

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-192778

(P2017-192778A)

(43) 公開日 平成29年10月26日 (2017. 10. 26)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/154 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 E	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	

審査請求 有 請求項の数 42 O L 外国語出願 (全 98 頁)

(21) 出願番号	特願2017-127427 (P2017-127427)	(71) 出願人	509202868
(22) 出願日	平成29年6月29日 (2017. 6. 29)		セブンス センス バイオシステムズ, インコーポレーテッド
(62) 分割の表示	特願2015-139634 (P2015-139634) の分割		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 1 4 1, ケンブリッジ, カーディナル メディロス アベニュー 2 8 6
原出願日	平成22年10月29日 (2010. 10. 29)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	61/256, 910		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成21年10月30日 (2009. 10. 30)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	61/256, 874	(74) 代理人	100181674
(32) 優先日	平成21年10月30日 (2009. 10. 30)		弁理士 飯田 貴敏
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
(31) 優先権主張番号	61/256, 931		弁理士 石川 大輔
(32) 優先日	平成21年10月30日 (2009. 10. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮膚に適用される比較的小型のデバイス、モジュラーシステム、およびその使用方法

(57) 【要約】

【課題】 皮膚に適用される比較的小型のデバイス、モジュラーシステム、およびその使用方法を提供すること

【解決手段】 本発明は、概して、ある側面において、皮膚に適用される比較的小型のデバイス、モジュラーシステム、およびその使用方法に関する。いくつかの側面において、デバイスは、1つより多くのモジュールを有するように構築および配設される。例えば、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのモジュール、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を伝送するためのモジュール、被検体の皮膚および／または皮膚の下から引き抜かれた流体を分析するためのモジュール、または同等物を有してもよい。

【選択図】 図 1 3

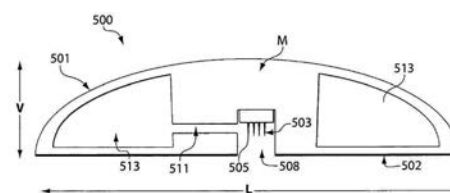


Fig. 13

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から、流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造であって、ここで、該支持構造は、該デバイスが該皮膚に適用される前に大気圧未満の圧力を有する真空チャンバと、可逆的に変形可能な構造を備える、支持構造と、

該可逆的に変形可能な構造と関連付けられる流体輸送器であって、該流体輸送器は、1本以上の極微針を含む、流体輸送器と、

該支持構造から可逆的に取外し可能となるように構築および配設される取外し可能モジュールであって、ここで、該取り外し可能モジュールは、該被検体の該皮膚から流体を採取するための採取チャンバを備える、取外し可能モジュールとを備える、デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記取外し可能モジュールが該デバイス内に存在する場合に、前記採取チャンバが前記流体輸送器に流体的に接続可能である、デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記取外し可能モジュールが該デバイス内に存在する場合に、前記採取チャンバがチャンネルを介して前記流体輸送器に流体的に接続可能である、デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、該デバイスの前記皮膚への接着のための接着剤をさらに備える、デバイス。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、前記被検体の前記皮膚に対して配置されることが可能である、デバイス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、アクチュエータを使用して起動されることが可能である、デバイス。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のデバイスであって、ここで、前記アクチュエータは、ボタンを備える、デバイス。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、前記流体輸送器を含有する陥凹を含有する、デバイス。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体は、血液を含む、デバイス。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体は、間質液を含む、デバイス。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記デバイスは、前記流体内に含まれる被分析物を決定することが可能である、デバイス。

【請求項 12】

請求項 11 に記載のデバイスであって、ここで、前記デバイスは、前記被分析物の前記決定の結果を表示することが可能である、デバイス。

【請求項 13】

請求項 11 に記載のデバイスであって、ここで、前記被分析物は、グルコースである、デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、中実の極微針を備える、デバイス。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、中空の極微針を備える、デバイス。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、前記支持構造に対して固定化される、デバイス。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記被検体の前記皮膚への前記流体輸送器の曝露後に、前記デバイスは、該被検体の該皮膚から該流体輸送器を引き抜くことが可能である、デバイス。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、前記流体輸送器に向かって前記被検体の前記皮膚を引き寄せることが可能である、デバイス。

【請求項 19】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記真空チャンバは、大気圧未満の圧力を有する、デバイス。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、前記支持構造に対して移動することが可能である、デバイス。

【請求項 21】

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から、流体を引き抜くためのデバイスであって、ここで、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造であって、ここで、該支持構造は、該デバイスが該皮膚に適用される前に大気圧未満の圧力を有する真空チャンバと、可逆的に変形可能な構造を備える、支持構造と、

該可逆的に変形可能な構造と関連付けられる流体輸送器であって、該流体輸送器は、1 本以上の極微針を含む、流体輸送器と
を備え、そして

ここで、該デバイスの部分は、該デバイスを分解することなく交換可能であるように構築および配設され、ここで、該デバイスは、該部分が該デバイス内に存在しないと、流体を引き抜くように機能することができない、
デバイス。

【請求項 22】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記部分は、電源を備えていない、デバイス。

【請求項 23】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記部分は、採取チャンバを備える、デバイス。

【請求項 24】

請求項 23 に記載のデバイスであって、ここで、前記取外し可能モジュールが該デバイス内に存在する場合に、前記採取チャンバは、前記流体輸送器に流体的に接続可能である、デバイス。

【請求項 25】

請求項 23 に記載のデバイスであって、ここで、前記取外し可能モジュールが該デバイス内に存在する場合に、前記採取チャンバは、チャンネルを介して前記流体輸送器に流体的に接続可能である、デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 26】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、該デバイスの前記皮膚への接着のための接着剤をさらに備える、デバイス。

【請求項 27】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、前記被検体の前記皮膚に対して配置されることが可能である、デバイス。

【請求項 28】

請求項 27 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、アクチュエータを使用して起動されることが可能である、デバイス。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のデバイスであって、ここで、前記アクチュエータは、ボタンを備える、デバイス。

【請求項 30】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、前記流体輸送器を含有する陥凹を含有する、デバイス。

【請求項 31】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体は、血液を含む、デバイス。

【請求項 32】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体は、間質液を含む、デバイス

。

【請求項 33】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、該デバイスは、前記流体内に含まれる被分析物を決定することが可能である、デバイス。

【請求項 34】

請求項 33 に記載のデバイスであって、ここで、該デバイスは、前記被分析物の前記決定の結果を表示することが可能である、デバイス。

【請求項 35】

請求項 33 に記載のデバイスであって、ここで、前記被分析物は、グルコースである、デバイス。

【請求項 36】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、中実の極微針を備える、デバイス。

【請求項 37】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、中空の極微針を備える、デバイス。

【請求項 38】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、前記支持構造に対して固定化される、デバイス。

【請求項 39】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記被検体の前記皮膚への前記流体輸送器の曝露後に、前記デバイスは、該流体輸送器を該被検体の該皮膚から引き抜くことが可能である、デバイス。

【請求項 40】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記支持構造は、前記流体輸送器に向かって前記被検体の前記皮膚を引き寄せることが可能である、デバイス。

【請求項 41】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記真空チャンバは、大気圧未満の圧力を有する、デバイス。

【請求項 42】

請求項 21 に記載のデバイスであって、ここで、前記流体輸送器は、前記支持構造に対

10

20

30

40

50

して移動することが可能である、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、Chickeringらによる米国仮特許出願第61/256,880号(名称「Systems and Methods for Altering or Masking Perception of Treatment of a Subject」、2009年10月30日出願)、Bernsteinらによる米国仮特許出願第61/256,874号(名称「Systems and Methods for Application to Skin and Control of Use Thereof」、2009年10月30日出願)、Bernsteinらによる米国仮特許出願第61/256,871号(名称「Packaging Systems and Methods for Devices Applied to the Skin」、2009年10月30日出願)、Bernsteinらによる米国仮特許出願第61/256,863号(名称「Systems and Methods for Treating or Shielding Blood on the Surface of the Skin」、2009年10月30日出願)、Bernsteinらによる米国仮特許出願第61/256,910号(名称「Systems and Methods for Sanitizing or Treating the Skin or Devices Applied to the Skin」、2009年10月30日出願)、Bernsteinらによる米国仮特許出願第61/256,931号(名称「Modular Systems for Application to the Skin」、2009年10月30日出願)、Chickeringらによる米国仮特許出願第61/256,933号(名称「Relatively Small Devices Applied to the Skin and Methods of Use Thereof」、2009年10月30日出願)、Chickeringらによる米国仮特許出願第61/294,543号(名称「Blood Sampling Device and Method」、2010年1月13日出願)、Chickeringらによる米国仮特許出願第61/334,533号(名称「Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids」、2010年5月13日出願)、Chickeringらによる米国仮特許出願第61/334,529号(名称「Sampling Device Interfaces」、2010年5月13日出願)、Chickeringらによる米国仮特許出願第61/357,582号(名称「Sampling Devices and Methods Involving Relatively Little Pain」、2010年6月23日出願)、Davisらによる米国仮特許出願第61/367,607号(名称「Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids」、2010年7月26日出願)、およびChickeringらによる米国仮特許出願第61/373,764号(名称「Clinical and/or Consumer Techniques and Devices」、2010年8月13日出願)についての利益を主張する。これらの出願の各々は、参照することによって本明細書に援用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／または被検体から流体を引き抜くためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

哺乳類の生理学的状態および／または周辺環境の感知を含む、被検体が曝露される状態

10

20

30

40

50

を感知し、それに応答するための種々の技法および方法が存在する。哺乳類から血液等の流体を引き抜くための他の技法が存在する。多くのそのような技法が種々の目的で好適であるが、使用の付加的な単純性および融通性等の1つ以上の特徴を有する技法が有利となるであろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、概して、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／または被検体から流体を引き抜くためのシステムおよび方法に関する。本発明の主題は、場合によっては、相関生成物、特定の問題の代替的解決法、および／または1つ以上のシステムおよび／または部品の複数の異なる用途を有する。

10

【0005】

一側面において、本発明は、例えば、被検体の皮膚および／または皮膚の下からの、被検体の抽出可能な媒体の分析用のデバイスを対象とする。一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚から、またはそれを通して、被検体の媒体を抽出するための手段を備える、支持構造と、媒体の少なくとも1つの被分析物の決定を示す信号を生成するための信号構造とを含む。場合によっては、支持構造および信号構造は、被検体によって相互に容易に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。

【0006】

20

別の組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域において、被検体の皮膚から、またはそれを通して被検体の媒体を抽出するための手段とを含む。場合によっては、デバイスは、抽出領域と平行である約5 cm以下の最大横寸法、デバイスが媒体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約1 cm以下の最大縦寸法、または約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

【0007】

さらに別の組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するための手段と、流体内に含有される少なくとも1つの被分析物の決定を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、支持構造および信号構造は、相互に容易に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。

30

【0008】

別の側面において、本発明は、概して、被検体の皮膚から、および／または皮膚の下からの抽出可能な流体の分析用のデバイスを対称とする。一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、流体内に含有される少なくとも1つの被分析物の決定を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、支持構造および信号構造は、相互に容易に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。

【0009】

40

別の組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。場合によっては、デバイスは、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約5 cm以下の最大横寸法、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約1 cm以下の最大縦寸法、または流体がないときに約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

【0010】

なおも別の組の実施形態による、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、皮膚から、および被検体の皮膚の下から抽出される流体の少なくとも1つの状態を決定するためのセンサと、センサによって決定

50

される流体の少なくとも1つの状態に関する信号および／または表示を生成するための信号／表示発生器とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である約7 cm以下の最大横寸法、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約3 cm以下の最大縦寸法、または流体がないときに約150 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

【0011】

デバイスは、さらに別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。いくつかの実施形態によるデバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設

10

【0012】

デバイスは、別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約6 cm以下の最大横寸法、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約1.5 cm以下の最大縦寸法、または流体がないときに約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

【0013】

デバイスは、なおも別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、被検体の皮膚への支持構造の接着のための接着剤とを含む。

20

【0014】

さらに別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域における被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するための手段とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約5 cm以下の最大横寸法、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約1 cm以下の最大縦寸法、または流体がないときに約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

30

【0015】

なおも別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域における被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するための手段と、被検体の皮膚から抽出される流体の少なくとも1つの状態を決定するためのセンサと、センサによって決定される流体の少なくとも1つの状態に関する信号および／または表示を生成するための信号／表示発生器とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約7 cm以下の最大横寸法、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約3 cm以下の最大縦寸法、または流体がないときに約150 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

40

【0016】

さらに別の一組の実施形態によるデバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域における被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するための手段とを含む。いくつかの実施形態によれば、デバイスは、少なくとも15分の期間の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0017】

デバイスは、さらに別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域における被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するための手段とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約6 cm以下の最大横寸法、

50

デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約 1 . 5 c m 以下の最大縦寸法、または流体がないときに約 2 5 g 以下の質量のうちの少なくとも 1 つを備える。

【0018】

デバイスは、なおも別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域における被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するための手段と、被検体の皮膚への支持構造の接着のための接着剤とを含む。

【0019】

本発明は、さらに別の側面において、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスを対象とする。流体は、例えば、血液または間質液、薬剤または他の治療薬を運ぶ生理食塩水等の流体、あるいは本明細書で説明されるもの等の他の好適な流体であってもよい。

10

【0020】

デバイスは、一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える、支持構造と、被検体の皮膚に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。場合によっては、支持構造および信号構造は、相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。

【0021】

さらに別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える、支持構造と、被検体の皮膚に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、被検体の皮膚に繰り返し適用可能である。

20

【0022】

一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、支持構造および信号構造は、相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。

30

【0023】

デバイスは、別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。ある実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、被検体の皮膚に繰り返し適用可能である。

40

【0024】

デバイスは、なおも別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、流体輸送器と流体連通している皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための安定剤とを含んでもよい。

【0025】

さらに別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、流体輸送器と流体連通している皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための抗凝固剤とを含む。

【0026】

さらに別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持

50

構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。ある実施形態において、支持構造および信号構造は、相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。

【0027】

デバイスは、なおも別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、被検体の皮膚に繰り返し適用可能である。

10

【0028】

デバイスは、一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる輸送手段と、輸送手段と流体連通している皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための安定剤とを含んでもよい。

【0029】

別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる輸送手段と、輸送手段と流体連通している皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための抗凝固剤とを含んでもよい。

20

【0030】

デバイスは、別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体の状態を決定するためのセンサとを含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0031】

さらに別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

30

【0032】

デバイスは、なおも別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。いくつかの実施形態によるデバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設されてもよい。

【0033】

さらに別の一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体の状態を決定するためのセンサとを含む。ある実施形態において、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

40

【0034】

デバイスは、一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から間質液を引き抜くための輸送手段とを含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0035】

50

別の組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚の中の1つ以上の毛細血管から流体を引き抜くための輸送手段とを含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0036】

さらに別の組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。ある実施形態において、デバイスの一部分は、デバイスを分解することなく交換可能となるように構築および配設され、デバイスは、交換可能な部分がデバイス内に存在しないと、流体を送達する、および／または引き抜くように機能することができず、および／または交換可能な部分は、電源を備えない。

10

【0037】

なおも別の組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器と、支持構造から可逆的に取外し可能となるように構築および配設される取外し可能モジュールとを含み、取外し可能モジュールは、圧力コントローラ、流体輸送器用のアクチュエータ、センサ、流体分析物、採取チャンバ、プロセッサ、メモリ構成要素、伝送機、またはディスプレイのうちの1つ以上を備える。

【0038】

別の側面において、本発明は、被検体から媒体を抽出するためのデバイスを対象とする。一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域において、被検体の皮膚から、またはそれを通して、被検体の媒体を抽出するための手段と、少なくとも1つの穿孔を通して被検体から抽出可能な媒体の少なくとも1つの状態を決定するためのセンサと、センサによって決定される媒体の少なくとも1つの状態に関する信号および／または表示を生成するための信号／表示発生器とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、抽出領域と平行である、約7cm以下の最大横寸法、デバイスが媒体の抽出のために位置付けられたときに、被検体の皮膚から延在する、約3cm以下の最大縦寸法、または約150g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

20

【0039】

デバイスは、別の組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、抽出領域において、被検体の皮膚から、またはそれを通して、被検体の媒体を抽出するための手段とを含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

30

【0040】

さらに別の側面において、本発明は、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスを対象とする。場合によっては、デバイスは、内蔵式デバイスであってもよい。

【0041】

一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体の状態を決定するためのセンサとを含んでもよい。場合によっては、デバイスは、少なくとも15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

40

【0042】

別の組の実施形態によるデバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える支持構造を備える。いくつかの実施形態において、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

50

【0043】

さらに別の組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚の中の1つ以上の毛細血管への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える支持構造を含む。ある実施形態において、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0044】

一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える、支持構造を含む。場合によっては、内蔵式デバ

10

【0045】

別の組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える、支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、内蔵式デバイスは、皮膚に貼付されたときに、約7cm以下の最大横寸法、デバイスが被検体に適用されたときに、被検

20

【0046】

なおも別の組の実施形態によるデバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造であって、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える支持構造を含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0047】

なおも別の側面において、本発明は、概して、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスを対象とする。一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための流体輸送器とを含む。ある実施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、(1) デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約5cm以下の最大横寸法、(2) デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約1cm以下の最大縦寸法、または(3) 流体がないときに約25g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

30

【0048】

別の組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための流体輸送器と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。いくつかの実施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、(1) デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約7cm以下の最大横寸法、(2) デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約3cm以下の最大縦寸法、または(3) 流体がないときに約150g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

40

【0049】

デバイスは、なおも別の組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持

50

構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための流体輸送器とを含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

【0050】

デバイスは、さらに別の一組の実施形態において、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる流体輸送器とを含む。いくつかの実施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、(1) デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約6 cm以下の最大横寸法、(2) デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約1.5 cm以下の最大縦寸法、または(3) 流体がないときに約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

10

【0051】

さらに別の一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段とを含む。いくつかの実施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、(1) デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約5 cm以下の最大横寸法、(2) デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約1 cm以下の最大縦寸法、または(3) 流体がないときに約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

【0052】

なおも別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを含む。ある実施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、(1) デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約7 cm以下の最大横寸法、(2) デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約3 cm以下の最大縦寸法、または(3) 流体がないときに約150 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

20

【0053】

別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段とを含む。場合によっては、デバイスは、少なくとも約15分の間、被検体によって装着可能となるように構築および配設される。

30

【0054】

さらに別の一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段とを含む。いくつかの実施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、(1) デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約6 cm以下の最大横寸法、(2) デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約1.5 cm以下の最大縦寸法、または(3) 流体がないときに、約25 g以下の質量のうちの少なくとも1つを備える。

40

【0055】

本発明は、さらに別の側面において、概して、方法を対象とする。一組の実施形態によれば、方法は、例えば、被検体の皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であるデバイスを、被検体の皮膚に適用する行為であって、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える、支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造を備える行為と、例えば、被検体

50

の皮膚および／または皮膚の下を往復して、デバイスを使用して、被検体に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜く行為と、被検体の皮膚から支持構造および信号構造のうちの1つのみを取り外す行為とを含む。

【0056】

別の組の実施形態において、方法は、被検体から流体を引き抜くことが可能であるデバイスを、被検体の皮膚に適用する行為であって、デバイスは、被検体の皮膚から流体を引き抜くための輸送手段を備える支持構造と、支持構造と関連付けられる輸送手段とを備える行為と、デバイスを使用して被検体から流体を引き抜く行為と、引き抜いた流体を含有するデバイスの少なくとも一部分を、分析のために二次的な場所に発送する行為とを含む。

10

【0057】

一組の実施形態において、方法は、被検体の皮膚にデバイスを適用する行為であって、デバイスは、(1)被検体の皮膚に適用するための支持構造と、(2)支持構造と関連付けられる流体輸送器と、(3)被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを備える行為と、デバイスを使用して、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜く行為と、被検体の皮膚から支持構造および信号構造のうちの1つのみを取り外す行為を含む。デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であってもよい。

20

【0058】

さらに別の組の実施形態による方法は、被検体の皮膚にデバイスを適用する行為であって、デバイスは、(1)被検体の皮膚に適用するための支持構造と、(2)支持構造と関連付けられる流体輸送器とを備える行為と、流体輸送器を使用して、被検体の皮膚および／または皮膚の下から流体を引き抜く行為と、引き抜いた流体を含有するデバイスの少なくとも一部分を、分析のために二次的な場所に輸送する行為とを含む。場合によっては、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下から流体を引き抜くことが可能であってもよい。

