る。幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、流体収集デバイス内部に負圧状況（真空状況）を維持する真空封止を含むことができ、それにより、真空又は吸引力を介して、患者から制御デバイス100を通して流体収集デバイス内への体液の引き込みを促進することができる。流体収集デバイスが真空容器等である実施形態では、ユーザは、体液の初期部分が隔離部分134に移送され、及び／又は隔離された後、流体収集デバイスを流出口136に結合することができ、それにより、本明細書に更に詳述するように、体液の初期部分（潜在的に汚染物を含む）が流体収集デバイスに移送されることを制限及び／又は実質的に阻止することができる。

10

【0051】

【1072】 制御デバイス100の流出口136は、流体収集デバイスに流体的に結合され、及び／又は他の方法で流体連通して配置されるものとして上述されているが、他の実施形態では、制御デバイス100は、任意の適した体液収集デバイス及び／又はシステムと併せて使用することができる。例えば、幾つかの実施形態では、本明細書に記載される制御デバイス100は、2015年6月2日付けで出願された「Sterile Bodily-Fluid Collection Device and Methods」という名称の米国特許出願公開第2015/0342510号（本明細書では「'510号公開」と呼ばれる）等に記載されるもの等の任意の適した流体移送デバイスにおいて使用することができ、この米国特許の開示は、全体的に参照により本明細書に援用され、本明細書に付属書類Bとして添付される。より詳細には、制御デバイス100は、「オールインワン」又は予め組み立てられたデバイス（例えば、'510号公開に記載されるもの等）であり、続く容積の体液中の汚染物が低減され及び／又はなくなるように初期容積の体液を受け取り隔離することができる。

20

【0052】

【1073】 上述したように、幾つかの実施形態では、デバイス100は、例えば、皮膚常在菌等の細菌から汚染を低減した体液試料を獲得するのに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、デバイス100を操作して、流入口デバイスと体液源（例えば、患者の静脈、脊椎腔からの脳脊髄液（CSF）及び／又は尿収集等）との間に流体連通を確立することができる。特定の例として、幾つかの場合、流入口デバイスは、操作されて、患者の皮膚を穿刺し、ニードルの少なくとも一部を患者の静脈に挿入し、それにより流入口デバイスを体液源（例えば、静脈）と流体連通させることができるニードル等を含むことができる。他の場合、デバイス100は、例えば、部分的又は不完全に滅菌された移送デバイス、表面、境界面及び／又は人等に存在する細菌等の細菌からの汚染物が低減された体液試料の移送に使用することができる。

30

40

【0053】

【1074】 幾つかの実施形態では、流入口132が体液源（例えば、患者の部分又は容器）と流体連通して配置されると、流出口136は、流体収集デバイスに流体的に結合することができる。上述したように、幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、ある容積の体液を受け取るように構成された任意の適したリザーバ、容器及び／又はデバイスであり得る。例えば、流体収集デバイスは、負圧を画定する真空リザーバ又は容器であり得、及び／又は負圧を生成するように操作することができるシリンジであり得る。幾つかの場合、流出口136を流体収集デバイスに結合すると、流体流路133の少なくとも一部は、負圧に選択的に露出し、それにより体液を体液源（例えば、患者）から流入口132を通して流体流路133の少なくとも一部に引き込む際に動作可能な負の圧力差を生成する。

50

【 0 0 5 4 】

[1075] 制御デバイス 1 0 0 は、流入口デバイスが流体源と流体連通して配置される前又は後に流入口デバイスに結合することができる。他の実施形態では、制御デバイス 1 0 0 の流入口 1 3 2 は、流入口デバイスを含み、形成し、及び / 又は流入口デバイスとモノリシックに形成される。したがって、流入口 1 3 2 を流入口デバイスに結合するか、又は流入口デバイスを有する流入口 1 3 2 を形成することにより、流入口デバイスと体液源との間の流体連通確立は、制御デバイス 1 0 0 を体液源と流体連通させる。したがって、体液は、体液源（例えば、患者の静脈又は収集デバイス若しくはリザーバ）から流入口デバイス及び / 又は少なくとも流入口 1 3 2 を通して制御デバイス 1 0 0 の流路 1 3 3 に流れることができる。

10

【 0 0 5 5 】

[1076] 上述したように、制御デバイス 1 0 0 の流体流路 1 3 3 は、流入口 1 3 2 と隔離部分 1 3 4 及び / 又は流出口 1 3 6 との間に流体連通を確立する。幾つかの実施形態では、制御デバイス 1 0 0 の構成は、ある容積の体液が流入口 1 3 2 に及び / 又は流入口 1 3 2 を通して移送される場合、その容積の体液の初期部分（本明細書では「初期容積」又は「第 1 の容積」とも呼ばれる）が流入口 1 3 2 から流体流路 1 3 3 の少なくとも一部を通して隔離部分 1 3 4 内に流れるようなものである。すなわち、幾つかの実施形態では、制御デバイス 1 0 0 は、初期部分又は容積の体液が流体流路 1 3 3 の少なくとも一部に入り又はそこを通して隔離部分 1 3 4 に流れることができる第 1 の状態又は初期状態であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、制御デバイス 1 0 0 の初期状態は、隔離部分 1 3 4 が通気され、流出口 1 3 6 が封止され、及び / 又は他の方法で流入口 1 3 2 から流体的に分離される状態であり得る。したがって、流体流路 1 3 3 に入った体液は、内部に置かれた空気又はガスの容積を変位させ、それにより隔離部分 1 3 4 を通して隔離部分 1 3 4 外部の容積（例えば、周囲環境）に解放、排出及び / 又は通気される。したがって、通気は、体液が流出口 1 3 6 に流れる前、体液の初期部分を隔離部分 1 3 4 に促し、引き込み及び / 又は他の方法で分流する。

20

【 0 0 5 6 】

[1077] 体液の初期部分及び / 又は量は、上述したように、体液の任意の適した容積であり得る。例えば、幾つかの場合、制御デバイス 1 0 0 は、所定及び / 又は所望の容積（例えば、初期容積）の体液が隔離部分 1 3 4 に移送されるまで第 1 の状態のままであり得る。幾つかの実施形態では、初期容積は、隔離部分 1 3 4 及び / 又は内部に置かれるブラダー、バッグ、容器、チャンバ、ボリューム等の容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。1 つ又は複数のフローコントローラを含む幾つかの実施形態では、初期容積は、1 つ又は複数のフローコントローラを第 1 の状態及び / 又は構成から第 2 の状態及び / 又は構成に遷移するのに十分な体液の容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。

30

【 0 0 5 7 】

[1078] 例えば、幾つかの実施形態では、初期容積は、隔離部分 1 3 4 内に置かれる吸収材料、膨張可能材料、親水性材料、毛管現象により吸い取る材料及び / 又は他の適した材料（例えば、1 つ又は複数のフローコントローラ of 材料）により吸収することができる体液の量又は容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。更に、一例として、吸収材料は、十分に飽和した場合、隔離部分 1 3 4 と流体流路 1 3 3 及び / 又は体液源との間の圧力差に影響し、隔離部分 1 3 4 を封止状態にすることができる。同様に、初期容積は、通常であれば隔離部分 1 3 4 を通気させるように構成された（例えば、隔離部分 1 3 4 は「通気」状態から「封止」状態等に遷移する）半透過性部材又は膜を完全に濡らすか又は飽和させるのに十分な体液の量又は容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。

40

【 0 0 5 8 】

[1079] 幾つかの実施形態では、制御デバイス 1 0 0 は、隔離部分 1 3 4 と流体流路 1 3 3 及び / 又は体液源との間の圧力差が実質的な均等になり、実質的に等化されるまで、

50

及び／又は他の方法で所望の閾値未満に下がるまで、ある容積の体液（例えば、初期容積）を隔離部分１３４に移送するように構成することができる。例えば、１つ又は複数の機械的アクチュエータ（例えば、プランジャ）等のフローコントローラを含む実施形態では、機械的アクチュエータの移動及び／又は移行の量は、結果として生成される、隔離部分１３４の又は隔離部分１３４内の容積及び／又は圧力（又はその変化）を決定することができる。そのような実施形態では、体液の初期部分は、容積を充填するのに十分な量及び／又は機械的アクチュエータの構成変更により生成される圧力差を実質的に等化する（又は少なくとも圧力差を閾値未満に低減する）のに十分な量であり得る。他の実施形態では、初期容積は、制御デバイス１００の特徴及び／又は特性の任意の組合せに基づく任意の適した容積であり得る。

10

【００５９】

[1080] 初期容積の体液が隔離部分１３４に移送され、及び／又は分流した後、初期容積は、隔離部分１３４に隔離され、分けられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分１３４（及び／又は内部に置かれるフローコントローラ）の吸い取り及び／又は吸収構成は、制御デバイス１００の他の部分（例えば、流出口１３６の開口部等）の１つ又は複数の変更に関わらず、隔離部分１３４内に初期容積の体液を保持するように構成することができる。幾つかの実施形態では、流入口１３２と隔離部分１３４との間及び／又は流入口１３２と流出口１３６との間を流体連通させる流路１３３の１つ又は複数の部分は、一方向に（例えば、流入口１３２から隔離部分１３４に向かって）流体を流すが、他の方向に（例えば、隔離部分１３４から流出口１３６又は流入口１３２に向かって）流さない一方向弁（例えば、チェック弁、ダックビル弁等）等の１つ又は複数のフローコントローラを含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分１３４からの流体の逆流を阻止する一方向弁の機能と併せて初期容積の体液を隔離部分１３４に移送することは、隔離部分１３４を封止及び／又は隔離状態にすることができる。幾つかのそのような実施形態では、流体収集デバイスへのアクセス（流出口１３６を介する）及び／又は流体収集デバイス内の負圧は、１つ又は複数の弁を封止する際に動作可能であり得、それにより隔離部分１３４を封止及び／又は隔離状態にする。したがって、隔離部分１３４は、体液の初期部分を隔離部分１３４に隔離及び／又は保持することができる。本明細書で更に詳述するように、幾つかの場合、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、体液の初期容積に同伴され及び／又は含まれ得、初期容積が内部に隔離されるときに隔離部分１３４に隔離される。

20

30

【００６０】

[1081] 初期容積が隔離部分１３４に移送及び／又は分流された状態で、デバイス１００は、体液の続く容積が流入口１３２から流体流路１３３の少なくとも一部を通して流出口１３６に流れることができる第２の状態に遷移することができる。幾つかの実施形態では、初期容積の体液が隔離部分１３４に隔離されると、制御デバイス１００は、受動的及び／又は自動的に第１の状態から第２の状態に遷移することができる（例えば、ユーザ介入なしで）。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分１３４を満杯まで充填し、及び／又は隔離部分１３４に置かれた吸収材料又は同様の材料が完全に飽和、湿潤及び／又は含浸することは、隔離部分１３４への体液のそれ以上の移送が制限及び／又は実質的に阻止されるようなものであり得る。他の実施形態では、制御デバイス１００は、手動で遷移又はユーザによる少なくとも間接的な相互作用に応答して遷移することができる。例えば、幾つかの実施形態では、ユーザは、隔離部分１３４の開口部及び／又はベントを少なくとも部分的に遮蔽することができ、それにより体液のそれ以上の流れを制限し、及び／又は隔離部分１３４内への流入及び／又は移送を実質的に阻止することができる。他の実施形態では、ユーザは、アクチュエータ等（図１に示されず）を作動させて、制御デバイス１００を第１の状態から第２の状態に遷移させることができる。更に他の実施形態では、体液の初期容積の少なくとも一部は、制御デバイス１００を第１の状態から第２の状態に遷移させることができる。例えば、制御デバイス１００は、スイッチ、弁及び／又はポート等の体液アクティブ化フローコントローラを含むことができる。他の実施形態では、ある

40

50

容積の体液は、例えば、ポート、流路及び／又は流出口を開くことができるアクチュエータ等の１つ又は複数のフローコントローラを移動させ、及び／又は変位させることができる。更に他の実施形態では、ユーザは、スイッチ、弁、ポート、アクチュエータ等のフローコントローラを操作して、制御デバイス１００を第１の状態から第２の状態に遷移させることができる。

【００６１】

[1082] 流体収集デバイス（図１に示されず）は、制御デバイス１００が第２の状態になる前又は後に流出口１３６に少なくとも流体的に結合することができる。幾つかの実施形態では、流出口１３６の構成は、流体収集デバイスが流出口１３６に結合されるか否かに関係なく、初期容積の体液が隔離部分１３４に隔離されるまで流出口１３６（又は流出口１３６に繋がる流体流路１３３の部分）が封止されたままであるようなものであり得る。したがって、流体収集デバイスが流出口１３６に流体的に結合され、制御デバイス１００が第２の状態である（例えば、初期容積の体液が隔離部分１３４内に又は隔離部分１３４により隔離される）状態で、任意の続く容積の体液は、流入口１３２から流体流路１３３及び流出口１３６を通して流体収集デバイスに流れることができる。したがって、上述したように、１つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分１３４に隔離することにより、１つ又は複数の試料容積中の汚染物の量を低減し及び／又は実質的になくす。更に、幾つかの実施形態では、制御デバイス１００の構成は、初期容積を隔離部分１３４に収集し隔離する前、制御デバイス１００が第２の状態に遷移することができないようなものであり得る。

【００６２】

[1083] 図２～図４は、実施形態による流体制御デバイス２００を示す。制御デバイス１００を参照して上述したように、流体制御デバイス２００（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、患者又は他の体液源から第１の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き込み隔離し、例えば体液試料採取及び／又はテストで使用するために、第２の部分又は量（例えば、続く量）の体液を続けて引き込むように構成される。第１の部分又は量の体液を隔離することにより、例えば静脈穿刺中に移動した皮膚常在菌及び／又は滅菌が不完全な移送デバイス、表面及び／又は境界面等に存在する細菌等の汚染物等も同様に隔離され、第２の部分又は量の体液に汚染物が実質的にないようにする。幾つかの実施形態では、制御デバイス２００の部分及び／又は態様は、図１を参照して上述した制御デバイス１００の対応する部分及び／又は態様と実質的に同様の形態及び／又は機能のものである。したがって、そのような同様の部分及び／又は態様について、ここでこれ以上詳細に説明しない。

【００６３】

[1084] 図２に示されるように、制御デバイス２００は、流入口デバイス２１０と、流入口デバイス２１０と流体連通し、及び／又は流入口デバイス２１０と流体連通して配置されるように構成される筐体２３０とを含む。一般に、流入口デバイス２１０は、筐体２３０と、例えば患者の脈管構造又は収集された体液のリザーバ等の体液源との間に流体連通を確立するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。制御デバイス２００の筐体２３０は、本明細書で更に詳述するように、（１）体液の流れを受け取り、（２）第１の容積又は初期容積の体液を格納し、隔離し、分け、保持し、含み、分離するなどし、及び（３）続く体液の流れを流体収集デバイスに向けるか又は分流するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。

【００６４】

[1085] 流入口デバイス２１０は、例えば、ＩＶカテーテル、極細カテーテル若しくは極細ニードル及び／又は任意の他の適したルーメン含有デバイス等の任意の適したデバイスであり得る。図２～図４において、患者（例えば、患者の脈管構造）から直接流体を獲得するためのニードルとして示されているが、他の実施形態では、流入口デバイス２１０は、患者から収集された体液のリザーバ又は容器等から流体を取得するように構成することができる。幾つかの場合、流入口デバイスは、収集された体液を含むリザーバの対応す

るポート若しくは連結器等又は収集された体液源に接続し得る移送装置の対応するポート若しくは連結器に接続することができる適したポート又は連結器等を含むことができる。幾つかの実施形態では、移送装置又は収集された流体のリザーバと結合される流入口デバイスは、流入口デバイスを動作させて、流入口デバイスと体液源との間の流体連通を制御する、関連する構造及び／又は制御デバイスを含むことができる。例えば、図２～図４に示される実施形態では、流入口デバイス２１０は、本体２１１と、ニードル２１４と、可撓性チューブ２２０とを有する翼状針又は他の適したアクセスデバイスである。図４に示されるように、本体２１１は、本体２１１を通して延びるルーメン２１２を画定し、ニードル２１４は、ニードル２１４を通して延びるルーメン２１５を画定し、可撓性チューブ２２０は、可撓性チューブ２２０を通して延びるルーメン２２１を画定する。ニードル２１４は、例えば、ニードル２１４のルーメン２１５が本体２１１のルーメン２１２と流体連通するように本体２１１の先端部分に結合される。同様に、可撓性チューブ２２０は、例えば、可撓性チューブ２２０のルーメン２２１が本体２１１のルーメン２１２と流体連通するように本体２１１の基端部分に結合される。したがって、ニードル２１４のルーメン２１５、本体２１１のルーメン２１２及び可撓性チューブ２２０のルーメン２２１は、まとめて、流入口デバイス２１０を通して延びる流体流路を画定する。

【００６５】

[1086] 図２～図４に示される実施形態では、制御デバイス２００の筐体２３０は、流入口２３２及び流出口２３６を有する本体２３１を含み、流体流路２３３及び隔離及び／又は分流部分２３４（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を画定する。筐体２３０の本体２３１は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、本体２３１は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができる。圧力変化及び／又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び／又は形態を維持するように構成することができる。図２及び図４に示されるように、本体２３１により形成される流入口２３２は、可撓性チューブ２２０の端部分に物理的且つ流体的に結合される（例えば、可撓性チューブ２２０は、筐体２３０の可撓性流入チューブである）。流体流路２３３の部分は、可撓性チューブ２２０への流入口２３２の結合が流入口デバイス２１０と流体流路２３３との間に流体連通を確立するように筐体２３０の流入口２３２を通して延びる。したがって、筐体２３０は、本明細書で更に詳述するように、流入口デバイス２１０から体液の流れを受け取ることができる。

【００６６】

[1087] 流体流路２３３は、流入口２３２を通して延び、流入口２３２を隔離部分２３４及び流出口２３６と流体連通させる。換言すれば、流体流路２３３の第１の部分は、流入口２３２と隔離部分２３４との間に延び及び／又は画定され、流体流路２３３の第２の部分は、流入口２３２と流出口２３６との間に延び及び／又は画定される。幾つかの実施形態では、流体流路２３３は、第１の部分及び第２の部分を含む１つの連続した流体流路であり得る。他の実施形態では、筐体２３０は、流体流路２３３の第１の部分又は第２の部分を通るように体液の流れを選択的に向け、分流し、及び／又は制御する（例えば、自動、ユーザ制御アクチュエータ又は弁及び／又は膜等のフローコントローラを介して）ように構成することができる。

【００６７】

[1088] 筐体２３０の隔離部分２３４は、流体流路２３３を介して少なくとも一時的に流入口２３２と流体連通して配置される。本明細書で更に詳述するように、隔離部分２３４は、（１）流入口２３２から体液の流れ及び／又は容積を受け取り、及び（２）体液の流れ及び／又は容積を内部に隔離する（例えば、隔て、分け、含み、保持し、分離する等）ように構成される。隔離部分２３４は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、図２～図４に示される実施形態では、隔離部分２３４は、筐体２３０の本体２３１により少なくとも部分的に形成される。より詳細には、隔離部分２３４は、可撓性チューブ２２１のルーメン２２１により画定される軸からずらされ、及び／又はそれと非同軸である。換言すれば、隔離部分２３４は、流入口２３２と流出口２３６との間で

「一直線」にならない。例えば、図 4 に示されるように、流体流路 2 3 3 は、隔離部分 2 3 4 を流入口 2 3 2 と流体連通させるように構成された第 1 の部分及び流出口 2 3 6 を流入口 2 3 2 と流体連通させるように構成された第 2 の部分に分割、分岐及び / 又は分けるなどする。

【0068】

[1089] 隔離部分 2 3 4 及び / 又は隔離部分 2 3 4 を画定及び / 又は形成する本体 2 3 1 の部分は、隔離部分 2 3 4 と流体連通する開口部 2 3 5（例えば、ベント開口部等）を更に含み及び / 又は画定する。隔離部分 1 3 4 を参照して詳細に上述したように、隔離部分 2 3 4 は、任意の適した容積及び / 又は流体容量を有することができる（例えば、1 滴又は複数滴の体液 ~ 50 mL 以上の体液）。他の実施形態では、隔離部分 2 3 4 は、流入口デバイス 2 1 0 のルーメン 2 1 2、2 1 5 及び 2 1 2 の結合容積並びに筐体 2 3 0 の流入口 2 3 2 と隔離部分 2 3 4 との間に画定される流体流路 2 3 3 の部分の容積に等しい容積及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づく容積を有することができる。したがって、体液を隔離部分 2 3 4 に移送すると、ルーメン 2 1 2、2 1 5 及び 2 2 1 及び流体流路 2 3 3 は、スラッシュされ、それにより先にそこに含まれていた汚染物を除去及び / 又は隔離することができる。

10

【0069】

[1090] 隔離部分 2 3 4 は、隔離部分 2 3 4 内に移送された体液と相互作用するように構成された 1 つ又は複数のフローコントローラ等を含み及び / 又は収容することができる。例えば、図 4 に示されるように、隔離部分 2 3 4 は、体液と相互作用するように構成された 1 つ又は複数の材料を含むことができる。1 つ又は複数の材料は、隔離部分 1 3 4 を参照して上述した構成等の任意の適した構成であり得る。例えば、図 2 ~ 図 4 に示される実施形態では、筐体 2 3 0 は、隔離部分 2 3 4 内に置かれる親水性材料 2 4 0（例えば、発泡体、焼結プラスチック及び / 又は体液吸収材料等）並びにベント材料 2 4 2（例えば、選択的透過性材料）を含む。したがって、体液が隔離部分 2 3 4 に移送される場合、親水性材料 2 4 0 は、体液の少なくとも一部を吸収し、引きつけ、促し、引き込み、保持し、膨張させ、及び / 又は他の方法で相互作用することができ、それにより、本明細書で更に詳述するように、体液の少なくとも初期部分を隔離部分 2 3 4 内に隔離及び / 又は保持することができる。換言すれば、親水性材料 2 4 0 は、吸い取りを強化及び / 又は促進し、それにより体液を隔離部分 2 3 4 内に引き込むことができるように構成されたフローコントローラ等であり得る。

20

30

【0070】

[1091] ベント材料 2 4 2 は、開口部 2 3 5 を介して隔離部分 2 3 4 を通気させて、隔離部分 2 3 4 への体液の流れを可能にし、強化し、促進し、及び / 又は他の方法で促すように構成することができる。ベント材料 2 4 2 の構成は、体液が隔離部分 2 3 4 内に移送される際、体液がベント材料 2 4 2 を濡らすようなものであり得る。濡れたことに応答して、ベント材料 2 4 2 は、膨張することができ、及び / 又は他にベント材料 2 4 2 が隔離部分 2 3 4 を通気させる構成及び / 又は状態から、ベント材料 2 4 2 が隔離部分 2 3 4 を封止する構成及び / 又は状態に遷移することができる。すなわち、ベント材料 2 4 2 は、ガス（例えば、空気）の流れを隔離部分 2 3 4 から開口部 2 3 5 を通して選択的に通気させるように構成された自己封止材料であり得る。

40

【0071】

[1092] 幾つかの場合、ベント材料 2 4 2 の湿潤又は遷移は、隔離部分 2 3 4 に移送された体液の量又は容積に関連及び / 又は相関する。例えば、幾つかの実施形態では、ベント材料 2 4 2 は、所定及び / 又は所望の容積の体液が隔離部分 2 3 4 に移送された場合（例えば、初期部分又は初期容積）、完全に封止された構成又は状態になることができ、及び / 又は遷移することができる。幾つかの実施形態では、隔離部分 2 3 4 は、ベント材料 2 4 2 が完全封止構成に遷移したことに応答して、所定及び / 又は所望の量の体液を隔離部分 2 3 4 に隔離及び / 又は保持することができる。更に、ベント材料 2 4 2 が完全封止状態であり、及び / 又は体液の初期部分が隔離部分 2 3 4 に移送された場合、筐体 2 3 0

50

は、第 1 の状態から、体液が流体流路 2 3 3 を通して流出口 2 3 6 に流れる第 2 の状態に遷移することができる（例えば、受動的に及び / 又は自動的に）。

【 0 0 7 2 】

[1093] 親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 の両方は、任意の適した形状、サイズ及び / 又は構成であり得る。幾つかの実施形態では、親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 は、図 1 に示される隔離部分 1 3 4 を参照して上述した親水性又は吸い取り材料及び選択的透過性部材又は膜とそれぞれ実質的に同様であり得る。親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 は、本明細書では別個の構成要素及び / 又は部材として示され説明されているが、幾つかの実施形態では、隔離部分は、親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 を形成することができ、及び / 又は親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 として機能することができる 1 つの親水性材料を含むことができる。他の実施形態では、親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 は、製造中に結合することができ、及び / 又は他の方法で共に形成若しくは一体形成することができる。したがって、親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 は、独立して又は集合的に、隔離部分 2 3 4 内及び / 又は外への流体の流れを選択的に制御するように構成されたフローコントローラを形成することができる。

10

【 0 0 7 3 】

[1094] 本体 2 3 1 に形成され及び / 又は本体 2 3 1 に含まれる流出口 2 3 6 は、任意の適した流体収集デバイス（図示せず）と共に配置される（直接又は間接的に）ように構成される。例えば、幾つかの実施形態では、流出口 2 3 6 は、流体収集デバイスに物理的且つ流体的に直接結合することができる。他の実施形態では、流出口 2 3 6 は、任意の適した介在構造体（例えば、ポート、導管、剛性又は可撓性チューブ、アダプタ等）を介して流体収集デバイスに間接的に結合され、及び / 又は他の方法で流体連通して配置することができる。図 2 ~ 図 4 に示される実施形態では、例えば、流出口 2 3 6 は、可撓性流出口チューブ 2 4 7 に物理的且つ流体的に結合することができる。流出口 2 3 6 は、任意の適した流出口、開口部、ポート、ロック、封止、連結器等であり得、可撓性流出口チューブ 2 4 7 のルーメン 2 4 8 と流体連通し、それにより可撓性流出口チューブ 2 4 7 のルーメン 2 4 8 を流体流路 2 3 3 と流体連通させる。流出口 2 3 6 は、任意の適した接続、嵌め込み、接着剤等を介して可撓性流出口チューブ 2 4 7（本明細書では「流出口チューブ」とも呼ばれる）に結合することができる。

20

【 0 0 7 4 】

[1095] 図 2 ~ 図 4 に示されていないが、流出口チューブ 2 4 7 の端部分（例えば、流出口 2 3 6 に結合された端部分の逆）は、流出口チューブ 2 4 7 のルーメン 2 4 8 と流体収集デバイス（図示せず）との間に流体連通を確立するように構成される。例えば、幾つかの実施形態では、流出口チューブ 2 4 7 の端部分は、流出口ニードル等を含み、及び / 又は結合することができる。他の実施形態では、流出口チューブ 2 4 7 は、例えば、2015 年 3 月 3 日に出願された「Apparatus and Methods for Disinfection of a Specimen Container」という名称の米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 2 4 6 3 5 2 号（本明細書では「3 5 2 号公開と呼ばれる）に記載される移送アダプタ等の移送アダプタ等に結合することができ、この米国特許の開示は、全体的に参照により本明細書に援用される。したがって、流出口チューブ 2 4 7 は、筐体 2 3 0 の流出口 2 3 6 を流体収集デバイス（図示せず）と流体連通させることができる。筐体 1 3 0 の流出口 1 3 6 を参照して上述したように、筐体 2 3 0 が第 1 の状態である場合、筐体 2 3 0 の流出口 2 3 6 は、封止又は閉鎖構成であり得、筐体 2 3 0 が第 2 の状態に遷移した場合、開構成に遷移することができる。流体収集デバイスは、制御デバイス 1 0 0 を参照して上述した流体収集デバイス等の任意の適したリザーバ及び / 又は容器であり得、ここでこれ以上詳細に説明しない。

30

40

【 0 0 7 5 】

[1096] デバイス 1 0 0 を参照して詳細に上述したように、デバイス 2 0 0 は、続けて獲得又は移送された体液試料において、例えば皮膚常在菌又は滅菌が不完全な移送装置等に存在する細菌等の細菌からの汚染を低減するように第 1 又は初期容積の体液を分流、隔離、分離、保持（例えば、受動的に分流）するなどのために使用することができる。例え

50

ば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、ニードル 2 1 4 の少なくとも一部を患者の静脈（例えば、静脈穿刺イベント）又は収集された体液の容器に挿入することによりデバイス 2 0 0 を操作することができ、及び / 又は他の方法でニードル 2 1 4 と体液源との間に流体連通を確立することができる。体液源と流体連通すると、流体は、体液源（例えば、患者の静脈又は収集された体液の容器）から流入口デバイス 2 1 0 を通して筐体 2 3 0 に流れることができる。幾つかの実施形態では、筐体 2 3 0 は、初期部分又は容積の体液が流体流路 2 3 3 の少なくとも一部に流入するか、又は流体流路 2 3 3 の少なくとも一部を通して隔離部分 2 3 4 に流れることができる第 1 又は初期状態であり得、及び / 又は第 1 又は初期状態になることができる。

【 0 0 7 6 】

[1097] 初期部分及び / 又は容積の体液は、上述したように、任意の適した容積の体液であり得る。例えば、幾つかの場合、筐体 2 3 0 は、所定及び / 又は所望の量（例えば、初期容積）の体液が隔離部分 2 3 4 に移送されるまで第 1 の状態のままであり得る。図 2 ~ 図 4 に示される実施形態では、初期容積は、親水性材料 2 4 0（例えば、フローコントロール）により吸収することができる体液の量又は容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。更に、初期容積は、上述したように、バント材料 2 4 2 が封止構成に遷移することに関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。幾つかの実施形態では、親水性材料 2 4 0 が飽和すること（例えば、最大量若しくは体液又は実質的に最大量を吸収した後）及びバント材料 2 4 2（例えば、フローコントロール）が飽和すること（例えば、バント材料 2 4 2 が封止構成に遷移するように）は、同じ所定容積の体液が隔離部分 2 3 4 に移送された（すなわち初期容積）ことに応答して実質的に同時に発生することができる。初期容積の体液が隔離部分 2 3 4 に移送及び / 又は分流された後、初期容積は、隔離部分 2 3 4 に隔離され、分けられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴され及び / 又は含まれ、したがって、初期容積が内部に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 2 3 4 に隔離することができる。

【 0 0 7 7 】

[1098] 初期容積が隔離部分 2 3 4 に隔離された状態で、デバイス 2 0 0 は、体液の続く容積が流入口 2 3 2 から流体流路 2 3 3 の少なくとも一部を通して流出口 2 3 6 に流れることができる第 2 の状態に遷移することができる。図 2 ~ 図 4 に示される実施形態では、筐体 2 3 0 は、初期容積の体液が隔離部分 2 3 4 に隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成される。例えば、隔離部分 2 3 4 が満杯まで充填され及び / 又は親水性材料 2 4 0 及び / 又はバント材料 2 4 2 が完全に飽和、湿潤及び / 又は含浸されることにより、任意の追加の容積の体液が隔離部分 2 3 4 に移送されることを制限及び / 又は実質的に阻止することができる。加えて、親水性材料 2 4 0 及び / 又はバント材料 2 4 2 の完全な飽和、湿潤及び / 又は含浸は、いかなる流体の隔離部分 2 3 4 からの流出及び流体流路 2 3 3 への流入も制限及び / 又は実質的に阻止することができる。したがって、体液の続く流れ及び / 又は容積が流体流路 2 3 3 に入る際、筐体 2 3 0 は、その流れを流体流路 2 3 3 の部分及び流出口 2 3 6 に向け及び / 又は分流する。

【 0 0 7 8 】

[1099] 図 2 ~ 図 4 に示されていないが、筐体 2 3 0 が第 2 の状態に遷移する前又は後、流出口チューブ 2 4 7 は、流体収集デバイスに少なくとも流体的に結合することができる。幾つかの実施形態では、流出口 2 3 6 の構成は、体液収集デバイスが流出口 2 3 6 及び / 又は流出口チューブ 2 4 7 に結合されるか否かに関係なく、初期容積の体液が隔離部分 2 3 4 に隔離されるまで流出口 2 3 6 が封止されたままであるようなものであり得る。したがって、流体収集デバイスが流出口チューブ 2 4 7 に流体的に結合され、筐体 2 3 0 が第 2 の状態である状態で、任意の続く容積の体液は、流入口 2 3 2 から流体流路 2 3 3 及び流出口 2 3 6 を通して流体収集デバイスに流れることができる。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離

部分 2 3 4 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物量を低減し及び / 又は実質的になくす。更に、幾つかの実施形態では、筐体 2 3 0 の構成は、筐体 2 3 0 が、流れを流出口 2 3 6 に向け及び / 又は分流する前に流れを隔離部分 2 3 4 に向け及び / 又は分流するようなものであり得る。換言すれば、筐体 2 3 0 は、初期容積を隔離部分 2 3 4 に収集し隔離する前に筐体 2 3 0 が第 2 の状態に遷移することができないように強制するように構成される。

【 0 0 7 9 】

[1100] 筐体 2 3 0 は、隔離部分 2 3 4 にフローコントローラであり得る親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 が置かれたものとして示され上述されたが、他の実施形態では、制御デバイスの部分は、任意の適した構成を有する隔離部分を含むことができる。例えば、隔離部分 1 3 4 を参照して上述したように、幾つかの実施形態では、隔離部分 2 3 4 は、親水性被膜又は表面仕上げ及び / 又は任意の他の適したフローコントローラを含むことができる。他の実施形態では、隔離部分 2 3 4 は、吸い取り及び / 又は吸収を強化及び / 又は促進するように構成され、フローコントローラとして機能するように構成されたジオメトリ等を有することができる。ベント材料 2 4 2 は、吸収材料及び / 又は選択的透過性部材又は膜として説明されているが、他の実施形態では、隔離部分 2 3 4 は、一方向弁等を用いて又は一方向弁等により形成されるベントを含むことができる。幾つかの実施形態では、そのような弁は、ガス透過性且つ液体不透過性であり得る。幾つかの実施形態では、そのような弁は、ユーザ作動、流体作動、圧力作動、時間ベース等であり得る。幾つかの実施形態では、隔離部分 2 3 4 は、隔離部分 2 3 4 を通気させるように集散的に機能することができる一方向弁及びベント材料 2 4 2 を含むことができる。そのような実施形態では、一方向弁は、ベント材料 2 4 2 に対して任意の適した位置（例えば、ベント材料 2 4 2 の上流又は下流）に置くことができる。

【 0 0 8 0 】

[1101] 図 5 及び図 6 は、実施形態による流体制御デバイス 3 0 0 を示す。制御デバイス 1 0 0 及び 2 0 0 を参照して上述したように、流体制御デバイス 3 0 0（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、任意の続く引き込み量、部分及び / 又は容積の体液が実質的に汚染物を有さないように、患者からの第 1 の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き込み隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、制御デバイス 3 0 0 の部分及び / 又は態様は、図 1 及び図 2 ~ 図 4 を参照して上述した制御デバイス 1 0 0 及び / 又は 2 0 0 の対応する部分及び / 又は態様とそれぞれ形態及び / 又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様の部分及び / 又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【 0 0 8 1 】