【0059】

なおも別の組の実施形態による方法は、被検体の皮膚にデバイスを適用する行為であって、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であり、デバイスは、(1)被検体の皮膚に適用するための支持構造と、(2)被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段と、(3)被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造を備える行為と、デバイスを使用して、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜く行為と、被検体の皮膚から支持構造および信号構造のうちの1つのみを取り外す行為とを含む。

30

【0060】

別の組の実施形態によれば、方法は、被検体の皮膚にデバイスを適用する行為であって、デバイスは、(1)被検体の皮膚に適用するための支持構造と、(2)支持構造と関連付けられる、被検体の皮膚および／または皮膚の下から流体を引き抜くための輸送手段とを備える、行為と、輸送手段を使用して、被検体の皮膚および／または皮膚の下から流体を引き抜く行為と、引き抜いた流体を含有するデバイスの少なくとも一部分を、分析のために二次的な場所に輸送する行為とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下から流体を引き抜くことが可能であってもよい。

40

【0061】

さらに別の組の実施形態において、方法は、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、デバイスを起動する行為とを含む。いくつかの実

50

施形態において、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、（１）デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約５ｃｍ以下の最大横寸法、（２）デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約１ｃｍ以下の最大縦寸法、または（３）流体がないときに約２５ｇ以下の質量のうちの少なくとも１つを備える。

【００６２】

方法は、なおも別の一組の実施形態において、内蔵式デバイスを被検体の皮膚に適用する行為と、デバイスを起動する行為とを含む。いくつかの実施形態において、デバイスは、（１）被検体の皮膚に適用するための支持構造と、（２）支持構造と関連付けられる流体輸送器と、（３）被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを備える。ある場合においては、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、（１）デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約５ｃｍ以下の最大横寸法、（２）デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約１ｃｍ以下の最大縦寸法、または（３）流体がないときに約２５ｇ以下の質量のうちの少なくとも１つを備える。

【００６３】

さらに別の一組の実施形態において、方法は、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、被検体が、少なくとも約１５分の間、デバイスを装着することを可能にする行為と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜く行為とを含む。

【００６４】

さらに別の一組の実施形態による方法は、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、被検体が、少なくとも約１５分の間、デバイスを装着することを可能にする行為と、デバイスを使用して、被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を引き抜く行為と、被検体の皮膚から引き抜かれた流体内に含有されている疑いがある被分析物を決定する行為とを含む。

【００６５】

別の一組の実施形態は、概して、被検体の皮膚から流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、被検体が、少なくとも約１５分の間、デバイスを装着することを可能にする行為と、デバイスを使用して、被検体の皮膚の中の１つ以上の毛細血管から流体を直接引き抜く行為とを含む。

【００６６】

方法は、別の一組の実施形態において、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、デバイスを起動する行為とを含む。場合によっては、内蔵式デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、（１）デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約６ｃｍ以下の最大横寸法、（２）デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約１．５ｃｍ以下の最大縦寸法、または（３）流体がないときに約２５ｇ以下の質量のうちの少なくとも１つを備える。

【００６７】

別の一組の実施形態による方法は、概して、内蔵式デバイスを被検体の皮膚に適用する行為と、デバイスを起動する行為とを対象とする。ある実施形態において、デバイスは、（１）被検体の皮膚に適用するための支持構造と、（２）被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段と、（３）被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを備える。場合によっては、内蔵式

デバイスは、被検体の皮膚に貼付される場合、（１）デバイスが流体の抽出のために位置付けられたときに、抽出領域と平行である、約５ｃｍ以下の最大横寸法、（２）デバイスが被検体に適用されたときに、被検体の皮膚から延在する、約１ｃｍ以下の最大縦寸法、または（３）流体がないときに、約２５ｇ以下の質量のうちの少なくとも１つを備える。

【００６８】

別の側面において、本発明は、被検体の皮膚から流体を引き抜くためのデバイスを対象とする。一組の実施形態によれば、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる輸送手段と、皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための安定剤とを含む。

【００６９】

別の一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚に適用するための支持構造と、支持構造と関連付けられる輸送手段と、皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための抗凝固剤とを含む。

【００７０】

別の一組の実施形態によれば、デバイスは、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、デバイスを起動する行為とを含む。いくつかの実施形態において、内蔵式デバイスは、皮膚に貼付されたときに、約５ｃｍ以下の最大横寸法、デバイスが被検体に適用されたときに被検体の皮膚から延在する、約１ｃｍ以下の最大縦寸法、または約２５ｇ以下の質量のうちの少なくとも１つを備える。

【００７１】

さらに別の一組の実施形態において、方法は、内蔵式デバイスを皮膚に適用する行為であって、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下への流体の送達、および／またはそこからの流体の引き抜きのための輸送手段を備える、支持構造と、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造を備える、行為と、デバイスを起動する行為とを含む。場合によっては、内蔵式デバイスは、皮膚に貼付されたときに、約５ｃｍ以下の最大横寸法、デバイスが被検体に適用されたときに被検体の皮膚から延在する、約１ｃｍ以下の最大縦寸法、または約２５ｇ以下の質量のうちの少なくとも１つを備える。

【００７２】

方法は、なおも別の一組の実施形態において、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、被検体が、少なくとも約１５分の間、デバイスを装着することを可能にする行為と、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜く行為とを含む。

【００７３】

さらに別の一組の実施形態において、方法は、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、被検体が、少なくとも約１５分の間、デバイスを装着することを可能にする行為と、デバイスを使用して被検体から流体を引き抜く行為と、デバイスから引き抜かれた流体内に含有されている疑いがある被分析物を感知する行為とを含む。

【００７４】

方法は、なおも別の一組の実施形態において、被検体から流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを、被検体の皮膚に適用する行為と、被検体が、少なくとも約１５分の間、デバイスを装着することを可能にする行為と、デバイスを使用して、被検体の皮膚の中の１つ以上の毛細血管から流体を直接引き抜く行為とを含む。

【００７５】

別の側面において、本発明は、本明細書で説明される実施形態のうちの1つ以上を作製する方法を対象とする。別の側面において、本発明は、本明細書で説明される実施形態のうちの1つ以上を使用する方法を対象とする。

【0076】

本発明の他の利点および新規の特徴は、添付図面と併せて考慮されると、本発明の種々の非限定的実施形態の以下の詳細な説明から明白となるであろう。本明細書および参照することにより組み込まれる文書が、相反する、および／または矛盾する開示を含む場合、本明細書が優先するものとする。参照することにより組み込まれる2つ以上の文書が、相互に対して相反する、および／または矛盾する開示を含む場合には、より最近の発効日を有する文書が優先するものとする。

10

【0077】

概略的であり、一定の縮尺で描かれることを目的としていない、添付図面を参照して、本発明の非限定的実施形態を一例として説明する。図中、図示されるそれぞれの同一またはほぼ同一の構成要素は、典型的には、単一の数字によって表される。明確にするために、全ての構成要素が全ての図で標識されるわけでも、当業者が本発明を理解することを可能にするために図示が必要ではない、示される本発明の各実施形態の全ての構成要素が標識されるわけでもない。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から抽出可能な流体の分析のためのデバイスであって、

20

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

該流体内に含有される少なくとも1つの被分析物についての決定を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該支持構造および該信号構造は、容易に相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目2)

上記支持構造は、上記皮膚への該支持構造の接着のための接着剤をさらに備える、項目1に記載のデバイス。

30

(項目3)

上記支持構造は、上記被検体の上記皮膚に対して配置されることが可能である、項目1または2のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目4)

上記デバイスは、該デバイスが上記皮膚に対して配置されたときに、該デバイス上に生成される力を決定することが可能である、項目1～3のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目5)

上記デバイスは、上記被検体から体温を決定することが可能である、項目1～4のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

40

(項目6)

上記流体輸送器は、アクチュエータを使用して起動されることが可能である、項目1～5のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目7)

上記アクチュエータは、ボタンを備える、項目6に記載のデバイス。

(項目8)

上記流体輸送器は、遠隔で起動されることが可能である、項目1～7のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目9)

50

上記デバイスは、該デバイスを含有する包装から取り外した後の上記流体輸送器の時限起動のためのタイミング機構を備える、項目 1～8 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 10)

上記支持構造は、上記デバイスを上記被検体の上記皮膚に貼付するための機械的要素をさらに備える、項目 1～9 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 11)

上記支持構造は、上記流体輸送器を含有する陥凹を含有する、項目 1～10 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 12)

上記支持構造は、上記流体輸送器と流体連通している微小流体チャネルをさらに備える、項目 1～11 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 13)

上記流体は、血液を含む、項目 1～12 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 14)

上記流体は、間質液を含む、項目 1～13 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 15)

上記デバイスは、上記流体輸送器と流体連通している貯蔵チャンバをさらに備える、項目 1～14 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 16)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚からおよび／または該皮膚の下から引き抜かれた上記流体内に含有される被分析物を決定することが可能である、項目 1～15 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 17)

上記デバイスは、続けて上記被検体の上記皮膚から該デバイスを取り外すことなく、上記被分析物を決定することが可能である、項目 1～16 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 18)

上記デバイスは、上記被分析物を自動的に決定することが可能である、項目 1～17 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 19)

上記デバイスは、上記被分析物の上記決定の結果を表示することが可能である、項目 1～18 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 20)

上記流体輸送器は、針を備える、項目 1～19 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 21)

上記針は、極微針を含む、項目 20 に記載のデバイス。

(項目 22)

上記流体輸送器は、中実の極微針を備える、項目 1～21 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 23)

上記流体輸送器は、中空の極微針を備える、項目 1～22 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 24)

上記流体輸送器は、上記支持構造に対して固定化される、項目 1～23 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 25)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚への上記流体輸送器の曝露後に、該被検体の該皮膚から該流体輸送器を引き抜くことが可能である、項目 1～24 のうちのいずれか一項

10

20

30

40

50

に記載のデバイス。

(項目 26)

上記支持構造は、上記流体輸送器に向かって上記被検体の上記皮膚を引き寄せることが可能である、項目 1～25 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 27)

上記支持構造は、大気圧未満の圧力を上記被検体の上記皮膚に印加することが可能である、項目 1～26 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 28)

上記支持構造は、大気圧未満の圧力を有する内蔵式真空チャンバを備える、項目 1～27 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

10

(項目 29)

上記流体輸送器は、上記支持構造に対して移動することが可能である、項目 1～28 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 30)

上記流体輸送器は、上記被検体によって起動されることが可能である、項目 1～29 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 31)

上記流体輸送器は、上記デバイスを上記被検体の上記皮膚に適用すると起動されることが可能である、項目 1～30 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 32)

上記デバイスは、熱を上記被検体の上記皮膚に印加するための加熱器をさらに備える、項目 1～31 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

20

(項目 33)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚を冷却するための冷却器をさらに備える、項目 1～32 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 34)

上記少なくとも 1 つの被分析物は、グルコースを含む、項目 1～33 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 35)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

30

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該支持構造および該信号構造は、相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 36)

上記デバイスは、約 1 kg 未満の重量を有する、項目 35 に記載のデバイス。

40

(項目 37)

上記デバイスは、約 300 g 未満の重量を有する、項目 35 または 36 に記載のデバイス。

(項目 38)

上記デバイスは、約 25 cm 未満の最大の長さ寸法を有する、項目 35～37 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 39)

上記デバイスは、約 10 cm 未満の最大の長さ寸法を有する、項目 35～38 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 40)

50

上記デバイスは、約 5 c m 未満の最大の長さ寸法を有する、項目 3 5 ～ 3 9 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 4 1)

上記デバイスは、被検体の腕に貼付されるように構築および配設される、項目 3 5 ～ 4 0 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 4 2)

上記デバイスは、被検体の脚に貼付されるように構築および配設される、項目 3 5 ～ 4 1 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 4 3)

上記デバイスは、上記被検体に貼付されるように構築および配設されることにより、該デバイスが被検体に貼付された後に、該被検体は歩くことができる、項目 3 5 ～ 4 2 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

10

(項目 4 4)

上記支持構造は、1 回使用の使い捨てモジュールの少なくとも一部分を画定し、上記信号構造は、少なくとも該支持構造への繰り返しの接続および断絶のために構築および配設されるモジュールの少なくとも一部分を画定する、項目 3 5 ～ 4 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 4 5)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

20

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造と、

を備え、該デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に該流体を送達する、および／またはそこから該流体を引き抜くために、該被検体の該皮膚に繰り返し適用可能である、デバイス。

(項目 4 6)

被検体の皮膚にデバイスを適用することであって、該デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であり、該デバイスは、(1) 該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、(2) 該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、(3) 該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造とを備える、ことと、

30

該デバイスを使用して、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に該流体を送達する、および／またはそこから該流体を引き抜くことと、

該被検体の該皮膚から該支持構造および該信号構造のうちの 1 つのみを取り外すこととを含む、方法。

(項目 4 7)

40

上記取り外された構造を分析のために二次的な場所に輸送することをさらに含む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 4 8)

上記取り外された構造は、上記支持構造である、項目 4 6 または 4 7 のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 4 9)

上記支持構造は、上記デバイスを使用して上記被検体の上記皮膚および／または該皮膚の下から引き抜かれた流体を含有する、項目 4 6 ～ 4 8 のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 5 0)

50

被検体の皮膚および／または該皮膚の下から流体を引き抜くためのデバイスであって、
該デバイスは、
該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、
該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、
該流体輸送器と流体連通している該皮膚から引き抜かれた該流体を安定させるための安定剤と
を備える、デバイス。

(項目 5 1)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下から流体を引き抜くためのデバイスであって、
該デバイスは、
該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、
該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、
該流体輸送器と流体連通している該皮膚から引き抜かれた該流体を安定させるための抗凝固剤と
を備える、デバイス。

(項目 5 2)

上記抗凝固剤は、ヘパリンを含む、項目 5 1 に記載のデバイス。

(項目 5 3)

被検体の皮膚にデバイスを適用することであって、該デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下から流体を引き抜くことが可能であり、該デバイスは、(1) 該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、(2) 該支持構造と関連付けられる流体輸送器とを備える、ことと、

該流体輸送器を使用して該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下から該流体を引き抜くことと、

該引き抜かれた流体を含有する該デバイスの少なくとも一部分を分析のために二次的な場所に輸送することと

を含む、方法。

(項目 5 4)

郵便で輸送することを含む、項目 5 3 に記載の方法。

(項目 5 5)

上記デバイスのうちの一部分のみを輸送することを含む、項目 5 3 または 5 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 5 6)

上記デバイス全体を輸送することを含む、項目 5 3 ～ 5 5 のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 5 7)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から抽出可能な流体の分析するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を抽出するための手段と、

該流体内に含有される少なくとも 1 つの被分析物の決定を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該支持構造および該信号構造は、容易に相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 5 8)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

10

20

30

40

50

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための輸送手段と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該支持構造および該信号構造は、相互に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 59)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための輸送手段と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に該流体を送達する、および／またはそこから該流体を引き抜くために、該被検体の該皮膚に繰り返し適用可能である、デバイス。

(項目 60)

被検体の皮膚にデバイスを適用することであって、該デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であり、該デバイスは、(1) 該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、(2) 該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への該流体の送達、および／またはそこから該流体の引き抜きのための輸送手段と、(3) 該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造とを備える、ことと、

該デバイスを使用して該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に該流体を送達する、および／またはそこから該流体を引き抜くことと、

該被検体の該皮膚から該支持構造および該信号構造のうちの1つのみを取り外すこととを含む、方法。

(項目 61)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる輸送手段と、

該輸送手段と流体連通している該皮膚から引き抜かれた該流体を安定させるための安定剤と

を備える、デバイス。

(項目 62)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる輸送手段と、

該輸送手段と流体連通している該皮膚から引き抜かれた該流体を安定させるための抗凝固剤と

を備える、デバイス。

(項目 63)

被検体の皮膚にデバイスを適用することであって、該デバイスは、該被検体の該皮膚か

10

20

30

40

50

ら、および／または該皮膚の下から流体を引き抜くことが可能であり、該デバイスは、（１）該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、（２）該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を引き抜くための輸送手段とを備える、ことと、

該輸送手段を使用して該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下から該流体を引き抜くことと、

該引き抜かれた流体を含有する該デバイスの少なくとも一部分を分析のために二次的な場所に輸送することと

を含む、方法。

（項目６４）

被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と

を備え、該デバイスは、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約５ｃｍ以下の最大横寸法、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約１ｃｍ以下の最大縦寸法、または

該流体がないとき、約２５ｇ以下の質量

のうちの少なくとも１つを備える、デバイス。

（項目６５）

上記支持構造は、上記皮膚への該支持構造の接着のための接着剤をさらに備える、項目６４に記載のデバイス。

（項目６６）

上記支持構造は、上記被検体の上記皮膚に対して配置されることが可能である、項目６４または６５のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目６７）

上記デバイスは、該デバイスが上記皮膚に対して配置されたときに、該デバイス上に生成される力を決定することが可能である、項目６４～６６のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目６８）

上記デバイスは、上記被検体から体温を決定することが可能である、項目６４～６７のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目６９）

上記流体輸送器は、アクチュエータを使用して起動されることが可能である、項目６４～６８のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目７０）

上記アクチュエータは、ボタンを備える、項目６９に記載のデバイス。

（項目７１）

上記流体輸送器は、遠隔で起動されることが可能である、項目６４～７０のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目７２）

上記デバイスは、該デバイスを含有する包装から上記流体輸送器を取り外した後の時限起動のためのタイミング機構を備える、項目６４～７１のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目７３）

上記支持構造は、上記デバイスを上記被検体の上記皮膚に貼付するための機械的要素をさらに備える、項目６４～７２のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

（項目７４）

10

20

30

40

50

上記支持構造は、上記流体輸送器を含有する陥凹を含有する、項目 6 4～7 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 7 5)

上記支持構造は、上記流体輸送器と流体連通している微小流体チャネルをさらに備える、項目 6 4～7 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 7 6)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚から、および／または該皮膚の下から上記流体輸送器を介して上記流体を引き抜くことが可能である、項目 6 4～7 5 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 7 7)

上記媒体は、血液を含む、項目 6 4～7 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 7 8)

上記媒体は、間質液を含む、項目 6 4～7 7 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 7 9)

上記デバイスは、上記流体輸送器と流体連通している貯蔵チャンバをさらに備える、項目 6 4～7 8 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 0)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚から、および／または該皮膚の下から引き抜かれた上記流体内に含有される被分析物を決定することが可能である、項目 6 4～7 9 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 1)

上記デバイスは、続けて上記被検体の上記皮膚から該デバイスを取り外すことなく、上記被分析物を決定することが可能である、項目 8 0に記載のデバイス。

(項目 8 2)

上記デバイスは、自動的に上記被分析物を決定することが可能である、項目 8 0または 8 1 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 3)

上記デバイスは、上記被分析物の上記決定の結果を表示することが可能である、項目 8 0～8 2 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 4)

上記被分析物は、グルコースを含む、項目 8 0～8 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 5)

上記流体輸送器は、針を備える、項目 6 4～8 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 6)

上記針は、極微針を含む、項目 6 4～8 5 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 7)

上記流体輸送器は、中実の極微針を備える、項目 6 4～8 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 8)

上記流体輸送器は、中空の極微針を備える、項目 6 4～8 7 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 8 9)

上記流体輸送器は、上記支持構造に対して固定化される、項目 6 4～8 8 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 0)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚への上記流体輸送器の曝露後に、該被検体の該皮膚から該流体輸送器を引き抜くことが可能である、項目 6 4～8 9 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

(項目 9 1)

上記支持構造は、上記流体輸送器に向かって上記被検体の上記皮膚を引き寄せることが可能である、項目 6 4～9 0 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 2)

上記支持構造は、大気圧未満の圧力を上記被検体の上記皮膚に印加することが可能である、項目 6 4～9 1 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 3)

上記支持構造は、大気圧未満の圧力を有する内蔵式真空チャンバを備える、項目 6 4～9 2 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 4)

上記流体輸送器は、上記支持構造に対して移動することが可能である、項目 6 4～9 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 5)

上記流体輸送器は、上記被検体によって起動されることが可能である、項目 6 4～9 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 6)

上記流体輸送器は、上記デバイスを上記被検体の上記皮膚に適用すると起動されることが可能である、項目 6 4～9 5 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 7)

上記デバイスは、熱を上記被検体の上記皮膚に印加するための加熱器をさらに備える、項目 6 4～9 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 8)

上記デバイスは、上記被検体の上記皮膚を冷却するための冷却器をさらに備える、項目 6 4～9 7 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 9 9)