[1102] 図 5 に示されるように、制御デバイス 3 0 0 は、流入口デバイス 3 1 0 と流体連通し及び / 又は流体連通するように構成された流入口デバイス 3 1 0 及び筐体 3 3 0 を含む。流入口デバイス 3 1 0 は、例えば、I V カテーテル、極細カテーテル又は極細ニードル、連結器、ポート、コネクタ及び / 又は任意の他の適したルーメン含有デバイス等の任意の適したデバイスであり得る。図 5 及び図 6 に示される実施形態では、流入口デバイス 3 1 0 は、本体 3 1 1 と、ニードル 3 1 4 と、可撓性チューブ 3 2 0 とを有する翼状針又は他の適したアクセスデバイスである。更に、流入口 3 1 0 は、図 2 ~ 図 4 を参照して詳細に上述した流入口デバイス 2 1 0 と同様及び / 又は実質的に同じである。したがって、流入口デバイス 3 1 0 について、ここでこれ以上詳述しない。制御デバイス 2 0 0 の流入口デバイス 2 1 0 を参照して上述したように、図 5 ~ 図 6 において患者から直接（例えば、患者の脈管構造から）、流体を獲得するためのニードルとして示されているが、他の実施形態では、流入口デバイス 3 1 0 は、患者から収集された体液のリザーバ又は容器等から流体を取得するように構成することができる。幾つかの場合、流入口デバイスは、収集された体液を含むリザーバの対応するポート若しくは連結器等又は収集された体液源に接続し得る移送装置の対応するポート若しくは連結器に接続することができる適したポート又は連結器等を含むことができる。幾つかの実施形態では、移送装置又は収集された流

体のリザーバと結合する流入口デバイスは、流入口デバイスを動作させて、流入口デバイスと体液源との間の流体連通を制御する、関連する構造体及び／又は制御デバイスを含むことができる。

【 0 0 8 2 】

[1103] 筐体 3 3 0 は、流入口 3 3 2 及び流出口 3 3 6 を有する本体 3 3 1 を含み、流体流路 3 3 3 及び隔離及び／又は分流部分 3 3 4（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を画定する。筐体 3 3 0 の本体 3 3 1 は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、本体 3 3 1 は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び／又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び／又は形態を維持するように構成することができる。図 5 及び図 6 に示されるように、本体 3 3 1 は、流入口 3 3 2 を形成し及び／又は含み、流入口 3 3 2 は、可撓性チューブ 3 2 0 の端部分に物理的に結合され、可撓性チューブ 3 2 0（例えば、可撓性チューブ 3 2 0 は、筐体 3 3 0 の可撓性流入口チューブである）により画定されるルーメン 3 2 1 を介して流入口デバイス 3 1 0 に流体的に結合される。同様に、本体 3 3 1 は、流出口 3 3 6 を形成し及び／又は含み、流出口 3 3 6 は、流出口を流体収集デバイス（図示せず）と流体連通させるように構成されたルーメン 3 4 8 を画定する可撓性流出口チューブ 3 4 7（及び／又は任意の他の適した医療用チューブ、連結器及び／又は中間導管）に物理的且つ流体的に結合される。隔離部分 3 3 4 は、流入口 3 3 2 からずらされ、及び／又はそれと非同軸であり、したがって、流体流路 3 3 3 は、本体 3 3 1 の部分を通して延び、流入口 3 3 2 を隔離部分 3 3 4 及び流出口 3 3 6 に流体的に結合する。したがって、筐体 3 3 0 は、図 2～図 4 を参照して詳細に上述した筐体 2 3 0 と少なくとも形態又は機能において同様であり得、したがって、筐体 3 3 0 の部分及び／又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【 0 0 8 3 】

[1104] しかしながら、筐体 3 3 0 は、隔離部分 3 3 4 の構成において制御デバイス 2 0 0 の筐体 2 3 0 と異なることができる。例えば、筐体 2 3 0 は、隔離部分 2 3 4 に置かれた親水性材料 2 4 0 及びベント材料 2 4 2 を含んだが、筐体 3 3 0 は、例えば、図 6 に示されるように、隔離部分 3 3 4 に置かれた膨張可能ブラダー 3 4 3（例えば、フローコントローラ等）を含む。幾つかの実施形態では、隔離部分 3 3 4 に置かれた膨張可能ブラダー 3 4 3 は、膨張可能ブラダー 3 4 3 外部の隔離部分 3 3 4 の容積が通気され、及び／又は膨張可能ブラダー 3 4 3 外部にあり、及び／又は膨張可能ブラダー 3 4 3 を囲む隔離部分 3 3 4 の容積を通気させるように構成された開口部を他の方法で画定している間、封止され、閉鎖され、及び／又は他の方法で通気されないことができる。幾つかの実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3 の閉鎖構成は、開口部が、体液の通気又は漏出を阻止するために、選択的透過性部材又は膜を含む必要がないようなものであり得る。他の実施形態では、隔離部分 3 3 4 は、筐体 2 3 0 を参照して上述したように、ベント材料及び／又は弁等を含むことができる。隔離部分 3 3 4、より具体的には隔離部分 3 3 4 内に置かれた膨張可能ブラダー 3 4 3 の内部容積は、流体流路 3 3 3 を介して流入口 3 3 2 と少なくとも一時的に流体連通して配置され、（１）流入口 3 3 2 から体液の流れ及び／又は容積を受け取り、及び（２）内部に体液の流れ及び／又は容積を隔離する（例えば、分ける、隔てる、含む、保持する、分離する等）ように構成される。本明細書に更に詳述するように、隔離部分 3 3 4 は、体液の流れ及び／又は容積が膨張可能ブラダー 3 4 3 に移送され、それにより膨張可能ブラダー 3 4 3 の膨張に抵抗及び／又は制限し得る空気又はガスを変位させることができる、膨張可能ブラダー 3 4 3 外部にあり、及び／又は膨張可能ブラダー 3 4 3 を囲む隔離部分 3 3 4 の容積を通気させるように構成することができる。

【 0 0 8 4 】

[1105] 膨張可能ブラダー 3 4 3 は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、図 5 及び図 6 に示される実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3（例えば、フローコントローラ）は、流体流路 3 3 3 から膨張可能ブラダー 3 4 3 内に流体を流す 1 つの開口部を含み、及び／又は画定する可撓性バッグ、パウチ、ライナー及び／又はリ

ザーバである。幾つかの実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3 の膨張（例えば、体液の流れにตอบสนองする）は、隔離部分 3 3 4 内の膨張可能ブラダー 3 4 3 の容積を増大させる。上述したように、隔離部分 3 3 4 は、膨張可能ブラダー 3 4 3 の容積が増大されるため、膨張可能ブラダー 3 4 3 外部にあり、及び / 又は膨張可能ブラダー 3 4 3 を囲む隔離部分 3 3 4 の容積から空気流又はガス流を通気させることができるベントを含み及び / 又は画定することができる。幾つかの実施形態では、流出口 3 3 6 及び / 又は流出口 3 3 6 に繋がる流体流路 3 3 3 の部分は、通気されず、及び / 又は他の方法で封止されず、したがって、膨張可能ブラダー 3 4 3 外部の隔離部分 3 3 4 の容積の通気は、膨張可能ブラダー 3 4 3 への体液の流れを促進し、及び / 又は体液の流れを膨張可能ブラダー 3 4 3 に引き込むことができる。図 5 及び図 6 に示されていないが、幾つかの実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3 は、体液の少なくとも一部を吸収し、引きつけ、促し、引き込み、保持し、膨張させ、及び / 又は他の方法で相互作用することができる発泡体又は焼結プラスチック等の膨張可能材料を含み及び / 又は収容することができる。更に、材料が体液による湿潤にตอบสนองして膨張すると、膨張可能ブラダー 3 4 3 も同様に膨張し、体液を内部に流せるようにする。

【 0 0 8 5 】

[1106] デバイス 1 0 0 及び / 又は 2 0 0 を参照して詳細に上述したように、図 5 及び図 6 に示されるデバイス 3 0 0 は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌又は滅菌が不完全な移送装置等に存在する細菌等の細菌からの汚染を低減するように、第 1 又は初期容積の体液を分流する（例えば、受動的に）のに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、ニードル 3 1 4 の少なくとも一部を患者の静脈（例えば、静脈穿刺イベント）又は収集された体液のリザーバに挿入することによりデバイス 3 0 0 を操作することができ、及び / 又は他の方法でニードル 3 1 4 と体液源との間に流体連通を確立することができる。患者と流体連通すると、体液は、体液源（例えば、患者の静脈又は収集された体液源）から流入口デバイス 3 1 0 を通して筐体 3 3 0 に流れることができる。幾つかの実施形態では、筐体 3 3 0 は、初期部分又は容積の体液が流体流路 3 3 3 の少なくとも一部内又は少なくとも一部を通して流れ、隔離部分 3 3 4、より詳細には膨張可能ブラダー 3 4 3 に流入することができる第 1 又は初期状態であり得、及び / 又は第 1 又は初期状態になることができる。

【 0 0 8 6 】

[1107] 初期部分及び / 又は容積の体液は、上述したように、任意の適した容積の体液であり得る。例えば、幾つかの場合、筐体 3 3 0 は、所定及び / 又は所望の量（例えば、初期容積）の体液が隔離部分 3 3 4 に移動されるまで第 1 の状態のままであることができる。図 5 及び図 6 に示される実施形態では、初期容積は、膨張可能ブラダー 3 4 3 に格納、含有及び / 又は隔離することができる体液の量又は容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。

【 0 0 8 7 】

[1108] 初期容積の体液が隔離部分 3 3 4 又は膨張可能ブラダー 3 4 3 に移送及び / 又は分流された後、初期容積は、隔離部分 3 3 4 に隔離され、隔てられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。例えば、幾つかの実施形態では、初期部分又は容積の体液を膨張可能ブラダー 3 4 3 に移送することは、膨張可能ブラダー 3 4 3 を完全膨張状態及び / 又は構成（例えば、第 2 の状態及び / 又は構成）にすることができ、したがって、膨張可能ブラダー 3 4 3 に含まれた体液の容積は、任意の続く容積の体液が内部に置かれることを実質的に阻止する。幾つかの実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3 が完全に膨張すると、膨張可能ブラダー 3 4 3 と、例えば流体流路 3 3 3 との間の圧力差は、続く容積の体液が膨張したブラダー 3 4 3 に「引き込まれ」ないように低減及び / 又は実質的に等化することができる。他の実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3 への開口部は、第 1 の状態又は開状態から第 2 の状態又は閉状態に遷移して、膨張可能ブラダー 3 4 3 内外への体液の流れを制限及び / 又は実質的に阻止することができる弁、選択的透過性膜、流体アクティブ化（例えば、体液アクティブ化）スイッチ又は封止、ユーザアクティブ化スイッチ又

は封止等を含むことができる。上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴され及び／又は含まれ、したがって、初期容積が内部に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 3 3 4（及び／又は膨張可能ブラダー 3 4 3）に隔離することができる。

【0088】

[1109] 初期容積が隔離部分 3 3 4 に隔離された状態で、デバイス 3 0 0 は、続く容積の体液が流入口 3 3 2 から流体流路 3 3 3 の少なくとも一部を通して流出口 3 3 6 に流れることができる第 2 の状態に遷移することができる。図 5 及び図 6 に示される実施形態では、筐体 3 3 0 は、初期容積の体液が膨張可能ブラダー 3 4 3 に隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成される。したがって、体液の続く流れ及び／又は容積が流体流路 3 3 3 に入るとき、筐体 3 3 0 は、流体流路 3 3 3 の部分を通して流出口 3 3 6 に流れを向け及び／又は分流する。詳細に上述したように、流出口 3 3 6 は、続く容積の体液が流入口 3 3 2 から流体流路 3 3 3、流出口 3 3 6 及び可撓性流出口チューブ 3 4 7 を通して流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、1 つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通する（例えば、可撓性流出口チューブ 3 4 7 を介して）。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 3 3 4 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物の量を低減し及び／又は実質的になくす。

【0089】

[1110] 更に、幾つかの実施形態では、膨張可能ブラダー 3 4 3 の構成、膨張可能ブラダー 3 4 3 へのオリフィス又は入口及び／又は膨張可能ブラダー 3 4 3 のオリフィス又は入口に置かれる弁、スイッチ又はアクチュエータ等は、流体収集デバイスにより生成された負圧等に応答して、膨張可能ブラダーからの体液の流出を制限及び／又は実質的に阻止することができる。幾つかの実施形態では、隔離部分 3 3 4 のベント及び／又は開口部は、開状態又は通気状態から閉状態又は封止状態に遷移した場合、膨張可能ブラダー 3 4 3 内に初期容積の体液を保持するように動作可能である、膨張可能ブラダー 3 4 3 外部の隔離部分 3 3 4 の容積内に負圧を生成することができる弁又はフローコントローラを含むことができる。すなわち、膨張可能ブラダー 3 4 3 は、流体収集デバイスにより生成された負の圧力差に少なくとも部分的に露出されるにも関わらず、初期容積の体液を保持及び／又は隔離するように構成される。換言すれば、膨張可能ブラダー 3 4 3 は、隔離部分 3 3 4 内外への流体の流れを選択的に制御するように構成されたフローコントローラであり得る。

【0090】

[1111] デバイス 2 0 0 及び 3 0 0 のそれぞれは、本明細書では、流入口 2 3 2 及び 3 3 2 からそれぞれずらされ、及び／又はそれと非同軸である隔離チャンバ 2 3 4 及び 3 3 4 を含むものとして説明されているが、他の実施形態では、隔離部分及び／又は隔離部分の少なくとも一部は、流入口と流出口との間で「一直線」であり得る。例えば、図 7 及び図 8 は、実施形態による流体制御デバイス 4 0 0 を示す。デバイス 1 0 0、2 0 0 及び／又は 3 0 0 を参照して上述したように、流体制御デバイス 4 0 0（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、任意の続けて引き込まれる量、部分及び／又は容積の体液が汚染物を実質的に有さないように、患者から第 1 の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き込み隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、デバイス 4 0 0 の部分及び／又は態様は、上述したデバイス 1 0 0、2 0 0 及び／又は 3 0 0 の対応する部分及び／又は態様と形態及び／又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様の部分及び／又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【0091】

[1112] 図 7 に示されるように、制御デバイス 4 0 0 は、流入口デバイス 4 1 0 と流体連通し、及び／又は流体連通して配置されるように構成された流入口デバイス 4 1 0 及び筐体 4 3 0 を含む。流入口デバイス 4 1 0 は、例えば、IV カテーテル、極細カテーテル又は極細ニードル、ポート、連結器、コネクタ及び／又は任意の他の適したルーメン含有

10

20

30

40

50

デバイス等の任意の適したデバイスであり得る。図 7 及び図 8 に示される実施形態では、流入口デバイス 410 は、本体 411 と、ニードル 414 と、可撓性チューブ 420 とを有する翼状針又は他の適したアクセスデバイスである。更に、流入口デバイス 410 は、図 2 ~ 図 4 を参照して詳細に上述した流入口デバイス 210 と同様及び / 又は実質的に同じである。したがって、流入口デバイス 410 について、ここでこれ以上詳述しない。制御デバイス 100 及び 200 の流入口デバイス 210 及び 310 を参照して上述したように、図 7 ~ 図 8 では、患者（例えば、患者の脈管構造）から直接、流体を獲得するためのニードルとして示されるが、他の実施形態では、流入口デバイス 410 は、患者から収集された体液のリザーバ又は容器等から流体を取得するように構成することができる。幾つかの場合、流入口デバイスは、収集された体液を含むリザーバの対応するポート若しくは連結器等又は収集された体液源に接続し得る移送装置の対応するポート若しくは連結器に接続することができる適したポート又は連結器等を含むことができる。幾つかの実施形態では、移送装置又は収集された流体のリザーバと結合する流入口デバイスは、流入口デバイスを動作させて、流入口デバイスと体液源との間の流体連通を制御する、関連する構造体及び / 又は制御デバイスを含むことができる。

【0092】

[1113] 筐体 430 は、流入口 432 及び流出口 436 を有する本体 431 を含む。加えて、筐体 430 は、流体流路 433 及び隔離及び / 又は分流部分 434（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を画定する。筐体 430 の本体 431 は、任意の適した形状、サイズ及び / 又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、本体 431 は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び / 又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び / 又は形態を維持するように構成することができる。図 7 及び図 8 に示されるように、本体 431 により形成される流入口 432 は、可撓性チューブ 420 の端部分に物理的に結合され、可撓性チューブ 420（例えば、可撓性チューブ 420 は、筐体 430 の可撓性流入チューブである）により画定されるルーメン 421 を介して流入口デバイス 410 に流体的に結合される。同様に、本体 431 により形成される流出口 436 は、流出口を流体収集デバイス（図示せず）と流体連通させるように構成されたルーメン 448 を画定する流出口チューブ 447（例えば、可撓性医療用チューブ及び / 又は任意の他の適したポート若しくは導管）に物理的且つ流体的に結合される。流体流路 433 は、流入口 432 を通して延び、流入口 432 を少なくとも隔離部分 434 と流体連通させる。したがって、筐体 430 は、図 2 ~ 図 4 及び図 5 ~ 図 6 を参照してそれぞれ詳細に上述した筐体 230 及び / 又は 330 と少なくとも形態又は機能において同様であり得る。したがって、筐体 430 の部分及び / 又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【0093】

[1114] しかしながら、筐体 430 は、隔離部分 434 の構成において部分 230 及び 330 と異なることができる。例えば、隔離部分 234 及び筐体 230 の流出口 236 は、流入口 232 からずらされ、及び / 又はそれと非同軸であったが、図 7 及び図 8 に示される実施形態では、隔離部分 434 は、流入口 432 及び流出口 436 と「一直線」又は同軸である。換言すれば、体液は、筐体 430 の流体流路 433 内において流入口 432 から隔離部分 434 に又は隔離部分 434 を通して流れることができ、次に流体流路 433 内において隔離部分 434 から流出口 436 に流れることができる。幾つかの実施形態では、そのような構成は、本明細書で更に詳述されるように、流出口 436 に移送される前に初期容積の体液が隔離部分 434 に移送されるか、又は引き込まれる分流プロトコル等に準拠するように強制することができる。隔離部分 434 は、流入口 432 及び流出口 436 と「一直線」又は同軸であるものとして説明されるが、他の実施形態では、流体流路 433 は、隔離部分 434 が、「一直線」のままでありながら、流入口 432 及び / 又は流出口 436 と非同軸であるように湾曲又はカーブすることができる。

【0094】

[1115] 図 8 に示されるように、隔離部分 434 は、例えば、内部に置かれた親水性材

料 4 4 0 等のフローコントローラ等を含む。幾つかの実施形態では、親水性材料 4 4 0 は、図 2 ~ 図 4 を参照して上述した親水性材料 2 4 0 と実質的に同様及び / 又は同じであり得る。他の実施形態では、親水性材料 4 4 0 は、流体を引きつけ、収集し、及び / 又は吸収するように構成された任意の適した材料及び / 又はフローコントローラであり得る。図 7 及び図 8 に示される実施形態では、親水性材料 4 4 0 は、材料 4 4 0 を通して延びるルーメン 4 4 1 を含み及び / 又は画定することができる。例えば、図 8 に示されるように、親水性材料 4 4 0 のルーメン 4 4 1 は、材料 4 4 0 の全体を通して延びる。親水性材料 4 4 0 のルーメン 4 4 1 は、実質的に直線、線形及び / 又は他の方法で 1 軸に沿って延びるものとして示されるが、他の実施形態では、親水性材料 4 4 0 のルーメン 4 4 1 は、湾曲、カーブ及び / 又はうねる等であり得る。幾つかの実施形態では、ルーメン 4 4 1 のそのような構成は、親水性材料 4 4 0 に接触せずに体液の流れがルーメン 4 4 1 を通ることを制限及び / 又は実質的に阻止し得る。

10

【 0 0 9 5 】

[1116] 幾つかの実施形態では、親水性材料 4 4 0 の構成は、流体が親水性材料 4 4 0 に接触する前（例えば、親水性材料 4 4 0 が、デバイス 4 0 0 の使用前等、実質的に乾燥している場合）、ルーメン 4 4 1 が実質的に閉じられ及び / 又は他の方法で比較的小さい直径を有するようなものである。幾つかの実施形態では、閉鎖構成又は状態である場合、ルーメン 4 4 1 の初期直径は、流体が親水性材料 4 4 0 を通過することを制限及び / 又は実質的に阻止することができる。流体が隔離部分 4 3 4 に置かれた親水性材料 4 4 0 と接触すると、親水性材料 4 4 0 は、体液の少なくとも一部を吸収するように構成され、その結果、親水性材料 4 4 0 は、膨張し及び / 又は膨れる。親水性材料 4 4 0 が膨張するか又は膨れると、親水性材料 4 4 0 を通るルーメン 4 4 1 の直径は、同様に及び / 又は対応して膨張又は増大することができ、それにより、本明細書で更に詳述するように、流体は、ルーメン 4 4 1 通して流れることができる。

20

【 0 0 9 6 】

[1117] デバイス 1 0 0、2 0 0 及び / 又は 3 0 0 を参照して詳細に上述したように、図 7 及び図 8 に示されるデバイス 4 0 0 は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第 1 又は初期容積の体液を分流する（例えば、受動的に）のに使用することができる。例えば、幾つの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、ニードル 4 1 4 の少なくとも一部を患者の静脈（例えば、静脈穿刺イベント）に挿入することによりデバイス 4 0 0 を操作することができる、及び / 又は他の方法でニードル 4 1 4 と患者との間に流体連通を確立することができる。患者と流体連通すると、体液は、体液源（例えば、患者の静脈）から流入口デバイス 4 1 0 を通して筐体 4 3 0 に流れることができる。

30

【 0 0 9 7 】

[1118] 幾つかの実施形態では、筐体 4 3 0 は、使用前、親水性材料 4 4 0 が初期又は第 1 の状態又は構成（例えば、上述したように、親水性材料 4 4 0 は、実質的に乾燥している）である第 1 又は初期状態であり得る。したがって、体液は、流入口 4 3 2 から流体流路 4 3 3 の部分を通して隔離部分 4 3 4 に流れることができ、隔離部分 4 3 4 において、体液は、親水性材料 4 4 0 に接触する。第 1 の量又は初期量の体液は、親水性材料 4 4 0 により吸収することができ、それにより、材料 4 4 0 は、膨張するか又は膨れる。幾つかの実施形態では、体液の第 1 の量又は初期量は、材料 4 4 0 により画定されるルーメン 4 4 1 が開構成又は状態に遷移する程度まで親水性材料 4 4 0 を湿潤又は飽和させるのに十分な容積である。すなわち、親水性材料 4 4 0 の膨張又は膨れは、親水性材料 4 4 0 を通るルーメン 4 4 1 の直径を増大させる。したがって、初期量又は初期容積に続く流体流路 4 3 3 を通して流れる任意の流れ、量又は容積の体液は、直径が増大したルーメン 4 4 1 を通して流れることができる。

40

【 0 0 9 8 】

[1119] 幾つかの実施形態では、親水性材料 4 4 0 及び / 又は隔離部分 4 3 4 の構成は、例えば、体液源（例えば、患者の血流）と隔離部分 4 3 4 との間の圧力差に応答して、

50

体液が隔離部分に引き込まれるようなものであり得る。そのような実施形態では、圧力差は、親水性材料 4 4 0 に向かって又はその中に流れるように体液を引き込む又は促すのに十分なものであり得る。追加又は代替として、幾つかの実施形態では、流体収集デバイスは、初期容積の体液を引き込む前に流出口チューブ 4 4 7 に流体的に結合することができる。そのような場合、流体収集デバイスは、患者から体液を引き込むか又は引き寄せる際に動作可能であり得る負圧（例えば、流体収集デバイスは、真空容器等であり得る）を画定することができる。そのような実施形態では、隔離部分 4 3 4 は、流体収集デバイスの上流にあるため、流体流路 4 3 3 を通して流れる体液は、隔離部分 4 3 4 に入ることができ、親水性材料 4 4 0 に係合することができ、親水性材料 4 4 0 は、初期容積が隔離部分 4 3 4 に流入するにつれて、初期容積の体液を吸収し、引きつけ、保持し、及び / 又は隔離する。換言すれば、そのような構成は、そのような構成が使われない場合、所望容積の体液を隔離部分 4 3 4 に移送するには不十分であり得る（例えば、重病患者、若い患者若しくは高齢患者の脈管構造の場合と同様に、又はあまり圧力をかけない体液の小さい集まりから）、体液源（例えば、患者の血圧又は収集された体液の容器等）と隔離部分 4 3 4 との間の圧力差を増大させることができる。

【 0 0 9 9 】

[1120] 隔離部分 4 3 4 及び親水性材料 4 4 0 の構成は、親水性材料 4 4 0 が初期容積又は初期量の体液を吸収、保持及び / 又は隔離するようなものである。詳細に上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌（及び / 又は他の望ましくない細菌）等の汚染物は、初期容積の体液に同伴及び / 又は包含することができ、したがって、汚染物も隔離部分 4 3 4 中の親水性材料 4 4 0 中に隔離するか、又は親水性材料 4 4 0 により隔離することができる。幾つかの実施形態では、親水性材料 4 4 0 の飽和（例えば、初期量又は容積の吸収及び / 又は隔離）は、デバイス 4 0 0 を第 2 の状態又は構成にすることができ、第 2 の状態又は構成では、いかなる続く容積の体液も親水性材料 4 4 0 のルーメン 4 4 1 を通して流れ（例えば、ルーメン 4 4 1 の直径の増大の結果として）、筐体 4 3 0 の流出口 4 3 6 に流れる。詳細に上述したように、流出口 4 3 6 は、続く容積の体液が流入口 4 3 2 から流体流路 4 3 3、親水性材料 4 4 0 のルーメン 4 4 1、流出口 4 3 6 及び流出口チューブ 4 4 7 を通して流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、1 つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通する（例えば、流出口チューブ 4 4 7 を介して）。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期量又は容積の体液を隔離部分 4 3 4（又は親水性材料 4 4 0 若しくはその中に置かれる他のフローコントローラ内若しくはそれらにより）に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物量を低減し及び / 又は実質的になくす。

【 0 1 0 0 】

[1121] デバイス 2 0 0、3 0 0 及び 4 0 0 は、流入口デバイス 2 1 0、3 1 0 及び 4 1 0 を隔離部分 2 3 0、3 3 0 及び 4 3 0 とそれぞれ流体連通させるようにそれぞれ構成された可撓性チューブ 2 2 0、3 2 0 及び 4 2 0 を含むものとして本明細書で説明されるが、他の実施形態では、制御デバイスは、任意の適した様式で物理的及び / 又は流体的に結合される流入口デバイス及びダイバータ及び / 又は筐体を含むことができる。例えば、図 9 ~ 図 1 2 は、実施形態による流体制御デバイス 5 0 0 を示す。デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0 及び / 又は 4 0 0 を参照して上述したように、流体制御デバイス 5 0 0（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、続けて引き寄せられるいかなる量、部分及び / 又は容積の体液も実質的に汚染物を有さないように、患者から第 1 の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き寄せ隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、デバイス 5 0 0 の部分及び / 又は態様は、上述したデバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0 及び / 又は 4 0 0 の対応する部分及び / 又は態様と形態及び / 又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様の部分及び / 又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【 0 1 0 1 】

[1122] 図 9 及び図 1 0 に示されるように、制御デバイス 5 0 0 は、流入口デバイス 5

10と、流入口デバイス510の本体511内に少なくとも部分的に置かれる筐体530とを含む。流入口デバイス510の本体511は、筐体530の少なくとも一部を受けるように構成された実質的に中空のチューブ又は本体であり得る。上述した流入口デバイスは、ニードル等を含んだが、図9～図12に示される実施形態では、ニードル514は、筐体530の部分に含まれ、及び/又は筐体530の部分に結合される。したがって、筐体530は、ニードル514が、流入口デバイス510の本体511により画定される先端開口部を通して延びるように、流入口デバイス510内に挿入し及び/又は置くことができる。幾つかの実施形態では、流入口デバイス510及び筐体530の構成は、流入口デバイス510の本体の概して一般的又は既知の形状を維持する(例えば、翼状針等と同様に)ことにより、使用を促進することができる。他の実施形態では、流入口デバイス510の本体511は、任意の適した形状及び/又はサイズであり得、既知のデバイス等に類似する必要はない。流入口デバイス210、310、410を参照して上述したように、図9～図12では、患者(例えば、患者の脈管構造)から直接流体を獲得するように構成されるものとして示されているが、他の実施形態では、流入口デバイス510は、患者から収集された体液のリザーバ又は容器等から流体を取得するように構成することができる。幾つかの場合、流入口デバイスは、収集された体液を含むリザーバの対応するポート若しくは連結器等又は収集された体液源に接続し得る移送装置の対応するポート若しくは連結器に接続することができる適したポート又は連結器等を含むことができる。幾つかの実施形態では、移送装置又は収集された流体のリザーバと結合する流入口デバイスは、流入口デバイスを動作させて、流入口デバイスと体液源との間の流体連通を制御する、関連する構造体及び/又は制御デバイスを含むことができる。

10

20

【0102】

[1123] 筐体530は、流入口532及び流出口536を含み及び/又は形成する本体531を含む。加えて、筐体530は、流体流路533及び隔離及び/又は分流部分534(本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる)を画定する。筐体530の本体531は、任意の適した形状、サイズ及び/又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、本体531は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び/又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び/又は形態を維持するように構成することができる。流入口532は、ニードル514の端部分に物理的且つ流体的に結合される。より具体的には、ニードル514の基端部分は、流入口532を通して延び、ニードル514により画定されたルーメン515を筐体530により画定される流体流路533と流体連通させる。流出口536は、流出口を流体収集デバイス(図示せず)と流体連通させるように構成された可撓性流出口チューブ547(本明細書では「流出口チューブ」とも呼ばれる)に物理的且つ流体的に結合される。

30

【0103】

[1124] 例えば、図12に示されるように、流出口536は、少なくとも部分的に、流入口デバイス510の本体511により画定されるスロット513内に置かれる。したがって、流出口536は、流入口デバイス510の本体511のサイズを増大する必要なく、流出口チューブ547に結合され得る。幾つかの実施形態では、流出口536及び/又はスロット513を通して延びる流出口チューブ547の部分の構成は、筐体530を流入口デバイス510の本体511内で移動できるようにし得る。幾つかのそのような実施形態では、デバイス500は、筐体530が流入口デバイス511に対して移動して、ニードル514を流入口デバイス510に対して選択的に位置決めすることができるように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、筐体530は、ニードル514が流入口デバイス510内に置かれるように、使用前に基端位置等にあることができる。同様に、デバイス500を使用して、1つ又は複数の体液試料を収集した後、筐体530は基端位置(例えば、使用前位置)に及び/又は向かって移動して、使用済みニードル514を流入口デバイス510に退避させることができる。したがって、そのような構成は、望ましくない針刺し等を低減することができる。

40

【0104】

50

[1125] 図10及び図12に示されるように、筐体530の本体531の部分は、隔離部分534を含み及び/又は画定する。より具体的には、筐体530の本体531は、本明細書で更に詳細に説明するように、ニードル514及び流出口536の近傍の部分に又はその部分内に隔離部分534を含み及び/又は画定することができる。筐体230の隔離部分234を参照して上述したように、筐体530及び/又は隔離部分534は、隔離部分534と流体連通する開口部535（例えば、ベント開口部）を含み及び/又は画定し、及び/又は他の方法で実質的に開かれた基端部を有する。

【0105】

[1126] 隔離部分534は、隔離部分534に移送された体液と相互作用するように構成された1つ又は複数のコントローラを含み及び/又は収容する。例えば、図9～図12に示される実施形態では、筐体530は、親水性材料540及びベント材料542（例えば、1つ又は複数のフローコントローラ）を含み、これらは、筐体230の親水性材料240及びベント材料242のそれぞれと同様及び/又は実質的に同じであり得る。したがって、体液が隔離部分534に移送される場合、親水性材料540は、体液の少なくとも一部を吸収し、引きつけ、保持し、膨張し、及び/又は他の方法で相互作用することができる、それにより、本明細書に更に詳細に説明するように、隔離部分534内に少なくとも初期部分の体液を隔離及び/又は保持することができる。

【0106】

[1127] ベント材料542は、隔離部分534を通気させて、隔離部分534への体液の流れを可能にし、強化し、促進し、及び/又は他の方法で促すように構成することができる。ベント材料542の構成は、体液が隔離部分534に移送される際、体液がベント材料542を濡らすようなものであり得、ベント材料242を参照して上述したように、十分に湿潤及び/又は飽和すると、ベント材料542は、ベント材料542が隔離部分534を通気させる構成及び/又は状態から、ベント材料542が隔離部分534を封止する構成及び/又は状態に遷移することができる。隔離部分534は、ベント材料542を含むものとして上述されているが、他の実施形態では、隔離部分534は、隔離部分234を参照して上述したように、選択的透過性弁及び/又は膜等を含むベント又は開口部を含むことができる。

【0107】

[1128] デバイス100、200、300及び/又は400を参照して詳細に上述したように、図9～図12に示されるデバイス500は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌又は滅菌が不完全な移送装置等に存在する細菌等の細菌からの汚染を低減するように、第1又は初期容積の体液を分流する（例えば、受動的に）のに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、ニードル514の少なくとも一部を患者の静脈（例えば、静脈穿刺イベント）又は収集された体液源に挿入することによりデバイス500を操作することができ、及び/又は他の方法でニードル514と体液源との間に流体連通を確立することができる。体液源と流体連通すると、流体は、流体源（例えば、患者の静脈）からニードル514のルーメン515を通して筐体530の流入口532に流れることができる。

【0108】

[1129] 幾つかの実施形態では、筐体530は、使用前、親水性材料540が初期又は第1の状態又は構成である（例えば、上述したように、親水性材料540は実質的に乾燥している）第1又は初期状態であり得る。したがって、体液は、ニードル514のルーメン515から流体流路533の部分（例えば、流出口536の近傍にある流体流路533の部分、例えば図12を参照されたい）を通して隔離部分534に流れることができる。筐体230を参照して詳細に上述したように、第1の量又は初期量の体液は、親水性材料540により吸収することができ、それにより、材料540は、膨張するか又は膨れる。幾つかの実施形態では、体液の第1又は初期量は、親水性材料540を例えば最大レベル又は最大程度まで湿潤又は飽和するのに十分な容積である。更に、幾つかの場合、ベント材料542は、親水性材料540と実質的に同時に湿潤又は飽和することができる。他の