上記最大横寸法は、約 2.5 cm 乃至約 5 cm である、項目 6 4～9 8 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 0)

上記最大縦寸法は、約 0.5 cm 乃至約 1 cm である、項目 6 4～9 9 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 1)

上記質量は、約 2 g 乃至約 25 g である、項目 6 4～1 0 0 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 2)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

該被検体の該皮膚から、および該皮膚の下から抽出される流体の少なくとも 1 つの状態を決定するためのセンサと、

該センサによって決定される該流体の該少なくとも 1 つの状態に関する信号および／または表示を生成するための信号および／または表示発生器と

を備え、該デバイスは、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 7 cm 以下の最大横寸法、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 3 cm 以下の最大縦寸法、または

該流体がないとき、約 150 g 以下の質量のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

10

20

30

40

50

(項目 1 0 3)

上記支持構造は、上記皮膚への該支持構造の接着のための接着剤をさらに備える、項目 1 0 2 に記載のデバイス。

(項目 1 0 4)

上記最大横寸法は、約 2 c m 乃至約 7 c m である、項目 1 0 2 または 1 0 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 5)

上記最大縦寸法は、約 2 c m 乃至約 3 c m である、項目 1 0 2 ～ 1 0 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 6)

上記質量は、約 3 0 g 乃至約 1 5 0 g である、項目 1 0 2 ～ 1 0 5 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 7)

上記センサは、グルコースセンサである、項目 1 0 2 ～ 1 0 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 8)

上記センサは、試験片である、項目 1 0 2 ～ 1 0 7 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 0 9)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、
該デバイスは、
該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、
該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、
を備え、該デバイスは、少なくとも 1 5 分の期間の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 1 0)

上記支持構造は、上記皮膚への該支持構造の接着のための接着剤をさらに備える、項目 1 0 9 に記載のデバイス。

(項目 1 1 1)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための流体輸送器と、

を備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 5 c m 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 c m 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 1 2)

上記最大横寸法は、約 2 . 5 c m 乃至約 5 c m である、項目 1 1 1 に記載のデバイス。

(項目 1 1 3)

上記最大縦寸法は、約 0 . 5 c m 乃至約 1 c m である、項目 1 1 1 または 1 1 2 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 1 4)

上記質量は、約 2 g 乃至約 2 5 g である、項目 1 1 1 ～ 1 1 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

(項目 1 1 5)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための流体輸送器と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 7 c m 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 3 c m 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 1 5 0 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 1 6)

上記デバイスは、上記流体輸送器を介して上記被検体の上記皮膚から抽出された流体の少なくとも 1 つの状態を決定するためのセンサをさらに備える、項目 1 1 5 に記載のデバイス。

(項目 1 1 7)

上記センサによって決定される上記流体の上記少なくとも 1 つの状態に関する信号を生成するための信号発生器を備える、項目 1 1 6 に記載のデバイス。

(項目 1 1 8)

上記信号発生器は、ディスプレイを備える、項目 1 1 7 に記載のデバイス。

(項目 1 1 9)

上記センサは、グルコースセンサである、項目 1 1 6 ～ 1 1 8 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 0)

上記センサは、試験片である、項目 1 1 6 ～ 1 1 9 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 1)

起動部をさらに備え、該起動部は、該起動部の起動時に、上記被検体の上記皮膚への上記流体輸送器の曝露を引き起こすように構築および配設される、項目 1 1 5 ～ 1 2 0 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 2)

上記被検体の上記皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた上記流体を示す信号を生成するための信号構造をさらに備える、項目 1 1 5 ～ 1 2 1 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 3)

上記最大横寸法は、約 2 c m 乃至約 7 c m である、項目 1 1 5 ～ 1 2 2 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 4)

上記最大縦寸法は、約 2 c m 乃至約 3 c m である、項目 1 1 5 ～ 1 2 3 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 5)

上記質量は、約 3 0 g 乃至約 1 5 0 g である、項目 1 1 5 ～ 1 2 4 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 2 6)

被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体

10

20

30

40

50

を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への該流体の送達、および／またはそこから該流体の引き抜きのための流体輸送器と

を備え、該デバイスは、少なくとも約 15 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 127)

起動部をさらに備え、該起動部は、該起動部の起動時に、上記被検体の上記皮膚への上記流体輸送器の曝露を引き起こすように構築および配設される、項目 126 に記載のデバイス。

10

(項目 128)

上記被検体の上記皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた上記流体を示す信号を生成するための信号構造をさらに備える、項目 126 または 127 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 129)

上記デバイスは、少なくとも約 1 時間の間、上記被検体によって装着可能となるように構築および配設される、項目 126 ～ 128 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 130)

上記デバイスは、少なくとも約 1 日の間、上記被検体によって装着可能となるように構築および配設される、項目 126 ～ 129 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

20

(項目 131)

上記デバイスは、少なくとも約 1 週間の間、上記被検体によって装着可能となるように構築および配設される、項目 126 ～ 130 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 132)

内蔵式デバイスを上記被検体の上記皮膚に適用することであって、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達すること、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であり、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 5 cm 以下の最大横寸法、

30

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 cm 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 25 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、ことと、

該デバイスを起動することと

を含む、方法。

(項目 133)

被検体の皮膚に内蔵式デバイスを適用することであって、該デバイスは、(1) 該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、(2) 該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、(3) 該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を生成するための信号構造とを備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

40

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 5 cm 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 cm 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 25 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、ことと、

該デバイスを起動することと

50

を含む、方法。

(項目 1 3 4)

内蔵式デバイスを上記被検体の上記皮膚に適用することであって、該内蔵式デバイスは、該被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能である、ことと、

該被検体が少なくとも約 1 5 分の間、該デバイスを装着することを可能にすることと、
該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことと

を含む、方法。

(項目 1 3 5)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体の状態を決定するためのセンサと、

を備え、該デバイスは、少なくとも約 1 5 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 3 6)

上記センサは、グルコースセンサである、項目 1 3 5 に記載のデバイス。

(項目 1 3 7)

上記センサは、試験片である、項目 1 3 5 または 1 3 6 のうちのいずれか一項に記載のデバイス。

(項目 1 3 8)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から間質液を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

を備え、該デバイスは、少なくとも約 1 5 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 3 9)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

を備え、該デバイスは、少なくとも約 1 5 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 4 0)

内蔵式デバイスを被検体の皮膚に適用することであって、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を引き抜くことが可能である、ことと、

該被検体が少なくとも約 1 5 分の間、該デバイスを装着することを可能にすることと、

該デバイスを使用して該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から該流体を引き抜くことと、

該被検体の該皮膚から引き抜かれた該流体内に含有されている疑いがある被分析物を決定することと

を含む、方法。

10

20

30

40

50

(項目 1 4 1)

上記被分析物は、グルコースを含む、項目 1 4 0 に記載の方法。

(項目 1 4 2)

被検体の皮膚から流体を引き抜くことが可能である内蔵式デバイスを該被検体の該皮膚に適用することと、

該被検体が少なくとも約 1 5 分の間、該デバイスを装着することを可能にすることと、
該デバイスを使用して該被検体の該皮膚の中の 1 つ以上の毛細血管から該流体を直接引き抜くことと

を含む、方法。

(項目 1 4 3)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と

を備え、該デバイスは、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられるとき、抽出領域と平行である、約 6 c m 以下の最大横寸法、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられるとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 . 5 c m 以下の最大縦寸法、または

該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 4 4)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と

を備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 6 c m 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 . 5 c m 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 4 5)

内蔵式デバイスを被検体の皮膚に適用することであって、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能であり、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 6 c m 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 . 5 c m 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、ことと、

該デバイスを起動することと

を含む、方法。

(項目 1 4 6)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

10

20

30

40

50

該デバイスは、
該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、
該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、
該被検体の該皮膚への該支持構造の接着のための接着剤と
を備える、デバイス。

(項目 1 4 7)

約 1 時間以下の間、上記被検体の上記皮膚に上記デバイスを適用することを含む、項目 1 4 6 に記載の方法。

(項目 1 4 8)

約 3 0 分以下の間、上記被検体の上記皮膚に上記デバイスを適用することを含む、項目 1 4 6 に記載の方法。

(項目 1 4 9)

約 1 5 分以下の間、上記被検体の上記皮膚に上記デバイスを適用することを含む、項目 1 4 6 に記載の方法。

(項目 1 5 0)

約 1 0 分以下の間、上記被検体の上記皮膚に上記デバイスを適用することを含む、項目 1 4 6 に記載の方法。

(項目 1 5 1)

約 5 分以下の間、上記被検体の上記皮膚に上記デバイスを適用することを含む、項目 1 4 6 に記載の方法。

(項目 1 5 2)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

抽出領域における該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を抽出するための手段と

を備え、該デバイスは、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 5 c m 以下の最大横寸法、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 c m 以下の最大縦寸法、または

該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 5 3)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

抽出領域における該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を抽出するための手段と、

該被検体の該皮膚から抽出された流体の少なくとも 1 つの状態を決定するためのセンサと、

該センサによって決定される該流体の該少なくとも 1 つの状態に関する信号および／または表示を生成するための信号および／または表示発生器と

を備え、該デバイスは、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 7 c m 以下の最大横寸法、

該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 3 c m 以下の最大縦寸法、または

10

20

30

40

50

該流体がないとき、約 150 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 154)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

抽出領域における該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を抽出するための手段と

を備え、該デバイスは、少なくとも 15 分の期間の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

10

(項目 155)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための輸送手段と

を備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 5 cm 以下の最大横寸法、

20

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 cm 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 25 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 156)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

30

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための輸送手段と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造と

を備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 7 cm 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 3 cm 以下の最大縦寸法、または

(3) 流体がないとき、約 150 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

40

(項目 157)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための輸送手段と

を備え、該デバイスは、少なくとも約 15 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

50

(項目 1 5 8)

被検体の皮膚に内蔵式デバイスを適用することであって、該デバイスは、(1) 該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、(2) 該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への流体の送達、および／またはそこから流体の引き抜きのための輸送手段と、(3) 該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた該流体を示す信号を生成するための信号構造とを備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 5 c m 以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 c m 以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、ことと、

該デバイスを起動することと

を含む、方法。

(項目 1 5 9)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への該流体の送達、および／またはそこから該流体の引き抜きのための輸送手段と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下に送達された、またはそこから引き抜かれた該流体の状態を決定するためのセンサと

を備え、該デバイスは、少なくとも約 1 5 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 6 0)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から間質液を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から間質液を引き抜くための輸送手段と

を備え、該デバイスは、少なくとも約 1 5 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 6 1)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下から流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚の中の 1 つ以上の毛細血管から該流体を引き抜くための輸送手段と

を備え、該デバイスは、少なくとも約 1 5 分の間、該被検体によって装着可能となるように構築および配設される、デバイス。

(項目 1 6 2)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

抽出領域における該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を抽出するための手段と

を備え、該デバイスは、

10

20

30

40

50

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 6 c m以下の最大横寸法、

該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 . 5 c m以下の最大縦寸法、または

該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 6 3)

被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くための内蔵式デバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該被検体の該皮膚および／または該皮膚の下への該流体の送達、および／またはそこからの該流体の引き抜きのための輸送手段と

を備え、該内蔵式デバイスは、該被検体の該皮膚に貼付される場合、

(1) 該デバイスが該流体の抽出のために位置付けられたとき、抽出領域と平行である、約 6 c m以下の最大横寸法、

(2) 該デバイスが該被検体に適用されたとき、該被検体の該皮膚から延在する、約 1 . 5 c m以下の最大縦寸法、または

(3) 該流体がないとき、約 2 5 g 以下の質量
のうちの少なくとも 1 つを備える、デバイス。

(項目 1 6 4)

被検体の皮膚からおよび／または該皮膚の下から流体を抽出するためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

抽出領域における該被検体の該皮膚から、および／または該皮膚の下から流体を抽出するための手段と、

該被検体の該皮膚への該支持構造の接着のための接着剤と

を備える、デバイス。

(項目 1 6 5)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と

を備え、該デバイスの一部分は、該デバイスを分解することなく交換可能であるように構築および配設され、該デバイスは、該交換可能な部分が該デバイス内に存在しないと、流体を送達する、および／または引き抜くように機能することができず、該交換可能な部分は、電源を備えていない、デバイス。

(項目 1 6 6)

上記交換可能な部分は、圧力コントローラを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 6 7)

上記交換可能な部分は、大気圧未満の圧力を有する真空チャンバを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 6 8)

上記交換可能な部分は、上記流体輸送器のためのアクチュエータを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 6 9)

上記交換可能な部分は、上記流体輸送器のための起動部を備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 0)

上記交換可能な部分は、上記流体輸送器を備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 1)

上記交換可能な部分は、センサを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 2)

上記交換可能な部分は、採取チャンバを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 3)

上記交換可能な部分は、流体分析物を備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 4)

上記交換可能な部分は、プロセッサを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

10

(項目 1 7 5)

上記交換可能な部分は、メモリ構成要素を備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 6)

上記交換可能な部分は、伝送機を備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 7)

上記交換可能な部分は、ディスプレイを備える、項目 1 6 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7 8)

被検体の皮膚および／または該皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くためのデバイスであって、

該デバイスは、

20

該被検体の該皮膚に適用するための支持構造と、

該支持構造と関連付けられる流体輸送器と、

該支持構造から可逆的に取外し可能となるように構築および配設される取外し可能モジュールであって、該取外し可能モジュールは、圧力コントローラ、該流体輸送器のためのアクチュエータ、センサ、流体分析物、採取チャンバ、プロセッサ、メモリ構成要素、伝送機、またはディスプレイのうちの 1 つ以上を備える、取外し可能モジュールとを備える、デバイス。

【図面の簡単な説明】

【0 0 7 8】

【図 1】図 1 A ～ 1 B は、本発明のある実施形態による、デバイスを図示する。

30

【図 2 - 1】図 2 A ～ 2 C は、本発明の種々の実施形態による、デバイスを図示する。

【図 2 - 2】図 2 D は、本発明のさらに別の実施形態における、1 つより多くのデバイスを含むキットを図示する。図 2 E は、本発明のなおも別の実施形態による、デバイスを図示する。

【図 3】図 3 は、真空チャンバを有する、本発明の一実施形態におけるデバイスを図示する。

【図 4】図 4 は、真空チャンバと、貯蔵チャンバとを有する、本発明の別の実施形態におけるデバイスを図示する。

【図 5】図 5 は、本発明のさらに別の実施形態におけるデバイスを図示する。

【図 6】図 6 は、出口ポートを有する、本発明のさらに別の実施形態におけるデバイスを図示する。

40

【図 7】図 7 A ～ 7 C は、可逆的に変形可能な構造を図示する、なおも別の実施形態におけるデバイスを図示する。

【図 8】図 8 A ～ 8 C は、本発明の種々の実施形態による、デバイスを図示する。

【図 9】図 9 A ～ 9 B は、本発明のある実施形態による、あるデバイスから収集されたデータを図示する。

【図 1 0】図 1 0 A ～ 1 0 C は、本発明のある実施形態による、種々のモジュラーデバイスを図示する。

【図 1 1】図 1 1 は、本発明のさらに別の実施形態による、デバイスを図示する。

【図 1 2】図 1 2 は、信号構造を備える、本発明の別のデバイスを図示する。

50

【図 1 3】図 1 3 は、種々の寸法を有する、本発明のデバイスを図示する。

【図 1 4】図 1 4 は、種々の寸法を有する、本発明の別のデバイスを図示する。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明のデバイスを図示する。

【図 1 6】図 1 6 は、本発明のある実施形態による、モジュール方式を図示するために使用された概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0079】

本発明は、概して、ある側面において、皮膚に適用される比較的小型のデバイス、モジュラーシステム、およびその使用方法に関する。いくつかの側面において、デバイスは、1 つより多くのモジュールを有するように構築および配設される。例えば、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達するか、および／またはそこから流体を引き抜くためのモジュール、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体を示す信号を伝送するためのモジュール、被検体の皮膚および／または皮膚の下から引き抜かれた流体を分析するためのモジュール、または同等物を有してもよい。いくつかの実施形態において、モジュールは、相互に接続可能および／または着脱可能であり、場合によっては、接続および／または着脱は、デバイスが被検体と接触している間、例えば、被検体に貼付されている間に行われてもよい。いくつかの実施形態において、デバイスは、例えば、被検体の皮膚上の同じ場所、または異なる場所で、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、被検体の皮膚に繰り返し適用可能であってもよい。いくつかの側面において、デバイスは、内蔵式であってもよく、および／または比較的小さいサイズを有してもよく、場合によっては、デバイスは、被検体によって装着可能である、および／または携持されることが可能であるように、サイズ決定されてもよい。例えば、デバイスは、種々の期間、例えば、少なくとも約 1 時間、少なくとも約 1 日、少なくとも約一週間等、または約 1 時間以下、約 10 分以下等にわたって、デバイスが被検体によって携持または装着されることを可能にする、質量および／または寸法を有してもよい。

【0080】

例えば、本発明のいくつかの側面は、概して、被検体、例えば、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために皮膚に適用するためのモジュラーシステムに関する。いくつかの側面において、本発明は、概して、皮膚に適用される比較的小型のデバイス、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体を送達する、および／または被検体から流体を引き抜くためのその使用方法に関する。

【0081】

本発明のある側面は、被検体の皮膚および／または皮膚の下、あるいは他の粘膜面に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くことが可能なデバイス、ならびにその使用方法を対象とする。場合によっては、デバイスは、被検体の皮膚を穿刺してもよく、次いで、流体を被検体の皮膚に送達する、および／またはそこから引き抜くことができる。したがって、本明細書の論議において、「皮膚から」流体を引き抜くことへの言及は、流体が皮膚の表面を通して送達される、および／または引き抜かれる実施形態を含むと理解されたい。例えば、流体は、一実施形態において、皮膚の層の中へ送達されるか、またはそこから引き抜かれてもよい一方で、別の実施形態において、流体は、経口送達等の他の投与経路とは対照的とは対照的に、例えば、皮膚の表面を通過して、被検体の皮膚の直下の領域の中へ送達されるか、またはそこから引き抜かれてもよい。被検体は通常、人間であるが、ある場合においては、例えば、イヌ、ネコ、ウマ、ウサギ、ウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギ、ラット（例えば、ドブネズミ）、マウス（例えば、ハツカネズミ）、モルモット、ハムスター、霊長類（例えば、小型サル、チンパンジー、ヒヒ、大型サル、ゴリラ等）、または同等物等の他の哺乳類といった人間以外の被検体が使用されてもよい。流体が被検体の皮膚から引き抜かれる場合、引き抜かれた流体は、任意の好適な体液であってもよい。一組の実施形態において、間質液、他の皮膚関連物質、粘膜物質または粘液、

全血、汗および唾液、血漿、または任意の他の体液等の、本質的にあらゆる体液を使用することができる。

【0082】

本発明の種々のデバイスの非限定的実施例が、図1に示されている。図1Aにおいて、デバイス90は、デバイスが被検体の皮膚上に配置されたときに被検体から流体を引き抜くために使用される。デバイス90は、センサ95と、流体輸送器92、例えば、本明細書で論議されるような針、極微針等を含む。流体チャンネル99を介して、感知チャンバ97が流体輸送器92と流体連通している。一実施形態において、感知チャンバ97は、間質液または血液等の体液を分析するための、粒子、酵素、染料等の作用物質を含有してもよい。場合によっては、流体は、真空、例えば、デバイス90内に含有された内蔵式真空によって、流体輸送器92を使用して引き抜かれてもよい。随意で、デバイス90はまた、例えば、センサ95を介して取得されるセンサ測定値を表示するために使用されてもよい、ディスプレイ94および関連電子機器93、バッテリーまたは他の電力供給部等も含有する。加えて、デバイス90はまた、随意で、メモリ98、センサ95を示す信号を受信機に伝送するための伝送機等も含有してもよい。

【0083】

図1Aに示された実施例において、デバイス90は、デバイス90内に内蔵される真空源（図示せず）を含有してもよいが、他の実施形態において、真空源は、デバイス90の外部にあってもよい。（なおも他の場合においては、本明細書で論議されるように、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、他のシステムが使用されてもよい。）一実施形態において、被検体の皮膚上に配置された後、皮膚は、例えば、真空源への曝露時に、流体輸送器92を含有する陥凹に上向きに引き込まれてもよい。真空源へのアクセスは、任意の好適な方法によって、例えば、シールまたは隔壁を穿刺することによって、弁を開くこと、またはゲートを移動させること等によって、制御されてもよい。例えば、遠隔で、自動的に等、例えば、被検体による、デバイス90の起動時に、真空により、皮膚が流体輸送器92を含有する陥凹に引き込まれるように、真空源は、陥凹と流体連通させられてもよい。陥凹に引き込まれた皮膚は、場合によっては、皮膚を貫通し、流体が皮膚および／または皮膚の下に送達される、および／またはそこから引き抜かれることを可能にしてもよい、流体輸送器92（例えば、中空または中空針または極微針）と接触してもよい。別の実施形態において、流体輸送器92は、作動させられて、皮膚と接触するように下向きに移動させられ、随意で、使用後に後退させられてもよい。

【0084】

デバイスの別の非限定的実施例が、図1Bに示されている。この図は、流体を被検体に送達するために有用なデバイスを図示する。この図中のデバイス90は、流体輸送器92、例えば、本明細書で論議されるような針、極微針等を含む。流体チャンネル99を介して、被検体に送達される薬剤または他の作用物質を含有してもよい、チャンバ97が、流体輸送器92と流体連通している。場合によっては、流体は、圧力コントローラを用いて送達されてもよく、および／または、真空、例えば、デバイス90内に含有された内蔵式真空によって、流体輸送器92を使用して引き抜かれてもよい。例えば、真空を生成すると、皮膚が流体輸送器92に向かって引き上げられてもよく、流体輸送器92が皮膚を穿刺してもよい。次いで、チャンバ97からの流体は、流体チャンネル99および流体輸送器92を通して、皮膚の中へ、または皮膚を通して送達することができる。随意で、デバイス90はまた、皮膚への、または皮膚の下の流体の送達を制御するために使用されてもよい、ディスプレイ94および関連電子機器93、バッテリーまたは他の電力供給部等も含有する。加えて、デバイス90はまた、随意で、メモリ98、デバイス90または流体送達を示す信号を受信機に伝送するための伝送機等も含有してもよい。

【0085】

本発明のデバイスのさらに別の非限定的実施例が、図2に示されている。図2Aがデバイスの図（カバーが取外しされている）を図示する一方で、図2Bは、デバイスを断面で

概略的に図示する。図 2 B において、デバイス 50 は、陥凹 55 内に含有された針 52 を含む。針 52 は、実施形態により、中実または中空であってもよく、1 本または 2 本以上が存在してもよい。デバイス 50 はまた、針 52 および陥凹 55 が位置するデバイスの中心部分を包み込む内蔵式真空チャンバ 60 を含む。チャンネル 62 は、真空チャンバ 60 を、箔または膜 67 によって分離される陥没 55 と接続する。デバイス 50 の中には、ボタン 58 も示されている。押されると、ボタン 58 が箔 67 を破り、それにより、真空チャンバ 50 を陥凹 55 と接続し、陥凹 55 の中で真空を生成する。真空は、好ましくは、針 52 に接触し、皮膚の表面を穿刺し、それにより、血液または間質液等の内液へのアクセスを獲得するように、皮膚を陥凹 55 に引き込むために使用されてもよい。流体は、例えば、針 52 のサイズを制御し、それにより、貫通の深度を制御することによって、制御されてもよい。例えば、貫通は、例えば、間質液を採取するように表皮に、または、例えば、血液を採取するように真皮に限定されてもよい。場合によっては、真空はまた、皮膚の表面上でデバイス 50 を少なくとも部分的に固定するために、および／または皮膚から流体を引き抜くことを支援するために、使用されてもよい。例えば、流体は、真空の作用下で、チャンネル 62 の中へ、随意で、例えば、流体内に含有された被分析物の検出のために、センサ 61 へと流れてもよい。例えば、センサ 61 は、被分析物が存在する場合に色変化を生じ、またはそうでなければ、検出可能な信号を発出してもよい。

【0086】

本発明のいくつかの実施形態において、他の構成要素が、図 2 で図示されたデバイスの実施例に追加されてもよい。例えば、デバイス 50 は、例えば、本明細書でさらに詳細に論議されるように、デバイス 50 の中または外への流体輸送を制御または監視するように、皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体内に存在する被分析物を決定するように、デバイスの状態を決定するように、デバイスおよび／または被分析物に関する情報を報告または伝送するように、または同等のことを行うように、カバー、ディスプレイ、ポート、伝送機、センサ、微小流体チャンバ等のチャンバ、微小流体チャンネル等のチャンネル、および／または種々の電子機器を含有してもよい。別の実施例として、デバイス 50 は、皮膚へのデバイスの接着のために、例えば、表面 54 上に、接着剤を含有してもよい。

【0087】

図 2 C を参照すると、さらに別の非限定的実施例が示されている。この実施例において、デバイス 500 は、支持構造 501 と、関連流体輸送器システム 503 とを含む。流体輸送器システム 503 は、1 本以上の針または極微針 505 を含むが、本明細書で論議されるような他の流体輸送器も使用されてもよい。図 2 C にはまた、チャンネル 511 を介して、1 本以上の針または極微針 505 を含有する陥没 508 に接続された、センサ 510 も示されている。チャンバ 513 は、内蔵式真空チャンバであってもよく、チャンバ 513 は、例えば、コントローラまたはアクチュエータ（図示せず）によって制御されるように、チャンネル 511 を介して陥凹 508 と流体連通してもよい。この図において、デバイス 500 は、電気接続 522 を介してセンサ 510 に接続される、ディスプレイ 525 も含有する。デバイス 500 の使用の実施例として、流体が皮膚から引き出されると（例えば、血液、間質液等）、流体は、例えば、真空チャンバ 513 から真空の作用により、センサ 510 によって決定されるチャンネル 511 を通って流れてもよい。場合によっては、真空は、例えば、好ましくは、1 本以上の針または極微針 505 に接触し、皮膚の表面を穿刺して、血液または間質液等の被検体の内部の流体へのアクセスを獲得するように、皮膚を陥凹 508 に引き込むために使用されてもよい。流体および／または流体内に存在する、あるいは存在すると疑われる被分析物の決定時に、マイクロプロセッサまたは他のコントローラが、ディスプレイ 525 上で好適な信号を表示してもよい。以下で論議されるように、この図において、一例のみとしてディスプレイが示されており、他の実施形態において、いずれのディスプレイも存在しなくてもよく、または他の信号、例えば、光、におい、音、感触、味、または同等物が使用されてもよい。

【0088】

ある側面において、デバイスは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこからデバイスの中へ流体を引き抜くことが可能な流体輸送器を含む。本明細書で使用されるように、「流体輸送器」は、デバイスの一部分から別の部分へ、および／またはデバイスから被検体の皮膚へ、または逆も同様に、流体の移動を促進する、任意の構成要素または構成要素の組み合わせである。例えば、皮膚またはその付近で、流体輸送器は、中空針または中実針となり得る。中実針が使用される場合、次いで、流体が表面力（例えば、毛細管作用）により針に沿って移動する場合は、中実針が流体輸送器となり得る。流体（例えば、血液または間質液）が、皮膚の穿刺後に針を包囲するエンクロージャを部分的または完全に満たす場合には（針が穿刺後に皮膚から引き抜かれようと引き抜かれまいと）、エンクロージャが流体輸送器を画定することができる。部分的または完全に囲まれたチャンネル、微小流体チャンネル、管、吸い上げ部材、真空容器等を含む、他の構成要素が、流体輸送器となり得る。

10

【0089】

流体は、被検体の皮膚（または他の粘膜面）から、またはそれを通して引き抜かれてもよい。流体輸送器は、本明細書で詳細に論議されるように、1本以上の針および／または極微針、吸湿性作用物質、カッターまたは他の穿刺要素、電子的支援システム、または同等物であってもよい。針または極微針が使用される場合、それらは中実または中空であってもよく、すなわち、血液または他の流体が、デバイスの中へと針または極微針の中または周囲を通行してもよい。場合によっては、針または極微針はまた、例えば、被検体の皮膚からの血液または他の流体の流量を増加させるように、例えば、皮膚への挿入後に、被検体の皮膚から取外しされてもよい。例えば、1本以上の針または極微針は、皮膚に挿入され、取外しされてもよく、次いで、血液または間質液等の流体を引き抜くように、圧力勾配または真空が皮膚に引加されてもよい。一組の実施形態において、流体輸送器は、皮膚から取外しされる中実針を含み、カップまたはチャンネルが、血液または他の体液の流動を方向付けるために使用されてもよい。

20

【0090】

場合によっては、1つより多くの流体輸送器システムが、デバイス内に存在してもよい。例えば、デバイスは、繰り返し使用されることが可能であってもよく、および／またはデバイスは、例えば、連続的および／または同時に、被検体の上の1つより多くの場所で、流体を送達する、および／または引き抜くことが可能であってもよい。具体的実施例として、一組の実施形態において、デバイスは、例えば、アレイで配設される、1つ以上の針を含んでもよい。いくつかの実施形態において、針のうちの1本以上は、極微針であってもよい。場合によっては、デバイスは、同時に、被検体に流体を送達し、被検体から流体を引き抜くことが可能であってもよい。図2Eを参照すると、1つより多くの流体輸送器システムを有するデバイスの非限定的実施例が図示されている。この実施例において、デバイス500は、例えば、被検体の皮膚および／または皮膚の下へ、および／またはそこから、被検体に流体を送達する、および／または被検体から流体を引き抜くための、本明細書で説明されるもの等の複数の構造を含有する。例えば、この実施例のデバイス500は、3つのそのようなユニットを含有するが、他の実施形態において、任意の数のユニットが可能である。この実施例において、デバイス500は、3つのそのような流体輸送器システム575を含有する。これらの流体輸送器システムのそれぞれは、特定の用途に応じて、同じまたは異なる構造を独立して有してもよく、それらは、本明細書で説明されるもの等の構造を有してもよい。

30

40

【0091】

したがって、一側面において、本発明は、概して、流体輸送器（例えば、1本以上の針または極微針）を含有するデバイスを使用して、被検体から、例えば、皮膚から、および／または皮膚の下から、血液または他の体液を引き抜く、または抽出するためのデバイスおよび方法を対象とする。デバイスはまた、いくつかの実施形態において、血液または他の体液を受容する前の大気圧よりも小さい内圧を有する、貯蔵チャンバを含有してもよい。場合によっては、流体輸送器は、被検体の皮膚を穿刺してもよく、次いで、流体は、被

50

検体の皮膚および／または皮膚の下に送達する、および／またはそこから引き抜くことができる。

【0092】

場合によっては、デバイスは、皮膚に適用し、被検体の皮膚から流体を引き抜くように起動することができる。次いで、デバイス、またはその一部分は、単独で、または外部装置を用いて、流体および／または流体内の被分析物を決定するように処理されてもよい。例えば、流体は、デバイスから引き抜かれてもよく、および／またはデバイスは、流体および／または流体に含有されている疑いがある被分析物を決定することが可能なセンサまたは作用物質を含有してもよい。

【0093】

いくつかの実施形態において、デバイスは、皮膚「パッチ」の形態を成してもよい。典型的には、皮膚パッチは、皮膚の表面に接着される物質の1つ以上の層を含み、被検体または別の個人によって適用することができる。ある実施形態において、皮膚パッチの複数の層または部分が、皮膚の上に他の層または部分を残して取外しされてもよい。しばしば、皮膚パッチには外部電源が欠けているが、パッチの種々の層は、薬剤、治療薬、診断用薬、反応実体等の種々の化学物質を含有してもよい。場合によっては、皮膚パッチはまた、機械的要素、例えば、本明細書で論議されるようなカッターも含んでもよい。

【0094】

しかしながら、他の実施形態において、デバイスは、より大きくてもよい。例えば、デバイスは、例えば、接着剤、または本明細書で説明されるもの等の他の技法を使用して、皮膚の表面に適用可能または貼付可能である、電気および／または機械的デバイスであってもよい。別の実施例として、デバイスは、被検体の皮膚に適用される手持ち式デバイスであってもよい。しかしながら、場合によっては、デバイスは、被検体がデバイスを自己管理することができるほど十分に小型または携帯用であってもよい。ある実施形態において、デバイスはまた、電動であってもよい。場合によっては、デバイスは、皮膚の表面に適用されてもよく、皮膚に挿入されない。しかしながら、他の実施形態において、デバイスの少なくとも一部分が、例えば、機械的に、皮膚に挿入されてもよい。例えば、一実施形態において、デバイスは、本明細書で論議されるように、皮下注射針、ナイフの刃、穿刺要素（例えば、中実または中空針）、または同等物等のカッターを含んでもよい。

【0095】

場合によっては、デバイスは、デバイスの複数部分が分離可能であるように設計されてもよい。例えば、デバイスの第1の部分が、皮膚の上にデバイスの他の部分を残して、皮膚の表面から取外しされてもよい。一実施形態において、カッター、流体輸送器、または他のデバイスが皮膚に挿入する深度を防止または制御するように、例えば、表皮、真皮等への貫通を制御するように、停止部も含まれてもよい。

【0096】

したがって、本明細書で説明されるように、本発明のデバイスは、場合によっては、単段式または多段式となり得る。つまり、デバイスは、ユーザによって相互から容易に取り外すことができない、相互に一体的に接続された1つ以上の構成要素を含む、単一のユニットを画定することができ、またはデバイスは、相互から容易に取外しされるように設計されており、そうすることができる、1つ以上の構成要素を含むことができる。後者の非限定的実施例として、被検体の皮膚への適用のために、2段階パッチを提供することができる。パッチは、分析領域、真空を生成するため、またはそうでなければ分析領域に対して流体または他の物質の流動を推進するための貯留部または他の材料、吸引水疱を介して、または吸引水疱を伴わずに間質液または血液にアクセスする針、極微針、または他の流体輸送器、あるいは同等物を含む場合がある、分析の持続時間にわたって被検体の皮膚に近接して存在するように設計されている、第1の段階を含むことができる。

【0097】

デバイスの動作を開始することができる、デバイスの第2の段階または部分を提供することができる。例えば、2段階デバイスをユーザの皮膚に適用することができる。被検体

10

20

30

40

50

の皮膚への1本以上の極微針または他の流体輸送器の挿入または同等物を引き起こすように、デバイスの第2の段階と関連付けられるボタン、スイッチ、または他のアクチュエータを、被検体または他のユーザによって起動することができる。次いで、第2の段階は、例えば、被検体または別のユーザによって取り外すことができ、第1の段階は、皮膚上にとどまって分析を促進することができる。別の配設において、第1の段階が、視覚化または他の信号発出構成要素を含み、第2の段階が、分析を促進するために必要な構成要素を含む、例えば、第2の段階が、体液にアクセスし、（必要であれば）流体を分析部位に輸送する等のために必要な全ての構成要素を含むことができ、本明細書で説明されるように、被検体または別の実体が視認し、またはそうでなければ分析するための可視化段階のみを残して、その段階を取り外すことができる、2段階デバイスを提供することができる。

10

【0098】

本明細書で説明される配設のうちのいずれかまたは全ては、種々の側面で、被検体に近接して、例えば、被検体の皮膚の上、またはそれに近接して提供することができる。デバイスの起動は、例えば、本明細書で説明されるような、種々の方法で実行することができる。例えば、皮膚上デバイスは、随意で、起動、感知、流体流量等のための複数の層を含む、パッチまたは同等物の形態となり得る。一実施形態において、パッチまたはデバイスを被検体に適用することができ、間質液または血液にアクセスするよう、針または極微針、あるいは他の流体輸送器を注入するように、パッチまたはデバイスの領域を起動する（例えば、ユーザによって押す、圧迫する、または軽くたたく）ことができる。同じまたは異なる起動作用、例えば、軽くたたく、または押す作用が、真空源を起動し、種々の弁のうちの1つ以上を開き、および／または閉じ、または同等のを行うことができる。デバイスは、皮膚に適用され、自動的に動作する（例えば、デバイスの皮膚への適用が、間質液または血液へのアクセスを可能にし、流体を送達する、および／または引き抜く）単純なものとなり得て、またはパッチあるいは他のデバイスを、皮膚に適用することができ、1回軽くたたくこと、または他の起動が、針または極微針（他の流体輸送器）の投与、弁の開放、真空の起動等、またはそれらの任意の組み合わせを通して流体を流れさせることができる。ある場所をユーザが繰り返し押すこと、軽くたたくこと等、あるいは、選択的、連続的、および／または周期的に種々のスイッチを起動する（例えば、パッチまたはデバイスの領域を軽くたたく）ことによって、任意の数の起動プロトコルを実行することができる。

20

30

【0099】

別の配設において、針または極微針の起動、吸引水疱の生成、弁の開放および／または閉鎖、および流体の送達および／または引き抜きを促進する他の技法は、電子的に、または被検体によって、あるいは外部制御実体（例えば、デバイスの別のユーザ）によって促進される他の方式で、実行することができる。例えば、デバイスまたはパッチを被検体の皮膚に近接して提供することができ、所望に応じて流体の送達および／または引き抜きを実行することができるように、説明されるデバイスの針、流体輸送器、水疱デバイス、弁、または他の構成要素のうちのいずれかを起動するよう、近くのコントローラまたは遠隔の信号源によって、無線周波数、電磁、または他の信号を提供することができる。

【0100】

論議されるように、本発明の種々のデバイスは、ある実施形態による、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達し、および／またはそこから引き抜くための種々のシステムおよび方法を含む。例えば、デバイスは、皮下注射針等の針、真空源、吸湿性作用物質、または同等物等を備えてもよい。好適な送達技法の非限定的実施例は、以下で論議されるもの等の（例えば、皮下注射針等の針を使用した）注射またはジェット式注射器を含むが、それらに限定されない。例えば、一実施形態において、流体は、例えば、シリンジ上のプランジャを操作することによって、手動で送達され、および／または引き抜かれる。別の実施形態において、流体は、例えば、ピストンポンプまたは同等物を使用して、機械的または自動的に、皮膚および／または皮膚の下に送達し、および／またはそこから引き抜くことができる。流体はまた、本明細書で説明されるもの等の真空を使用して引き

40

50

抜かれてもよい。例えば、皮膚から流体の少なくとも一部分を引き上げるために、真空が、体液と流体連通している針等の導管に印加されてもよい。さらに別の実施形態において、流体は、毛細管作用を使用して（例えば、好適に狭い内径を有する微小流体チャネルまたは皮下注射針を使用して）引き抜かれる。なおも別の実施形態において、針から流体を押し出すように、圧力が印加されてもよい。

【0101】

場合によっては、流体の送達および／または皮膚からの引き抜きを促進するために、流体のプール領域が皮膚の中に生成されてもよい。例えば、流体は、皮膚内の周辺真皮および／または表皮層から引き寄せられる皮膚内で貯留されてもよい。流体は、例えば、間質液または血液を含んでもよい。しかしながら、他の場合においては、流体の送達および／または皮膚からの引き抜きのために、いずれの貯留も必要ではない。

10

【0102】

例えば、被検体の皮膚から引き抜かれた流体はしばしば、診断目的で重要である体内の種々の被分析物、例えば、（例えば、糖尿病患者に対する）グルコース等の種々の病状に対するマーカを含有し、他の被分析物例は、（例えば、脱水を決定するための）ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、マグネシウム、および／または重炭酸塩等のイオン、二酸化炭素または酸素等のガス、 H^+ （すなわち、pH）、尿素、血中尿素窒素、またはクレアチニン等の代謝産物、（例えば、妊娠、違法薬物使用、または同等物を決定するための）エストラジオール、エストロン、プロゲステロン、プロゲスチン、テストステロン、アンドロステンジオン等のホルモン、またはコレステロールを含む。他の実施例は、インスリンまたはホルモンレベルを含む。なおも他の被分析物は、高比重リポタンパク（「HDL」）、低比重リポタンパク（「LDL」）、アルブミン、アラニントランスアミナーゼ（「ALT」）、スパラギン酸トランスアミナーゼ（「AST」）、アルカリ性ホスファターゼ（「ALP」）、ビリルビン、乳酸脱水素酵素等（例えば、肝機能検査のため）、黄体形成ホルモンまたはベータヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）（例えば、受胎能検査のため）、プロトロンビン（例えば、凝固検査のため）、トロポニン、BNPまたはB型ナトリウム利尿ペプチド等（例えば、心臓マーカとして）、インフルエンザ、呼吸器合胞体ウイルスまたはRSV等に対する感染症マーカ、または同等物を含むが、それらに限定されない。

20

【0103】

本明細書で論議されるように、本発明のある実施形態は、概して、身体から流体を引き抜き、随意で、引き抜かれた流体内の1つ以上の被分析物を決定するための方法を対象とする。したがって、いくつかの実施形態において、流体の少なくとも一部分は、貯蔵されてもよく、および／または、1つ以上の被分析物、例えば、病状に対するマーカまたは同等物を決定するように分析されてもよい。皮膚から引き抜かれた流体が、そのような使用を受けてもよく、および／または、皮膚および／または皮膚の下に以前に送達された1つ以上の流体あるいは他の物質が、そのような使用を受けてもよい。