実施形態では、ベント材料 5 4 2 は、実質的に、親水性材料 5 4 0 が飽和した後、湿潤及び／又は飽和することができる。幾つかの実施形態では、体液の第 1 又は初期量は、親水性材料 5 4 0 及びベント材料 5 4 2 のそれぞれを完全に湿潤及び／又は飽和するのに十分な体液の容積であり得る。換言すれば、体液の第 1 又は初期量は、第 1 の状態から第 2 の状態に 1 つ又は複数のフローコントローラを遷移させるのに十分な体液の容積であり得る。
【 0 1 0 9 】

【 1130 】 初期容積の体液が隔離部分 5 3 4 に移送及び／又は分流されると、初期容積は、隔離部分 5 3 4 に隔離され、隔てられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。例えば、幾つかの場合、隔離部分への初期容積の体液の移送は、体液の更なる吸収及び／又は保持が制限され及び／又は実質的に阻止されるように親水性材料 5 4 0（及び／又はベント材料 5 4 2）を完全に飽和させる。したがって、親水性材料 5 4 0 は、初期容積を隔離部分 5 3 4 に隔離し、続くいかなる容積の体液も拒絶する。上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴され及び／又は含まれ得、したがって、初期容積が内部に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 5 3 4 に隔離することができる。

10

【 0 1 1 0 】

【 1131 】 幾つかの実施形態では、初期容積の体液の移送及び／又は隔離は、デバイス 5 0 0 を第 1 の状態から、続く容積の体液が流体流路 5 3 3 の少なくとも一部を通して流出口 5 3 6 に流れることができる第 2 の状態に自動的に遷移させることができる。例えば、体液は、ニードル 5 1 4 のルーメン 5 1 5 を通して本体 5 3 1 の流体流路 5 3 3 に流れることができる。初期容積の体液は、隔離部分 5 3 4 に隔離されるため、体液は、例えば、先端方向から流出口 5 3 6 に向かって流れることができる（例えば、図 1 2 を参照されたい）。換言すれば、筐体 5 3 0 が第 2 の状態又は構成である状態で、体液の続く流れ及び／又は容積は、流体流路 5 3 3 に入ることができ、筐体 5 3 0 は、流体流路 5 3 3 の部分を通して流出口 5 3 6 に入るように流れを向け及び／又は分流することができる。詳細に上述したように、流出口 5 3 6 は、続く容積の体液が流出口 5 3 6 及び流出口チューブ 5 4 7 から流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、1 つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通する（例えば、流出口チューブ 5 4 7 を介して）。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期量又は容積の体液を隔離部分 5 3 4 に（又は内部に置かれる親水性材料 5 4 0 内又は親水性材料 5 4 0 により）隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物量を低減し及び／又は実質的になくす。

20

30

【 0 1 1 1 】

【 1132 】 デバイス 5 0 0 は、静的及び／又は流出口 5 3 6 の近傍の固定位置にある隔離部分 5 3 4 を含むものとして上述されているが、他の実施形態では、ダイバータ及び／又は筐体は、膨張可能及び／又は移動可能な隔離部分（又はその部分）を含むことができる。例えば、図 1 3 ~ 図 1 6 B は、実施形態による流体制御デバイス 6 0 0 を示す。制御デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0 及び／又は 5 0 0 を参照して上述したように、流体制御デバイス 6 0 0（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、続けて引き寄せられたいかなる量、部分及び／又は容積の体液も実質的に汚染物を有さないように、患者から第 1 の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き寄せ隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、デバイス 6 0 0 の部分及び／又は態様は、上述したデバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0 及び／又は 5 0 0 の対応する部分及び／又は態様と形態及び／又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様の部分及び／又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

40

【 0 1 1 2 】

【 1133 】 図 1 3 及び図 1 4 に示されるように、デバイス 6 0 0 は、流入口デバイス 6 1 0 と、流入口デバイス 6 1 0 の本体 6 1 1 内に少なくとも部分的に置かれた筐体 6 3 0 とを含む。流入口デバイス 6 1 0 の本体 6 1 1 は、筐体 6 3 0 の本体の少なくとも一部を受けるように構成された実質的に中空のチューブ又は本体であり得る。図 1 3 ~ 図 1 6 B に

50

示される実施形態では、流入口デバイス 610 は、図 9 ~ 図 12 を参照して上述した流入口デバイス 510 と形態及び / 又は機能において実質的に類似し、したがって、ここでこれ以上詳述しない。しかしながら、流入口デバイス 610 が限定ではなく例として提示されることに留意されたい。流入口デバイス 610 は、本明細書に記載されるもの等の任意の適した流入口デバイスであり得、任意の適した体液源から流体を取得するように構成することができる。例えば、幾つかの場合、流入口デバイスは、収集された体液を含むリザーバの対応するポート若しくは連結器等又は収集された体液源に接続し得る移送装置の対応するポート若しくは連結器に接続することができる適したポート又は結合器等を含むことができる。

【0113】

[1134] 筐体 630 は、流入口 632 及び流出口 636 を含み及び / 又は形成する本体 631 を有する。加えて、筐体 630 は、流体流路 633 及び隔離及び / 又は分流部分 634 (本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる) を画定する。筐体 630 の本体 631 は、任意の適した形状、サイズ及び / 又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、本体 631 は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び / 又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び / 又は形態を維持するように構成することができる。流入口 632 は、ニードル 614 の端部分に物理的且つ流体的に結合される。より具体的には、ニードル 614 の基端部分は、流入口 632 を通して延び、ニードル 614 により画定されたルーメン 635 を筐体 630 により画定される流体流路 633 と流体連通させる。流出口 636 は、流出口を流体収集デバイス (図示せず) と流体連通させるように構成された可撓性流出口チューブ 647 (本明細書では「流出口チューブ」とも呼ばれる) に物理的且つ流体的に結合される。示されるように、例えば図 16A 及び図 16B において、流出口 636 は、少なくとも部分的に、流入口デバイス 610 の本体 611 により画定されるスロット 613 内に置かれる。幾つかの実施形態では、そのような構成では、デバイス 500 を参照して詳細に上述したように、流入口デバイス 610 に対して筐体 630 を移動させることができる。

【0114】

[1135] 隔離部分 634 は、隔離部分 634 に移送された体液と相互作用するように構成された 1 つ又は複数の材料を含み及び / 又は収容する。例えば、図 13 ~ 図 16B に示される実施形態では、筐体 630 は、それぞれがフローコントローラとして機能することができる親水性材料 640 及びペント材料 642 を含み、親水性材料 640 及びペント材料 642 は、それぞれ筐体 530 の親水性材料 540 及びペント材料 542 と同様及び / 又は実質的に同じであり得る。したがって、体液が隔離部分 634 に移送される場合、親水性材料 640 は、体液の少なくとも一部を吸収し、引きつけ、保持し、膨張し、及び / 又は他の方法で相互作用することができ、それにより、本明細書に更に詳細に説明するように、隔離部分 634 内に少なくとも初期部分の体液を隔離及び / 又は保持することができる。加えて、体液が隔離部分 634 に移送される際、ペント材料 642 は、湿潤及び / 又は飽和し、それにより、ペント材料 542 を参照して上述したように、ペント材料 642 が隔離部分 634 を通気させる構成及び / 又は状態から、ペント材料 642 が隔離部分 634 を封止する構成及び / 又は状態にペント材料 642 を遷移させることができる。したがって、筐体 630 の少なくとも一部は、図 9 ~ 図 12 を参照して上述した筐体 530 と形態及び / 又は機能において実質的に同様であり得る。

【0115】

[1136] しかしながら、筐体 630 は、隔離部分 634 の境界及び / 又は表面を形成するように構成された可動式封止 644 を含むことにより、筐体 530 と異なることができる。例えば、図 13 ~ 図 16B に示される実施形態では、可動式封止 644 は、スリーブ 645 及びスリーブ 645 から延びる延長部 646 を含み及び / 又は形成する。封止 644 は、本体 631 の内部容積内に移動可能に置かれ、隔離部分 634 の少なくとも一部を画定する本体 631 の内面と接触する。より具体的には、図 16A 及び図 16B に示されるように、スリーブ 645 は、スリーブ 645 が親水性材料 640 の部分と本体 631 の

内面との間に置かれるように、親水性材料 6 4 0 の部分の周囲に置くことができる。幾つかの実施形態では、親水性材料 6 4 0 及び封止 6 6 0 は、モノリシック及び / 又は一体に形成される。他の実施形態では、親水性材料 6 4 0 は、封止 6 6 0 の部分内に少なくとも部分的に置かれ、圧入及び / 又は摩擦嵌合等を介して封止 6 6 0 内に保持することができる。幾つかの実施形態では、封止 6 4 4、親水性材料 6 4 0 及びペント材料 6 4 0 は、集合的に、本明細書で更に詳述するように、隔離部分 6 3 4 を通る流体の流れを選択的に制御することができるフローコントローラ等を形成することができる。

【 0 1 1 6 】

[1137] 封止 6 4 4 のスリーブ 6 4 5 と内面との接触は、流体封止を形成及び / 又は画定する。幾つかの実施形態では、封止 6 4 4 は、ガス透過性のままでありながら、液体不透過性である材料から形成することができる。そのような実施形態では、封止 6 4 4 は、ガス（例えば、空気）の流れに封止 6 4 4 を透過させながら、封止 6 4 4 の基端にある筐体 6 3 0 の本体 6 3 1 内の位置への体液の流れを阻止することができる。したがって、ペント材料 6 4 2 は、上述したように、開口部 6 3 5 を通して隔離部分 6 3 4 を通気させるように機能することができる。他の実施形態では、封止 6 4 4 は、流体的に不透過性（例えば、液体及びガスを不透過）であり得る。そのような実施形態では、ペント材料 6 4 2 は、封止 6 4 4 の基端における本体 6 3 1 の内部容積の部分を通気させるように構成することができる。例えば、幾つかの場合、ペント材料 6 4 2 は、基端方向における流体不透過性封止 6 4 4 の移動に応答して、本体 6 3 1 の内部容積の部分から空気を通気させることができる。

【 0 1 1 7 】

[1138] 図 1 6 A 及び図 1 6 B に示されるように、封止 6 4 4 の延長部 6 4 6 は、筐体 6 3 0 の流出口 6 3 6 を選択的に遮蔽するように構成される。例えば、幾つかの実施形態では、延長部 6 4 6 は、本体 6 3 1 の内面の部分に接触して、その間に流体封止を形成及び / 又は画定することができる。したがって、可動式封止 6 4 4 が先端位置（例えば、第 1 又は初期部分、状態及び / 又は構成）にある場合、延長部 6 4 6 は、流出口 6 3 6 を遮蔽し、流出口 6 3 6 を流体流路 6 3 3 から隔離又は分離する。逆に、封止 6 4 4 が基端位置（例えば、第 2 又は続く位置、状態及び / 又は構成）に移動し及び / 又は配置される場合、本明細書で更に詳述するように、延長部 6 4 6 は、流出口 6 3 6 が流体流路 6 3 3 と流体連通するように流出口 6 3 6 に対して基端である。

【 0 1 1 8 】

[1139] デバイス 5 0 0（又は本明細書に記載される任意の他のデバイス）を参照して詳細に上述したように、図 1 3 ~ 図 1 6 B に示されるデバイス 6 0 0 は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第 1 又は初期容積の体液を分流する（例えば、受動的に）のに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、ニードル 6 1 4 の少なくとも一部を患者の静脈に挿入する（例えば、静脈穿刺イベント）によりデバイス 6 0 0 を操作することができ、及び / 又は他の方法でニードル 6 1 4 と体液源との間に流体連通を確立することができる。患者と流体連通すると、体液は、体液源（例えば、患者の静脈）からニードル 6 1 4 のルーメン 6 3 5 を通して筐体 6 3 0 の流入口 6 3 2 に流れることができる。

【 0 1 1 9 】

[1140] 幾つかの実施形態では、図 1 6 A に示されるように、筐体 6 3 0 は、使用前、封止 6 4 4 が先端位置にある第 1 又は初期状態であり得る。更に、筐体 6 3 0 が第 1 又は初期状態である状態では、親水性材料 6 4 0 は、実質的に乾燥しており、非飽和であり、及び / 又は膨張していない。したがって、体液は、ニードル 6 1 4 のルーメン 6 3 5 から流体流路 6 3 3 の部分を通して隔離部分 6 3 4 に流れることができ、隔離部分 6 3 4 において、親水性材料 6 4 0 は、体液と相互作用し、引きつけ、引き込み及び / 又は吸収する。筐体 2 3 0 を参照して詳細に上述したように、第 1 の量又は初期量の体液は、親水性材料 6 4 0（及び / 又は任意の他の適した膨張可能な材料又は吸収材料）により吸収するこ

とができ、それにより、材料 6 4 0 は、膨張するか又は膨れる。幾つかの実施形態では、体液の第 1 又は初期量は、親水性材料 6 4 0 を例えば最大レベル又は最大程度まで湿潤又は飽和するのに十分な容積である。

【 0 1 2 0 】

【 1141 】 幾つかの実施形態では、材料 6 4 0 の膨張又は膨れは、図 1 6 B において矢印 A A で示されるように、先端方向における封止 6 4 4 の移動を生じさせることができる。換言すれば、親水性材料 6 4 0 が、流体流路 6 3 3 に流入する第 1 又は初期量の体液を吸収するにつれて、材料 6 4 0 は、封止 6 4 4 を先端方向に押し及び / 又は他の方法で移動させることができる。幾つかの実施形態では、封止 6 4 4 の移動は、体液を隔離部分 6 3 4 に引き込むように動作可能である、隔離部分 6 3 4 及び / 又は流体流路 6 3 3 内に負圧（例えば、容積増大の結果として）を生成することができる。したがって、親水性材料 6 4 0 及び負圧は、第 1 又は初期の量又は容積の体液を隔離部分 6 3 4 に引き込むことができる。更に、上述したように、ベント材料 6 4 2 は、封止 6 4 4 が A A 方向に移送するにつれて、筐体 6 3 0 及び / 又は隔離部分 6 3 4 を通気させるように構成することができる。

10

【 0 1 2 1 】

【 1142 】 初期容積の体液が隔離部分 6 3 4 に移送及び / 又は分流された後、初期容積は、隔離部分 6 3 4 に隔離され、隔てられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。例えば、幾つかの場合、初期容積の体液を隔離部分に移送することは、体液の更なる吸収及び / 又は保持が制限され及び / 又は実質的に阻止されるように、親水性材料 6 4 0 を完全に飽和させる。したがって、親水性材料 6 4 0 は、初期容積を隔離部分 6 3 4 に隔離し、続くいかなる容積の体液も拒絶する。上述したように、例えば静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴され及び / 又は含まれ得、したがって、初期容積が内部に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 6 3 4 に隔離することができる。

20

【 0 1 2 2 】

【 1143 】 上述したように、A A 方向（例えば、基端方向）における封止 6 4 4 の移動は、流出口 6 3 6 に対して封止 6 4 4 の延長部 6 4 6 を移動させる。特に、図 1 6 B に示されるように、第 1 又は初期容積が隔離部分 6 3 4 に移送され、及び / 又は親水性材料 6 4 0 により吸収されることに応答した封止 6 4 4 の移動は、延長部 6 4 6 を流出口 6 3 6 に対して基端位置にする。したがって、流体連通が流出口 6 3 6 と流体流路 6 3 3 との間に確立され、これは、デバイス 6 0 0 を第 1 の状態から、続く容積の体液が流体流路 6 3 3 の少なくとも一部及び流出口 6 3 6 を通して流れることができる第 2 の状態に遷移させるように動作可能である。

30

【 0 1 2 3 】

【 1144 】 初期容積の体液が隔離部分 6 3 4 に隔離された状態で、続く容積の体液は、ニードル 6 1 4 のルーメン 6 3 5、流体流路 6 3 3 の部分を通して流出口 6 3 6 に流れることができる。換言すれば、筐体 6 3 0 が第 2 の状態又は構成である状態で、続く流れ及び / 又は容積の体液は、流体流路 6 3 3 に入ることができ、筐体 6 3 0 は、流体流路 6 3 3 の部分を通して流出口 6 3 6 に入るように流れを向け及び / 又は分流することができる。詳細に上述したように、流出口 6 3 6 は、続く容積の体液が流出口 6 3 6 及び流出口チューブ 6 4 7 から流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、1 つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通する（例えば、流出口チューブ 6 4 7 により画定されるルーメン 6 4 8 を介して）。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期量又は容積の体液を隔離部分 6 3 4 に（又は内部に置かれる親水性材料 6 4 0 内又は親水性材料 6 4 0 により）隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物量を低減し及び / 又は実質的になくす。

40

【 0 1 2 4 】

【 1145 】 隔離部分 6 3 4 は、初期容積の体液を受け取り、それにより親水性材料 6 4 0 が膨張し、封止 6 4 4 が A A 方向に移動する（例えば、図 1 6 B を参照されたい）ことになると上述されているが、他の実施形態では、体液の流れは、筐体 6 3 0 を第 1 の状態から第 2 の状態に遷移させるように動作可能な力を生成し及び / 又は力に関連することがで

50

きる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分 6 3 4 に入る体液の流れに関連する力は、初期容積の体液との接触及び／又は吸収に応答して親水性材料 6 4 0 が膨張するか否かに関係なく、封止を移動させるのに十分なものであり得る。換言すれば、体液の流れは、筐体 6 3 0 及び／又は制御デバイス 6 0 0 を第 1 の状態から第 2 の状態に遷移できるようにし、及び／又はそうするように動作可能であり得る。幾つかの実施形態では、これは、体液の流れに関連する力に基づくことができる。他の実施形態では、体液は、部材又は膜を第 1 の状態から第 2 の状態に遷移させることができる。例えば、幾つかの実施形態では、封止 6 4 4 の延長部 6 4 6 は、溶解性材料等を含み及び／又は溶解性材料で形成することができる。したがって、体液は、溶解性材料に接触することができ、溶解性材料は、所望又は所定の時間後に溶解することができるか、又は他の方法で材料が流出口 6 3 6 をブ

10

【 0 1 2 5 】

[1146] 図 1 7 ~ 図 2 0 は、別の実施形態による流体制御デバイス 7 0 0 を示す。デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0 及び／又は 6 0 0 を参照して上述したように、流体制御デバイス 7 0 0 (本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる)は、続けて引き寄せられるいかなる量、部分及び／又は容積の体液も実質的に汚染物を有さないように、患者からの第 1 の部分又は量 (例えば、初期量)の体液を引き寄せ隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、デバイス 7 0 0 の部分及び／又は態様は、上述した任意のデバイスの対応する部分及び／又は態様と形態及び／又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様な部分及び／又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

20

【 0 1 2 6 】

[1147] 図 1 7 に示されるように、制御デバイス 7 0 0 は、流入口デバイス 7 1 0 と、流入口デバイス 7 1 0 と流体連通し及び／又は流体連通するように配置されるように構成される筐体 7 3 0 とを含む。流入口デバイス 7 1 0 は、例えば、I V カテーテル、極細カテーテル又は極細ニードル及び／又は任意の他の適したルーメン含有デバイス等の任意の適したデバイスであり得る。例えば、図 1 7 ~ 図 2 0 に示される実施形態では、流入口デバイス 7 1 0 は、本体 7 1 1、ニードル 7 1 4 及び可撓性チューブ 7 2 0 を有する翼状針又は他の適したアクセスデバイスである。更に、流入口デバイス 7 1 0 は、図 2 ~ 図 4 を参照して詳細に上述した流入口デバイス 2 1 0 と同様及び／又は実質的に同じである。したがって、流入口デバイス 7 1 0 について、ここでこれ以上詳述しない。上述したように、流入口デバイス 2 1 0、3 1 0、4 1 0、5 1 0 及び 6 1 0 を参照して上述したように、図 1 7 ~ 図 1 9 では、患者 (例えば、患者の脈管構造) から直接流体を獲得するように構成されるものとして示されているが、他の実施形態では、流入口デバイス 7 1 0 は、上述したように、任意の適した体液源、リザーバ及び／又は容器から体液を取得するように構成することができる。

30

【 0 1 2 7 】

[1148] 筐体 7 3 0 は、流入口 7 3 2、第 1 の流出口 7 3 6 及び第 2 の流出口 7 3 7 を有し及び／又は形成する本体 7 3 1 を含む。加えて、筐体 7 3 0 は、流入口 7 3 2 を第 1 の流出口 7 3 6 又は第 2 の流出口 7 3 7 と選択的に流体連通させるように構成された流体流路 7 3 3 を画定する (例えば、図 2 0 を参照されたい)。筐体 7 3 0 の本体 7 3 1 は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、図 1 7 ~ 図 2 0 に示される幾つかの実施形態では、本体 7 3 1 は、T 字形コネクタ又は Y 字形コネクタを形成する。幾つかの実施形態では、本体 7 3 1 は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び／又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び／又は形態を維持するように構成することができる。

40

【 0 1 2 8 】

[1149] 示されるように、流入口 7 3 2 は、可撓性チューブ 7 2 0 (例えば、可撓性チューブ 7 2 0 は、筐体 7 3 0 の可撓性流入口チューブである) に結合され、可撓性チュー

50

ブ 7 2 0 は、流入口 7 3 2 を流入口デバイス 7 1 0 と流体連通させるように構成されたルーメンを画定する。第 1 の流出口 7 3 6 は、第 1 の可撓性流出口チューブ 7 3 8（本明細書では「第 1 の流出口チューブ」とも呼ばれる）に結合され、第 1 の可撓性流出口チューブ 7 3 8 は、筐体 7 3 0 を通して流れる第 1 又は初期容積の体液を受け取るように構成されたルーメン 7 3 9 を画定する。第 1 の流出口チューブ 7 3 8 は、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9 を選択的に通気させることができるベント材料 7 4 2 を有するベント 7 3 5 にも結合される。したがって、ルーメン 7 3 9 の少なくとも一部は、例えば、本明細書で更に詳述するように、隔離及び／又は分流部分等を形成することができる。第 2 の流出口は、第 2 の可撓性流出口チューブ 7 4 7（本明細書では「第 2 の流出口チューブ」とも呼ばれる）と流体連通し、第 2 の可撓性流出口チューブ 7 4 7 は、第 2 の流出口 7 4 7 を 1 つ又は複数の流体収集デバイス（図示せず）と流体連通させるように構成されたルーメン 7 4 8 を画定する。

10

【 0 1 2 9 】

[1150] 筐体 7 3 0 により画定される流体流路 7 3 3 は、第 1 の流出口 7 3 6 及び第 2 の流出口 7 3 7 との選択的な流体連通を確立する。図 1 9 及び図 2 0 に示されるように、筐体 7 3 0 は、流体流路 7 3 3 が第 1 の流出口 7 3 6 及び第 2 の流出口 7 3 7 又はそれらの近くにおいて制限され及び／又は低減するように構成される。幾つかの実施形態では、例えば、第 1 の流出口 7 3 6 に関連し及び／又は第 1 の流出口 7 3 6 により画定される流体流路 7 3 3 の部分は、流入口 7 3 2 に関連し及び／又は流入口 7 3 2 により画定される流体流路 7 3 3 の部分からずれ及び／又は位置合わせずれすることができ、それによりその間に直径低減及び／又は他の適した制限を形成及び／又は画定する。同様に、第 2 の流出口 7 3 7 に関連し及び／又は第 2 の流出口 7 3 7 により画定される流体流路 7 3 3 の部分は、流入口 7 3 2 に関係し及び／又は流入口 7 3 2 により画定される流体流路 7 3 3 の部分からずれ及び／又は位置合わせずれすることができ、それによりその間に直径低減及び／又は他の適した制限を形成及び／又は画定する。幾つかの実施形態では、制限等は、例えば、本明細書で更に詳述するように圧力差の大きさ等に基づいて、流入口 7 3 2 から第 1 の流出口 7 3 6 又は第 2 の流出口 7 3 7 に流体を選択的に流せるようにすることができる。

20

【 0 1 3 0 】

[1151] 流体流路 7 3 3 は、第 1 の流出口 7 3 6 及び第 2 の流出口 7 3 7 の両方への制限等を流体流路 7 3 3 内に形成するものとして上述されているが、他の実施形態では、筐体 7 3 0 は、第 1 の流出口 7 3 6 又は第 2 の流出口 7 3 7 のいずれかへの制限付き流路を画定及び／又は含むこともできる。例えば、幾つかの実施形態では、筐体 7 3 0 は、第 2 の流出口 7 3 7 に繋がる流体流路 7 3 3 内の流れ制限等を形成することができる。幾つかの実施形態では、流れ制限は、流入口 7 3 2 から第 2 の流出口 7 3 7 への流体の流れを制限することができる一方、流入口 7 3 2 から第 1 の流出口 7 3 6 に向かう流体の流れには、そのような流れ制限がない。幾つかの場合、そのような構成は、体液の流れが第 2 の流出口 7 3 7 を通して第 2 の流出口チューブ 7 4 7 に向かう前、所望及び／又は所定の体液の流れを第 1 の流出口 7 3 6 に通し、第 1 の流出口チューブ 7 3 8（例えば、隔離部分）に流入させることができる。

30

40

【 0 1 3 1 】

[1152] デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0 及び／又は 6 0 0 を参照して詳細に上述したように、図 1 7 ~ 図 2 0 に示されたデバイス 7 0 0 は、例えば、続けて獲得された体液試料が、皮膚常在菌等の細菌からの低減した汚染物を有するように、第 1 又は初期容積の体液を分流する（例えば、受動的に）のに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、ニードル 7 1 4 の少なくとも一部を患者の静脈（例えば、静脈穿刺イベント）に挿入することによりデバイス 7 0 0 を操作することができ、及び／又は他の方法でニードル 7 1 4 と患者との間に流体連通を確立することができる。患者と流体連通すると、体液は、体液源（例えば、患者の静脈）から流入口デバイス 7 1 0 を通して筐体 7 3 0 に流れることができる。

50

【 0 1 3 2 】

[1153] 幾つかの実施形態では、筐体 7 3 0 は、使用前及び / 又は第 2 の流出口チューブ 7 4 7 と 1 つ又は複数の流体収集デバイス（図示せず）との間に流体連通を確立する前に第 1 又は初期状態であり得る。示されていないが、そのような実施形態では、第 2 の流出口チューブ 7 4 7 は、第 2 の流出口チューブ 7 4 7 が実質的に封止されるように、流体収集デバイスに結合する前に閉構成であり得るポート等を含むことができる。逆に、上述したように、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 は、ベント 7 3 5 に結合され、ベント 7 3 5 は、筐体 7 3 0 が第 1 又は初期の状態である場合、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9（例えば、隔離部分、リザーバ及び / 又はチャンバ）を通気させるように構成することができる。このようにして、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9 と、例えば可撓性チューブ 7 2 0 のルーメン 7 2 1 との間の圧力差（例えば、負の圧力差）は、第 2 の流出口チューブ 7 4 7 のルーメン 7 4 8 と可撓性チューブ 7 2 0 のルーメン 7 2 1 との間の圧力差よりも大きい圧力差であり得る。したがって、体液が流体流路 7 3 3 に流入する際、体液は、より大きい圧力差（例えば、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 の通気に少なくとも部分的に基づく）にตอบสนองして、第 1 の流出口 7 3 6 に流入する。すなわち、筐体 7 3 0 が第 1 又は初期の状態である場合、筐体 7 3 0 は、体液の流れを流入口 7 3 2 から第 1 の流出口 7 3 6 に分流し及び / 又は向ける。更に、幾つかの実施形態では、筐体 7 3 0 は、流体流路 7 3 3 と第 2 の流出口 7 3 7 との間に 1 つ又は複数の流れ制限等を画定し及び / 又は含むことができ、それにより体液の所望及び / 又は所定の流れを流体流路 7 3 3 から第 1 の流出口 7 3 6 に通すことができる。

10

20

【 0 1 3 3 】

[1154] したがって、体液は、図 2 0 において矢印 B B で示されるように、流入口 7 3 2 から流体流路 7 3 3 の部分及び第 1 の流出口 7 3 6 を通して第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9 に流れることができる。第 1 の量又は初期量の体液は、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9 に移送することができる。幾つかの場合、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 は、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9 への体液の流れが重力により支援及び / 又は強化されるように、曲がり、屈曲し、及び / 又は位置決めすることができる。例えば、幾つかの場合、第 1 の可撓性流出口チューブ 7 3 8 の端部分（例えば、ベント 7 3 5 に結合され及び / 又はベント 7 3 5 を含む端部分）は、筐体 7 3 0 の本体 7 3 1 の下の位置（例えば、より低い高さ）に配置することができ、それによりベント 7 3 5 に向かう体液の流れを促進する。

30

【 0 1 3 4 】

[1155] 幾つかの場合、体液の第 1 又は初期量は、ベント材料 7 4 2 が湿潤又は飽和するのに十分な容積である。筐体 2 3 0 に含まれるベント材料 2 4 2 を参照して上述したように、ベント材料 7 4 2（例えば、フローコントローラ）は、湿潤又は飽和（例えば、完全飽和）にตอบสนองして、開又は通気状態又は構成から閉構成又は封止構成に遷移するように構成することができる。このようにして、第 1 又は初期容積の体液を第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9（例えば、隔離部分、流路、ルーメン、チャンバ等）に移送することは、ベント材料 7 4 2 を封止し、それによりルーメン 7 3 9 内の圧力を例えば流体流路 7 3 3 及び / 又は可撓性チューブ 7 2 0 のルーメン 7 2 1 内の圧力と等化及び / 又は実質的に等化することができる。幾つかの実施形態では、体液の第 1 又は初期容積は、ベント材料 7 4 2 が完全に飽和した状態又はしていない状態で第 1 の流出口チューブ 7 3 8 のルーメン 7 3 9 を完全に充填するのに十分な容積であり得る。そのような実施形態では、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 は、例えば、第 1 の流出口チューブ 7 3 8 からの体液の流出を制限及び / 又は実質的に阻止するように構成された弁又は選択的透過性膜を含むことができる。幾つかの実施形態では、そのような弁又は膜は、自動的にアクティブ化、ユーザアクティブ化及び / 又はそれらの組合せであり得る。

40

【 0 1 3 5 】

[1156] 第 1 の流出口チューブ 7 3 8（例えば、隔離チャンバ）の構成は、ルーメンが内部に初期容積又は量の体液を保持及び / 又は隔離するようなものである。詳細に上述し

50

たように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴し及び／又は含むことができ、汚染物も第１の流出口チューブ７３８に隔離することができる。幾つかの実施形態では、第１の流出口チューブ７３８のルーメン７３９の完全充填及び／又はベント材料７４２の飽和は、図２０において矢印ＣＣで示されるように、筐体７３０及び／又はデバイス７００を、続くいかなる容積の体液も流体流路７３３を通して第２の流出口７３７に流れる第２の状態又は構成にすることができる。

【０１３６】

[1157] 詳細に上述したように、第２の流出口７３７は、続く容積の体液が流入口７３２から流体流路７３３、第２の流出口７３６及び第２の流出口チューブ７４７を通して流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、１つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通する（例えば、第２の流出口チューブ７４７を介して）。したがって、上述したように、１つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期量又は容積の体液を第１の流出口チューブ７３８（例えば、隔離チャンバ）に隔離することは、１つ又は複数の試料容積中の汚染物の量を低減し及び／又は実質的になくす。

【０１３７】

[1158] 図２１及び図２２は、別の実施形態による流体制御デバイス８００を示す。制御デバイス１００、２００、３００、４００、５００、６００及び／又は７００を参照して上述したように、流体制御デバイス８００は、患者又は収集された体液のリザーバから第１の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き寄せて隔離、分離又は保持し、続けて、例えば体液試料採取及び／又はテストに使用するために、第２の部分又は量（例えば、続く量）の体液を引き寄せるように構成することができる。第１の部分又は量の体液を隔離することにより、例えば静脈穿刺中に移送した皮膚常在菌又は体液試料を移送するとき、滅菌が不完全な移送装置に存在する細菌等の汚染物も同様に隔離され、第２の部分又は量の体液を実質的に汚染物がない状態にする。幾つかの実施形態では、制御デバイス８００の部分及び／又は態様は、図１を参照して上述した制御デバイス１００の対応する部分及び／又は態様と形態及び／又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様な部分及び／又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【０１３８】

[1159] 制御デバイス８００は、（１）体液の流れを受け取り、（２）第１の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び（３）続く体液の流れを流体収集デバイス（図示せず）に向け、分流し、及び／又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。図２１及び図２２に示される実施形態では、制御デバイス８００は、流入口８３２（又は流入口部分）及び流出口８３６（又は流出口部分）を含み、隔離及び／又は分流部分８３４（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を画定する。加えて、制御デバイス８００は、本明細書で更に詳述するように、流入口８３２と隔離部分８３４との間及び／又は流入口８３２と流出口８１６との間に１つ又は複数の流体流路８１３を画定する。

【０１３９】

[1160] 制御デバイス８００の流入口８３２は、流入口デバイス（図２１及び図２２に示されず）に流体的に結合されて、例えば患者の脈管構造又は任意の他の適した体液源等の体液源と制御デバイス８００を流体連通させるように構成される。流入口デバイスは、任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、流入口デバイスは、静脈内（ＩＶ）カテーテル、ニードル及び／又は任意の他の適したルーメン含有デバイスであり得る。他の実施形態では、流入口デバイスは、例えば、Luer Lok（登録商標）又は任意の他の適した連結器等のポート及び／又は弁等であり得る。そのような実施形態では、流入口デバイス（例えば、ポート又は連結器）は、患者と流体連通するアクセスデバイス（例えば、配置又は留置ＩＶカテーテル又はニードル）及び／又は任意の他の適した体液源と流体連通するアクセスデバイスに結合するように構成することができる。幾つかの他の実施形態では、流入口８３２は、ロック、連結器、ポート等を介して流入口デバイスに物理的且つ流体的に結合することができる。他の実施形態では、流入

10

20

30

40

50

口 8 3 2 は、例えば、滅菌チューブ等の中間ルーメン含有デバイスを介して流入口デバイスと流体連通することができる。更に他の実施形態では、制御デバイス 8 0 0 の流入口 8 3 2 は、流入口デバイスを形成し、及び / 又は流入口デバイスと一体的又はモノリシックに形成することができる。したがって、流入口 8 3 2 及び / 又は流入口デバイスは、上述したもの等の任意の適した体液源から体液を取得するように構成された任意の適したデバイス、構成要素及び / 又は特徴であり得る。

【 0 1 4 0 】

[1161] 制御デバイス 8 0 0 は、任意の適した形状、サイズ及び / 又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、例えば、隔離部分 8 3 4 に少なくとも一時的に格納された体液の容積に少なくとも部分的に基づくサイズを有することができる。図 2 2 の断面図に示されるように、制御デバイス 8 0 0 は、流体流路 8 3 3 の 1 つ又は複数の部分を形成する分岐部（例えば、Y 字形又は T 字形分岐部等）を含み及び / 又は形成することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、剛性プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び / 又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び / 又は形態を維持するように構成することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 の幾つかの部分（例えば、隔離部分 8 3 4）は、比較的剛性の材料で形成することができる一方、制御デバイス 8 0 0 の幾つかの他の部分（例えば、流路 8 3 3 の少なくとも一部を画定するチューブ等）は、可撓性プラスチック又はゴム等の比較的可撓性のある材料で形成することができる。