30

【0104】

他の実施形態において、流体は、被検体に送達されてもよく、そのような流体は、例えば、流体の少なくとも一部分を形成する、流体内に溶解される、流体によって運ばれる（例えば、懸濁または分散される）、または同等物である、送達に有用な物質を含有してもよい。好適な物質の実施例は、微小粒子またはナノ粒子等の粒子、化学物質、薬剤または治療薬、診断用薬、担体、または同等物を含むが、それらに限定されない。

40

【0105】

本明細書で使用されるように、「流体」という用語は、概して、流れ、その容器の輪郭に一致する傾向がある物質を指す。典型的には、流体は、静的剪断応力に耐えることができない物質であり、剪断応力が印加されると、流体は、継続的かつ永久的歪曲を受ける。流体は、少なくともいくつかの流体の流動を可能にする、任意の好適な粘度を有してもよい。流体の非限定的実施例は、液体および気体を含むが、また、自由流動性固体粒子、粘弾性流体、および同等物を含んでもよい。例えば、流体は、例えば、ポリ乳酸、ポリグリ

50

コール酸、ポリ乳酸・グリコール酸共重合体等の生分解性および／または生適合性物質から形成される、流動性を有する基質またはゲルを含んでもよい。

【0106】

場合によっては、被検体に送達される流体または他の物質は、被検体の過去、現在、および／または将来の状態の指示のために使用されてもよい。したがって、決定される被検体の状態は、被検体の中で現在存在しているもの、および／または現在存在していないものであってもよいが、被検体は、その状態への増加した危険性の影響を受けやすく、またはそうでなければ危険性が高い。状態は、病状、例えば、糖尿病または癌、あるいは脱水、妊娠、違法薬物使用、または同等物等の他の生理学的状態であってもよい。付加的な非限定的実施例を以下で説明する。一組の実施形態において、物質は、診断用薬、例えば、被検体内の被分析物、例えば、病状に対するマーカである被分析物を決定することができるものを含んでもよい。具体的な非限定的実施例として、被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達される流体は、細菌によって産生されるマーカを対象とする抗体を含む、粒子を含んでもよい。

10

【0107】

しかしながら、他の場合においては、被検体に送達される流体または他の物質は、被検体の外部の状態を決定するために使用されてもよい。例えば、流体または他の物質は、病原体または被検体を包囲する他の環境条件を認識することが可能な反応実体、例えば、外部病原体（または病原体マーカ）を認識することが可能な抗体を含有してもよい。具体的実施例として、病原体は、炭疽菌であってもよく、抗体は、炭疽菌の孢子に対する抗体であってもよい。別の実施例として、病原体は、マラリア原虫（マラリアを引き起こす何らかの種）であってもよく、抗体は、マラリア原虫を認識する抗体であってもよい。

20

【0108】

一組の実施形態によれば、本明細書で論議されるような多くのデバイスは、例えば、流体輸送器、物質移送構成要素、微小挿入物体、または同等物に関連して、流体を送達する、および／または引き抜くための種々の技法を使用する。例えば、1本以上の針および／または極微針、吸湿性作用物質、カッターまたは他の穿刺要素、電子的支援システム、または同等物が、本明細書で説明される任意のデバイスと併せて使用されてもよい。そのような技法の付加的な実施例が、本明細書で、および／または本明細書に組み込まれる出願で説明される。概して、流体は、種々の方法で送達され、および／または引き抜かれてもよく、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから引き抜くための種々のシステムおよび方法が、以下で、および／または本明細書に組み込まれる出願で論議されることを理解されたい。一組の実施形態において、例えば、流体を輸送するように皮膚の表面を穿刺または改変するための技法、例えば、皮下注射針または1本以上の極微針等の針、皮膚に塗布される化学物質（例えば、浸透増進剤）、またはジェット式注射器、あるいは以下で論議されるもの等を使用することが論議される。

30

【0109】

実施例として、1つの方法において、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、皮下注射針等の針を使用することができる。皮下注射針は、当業者に周知であり、一連の針ゲージを伴って商業的に入手することができる。例えば、針は、20～30ゲージ範囲であってもよく、または針は、32ゲージ、33ゲージ、34ゲージ等であってもよい。

40

【0110】

当業者であれば、一実施形態において、皮膚の表面に対して90°以外の角度で皮膚に針を導入すること、すなわち、貫通の深度を制限するよう、傾斜して皮膚に1本または複数の針を導入することを含んで、これらの目的で皮膚に対して針を配設することができる。しかしながら、別の実施形態において、針は、約90°で皮膚に進入してもよい。

【0111】

針が存在する場合、1本以上の針があってもよく、針は、任意の好適なサイズおよび長さであってもよく、針は、それぞれ中実または中空であってもよい。針は、例えば、円形

50

、正方形、長円形、楕円形、長方形、丸みを帯びた長方形、三角形、多角形、六角形、不整形等である、任意の好適な断面（例えば、貫通の方向と垂直である）を有してもよい。例えば、針は、約 5 mm 未満、約 4 mm 未満、約 3 mm 未満、約 2 mm 未満、約 1 mm 未満、約 800 マイクロメートル未満、600 マイクロメートル未満、500 マイクロメートル未満、400 マイクロメートル未満、約 300 マイクロメートル未満、約 200 マイクロメートル未満、約 175 マイクロメートル未満、約 150 マイクロメートル未満、約 125 マイクロメートル未満、約 100 マイクロメートル未満、約 75 マイクロメートル未満、約 50 マイクロメートル未満、約 10 マイクロメートル未満等の長さを有してもよい。針はまた、約 5 mm 未満、約 4 mm 未満、約 3 mm 未満、約 2 mm 未満、約 1 mm 未満、約 800 マイクロメートル未満、600 マイクロメートル未満、500 マイクロメートル未満、400 マイクロメートル未満、約 300 マイクロメートル未満、約 200 マイクロメートル未満、約 175 マイクロメートル未満、約 150 マイクロメートル未満、約 125 マイクロメートル未満、約 100 マイクロメートル未満、約 75 マイクロメートル未満、約 50 マイクロメートル未満、約 10 マイクロメートル等の最大断面寸法を有してもよい。例えば、一実施形態において、針は、175 マイクロメートル×50 マイクロメートルの寸法を有する、長方形の断面を有してもよい。一組の実施形態において、針は、少なくとも約 2 : 1、少なくとも約 3 : 1、少なくとも約 4 : 1、少なくとも約 5 : 1、少なくとも約 7 : 1、少なくとも約 10 : 1、少なくとも約 15 : 1、少なくとも約 20 : 1、少なくとも約 25 : 1、少なくとも約 30 : 1 等の長さ対最大断面寸法のアスペクト比を有してもよい。

10

20

【0112】

一実施形態において、針は極微針である。典型的には、極微針は、約 1 ミリメートル未満の平均断面寸法（例えば、直径）を有してもよい。本明細書で論議されるような「針」または「極微針」への言及は、一例によるもので、表現を容易にするためにすぎず、他の実施形態において、1 本より多くの針および／または極微針が、本明細書の説明のうちのいずれかに存在してもよいことを理解されたい。

【0113】

実施例として、Allenらによる、「Microneedle Devices and Methods of Manufacture and Use Thereof」と題された2002年1月1日発行の米国特許第6,334,856号で開示されているもの等の極微針は、被検体に流体（または他の物質）を送達し、および／またはそこから流体を引き抜くために使用されてもよい。極微針は、中空または中実であってもよく、任意の好適な物質、例えば、金属、セラミック、半導体、有機物、ポリマー、および／または複合物から形成されてもよい。実施例は、医薬品グレードステンレス鋼、チタン、ニッケル、鉄、金、スズ、クロム、銅、これらの金属または他の金属の合金、シリコン、二酸化ケイ素、ならびに、乳酸およびグリコール酸等のヒドロキシ酸のポリマー、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリラクチド-コ-グリコリドを含むポリマー、およびポリエチレングリコール、ポリ無水物、ポリオルトエステル、ポリウレタン、ポリ酪酸、ポリ吉草酸、ポリラクチド-コ-カプロラクトン、ポリカーボネート、ポリメタクリル酸、ポリエチレン酢酸ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリメタクリル酸メチル、ポリアク

30

40

【0114】

場合によっては、1 本より多くの針または極微針が使用されてもよい。例えば、針または極微針のアレイが使用されてもよく、針または極微針は、例えば、周期的、ランダム等である、任意の好適な構成で、アレイに配設されてもよい。場合によっては、アレイは、3 本以上、4 本以上、5 本以上、10 本以上、15 本以上、20 本以上、35 本以上、50 本以上、100 本以上、または任意の他の好適な数の針または極微針を有してもよい。いくつかの実施形態において、デバイスは、少なくとも3 本以上5 本以下の針または極微針（あるいは他の流体輸送器）、少なくとも6 本以上10 本以下の針または極微針、あるいは少なくとも11 本以上20 本以下の針または極微針を有してもよい。

50

【0115】

場合によっては、針（または極微針）は、アレイ内の針の密度が約0.5本/mm²から10本/mm²の間であり、場合によっては、密度が約0.6本/mm²から約5本/mm²の間、約0.8本/mm²から約3本/mm²の間、約1本/mm²から約2.5本/mm²の間、または同等物であってもよいように選択される、アレイ内に存在してもよい。場合によっては、針は、2本の針が、約1mm、約0.9mm、約0.8mm、約0.7mm、約0.6mm、約0.5mm、約0.4mm、約0.3mm、約0.2mm、約0.1mm、約0.05mm、約0.03mm、約0.01mm等よりも近くないように、アレイ内に位置付けられてもよい。

【0116】

別の一組の実施形態において、針（または極微針）は、針の面積（極微針による被検体の皮膚の表面上の貫通または穿孔の面積を決定することによって決定される）が、被検体の皮膚を往復する流体の十分な流量を可能にするように選択されてもよい。針は、皮膚への針の接触面積が、被検体の皮膚からデバイスへの十分な血流を可能にする限り、より小さいまたは大きい面積（あるいはより小さいまたは大きい直径）を有するように選択されてもよい。例えば、ある実施形態において、針は、用途に応じて、少なくとも約500nm²、少なくとも約1,000nm²、少なくとも約3,000nm²、少なくとも約10,000nm²、少なくとも約30,000nm²、少なくとも約100,000nm²、少なくとも約300,000nm²、少なくとも約1ミクロン²、少なくとも約3ミクロン²、少なくとも約10ミクロン²、少なくとも約30ミクロン²、少なくとも約100ミクロン²、少なくとも約300ミクロン²、少なくとも約500ミクロン²、少なくとも約1,000ミクロン²、少なくとも約2,000ミクロン²、少なくとも約2,500ミクロン²、少なくとも約3,000ミクロン²、少なくとも約5,000ミクロン²、少なくとも約8,000ミクロン²、少なくとも約10,000ミクロン²、少なくとも約35,000ミクロン²、少なくとも約100,000ミクロン²、少なくとも約300,000ミクロン²、少なくとも約500,000ミクロン²、少なくとも約800,000ミクロン²、少なくとも約8,000,000ミクロン²等の複合皮膚貫通面積を有するように選択されてもよい。

【0117】

針または極微針は、任意の好適な長さを有してもよく、長さは、場合によっては、用途に依存してもよい。例えば、表皮のみを貫通するように設計されている針は、真皮も貫通するように、あるいは真皮または皮膚の下に延在するように設計されている針より短くてもよい。ある実施形態において、針または極微針は、約3mm以下、約2mm以下、約1.75mm以下、約1.5mm以下、約1.25mm以下、約1mm以下、約900ミクロン以下、約800ミクロン以下、約750ミクロン以下、約600ミクロン以下、約500ミクロン以下、約400ミクロン以下、約300ミクロン以下、約100ミクロン以下、約175マイクロメートル以下、約150マイクロメートル以下、約125マイクロメートル以下、約100マイクロメートル以下、約75マイクロメートル以下、約50マイクロメートル以下等の皮膚への最大貫通度を有してもよい。ある実施形態において、針または極微針は、少なくとも約50マイクロメートル、少なくとも約100マイクロメートル、少なくとも約300マイクロメートル、少なくとも約500マイクロメートル、少なくとも約1mm、少なくとも約2mm、少なくとも約3mm等の皮膚への最大貫通度を有するよう選択されてもよい。

【0118】

一組の実施形態において、針（または極微針）は、被覆されてもよい。例えば、針は、針が皮膚に挿入されたときに送達される物質で被覆されてもよい。例えば、被覆は、被検体の皮膚からの血流を支援するように、ヘパリン、抗凝固剤、抗炎症性化合物、鎮痛剤、抗ヒスタミン化合物等を含んでもよく、または被覆は、本明細書で説明されるもの等の薬剤または他の治療薬を含んでもよい。薬剤または他の治療薬は、局所的送達に（例えば、被覆針または極微針が適用される領域に近接して）使用されるものであってもよく、薬剤

または他の治療薬は、被検体内の全身送達を対象としたものであってもよい。そのような薬剤または治療薬の実施例は、本明細書で説明されるものを含む。

【0119】

さらに別の実施例として、例えば、ジェット式注射器または「ハイポスプレー」を使用して、皮膚の中へ、または皮膚を通して、流体または他の物質を送達するために、加圧流体が使用されてもよい。典型的には、そのようなデバイスは、物質を皮膚の中へ駆動する液体または粉末（例えば、生理食塩水等の生体適合性液体）の高圧「ジェット」を発出し、例えば、ジェットの圧力を制御することによって、浸透の深度が制御されてもよい。圧力は、任意の好適な圧力源、例えば、標準ガスシリンダまたはガスカートリッジに由来してもよい。そのようなデバイスの非限定的実施例は、Ismachによる、「Hydraulically Powered Hypodermic Injector with Adapters for Reducing and Increasing Fluid Injection Force」と題された1978年8月1日発行の米国特許第4,103,684号で見ることができる。例えば、液体の加圧は、例えば、ガスシリンダまたはガスカートリッジからの、圧縮空気またはガスを使用して、達成されてもよい。

10

いくつかの実施形態において、流体は、皮膚の表面に、または皮膚に近接して塗布される吸湿性作用物質を使用して引き抜かれてもよい。例えば、本明細書で説明されるようなデバイスは、吸湿性作用物質を含有してもよい。場合によっては、吸湿性作用物質を皮膚の中へ駆動するように、圧力が印加されてもよい。吸湿性作用物質は、典型的には、例えば、吸収または吸着を通して、周辺環境から水を引き付けることが可能である。吸湿性作用物質の非限定的実施例は、糖、蜂蜜、グリセロール、エタノール、メタノール、硫酸、メタンフェタミン、ヨウ素、多くの塩素および水酸化物塩、ならびに種々の他の物質を含む。他の実施例は、塩化亜鉛、塩化カルシウム、水酸化カリウム、または水酸化ナトリウムを含むが、それらに限定されない。場合によっては、好適な吸湿性作用物質は、用途に応じて、その物理的または反応性質、例えば、被検体の皮膚に対する不活性または生体適合性に基づいて選択されてもよい。

20

【0120】

いくつかの実施形態において、デバイスは、皮膚の表面を切断または穿刺することが可能なカッターを備えてもよい。カッターは、それを通して皮膚および／または皮膚の下に流体が送達され、および／またはそこから引き抜かれてもよい、経路を作成することが可能な任意の機構を備えてもよい。例えば、カッターは、皮膚から流体を引き抜くための好適な導管を作成するように皮膚に適用することができる、皮下注射針、刃（例えば、ナイフの刃、鋸歯状の刃等）、穿刺要素（例えば、ランセット、あるいは中実または中空針）、または同等物を備えてもよい。一実施形態において、そのような経路を作成するためにカッターが使用され、取外しされ、次いで、この経路を介して流体が送達され、および／または引き抜かれてもよい。別の実施形態において、カッターは、皮膚内で適所にとどまり、流体は、カッター内の導管を通して送達され、および／または引き抜かれてもよい。

30

【0121】

いくつかの実施形態において、流体は、電荷を使用して引き抜かれてもよい。例えば、逆イオン導入が使用されてもよい。いずれの理論にも束縛されることを希望せず、逆イオン導入は、皮膚を横断して帯電および高極性化合物を駆動するために、少量の電流を使用する。皮膚は生理的pHで負に帯電しているため、カチオンに対する選択透過性膜としての役割を果たし、皮膚を横断する対イオンの通過は、アノードからカソードへ方向に中性分子を運んでもよい、電気浸透溶媒流を誘発する。溶媒流中の構成要素は、本明細書の他の場所で説明されるように分析されてもよい。場合によっては、逆イオン導入装置は、それぞれ皮膚と接触している、アノードセルおよびカソードセルを備えてもよい。アノードセルは、例えば、4より大きいpHおよび電解質（すなわち、塩化ナトリウム）を有する水性緩衝液（すなわち、水性トリス緩衝液）で充填されてもよい。カソードセルは、水性緩衝液で充填することができる。一実施例として、第1の電極（例えば、アノード）を

40

50

アノードセルに挿入することができ、第2の電極（例えば、カソード）をカソードセルに挿入することができる。いくつかの実施形態において、電極は皮膚と直接接触していない。

【0122】

逆イオン導入を誘発し、それにより、皮膚から流体を引き抜くように、電流が印加されてもよい。印加される電流は、例えば、0.01mAよりも大きい、0.3mAよりも大きい、0.1mAよりも大きい、0.3mAよりも大きい、0.5mAよりも大きい、または1mAよりも大きくてもよい。これらの範囲外の電流も使用されてもよいことを理解されたい。電流は、設定された期間にわたって印加されてもよい。例えば、電流は、30秒よりも長く、1分よりも長く、5分よりも長く、30分よりも長く、1時間よりも長く、2時間よりも長く、または5時間よりも長く印加されてもよい。これらの範囲外の時間も使用されてもよいことを理解されたい。

10

【0123】

一組の実施形態において、デバイスは、皮膚を切除するための装置を備えてもよい。いずれの理論にも束縛されることも希望せず、アブレーションは、角質層の微視的断片を除外し（すなわち、アブレーションが微小孔を形成する）したがって、体液へのアクセスを可能にすることを含むと考えられる。場合によっては、熱、無線周波数、および／またはレーザエネルギーが切除に使用されてもよい。場合によっては、発熱体を使用して、熱アブレーションが適用されてもよい。水および／または組織を加熱することが可能な周波数およびエネルギーを使用して、無線周波数アブレーションが実行されてもよい。皮膚の上の場所に照射し、一部分を取り外すために、レーザも使用されてもよい。いくつかの実施形態において、急な温度勾配が皮膚の表面と本質的に垂直に存在するように、熱がパルスで印加されてもよい。例えば、少なくとも100℃、少なくとも200℃、少なくとも300℃、または少なくとも400℃の温度が、1秒未満、0.1秒未満、0.01秒未満、0.005秒未満、または0.001秒未満にわたって印加されてもよい。

20

【0124】

いくつかの実施形態において、デバイスは、組織の固体サンプルを取るための機構を備えてもよい。例えば、固体組織サンプルは、皮膚を擦り取ることで、または一部分を切り取ることで等の方法によって、取得されてもよい。擦過は、往復運動する動作を含んでもよく、それにより、2つ以上の方向に皮膚の表面に沿って器具が擦過される。擦過はまた、例えば、（例えば、ローラドラムを用いて）1つの方向に皮膚の表面と平行な、または（例えば、掘削器具を用いて）円形に皮膚の表面と平行な回転動作によって、達成することもできる。切断機構は、1つ以上の切開を加えることが可能なブレードと、（例えば、吸引または機械的に取り上げることで）組織の一部分を取り外すための機構とを備えてもよく、または組織の一部分を切り取るためのペンチ機構を使用してもよい。切断機構はまた、芯を取り除く動作によって機能してもよい。例えば、組織の円筒芯が取外しされてもよいように、中空円筒形デバイスを皮膚の中へ貫通させることができる。固体サンプルが直接分析されてもよく、または分析前に液化されてもよい。液化は、有機溶媒、酵素溶液等を用いた処理を含むことができる。