【 0 1 4 1 】

[1162] 幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、流体流路 8 3 3（本明細書では「流路」とも呼ばれる）の第 1 の部分が流入口 8 3 2 を隔離部分 8 3 4 と選択的に流体連通させ、流路 8 3 3 の第 2 の部分が流入口 8 3 2 を流出口 8 3 6 と選択的に流体連通させるように構成することができる。幾つかの実施形態では、流路 8 3 3 の異なる部分は、制御デバイス 8 0 0 の一体的又はモノリシックに構築された部分により形成することができる。他の実施形態では、流路 8 3 3 の部分は、制御デバイス 8 0 0 の 1 つ又は複数の構成要素を組み立てることにより形成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、流入口 8 3 2（又は流入口部分）は、流路 8 3 3 の第 1 の部分を含み及び / 又は画定することができ、隔離部分 8 3 4（又は隔離部分 8 3 4 の部分）は、流路 8 3 3 の第 2 の部分を含み及び / 又は形成することができ、流出口 8 3 6（又は流出口部分）は、流路 8 3 3 の第 3 の部分を含み及び / 又は画定することができる。幾つかの実施形態では、流入口 8 3 2（又は流入口部分）、隔離部分 8 3 4（又はその部分）及び流出口 8 3 6（又は流出口部分）は、1 つ又は複数の適した連結器又はポート（例えば、T 字形コネクタ、Y 字形コネクタ及び / 又は任意の他の適した連結器）を通して互いと結合され、任意の適した機構を通して互いに取り付けられて、連続流体流路 8 3 3 の部分を形成する 1 つ又は複数のチューブ又は他のルーメン含有デバイスを含み及び / 又はそれらを用いて形成又はそれらにより形成することができる。より詳細には、幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、流入口 8 3 2（又は流入口部分）、隔離部分 8 3 4（又はその部分）及び流出口 8 3 6（又は流出口部分）の接続部に又はその近くに集散的に形成される結合部 8 1 7 等を含むことができる。本明細書で更に詳述するように、幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、結合部 8 1 7 又はその近くで遷移して、そこを通る体液の流れを制御するように構成することができる。

【 0 1 4 2 】

[1163] 制御デバイス 8 0 0（及び / 又は流入口 8 3 2、隔離部分 8 3 4、流出口 8 3 6 及び / 又は結合部 8 1 7）は、流路 8 3 3 の任意の適した部分が任意の適した及び / 又は所望の長さ、幅、形状及び / 又は構成を有するように構成することができる。同様に、流路 8 3 3 の任意の適した部分は、任意の適した形態を有し及び / 又は任意の適した内面（例えば、テクスチャ付き内面、溝付き内面、平滑な内面等）を有することができる。例えば、幾つかの実施形態では、流入口 8 3 2 及び隔離部分 8 3 4（又はその部分）により形成され、及び / 又はそれらの間に形成される流路 8 3 3 の部分は、例えば、隔離部分 8

34 に向かう（例えば、流出口 836 に対して）流体の流れを促進するように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、流路 833 のそのような部分は、例えば、結合部 817 と流出口 836 との間に画定される流路 833 の部分よりも比較的広い幅であり得る。他の実施形態では、流入口 832 と結合部 817 との間及び／又は結合部 817 と隔離部分 834 との間の流路 833 の部分を画定する制御デバイス 800 の部分は、体液の吸収、引きつけ及び／又は吸引現象による吸い込みを促進するように構成されたテクスチャ付き内面（例えば、ピット付き内面）を有することができる。幾つかの実施形態では、流体流路 833 は、1 つ又は複数の部分を含む連続流体流路であり得る。他の実施形態では、制御デバイス 800 は、自動アクチュエータ（例えば、ユーザ介入が関わらない）又は弁及び／又は膜等のユーザ制御アクチュエータ若しくはフローコントローラを介して、流体流路 833 の部分を通る体液の流れを選択的に向け、分流し、及び／又は制御するように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、結合部 817 は、任意の適したアクチュエータ（例えば、受動的アクチュエータ又は能動的アクチュエータ）を含むことができる。

【0143】

[1164] 制御デバイス 800 の隔離部分 834 は、流体流路 833（例えば、少なくとも部分的に流入口 832、結合部 817 及び隔離部分 834 により画定される）を介して流入口 832 と少なくとも一時的に流体連通して配置される。本明細書で更に詳述するように、隔離部分 834 は、（1）体液の流れ及び／又は容積を流入口 832 から受け取り、及び（2）内部に体液の流れ及び／又は容積を隔離する（例えば、分ける、隔てる、含む、保持する、分離する等）ように構成される。制御デバイス 800 の隔離部分 834 は、制御デバイス 800 の部分として一体的に形成することができる。代替的に、隔離部分 834 は、別個に形成することができ、適した取り付け又は接続機構又は部材（例えば、結合部 817）を通して制御デバイス 800 に取り付け又は組み立てるように構成することができる。例えば、隔離部分 834 に、制御デバイス 800 の解放端部分と噛合接続するように構成された開放端部分（図示せず）を作ることができ、制御デバイス 800 の解放端部分は、例えば、制御デバイス 800 と一体的に形成されるか又は別個に形成され、制御デバイス 800 に組み付けられる結合部 817 の開放端部分であり得る。噛合接続は、圧入、摩擦嵌合、タケノコ継手、1 つ又は複数のロック連結器等の任意の適した接続機構、部材又は連結器を通してのものであり得る。

【0144】

[1165] 隔離部分 834 は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。幾つかの実施形態では、制御デバイス 800 は、特定の形状、サイズ及び／又は構成を有する隔離部分 834 を含むことができる。例えば、図 21 及び図 22 に示される実施形態では、隔離部分 834 は少なくとも部分的に制御デバイス 800 により形成され、図 21 において正面図及び図 22 において断面図で示される比較的平坦な円筒形の形状を有するように構成される。

【0145】

[1166] 隔離部分 834 及び／又は隔離部分 834 を画定及び／又は形成する制御デバイス 800 の部分は、隔離部分 834 と流体連通する開口部 835（例えば、ベント、ポート、アパーチャ又はオリフィス等）を更に含み及び／又は画定する。隔離部分 134 を参照して詳細に上述したように、隔離部分 834 は、任意の適した容積及び／又は流体容量（例えば、1 滴又は複数滴の体液から 50 mL 以上の体液）を有することができる。幾つかの実施形態では、容積又は流体容量は、隔離部分 834 に加えて、制御デバイス 800 の 1 つ又は複数の部分、例えば流路 833 の部分及び／又は結合部 817 により画定することができる。したがって、体液を隔離部分 834 に移送することにより、流体流路 833 の少なくとも一部をフラッシュし、それにより、そこに含まれていた前の汚染物を除去、同伴及び／又は隔離することができる。

【0146】

[1167] 図 22 に示されるように、隔離部分 834 は、隔離部分 834 に移送された体

10

20

30

40

50

液と相互作用するように構成された１つ又は複数のフローコントローラを含み及び／又は収容することができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分８３４は、体液と相互作用するように構成された材料又は材料群を含む１つ又は複数のフローコントローラを含むことができる。そのような実施形態では、１つ又は複数の材料は、隔離部分１３４を参照して上述した構成等の任意の適した構成であり得る。例えば、図２１及び図２２に示される実施形態では、制御デバイス８００の隔離部分８３４は、隔離部分８３４内に置かれた親水性材料８４０（例えば、発泡体、焼結プラスチック及び／又は体液吸収材料等）を含む。隔離部分８３４は、開口部８３５内に置かれたベント材料８４２（例えば、半透過性膜又は材料等）も含む。したがって、体液が隔離部分８３４内に移送されると、親水性材料８４０は、体液の少なくとも一部を吸収し、引きつけ、促し、引き込み、保持し、及び／又は他の方法で相互作用することができ、それにより、本明細書で更に詳述するように、膨張又は膨れ、少なくとも初期部分の体液を隔離部分８３４内に隔離及び／又は保持することができる。換言すれば、親水性材料８４０は、吸い取りを強化及び／又は促進することができる、それにより体液を隔離部分８３４に引き込むことができる（例えば、親水性材料８４０は、少なくとも部分的に、隔離部分８３４内外への流体の流れを制御することができる）。親水性材料８４０は、隔離部分８３４内に置かれたとき、任意の形状又はサイズをとることができる。例えば、幾つかの実施形態では、親水性材料８４０は、図２１及び図２２に示されるように、円筒形隔離部分８３４内に置かれる比較的平坦及び／又は薄い円筒形の形状をとることができる。

【０１４７】

[1168] 幾つかの実施形態では、隔離部分８３４内に置かれた親水性材料８４０は、隔離部分８３４の容積の第１の部分を占有し、隔離部分８３４の第２の部分を占有しないまま残すように構成することができる。すなわち、親水性材料８４０は、使用前、隔離部分８３４内に置かれたとき、親水性材料８４０で占有されない容積、空間又はギャップが隔離部分８３４内に残るように予め指定されたサイズ及び／又は形状を有するように構成することができる。例えば、図２２に示されるように、親水性材料８４０は、空間８４５（例えば、ギャップ、容積及び／又は他の様式での非占有部分）が親水性材料８４０の表面と隔離部分８３４の内面との間で画定されるように隔離部分８３４に置かれる。更に、空間８４５は、例えば、結合部８１７と隔離部分８３４との間に延びる流路８３３の部分と流体連通する。

【０１４８】

[1169] 幾つかの実施形態では、空間８４５は、例えば、隔離する体液を引き込む前、開口部８３５を通して通気させることができるある容積の空気又は他のガス内容物を含むことができる。幾つかの実施形態では、空間８４５は、初期容積の体液を吸収したとき、少なくとも親水性材料８４０のいかなる膨張にも適合するように構成することができる。幾つかの実施形態では、空間８４５は、親水性材料８４０の膨張を促進及び／又は他の方法で可能にするように構成することができ、それにより体液の流れを隔離部分８３４に向け、隔離部分８３４に入れるように引き込む又は引き込むことを促進する圧力差をもたらすことができる。例えば、初期容積の体液を流入口８３２から結合部８１７を通して隔離部分８３４に向かい及び／又は隔離部分８３４内に入るように流れを促すか、又は引き込むのに十分な負の圧力差は、隔離部分８３４と結合部８１７、流路８３３の部分及び／又は流入口８３２との間に生成することができる。他の実施形態では、空間８４５は、比較的小さく、親水性材料８４０の膨張をなお可能にしながら、比較的小さくなければ通気される、内部に置かれる空気又は他のガス内容物の量を低減することができる。

【０１４９】

[1170] ベント材料８４２は、開口部８３５を介して隔離部分８３４を通気させて、隔離部分８３４への体液の流れを可能にし、強化し、促進し、及び／又は他の方法で促すか、又は引き込むように構成することができる。ベント材料８４２は、内部に置かれた又は隔離された、隔離部分８３４に移送された初期容積の体液を保持するように機能することもできる。ベント材料８４２の構成は、体液が隔離部分８３４に移送される際、体液がベ

ント材料 8 4 2 を濡らすようなものであり得る。湿潤に応答して、ペント材料 8 4 2 は、膨れ、及び / 又はペント材料 8 4 2 が隔離部分 8 3 4 を通気させる構成及び / 又は状態から、ペント材料 8 4 2 が隔離部分 8 3 4 を封止する構成及び / 又は状態に他の方法で遷移することができる。すなわち、ペント材料 8 4 2 は、ペント材料 8 4 2 が液体（例えば、体液）で飽和し、それにより開口部 8 3 5 を封止するまで、ガス（例えば、空気）の流れが隔離部分 8 3 4 から開口部 8 3 5 を通して選択的に通気させることを可能にするように構成された自己封止材料であり得る。

【 0 1 5 0 】

[1171] 幾つかの場合、ペント材料 8 4 2 の湿潤又は遷移は、隔離部分 8 3 4 に移送される体液の量又は容積に関連及び / 又は相関する。例えば、幾つかの実施形態では、ペント材料 8 4 2 は、所定及び / 又は所望の容積の体液が隔離部分 8 3 4（例えば、初期部分又は初期容積）に移送された場合、封止構成又は状態になり、及び / 又は封止構成又は状態に遷移することができる。幾つかの場合、隔離部分 8 3 4 は、ペント材料 8 4 2 が封止構成に遷移したことに応答して、所定及び / 又は所望の容積の体液を隔離部分 8 3 4 に隔離及び / 又は保持することができる。更に、ペント材料 8 4 2 が封止状態である場合及び / 又は初期部分の体液が隔離部分 8 3 4 に移送された場合、制御デバイス 8 0 0 は、第 1 の状態から、体液が、例えば、流入口 8 3 2 から結合部 8 1 7 を通して流出口 8 3 6 に、流出口 8 3 6 に向かって又は流出口 8 3 6 を通して流れることができる第 2 の状態に遷移する（例えば、受動的に及び / 又はユーザ介入なしで自動的に）ことができる。

【 0 1 5 1 】

[1172] 親水性材料 8 4 0 及びペント材料 8 4 2 は、両方とも任意の適した形状、サイズ及び / 又は構成であり得る。幾つかの実施形態では、親水性材料 8 4 0 及びペント材料 8 4 2 は、図 1 に示される隔離部分 1 3 4 を参照してそれぞれ上述した親水性又は吸引現象により吸い取る材料及び選択的透過性部材又は膜と実質的に同様であり得る。親水性材料 8 4 0 及びペント材料 8 4 2 は、本明細書では、別個の構成要素及び / 又は部材として示され説明されるが、幾つかの実施形態では、制御デバイス及び / 又は隔離チャンバは、親水性材料 8 4 0 及びペント材料 8 4 2 として形成及び / 又は機能することができる単一の親水性材料を含むことができる。他の実施形態では、親水性材料 8 4 0 及びペント材料 8 4 2 は、製造中に結合することができ、及び / 又は他の方法で共に形成又は一体形成することができる。したがって、親水性材料 8 4 0 及びペント材料 8 4 2 は、それぞれ隔離部分 8 3 4 内外への流体（例えば、ガス及び / 又は液体）の流れを選択的に制御するように構成されたフローコントローラであり得るか、又は集合的にフローコントローラであり得る。

【 0 1 5 2 】

[1173] 制御デバイス 8 0 0 により形成され及び / 又は制御デバイス 8 0 0 に含まれる流出口 8 3 6 は、結合部 8 1 7 に少なくとも流体的に結合され、及び / 又は流出口 8 3 6 が流路 8 3 3 と流体連通するように制御デバイス 8 0 0 に他の方法で結合される。例えば、幾つかの実施形態では、流出口 8 3 6 は、結合部 8 1 7 に物理的且つ流体的に結合することができる、及び / 又は他の方法で制御デバイス 8 0 0 の一体的に形成された部分であり得る。幾つかの他の実施形態では、制御デバイス 8 0 0、結合部 8 1 7 及び / 又は流出口 8 3 6（又は流出口部分）は、流出口 8 3 6 を結合部 8 1 7 と流体連通させ、したがって流路 8 3 3 の少なくとも一部と流体連通及び / 又は画定するように構成された滅菌可撓性チューブ等を含むことができる。1 つのチューブとして説明されているが、流出口 8 3 6 は、例えば、一緒に結合されて、連続ルーメンを形成することができる 1 つ又は複数のチューブを介して結合部 8 1 7 と流体連通及び / 又は結合することができる。

【 0 1 5 3 】

[1174] 図 2 1 及び図 2 2 に特に示されていないが、流出口 8 3 6 は、任意の適した流出口、開口部、ポート、ロック、封止、連結器等であり得、流体流路 8 3 3 の少なくとも一部と流体連通する。例えば、流出口 8 3 6 は、任意の適した接続、嵌合、接着剤等を介して制御デバイス 8 0 0 に結合される（例えば、可撓性流出口チューブ等を介して）ポー

ト、連結器、移送アダプタ及び／又はデバイスであり得る。幾つかの実施形態では、流出口 8 3 6 は、流出口ニードル等を含むことができ、及び／又は結合することができる。他の実施形態では、流出口 8 3 6 は、例えば、' 3 5 2 号公開に記載される移送アダプタ等の移送アダプタ等に結合することができる。したがって、流出口 8 3 6 は、移送アダプタ等に結合された流体収集デバイスと制御デバイス 8 0 0 を流体連通させることができる。制御デバイス 1 0 0 の流出口 1 3 6 を参照して上述したように、制御デバイス 8 0 0 が第 1 の状態である場合、制御デバイス 8 0 0 の流出口 8 3 6 は、封止又は閉構成であり得、制御デバイス 8 0 0 が第 2 の状態に遷移する場合、開構成に遷移することができる。流体収集デバイスは、制御デバイス 1 0 0 を参照して上述したもの等の任意の適したデバイス、シリンジ、リザーバ及び／又は容器であり得、したがって、ここでこれ以上詳述しない。他の実施形態では、流出口 8 3 6 は、例えば、シリンジ又は他の適した流体収集デバイス等の任意の適したデバイスに物理的及び／又は流体的に結合することができる。

10

【 0 1 5 4 】

[1175] デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0 及び／又は 7 0 0 を参照して詳細に上述したように、デバイス 8 0 0 は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染が低減するように、第 1 又は初期容積の体液の流れを分流（例えば、受動的に分流）及び／又は他の方法で促進するのに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、例えば、ニードル等の流入口デバイスの少なくとも一部を患者の静脈（例えば、静脈穿刺イベント）に挿入することによりデバイス 8 0 0 を操作することができ、及び／又は他の方法でニードルと患者との間に流体連通を確立することができる。患者と流体連通すると、体液は、体液源（例えば、患者の静脈）から流入口 8 3 2 を通して制御デバイス 8 0 0 に流れることができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、初期部分又は容積の体液が流体流路 8 3 3 の少なくとも一部に流入するか、又は流体流路 8 3 3 の少なくとも一部を通して隔離部分 8 3 4 に流れることができる第 1 又は初期状態であり、及び／又は第 1 又は初期状態になることができる。

20

【 0 1 5 5 】

[1176] 体液の初期部分及び／又は容積は、上述したように、体液の任意の適した容積であり得る。幾つかの場合、制御デバイス 8 0 0 は、所定及び／又は所望の容積（例えば、初期容積）の体液が隔離部分 8 3 4 に移送されるまで第 1 の状態のままであり得る。図 2 1 及び図 2 2 に示される実施形態では、初期容積は、親水性材料 8 4 0（例えば、フローコントローラ）により吸収することができる体液の量又は容積に関連し、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。更に、初期容積は、上述したように、ベント材料 8 4 2 が封止構成に遷移することに関連し、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。幾つかの実施形態では、親水性材料 8 4 0 の飽和（例えば、最大量の体液又は実質的に最大量を吸収した後）及びベント材料 8 4 2 の飽和（例えば、ベント材料 8 4 2 が封止構成に遷移するような）は、同じ所定容積の体液が隔離部分 8 3 4 に移送された（すなわち初期容積）ことに応答して実質的に同時に発生することができる。初期容積の体液が隔離部分 8 3 4 に移送及び／又は分流された後、初期容積は、隔離部分 8 3 4 に隔離され、分けられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴され及び／又は含まれ、したがって、初期容積が内部に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 8 3 4 に隔離することができる。

30

40

【 0 1 5 6 】

[1177] 初期容積が隔離部分 8 3 4 に隔離された状態で、デバイス 8 0 0 は、体液の続く容積が流入口 8 3 2 から流体流路 8 3 3 の少なくとも一部を通して、結合部 8 1 7 を通して流出口 8 3 6 に流れることができる第 2 の状態に遷移することができる。図 2 1 及び図 2 2 に示される実施形態では、制御デバイス 8 0 0 は、初期容積の体液が隔離部分 8 3 4 に隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成される。例えば、隔離部分 8 3 4 が満杯まで充填され及び／又は親水

50

性材料 8 4 0 及び / 又はベント材料 8 4 2 が飽和、湿潤及び / 又は含浸されることにより、任意の追加の容積の体液が隔離部分 8 3 4 に移送されることを制限及び / 又は実質的に阻止することができる。加えて、親水性材料 8 4 0 及び / 又はベント材料 8 4 2 の飽和、湿潤及び / 又は含浸は、いかなる流体の隔離部分 8 3 4 からの流出及び流体流路 8 3 3 への流入も制限及び / 又は実質的に阻止することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 の遷移は、結合部 8 1 7 における遷移であり得、及び / 又は結合部 8 1 7 が第 1 の状態から第 2 の状態に遷移した結果であり得る。したがって、体液の続く流れ及び / 又は容積が流体流路 8 3 3 に入る際、制御デバイス 8 0 0 は、流路 8 3 3 に流入する続く容積の体液が結合部 8 1 7 を通して流出口 8 3 6 に、流出口 8 3 6 に向けて又は流出口 8 3 6 を通して流れるように向け、分流し、及び / 又は他の方法で促進する。

10

【 0 1 5 7 】

[1178] 図 2 1 及び図 2 2 に示されていないが、流出口 8 3 6 は、制御デバイス 8 0 0 が第 2 の状態に遷移する前又は後に流体収集デバイスに流体的に結合することができる。幾つかの実施形態では、流出口 8 3 6 の構成は、初期容積の体液が隔離部分 8 3 4 に隔離されるまで流出口 8 3 6 が封止されたままであるようなものであり得る。したがって、流体収集デバイスが流出口 8 3 6 に流体的に結合され、制御デバイス 8 0 0 が第 2 の状態である状態で、続くいかなる容積の体液も流入口 8 3 2 から流入口流路 8 3 3 (例えば、少なくとも部分的に流入口 8 3 2、結合部 8 1 7 の部分及び流出口 8 3 6 により画定される)を通して流体収集デバイスに流れることができる。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 8 3 4 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物を低減し及び / 又は実質的になくす。更に、幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 の構成は、制御デバイス 8 0 0 が、流れを流出口 8 3 6 に向け、分流し、及び / 又は他の方法で促進する前に流れを隔離部分 8 3 4 に向け、分流し、及び / 又は他の方法で促進するようなものであり得る。換言すれば、制御デバイス 8 0 0 は、初期容積を隔離部分 8 3 4 に収集し隔離する前、制御デバイス 8 0 0 が第 2 の状態に遷移することができないように強制するように構成される。

20

【 0 1 5 8 】

[1179] 制御デバイス 8 0 0 は、隔離部分 8 3 4 内に置かれた親水性材料 8 4 0 及びベント材料 8 4 2 を有するものとして示され上述されたが、他の実施形態では、制御デバイスは、任意の適した構成を有する隔離及び / 又は分流部分 (例えば、チャンバ、リザーバ、ルーメン、チャンネル等)を含むことができる。例えば、隔離部分 1 3 4 を参照して上述したように、幾つかの実施形態では、隔離部分 8 3 4 は、親水性被膜又は表面仕上げを含むことができる。ベント材料 8 4 2 は、吸収材料及び / 又は選択的透過性部材又は膜として説明されているが、他の実施形態では、隔離部分 8 3 4 は、一方向弁等を用いて又は一方向弁等により形成されるベントを含むことができる。幾つかの実施形態では、そのような弁は、ガス透過性且つ液体不透過性であり得る。幾つかの実施形態では、そのような弁は、ユーザ作動、流体作動、圧力作動、時間ベース等であり得る。幾つかの実施形態では、隔離部分 8 3 4 は、ベント材料 8 4 2 と弁又は他のフロー制御手段との組合せを含むことができる。幾つかの実施形態では、隔離部分 8 3 4 は、隔離部分 8 3 4 を通気させるように集合的に機能することができる一方向弁及びベント材料 8 4 2 を含むことができる。そのような実施形態では、一方向弁は、ベント材料 8 4 2 に対して任意の適した位置 (例えば、ベント材料 8 4 2 の上流又は下流)に置くことができる。

30

40

【 0 1 5 9 】

[1180] 上述したように、隔離部分は、吸い取り及び / 又は吸収を強化及び / 又は促進するように構成された任意の適した機械学的形状又は形状を有することができる。例えば、図 2 3 及び図 2 4 は、別の実施形態による流体制御デバイス 9 0 0 を示す。制御デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0、7 0 0 及び / 又は 8 0 0 を参照して上述したように、流体制御デバイス 9 0 0 (本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる)は、続けて引き寄せられるいかなる量、部分及び / 又は容積の体液も実質的に汚染物を有さないように、患者から第 1 の部分又は量 (例えば、初期容積)の

50

体液を引き寄せ隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、制御デバイス 900 の部分及び／又は態様は、上述した制御デバイス 100、200、300、400、500、600、700 及び／又は 800 の対応する部分及び／又は態様と形態及び／又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様の部分及び／又は態様について、これ以上詳述しない。

【0160】

[1181] 制御デバイス 900 は、(1) 体液の流れを受け取り、(2) 第 1 の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び(3) 続く体液の流れを流体収集デバイス(図示せず)に向け、分流し、及び／又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。図 23 及び図 24 に示される実施形態では、制御デバイス 900 は、流入口 932 (又は流入口部分) 及び流出口 936 (又は流出口部分) を含み、隔離及び／又は分流部分 934 (本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる) を画定する。

10

【0161】

[1182] 制御デバイス 900 により形成され及び／又は制御デバイス 900 に含まれる流入口 932 は、流入口デバイス(図 23 及び図 24 に示されず)に流体的に結合されて、例えば患者の脈管構造等の体液源と制御デバイス 900 を流体連通させるように構成される。図 23 及び図 24 に特に示されていないが、流入口 932 は、流入口 832 を参照して上述したように、任意の適した流入口、開口部、ポート、ロック、封止、連結器等であり得る。同様に、流入口デバイス(流入口 932 に結合されるか、又は他の方法で流体連通するように構成される)は、任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、流入口デバイスは、詳細に上述したように、ルーメン含有デバイス(例えば、ニードル、カテーテル等)、ポート、弁及び／又は任意の他の適した連結器であり得る。したがって、流入口 932 及び流出口デバイスについて、ここでこれ以上詳述しない。

20

【0162】

[1183] 制御デバイス 900 により形成され及び／又は制御デバイス 900 に含まれる流出口 936 は、流体収集デバイスに流体的に結合されるように構成される。図 23 及び図 24 に特に示されていないが、流出口 936 は、詳細に上述したように、任意の適した流出口、開口部、ポート、ロック、封止、連結器等であり得る。幾つかの実施形態では、流出口 936 は、流出口ニードル、例えば、352 号公開に記載される移送アダプタ等の移送アダプタ、試料リザーバ、シリンジ及び／又は任意の他の適したデバイス又は収集部材等を含み及び／又は結合することができる。したがって、流出口 936 は、制御デバイス 900 を試料リザーバ(又は他の適したデバイス)と流体連通させるように構成される。したがって、流出口 936 は、流出口 136、236、336、436、536、636、736 及び／又は 836 等と同様又は実質的に同じであり得る。同様に、流出口 936 に結合されるように構成された流体収集デバイスは、上述した任意の流体収集デバイスと同様又は実質的に同じであり得る。したがって、流出口 936 及び流出口 936 に結合される流体収集デバイスについて、ここでこれ以上詳述しない。

30

【0163】

[1184] 制御デバイス 900 は、任意の適した形状、サイズ及び／又は構成であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、制御デバイス 900 は、プラスチック等の比較的剛性の材料で形成することができ、圧力変化及び／又は流体の流入流れ及び流出流れに露出されたとき、その形状及び／又は形態を維持するように構成することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 900 の幾つかの部分は、比較的剛性の材料で形成することができる一方、制御デバイス 900 の幾つかの他の部分は、可撓性プラスチック又はゴム等の比較的可撓性のある材料で形成することができる。

40

【0164】

[1185] 制御デバイス 800 を参照して上述したように、制御デバイス 900 は、流入口 932 と隔離部分 934 との間及び／又は流入口 932 と流出口 936 との間に 1 つ又

50

は複数の流体流路 9 3 3 を画定する。幾つかの実施形態では、制御デバイス 9 0 0 は、流体流路 9 3 3（本明細書では「流路」とも呼ばれる）の第 1 の部分が流入口 9 3 2 を隔離部分 9 3 4 と選択的に流体連通させ、流路 9 3 3 の第 2 の部分が流入口 9 3 2 を流出口 9 3 6 と選択的に流体連通させるように構成することができる。幾つかの実施形態では、流入口 9 3 2（又は流入口部分）、隔離部分 9 3 4（又はその部分）及び流出口 9 3 6（又は流出口部分）は、1 つ又は複数の適した連結器若しくはポート（例えば、T 字形コネクタ、Y 字形コネクタ及び / 又は任意の他の適した連結器）を通して互いに結合されるか、又は任意の適した機構を通して互いに取り付けられて、連続流体流路（例えば、流路 9 3 3）の部分形成する 1 つ又は複数のチューブ又は他のルーメン含有デバイスを含み及び / 又はそれらを用いて形成又はそれらにより形成することができる。より詳細には、幾つかの実施形態では、制御デバイス 9 0 0 は、流入口 9 3 2（又は流入口部分）、隔離部分 9 3 4（又はその部分）及び流出口 9 3 6（又は流出口部分）の接続又はその近くに集合的に形成される結合部 9 1 7 等を含むことができる。本明細書に更に詳述するように、幾つかの実施形態では、制御デバイス 8 0 0 を参照して上述したように、制御デバイス 9 0 0 は、結合部 9 1 7 又はその近くで遷移して、そこを通る体液の流れを制御するように構成することができる。したがって、制御デバイス 9 0 0 は、後述する違いを除き、図 2 1 及び図 2 2 を参照して詳細に上述した制御デバイス 8 0 0 と少なくとも形態又は機能において同様であり得、したがって、制御デバイス 9 0 0 のそのような同様の部分及び / 又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

【 0 1 6 5 】

[1186] 制御デバイス 9 0 0 は、例えば、隔離部分 9 3 4 の構成及び / 又は形状において制御デバイス 8 0 0 と異なることができる。例えば、制御デバイス 8 0 0 の隔離部分 8 3 4 は、比較的浅い円筒形の形状を有するが、制御デバイス 9 0 0 の隔離部分 9 3 4 は、図 2 3 において側面図で示され、図 2 4 において断面図で示されるように、ファンのような形状を有し及び / 又はとることができる。後述するように、隔離部分 9 3 4 は、内部に置かれた親水性材料 9 4 0（例えば、フローコントローラ）を含むことができ、親水性材料 9 4 0 は、任意の適した形状（例えば、隔離部分 9 3 4 の形状）に従うことができる。親水性材料 9 4 0 は、体液の流れを吸収し、吸い取り、ポンピングし、及び / 又は他の方法で付勢し、流入口 9 3 2 を介して体液源からより多くの体液を引き込むのに適した材料であり得る。隔離部分 9 3 4 及び / 又は隔離部分 9 3 4 内に置かれる親水性材料 9 4 0 は、流体流路 9 3 3 を介して流入口 9 3 2 と少なくとも一時的に流体連通し、（1）流入口 9 3 2 から体液の流れ及び / 又は容積を受け取り、及び（2）体液の流れ及び / 又は容積を内部に隔離する（例えば、分ける、隔てる、含む、保持する、分離する等）ように構成される。幾つかの実施形態では、親水性材料 9 4 0 は、隔離部分 8 3 4 に置かれる親水性材料 8 4 0 と実質的に同様であり得る。

【 0 1 6 6 】

[1187] 親水性材料 9 4 0 は、任意の適したジオメトリ、サイズ及び / 又は構成を有することができる。例えば、図 2 3 及び図 2 4 に示される実施形態に示されるように、親水性材料 9 4 0 は、隔離部分 9 3 4 の形状及びジオメトリに一致する形状をとる。すなわち、この実施形態では、親水性材料 9 4 0 は、2 層の親水性材料 9 4 0 間に空間又はギャップ 9 4 5 を画定して、流体流路 9 3 3 からの流体を隔離部分 9 3 4 に流す 2 層ファン形状をとる。親水性材料 9 4 0 のファン形状形態は、詰まりなしで隔離部分 9 3 4 に引き込まれる体液の実質的に自由な流れを促進するように構成することができ、ギャップ又は空間 9 4 5 は、親水性材料 9 4 0 の膨張を可能にすることができ、それにより隔離部分 9 3 4 と流体流路 9 3 3 の少なくとも一部との間に負の圧力差を確立することを支援し、それにより隔離部分 9 3 4 に置かれた親水性材料 9 4 0 の引き込み、吸い取り又はポンピング作用を強化することができる。

【 0 1 6 7 】

[1188] 幾つかの実施形態では、例えば、体液の吸収に応答した 2 層ファン形状形態での親水性材料 9 4 0 の膨張は、親水性材料 9 4 0 の容積を増大させ、それにより体液を引

き込む（例えば、毛管作用、吸い取り、吸収等を介して）。幾つかの実施形態では、隔離部分 9 3 4 及び親水性材料 9 4 0 の具体的な形状は、隔離部分 9 3 4 への所望及び／又は所定の体液の流れが生じるように構成することができる。例えば、隔離部分 9 3 4 及び親水性材料 9 4 0 のファン形状形態は、図 2 3 及び図 2 4 に示される実施形態では、隔離部分 9 3 4 及び親水性材料 9 4 0 の幅が広がることに起因した隔離部分 9 3 4 及び親水性材料 9 4 0（及び／又は他の吸収材料）の容積の増大を含む。幾つかの場合、この構成は、親水性材料 9 4 0 及び／又は隔離部分 9 3 4 のファン形状形態の半径に沿った吸収の増大に繋がることことができる。更に、幾つかの場合、隔離チャンバ 9 3 4 の容積増大は、体液を隔離チャンバ 9 3 4 に引き込むことを支援することができる圧力差及び／又は勾配を生じさせることができる。親水性材料 9 4 0 により画定される空間 9 4 5 は、詰まり、凝集又は親水性材料 9 4 0 の膨張に関連する引き込み、吸い取り及び／又はポンピング作用を妨げる他の原因なしで流体を隔離部分 9 3 4 に流入させるチャンネルを形成することができる。

【 0 1 6 8 】

10

[1189] 隔離部分 9 3 4 は、開口部 9 3 5 を画定することでもでき、開口部 9 3 5 内に置かれたベント材料 9 4 2（例えば、フローコントローラ）を含むことができる。制御デバイス 8 0 0 の開口部 8 3 5 に置かれるベント材料 8 4 2 を参照して上述したのと同様に、ベント材料 9 4 2 は、開口部 9 3 5 を通して隔離部分 9 3 4 を通気させるように構成することができる。開口部 9 3 5 及び／又はベント材料 9 4 2 は、隔離部分 9 3 4 が第 1 又は初期容積の体液を受け取る前の開又は通気構成及び／又は状態から、第 1 又は初期容積の体液が隔離部分 9 3 4 に流入した封止、閉及び／又は他の方法で通気されない構成に遷移するように構成することができる。幾つかの実施形態では、隔離部分 9 3 4 は、隔離部分 9 3 4 外部の容積（例えば、周囲環境）に通気させることができる。例えば、幾つかの実施形態では、開口部 9 3 5 等は、親水性材料 9 4 0 が膨張する際に変位された空気又はガスの容積又は流れを受け取ることができる。幾つかの実施形態では、ベント材料 9 4 2 は、制御デバイス 8 0 0 に含まれるベント材料 8 4 2 と同様又は実質的に同じであり得る。幾つかの実施形態では、親水性材料 9 4 0 の構成は、体液の通気又は漏出を阻止するために、開口部 9 3 5 がベント材料 9 4 2 及び／又はいかなる他の選択的透過性部材又は膜も含む必要がないようなものであり得る（例えば、親水性材料 9 4 0 の部分が開口部 9 3 5 内又は周囲に置かれ、ベント材料 9 4 2 と同様に機能する）。したがって、親水性材料 9 4 0 及びベント材料 9 4 2 は、それぞれ隔離部分 9 3 4 内外への流体（例えば、ガス及び／又は液体）の流れを選択的に制御するように構成されたフローコントローラであり得るか、又は集合的にフローコントローラであり得る。

20

30

【 0 1 6 9 】

[1190] 前の実施形態を参照して詳細に上述したように、図 2 3 及び図 2 4 に示されるデバイス 9 0 0 は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第 1 又は初期容積の体液を分流する（例えば、受動的に）のに使用することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 9 0 0 は、初期部分又は初期容積の体液が流体流路 9 3 3 の少なくとも一部に流入するか又はそこを通して結合部 9 1 7 の少なくとも一部を取り、隔離部分 9 3 4 に流れることができる第 1 又は初期状態であり得、及び／又は第 1 又は初期状態になることができる。

40

【 0 1 7 0 】

[1191] 体液の初期部分及び／又は容積は、上述したように、体液の任意の適した容積であり得る。例えば、初期容積は、隔離部分 9 3 4 及び／又は親水性材料 9 4 0 内又はこれらにより格納、包含及び／又は隔離することができる体液の量又は容積に関連し、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。初期容積の体液が隔離部分 9 3 4 に移送され及び／又は分流された後、初期容積は、隔離部分 9 3 4 に隔離され、隔てられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。例えば、幾つかの実施形態では、初期部分又は容積の体液を隔離部分 9 3 4 に移送することは、親水性材料 9 4 0（及び／又は任意の他の適したフローコントローラ）を膨張状態及び／又は構成にすることができ、したがって、親水性材料 9 4 0 は、続くいかなる容積の体液も隔離部分 9 3 4 に置かれることを

50

実質的に阻止することができる。更に、幾つかの実施形態では、親水性材料 940 が膨張状態である場合、親水性材料 940 により画定され、詰まり又は親水性材料 940 のポンピング又は吸い取り作用を他の方法で妨げることなく流体を隔離部分 934 に流入させるように動作可能な中央空間又はギャップ 945 は、低減、収縮、狭化及び／又は閉鎖することができる。幾つかの場合、空間 945 の閉鎖は、続くいかなる容積の体液も隔離部分 934 内及び／又は外への流入を阻止することができる。

【0171】

[1192] 幾つかの実施形態では、親水性材料 940 が膨張すると、親水性材料 940 の膨張に関連し及び／又は膨張から生じる圧力差は、続く容積の体液が隔離部分 934 及び／又は親水性材料 940 に「引き込まれ」ないように、低減及び／又は実質的に等化することができる。すなわち、親水性材料 940 が膨張構成になると、体液を吸収している親水性材料 940 に他に関連する負圧は、実質的に等化される。幾つかの実施形態では、ベント材料 942 は、親水性材料 940 と同様に体液を吸収し、膨張又は飽和することができる、それによりベント材料 942 を封止、閉又は不透過状態にすることができる。幾つかの実施形態では、親水性材料 940 の飽和及び／又はベント材料 942 の飽和は、同時に生じることができ、隔離部分 934 内及び／又は外への流体の続く流れを集合的に制限及び／又は実質的に阻止することができる。他の実施形態では、隔離部分 934 に繋がる結合部 917 の少なくとも一部は、隔離部分 934 内及び／又は外への体液の流れを制限及び／又は実質的に阻止することができる弁、選択的透過性膜、流体アクティブ化（例えば、体液アクティブ化）スイッチ又は封止及び／又はユーザアクティブ化スイッチ又は封止等を含むことができる。上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴し及び／又は含むことができ、初期容積が隔離部分 934 内に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 934 に隔離することができる。

【0172】

[1193] 初期容積が隔離部分 934 に隔離された状態で、デバイス 900 は、続く容積の体液が流入口 932 から流体流路 933 の少なくとも一部を通して、結合部 917 を通して流出口 936 に流れることができる第 2 の状態に遷移することができる。図 23 及び図 24 に示される実施形態では、制御デバイス 900 は、初期容積の体液が隔離部分 934 に隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成される。したがって、続く流れ及び／又は容積の体液が流体流路 933 に入る際、制御デバイス 900 は、流体流路 933 の部分（例えば、結合部 917）を通して流出口 936 に流れを向け及び／又は分流する。詳細に上述したように、流出口 936 は、続く容積の体液が流入口 932 から流体流路 933、結合部 917 及び流出口 936 を通して流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、1 つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通するように構成される。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 934 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容量中の汚染物の量を低減し及び／又は実質的になくす。

【0173】

[1194] 幾つかの実施形態では、結合部 917、隔離部分 934 及び／又は隔離部分 934 に置かれる親水性材料 940 の構成は、流体収集デバイスにより生成される負の圧力差に少なくとも部分的に露出されるにも関わらず、初期容積の体液が隔離部分 934 に保持されるようなものであり得る。幾つかの実施形態では、隔離部分 934 及び／又は結合部 917 は、弁、スイッチ又はアクチュエータを含む、隔離部分 934 へのオリフィス又は入口を含むことができる。弁、スイッチ又はアクチュエータ（又は任意の他の適したフローコントローラ）は、流体収集デバイスにより生成される負圧等に応答して、隔離部分 934 からの体液の流出を制限及び／又は実質的に阻止することができる。すなわち、隔離部分 934 は、流体収集デバイスにより生成される負の圧力差に少なくとも部分的に露出されるにも関わらず、初期容積の体液を保持及び／又は隔離するように構成される。

【0174】

[1195] 幾つかのデバイスは、本明細書では、吸収部材、親水性部材及び／又は選択的透過性部材として構成された１つ又は複数のフローコントローラを有する隔離及び／又は分流部分を含むものとして説明されるが、他の実施形態では、制御デバイスは、体液を隔離チャンバに引き込むように構成された任意の適したフローコントローラを含むことができる隔離及び／又は分流部分を含むことができる。例えば、図２５は、実施形態による流体制御デバイス１０００を示す。デバイス１００、２００、３００、４００、５００、６００、７００、８００及び／又は９００を参照して上述したように、流体制御デバイス１０００（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、続けて引き寄せられるいかなる量、部分及び／又は容積の体液も実質的に汚染物を有さないよう、患者から第１の部分又は量（例えば、初期量）の体液を引き寄せ隔離するように構成される。幾つかの実施形態では、デバイス１０００の部分、特徴及び／又は態様は、上述したようにデバイス１００、２００、３００、４００、５００、６００、７００、８００及び／又は９００の対応する部分、特徴及び／又は態様と形態及び／又は機能において実質的に同様である。したがって、そのような同様の部分、特徴及び／又は態様について、ここでこれ以上詳述しない。

10

【０１７５】

[1196] 制御デバイス１０００は、（１）体液の流れを受け取り、（２）第１の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び（３）続く体液の流れを流体収集デバイス（図示せず）に向け、分流し、及び／又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。図２５に示される実施形態では、制御デバイス１０００は、流入口１０３２（又は流入口部分）及び流出口１０３６（又は流出口部分）を含み、隔離及び／又は分流部分１０３４（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を画定する。制御デバイス１０００は、流入口１０３２（又は流入口部分）、隔離部分１０３４（又はその部分）及び流出口１０３６（又は流出口部分）の接続又はその近くに形成される結合部１０１７等を含み及び／又は形成する。更に、制御デバイス１０００は、流入口１０３２（又は流入口部分）を隔離部分１０３４及び／又は流出口１０３６（又は流出口部分）と選択的に流体連通させる流体流路１０３３（本明細書では「流路」とも呼ばれる）を画定する。本明細書で更に詳述するように、幾つかの実施形態では、制御デバイス１０００は、制御デバイス８００及び／又は９００を参照して上述したように、結合部１０１７又はその近くで遷移して、流路１０３３を通して流れる流体を制御するように構成することができる。

20

30

【０１７６】

[1197] 制御デバイス１０００により形成及び／又は含まれる流入口１０３２は、詳細に上述したように、制御デバイス１０００を流体源と流体連通させる（例えば、アクセス又は流入口デバイスを介して）ように構成される。制御デバイス９００により形成及び／又は含まれる流出口９３６は、流体収集デバイス（例えば、シリンジ、真空容器、シャーレ、試料採取デバイス又は機械等）に流体的に結合されるように構成される。図２５に特定に示されていないが、流出口１０３６は、流出口１３６、２３６、３３６、４３６、５３６、６３６、７３６、８３６及び／又は９３６を参照して上述したように、任意の適した流出口、開口部、ポート、ロック、封止、連結器等であり得る。したがって、流出口１０３６は、詳細に上述したように、制御デバイス１０００を流体収集デバイス（又は他の適したデバイス）と流体連通させるように構成される。したがって、流入口１０３２（例えば、流入口デバイスに結合可能）及び流出口１０３６（例えば、流体収集デバイスに結合可能）について、ここでこれ以上詳述せず、別段のことが明示的に述べられる場合を除き、前の実施形態を参照して上述した任意の流入口及び／又は流出口と同様であると見なすべきである。

40

【０１７７】

[1198] しかしながら、制御デバイス１０００は、隔離部分１０３４の構成において制御デバイス１００、２００、３００、４００、５００、６００、７００、８００及び９００と異なることができる。例えば、図２５に示される隔離部分１０３４は、隔離部分１０

50

34に体液の流れを引き込むか、又は引き込みを支援するように構成された形状、ジオメトリ及び/又は構造を有する1つ又は複数のフローコントローラを含むように構成される。換言すれば、体液は、流入口1032から制御デバイス1000の流体流路1033内を通して、結合器1017を通して、隔離部分1034内又は隔離部分1034を通して隔離部分1034に流体を引き込む又は吸い取るように機能する隔離部分1034内に画定又は形成されたフローコントローラ(及び/又は他の適した構造体)内又はフローコントローラを通して流れることができる。

【0178】

[1199] 例えば、図25に示されるように、隔離部分1034は、一連の毛細管1050(例えば、フローコントローラ)を含むことができ、各毛細管1050は、毛細管1050を通して流体の流れを引き込むように動作可能な高い表面積対容積比率を有する。各毛細管1050は、所望の直径を有することができ、隔離部分1034にわたり又は隔離部分1034内で所望の長さで広がることができる。示されるように、毛細管1050は、体液が流入口1032から隔離部分1034(例えば、毛細管1050は隔離部分1034の全てを占有する必要はない)に流れることができるように、隔離部分1034の所望のロケーションにおいて所望の部分占有することができる。毛細管1050の数及び形状は、隔離部分1034に引き込まれる体液の容積を決定するように少なくとも部分的に設計することができる。隔離部分1034は、体液を隔離部分1034に引き込む(例えば、毛管作用、吸い取り等を介して)ように動作可能な1つ又は複数の毛細管1050を含むものとして説明されるが、他の実施形態では、隔離チャンバは、毛管作用、吸い取り及び/又は任意の他の適したモードを介して体液を隔離チャンバに引き込むように構成された任意の適した材料、構造、フォーメーション、特徴等を含むことができる。

【0179】

[1200] 幾つかの実施形態では、隔離部分1034は、通気させることができ、及び/又は隔離部分1034を隔離部分1034外部の容積(例えば、周囲環境)に選択的に通気させるように構成された開口部又はベントを含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分1034は、毛細管1050が体液で充填され及び/又は他の方法で体液を引き込む際に変位された空気又はガスの容積又は流れを受け取ることができる開口部1035等を画定することができる。幾つかの実施形態では、上述したように、隔離部分1034は、開口部1035内及び/又は開口部1035の周囲に置かれるベント材料1042等を含むことができる。ベント材料1042は、制御デバイス800及び/又は900にそれぞれ含まれるベント材料842及び/又は942と同様又は実質的に同じであり得る。したがって、ベント材料1042について、ここでこれ以上詳述しない。他の実施形態では、毛細管1050の構成は、隔離部分1034が開口部内及び/又は開口部の周囲に置かれたベント材料等を含む必要がないようなものであり得る。

【0180】

[1201] デバイス100、200、300、400、500、600、700、800及び/又は900を参照して詳細に上述したように、図25に示されるデバイス1000は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第1又は初期容積の体液を向けるか又は分流する(例えば、受動的に)するのに使用することができる。例えば、幾つかの場合、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザは、デバイス100を操作して、例えば流入口デバイスと患者及び/又は他の体液源との間に流体連通を確立することができる。更に、制御デバイス1000の構成は、流入口1032が流入口デバイスに結合され、及び/又は流入口デバイスを他の方法で含み、したがって、制御デバイス1000も同様に患者及び/又は他の体液源と流体連通するようなものであり得る。幾つかの実施形態では、制御デバイス1000は、初期部分又は容積の体液が流体流路1033の少なくとも一部に流入又はそこを通して、結合部1017を通して隔離部分1034に流れることができる第1又は初期状態であり、及び/又は第1又は初期状態にすることができる。

【0181】

10

20

30

40

50

【1202】 詳細に上述したように、体液の初期部分及び／又は容積は、体液の任意の適した容積であり得る。例えば、幾つかの場合、制御デバイス１０００は、所定及び／又は所望の容積（例えば、初期容積）の体液が隔離部分１０３４に移送されるまで第１の状態のままであり得る。幾つかの実施形態では、初期容積は、一連の毛細管１０５０に引き込み、格納し、含み、及び／又は隔離することができる体液の量又は容積に関連し、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。初期容積の体液が隔離部分１０３４に移送及び／又は分流した後、初期容積は、隔離部分１０３４に隔離され、隔てられ、保持され、含まれ、分離される等である。

【０１８２】

【1203】 例えば、幾つかの実施形態では、毛細管１０５０を含む隔離部分１０３４の部分に初期部分又は容積の体液を移送することは、それ以上の容積の体液が引き込まれない（例えば、毛管作用、吸い取り等を介して）ように毛細管１０５０を充填することができる。更に、幾つかの実施形態では、毛細管１０５０を充填すること及び／又は隔離部分１０３４を他の方法で充填又は実質的に充填することは、例えば、結合部１０１７と隔離部分１０３４の少なくとも一部との間の圧力差の低減を生じさせ、及び／又は結合部１０１７と隔離部分１０３４の少なくとも一部との間の圧力差の低減にตอบสนองすることができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分１０３４の充填又は実質的な充填は、ペント材料１０４２が開口部１０３５を通して隔離部分１０３４の通気を可能にする第１の状態から、ペント材料１０４２が飽和し、封止され、及び／又は他の方法で開口部１０３５を通した通気を阻止する第２の状態にペント材料１０４２（例えば、フローコントローラ）を遷移させることができ、それにより圧力を等化させ得、及び／又は圧力を等化することを可能にし得る。

【０１８３】

【1204】 幾つかの実施形態では、毛細管１０５０の充填及びペント材料１０４２の飽和は、同時に発生することができ、隔離部分１０３４内又は外への流体の続く流れを制限及び／又は少なくとも部分的に阻止することができる。換言すれば、毛細管１０５０及びペント材料１０４２は、それぞれ又は集合的に、隔離部分１０３４内及び／又は外への流体の流れを少なくとも部分的に制御するように構成されたフローコントローラであり得る。幾つかの実施形態では、デバイス１０００及び／又は結合部１０１７は、隔離部分１０３４内又は外への体液の流れを制限及び／又は実質的に阻止することができる弁、選択的透過性膜、流体アクティブ化（例えば、体液アクティブ化）スイッチ又は封止及び／又はユーザアクティブ化スイッチ又は封止等を含むことができる。更に、上述したように、幾つかの実施形態では、デバイス１０００、結合部１０１７及び／又は隔離部分１０３４の構成は、流出口と流体収集デバイスとの間の流体連通の確立に関連する負の圧力差の導入にも関わらず、初期容積の体液が隔離部分１０３４に保持及び／又は隔離されるようなものであり得る。

【０１８４】

【1205】 初期容積が隔離部分１０３４に隔離された状態で、デバイス１０００は、続く容積の体液が流入口１０３２から流体流路１０３３の少なくとも一部、結合部１０１７及び流出口１０３６を通して、流出口１０３６に流体的に結合された流体収集デバイスに流れることができる第２の状態に遷移することができる。図２５に示される実施形態では、制御デバイス１０００は、初期容積の体液が隔離部分１０３４に隔離されると、第１の状態から第２の状態に自動的に（例えば、ユーザ介入なしで）遷移するように構成される。例えば、幾つかの実施形態では、初期容積の体液を隔離部分１０３４に移送することは、体液が流入口１０３２から隔離部分１０３４に向かって流れることができる第１の状態から、体液が流入口１０３２から流出口１０３６に向かって流れることができる第２の状態に結合部１０１７を遷移させることができ、遷移を可能にし、及び／又は遷移するように動作可能であり得る。したがって、続く流れ及び／又は容積の体液が流体流路１０３３に入る際、制御デバイス１０００及び／又は結合部１０１７は、流体流路１０３３の部分、結合部１０１７の部分及び流出口１０３６を通して、流体的に結合された１つ又は複数の

流体収集デバイス（例えば、試料リザーバ、シリンジ、移送アダプタ等）に流れを向け及び／又は分流する。

【 0 1 8 5 】

[1206] 図 2 6 は、別の実施形態による流体制御デバイス 1 1 0 0 を示す。流体制御デバイス 1 1 0 0 は、（ 1 ）体液の流れを受け取り、（ 2 ）第 1 の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び（ 3 ）続く体液の流れを流体収集デバイス（図示せず）に向け、分流し、及び／又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。図 2 6 に示される実施形態では、制御デバイス 1 1 0 0 は、流入口 1 1 3 2（又は流入口部分）、流出口 1 1 3 6（又は流出口部分）及び結合部 1 1 1 7 を含み、1 つ又は複数の流体流路 1 1 3 3 及び隔離及び／又は分流部分 1 1 3 4（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を含み及び／又は画定する。流入口 1 1 3 2 は、詳細に上述したように、体液源と流体連通する（直接又は間接的に）ように構成される。流出口 1 1 3 6 は、詳細に上述したように、流体収集デバイス（図示せず）に結合されるように構成される。したがって、流入口 1 1 3 2 及び流出口 1 1 3 6 について、ここでこれ以上詳述しない。

10

【 0 1 8 6 】

[1207] 前のデバイス（例えば、デバイス 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0、7 0 0、8 0 0、9 0 0 及び／又は 1 0 0 0）に関して説明したように、制御デバイス 1 1 0 0 は、任意の適したサイズ及び／又は形状を有することができる。例えば、図 2 5 に示される制御デバイス 1 1 0 0 は、分岐部（例えば、Y 字形分岐部、T 字形分岐部等）を形成する。より具体的には、流入口 1 1 3 2 又は流入口部分、流出口 1 1 3 6 又は流出口部分及び隔離部分 1 1 3 4 又はその部分は、結合部 1 1 1 7 において結合され、連結され、及び／又は他の方法で一緒になる。また、結合部 1 1 1 7 は、本明細書で更に詳述するように、流入口 1 1 3 2 又は流入口部分と隔離部分 1 1 3 4 又はその部分との間及び流入口 1 1 3 2 又は流入口部分と流出口 1 1 3 6 又は流出口部分との間に流体連通を選択的に確立するように構成される。制御デバイス 1 1 0 0 は、図 2 6 において Y 字形分岐部を形成するものとして示されているが、他の実施形態では、制御デバイス 1 1 0 0 は、任意の適した形状を形成することができ、及び／又は任意の適した構成又は配置を有することができる。

20

【 0 1 8 7 】

[1208] 隔離部分 1 1 3 4 は、十分な容積の体液（例えば、所望の初期容積）を引き込む任意の形状及び／又はサイズであり得る。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 1 3 4 は、第 1 の状態と第 2 の状態との間で遷移して、体液を隔離部分 1 1 3 4 に引き込む又は引き込みを支援するように構成されたフローコントローラ等を含むことができる。例えば、図 2 6 に示される実施形態では、隔離部分 1 1 3 4 は、初期容積の体液の少なくとも一部との接触にตอบสนองして、作動及び／又は隔離部分 1 1 3 4 内で移動するように構成されたアクチュエータ 1 1 5 1（例えば、フローコントローラ）を含むことができる。より詳細には、アクチュエータ 1 1 5 1 は、隔離部分 1 1 3 4 内に置かれ、隔離部分 1 1 3 4 の軸に沿って移動可能なプランジャ又はピストンであり、及び／又はそれを含むことができる。幾つかの実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 は、図 2 6 に示されるように、制御デバイス 1 1 0 0 の流入口 1 1 3 2 と流体連通するように構成された隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積を流入口 1 1 3 2 と流体連通しないか、又は流入口 1 1 3 2 から流体的に分離された隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積から分け、分割し、隔離し、及び／又は他の方法で仕切るように構成することができる。

30

40

【 0 1 8 8 】

[1209] アクチュエータ 1 1 5 1 は、アクチュエータ 1 1 5 1 の移動が隔離部分 1 1 3 4 の第 1 及び第 2 の容積の相対サイズを画定することができ、及び／又は変更を生じさせることができるように隔離部分 1 1 3 4 内に置かれる。例えば、使用前、アクチュエータ 1 1 5 1 は、初期状態又は位置であり得、1 つ又は複数の能動的又は受動的機構及び／又は手段を介して初期状態又は位置に保たれ及び／又は保持することができる。幾つかの実

50

施形態では、初期状態である間、アクチュエータ 1 1 5 1 又はその部分は、比較的高い位置エネルギーを有することができ、及び / 又は比較的高い位置エネルギーに関連する構成で置かれることができる。そのような実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 は、アクチュエータ 1 1 5 1 の作動がその位置エネルギーを他の適した形態、例えば運動エネルギー等に変換するように構成することができる。他の実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 は、静止した初期状態に保つことができ、アクティブ化は、アクチュエータ 1 1 5 1 を初期静止状態から離れて能動的に移動させることができる（例えば、図 2 7 に示される実施形態を参照して後述するように）。

【 0 1 8 9 】

[1210] 図 2 6 に示されるように、隔離部分 1 1 3 4 は、プランジャ 1 1 5 1 を隔離部分 1 1 3 4 の壁又は表面に接続するばね 1 1 5 4 を含む。幾つかの実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 の初期状態は、アクチュエータ 1 1 5 1 が初期位置にある場合、ばね 1 1 5 4 に張力がかかった状態であるように、使用前（例えば、デバイス 1 1 0 0 の製造中及び / 又は組み立て中）にばね 1 1 5 4 に所定及び / 又は所望の張力がかけられるようなものであり得る。換言すれば、アクチュエータ 1 1 5 1 が初期状態又は位置にある場合、ばね 1 1 5 4 は、比較的高い位置エネルギーを有する状態又は構成であり得る。そのような実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 は、取り外されるか、解放されるか、溶解するか、又は非アクティブ化される場合、ばね 1 1 5 4 の張力を解放することができ、それにより、アクチュエータ 1 1 5 1（又はそのピストン又はプランジャ）を初期状態及び / 又は位置から離れて移動させる機構を通して作用する、接着剤、グルー又は物理的ストッパー等のような 1 つ又は複数の構成要素の使用を通して初期状態及び / 又は位置で定位置に保つことができる。すなわち、1 つ又は複数の構成要素が取り外され、解放され、溶解し、遷移し、及び / 又は非アクティブ化される場合、アクチュエータ 1 1 5 1 及びばね 1 1 5 4 は、比較的高い位置エネルギーを有する初期状態又は位置から、比較的低い位置エネルギーを有する続く状態又は位置に遷移することができる（例えば、運動エネルギーへの位置エネルギーの変換から）。

【 0 1 9 0 】

[1211] 一例として、図 2 6 のデバイス 1 1 0 0 は、例えば、隔離部分 1 1 3 4 内への体液の流れとの接触により溶解するまで、アクチュエータ 1 1 5 1 を隔離部分 1 1 3 4 の 1 つ又は複数の表面に少なくとも一時的に接合する可溶性結合物質 1 1 5 5（例えば、グルー、接着剤、留め具、エポキシ及び / 又は発泡体等）を含むことができる。幾つかの実施形態では、溶解性結合物質 1 1 5 5 の量は、アクチュエータ 1 1 5 1 を初期状態に保つのに十分な（例えば、アクチュエータ 1 1 5 1 の重量、ばね定数等のばね 1 1 5 4 の特性、材料特性及び / 又はばね 1 1 5 4 への張力量等から生じる力に応答して反力を及ぼすのに十分な）結合剤、接着剤及び / 又は摩擦力の量に少なくとも部分的に依存することができる。幾つかの実施形態では、溶解性結合物質 1 1 5 5 の量は、アクチュエータ 1 1 5 1 を初期状態から離れて解放するために、溶解性結合物質 1 1 5 5 を実質的に溶解させるのに十分な体液の所望量に少なくとも部分的に依存することができる。

【 0 1 9 1 】

[1212] 幾つかの実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 は、結合物質 1 1 5 5 を使用して隔離部分 1 1 3 4 の表面又は壁へのアクチュエータ 1 1 5 1 の一時的な結合を促進する形態、形状、サイズ、表面等で適宜構成することができる。例えば、アクチュエータ 1 1 5 1 は、接着を増大及び / 又は促進する表面積及び / 又は表面仕上げを含み及び / 又は有することができる。幾つかの実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 の少なくとも一部は、結合物質 1 1 5 5 との接着及び / 又は結合物質 1 1 5 5 への接着を増大及び / 又は促進するように構成された多孔性及び / 又は吸収性材料で形成することができる。図 2 6 に示される実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 は、流入口 1 1 3 2 又は結合部 1 1 1 7 に向かって延出する突起部（例えば、フィンガ様突起部等）を含むことができ、突起部は、溶解性結合物質 1 1 5 5 と少なくとも一時的に接触する。そのような実施形態では、突起部は、溶解性結合物質 1 1 5 5 と接触するアクチュエータ 1 1 5 1 の表面積の量を増大

10

20

30

40

50

せるように構成することができる。他の実施形態では、アクチュエータ 1151 及び / 又はその部分は、任意の適した形状、サイズ又は表面仕上げを有することができ、及び / 又は隔離部分 1134 の壁へのアクチュエータ 1151 の一時的な結合を促進することができる任意の適した材料で形成することができる。

【0192】

[1213] 幾つかの実施形態では、隔離部分 1134 は、ガス及び / 又は流体の流れを隔離部分 1134 から通気させるように構成された 1 つ又は複数の開口部又はベントを含むことができる。例えば、図 26 に示されるように、隔離部分 1134 は、隔離部分 1134 の第 2 の部分に置かれるか又は流体連通する開口部 1159 を含むことができる。開口部 1159 は、隔離部分 1134 内に置かれた内容物、例えば使用前、結合部 1117 に流体的に接続されない隔離部分 1134 の第 2 の容積内に置かれた空気又はガス内容物のいかなる容積も通気させるように機能することができる。したがって、開口部 1159 は、アクチュエータ 1151 が第 1 の状態から第 2 の状態に遷移する際、隔離部分 1134 の少なくとも第 2 の容積を通気させることができる。

【0193】

[1214] 幾つかの実施形態では、開口部 1159 を通した通気は、デバイス 100、200、300、400、500、600、700、800、900 及び / 又は 1000 を参照して上述した通気と同様であり得る。しかしながら、図 26 に示される例では、アクチュエータ 1151 の構成は、隔離部分 1134 の第 2 の容積が隔離部分 1134 の第 1 の容積から流体的に分離されるようなものであるため、隔離部分 1134 は、開口部 1159 内に置かれたベント材料等（他のデバイスを参照して上述したように）を含まない。したがって、隔離部分 1134 の第 2 の容積は、他の構成のデバイスであればベント材料が開口部 1159 からの流出を阻止する体液の容積を受け取らない。示されていないが、他の実施形態では、隔離部分 1134 は、開口部 1159 内及び / 又は開口部 1159 の周囲に置かれたベント材料、選択的透過性膜、フローコントローラ、一方向弁等を含み、それにより例えば周囲環境内の汚染物が隔離部分 1134 の第 2 の容積に入ることを制限及び / 又は実質的に阻止することができる。

【0194】

[1215] 図 26 に示されていないが、幾つかの実施形態では、隔離部分 1134 は、例えば、隔離部分 1134 の第 1 の容積と流体連通する開口部又はベントを画定することもできる。幾つかのそのような実施形態では、ベント材料は、本明細書で説明したベント材料と実質的に同様であり得、隔離部分 1134 の第 1 の容積を通気させるように構成することができる。前の実施形態を参照して上述したように、隔離部分 1134 の第 1 の容積を通気させると、隔離部分 1134 の第 1 の容積と、例えば結合部 1117 との間に圧力差が生じることができ、それにより隔離部分 1134 の第 1 の容積への所望及び / 又は所定の体液の流れを生じさせることができる。例えば、幾つかの場合、通気は、そのままであれば体液の流れに抵抗し得る空気又はガスの容積を変位させることができる。したがって、隔離部分 1134 の第 1 の容積を通気させ、流出口 1136 に繋がる流体流路 1133 の部分を封止及び / 又は他の方法で通気させないことにより、流入口 1132 からの初期流れは、結合部 1117 を通して隔離部分 1134 の第 1 の容積に流れることができる。

【0195】

[1216] 前の実施形態を参照して説明したように、ベント材料は、隔離部分 1134 の第 1 の容積への初期の体液の流れにより飽和及び / 又は湿潤することに応答して、第 1 又は選択的透過状態から第 2 又は実質的に不透過状態に遷移することができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 100 は、ベント材料を実質的に不透過状態に遷移させるのに十分な体液の容積が結合物質 1155 の溶解にも十分であり得るように構成することができる。幾つかの実施形態では、ベント等は、隔離部分 1134 の壁又は表面に形成することができる。他の実施形態では、ベント等は、例えば、隔離部分 1134 の第 1 の容積中の空気又はガスが隔離部分 1134 の第 2 の容積に変位及び / 又は通気され、それにより開口部 1159 を介して周囲環境に通気されるように、アクチュエータ 1151 の部分に

形成することができる。

【 0 1 9 6 】

[1217] 詳細に上述したように、図 2 6 に示されるデバイス 1 1 0 0 は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第 1 又は初期容積の体液を向けるか又は分流するのに使用することができる。例えば、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザがデバイス 1 1 0 0 及び体液源間の流体連通を確立する（例えば、前の実施形態を参照して詳細に上述したように）と、体液は、体液源（例えば、患者の静脈又は他の適した体液源）から制御デバイス 1 1 0 0 内に流れることができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス 1 1 0 0 は、初期部分又は容積の体液が流入口 1 1 3 2、流体流路 1 1 3 3 の一部及び結合部 1 1 1 7 を通して隔離部分 1 1 3 4 に流れることができる第 1 又は初期状態であり、及び / 又は第 1 又は初期状態にすることができる。

10

【 0 1 9 7 】

[1218] 幾つかの場合、制御デバイス 1 1 0 0 は、所定及び / 又は所望の流れ又は容積の体液が、結合部 1 1 1 7 と流体連通する隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積に移送され、それにより体液の少なくとも一部を溶解性結合物質 1 1 5 5 に接触させるまで、アクチュエータ 1 1 5 1 が初期状態の状態第 1 の状態のままであり得る。更に、体液の所定及び / 又は所望の流れ又は容積は、アクチュエータ 1 1 5 1 を初期状態に保つ溶解性結合物質 1 1 5 5 を溶解させるのに十分な体液の量又は容積に関連し、及び / 又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。したがって、溶解性結合物質 1 1 5 5 は、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積に移送された体液の少なくとも一部との接触にตอบสนองして溶解することができる、それによりアクチュエータ 1 1 5 1 と隔離部分 1 1 3 4 の 1 つ又は複数の表面及び / 又は壁との間の結合を除去又は解放する。したがって、結合剤及び / 又は力が除去又は解放された状態で、張力がかかっているばね 1 1 5 4 に関連する力は、アクチュエータ 1 1 5 1 を初期状態又は位置から続く状態又は位置に移動させることができる。換言すれば、溶解性結合物質 1 1 5 5 がもはやばね 1 1 5 4 の張力に反してアクチュエータ 1 1 5 1 を初期状態に保たなくなると、ばね 1 1 5 4 は、静止状態にするための張力を退避させ、圧縮し、及び / 又は他の方法で解放し（例えば、位置エネルギーを運動エネルギーに変換することにより）、それによりばね 1 1 5 4 に接続されたアクチュエータ 1 1 5 1 を第 2 の状態及び / 又は位置に遷移及び / 又は移動させる。

20

30

【 0 1 9 8 】

[1219] 隔離部分 1 1 3 4 内のアクチュエータ 1 1 5 1 の移動は、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積及び第 2 の容積を変更及び / 又は再配分する。すなわち、例えば図 2 6 に示されるように、アクチュエータ 1 1 5 1 の移動は、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積を増大させ、隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積を低減させる。更に、第 1 の容積の増大は、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積中の圧力（例えば、吸引力）の低減を伴い及び / 又は他の方法で低減を生じさせる。したがって、制御デバイス 1 1 0 0 が、隔離部分 1 1 3 4 が流入口 1 1 3 2 と流体連通する（例えば、結合部 1 1 1 7 及び流路 1 1 3 3 の少なくとも一部を介して）構成又は状態である状態で、圧力の低減は、初期容積の体液の流れを隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積に引き込むことができ、及び / 又は引き込み又は促すことを支援することができる。

40

【 0 1 9 9 】

[1220] 幾つかの実施形態では、隔離部分 1 1 3 4 に引き込まれる体液の容積の量及び / 又は率は、少なくとも部分的に、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 及び第 2 の容積のサイズ、アクチュエータ 1 1 5 1 に関連する 1 つ又は複数の特性（例えば、重量、可動性、運動に対する慣性力、摩擦力、重力等）、溶解性結合物質 1 1 5 5 の溶解率及び / 又はばね 1 1 5 4 の 1 つ又は複数の特性（例えば、サイズ、材料、長さ、弾性、許容可能張力、ばね定数等）等によって決まり得る。同時に、アクチュエータ 1 1 5 1 の移動及び隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積の低減は、開口部 1 1 5 9 を通しての内容物の排除又は解放により、隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積の内容物（例えば、空気又はガス）を通気させることができる。