30

【0125】

デバイスはまた、いくつかの側面において、真空源を含有してもよい。場合によっては、真空限は、デバイス内に内蔵されるものであり、すなわち、デバイスは、皮膚から血液を引き抜くためのデバイスの使用中に外部真空源（例えば、屋内真空）に接続される必要がない。例えば、一組の実施形態において、真空限は、血液（または他の流体）がデバイスの中へ引き込まれる前に、大気圧未満の圧力を有する真空チャンバを含んでもよく、すなわち、真空チャンバは、「陰圧」（すなわち、大気圧に対して陰性である）または「真空圧」にある（または単に「真空」を有する）。例えば、真空チャンバ内の真空は、少なくとも約50mmHg、少なくとも約100mmHg、少なくとも約150mmHg、少なくとも約200mmHg、少なくとも約250mmHg、少なくとも約300mmHg、少なくとも約350mmHg、少なくとも約400mmHg、少なくとも約450mm

40

50

Hg、少なくとも約500mmHg、少なくとも550mmHg、少なくとも600mmHg、少なくとも650mmHg、少なくとも約700mmHg、または少なくとも約750mmHg、すなわち大気圧以下にあってもよい。したがって、真空内の圧力は、大気圧に対して「減圧」にあり、例えば、真空チャンバは、減圧チャンバである。しかしながら、他の実施形態において、他の圧力が使用されてもよく、および／または他の圧力（大気圧よりも大きい、または小さい）を生成するために異なる方法が使用されてもよいことを理解されたい。非限定的実施例として、外部真空または機械的デバイスが、真空源として使用されてもよく、種々の付加的な実施例が本明細書で論議される。

【0126】

いくつかの実施形態において、流体は、真空を使用して皮膚から引き抜かれてもよい。真空は、外部真空源であってもよく、および／または真空源は、デバイス内に内蔵されてもよい。例えば、少なくとも約50mmHg、少なくとも約100mmHg、少なくとも約150mmHg、少なくとも約200mmHg、少なくとも約250mmHg、少なくとも約300mmHg、少なくとも約350mmHg、少なくとも約400mmHg、少なくとも約450mmHg、少なくとも約500mmHg、少なくとも550mmHg、少なくとも600mmHg、少なくとも650mmHg、少なくとも約700mmHg、または少なくとも約750mmHgの真空が、皮膚に印加されてもよい。本明細書で使用されるような「真空」とは、大気圧を下回る圧力を指す。

【0127】

既述のように、任意の真空源が使用されてもよい。例えば、デバイスは、内部真空源を備えてもよく、および／または真空ポンプまたは外部（ライン）真空源等のデバイス外部の真空源に接続可能であってもよい。場合によっては、例えば、シリンジポンプ、プランジャ、または同等物を操作することによって、真空が手動で生成されてもよく、または、例えば、ピストンポンプ、シリンジ、バルブ、ベンチュリ管、手動（口）吸引等、または同等物を使用して、低圧が機械的または自動的に生成されてもよい。

【0128】

具体的な非限定的実施例として、一実施形態において、外部電力および／または真空源を用いない真空を使用して、流体を引き抜くために、デバイスが使用されてもよい。そのようなデバイスの実施例は、皮膚パッチ、細片、テープ、包帯、または同等物を含む。例えば、皮膚パッチは、被検体の皮膚と接触させられてもよく、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために使用されてもよい、（例えば、形状記憶ポリマーを使用した）皮膚パッチまたは他のデバイスの一部分の形状の変化を通して、真空が生成されてもよい。別の実施例として、真空を生成するために、機械的デバイスが使用されてもよく、例えば、バネ、コイル、膨張発泡体（例えば、圧縮状態から）、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、または同等物が、被検体への適用時に圧縮または巻装状態で貯蔵され、次いで、真空を機械的に生成するように解放されてもよい（例えば、巻装解除する、圧縮解除する等）。さらに別の実施例において、真空を生成するために、化学反応、例えば、ガスが産生される反応が使用されてもよく、それは、機械力を提供して真空を生成するために利用することができる。いくつかの実施形態において、デバイスは、ユーザによる外部制御を伴わずに、いったん起動されると、自動的に真空を生成するために使用されてもよい。

【0129】

一組の実施形態において、デバイスは、圧量差（例えば、真空）を生成することが可能であってもよい。例えば、デバイスは、圧力差を生成するために使用することができる、真空チャンバまたは加圧チャンバ等の圧力差チャンバを含有してもよい。圧力差はまた、圧力調節器によって生成されてもよい。本明細書で使用されるように、「圧力調節器」は、2つ以上の場所の間で圧力差を生成することが可能な圧力コントローラ構成要素またはシステムである。圧力差は、本明細書で論議されるような本発明の種々の実施形態によれば、流体または他の物質を押し進める、または移動させるのに少なくとも十分となるべきであり、2つ以上の場所での絶対圧力は、それらの差が適切である限り重要ではなく、そ

これらの絶対値は、本明細書で論議される目的に妥当である。例えば、圧力調節器は、別の場所でのより低い圧力（大気圧または何らかの他の圧力）に対して、1つの場所で大気圧よりも高い圧力を生じてよく、圧力間の差は、本発明によれば、流体を押し進める、または移動させるのに十分である。別の実施例において、調節器またはコントローラは、1つの場所では大気圧よりも低い圧力（真空）、別の場所ではより高い圧力（大気圧または異なる圧力）を伴い、圧力間の差は、本発明によれば、流体を押し進める、または移動させるのに十分である。「真空」または「圧力」が本明細書においてどこで使用されようと、当業者によって理解されるように、反対も実装することができ、すなわち、多くの場合、流体または他の物質の移動を促すために好適な圧力差を生成するために、真空チャンバを圧力チャンバと交換できることを理解されたい。

10

【0130】

圧力調節器は、外部真空源（例えば、研究所、診療所、病院等の屋内真空ラインまたは外部真空ポンプ）、機械的デバイス、真空チャンバ、事前同梱真空チャンバ、加圧チャンバ、または同等物であってもよい。場合によっては、例えば、シリンジポンプ、プランジャ、または同等物を操作することによって、真空が手動で生成されてもよく、または、例えば、ピストンポンプ、シリンジ、バルブ、ベンチュリ管、手動（口）吸引等、または同等物を使用して、低圧が機械的または自動的に生成されてもよい。いくつかの実施形態において、デバイスが、例えば、真空が存在する、または真空を生成することができる領域（例えば、可変容積チャンバ、その容積の変化が真空または圧力に影響を及ぼす）を含有する、真空チャンバを使用することができる。真空チャンバは、事前真空排気（すなわち、事前同梱）チャンバまたは領域、および／または内蔵式アクチュエータを含むことができる。

20

【0131】

「内蔵式」真空（または圧力）調節器とは、デバイスと関連付けられる（例えば、デバイスの上またはデバイス内にある）もの、例えば、デバイスの一体部分を画定する、または圧力差を形成するように特定のデバイスに特異的に接続可能に構築および配設される（すなわち、病院、診療所、研究所等の屋内真空ライン、またはごく一般的な使用に好適な真空ポンプへの接続ではない）別個の構成要素であるものを意味する。いくつかの実施形態において、内蔵式真空源は、デバイス内で真空を生成するように、何らかの様式で作動させられてもよい。例えば、内蔵式真空源は、ピストン、シリンジ、デバイス内で真空を生成することが可能な真空ポンプ等の機械的デバイス、および／または反応によって駆動される機械的または他の手段の支援により、圧力調節器と関連付けられる圧力差を形成することができる、圧力を増加または減少させるように反応することができる化学物質または他の反応物質を含んでもよい。化学反応はまた、化学反応自体に基づく圧力の変化を伴って、または伴わずに、機械的作動を駆動することもできる。内蔵式真空源はまた、膨張性発泡体、形状記憶材料、または同等物を含むこともできる。

30

【0132】

本発明の内蔵式真空または圧力調節器の1つの分類は、内蔵式支援調節器を含む。これらは、起動（例えば、ボタンを押すこと、または、例えば、包装から取り外した時、あるいは皮膚にデバイスを押した時の自動作動）時に、デバイスと関連付けられる真空または圧力が形成される調節器であり、チャンバを加圧または真空排気する力は、作動力と同じではない。内蔵式支援調節器の実施例は、作動、作動時の形状記憶材料または膨張性材料の解放、作動時の化学反応の開始、または同等物によって誘起されるバネによって駆動される、膨張によって真空排気される、チャンバを含む。

40

【0133】

本発明の内蔵式真空または圧力調節器の別の分類は、必ずしも圧力または真空とともに事前同梱されないが、例えば、デバイスのチャンバを真空または圧力源に接続することによって、使用前に、例えば、被検体、病院または診療所の医療専門家によって加圧または真空排気することができる、デバイスである。例えば、被検体または別の個人は、例えば、デバイスの使用直前に、デバイスを作動させて、デバイス内で圧力または真空を生成し

50

てもよい。

【0134】

真空または圧力調節器は、使用時にデバイスの中の「事前同梱」圧力または真空チャンバであってもよい（すなわち、初期真空を形成するための作動の必要なく、デバイスの上または中に真空排気領域を伴って、被検体または施術者による使用のために準備ができたデバイスを提供することができる）。事前同梱圧力または真空チャンバ調節器は、例えば、製造時に、および／または被検体または施術者によって使用される時点の前の何らかの時点で（大気圧に対して）真空排気される領域となり得る。例えば、チャンバは、製造時に、または製造後であるが、ユーザ、例えば、臨床医または被検体への送達前に真空排気される。例えば、いくつかの実施形態において、デバイスは、大気圧を下回る、少なくとも約50 mmHg、少なくとも約100 mmHg、少なくとも約150 mmHg、少なくとも約200 mmHg、少なくとも約250 mmHg、少なくとも約300 mmHg、少なくとも約350 mmHg、少なくとも約400 mmHg、少なくとも約450 mmHg、少なくとも約500 mmHg、少なくとも550 mmHg、少なくとも600 mmHg、少なくとも650 mmHg、少なくとも約700 mmHg、または少なくとも約750 mmHgの真空を有する、真空チャンバを含有する。さらに別の実施例において、真空を生成するために、化学反応、例えば、ガスが生成される反応が使用されてもよく、それは、機械力を提供して真空を生成するために利用することができる。さらに別の実施例において、デバイスの構成要素は、機械力がない場合に真空を生成することが可能であってもよい。別の実施例において、デバイスは、内蔵式真空アクチュエータ、例えば、化学反応物質、変形可能な構造、バネ、ピストン等を含んでもよい。

10

20

【0135】

場合によっては、デバイスは、真空を皮膚に印加することが可能である、界面を含む。界面は、例えば、皮膚の表面上に配置される吸引カップまたは円形ボウルであってもよく、真空を生成するように、真空が界面に印加されてもよい。一組の実施形態において、界面は、本明細書で論議されるように、支持構造の一部である。界面は、任意の好適な材料、例えば、ガラス、ゴム、シリコン等のポリマー、ポリウレタン、ニトリルゴム、EPDMゴム、ネオプレン、または同等物から形成されてもよい。場合によっては、例えば、真空グリース、ワセリン、ゲル、または同等物を使用して、界面と皮膚との間のシールが強化されてもよい（例えば、漏出を低減する）。場合によっては、界面は、比較的小さくてもよく、例えば、約5 cm未満、約4 cm未満、約3 cm未満、約2 cm未満、約1 cm未満、約5 mm未満、約4 mm未満、約3 mm未満、約2 mm未満、または約1 mm未満の直径を有する。界面は、円形であってもよいが、例えば、正方形、星形（5、6、7、8、9、10、11個等の先端を有する）、涙形、長円形、長方形、または同等物といった、他の形状も可能である。場合によっては、高エネルギー点、例えば、形状の点または隅が、水疱形成を増進または加速してもよいため、非円形の形状が使用されてもよい。

30

【0136】

場合によっては、支持構造は、流体輸送器に向かって皮膚を引き寄せることが可能であってもよい。例えば、一組の実施形態において、支持構造は、真空界面を含んでもよい。界面は、（デバイスの外部および／または内部の）真空源と接続されてもよく、真空が印加されると、皮膚は、例えば、1本以上の針または極微針等の流体輸送器と接触するために、支持構造に向かって引き寄せられてもよい。界面はまた、場合によっては、審美的理由または同等の理由により、例えば、被検体にとっての苦痛または不快感を最小化するように、ある面積以下に接触領域のサイズを保つよう選択されてもよい。界面は、任意の好適な材料、例えば、ガラス、プラスチック、または同等物から構築されてもよい。

40

【0137】

一組の実施形態において、本発明のデバイスは、外部電力および／または真空源を持たなくてもよい。場合によっては、デバイスは、好適な真空源を「事前搭載」しており、例えば、一実施形態において、デバイスは、皮膚に適用され、真空源を生成し、および／または真空源にアクセスするように、何らかの方式で起動されてもよい。一実施例として、

50

本発明のデバイスは、被検体の皮膚と接触させられてもよく、（例えば、形状記憶ポリマーを使用した）デバイスの一部分の形状の変化を通して、真空が生成されてもよく、またはデバイスは、1つ以上の密閉内蔵式真空チャンバを含有してもよく、真空を生成するように、何らかの方式でシールが穿孔される。例えば、シールを穿孔すると、真空チャンバは、デバイスに向かって皮膚を移動させる、皮膚から流体を引き抜く、または同等物を行うために使用することができる、1本以上の針と流体連通してもよい。

【0138】

別の実施例として、形状記憶ポリマーが、第1の温度（例えば、室温）で平坦であるが、第2の温度（例えば、体温）では曲線状となるように成形されてもよく、皮膚に適用されると、形状記憶ポリマーは、平坦形状から曲線形状に改変し、それにより、真空を生成してもよい。さらに別の実施例として、真空を生成するために、機械的デバイスが使用されてもよく、例えば、バネ、コイル、膨張発泡体（例えば、圧縮状態から）、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、または同等物が、圧縮状態で貯蔵され、または被検体への適用時に創傷放出され、次いで、真空を機械的に生成するように解放されてもよい（例えば、巻装解除する、圧縮解除する等）。形状記憶ポリマーおよび金属の非限定的実施例は、Nitinol、オリゴ（イブシロンーカプロラクトン）ジオールおよび結晶化可能オリゴ（ロージオキサノン）ジオールの組成物、またはオリゴ（イブシロンーカプロラクトン）ジメタクリレートおよびn-アクリル酸ブチルの組成物を含む。

【0139】

一組の実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚から引き抜かれた血液または他の流体をデバイスの中へ受容するために、貯蔵チャンバとしても使用される真空チャンバを含有する。例えば、流体輸送器を通して、またはそれを介して被検体から引き抜かれた血液は、その陰圧により（すなわち、チャンバが大気圧未満の内圧を有するため）真空チャンバに進入し、随意で、後に使用するために真空チャンバの中に貯蔵されてもよい。非限定的実施例が図3に図示されている。この図において、デバイス600は、流体輸送器620（例えば、1本以上の極微針であってもよい）に接続される、真空チャンバ610を含有する。（例えば、以下で論議されるようなアクチュエータ660を使用した）真空チャンバ610の起動時に、真空チャンバ610は、流体輸送器620と流体連通させられてもよい。流体輸送器620は、したがって、例えば、真空チャンバ610内の内圧により、陰圧を被検体の皮膚に引加させてもよい。流体輸送器620を介して皮膚から引き抜かれた流体（例えば、血液）は、したがって、例えば、導管612を通して、デバイスおよび真空チャンバ610の中へ引き込まれてもよい。次いで、デバイスによって採取された流体は、デバイス内で分析するか、または分析、貯蔵等のためにデバイスから取り外すことができる。

【0140】

しかしながら、別の一組の実施形態において、デバイスは、別個の真空チャンバおよび貯蔵チャンバ（例えば、被検体の皮膚からの血液等の流体を貯蔵するチャンバ）を含んでもよい。真空チャンバおよび貯蔵チャンバは、流体連通していてもよく、任意の好適な配設を有してもよい。いくつかの実施形態において、真空チャンバからの真空は、少なくとも部分的に、皮膚から流体を引き抜くために使用されてもよく、次いで、流体は、例えば、以下で論議されるように、例えば、後に分析または使用するために、貯蔵チャンバの中へ方向付けられる。実施例として、血液は、デバイスの中へ引き込まれ、真空チャンバに向かって流れてもよいが、流体は、真空チャンバに進入することを妨げられてもよい。例えば、ある実施形態において、ガスに透過性であるが血液等の液体に透過性ではない材料が使用されてもよい。例えば、材料は、好適な多孔性、多孔質構造、多孔質セラミックフリット、溶解性界面（例えば、塩またはポリマー等）、または同等物等を有する親水性または疎水性膜等の膜であってもよい。

【0141】

1つの非限定的実施例が図4に図示されている。この図において、デバイス600は、真空チャンバ610および貯蔵チャンバ615を含有する。真空チャンバ610は、材料

614を含有する導管612を介して、貯蔵チャンバ615と流体連通させることができる。材料614は、この実施例において、ガスに透過性であるが液体に透過性ではない任意の材料であってもよく、例えば、材料614は、ガス交換が発生することを可能にするが、被検体の皮膚からの血液の通過を可能にしない多孔性を有する、親水性膜または疎水性膜等の膜であってもよい。デバイス600がアクチュエータ660を使用して作動させられると、ガスに透過性であるため材料614によって完全には妨げられない、真空チャンバ610からの内部真空圧により、血液（または他の流体）が、導管661を介して、流体輸送器620を通して615の中へ流れる。しかしながら、材料614により、血液（または他の体液）は、真空チャンバ610に進入することを妨げられ、代わりに、例えば、後に分析または使用するために、貯蔵チャンバ615の中にとどまる。

10

【0142】

いくつかの実施形態において、貯蔵チャンバの中への血液（または他の流体）の流量は、流量コントローラを使用して制御されてもよい。流量コントローラは、血液の流量を制御するように、手動で、および／または自動的に制御されてもよい。流量コントローラは、ある場合において、ある量または容量の流体が貯蔵チャンバに進入したときに起動または動作停止してもよい。例えば、流量コントローラは、所定の量または容量の血液が貯蔵チャンバに進入した後に血液を停止してもよく、および／または流量コントローラは、例えば、所定のレベル等の特定のレベルまで、貯蔵チャンバの内圧を制御することが可能であってもよい。デバイスに対する好適な流量コントローラの実施例は、膜、弁、溶解性界面、ゲート、または同等物を含むが、それらに限定されない。

20

【0143】

流量コントローラの1つの非限定的実施例が、図5を参照して図示されている。この実施例の図において、デバイス600は、真空チャンバ610と、貯蔵チャンバ615とを含む。流体輸送器620を介してデバイス600に進入する流体は、導管611内に存在する流量コントローラ645により、貯蔵チャンバ615に進入することを妨げられる。しかしながら、好適な条件下で、流量コントローラ645は開かれてもよく、それにより、少なくともいくつかの流体が貯蔵チャンバ615に進入することを可能にする。場合によっては、例えば、貯蔵チャンバ615はまた、少なくとも部分的真空を含有するが、この真空は、チャンバ610内の圧力よりも大きい、または小さくてもよい。他の実施形態において、流量コントローラ645は、最初に開いていてもよく、または（例えば、アクチュエータを介して）外部から制御可能であってもよく、または同等物であってもよい。場合によっては、流量コントローラは、採取後に、少なくともいくつかの真空がデバイスの中に依然として存在するように、デバイスの中への流体の流量を制御してもよい。

30

【0144】

したがって、場合によっては、デバイスは、被検体の皮膚から、制御された量の流体、例えば、制御された量または容量の血液を再現可能な方法で取得するように、構築および配設されてもよい。被検体の皮膚から再現可能な方法で取得される流体の量は、本明細書で論議されるように、例えば、流量コントローラ、ガスに透過性であるが液体には透過性ではない材料、膜、弁、ポンプ、ゲート、微小流体システム、または同等物を使用して制御されてもよい。具体的には、被検体の皮膚から取得される血液または他の流体の容量は、厳密にデバイス内の初期真空圧または容量の関数である必要はないことに留意されたい。例えば、流量コントローラは、流体がデバイスに進入し始めることを可能にするように、最初に開かれてもよく（例えば、手動で、自動的に、電子的に等）、所定の条件に達した時（例えば、ある容量または量の血液がデバイスに進入した時）に、たとえいくつかの真空圧がデバイス内にとどまっても、流量コントローラは、その時点で閉じられてもよい。場合によっては、この流体の制御は、被検体の皮膚から再現可能な方法で取得される流体の量が、大きく制御されることを可能にする。例えば、一組の実施形態において、被検体の皮膚から引き抜かれる流体の量は、約1ml未満となるように制御されてもよく、約300マイクロリットル未満、約100マイクロリットル未満、約30マイクロリットル未満、約10マイクロリットル未満、約3マイクロリットル未満、約1マイクロリッ