50

【 0 2 0 0 】

[1221] 幾つかの実施形態では、開口部 1 1 5 9 のサイズ及び／又は構成は、例えば、隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積の通気に関連する 1 つ又は複数の特徴を制御及び／又は変更するように様々であり得る。例えば、幾つかの実施形態では、開口部 1 1 5 9 は、開口部 1 1 5 9 を通る流れを制限するように構成された比較的小さい直径を有することができ、及び／又は流れを制限するように構成された材料を開口部 1 1 5 9 に置くことができる。そのような実施形態では、開口部 1 1 5 9 を通る流れ（例えば、空気又はガスの流れ）の制限及び／又は限定は、隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積が通気される率を低減することができ、それによりアクチュエータ 1 1 5 1 が隔離部分 1 1 3 4 と共に移動する率を遅くし及び／又は変調することができる。そのような実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 が隔離部分 1 1 3 4 内で移送する率を制御することにより、例えば隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積内に存在する負圧量を変調及び／又は制御することができる。幾つかの実施形態では、アクチュエータ 1 1 5 1 の遷移及び／又は移動及び隔離部分 1 1 3 4 の第 2 の容積の通気に続けて、開口部 1 1 5 9 をアクチュエータ 1 1 5 1 により封止して、開口部 1 1 5 9 を通る体液のいかなる量出又は流出も阻止することができる。

10

【 0 2 0 1 】

[1222] 初期容積の体液が隔離部分 1 1 3 4 及び／又は（デバイス 1 1 0 0 の任意の他の適した部分）に移送及び／又は分流した後、初期容積は、隔離部分 1 1 3 4 に隔離され、隔てられ、保持され、含まれ、分離されるなどである。例えば、幾つかの実施形態では、初期部分又は容積の体液を隔離部分 1 1 3 4 の生成された第 1 の容積に移送することにより、隔離部分 1 1 3 4 を充填構成にすることができ、したがって、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の部分に含まれる体液の容積は、続くいかなる容積の体液も内部に置かれることを実質的に阻止する。更に、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の容積の充填又は実質的な充填は、隔離部分 1 1 3 4 と、例えば結合部 1 1 1 7 及び／又は流入口 1 1 3 2 と流体連通する流路 1 1 3 3 の部分との間に生成された圧力差を低減及び／又は実質的に等化することができる。圧力差の低減及び／又は実質的な等化は、隔離部分 1 1 3 4 への続くいかなる容積の流体の流れも制限及び／又は停止又は実質的に停止するようなものであり得る。他の実施形態では、結合部 1 1 1 7 及び／又は隔離部分 1 1 3 4 の部分は、隔離部分 1 1 3 4 内又は外への体液の流れを制限及び／又は実質的に阻止することができる弁、選択的透過性膜、流体アクティブ化（例えば、体液アクティブ化）スイッチ又は封止及び／又はユーザアクティブ化スイッチ又は封止等を含むことができる。上述したように、例えば、静脈穿刺イベント中に移動した皮膚常在菌等の汚染物は、初期容積の体液に同伴し及び／又は含むことができ、したがって、初期容積が内部に隔離されるとき、汚染物も隔離部分 1 1 3 4 に隔離することができる。

20

30

【 0 2 0 2 】

[1223] 隔離部分 1 1 3 4 への初期容積の隔離に続き、デバイス 1 1 0 0 は、続く容積の体液が流入口 1 1 3 2 から流体流路 1 1 3 3 の少なくとも一部を通して、結合部 1 1 1 7 を通して流出口 1 1 3 6 に流れることができる第 2 の状態に遷移し、及び／又は他の方法で第 2 の状態になることができる。上述したように、流出口 1 1 3 6 は、例えば、試料リザーバ及び／又はシリンジ等の任意の適した流体収集デバイスに結合及び／又は流体連通することができる。図 2 6 に示される実施形態では、制御デバイス 1 1 0 0 は、初期容積の体液が隔離部分 1 1 3 4 の第 1 の部分の最終容積に隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成される。したがって、続く流れ及び／又は容積の体液が流体流路 1 1 3 3 に入る際、制御デバイス 1 1 0 0 は、流入口 1 1 3 2、流体流路 1 1 3 3 の部分、結合部 1 1 1 7 及び流出口 1 1 3 6 を通るように向け及び／又は分流する。詳細に上述したように、流出口 1 1 3 6 は、続く容積の体液が制御デバイス 1 1 0 0 を通して流体収集デバイス（図示せず）に流れることができるように、1 つ又は複数の流体収集デバイスと流体連通する。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 1 1 3 4 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物量を低減し及び／又は実

40

50

質的になくす。

【0203】

[1224] 隔離部分1134は、アクチュエータ1151を遷移及び/又は移動させるように構成されたばね1154を含むものとして説明されているが、他の実施形態では、隔離部分1134は、アクチュエータ1151を移動させるように構成された任意の適したエネルギー貯蔵部材及び/又は任意の他のデバイス又は機構を含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、1つ又は複数の構成要素が取り外され、解放され、溶解し、遷移し、及び/又は非アクティブ化された場合、隔離部分1134の第2の容積を空にすることができ、その内部の負圧は、アクチュエータ1151を移動させることができる。他の実施形態では、隔離部分1134は、圧縮荷重がかけられ、アクチュエータ1151を移動させるように構成されたばね又は他のエネルギー貯蔵部材を含むことができる。幾つかのそのような実施形態では、ばね及び/又はエネルギー貯蔵部材は、例えば、隔離部分1134の第1の容積及び/又は隔離部分1134の第2の容積に置くことができる。

【0204】

[1225] 例として、図27は、別の実施形態による流体制御デバイス1200を示す。流体制御デバイス1200（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、（1）体液の流れを受け取り、（2）第1の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び（3）続く体液の流れを流体収集デバイス（図示せず）に向け、分流し、及び/又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。前のデバイス（例えば、デバイス100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000及び/又は1100）に関して説明したように、制御デバイス1200は、任意の適したサイズ及び/又は形状を有することができる。例えば、図27に示される実施形態では、制御デバイス1200は、流入部分1232（又は流入部分）、流出部分1236（又は流出部分）及び結合部1217を含み、1つ又は複数の流体流路1233及び隔離及び/又は分流部分1234（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を含み及び/又は画定する。流入部分1232は、詳細に上述したように、体液源と流体連通する（直接又は間接的に）ように構成される。流出部分1236は、詳細に上述したように、流体収集デバイス（図示せず）に結合されるように構成される。したがって、流入部分1232及び流出部分1236について、ここでこれ以上詳述しない。

【0205】

[1226] 図27に示されるデバイス1200は、デバイス1200に部分と共に又は部分に沿って1つ又は複数の結合部を形成する第1のチャンネル1218及び第2のチャンネル1258を含む。例えば、第1のチャンネル1218は、隔離部分1234の第1の容積と流体連通し、隔離部分1234を結合部1217と選択的に流体連通させるように構成される。第2のチャンネル1258は、隔離部分1234の第2の容積と流体連通し、隔離部分1234の第2の容積を流路1233の部分と選択的に流体連通させるように構成される。幾つかの実施形態では、デバイス1200及び/又はその1つ又は複数の部分は、1つ又は複数の方向における流体の流れを選択的に制御する1つ又は複数の弁又は封止を含むことができる。例えば、図27に示される例では、デバイス1200は、結合部1217の部分と第1のチャンネル1218との間に置かれ、及び/又は結合部1217の部分と第1のチャンネル1218との間の流体の流れを制御するように構成された弁1257を含む。幾つかの実施形態では、弁1257は、結合部1217からの流体の流れを可能にし、第1のチャンネル1218からの流体の流れを制限及び/又は実質的に阻止するように構成される。弁1257は、例えば、ダックビル弁、バタフライ弁、一方向チェック弁等の任意の適した弁であり得、任意のサイズ、形状及び/又は他の属性で任意の適した材料から作ることができ、任意の適した特性で構成することができる。例えば、弁1257は、特定のクラッキング圧等（すなわち弁を開けるために必要な力又は圧力の量）を有するように設計することができる。他の実施形態では、デバイス1200は、結合部1217と第1のチャンネル1218との間に置かれる任意の他の適したフロー制御機構（例えば、弁以外）を含むことができる。

【 0 2 0 6 】

[1227] 幾つかの実施形態では、隔離部分 1 2 3 4 は、隔離部分 1 2 3 4 内及び / 又は外への流体の流れを選択的に制御するように構成された 1 つ又は複数のフローコントローラを含むように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、1 つ又は複数のフローコントローラは、例えば、隔離部分 1 2 3 4 に置かれ、1 つ又は複数の状態、構成及び / 又は位置等の間で遷移するように構成されたアクチュエータ、プランジャ、ピストン、封止、ベント及び / 又は選択的透過性材料等を含むことができる。例えば、図 2 7 に示される隔離部分 1 2 3 4 は、接統構成要素 1 2 5 2 を通して互いに接続された 2 つのアクチュエータ又はプランジャ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 (例えば、フローコントローラ) を含む。アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 (又はプランジャ) は、実質的な流密封止がアクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 と内面の部分との間に形成されるように、隔離部分 1 2 3 4 の内面に接触する。図 2 7 に示されるように、隔離部分 1 2 3 4 内のアクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 の構成は、隔離部分 1 2 3 4 の 3 つの容積を分け及び / 又は他に画定する。隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積は、第 1 のチャンネル 1 2 1 8 及び弁 1 2 5 7 と第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 との間に画定される隔離部分 1 2 3 4 の部分と流体連通する。隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積は、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 と第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 との間に画定され、第 2 のチャンネル 1 2 5 8 と流体連通する。隔離部分 1 2 3 4 の第 3 の容積は、隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積の逆側の第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 の側に画定される。隔離部分 1 2 3 4 は、接統構成要素 1 2 5 2 の周辺に置かれる 1 つ (又は複数) の封止 1 2 6 0 も含む。封止 1 2 6 0 は、接統構成要素 1 2 5 2 及び隔離部分 1 2 3 4 の内面及び / 又は壁に接触し、その間に実質的に流密封止を形成するように構成される。

10

20

【 0 2 0 7 】

[1228] 隔離部分 1 2 3 4 は、隔離部分 1 2 3 4 内に置かれた内容物を解放又は解放を選択的に可能にするように構成された 1 つ又は複数の開口部又はベントも含み及び / 又は画定する。例えば、図 2 7 に示されるように、隔離部分 1 2 3 4 は、隔離部分 1 2 3 4 の第 3 の容積により画定され及び / 又は第 3 の容積と流体連通する開口部 1 2 5 9 を画定する。開口部 1 2 5 9 は、隔離部分 1 1 3 4 により画定される開口部 1 1 5 9 (例えば、図 2 6 を参照されたい) を参照して上述したように、隔離部分 1 2 3 4 の第 3 の容積に置かれた任意の空気又はガスの排除を可能にするように構成することができる。隔離部分 1 2 3 4 は、隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積により画定され及び / 又は第 1 の容積と流体連通する開口部 1 2 3 5 も含み及び / 又は画定することができる。図 2 7 に示されるように、ベント材料 1 2 4 2 は、開口部 1 2 3 5 内及び / 又は開口部 1 2 3 5 の周辺に置くことができ、ベント材料 2 4 2、5 4 2、7 4 2、8 4 2、9 4 2 及び / 又は 1 0 4 2 を参照して上述したように、隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積からの液体 (例えば、体液) の解放を可能にせずに、隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積内の空気又は他のガス内容物の解放を選択的に可能にするように構成することができる。

30

【 0 2 0 8 】

[1229] 幾つかの実施形態では、隔離部分 1 2 3 4 は、ある容積の流体 (例えば、体液) に接触すると、特性を変更し及び / 又はある容積の流体と他の方法で反応して、例えば作動力等を生成することができる 1 つ又は複数の成分、物質、化合物、化学物質等を含むことができる。例えば、図 2 7 に示されるように、隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積は、ガス産物を生成及び / 又は生じさせることができる化学反応において、流体 (例えば、体液) に接触すると反応するように構成された 1 つ又は複数の化学物質 1 2 5 6 を含むことができる。化学物質 1 2 5 6 は、任意の適した物質であり得る。幾つかの実施形態では、化学物質 1 2 5 6 は、濡れたことに応答して元に戻る乾燥又は凍結乾燥された化学物質であり得る。更に、化学物質 1 2 5 6 は、濡れると、1 つ又は複数のガス産物が生成され、それにより隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積内が膨張し、隔離部分 1 2 3 4 内で第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 を移動させるのに十分な大きさを有する力を第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 に対して及ぼすことができるようなものであり得る。化学物質 1 2 5 6 は、再構成

40

50

されたガス化学物質の膨張が第1のアクチュエータ1251の所望量の力（例えば、アクティブ化力又は作動力）を及ぼすように、隔離部分1234の第1の容積のサイズ及び構成及び／又は第1のアクチュエータ1251のサイズ及び構成に少なくとも部分的に基づくように選択される。更に、化学物質1256、アクチュエータ1251及び1253及び／又はベント材料1242の構成は、本明細書で更に詳述するように、隔離部分1234の少なくとも第1の容積内において、体液を隔離部分1234に引き込むように動作可能であり得る所望量の負圧を生成するように選択及び／又は構成することができる。

【0209】

[1230] 詳細に上述したように、図27に示されるデバイス1200は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第1又は初期容積の体液を移送及び／又は分流するのに使用することができる。例えば、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザが、制御デバイス1200と体液源との間に流体連通を確立する（直接又は上述したものの等の流入口デバイスを介して）と、体液は、体液源（例えば、患者の静脈又は任意の他の適した体液源）から制御デバイス1200に流れることができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス1200は、初期部分又は容積の体液が流入口1232、流体流路1233の少なくとも一部、結合部1217の少なくとも一部及び弁1257を通して隔離部分1234（及び／又は隔離部分1234の第1の容積）に流れることができる第1又は初期状態であり、及び／又は第1又は初期状態になることができる。

【0210】

[1231] 例えば、幾つかの場合、制御デバイス1200は、所定及び／又は第1の部分の体液が弁1257を通して隔離部分1234の第1の容積に移送されるまで、アクチュエータ1251及び1253が初期状態の状態第1の状態のままであり得る。体液の第1の部分は、弁1257を通ることができる体液の量又は容積、すなわち弁1257を開くのに十分なクラッキング力又は圧力を生成するのに十分な容積に関連し、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。幾つかの実施形態では、体液の第1の部分は、体液源と、例えば隔離部分1234の第1の容積との間の正の圧力差に応答して、弁1257を通して移送される体液の容積であり得る。幾つかの場合、隔離部分1234の第1の容積の通気（例えば、ベント材料1242及び開口部1235を通して）は、流出口1236に向けてではなく、隔離部分1234の第1の容積への体液の第1の部分の所望及び／又は所定の流れを生じさせることができる。幾つかの場合、体液の第1の部分は、比較小さい容積であり得る。すなわち、隔離部分1234の第1の容積の通気は、弁1257を通して第1の部分の体液の流れを隔離部分1234に引き込むことができる。

【0211】

[1232] 第1の部分の体液が弁1257を通して隔離部分1234の第1の容積に移送及び／又は分流された後、乾燥した化学物質1256は、濡れると元に戻ることができ、1つ又は複数のガス産物を生成する化学反応を生じさせ、それにより隔離部分1234の第1の容積内で膨張する。隔離部分1234の第1の容積中のガスの膨張は、弁1257（例えば、一方向弁）を閉じ、第1のアクチュエータ1251に対して力を及ぼして、隔離部分1234内で第1のアクチュエータ1251を移動させるのに十分であり得る圧力を内部で増大させることができる。更に、第1の部分の体液及び／又は化学物質1256及び第1の部分の体液の混合物は、ベント材料1242に接触し、それを湿潤させ、及び／又はそれを飽和させて、ベント材料1242を第1又は選択的透過状態から第2又は実質的に不透過状態に遷移させることができる。したがって、隔離部分1234の第1の容積は、化学物質1256が膨張する場合、実質的に封止することができ、それにより第1のアクチュエータ1251を第1の状態及び／又は位置から第2の状態及び／又は位置に向けて移動させるように動作可能な隔離部分1234の第1の容積内の圧力を増大させる。

【0212】

[1233] 第1のアクチュエータ1251が接続構成要素1252（例えば、実質的に剛性の構成要素）を介して第2のアクチュエータ1253に接続された状態で、第1のアク

10

20

30

40

50

チュエータ 1 2 5 1 の移動は、第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 の同様の移動を生じさせる。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 2 3 4 の第 3 の容積と流体連通した開口部 1 2 5 9 は、第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 が隔離部分 1 2 3 4 内で移動する場合、隔離部分 1 2 3 4 の第 3 の容積を通気させることができるようにし得、それにより、通気されなければアクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 の移動に抵抗し得る隔離部分 1 2 3 4 の第 3 の容積内の圧力の蓄積を阻止する（例えば、制御デバイス 1 1 0 0 を参照して上述したように）。

【 0 2 1 3 】

[1234] 封止 1 2 6 0 の構成は、アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 の少なくとも初期量の移動中に封止 1 2 6 0 が動かないようなものである。例えば、図 2 7 に示されるように、封止 1 2 6 0 は、第 2 のチャンネル 1 2 5 8 の第 1 の側に置くことができ、デバイス 1 2 0 0（又はアクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3）が初期状態であるとき、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 から離間することができる。ガスが膨張するにつれて、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 が封止 1 2 6 0 に接触して配置される前、アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 は、所定量だけ移動することができる。したがって、アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 の移動の少なくとも一部は、封止 1 2 6 0 に対するものである（例えば、封止 1 2 6 0 は、移動しない）。しかしながら、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 が封止 1 2 6 0 に接触すると、アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 並びに封止 1 2 6 0 は、隔離部分 1 2 3 4 の第 1 の容積内で膨張するガスにより及ぼされる力に応答して一緒に移動することができる。図 2 7 に示されていないが、幾つかの実施形態では、隔離部分 1 2 3 4 は、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 と封止 1 2 6 0 との間に画定される隔離部分 1 2 3 4 の容積と流体連通するベントを含むことができる。したがって、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 が封止 1 2 6 0 に対して移動する場合、そのままであれば相対移動に抵抗及び / 又は実質的に阻止し得る内部に置かれた空気又はガスは通気させることができる。

【 0 2 1 4 】

[1235] 上述したように、隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積（例えば、封止 1 2 6 0 と第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 との間に画定される）は、第 2 のチャンネル 1 2 5 8 と流体連通し、それにより流路 1 2 3 3 と流体連通する（図 2 7 を参照されたい）。したがって、封止 1 2 6 0 に対する第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 の移動は、隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積の容積を増大させ、それにより内部に負圧を生成する。負圧は、流入口 1 2 3 2、結合部 1 2 1 7 の部分、流路 1 2 3 3 の部分、第 2 のチャンネル 1 2 5 8 を通して隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積に体液を引き込むように動作可能な負の圧力差を生じさせることができる。したがって、アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 が移動するにつれて（封止 1 2 6 0 あり又はなしで）、初期容積の体液を隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積に引き込むことができる。更に、第 1 のアクチュエータ 1 2 5 1 が封止 1 2 6 0 に接触して配置されると、封止 1 2 6 0 は、第 1 の側（上述）とは逆の第 2 のチャンネル 1 2 5 8 の第 2 の側に移動することができる。したがって、アクチュエータ 1 2 5 1 及び 1 2 5 3 並びに封止 1 2 6 0 が隔離部分 1 2 3 4 内で移動を完了する場合、初期容積の体液は、隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積に引き込まれ、第 2 のアクチュエータ 1 2 5 3 と封止 1 2 6 0 との間に隔離することができる。換言すれば、封止 1 2 6 0 は、例えば、第 2 のチャンネル 1 2 5 8 からの初期容積の体液を隔離することができ、それにより流路 1 2 3 3 から初期容積の体液を隔離する。

【 0 2 1 5 】

[1236] 初期容積が隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積に隔離されたことに続き、デバイス 1 2 0 0 は、続く容積の体液が流入口 1 2 3 2 から結合部 1 2 1 7、流路 1 2 3 3 及び流出口 1 2 3 6 を通して、流出口 1 2 3 6 に結合された流体収集デバイス（図示せず）に流れることができる第 2 の状態に遷移し、及び / 又は他の方法で第 2 の状態になることができる。図 2 7 に示される実施形態では、制御デバイス 1 2 0 0 は、初期容積の体液が隔離部分 1 2 3 4 の第 2 の容積に隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成される。したがって、続く流れ及び / 又は容積の体液が流体流路 1 2 3 3 に入る際、制御デバイス 1 2 0 0 は、流れを流出口 1 2 3 6

に向け及び／又は分流する。詳細に上述したように、続く容積の体液は、次に、制御デバイス 1200 を通して流体収集デバイス（図示せず）に流れることができる。幾つかの実施形態では、流路 1233 は、流入口 1232 から流出口 1236 に向かう体液の流れを選択的に制御するように構成することができる 1 つ又は複数追加の弁又はフローコントローラを含むことができる。更に、体液を流体収集デバイスに引き込むように動作可能である、流体収集デバイスにより生成される負圧は、弁 1257 が閉又は封止状態のままであることを保証するように動作可能であり得る。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 1234 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物量を低減し及び／又は実質的になくす。

【0216】

[1237] デバイス 1100 及び 1200 のそれぞれは、少なくとも部分的に、体液の流れを隔離部分及び／又は流出口に向けるように構成された結合部を含むものとして説明されているが、他の実施形態では、デバイスは、結合部等を含まないデバイスを通して流体の流れを向けるように構成することができる。そのような実施形態では、流入口は、1 つ又は複数のフローコントローラ、アクチュエータ及び／又は選択又は構成可能な流路等を介して隔離部分及び／又は流出口と流体連通して選択的に配置することができる。例えば、図 28 は、別の実施形態による流体制御デバイス 1300 を示す。流体制御デバイス 1300 は、(1) 体液の流れを受け取り、(2) 第 1 の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び(3) 続く体液の流れを流体収集デバイス（図示せず）に向け、分流し、及び／又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。幾つかの実施形態では、流体制御デバイス 1300（本明細書では「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、図 26 及び図 27 をそれぞれ参照して上述された制御デバイス 1100 及び／又は 1200 と少なくとも形態及び／又は機能において同様であり得る。したがって、制御デバイス 1300 の部分及び／又は態様は、状況について以下で識別及び／又は手短に考察されるが、それ以上詳述されない。

【0217】

[1238] 図 28 に示されるように、制御デバイス 1300 は、流入口 1332（又は流入口部分）、流出口 1336（又は流出口部分）を含み、1 つ又は複数の流体流路 1333 及び隔離及び／又は分流部分 1334（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を含み及び／又は画定する。流入口 1332 は、詳細に上述したように、体液源と流体連通する（直接又は間接的に）ように構成される。流出口 1336 は、詳細に上述したように、流体収集デバイス（図示せず）に結合されるように構成される。したがって、流入口 1332 及び流出口 1336 について、ここでこれ以上詳述しない。

【0218】

[1239] 隔離部分 1334 は、十分及び／又は所望の容積の体液（例えば、所望の初期容積）を引き込むのに適した任意の形状及び／又はサイズを有することができる。上述したように、幾つかの実施形態では、隔離部分 1334 は、隔離部分 1334 内に置かれ、1 つ又は複数の状態、構成及び／又は位置等の間で遷移するように構成された、例えばアクチュエータ、プランジャ、ピストン、封止、ベント、選択的透過性材料及び／又は弁等の 1 つ又は複数のフローコントローラを含むことができる。例えば、図 28 に示されるように、隔離部分 1334 は、接続構成要素 1352 を通して互いに接続された 2 つのアクチュエータ及び／又はプランジャ 1351 及び 1353（例えば、フローコントローラ）を含む。加えて、隔離部分 1334 は、接続構成要素 1352 の周辺に置かれる 1 つ（又は複数）の封止 1360 を含むことができる。幾つかの実施形態では、アクチュエータ及び／又はプランジャ 1351 及び 1353 並びに封止 1360 は、図 27 を参照してそれぞれ上述したアクチュエータ及び／又はプランジャ 1251 及び 1253 並びに封止 1260 と形態及び／又は機能において実質的に同様であり得、したがって、ここでこれ以上詳述しない。

【0219】

[1240] 隔離部分 1334 は、隔離部分 1334 内に置かれた内容物を通気又は選択的

10

20

30

40

50

に解放することを可能にするように構成された１つ又は複数の開口部又はベントも含み及び／又は画定する。例えば、図２８に示されるように、隔離部分１３３４は、例えば、隔離部分１３３４の第１の容積と流体連通する開口部１３５９を画定し、隔離部分１２３４により画定される開口部１２５９（例えば、図２７を参照されたい）を参照して上述したように、隔離部分１３３４の第１の容積に置かれた任意の空気又はガスの排除及び／又は通気を可能にする（例えば、アクチュエータ１３５１及び／又は１３５３に応答して）ように構成することができる。隔離部分１３３４は、隔離部分１３３４の第２の容積により画定され及び／又は第２の容積と流体連通する開口部１３３５を含み及び／又は画定することもできる。図２９に示されるように、ベント材料１３４２は、開口部１３３５内及び／又は周辺に置くことができ、ベント材料２４２、５４２、７４２、８４２、９４２及び／又は１０４２を参照して上述したように、隔離部分１３３４の第１の容積から液体（例えば、体液）の解放を可能にせずに、隔離部分１３３４の第１の容積内の空気又は他のガス内容物の解放を選択的に可能にするように構成することができる。

【０２２０】

[1241] 図２８に示される実施形態では、隔離部分１３３４は、例えば、比較的高い位置エネルギーが関連する第１の状態から、比較的低い位置エネルギーが関連する第２の状態に遷移するように構成されたエネルギー貯蔵部材等を含むこともできる。例えば、隔離部分１３３４は、アクチュエータ（又はプランジャ）１３５１を隔離部分１３３４の壁又は表面に接続するばね１３５４を含むことができる。更に、隔離部分１３３４は、例えば、隔離部分１３３４への体液の流れとの接触により溶解し、それにより、ばね１３５４のアクティブ化及び／又は解放を可能にするまで、第１のアクチュエータ１３５１を隔離部分１３３４の１つ又は複数の表面に少なくとも一時的に結合する溶解性結合物質１３５５（例えば、グルー、接着剤、留め具、エポキシ及び／又は発泡体等）を含むことができる。したがって、隔離部分１３３４内の第１のアクチュエータ１３５１、ばね１３５４及び溶解性結合物質１３５５の構成及び／又は機能は、図２６を参照して上述したアクチュエータ１１５１、ばね１１５４及び結合物質１１５５の構成と実質的に同様であり得る。

【０２２１】

[1242] ばね１１５４は、ばね１１５４に張力が掛かっている初期又は第１の状態を有するものとして上述されているが、図２８に示されるばね１３５４は、使用前、ばね１３５４が圧縮される初期又は第１の状態を有することができる。すなわち、使用前、溶解性結合物質１３５５は、第１のアクチュエータ１３５１を初期又は第１の位置に維持することができ、且つばね１３５４を第１又は圧縮状態に維持することができる。ばね１３５４のアクティブ化により、ばね１３５４は貯蔵されたエネルギー量を解放して初期又は圧縮状態から続く又は非圧縮状態（例えば、より低い位置エネルギーを有する）に移動することができる。したがって、ばね１３５４は、ばね１３５４が、ばね１３５４が圧縮されている（図２８）初期状態を有するか、又はばね１１５４に張力がかかっている（図２６）初期状態を有するかに関係なく、体液が溶解性結合物質１３５５に接触することに応答して、第１のアクチュエータ１３５１を移動するように動作可能であり得る。

【０２２２】

[1243] デバイス１１００及び１２００を参照して詳細に上述したように、図２８に示されるデバイス１３００は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減するように、第１又は初期容積の体液を向けるか又は分流するのに使用することができる。例えば、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザが、デバイス１３００と体液源との間に流体連通を確立する（例えば、前の実施形態を参照して詳細に上述したように）と、体液は、体液源（例えば、患者の静脈又は他の適した体液源）から制御デバイス１３００に流れることができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス１３００は、初期部分又は容積の体液が流入口１３３２、流体流路１３３３の部分を通して隔離部分１３３４に流れることができる第１又は初期状態であり、及び／又は第１又は初期状態になることができる。更に、制御デバイス１３００の構成は、デバイス１３００が初期状態であるとき、デバイス１３００が結合部等（例えば、結合部１１１７又

10

20

30

40

50

は 1 2 1 7 等) を含まない状態で、流体流路 1 3 3 3 が流入口 1 3 3 2 を例えば隔離部分 1 3 3 4 の第 2 の容積と流体連通させるようなものであり得る。

【 0 2 2 3 】

[1244] 幾つかの場合、制御デバイス 1 3 0 0 は、所定及び / 又は所望の流れ又は容積の体液が、流体流路 1 3 3 3 と流体連通する第 2 の容積の隔離部分 1 3 3 4 に移送されるまで、第 1 のアクチュエータ 1 3 5 1 が初期状態の状態第 1 の状態のままであり得る。例えば、デバイス 1 1 0 0 を参照して上述したように、体液の所望の容積は、溶解性結合物質を溶解するのに十分な容積であり得る。更に、隔離部分 1 3 3 4 の第 2 の容積は、詳細に上述したように、所望の容積の体液が隔離部分 1 3 3 4 の第 2 の容積に移送される際、ベント材料 1 3 4 2 を通して通気させることができる。したがって、体液は、隔離部分 1 3 3 4 の第 2 の容積に流れ、溶解性結合物質 1 3 5 5 と接触することができ、それにより、初期状態 (例えば、圧縮された) ばね 1 3 5 4 に関連する力が、溶解性結合物質 1 3 5 5 に関連する摩擦力又は接触力に打ち勝つ程度まで少なくとも部分的に溶解する。したがって、ばね 1 3 5 5 は、ばね 1 3 5 5 が圧縮されない第 2 の状態に遷移する量の貯蔵エネルギー及び / 又は位置エネルギーを解放することができる。更に、第 1 の状態から第 2 の状態へのばね 1 3 5 5 の遷移は、第 1 のアクチュエータ 1 3 5 1 を初期状態又は位置から続く状態又は位置に移動させる。換言すれば、溶解性結合物質 1 3 5 5 に関連する摩擦力及び / 又は接着力に打ち勝つと、ばね 1 3 5 4 は、膨張して、静止 (例えば、非圧縮) 状態になり、それによりばね 1 3 5 4 に接続された第 1 のアクチュエータ 1 3 5 1 を第 2 の状態及び / 又は位置に遷移及び / 又は移動させる。

10

20

【 0 2 2 4 】

[1245] デバイス 1 2 0 0 を参照して上述したように、第 1 のアクチュエータ 1 3 5 1 が接続構成要素 1 3 5 2 (例えば、実質的に剛性の構成要素) を介して第 2 のアクチュエータ 1 3 5 3 に接続された状態で、第 1 のアクチュエータ 1 3 5 1 の移動は、図 2 8 において矢印 DD で示されるように、第 2 のアクチュエータ 1 3 5 3 の同様の移動を生じさせる。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 3 3 4 の第 1 の容積と流体連通した開口部 1 3 5 9 は、第 2 のアクチュエータ 1 3 5 3 が隔離部分 1 3 3 4 内で移動する際、隔離部分 1 3 3 4 の第 1 の容積を通気させることができ、それにより、通気されなければアクチュエータ 1 3 5 1 及び 1 3 5 3 の移動に抵抗し得る隔離部分 1 3 3 4 の第 1 の容積内への圧力の蓄積を阻止する (例えば、制御デバイス 1 1 0 0 を参照して上述したように)。幾つかの実施形態では、封止 1 3 6 0 の構成は、アクチュエータ 1 3 5 1 及び 1 3 5 3 の少なくとも初期量の移動中に封止 1 3 6 0 が移動しないようなものである。したがって、デバイス 1 2 0 0 を参照して上述したように、封止 1 3 6 0 に対する第 2 のアクチュエータ 1 3 5 3 の移動は、その間に画定された隔離部分 1 3 3 4 の容積を増大させ、それにより隔離部分 1 3 3 4 の容積に体液を引き込むように動作可能な負圧を生成する。

30

【 0 2 2 5 】

[1246] アクチュエータ 1 3 5 1 及び 1 3 5 3 が封止 1 3 6 0 に対して所望の距離に移動した後、封止 1 3 6 0 は、アクチュエータ 1 3 5 1 及び 1 3 5 3 と共に移動し始めることができる (例えば、第 1 のアクチュエータ 1 3 5 1 等により及ぼされる力に応答して)。したがって、アクチュエータ 1 3 5 1 及び 1 3 5 3 並びに封止 1 3 6 0 は、封止 1 3 6 0 が流入口 1 3 3 2 の逆側に移動するまで隔離部分 1 3 3 4 内を集合的に移動することができる。したがって、アクチュエータ 1 3 5 1 及び 1 3 5 3 並びに封止 1 3 6 0 が隔離部分 1 3 3 4 内で移動を完了した場合、初期容積の体液は、第 2 のアクチュエータ 1 3 5 3 と封止 1 3 6 0 との間に画定される隔離部分の容積に引き込むことができ、流入口 1 3 3 2 から隔離及び / 又は分離することができる (例えば、封止 1 3 6 0 を介して)。

40

【 0 2 2 6 】

[1247] 初期容積の体液の隔離に続き、デバイス 1 3 0 0 は、流入口 1 3 3 2 が流出口 1 3 3 6 と流体連通する第 2 の状態に遷移し、及び / 又は他の方法で第 2 の状態になることができる。上述したように、流出口 1 3 3 6 は、デバイスが第 2 の状態であるとき、流入口 1 3 3 2、流出口 1 3 3 6 を通して流体収集デバイスに、続く容積の体液を移送する

50

ことができるように、流体収集デバイス（図示せず）に流体的に結合することができる。図 28 に示される実施形態では、制御デバイス 1300 は、初期容積の体液が流入口 1332 から隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する（例えば、ユーザ介入なしで）ように構成することができる。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 1334 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物の量を低減し及び / 又は実質的になくす。

【0227】

[1248] 隔離部分 1334 は、隔離部分 1334 内でアクチュエータ 1351 及び 1353 並びに封止 1360 を移動させるように構成されたばね 1354 等のエネルギー貯蔵部材を含むものとして上述されているが、他の実施形態では、隔離部分内の 1 つ又は複数のフローコントローラ、アクチュエータ、プランジャ、封止等の移動は、任意の適した様式で作動、アクティブ化及び / 又は開始することができる。例えば、図 29 は、別の実施形態による流体制御デバイス 1400 を示す。流体制御デバイス 1400 は、(1) 体液の流れを受け取り、(2) 第 1 の容積又は初期容積の体液を格納、隔離し、及び (3) 続く体液の流れを流体収集デバイス（図示せず）に向け、分流し、及び / 又は他の方法で促進するように構成された任意の適したデバイス又はデバイスの組であり得る。幾つかの実施形態では、流体制御デバイス 1400（「制御デバイス」又は「デバイス」とも呼ばれる）は、図 28 を参照して上述した制御デバイス 1300 と少なくとも形態及び / 又は機能において同様であり得る。したがって、制御デバイス 1400 の部分及び / 又は態様は、状況について識別及び / 又は手短に後述されるが、それ以上詳述しない。

【0228】

[1249] 図 29 に示されるように、制御デバイス 1400 は、流入口 1432（又は流入口部分）、流出口 1436（又は流出口部分）を含み、1 つ又は複数の流体流路 1433 及び隔離及び / 又は分流部分 1434（本明細書では「隔離部分」とも呼ばれる）を含み及び / 又は画定する。流入口 1432 は、詳細に上述したように、体液源と流体連通する（直接又は間接的に）ように構成される。流出口 1436 は、詳細に上述したように、流体収集デバイス（図示せず）に結合されるように構成される。したがって、流入口 1432 及び流出口 1436 について、ここでこれ以上詳述しない。

【0229】

[1250] 隔離部分 1434 は、十分及び / 又は所望の容積の体液（例えば、所望の初期容積）を引き込むのに適した任意の形状及び / 又はサイズを有することができる。上述したように、幾つかの実施形態では、隔離部分 1434 は、隔離部分 1434 内に置かれ、1 つ又は複数の状態、構成及び / 又は位置等の間で遷移するように構成された、例えばアクチュエータ、プランジャ、ピストン、封止、ベント、選択的透過性材料及び / 又は弁等の 1 つ又は複数のフローコントローラを含むことができる。例えば、図 29 に示されるように、隔離部分 1434 は、接続構成要素 1452 を通して互いに接続された 2 つのアクチュエータ及び / 又はプランジャ 1452 及び 1453（例えば、フローコントローラ）を含む。加えて、隔離部分 1434 は、接続構成要素 1452 の周辺に置かれる 1 つ（又は複数）の封止 1460 を含むことができる。幾つかの実施形態では、アクチュエータ及び / 又はプランジャ 1451 及び 1453 並びに封止 1460 は、図 28 を参照してそれぞれ上述したアクチュエータ及び / 又はプランジャ 1351 及び 1353 並びに封止 1360 と形態及び / 又は機能において実質的に同様であり得、したがって、ここでこれ以上詳述しない。

【0230】

[1251] 隔離部分 1434 は、隔離部分 1434 内に置かれた内容物を通気又は選択的に解放させるように構成された 1 つ又は複数の開口部又はベントも含み及び / 又は画定する。例えば、図 29 に示されるように、隔離部分 1434 は、例えば、隔離部分 1434 の第 1 の容積と流体連通する開口部 1459、例えば隔離部分 1434 の第 2 の容積と流体連通する開口部 1435 を画定する。図 29 に示されるように、ベント材料 1442 を開口部 1435 内及び / 又は周辺に置くことができる。幾つかの実施形態では、開口部 1

４５９及び１４３５並びにベント材料１４４２の構成、配置及び／又は機能は、図２８を参照して上述した開口部１３５９及び１３３５並びにベント材料１３４２の構成、配置及び／又は機能と実質的に同様であり得、したがって、ここでこれ以上詳述しない。

【０２３１】

[1252] 制御デバイス１３００の隔離部分１３３４は、アクチュエータ１３５１及び１３５１並びに封止１３６０を移動させるように構成されたばね１３５４を含んだが、図２９に示される隔離部分１４３４は、例えば、制御デバイス１２００を参照して詳細に上述したように、化学反応に関連する力に応答して、アクチュエータ１４５１及び１４５３並びに封止１４６０を移動させるように構成することができる。例えば、図２９に示されるように、隔離部分１４３４の第２の容積は、ガス産物を生成及び／又は生じさせることができる化学反応において流体（例えば、体液）と接触すると反応するように構成された１つ又は複数の化学物質１４５６を含むことができる。加えて、隔離チャンバ１４３４は、デバイス１２００を参照して詳細に上述したように、隔離部分１４３４の第２の容積内又は外への流体の流れを制御及び／又は選択的に可能にするように構成された弁１４５７を含むことができる。化学物質１４５６は、任意の適した物質であり得る。幾つかの実施形態では、化学物質１４５６は、濡れたことに応答して元に戻る乾燥又は凍結乾燥された化学物質であり得る。更に、化学物質１４５６は、制御デバイス１２００を参照して詳細に上述したように、濡れると、１つ又は複数のガス産物が生成され、それにより、隔離部分１４３４の第２の容積内が膨張し、隔離部分１４３４内で第１のアクチュエータ１４５１を移動させるのに十分な大きさを有する力を第１のアクチュエータ１４５１に対して及ぼすことができるようなものであり得る。

10

20

【０２３２】

[1253] 詳細に上述したように、図２９に示されるデバイス１４００は、続けて獲得された体液試料中の、例えば皮膚常在菌等の細菌からの汚染を低減しているように、第１又は初期容積の体液を向けるか又は分流するのに使用することができる。例えば、医師、内科医、看護師、フレボトミスト、技師等のユーザがデバイス１４００と体液源との間に流体連通を確立する（例えば、前の実施形態を参照して詳細に上述したように）と、体液は、体液源（例えば、患者の静脈又は他の適した体液源）から制御デバイス１４００に流れることができる。幾つかの実施形態では、制御デバイス１４００は、初期部分又は容積の体液が流入口１４３２、流体流路１４３３の少なくとも一部及び弁１４５７を通して隔離部分１４３４（及び／又は隔離部分１４３４の第１の容積）に流れることができる第１又は初期状態であり得、及び／又は第１又は初期状態にされ得る。

30

【０２３３】

[1254] 例えば、幾つかの場合、制御デバイス１４００は、所定及び／又は第１の部分の体液が弁１４５７を通して隔離部分１４３４の第２の容積に移送されるまで、アクチュエータ１４５１及び１４５３が初期状態の状態第１の状態のままであり得る。体液の第１の部分は、弁１４５７を通ることができる体液の量又は容積、すなわち弁１４５７を開くのに十分なクラッキング力又は圧力を生成するのに十分な容積に関連し、及び／又はそれに少なくとも部分的に基づくことができる。幾つかの実施形態では、体液の第１の部分は、体液源と、例えば隔離部分１４３４の第２の容積との間の正の圧力差に応答して、弁１４５７を通して移送される体液の容積であり得る。幾つかの場合、体液の第１の部分は、比較小さい容積であり得る。幾つかの場合、隔離部分１４３４の第２の容積の通気は、弁１４５７を通して隔離部分１４３４に体液の流れの第１の部分を引き込むことができる。

40

【０２３４】

[1255] 第１の部分の体液が弁１４５７を通して隔離部分１４３４の第２の容積に移送及び／又は分流された後、乾燥した化学物質１４５６は、濡れると元に戻ることができ、１つ又は複数のガス産物を生成する化学反応を生じさせ、それにより隔離部分１４３４の第２の容積内で膨張する。隔離部分１４３４の第２の容積中のガスの膨張は、弁１４５７（例えば、一方向弁）を閉じ、第１のアクチュエータ１４５１に対して力を及ぼして、隔離部分１４３４内で第１のアクチュエータ１４５１を移動させるのに十分であり得る圧力

50

を内部で増大させることができる。更に、第 1 の部分の体液及び / 又は化学物質 1 4 5 6 及び第 1 の部分の体液の混合物は、ペント材料 1 4 4 2 に接触し、それを湿潤し、及び / 又はそれを飽和させて、ペント材料 1 4 4 2 を第 1 又は選択的透過状態から第 2 又は実質的に不透過状態に遷移させることができる。したがって、制御デバイス 1 2 0 0 を参照して詳細に上述したように、隔離部分 1 4 3 4 の第 2 の容積は、化学物質 1 4 5 6 が膨張する場合、実質的に封止することができ、それにより第 1 のアクチュエータ 1 4 5 1 を第 1 の状態及び / 又は位置から第 2 の状態及び / 又は位置に向けて移動させるように動作可能な隔離部分 1 4 3 4 の第 2 の容積内の圧力を増大させる。

【 0 2 3 5 】

[1256] 第 1 のアクチュエータ 1 4 5 1 が接続構成要素 1 4 5 2 (例えば、実質的に剛性の構成要素)を介して第 2 のアクチュエータ 1 4 5 3 に接続された状態で、第 1 のアクチュエータ 1 4 5 1 の移動は、図 2 9 において矢印 E E で示されるように、第 2 のアクチュエータ 1 4 5 3 の同様の移動を生じさせる。幾つかの実施形態では、隔離部分 1 4 3 4 の第 1 の容積と流体連通した開口部 1 4 5 9 は、第 2 のアクチュエータ 1 4 5 3 が隔離部分 1 4 3 4 内で移動する場合、隔離部分 1 4 3 4 の第 1 の容積を通気させることができるようにし得、それにより、通気されなければアクチュエータ 1 4 5 1 及び 1 4 5 3 の移動に抵抗し得る隔離部分 1 4 3 4 の第 1 の容積内の圧力の蓄積を阻止する(例えば、制御デバイス 1 1 0 0 を参照して上述したように)。幾つかの実施形態では、封止 1 4 6 0 の構成は、アクチュエータ 1 4 5 1 及び 1 4 5 3 の少なくとも初期量の移動中に封止 1 4 6 0 が移動しないようなものである。したがって、デバイス 1 2 0 0 を参照して上述したように、封止 1 4 6 0 に対する第 2 のアクチュエータ 1 4 5 3 の移動は、その間に画定された隔離部分 1 4 3 4 の容積を増大させ、それにより隔離部分 1 4 3 4 の容積に体液を引き込むように動作可能な負圧を生成する。

【 0 2 3 6 】

[1257] 初期容積の体液の隔離に続き、デバイス 1 4 0 0 は、流入口 1 4 3 2 が流出口 1 4 3 6 と流体連通する第 2 の状態に遷移し、及び / 又は他の方法で第 2 の状態になることができる。上述したように、流出口 1 4 3 6 は、デバイスが第 2 の状態であるとき、流入口 1 4 3 2、流出口 1 4 3 6 を通して流体収集デバイスに、続く容積の体液を移送することができるように、流体収集デバイス(図示せず)に流体的に結合することができる。図 2 9 に示される実施形態では、制御デバイス 1 4 0 0 は、初期容積の体液が流入口 1 4 3 2 から隔離されると、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的に遷移する(例えば、ユーザ介入なしで)ように構成することができる。したがって、上述したように、1 つ又は複数の試料容積の体液を収集又は獲得する前に初期容積の体液を隔離部分 1 4 3 4 に隔離することは、1 つ又は複数の試料容積中の汚染物の量を低減し及び / 又は実質的になくす。

【 0 2 3 7 】

[1258] ここで、図 3 0 を参照して、実施形態により、本明細書に記載されるもの等の流体制御デバイスを使用して、初期容積の体液を分流し、汚染が低減した体液試料を獲得する方法 1 0 を示すフローチャートを示す。流体制御デバイス(本明細書では「制御デバイス」とも呼ばれる)は、本明細書に記載された任意の制御デバイス 1 0 0 ~ 1 4 0 0 と同様及び / 又は実質的に同じであり得る。

【 0 2 3 8 】

[1259] 方法 1 0 は、1 1 において、体液源と制御デバイスの流入口との間に流体連通を確立することを含む。幾つかの場合、例えば、体液源は、患者の体内の流体源であり得る。より具体的には、幾つかの場合、体液源は、患者の体内の静脈及び / 又は脈管構造であり得る。上述したように、制御デバイスは、例えば、静脈内カテーテル及び / 又は翼状針等の流入口デバイスに結合され及び / 又は流入口デバイスを含むように構成することができる。他の実施形態では、流入口デバイスは、体液源に流体的に結合するように構成された任意の適した連結器、ポート等であり得る。したがって、流入口デバイスは、詳細に上述したように、体液源と流体制御デバイスとの間に流体連通を確立するように操作することができる。

10

20

30

40

50

【 0 2 3 9 】

[1260] 体液源との流体連通を確立した後、12において、制御デバイスが第1の状態である場合、初期容積の体液は、体液源から、制御デバイスにより画定される隔離チャンバ（例えば、隔離及び／又は分流部分等）に移送される。幾つかの実施形態では、制御デバイス又はその部分（例えば、隔離チャンバ、結合部、アクチュエータ等）は、使用前に第1の状態及び／又は構成である。したがって、体液源との流体連通を確立することは、隔離チャンバとの流体連通を自動的に確立する。他の実施形態では、制御デバイス及び／又は制御デバイスの構成要素の1つは、隔離チャンバへの体液の部分移送を可能にし、それにより制御デバイスを第1の状態にする初期状態である。幾つかの実施形態では、制御デバイスは、制御デバイスを第1の状態にする1つ又は複数のアクチュエータを含むことができる（例えば、隔離及び／又は分流部分1134、1234、1334及び／又は1434を参照して上述したように）。

10

【 0 2 4 0 】

[1261] 本明細書に詳述したように、初期容積は、体液の任意の適した容積であり得る。例えば、幾つかの場合、初期容積は、1滴の体液（又は比較的少数の滴の体液）ほどの小量であり得る。他の場合、初期容積は、概ね、例えばニードルのルーメンの容積及び／又は患者とデバイスの隔離部分との間の流路の容積までであり得る。更に他の場合、初期容積は、例えば、最大で約0.25mL、約0.5mL、約1.0mL、約2.0mL、約5.0mL、約10mL、約20mL、約30mL、約40mL、約50mL又は約50mL超であり得る。更に、特定の実施形態を参照して詳細に上述したように、初期容積は、隔離チャンバに含まれ及び／又は隔離され得る体液の容積に少なくとも部分的に基づき及び／又は関連することができる。幾つかの場合、初期容積は、受動的方法（例えば、制御デバイス200、300及び／又は400を参照して上述したように）又は能動的方法（例えば、制御デバイス500及び／又は600を参照して上述したように）のいずれかを使用して制御デバイスを初期状態から第1の状態にするために望ましい流体量に少なくとも部分的に基づき及び／又は関連することができる。例えば、幾つかの場合、流体容積又は流体接触により駆動される1つ又は複数のアクチュエータは、更に後述するように、所定の開始容積の流体を用いてアクティブ化されて、制御デバイスを第1の状態にすることができ、初期容積を用いて、制御デバイスを第1の状態から第2の状態に更に遷移させることができる。幾つかの場合、初期容積は、流体連通が体液源と流入デバイスとの間に確立されているときに移動した可能性がある実質的に全ての望ましくない細菌等を同伴し及び／又は含むのに十分な容積であり得る。幾つかの場合、初期容積の体液を移送するこのステップは、1つ又は複数の開口部を通した制御デバイスの隔離チャンバの同時通気と結合することができ、開口部には、機械弁又は受動的な動作膜、ベント材料等が置かれることがある。しかしながら、幾つかの他の場合、初期容積の流体を移送する前、隔離チャンバは、予め通気させることができる。

20

30

【 0 2 4 1 】

[1262] 13において、初期容積の体液が隔離チャンバに置かれたことに応答して、制御デバイスは、第1の状態から第2の状態に遷移して（例えば、自動的に、受動的に、又は作動に応答して）、初期容積の体液を隔離チャンバに隔離する。幾つかの実施形態では、例えば、初期容積の体液は、任意の追加の容積の体液も隔離チャンバに入り及び／又は含まれることを阻止されるように隔離チャンバを充填することができる。そのような実施形態では、充填された隔離チャンバは、例えば、追加量の体液が隔離チャンバに入ることを阻止し、及び／又は体液が隔離チャンバ及び／又は部分から出ることを阻止するような流体ロック等を形成することができる。幾つかの実施形態では、隔離及び／又は分流部分は、本明細書に記載されるもの等の任意の適したフローコントローラを含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離チャンバは、隔離チャンバに含まれた体液を吸収及び／又は保持（例えば、隔離）することができる親水性材料等（例えば、制御デバイス200、400、500、600、800及び／又は900を参照して上述したように）又は1つ若しくは複数の構造若しくは構成要素（例えば、制御デバイス300及び／又は

40

50

１０００を参照して上述したように）を含み及び／又は収容することができる。幾つかの他の実施形態では、隔離チャンバは、任意の適した機構を使用してアクティブ化されて、体液を引き込み、分流し、及び／又は隔離するアクチュエータ及び／又は封止（例えば、制御デバイス１１００のアクチュエータ１１５１及び／又は制御デバイス１２００のアクチュエータ又は封止１２５１、１２５３及び／又は１２６０）を含むことができる。例えば、そのような実施形態は、制御デバイス１１００、１２００、１３００及び／又は１４００を参照して説明されたアクティブ化等の任意の流体接触アクティブ化を使用することができるか、又はユーザアクティブ化若しくは時間、圧力差若しくは重力等のような他の変数に基づいてアクティブ化することができる。

【０２４２】

【１２６３】 幾つかの場合、２つ以上のフローコントローラ等を組み合わせて使用することができる。例えば、幾つかの実施形態では、体液の分流及び／又は隔離は、受動的な機構（例えば、隔離チャンバの圧力差及び充填にそれぞれ基づく）を使用して実行することができる。しかしながら、流体の分流及び隔離は、１つ又は複数のアクティブ方法、例えば体液を引き込み及び／又は隔離することができる流体接触によりアクティブ化される１つ又は複数のアクチュエータ（例えば、デバイス１１００、１２００、１３００及び／又は１４００において説明されるような）等のユーザ介入なしで動作する１つ又は複数のアクチュエータから生じることでもある。幾つかの他の実施形態では、アクチュエータは、ユーザ介入ありで例えばアクチュエータの移動をアクティブ化又は可能にする外部制御機構を用いて動作することもある。幾つかの実施形態では、１つ又は複数のそのようなユーザ介入機構が含まれて、例えば特定の設定において、例えば制御デバイスの使用についての人員のトレーニング中に使用し得る監督又は安全オーバーライド機能等の追加の制御機能を提供することができる。他の実施形態では、隔離チャンバは、初期容積の体液を任意の適した様式又は本明細書に記載されるもの等の様式の組合せで保持及び／又は隔離することができる。

【０２４３】

【１２６４】 １４において、制御デバイスが第２の状態に遷移した状態で（例えば、自動的に、受動的に、及び／又はユーザ介入に応答して）、続く容積の体液は、体液源から制御デバイスと流体連通する流体収集デバイス（例えば、本明細書に記載される任意の流体収集デバイス）に移送される。詳細に上述したように、初期容積の体液を隔離チャンバに隔離することは、同様に、隔離チャンバにいかなる汚染物も隔離する。したがって、流体収集デバイスに移送される続く容積の体液は、実質的に汚染物を有さない。

【０２４４】

【１２６５】 図３０は、実施形態により、本明細書に記載されるもの等の流体制御デバイスを使用して、汚染物が低減した体液試料を取得する方法２０を示す。流体制御デバイス（本明細書では「制御デバイス」とも呼ばれる）は、本明細書に記載された任意の制御デバイス１００～１４００と同様及び／又は実質的に同じであり得る。

【０２４５】

【１２６６】 方法２０は、２１において、体液源と制御デバイスの流入口との間に流体連通を確立することを含む。幾つかの場合、例えば、体液源は、患者の体内の流体源（例えば、患者の静脈）であり得る。他の場合、体液源は、例えば、前に取得され、少なくとも一時的に格納された体液源等の任意の他の適した流体源であり得る。上述したように、幾つかの実施形態では、制御デバイスは、例えば、静脈内カテーテル及び／又は翼状針等の流入口デバイスに結合するように構成され得、及び／又は流入口デバイスを含み得る。他の実施形態では、流入口デバイスは、体液源に流体的に結合するように構成された任意の適した連結器、ポート等であり得る。したがって、流入口デバイスは、詳細に上述したように、体液源と流体制御デバイスとの間に流体連通を確立するように操作することができる。

【０２４６】

【１２６７】 体液源との流体連通を確立した後、２２において、流体制御デバイスの隔離部分を通気させて、流体制御デバイスの隔離部分と流体制御デバイスの流入口との間に第１

10

20

30

40

50

の負の圧力差を生成する。幾つかの実施形態では、隔離部分は、本明細書に記載されるもの等の能動的又は受動的機構を使用して通気させることができる。例えば、幾つかの実施形態では、隔離部分は、隔離部分からガスを選択的に通気させて、隔離部分と流入口との間に第1の負の圧力差を生成させるベント材料等を含むことができる。他の実施形態では、制御デバイスは、制御デバイスを、これも隔離部分を通気させ、及び/又は第1の負の圧力差を生成するように動作し得る第1の状態にする（例えば、隔離部分1134、1234、1334及び/又は1434を参照して上述したように）1つ又は複数のアクチュエータを含むことができる。

【0247】

[1268] 23において、第1の負の圧力差に応答して、初期容積の体液は、流入口から隔離部分に受け取られる。幾つかの実施形態では、フロー制御デバイスは、初期容積の体液の少なくとも一部に接触して配置されるように構成され及び/又は他の方法で相互作用するように構成された、隔離部分に置かれるフローコントローラを含むことができる。方法20は、24において、フローコントローラが初期容積の体液の一部に接触して配置されて、隔離部分が流入口から初期容積の体液を受け取るような、隔離部分と流入口との間に第2の負の圧力差を生成することに応答して、フローコントローラを第1の状態から第2の状態に遷移させることを含む。

【0248】

[1269] 本明細書に詳述したように、フローコントローラと接触する初期容積の体液の一部は、任意の適した容積の体液であり得る。例えば、幾つかの場合、初期容積の部分は、1滴の体液（又は比較的少数の滴の体液）ほどの小量であり得る。他の場合、初期容積の部分は、任意の適した容積の体液であり得る。更に、特定の実施形態を参照して詳細に上述したように、初期容積の部分は、1つ又は複数のフローコントローラを遷移させる（例えば、流体制御デバイス1100、1200、1300及び/又は1400を参照して上述したように、1つ又は複数のアクチュエータをアクティブ化する）のに必要であり得る体液の容積に少なくとも部分的に基づき及び/又は関連することができる。

【0249】

[1270] 初期容積の体液は、方法10を参照して上述したように、任意の適した容積の体液であり得る。更に、特定の実施形態を参照して詳細に上述したように、初期容積は、隔離チャンバに含まれ及び/又は隔離され得る体液の容積に少なくとも部分的に基づき及び/又は関連することができる。幾つかの場合、初期容積は、受動的又は能動的な方法（本明細書に記載されるもの等の）のいずれかを使用して制御デバイスを初期状態から第1の状態に遷移させる流体の所望量に少なくとも部分的に基づき及び/又は関連することができる。例えば、幾つかの場合、流体容積又は流体接触により駆動される1つ又は複数のアクチュエータは、更に後述するように、所定の開始容積の流体を用いてアクティブ化されて、制御デバイスを第1の状態にすることができ、初期容積を用いて、制御デバイスを第1の状態から第2の状態に更に遷移させることができる。幾つかの場合、初期容積は、流体連通が体液源と流入口デバイスとの間に確立されているときに移動した可能性がある実質的に全ての望ましくない細菌等を同伴し及び/又は含むのに十分な容積であり得る。

【0250】

[1271] 25において、フローコントローラが第2の状態になる場合、初期容積の体液は、隔離部分に隔離される。例えば、初期容積の体液が隔離部分に置かれたことに応答して、制御デバイスは、第1の状態から第2の状態に遷移して（例えば、自動的に、受動的に、又は作動に応答して）、初期容積の体液を隔離部分に隔離する。幾つかの実施形態では、例えば、初期容積の体液は、任意の追加の容積の体液も隔離チャンバに入り及び/又は含まれることが阻止されるように隔離チャンバを充填することができる。そのような実施形態では、充填された隔離チャンバは、例えば、追加量の体液が隔離チャンバに入ることを阻止し、及び/又は体液が隔離チャンバから出ることを阻止するような流体ロック等を形成することができる。幾つかの実施形態では、隔離部分は、隔離チャンバに含まれた体液を吸収及び/又は保持（例えば、隔離）することができる親水性材料等（例えば、制

10

20

30

40

50

御デバイス 200、400、500、600、800 及び / 又は 900 を参照して上述したように) 又は 1 つ若しくは複数の構造若しくは構成要素 (例えば、制御デバイス 300 及び / 又は 1000 を参照して上述したように) を含むことができる。他の実施形態では、隔離チャンバは、初期容積の体液を隔離するように構成された封止等 (例えば、制御デバイス 1200 を参照して上述された封止 1260) を含むことができる。

【0251】

[1272] 幾つかの場合、2 つ以上のフローコントローラ等を組み合わせて使用することができる。例えば、幾つかの実施形態では、体液の初期容積の分流及び / 又は隔離は、受動的な機構 (例えば、隔離チャンバの圧力差及び充填にそれぞれ基づく) を使用して実行することができる。しかしながら、他の実施形態では、初期容積の体液の分流及び隔離は、例えば、ユーザ介入なしで動作する 1 つ又は複数のアクチュエータ (デバイス 1100、1200、1300 及び / 又は 1400 に記載されるような流体活性化アクチュエータ等) 等の 1 つ又は複数のアクティブ方法から行うことができる。更に他の実施形態では、フローコントローラは、ユーザ介入を介して動作及び / 又は作動することができ、例えば外部制御機構を用いて、アクチュエータの移動をアクティブ化し又は可能にする。幾つかの実施形態では、1 つ又は複数のそのようなユーザ介入機構が含まれて、例えば特定の設定において、例えば制御デバイスの使用についての人員のトレーニング中に使用し得る監督又は安全オーバーライド機能等の追加の制御機能を提供することができる。他の実施形態では、隔離チャンバは、初期容積の体液を任意の適した様式又は本明細書に記載されるもの等の様式の組合せで保持及び / 又は隔離することができる。

【0252】

[1273] 26 において、続く容積の体液は、流入口から、流体収集デバイスと流体連通する制御デバイスの流出口に移送される。詳細に上述したように、隔離部分への初期容積の体液の隔離は、流出口に移送される続く容積の体液が実質的に汚染物を有さないように、いかなる汚染物も隔離部分に隔離する。更に、流出口が流体収集デバイスと流体連通する状態で、続く容積の体液は、収集し、例えば任意の適した体液試料テスト等 (例えば、本明細書に記載される任意のもの等) で使用することができる。

【0253】

[1274] 様々な実施形態について上述したが、単なる例として提示され、限定ではないことを理解されたい。上述された概略及び / 又は実施形態が、特定の向き又は位置に配置された特定の構成要素を示す場合、構成要素の配置は、変更が可能である。実施形態が具体的に示され説明されたが、形態及び細部に種々の変更を行うことが可能であることが理解されよう。

【0254】

[1275] 例えば、流入口デバイス 110、210、310、410、510、610、710 は、患者の皮膚を穿刺して、ニードルのルーメンを患者の静脈と流体連通させるように構成されたニードル等を含むか、又はニードル等に結合するものとして上述されたが、他の実施形態では、本明細書に記載される任意の流体制御デバイス等の流体制御デバイスは、任意の適した流入口デバイスを含むことができる。例えば、幾つかの実施形態では、流入口デバイスは、トロカール等及びカテーテルを含むことができる。トロカールは、患者の皮膚を穿刺するように構成され、次に患者から退避して、流入口デバイスのカテーテルを患者内に配置されたままにするように構成される。他の実施形態では、流入口デバイスは、患者の皮膚を穿刺する必要がない。例えば、幾つかの実施形態では、流入口デバイスは、シャーレ、ウェル、試料容積、容器、リザーバ等に配置することができるニードル又はカテーテルを含むことができる。更に他の実施形態では、流入口デバイスは、留置ルーメン含有デバイス (例えば、ニードル、チューブ又はライン)、留置静脈内カテーテル及び / 又は留置中央ライン (例えば、PICC、ヒックマンライン、留置ポート等) 等に結合するように構成された連結器又はポートであり、及び / 又は連結器又はポートを含むことができる。他の実施形態では、そのような連結器又はポートは、例えば、シリンジ、リザーバ、容器等の任意の適した体液流体源 (又はそのポート) に結合するように構成

することができる。

【 0 2 5 5 】

[1276] したがって、実施形態は、初期容積の体液を引き寄せ、隔離して、例えば皮膚常在菌等の汚染物を隔離するものとして上述されたが、他の実施形態では、流入口デバイスは、任意の適した体液源に結合することができ、その体液源から引き寄せられた初期容積の体液を隔離して、体液源内及び／又は体液を含む容器又はリザーバを含む流体収集経路の任意の境界面に存在し得る汚染物を隔離するように構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、流入口に含まれ及び／又は結合されるニードルは、リザーバのポート又は表面を穿刺して、ニードルを容器又はデバイスの内部容積と流体連通させるように構成することができる。そのような実施形態では、本明細書に記載されるデバイスは、初期容積の体液を体液源から隔離するのに使用することができ、それにより穿刺された境界面、ポート又は表面に存在した恐れがある汚染物等を隔離することができる。したがって、本明細書に記載されるデバイス及び方法は、任意の適した体液源からの汚染物を低減した体液試料を生成するのに使用することができる。更に、幾つかのそのような汚染物は、皮膚常在菌として本明細書に記載されるが、汚染物が、例えば、体液源外部にあり及び／又は他の点で体液にとって異物である、他の点で任意の構成成分（例えば、細菌、ウィルス、分子、粒子、要素等）であるか、又は任意の構成成分を含む任意の汚染物であり得ることを理解されたい。

10

【 0 2 5 6 】

[1277] 別の例として、制御デバイス 1 0 0 ~ 1 4 0 0 は、デバイスの 2 つ以上の部分間に負の圧力差を生成する受動的又は能動的機構又は手段を介してデバイスへの体液の移送を促進するように構成された 1 つ又は複数のフローコントローラを有するものとして説明されたが、他の実施形態では、負の圧力差は、任意の適した手段から生成及び／又は他の方法で生じることができる。例として、幾つかの実施形態では、制御デバイスは、予め荷電された隔離部分及び／又はチャンバ、通気された隔離部分及び／又はチャンバ、負圧を生成する（例えば、隔離部分内）ように構成された手動でアクティブ化されたデバイス、エネルギー源及び／又は例えば制御デバイスの隔離部分等の制御デバイスの部分内に圧力差を画定及び／又は形成する任意の他の適した手段を含むことができる。

20

【 0 2 5 7 】

[1278] 他の実施形態では、制御デバイスの流出口は、シリンジ、ポンプ、真空容器及び／又は負の圧力差を生成することができる任意の他の適した流体収集デバイスに結合することができる。例えば、幾つかの実施形態では、デバイス 4 0 0 は、流出口 4 3 6 に結合された流体収集デバイスが、体液を隔離部分 4 3 4 に引き込むように動作可能であり得る負圧又は圧力差を提供するように配置及び／又は構成され得る。デバイス 4 0 0 の筐体 4 3 0 は「一直線」構成であるものとして示され説明されるが、流体収集デバイスは、本明細書に記載される任意の実施形態（例えば、「一直線」構成ではない実施形態）において隔離部分に体液を引き込むように動作可能な負圧又は圧力差を提供するのに使用できることを理解されたい。例えば、幾つかの実施形態では、制御デバイスは、流入口を隔離部分及び流体収集デバイスと並列して流体連通させることができる並列の部分流体流路等を含むことができる。幾つかのそのような実施形態では、流体収集デバイスにより生成された負圧は、制御デバイスの流入口を通して体液を引き込むように動作可能であり得、制御デバイスは、続く体液の流れを流体収集デバイスに向け及び／又は分流する前、隔離部分を通して初期の体液の流れを向け及び／又は分流する任意の適した手段を含むことができる。

30

40

【 0 2 5 8 】

[1279] 本明細書に記載される任意の流体制御デバイスは、個々の部品又は構成要素として独立して製造、滅菌、パッケージ及び／又は販売することができる任意の適した構成要素から形成することができる。そのような実施形態では、ユーザは、例えば、1 つ又は複数の構成要素を含む 1 つ又は複数のパッケージを開封し、構成要素を組み立てて流体制御デバイスを形成し、上述したように、流体制御デバイスを使用して、流体制御デバイス

50

に接続された流体収集デバイス（例えば、試料ボトル、リザーバ、シリンジ等）に汚染物が低減した体液試料を移送することができる。他の実施形態では、本明細書に記載される任意の流体制御デバイスは、組立体又は統合デバイスとして製造、滅菌、組み立て、パッケージ及び／又は販売することができる任意の適した構成要素から形成することができる。そのような実施形態では、ユーザは、例えば、そのような組立体又は統合デバイスを含むパッケージを開封し、構成要素をそれ以上組み立てることなく、上述したようにデバイスを使用することができる。

【0259】

【1280】 幾つかの実施形態では、実施形態の任意の実施形態及び／又は構成要素は、構成要素の任意の適した組合せを有するキットとしてパッケージにして販売することができる。例えば、幾つかの実施形態では、キットは、流体制御デバイス、流体収集デバイス、流入口デバイス及び／又は任意の他の適した構成要素の任意の適した組合せを含むことができる。別の例として、キットは、流体制御デバイス（本明細書に記載されるもの等）、ニードル又は穿刺部材、静脈内カテーテル又は他のルーメン含有デバイス、1つ又は複数の培養ボトル（例えば、好気性及び／又は嫌気性培養ボトル）、1つ又は複数の真空容器（例えば、Vacutainer（登録商標）等）、皮膚及び／又は他の滅菌法、止血器具、1つ又は複数のバンデージ、ガーゼ、コットンボール等、及び／又は任意の他の適したデバイス及び／又は構成要素を含むことができる。幾つかの実施形態では、そのようなキットは、滅菌環境で容器内に置き又は組み立てることができ、容器は、容器を開封する前、容器の内部容積及び容器内の構成要素が実質的に滅菌されるように滅菌環境で封止することができる。他の実施形態では、任意の構成要素は、独立して滅菌されパッケージされて、後に非滅菌容器内に置く又は組み立てることができる。換言すれば、構成要素の個々の滅菌及びパッケージは、全ての構成要素を収容するキットの容器を非滅菌容器又はパッケージにすることができる。

【0260】

【1281】 任意の制御デバイスは、詳細に上述したように、使用前又は使用中、ユーザにより収集デバイス（例えば、試料リザーバ、シリンジ、血液培養ボトル、収集バイアル、流体移送容器及び／又は任意の他の適したリザーバ、収集デバイス及び／又は移送デバイス）に物理的及び／又は流体的に結合することができる。他の実施形態では、任意の制御デバイスは、製造プロセス中に流体収集デバイスに物理的に結合、取り付け、嵌合及び／又は他の方法で形成することができる（例えば、組立体として又は統合若しくはモノリシック構造として）。これは、滅菌前に行うことができ、したがって、収集経路及び接続境界面（例えば、制御デバイスが流体収集デバイスに結合される場所）は、閉システム流体制御及び／又は機械的分流デバイスを外部源からのタッチポイント汚染を受けない滅菌環境内に維持する。

【0261】

【1282】 幾つかの実施形態では、制御デバイス及び収集デバイスの事前組み立ては、ユーザがまず、試料容積を予め組み立てられた流体収集デバイス（例えば、試料ボトル、シリンジ等）に移送する前、体液の初期容積又は流れの少なくとも一部を分流し、隔離し、分け、及び／又は分離するように強制されるようなものであり得る。例えば、制御デバイスは、流出口を制御デバイスの他の部分から分離し、それにより収集デバイスを制御デバイスのそのような部分から分離するように構成された弁、アクチュエータ、選択的透過性膜又は部材及び／又は封止等のフローコントローラを含むことができる。更に、初期容積の体液を移送した後、フローコントローラ及び／又は制御デバイスは、第1の状態から第2の状態に遷移することができ、それにより初期容積の体液を隔離し、流出口を制御デバイスの追加の部分（例えば、流入口）に流体結合することができる。幾つかの実施形態では、予め組み立てられた制御デバイス及び収集デバイス（例えば、製造中）は、例えば、試料容積の体液を収集する前、初期量の体液を隔離するための試料獲得プロトコールに準拠するように強制することができる。