40

50

トル未満等であってもよい。

【0145】

いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスの少なくとも一部分、デバイスから取外しされた流体、流体内に存在している疑いがある被分析物、または同等物を決定するための外部装置に接続されてもよい。例えば、デバイスは、外部分析装置に接続されてもよく、流体は、後の分析のためにデバイスから取外しされてもよく、または流体は、例えば、1つ以上の反応実体をデバイスに、例えば、貯蔵チャンバに、またはデバイス内の分析チャンバに追加することによって、原位置においてデバイス内で分析されてもよい。例えば、一実施形態において、外部装置は、デバイス上のポートまたは他の好適な表面と噛合するためのポートまたは他の好適な表面を有してもよく、血液または他の流体は、任意の好適な技法を使用して、例えば、真空または圧力等を使用して、デバイスから取り外すことができる。血液は、外部装置によって取外しされてもよく、随意で、何らかの様式で貯蔵および／または分析されてもよい。例えば、一組の実施形態において、デバイスは、デバイスから流体（例えば、血液）を取り外すための出口ポートを含んでもよい。いくつかの実施形態において、デバイスの中の貯蔵チャンバ内に含有される流体は、デバイスから取外しされ、後に使用するために貯蔵されるか、またはデバイスの外側で分析されてもよい。場合によっては、出口ポートは、流体輸送器から分離していてもよい。実施例が、デバイス600の中の出口ポート670および流体輸送器620とともに図6に示されている。この図に示されるように、出口ポートは、真空チャンバ610と流体連通することができる。

10

20

【0146】

場合によっては、デバイスは、例えば、接着剤、または本明細書で説明されるもの等の他の技法を使用して、皮膚の表面に適用可能または貼付可能である、電気および／または機械的デバイスであってもよい。例えば、一組の実施形態において、デバイスは、デバイスを皮膚に固定化するために使用することができる接着剤を含有する、支持構造を含んでもよい。接着剤は、永久的または一時的であってもよく、デバイスを皮膚の表面に貼付するために使用されてもよい。接着剤は、任意の好適な接着剤、例えば、感圧接着剤、接触接着剤、永久接着剤、シアノアクリレート、糊、粘剤、熱溶融物、エポキシ、ヒドロゲル、親水コロイド、または同等物であってもよい。場合によっては、接着剤は、生体適合性または低刺激性となるように選択される。

30

【0147】

別の組の実施形態において、デバイスは、皮膚に機械的に担持されてもよい。例えば、デバイスは、ストラップ、ベルト、バックル、糸、ひも、弾性バンド、または同等物の機械的要素を含んでもよい。例えば、被検体の皮膚に対して定位置でデバイスを担持するように、ストラップがデバイスの周囲に装着されてもよい。さらに別の組の実施形態において、これらの技法および／または他の技法の組み合わせが使用されてもよい。1つの非限定的実施例として、デバイスは、接着剤およびストラップを使用して、被検体の腕または脚に貼付されてもよい。

【0148】

いくつかの実施形態において、デバイスは、被検体の皮膚への適用のための支持構造を含んでもよい。支持構造は、本明細書で論議されるように、例えば、流体が被検体の皮膚および／または皮膚の下に送達され、および／またはそこから引き抜かれてもよいように、被検体の皮膚の表面に流体輸送器を適用するために使用されてもよい。場合によっては、支持構造は、流体輸送器が支持構造に対して移動することができないように、流体輸送器を固定化してもよいが、他の場合においては、流体輸送器は、支持構造に対して移動することが可能であってもよい。一実施形態において、非限定的実施例として、流体輸送器は、支持構造に対して固定化され、支持構造は、皮膚へのデバイスの適用が、流体輸送器の少なくとも一部分を被検体の皮膚に貫通させるように、デバイス内に位置付けられる。

40

【0149】

例えば、一組の実施形態において、支持構造または支持構造の一部分は、第1の位置か

50

ら第2の位置へ移動してもよい。例えば、第1の位置は、支持構造がそこに対して固定化されており、流体輸送器が皮膚に接触しない（例えば、流体輸送器が陥凹内に含有されてもよい）位置であってもよい一方で、第2の位置は、流体輸送器が皮膚に接触し、場合によっては、流体輸送器が皮膚を穿刺してもよい位置であってもよい。支持構造は、任意の好適な技法を使用して、例えば、手動で、機械的に、電磁的に、サーボ機構を使用して、または同等物により、移動させられてもよい。一組の実施形態において、例えば、支持構造は、（直接的に、またはボタンを支持構造と結び付ける機構を通して）支持構造を移動させる、デバイス上のボタンを押すことによって、第1の位置から第2の位置へ移動させられてもよい。ボタンと併せて、またはその代わりに、他の機構（例えば、本明細書で論議されるようなダイヤル、レバー、スライダ等）が使用されてもよい。別の一組の実施形態において、支持構造は、自動的に、例えば、コンピュータによる起動時に、遠隔起動時に、ある期間が経過した後に、または同等物により、第1の位置から第2の位置へ移動させられてもよい。例えば、一実施形態において、支持構造に接続されたサーボが電子的に起動され、第1の位置から第2の位置へ支持構造を移動させる。

10

【0150】

場合によっては、支持構造はまた、第2の位置から第1の位置へ移動させられてもよい。例えば、流体輸送器を使用して、例えば、流体が皮膚および／または皮膚の下に送達され、および／またはそこから引き抜かれた後に、支持構造が移動させられてもよく、それは、流体輸送器を皮膚との接触から離して移動させてもよい。支持構造は、上記で説明されるものを含む、任意の好適な技法を使用して、第2の位置から第1の位置へ移動させられてもよく、第2の位置から第1の位置へ支持構造を移動させるための技法は、第1の位置から第2の位置へ支持構造を移動させる技法と同じ、または異なってもよい。

20

【0151】

場合によっては、支持構造は、可逆的に変形可能な構造を含む。一組の実施形態において、デバイスは、例えば、流体輸送器が被検体の皮膚から、および／または皮膚の下から流体を引き抜くことができるように、および／または流体輸送器が流体または他の物質を被検体に送達する、例えば、流体または他の物質を被検体の皮膚および／または皮膚の下の場所に送達することができるように、流体輸送器または物質移送構成要素を皮膚の中へ駆動することが可能である、可逆的に変形可能な構造を含む。可逆的に変形可能な構造は、補助のない力（例えば、人間が構造を押すことによる）または他の力（例えば、電気的に引加した力、機械的相互作用、または同等物）を使用して変形させることができるが、力が取外しされるか、または少なくとも部分的に低減された後に、その元の形状に戻ることが可能である、構造であってもよい。例えば、構造は、自発的にその元の形状に戻っても良く、または構造をその元の形状に戻すために何らかの作用（例えば、加熱）が必要とされてもよい。

30

【0152】

可逆的に変形可能な構造は、場合によっては、好適な弾性材料から形成されてもよい。例えば、構造は、プラスチック、ポリマー、金属等から形成されてもよい。一組の実施形態において、構造は、凹または凸形状を有してもよい。例えば、構造の縁は、構造が「たわんで」凹または凸形状を形成するように、圧縮応力下に置かれてもよい。個人が凹または凸形状を押すことにより、構造を変形させてもよいが、個人が構造を押し続けることをやめると後に、構造は、例えば、自発的に、または前述のような他の力を用いて、その元の凹または凸形状に戻ることが可能であってもよい。場合によっては、デバイスは、双安定であってもよく、すなわち、デバイスが安定している2つの異なる位置を有する。

40

【0153】

一組の実施形態において、デバイスは、第1の構成と第2の構成との間で移動可能である、可撓性の凹状部材または可逆的に変形可能な構造を含んでもよい。例えば、第1の構成は、ドーム形状等の凹形状を有してもよく、第2の構成は、例えば、変形形状（例えば、「押しつぶされたドーム」）、凸形状、逆凹形状、または同等物等の異なる形状を有してもよい。例えば、図7Bを参照されたい。可撓性凹状部材（または可逆的に変形可能な

50

構造)は、手動で、例えば、手または指を使用して可撓性凹状部材を押し続けることによって、第1の構成と第2の構成との間で移動させられてもよく、および／または可撓性凹状部材は、本明細書で説明されるようなアクチュエータを使用して移動させられてもよい。場合によっては、可撓性凹状部材は、例えば、図7に示されるように、自発的に第2の構成から第1の構成に戻ることが可能であってもよい。しかしながら、他の場合において、可撓性凹状部材は、例えば、可撓性凹状部材の偶発的な繰り返しの使用を防止するために、第1の構成に戻ることが可能ではなくてもよい。可撓性凹状部材は、いくつかの実施形態において、可逆的に変形可能な構造であってもよいが、他の実施形態において、そうである必要はない。

【0154】

可撓性凹状部材（またはいくつかの実施形態では可逆的に変形可能な構造）は、1本以上の針（例えば、極微針）、または本明細書で論議されるもの等の他の流体輸送器に機械的に連結されてもよい。針は、可撓性凹状部材上で直接固定化されてもよく、または針は、棒、ロッド、レバー、プレート、バネ、または他の好適な構造を使用して、可撓性凹状部材に機械的に連結することができる。針（または他の流体輸送器）は、いくつかの実施形態において、可撓性凹状部材が第1の構成であるときに針が第1の位置にあり、可撓性凹状部材が第2の構成であるときに第2の位置にあるように、可撓性凹状部材に機械的に連結される。

【0155】

場合によっては、比較的高い速度および／または加速が達成されてもよく、および／または針の挿入が、例えば、本明細書で論議されるように、比較的短い期間に発生してもよい。第1の位置および第2の位置は、場合によっては、比較的小さい距離によって分離されてもよい。例えば、第1の位置および第2の位置は、約10mm未満、約9mm未満、約8mm未満、約7mm未満、約6mm未満、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、または約2mm未満等の距離によって分離されてもよい。しかしながら、そのような距離内でさえも、ある実施形態において、本明細書で論議されるもの等の高い速度および／または加速を達成することができる。

【0156】

使用中に、デバイスは、陥凹または他の好適なアプリケーション領域が皮膚に近接または接近するように、被検体の皮膚と接触して配置されてもよい。機械的連結により、第1の構成と第2の構成との間で可撓性凹状部材（または可逆的に変形可能な構造）を移動させることによって、可撓性凹状部材は、針（または他の流体輸送器）を陥凹または他のアプリケーション領域内の第2の位置に移動させ、被検体の皮膚に接触または貫通させることが可能である。

【0157】

いくつかの実施形態において、デバイスはまた、可撓性凹状部材（または可逆的に変形可能な構造）が第2の構成に到達した後に、皮膚から離して針（または他の流体輸送器）を移動させることが可能な後退機構を含んでもよい。可撓性凹状部材の後退は、いくつかの実施形態において、可撓性凹状部材自体によって引き起こされてもよく、例えば、自発的に第2の構成から第1の構成に戻り、および／またはデバイスは、別個の後退機構、例えば、バネ、弾性部材、折り畳み式発泡体、または同等物を含んでもよい。

【0158】

針（または他の流体輸送器）は、例えば、皮膚および／または皮膚の下を往復して、被検体に流体または他の物質を送達する、および／または被検体から流体または他の物質を引き抜くために使用されてもよい。例えば、場合によっては、針（または他の流体輸送器）が皮膚を貫通した後に、皮膚からの流体の引き抜きを支援するために、血液または他の体液（例えば、間質液）を受容する前に減圧または大気圧未満の内圧を有する、真空チャンバが使用されてもよい。皮膚から引き抜かれた流体は、真空チャンバの中および／または採取チャンバの中に採取されてもよい。採取チャンバは、例えば、本明細書で論議されるように、ガス透過性膜（例えば、血液または他の体液に実質的に不透過性であるもの）、

10

20

30

40

50

親水性膜、多孔質構造、溶解性界面、または同等物を使用して、真空チャンバから分離されてもよい。

【0159】

可逆的に変形可能な構造の実施例が、図7に関して図示されている。図7Aにおいて、構造700は、略凹形状を有し、皮膚710の表面上に位置付けられる。場合によっては、構造700は、可撓性凹状部材であってもよい。構造700はまた、皮膚に挿入するための複数の流体輸送器720も含有する。図7Bにおいて、個人（指705によって示される）が構造700を押し付け、構造の少なくとも一部分を変形させ、それにより、流体輸送器720を皮膚の少なくとも一部分の中へ押し進める。図7Cにおいて、個人が構造700を解放した後に、構造は、例えば、自発的に、その元の位置に戻ることを許可され、流体輸送器720を皮膚の中から持ち上げる。場合によっては、例えば、流体輸送器が十分大きい、または長い場合、血液または他の流体750は、流体輸送器によって作成された穴を通して皮膚から出てもよく、随意で、流体は、本明細書で論議されるように、後の貯蔵および／または使用のためにデバイスによって採取されてもよい。

10

【0160】

可逆的に変形可能な構造（または可撓性凹状部材）は、任意の好適な材料、例えば、ステンレス鋼（例えば、301、301LN、304、304L、304LN、304H、305、312、321、321H、316、316L、316LN、316Ti、317L、409、410、430、440A、440B、440C、440F、904L）、炭素鋼、バネ鋼、バネ黄銅、リン青銅、ベリリウム銅、チタン、チタン合金鋼、クロムバナジウム鋼、ニッケル合金鋼（例えば、Monel 400、Monel K 500、Inconel 600、Inconel 718、Inconel x 750等）等の金属、ポリマー（例えば、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート等）、複合物または積層（例えば、繊維ガラス、炭素繊維、竹、Kevlar等を含む）、あるいは同等物から形成されてもよい。

20

【0161】

可逆的に変形可能な構造は、任意の形状またはサイズであってもよい。一組の実施形態において、可逆的に変形可能な構造は、平面的ではなく、随意で比較的高いエネルギー構成によって分離される、第1の位置（「打ち金を起こした」または配備前位置）または第2の位置（「発射」または配備位置）にあり得る一部分を有する。場合によっては、第1の位置および第2の位置の両方は安定している（すなわち、構造は双安定である）が、第1の位置と第2の位置との間の変換は、構造が不安定な構成を通過することを必要とする。

30

【0162】

一実施形態において、可逆的に変形可能な構造は、可撓性凹状部材である。可逆的に変形可能な構造は、例えば、略ドーム形状（例えば、スナップドームの場合のような）を有し、円形（脚がない）であってもよく、または可逆的に変形可能な構造は、他の形状、例えば、長方形、三角形（3本の脚）、正方形（4本の脚）、五角形（5本の脚）、六角形（6本の脚）、クモ脚型、恒星状、クローバ形（例えば、2、3、4、5等の任意の数の葉を有する）、または同等物を有してもよい。可逆的に変形可能な構造は、いくつかの実施形態において、中央に穴、くぼみ、またはボタンを有してもよい。可逆的に変形可能な構造はまた、鋸歯状円盤または波形を有してもよい。場合によっては、流体輸送器または物質移送構成要素は、可逆的に変形可能な構造に載置されてもよい。しかしながら、他の場合においては、流体輸送器または物資移送構成要素は、可逆的に変形可能な構造の移動時に駆動または作動させられる、別個の構造上に載置される。

40

【0163】

いくつかの実施形態において、デバイスは、種々の被検体の引き抜きの比較的高い成功率を示してもよい。例えば、いくつかの実施形態において、被検体から少なくとも約5マイクロリットルの血液を引き抜くことの成功率は、典型的には95%未満の成功率を有する、従来技術のデバイス（例えば、ランセットデバイス）と比較して、少なくとも約95

50

%、少なくとも約97%、少なくとも約98%、少なくとも約99%、または少なくとも約100%であってもよい。他の実施形態において、容量は、少なくとも約0.1マイクロリットル、少なくとも約0.3マイクロリットル、少なくとも約0.5マイクロリットル、少なくとも約1マイクロリットル、少なくとも約3マイクロリットル、少なくとも約5マイクロリットル、または少なくとも約10マイクロリットルであってもよい。例えば、被検体の集団が無作為に選択される場合、成功確率を決定するときに、各被検体が好適な場所（例えば、前腕）で従来技術のデバイスおよび本発明のデバイスの両方を用いて検査されるように、被検体の集団は、両方のデバイスを用いて検査されてもよい。集団は、例えば、少なくとも10人、少なくとも100人、少なくとも1,000人、少なくとも10,000人、またはそれ以上の個人であってもよい。

10

【0164】

ある側面において、デバイスはまた、起動部を含有してもよい。起動部は、起動部の起動時に、皮膚への流体輸送器の曝露を引き起こすように構築および配設されてもよい。例えば、起動部は、化学物質を放出させて皮膚に接触させ、1本以上の針または極微針を皮膚の中へ駆動させ、真空を皮膚に印加させ、流体のジェットを皮膚に方向付けさせ、または同等のことは行ってもよい。起動部は、被検体によって、および／または別の個人（例えば、医療提供者）によって起動されてもよく、またはデバイス自体が、例えば、被検体の皮膚への適用時に、自己起動式であってもよい。起動部は、1回、または場合によっては複数回、起動されてもよい。

【0165】

20

デバイスは、例えば、ボタンを押すこと、スイッチを押すこと、スライダを移動させること、ダイヤルを回すこと、または同等物によって、起動されてもよい。被検体および／または別の個人が、起動部を起動してもよい。場合によっては、デバイスは、遠隔で起動されてもよい。例えば、医療提供者が、デバイスを起動するためにデバイスによって受信される電磁信号、例えば、無線信号、Bluetooth（登録商標）信号、インターネット信号、電波信号等を送信してもよい。

【0166】

いくつかの側面において、デバイスは、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引く抜くために使用されてもよい、微小流体チャンネル等のチャンネルを含んでもよい。場合によっては、微小流体チャンネルは、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達し、および／またはそこから流体を引き抜くために使用される、流体輸送器と流体連通している。例えば、一組の実施形態において、デバイスは、皮膚に挿入することができる皮下注射針または他の針（例えば、1本以上の極微針）を含んでもよく、流体は、針を介して皮膚の中へ、または皮膚を通して送達され、および／または針を介して皮膚から引き抜かれてもよい。デバイスはまた、例えば、流体源から、針に送達し、および／または、例えば、デバイス内の分析チャンバへの送達のために、皮膚から、後の分析または同等物のために貯留部へと流体を引き抜くために、流体を含有するように1つ以上の微小流体チャンネルを含んでもよい。

30

【0167】

場合によっては、1つより多くのチャンバがデバイス内に存在してもよく、場合によっては、チャンバのうちのいくつかまたは全ては、例えば、微小流体チャンネル等のチャンネルを介して、流体連通してもよい。種々の実施形態において、種々のチャンバおよび／またはチャンネルが、用途に応じて、デバイス内に存在してもよい。例えば、デバイスは、被分析物を感知するためのチャンバ、試薬を担持するためのチャンバ、温度を制御するためのチャンバ、pHまたは他の状態を制御するためのチャンバ、圧力または真空を生成または緩衝するためのチャンバ画、流体流量を制御または加減するためのチャンバ、混合チャンバ、または同等物を含有してもよい。

40

【0168】

したがって、一組の実施形態において、デバイスは、微小流体チャンネルを含んでもよい。本明細書で使用されるように、「微小流体」、「微視的」、「マイクロスケール」、「

50

マイクロ」接頭辞（例えば、「マイクロチャンネル」のような）、および同等物は、概して、約1mm未満、および場合によっては約100ミクロン（マイクロメートル）未満の幅または直径を有する、要素または部品を指す。いくつかの実施形態において、本明細書で論議される実施形態のうちのいずれかについて、微小流体チャンネルの代わりに、またはそれと併せて、より大きいチャンネルが使用されてもよい。例えば、ある場合においては、約10mm未満、約9mm未満、約8mm未満、約7mm未満、約6mm未満、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、または約2mm未満の幅または直径を有するチャンネルが使用されてもよい。場合によっては、要素または部品は、それを通して流体が流れることができる、チャンネルを含む。全ての実施形態において、特定の幅は、最小幅（すなわち、その場所で、部品が異なる次元でより大きい幅を有することができるように特定されるような幅）、または最大幅（すなわち、その場所で、部品は、特定されるような幅を超えない広さの幅を有するが、より大きい長さを有することができる）となり得る。したがって、微小流体チャンネルは、約1mm未満、約500ミクロン未満、約300ミクロン未満、または約100ミクロン未満の平均断面寸法（例えば、微小流体チャンネルの中の流体の流動の方向と垂直である）を有してもよい。場合によっては、微小流体チャンネルは、約60ミクロン未満、約50ミクロン未満、約40ミクロン未満、約30ミクロン未満、約25ミクロン未満、約10ミクロン未満、約5ミクロン未満、約3ミクロン未満、または約1ミクロン未満の平均直径を有してもよい。