【0262】

[1283] 幾つかの実施形態では、流体収集デバイスへの流体制御デバイスの結合、嵌合及び／又は取り付け（例えば、製造中）は、使用後、制御デバイスを取り外す（物理的に分離し、特定の「鍵」を用いて取り外し、及び／又は制御デバイスを流体収集デバイスから分けるのに使用される任意の他の手法）ことができ、流体収集デバイスにアクセス可能にするように実行することができる。分離後、収集デバイス（例えば、試料ボトル等）は、培養器及び／又は任意の他のタイプの分析器に配置し、分析のためにアクセスされ及び／又は他の方法で更に処理することができる。幾つかの実施形態では、そのような分離は、使用前、ブロック、制限及び／又は実質的に阻止し得、使用後、ブロック解除又は可能にし得る。他の実施形態では、流体制御デバイス及び流体収集デバイスは、永久的に結合され及び／又はモノリシックに形成（少なくとも部分的に）されて、そのような分離を阻止することができる。

10

【0263】

[1284] 本明細書に記載される任意の実施形態は、例えば、‘420号特許に記載される流体リザーバ、‘510号公開に記載される移送デバイス及び／又は‘352号公開に記載される移送アダプタ等の任意の適した流体移送、流体収集及び／又は流体格納デバイスと併せて使用することができる。幾つかの実施形態では、本明細書に記載される任意の実施形態は、例えば、2012年10月12日付けで出願された「Fluid Diversion Mechanism for Bodily-Fluid Sampling」という名称の米国特許第8,535,241号、2013年5月29日付けで出願された「Fluid Diversion Mechanism for Bodily-Fluid Sampling」という名称の米国特許第9,060,724号、2013年12月2日付けで出願された「Syringe-Based Fluid Diversion Mechanism for Bodily-Fluid Sampling」という名称の米国特許第9,155,495号、2016年6月13日付けで出願された「Devices and Methods for Syringe Based Fluid Transfer for Bodily-Fluid Sampling」という名称の米国特許出願公開第2016/0361006号、2017年11月20日付けで出願された「Systems and Methods for Sample Collection with Reduced Hemolysis」という名称の米国特許出願第15/818,173号及び／又は2016年9月6日付けで出願された「Apparatus and Methods for Maintaining Sterility of a Specimen Container」という名称の米国特許出願公開第2017/0065733号に記載されるデバイス等の流体移送、流体収集及び／又は流体格納デバイスと併せて使用ことができ、これらの開示は、全体的に参照により本明細書に援用される。

20

30

【0264】

[1285] 種々の実施形態は、特定の特徴、概念及び／又は構成要素の組合せを有するものとして説明されたが、他の実施形態は、本明細書に記載される任意の実施形態からの任意の特徴、概念及び／又は構成要素の任意の組合せ又は部分組合せを有する他の実施形態が可能である。例えば、能動的なユーザ介入の1つ又は複数の方法は、追加の制御方法として上述した実施形態と結合することができる。例えば、流体の分流は、上述した自動又は受動的（例えば、非ユーザ介入）方法により制御することができる一方、ユーザ介入の追加の制御機構（例えば、制御スイッチ、弁、ポート）が、容積及び／又は分流率等の流体分流の種々のパラメータを追加及び／又は制御するのに利用可能であり得る。

【0265】

40

[1286] 種々の構成要素の特定の構成も様々であり得る。例えば、種々の構成要素のサイズ及び特定の形状は、本明細書に記載される機能をなお提供しながら、示される実施形態と異なることができる。より具体的には、種々の構成要素のサイズ及び形状は、流体リザーバへの体液の流れの所望の率及び／又は容積に向けて特に選択することができる。同様に、種々の構成要素のサイズ及び／又は形状は、所望又は意図される使用に向けて特に選択することができる。例えば、幾つかの実施形態では、本明細書に記載されるもの等のデバイスは、外見的には健康な成人患者と併用されるか又は外見的には健康な成人患者に対して使用されるように構成することができる。そのような実施形態では、デバイスは、第1の容積（例えば、約0.5mlから約5.0ml）を有する隔離部分（例えば、リザーバ、チャンバ、容積、ルーメン等）を含むことができる。他の実施形態では、本明細書

50

に記載されるもの等のデバイスは、例えば、重病患者及び／又は小児患者と併用又は重病患者及び／又は小児患者に対して使用するよう構成することができる。そのような実施形態では、デバイスは、第1の容積未満（例えば、約0.5ml未満）の第2の容積を有する隔離部分を含むことができる。すなわち、実施形態及び／又はその構成要素のサイズ、形状及び／又は構成は、状況により別段のことが明示的に示される場合を除き、所与の用途に向けて適合することができる。

【0266】

[1287] 示されていないが、本明細書に記載された任意のデバイスは、隔離部分（例えば、チャンバ）と流体連通する開口部、ポート、連結器、隔壁、ルアーロック、ガスケット、弁、ねじ付きコネクタ、標準流体境界面、等（単に「ポート」と呼ばれる）を含むことができる。幾つかのそのような実施形態では、ポートは、任意の適したデバイス、リザーバ、圧力源等に結合するよう構成することができる。例えば、幾つかの実施形態では、ポートは、リザーバに結合し、それにより、より大きい容積の体液を隔離部分に分流及び／又は移送できるようにするよう構成することができる。幾つかの実施形態では、ポートは、真空容器、ポンプ及び／又はシリンジ等の負圧源に結合して、全容積の体液の一部を隔離部分に収集し、その容積（例えば、試料前容積）の体液を追加の臨床及び／又はインビトロ診断テスト目的で使用するすることができる。他の実施形態では、ポートは、隔離部分に隔離された初期容積の体液を元の患者及び／又は体液源に注入するよう構成された任意の適した圧力源又は注入デバイスに結合することができる（例えば、小児患者、重病患者及び／又は血液量が少ない患者等の場合）。

【0267】

[1288] 幾つかの実施形態では、ポートは、初期容積が隔離部分に置かれるか又は隔離されている間、1つ又は複数のテスト（例えば、潜在的な汚染物の影響をあまり受けないテスト）を初期容積に対して実行するのに使用することができるプローブ、試料採取ツール及び／又はテストデバイス等を受けるよう構成することができる。他の実施形態では、隔離部分は、初期体液がテストに使用されるよう部分に統合された他の診断テスト構成要素（例えば、試験紙法）を追加するよう構成することができる。更に他の実施形態では、隔離部分（例えば、チャンバ、チャンネル、チューブ、ブラダー、容器、容積及び／又はリザーバ）は、着脱可能であり、疑いのある症状を有する患者に対して一般に実行される他のタイプの体液テストのテスト機器と互換性を有し、及び／又は特にアクセス可能であるよう設計、サイズ設定及び構成することができる。例として、敗血症の疑いがある患者は、一般に、乳酸テスト、プロカルシトニンテスト及び血液培養テストのために血液試料を収集される。本明細書に記載される全ての流体制御デバイスは、隔離部分が着脱可能であり（例えば、初期容積の体液を受け取った後）、隔離試料が細菌テストのために収集される前又は後、内部に含まれた体液が、これらの追加のテスト目的に使用できるように構成することができる。

【0268】

[1289] 示されていないが、幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、体液の「バイパス」流れを選択的に可能にするよう構成された1つ又は複数のルーメン、チャンネル、流路等を含むことができ、その場合、初期量又は容積の体液は、流入口からルーメン、チャンネル、流路等を通して、隔離部分（例えば、リザーバ、チャンバ、容積等）を迂回して収集デバイスに流れることができる。幾つかの実施形態では、流体制御デバイスは、例えば、少なくとも3つの状態 - 体液が流入口から隔離部分に流れることができる第1の状態、初期容積が隔離部分に隔離された後、体液が流入口から流出口に流れることができる第2の状態及び体液が流入口からバイパス流路を通して流出口に流れることができる第3の状態 - を有するアクチュエータを含むことができる。他の実施形態では、制御デバイスは、特定の実施形態を参照して詳細に上述したように、第1の状態と第2の状態との間でデバイスを遷移させるよう構成された第1のアクチュエータを含むことができ、デバイスをバイパス構成等に遷移させるよう構成された第2のアクチュエータを含むことができる。更に他の実施形態では、制御デバイスは、選択的に流体制御デバイスをバイパ

ス構成又は状態にするように構成された任意の適したデバイス、特徴、構成要素、機構、アクチュエータ、コントローラ等を含むことができる。

【 0 2 6 9 】

[1290] 上述した方法及び／又はイベントは、特定の順序で生じる特定のイベント及び／又は手順を示すが、特定のイベント及び／又は手順の順序は、変更することができ、そのような変更は、本発明の変形形態による。更に、特定のイベント及び／又は手順は、可能な場合、並列プロセスで同時に実行することができ、且つ上述したように順次実行することができる。特定のステップは、部分的に完了することができるか、又は続くステップに進む前に省略し得る。例えば、デバイスは、本明細書では、離散動作等で第 1 の状態から第 2 の状態に遷移するものとして説明されたが、本明細書に記載されたデバイスは、第 1 の状態から第 2 の状態に自動的及び／又は受動的に遷移するように構成することができ、そのような遷移は、ある時間期間にわたって行われ得ることを理解されたい。換言すれば、第 1 の状態から第 2 の状態への遷移は、幾つかの場合、初期容積の体液の最後の部分が隔離部分に遷移されているとき、ダイバータ、筐体及び／又は制御デバイスが第 1 の状態から第 2 の状態に遷移し始めるように比較的漸次的であり得る。幾つかの場合、第 1 の状態から第 2 の状態に遷移するときの変更速度は、遷移に関連する 1 つ又は複数の所望の特徴を達成するように選択的に制御することができる。更に、幾つかのそのような場合、初期容積の最後の部分の流入は、隔離部分に既に置かれた体液が隔離部分から出ることを制限及び／又は実質的に阻止することができる。したがって、第 1 の状態から第 2 の状態への遷移は、所与の時間量にわたり行うことができるが、隔離部分は、それにも関わらず、内部に置かれた体液の容積を隔離することができる。

【 0 2 7 0 】

[1291] デバイス及び方法は、汚染物を実質的に有さない続く容積の体液を収集し、本明細書に記載される任意の体液試料テストに使用することができるように初期容積の体液を受け取り隔離するものとして説明されたが、他の実施形態では、デバイス及び／又は方法は、例えば、任意の他の適した手順等で使用することができる。例として、幾つかの実施形態では、本明細書に記載された任意のデバイスは、流体の流れを流体源から患者に送達するのに使用することができる。そのような実施形態では、流体制御デバイスは、患者と流体連通して配置することができ、患者から初期流れ又は容積の体液を受け取ることができる。詳細に上述したように、初期流れ又は容積の体液は、制御デバイスの隔離部分に引き込み及び／又は移送し、続けて隔離部分内に隔離することができる。幾つかの場合、初期流れ又は容積の体液の受け取り及び隔離は、例えば、初期容積内に汚染物等（例えば、静脈穿刺中に移動した汚染物及び／又は他の汚染物、細菌等）を隔離することができる。初期容積の体液の隔離にตอบสนองして及び／又は隔離後、流体制御デバイスは、流体制御デバイスの流出口が流体源に結合された第 2 の状態に遷移することができる。したがって、ある容積の流体は、流体制御デバイスの隔離部分に隔離された初期容積の体液を迂回しながら、流体源から流体制御デバイスを通して患者に移送することができる。他の場合、本明細書に記載される任意の流体制御デバイスは、任意の適した手順で使用することができ、患者への又は患者からの流体の移送に限定される必要はない。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

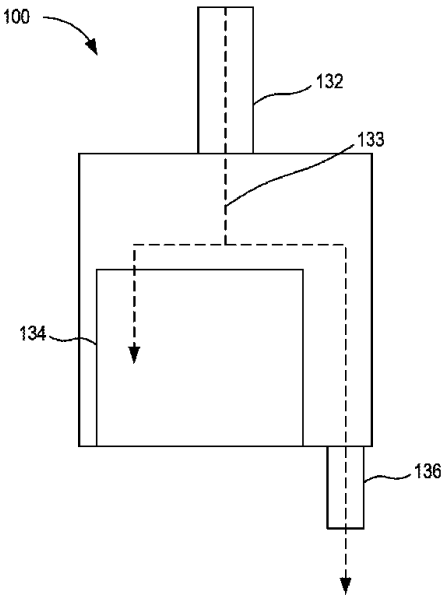


FIG. 1

【図 2】

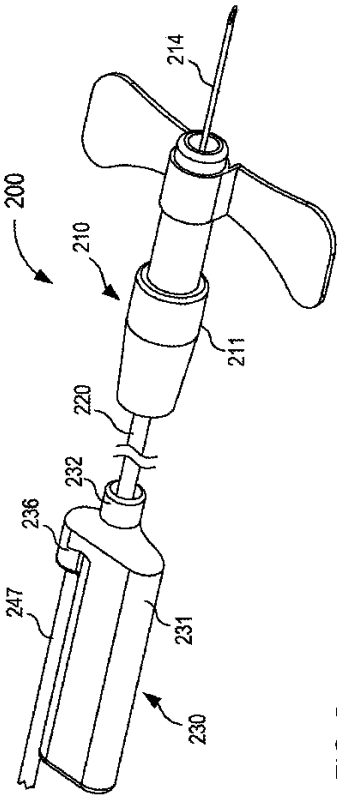


FIG. 2

【図 3】

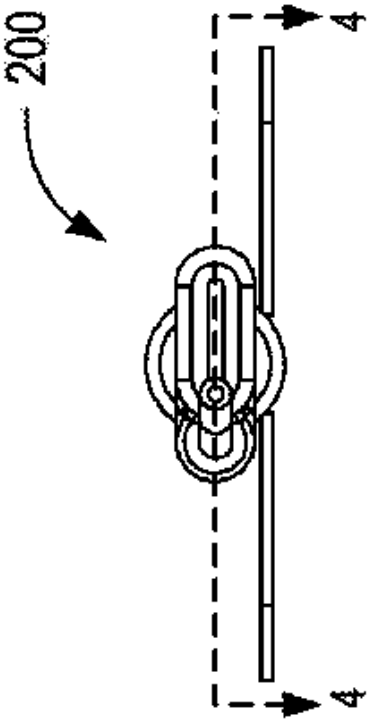


FIG. 3

【図 4】

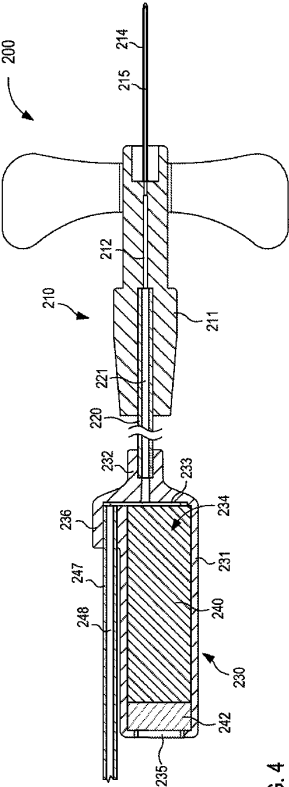


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 9】

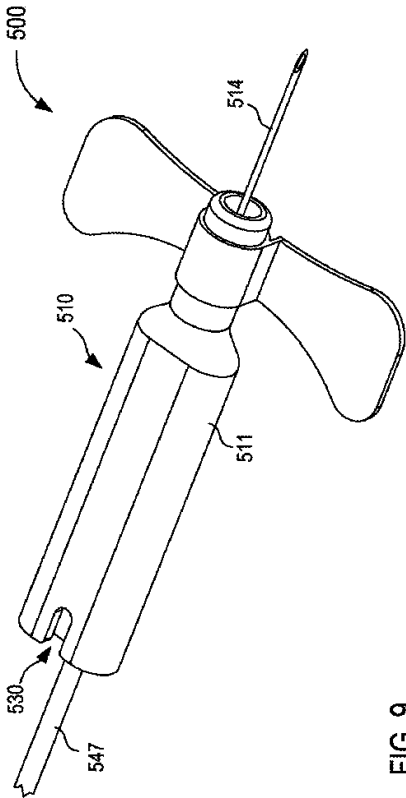


FIG. 9

【図 10】

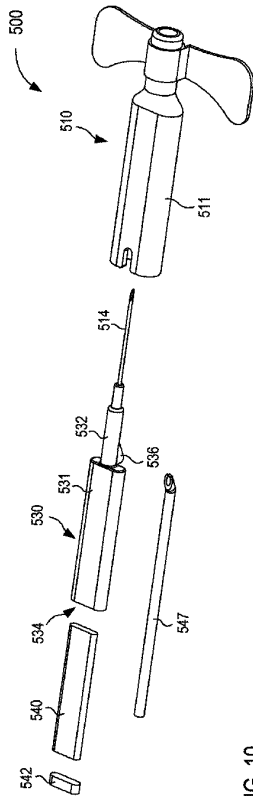


FIG. 10

【図 11】

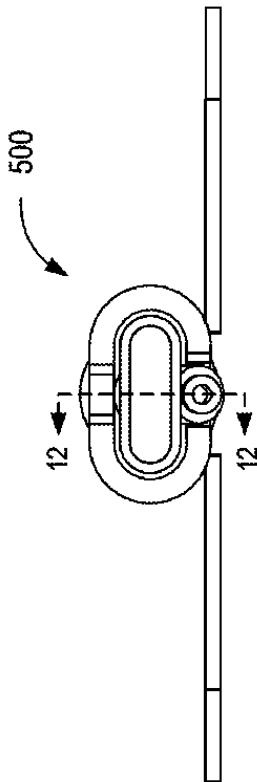


FIG. 11

【図 12】

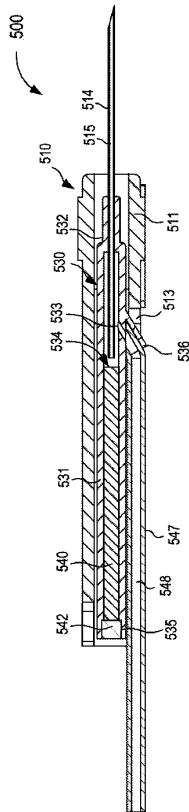


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

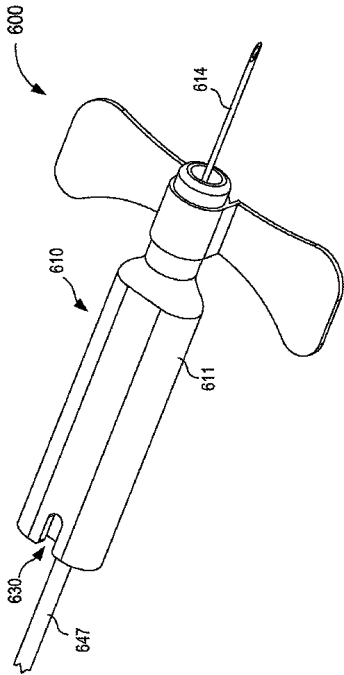


FIG. 13

【 図 1 4 】

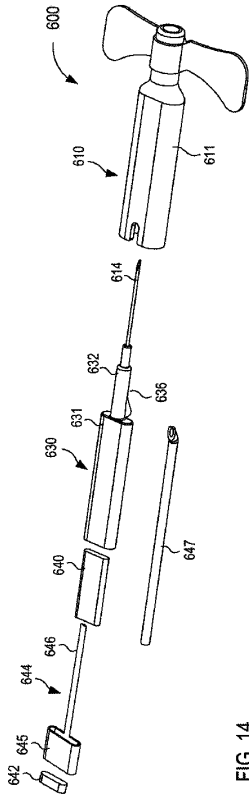


FIG. 14

【 図 1 5 】

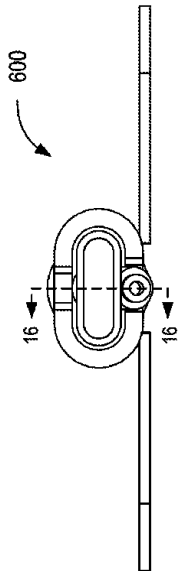


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

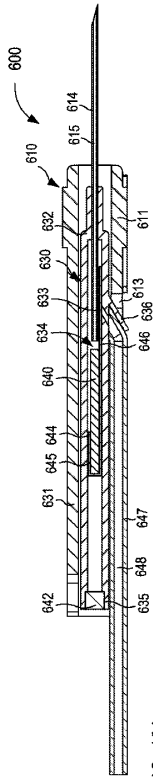


FIG. 16A

10

20

30

40

50

【図 16 B】

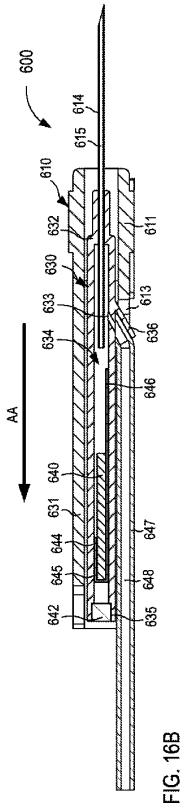


FIG. 16B

【図 17】

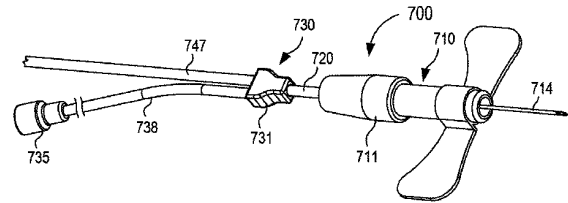


FIG. 17

10

20

【図 18】

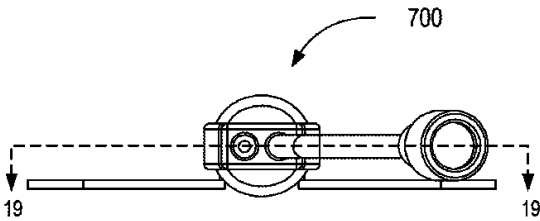


FIG. 18

【図 19】

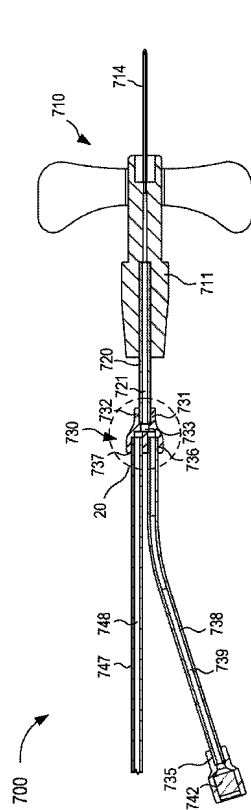


FIG. 19

30

40

50

【 図 2 0 】

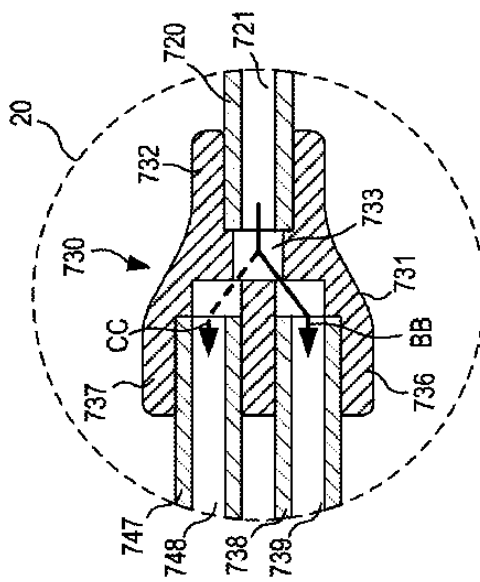


FIG. 20

【 図 2 1 】

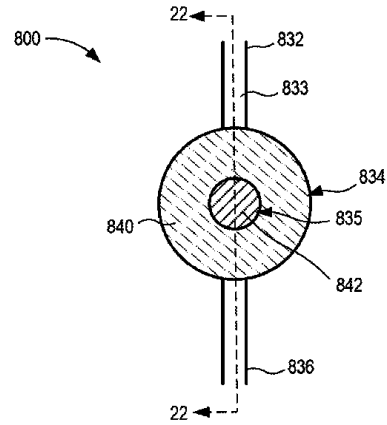


FIG. 21

【 図 2 2 】

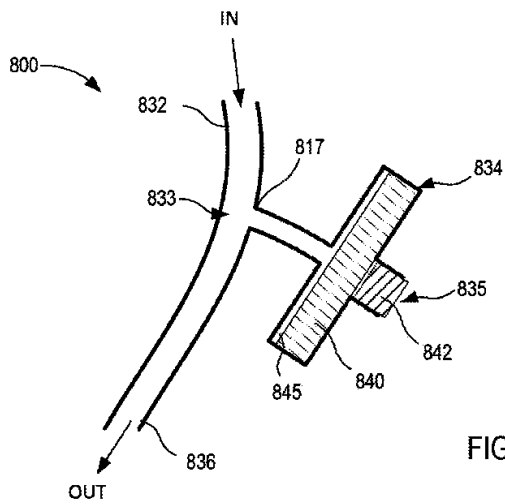


FIG. 22

【 図 2 3 】

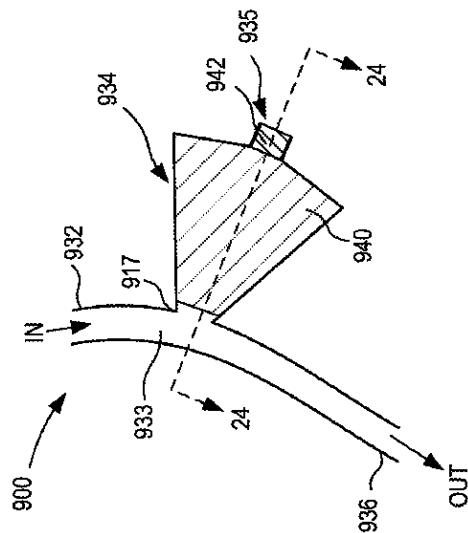


FIG. 23

【 図 2 4 】

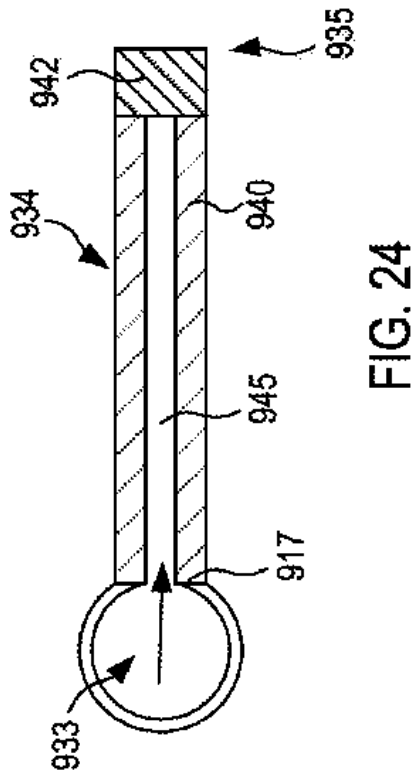


FIG. 24

【 図 2 5 】

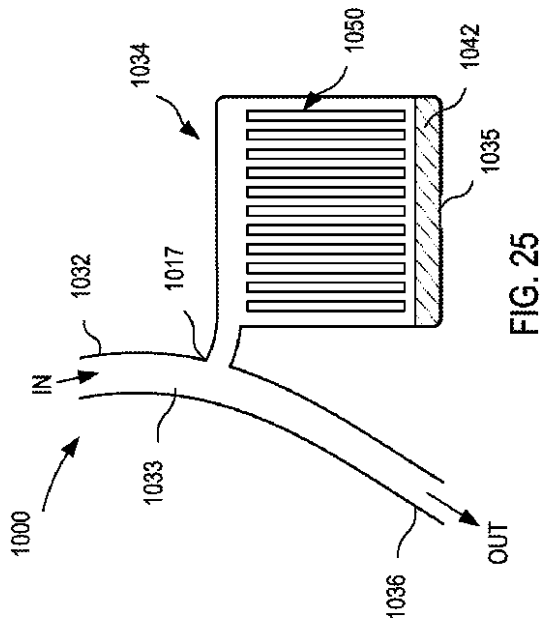


FIG. 25

【 図 2 6 】

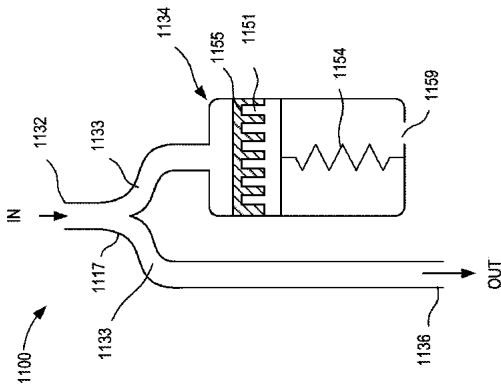


FIG. 26

【 図 2 7 】

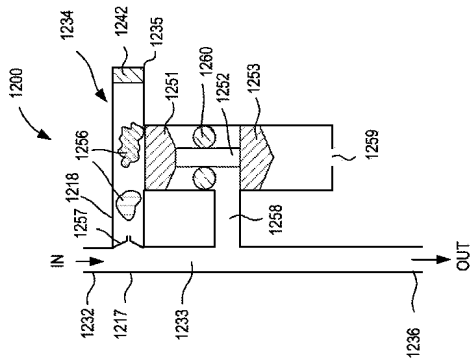


FIG. 27

10

20

30

40

50

【図 28】

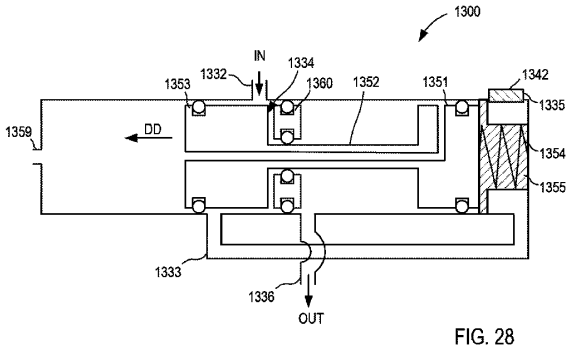


FIG. 28

【図 29】

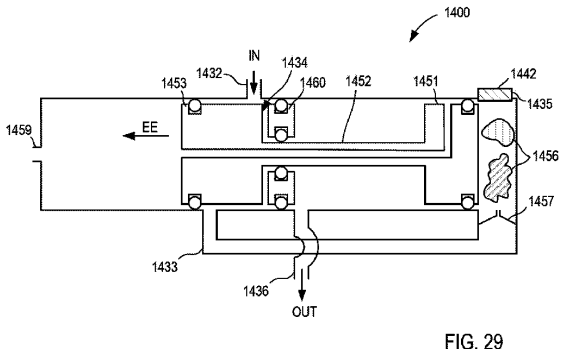
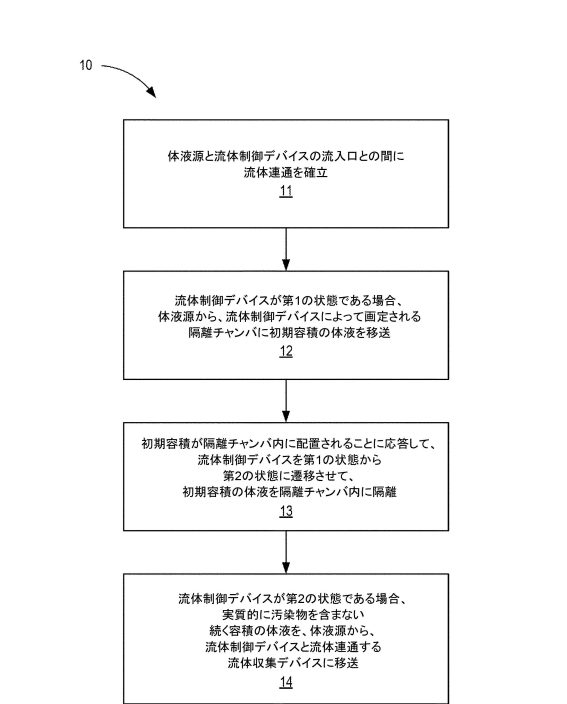
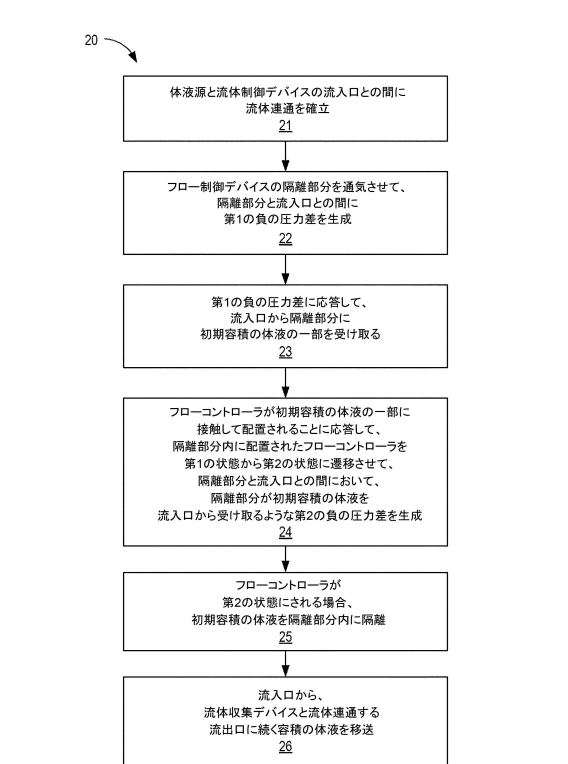


FIG. 29

【図 30】



【図 31】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国, ワシントン州 9 8 1 2 1, シアトル, 6 番 アベニュー エス 1 7 1 3 2 1 2 1

(72)発明者 ミアガ, ジェイ, エム.

アメリカ合衆国, ワシントン州 9 8 2 6 0, ラングレー, ピーオー ボックス 1 2 0 8

(72)発明者 ガウ, シャン, イー.

アメリカ合衆国, ワシントン州 9 8 1 0 3, シアトル, サニーサイド アベニュー エヌ 4 0 2 7

(72)発明者 ラムゼイ, ティモシー, エフ.

アメリカ合衆国, ワシントン州 9 8 1 0 3, シアトル, エヌ. 7 0 番 ストリート 5 1 8

審査官 北条 弥作子

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 0 2 0 4 2 8 (US, A 1)

特表 2 0 1 5 - 5 1 9 1 4 5 (JP, A)

特表 2 0 0 2 - 5 2 8 1 5 9 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 4 5 9 3 3 (US, A 1)

国際公開第 2 0 1 1 / 0 6 9 1 4 5 (WO, A 2)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G 0 1 N 1 / 0 0 - 1 / 4 4

A 6 1 M 3 9 / 1 8

A 6 1 B 5 / 0 0