10

【0169】

本明細書で使用されるような「チャンネル」は、流体の流動を少なくとも部分的に方向付ける部品（例えば、基材）の上または中の特徴を意味する。場合によっては、チャンネルは、単一の構成要素、例えば、エッチングされた基材または成形されたユニットによって、少なくとも部分的に形成されてもよい。チャンネルは、任意の断面形状、例えば、円形、卵形、三角形、不整形、正方形、または長方形（任意のアスペクト比を有する）、あるいは同等物を有することができ、覆うか、または覆いを取る（すなわち、チャンネルを包囲する外部環境に開いている）ことができる。チャンネルが完全に覆われる実施形態において、チャンネルの少なくとも一部分が、完全に取り囲まれる断面を有することができ、および／またはチャンネル全体が、その入口および出口を除いて、その全長に沿って完全に取り囲まれてもよい。

20

【0170】

チャンネルは、任意のアスペクト比、例えば、少なくとも約2:1、より典型的には、少なくとも約3:1、少なくとも約5:1、少なくとも約10:1等のアスペクト比（長さ対平均断面寸法）を有してもよい。本明細書で使用されるように、流体または微小流体チャンネルに関する「断面寸法」は、チャンネル内の流体流動と略垂直な方向で測定される。チャンネルは、概して、流体輸送に対する制御を促進する特性、例えば、構造特性および／または物理的あるいは化学的特性（疎水性対親水性）、および／または流体に力（例えば、含有力）を及ぼすことができる他の特性を含む。チャンネル内の流体は、チャンネルを部分的または完全に充填してもよい。場合によっては、流体は、何らかの様式で、例えば、表面張力を使用して（例えば、流体が、凹状または凸状メニスカス等のメニスカス内のチャンネル内で担持されるように）、チャンネルまたはチャンネルの一部分内で担持または拘束されてもよい。部品または基材の中で、チャンネルのうちのいくつか（または全て）は、特定のサイズまたはそれ以下であってもよく、例えば、約5mm未満、約2mm未満、約1mm未満、約500ミクロン未満、約200ミクロン未満、約100ミクロン未満、約60ミクロン未満、約50ミクロン未満、約40ミクロン未満、約30ミクロン未満、約25ミクロン未満、約10ミクロン未満、約3ミクロン未満、約1ミクロン未満、約300nm未満、約100nm未満、約30nm未満、または約10nm未満、あるいは場合によってはそれ以下の流体流動と垂直な最大寸法を有してもよい。一実施形態において、チャンネルは、毛細管である。

30

40

【0171】

いくつかの側面において、デバイスは、流体を担持するための1つ以上のチャンバまた

50

は貯留部を含有してもよい。場合によっては、チャンバは、1つ以上の流体輸送器および／または1つ以上の微小流体チャネルと流体連通してもよい。例えば、デバイスは、（例えば、貯蔵および／または後の分析のために）被検体から引き抜かれた流体を採取するためのチャンバ、被検体に送達するための流体（例えば、血液、生理食塩水、随意で含有する薬剤、ホルモン、ビタミン、医薬品、または同等物）を含有するチャンバ等を含有してもよい。

【0172】

既述のように、いくつかの実施形態において、血液または他の体液は、後に使用および／または分析するためにデバイス内に貯蔵されてもよい。例えば、デバイスは、（例えば、流体を含有する）デバイスの一部分を分析することが可能である、好適な外部装置に取り付けられてもよく、および／または外部装置は、後に分析および／または貯蔵するためにデバイスから血液または他の流体の少なくともいくつかを取外ししてもよい。しかしながら、場合によっては、少なくともいくつかの分析は、例えば、デバイス内に含有される1つ以上のセンサを使用して、デバイス自体によって行われてもよい。

【0173】

例えば、以下で詳細に論議されるように、場合によっては、貯蔵チャンバは、デバイスに進入する血液（または他の流体）の中に存在することが疑われる被分析物と反応することが可能な試薬または反応実体を含有してもよく、場合によっては、反応実体は、被分析物を決定するように決定されてもよい。場合によっては、決定は、例えば、色変化または蛍光の変化等を決定することによって、デバイスの外部で行われてもよい。決定は、個人によって、またはデバイスの少なくとも一部分を分析することが可能な外部装置によって行われてもよい。場合によっては、決定は、デバイスから、例えば、貯蔵チャンバから、血液を取り外すことなく行われてもよい。（しかしながら、他の場合においては、血液または他の流体は、分析される前に最初にデバイスから取外しされてもよい。）例えば、デバイスは、1つ以上のセンサ（例えば、 K^+ センサ等のイオンセンサ、比色センサ、蛍光センサ等）を含み、および／または光がデバイスを貫通することを可能にする「窓」を含有してもよい。窓は、ガラス、プラスチック等から形成されてもよく、決定される被分析物または状態に応じて、1つまたは一連の好適な波長に少なくとも部分的に透過性となるように選択されてもよい。具体的実施例として、デバイス全体（またはその一部分）は、外部装置の中に載置されてもよく、外部装置からの光は、デバイスの少なくとも一部分を通過するか、または別様にそれと相互作用して（例えば、デバイスを介して反射または屈折させられる）、被分析物および／または反応実体を決定してもよい。

【0174】

一側面において、デバイスは、デバイスの中、例えば、本明細書で論議されるような貯蔵チャンバ内の流体内に含有される被分析物を決定することが可能な外部装置と界面接触させられてもよい。例えば、デバイスは、外部ホルダ上に載置されてもよく、デバイスは、デバイスから外へ流体を輸送するためのポートを含んでもよく、デバイスは、デバイス内に含有される流体を調べるための窓を含んでもよく、または同等物である。実施例は、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる「Sampling Device Interfaces」と題される、2010年5月13日出願の米国仮特許出願第61/334,529号で見られてもよい。

【0175】

したがって、デバイスは、ある実施形態において、皮膚から取外しされた流体を決定することが可能な部分を含有してもよい。例えば、デバイスの一部分は、センサ、または被検体からの引き抜かれた流体内に含有される、あるいは存在すると疑われる被分析物と相互作用することが可能な試薬、例えば、病状に対するマーカを含有してもよい。センサは、デバイス内に埋め込まれ、またはデバイスと一体的に接続され、あるいは遠隔に位置付けられるが、デバイス内のチャンバまたはデバイスからの流体を感知することができるよう、デバイスとの物理的、電氣的、および／または光学的接続を伴ってもよい。例えば、センサは、直接的に、微小流体チャネル、分析チャンバ等を介して、被検体から引き抜か

れた流体と流体連通してもよい。センサは、被分析物、例えば、被検体から引き抜かれた流体の中にあると疑われるものを感知することが可能であってもよい。例えば、センサは、デバイスとの物理的接続を含まなくてもよいが、デバイスの一部分、例えば、デバイス内のチャンバに向かって方向付けられている、赤外線、紫外線、または可視光等の電磁放射の相互作用の結果を検出するよう位置付けられてもよい。別の実施例として、センサは、デバイス上またはデバイス内に位置付けられてもよく、チャンバに光学的に接続されることによって、チャンバの中の活性を感知してもよい。感知通信はまた、チャンバの状態を感知することができるよう、チャンバがセンサと流体的に、光学的または視覚的に、熱的に、空気圧により、電子的に、または同等物により連通している場合に、提供することもできる。一実施例として、センサは、微小流体チャネルまたは同等物等のチャネル内で、区画の下流に位置付けられてもよい。

10

【0176】

したがって、本発明は、ある実施形態において、被分析物を決定することが可能なセンサを提供する。そのような決定は、実施形態に応じて、皮膚内、および／または被検体の外部で、例えば、皮膚の表面上のデバイス内で発生してもよい。この文脈で、「決定する」とは、概して、例えば、定量的または定性的な種の分析、および／または種の有無の検出を指す。「決定すること」はまた、例えば、定量的または定性的な、および／または相互作用の有無を検出することによる、2つ以上の種の間の相互作用の分析、例えば、2つの種の間の結合の決定を指してもよい。種は、例えば、体液および／または体液の中に存在すると疑われる被分析物であってもよい。「決定すること」はまた、種の間の相互作用を検出または定量化することを意味してもよい。

20

【0177】

いくつかの実施形態において、デバイスは、デバイスの少なくとも一部分、デバイスから取外しされた流体、流体内に存在している疑いがある被分析物、または同等物を決定するための外部装置に接続されてもよい。例えば、デバイスは、外部分析装置に接続されてもよく、流体は、後の分析のためにデバイスから取外しされてもよく、または流体は、例えば、1つ以上の反応実体をデバイスに、例えば、貯蔵チャンバに、またはデバイス内の分析チャンバに追加することによって、原位置においてデバイス内で分析されてもよい。例えば、一実施形態において、外部装置は、デバイス上のポートまたは他の好適な表面と噛合するためのポートまたは他の好適な表面を有してもよく、血液または他の流体は、任意の好適な技法を使用して、例えば、真空または圧力等を使用して、デバイスから取り外すことができる。血液は、外部装置によって取外しされてもよく、随意で、何らかの様式で貯蔵および／または分析されてもよい。例えば、一組の実施形態において、デバイスは、デバイスから流体（例えば、血液）を取り外すための出口ポートを含んでもよい。いくつかの実施形態において、デバイスの中の貯蔵チャンバ内に含有される流体は、デバイスから取外しされ、後に使用するために貯蔵されるか、またはデバイスの外側で分析されてもよい。場合によっては、出口ポートは、流体輸送器から分離していてもよい。例えば、出口ポートは、場合によっては、流体貯留部としての機能を果たすこともできる、真空チャンバと流体通信することができる。デバイスから血液または他の流体を取り外すための他の方法は、真空ライン、ピペット、出口ポートの代わりに隔壁を通した抽出、または同等物を使用する取外しを含むが、それらに限定されない。場合によっては、デバイスはまた、例えば、デバイス内の流体内の細胞または他の物質の分離を引き起こすように、遠心分離の中へ位置付けられ、種々のgの力（例えば、少なくとも50gの求心力）を受けてもよい。

30

40

【0178】

場合によっては、デバイスは、指示器を含有してもよい。指示器は、デバイス内、例えば、流体貯蔵チャンバまたは流体貯留部内に含有される流体の状態を決定するために使用されてもよい。いくつかの実施形態において、指示器は、貯蔵構成要素の中への流体の導入と関連付けられる1つ以上の状態、および／または貯蔵構成要素の中の流体の貯蔵と関連付けられる1つ以上の状態を示してもよい。例えば、指示器は、例えば、デバイスが臨

50

床または研究室環境に輸送または発送されている際に、デバイス内の血液または間質液の状態を示してもよい。指示器は、任意の好適な技法を通して、例えば、視覚的に（色変化を用いる等）、ディスプレイを使用して、音を発することによって等、血液の状態を示してもよい。例えば、指示器は、流体がある温度に曝露されていない場合、または有害な化学反応（例えば、pHの変化、微生物の増殖等）が流体内に存在しない場合に緑であるが、悪条件（例えば、極端すぎる温度への曝露、微生物の増殖等）が存在する、または存在していた場合に黄色または赤である、ディスプレイを有してもよい。他の実施形態において、ディスプレイは、視覚的メッセージを表示してもよく、音がデバイスによって発せられてもよく、または同等物である。

【0179】

場合によっては、指示器は、アクセス構成要素による流体のアクセスおよび／または貯蔵構成要素の中への流体の導入時に起動されてもよい。一組の実施形態において、指示器は、流体貯蔵貯留部内の流体の導入時、（例えば、以下で論議されるように、被検体から流体を引き抜くための）デバイスの起動時、ユーザによる（例えば、被検体または別の個人による）起動時等に、起動されてもよい。

【0180】

場合によっては、指示器は、1つ以上の好適なセンサ、例えば、pHセンサ、温度センサ（例えば、熱電対）、酸素センサ、または同等物を使用して、デバイス内の流体貯蔵貯留部内の流体の状態を決定してもよい。例えば、センサは、流体貯蔵貯留部内の流体の温度を決定するために、流体貯蔵貯留部に存在するか、またはそれに近接してもよい。場合によっては、例えば、複数の時点で、または連続的に、例えば、1つより多くのセンサ測定値が得られてもよい。場合によっては、指示器はまた、例えば、分析または後の研究のために、センサ決定を記録してもよい。

【0181】

ある実施形態において、時間情報が指示器によって決定および／または記録されてもよい。例えば、時間／日付スタンプ（例えば、絶対時間）を使用して、および／または流体が流体貯蔵貯留部に存在していた継続時間を使用して、例えば、流体が流体貯蔵貯留部に進入する時間が記録されてもよい。時間情報はまた、いくつかの実施形態で記録されてもよい。

【0182】

論議されるように、一組の実施形態において、センサからの情報および／または時間情報は、流体貯蔵貯留部内の流体の状態を決定するために使用されてもよい。例えば、ある限界を満たした、または超えた場合、指示器は、上記で論議されるように、それを示してもよい。具体的な非限定的実施例として、デバイスの温度が低すぎる（例えば、0℃に達する）または高すぎる（例えば、100℃または37℃に達する）場合、これは、指示器上のディスプレイによって表示されてもよい。したがって、最高最低気温に曝露される流体が、例えば、問題のあるものまたは腐ったものとして、識別されてもよい。別の非限定的実施例として、デバイス内の流体のpHをある条件内に保つことが所望されてもよく、pHを超えた（例えば、過剰に酸性または過剰に塩基性である）場合、例えば、pHが6または5未満である、あるいは8または9を上回る場合、これは、指示器上のディスプレイによって表示されてもよい。場合によっては、流体がデバイス内に存在する時間も、別の条件として、ある限界内で保たれてもよい。例えば、指示器は、約12時間以上、約18時間以上、または約24時間以上にわたって、流体がデバイス内に存在していることを示してもよく、それは、問題がある、腐っている等として流体を示してもよい。

【0183】

一組の実施形態において、これら等の条件はまた、組み合わせられてもよい（例えば、時間および温度）。したがって、例えば、第1の温度に曝露される流体が、第1の時間にわたってデバイス内に存在することを許可されてもよい一方で、第2の温度に曝露される流体は、指示器がこれを表示する前に、第2の時間にわたってデバイス内に存在することを許可されてもよい。

10

20

30

40

50

【0184】

いくつかの実施形態において、指示器は、センサまたは時間情報を記録および／または伝送してもよい。これは、任意の好適な形式を使用して記録および／または伝送されてもよい。例えば、情報は、無線信号、電波信号等を使用して伝送されるか、または、任意の好適な電子媒体上に、例えば、マイクロチップ上、フラッシュドライブ上、光学的、電子的等に、記録されてもよい。

【0185】

既述のように、一組の実施形態での本発明は、被検体の状態の決定を伴う。そのような場合、皮膚と関連する体液および／または物質が、例えば、被検体の過去、現実、および／または将来の状態として、被検体の外部にある状態を決定するように、分析されてもよい。決定は、例えば、視覚的に、触覚的に、においによって、器具類を介する等して、生じてもよい。したがって、一側面において、本発明は、概して、被検体の皮膚および／または皮膚の下から、血液または他の体液に送達する、および／またはそこから引き抜くための種々のデバイスを対象とする。したがって、以下の説明において、血液の論議は、一例にすぎず、他の実施形態において、血液に加えて、および／または血液の代わりに、他の流体が皮膚から引き抜かれてもよい。

【0186】

引き抜かれた流体は、間質液、他の皮膚関連物質、粘膜物質または粘液、全血、汗、唾液、血漿、涙、リンパ液、尿、血漿、または任意の他の体液、あるいはそれらの組み合わせ等の任意の好適な体液であってもよい。被検体から引き抜かれた物質は、皮膚、細胞、または被検体の皮膚からの任意の他の物質等の固体または半固体物質を含むことができる。本発明のいくつかの実施形態による、被検体に送達することができる物質は、診断用物質、薬剤等の治療用物質、および同等物を含む。本発明の種々の実施形態は、皮膚および／または皮膚の下から、血液等の流体を送達する、または引き抜くこととの関連で、以下で説明される。本明細書の全ての実施形態において、使用される特定の例示的用語（例えば、血液を引き抜くこと）にかかわらず、本発明の他の実施形態のデバイスおよび方法は、被検体の皮膚および／または皮膚の下から任意の物質を引き抜くため、および／または、被検体に、例えば、被検体の皮膚および／または皮膚の下場所に任意の物質を送達するために使用できることを理解されたい。

【0187】

一組の実施形態において、デバイスは、例えば、デバイス内に埋め込まれ、またはデバイスに一体的に接続され、あるいは遠隔に位置付けられるが、デバイス内のチャンバを感知することができるよう、デバイスとの物理的、電氣的、および／または光学的接続を有するセンサを含んでもよい。例えば、センサは、直接的に、微小流体チャンネル、分析チャンバ等を介して、被検体から引き抜かれた流体と流体連通してもよい。センサは、被分析物、例えば、被検体から引き抜かれた流体の中にあると疑われるものを感知することが可能であってもよい。例えば、センサは、デバイスとの物理的接続を含まなくてもよいが、デバイスの一部分、例えば、デバイス内のチャンバに向かって方向付けられている、赤外線、紫外線、または可視光等の電磁放射の相互作用の結果を検出するよう位置付けられてもよい。別の実施例として、センサは、デバイス上またはデバイス内に位置付けられてもよく、チャンバに光学的に接続されることによって、チャンバの中の活性を感知してもよい。感知通信はまた、チャンバの状態を感知することができるよう、チャンバがセンサと流体的に、光学的または視覚的に、熱的に、空気圧により、電子的に、または同等物により連通している場合に、提供することもできる。一実施例として、センサは、微小流体チャンネル等のチャンネルまたは同等物内で、チャンバの下流に位置付けられてもよい。

【0188】

センサは、例えば、pHセンサ、光センサ、酸素センサ、物質の濃度を検出することが可能なセンサ、または同等物であってもよい。本発明で有用なセンサの非限定的実施例は、染料ベースの検出システム、親和性ベースの検出システム、微細加工重量分析器、CCDカメラ、光検出器、光学顕微鏡システム、電氣的システム、熱電対およびサーミスタ、

圧力センサ等を含む。当業者であれば、他の好適なセンサを識別することができるであろう。センサは、場合によっては、デバイスの外部にあってもよい、またはある場合においてはデバイスに微細加工されてもよい、比色分析検出システムを含むことができる。比色分析検出システムの実施例として、（例えば、粒子で）染料または蛍光実体を使用される場合、比色分析検出システムは、染料または蛍光実体の周波数および／または強度の変化または偏移を検出することが可能であってもよい。

【0189】

センサが決定するために使用されてもよい、被分析物の実施例は、pHまたは金属イオン、タンパク質、核酸（例えば、DNA、RNA等）、薬剤、糖類（例えば、グルコース）、ホルモン（例えば、エストラジオール、エストロン、プロゲステロン、プロゲステン、テストステロン、アンドロステジオン等）、炭水化物、または他の関心の被分析物を含むが、それらに限定されない。決定することができる他の状態は、疾患、イースト菌感染症、粘膜面における歯周病を示す場合がある、pH変化、肺の機能不全を示す、酸素または一酸化炭素レベル、ならびに薬物レベル、例えば、クマジン等の薬剤、ニコチン等の他の薬剤、またはコカイン等の違法薬物の合法処方レベルを含むことができる。被分析物のさらなる実施例は、CEAおよびPSA等の癌特異的マーカー等の疾患を示すもの、ウイルスまたは細菌性抗原、および狼瘡を示す二本鎖DNAへの抗体等の自己免疫指標を含む。さらに他の状態は、外因に起因し得る、または睡眠時無呼吸、過度の熱（内部温度制御が完全には自己調節式ではない、乳児の場合に重要である）、あるいは発熱によるものとなり得る、上昇した一酸化炭素への曝露を含む。さらに他の潜在的に好適な被分析物は、細菌またはウイルス等の種々の病原体、および／またはそのような病原体によって産生されるマーカーを含む。

【0190】

センサの実施例は、例えば、本明細書で論議されるように、pHセンサ、光学センサ、イオンセンサ、比色センサ、物質の濃度を検出することが可能なセンサ、または同等物を含むが、それらに限定されない。例えば、一組の実施形態において、デバイスは、イオン選択電極を含んでもよい。イオン選択電極は、 K^+ 、 H^+ 、 Na^+ 、 Ag^+ 、 Pb^{2+} 、 Cd^{2+} 、または同等物等の1つまたは複数の特定のイオンを決定することが可能であってもよい。種々のイオン選択電極を商業的に入手することができる。非限定的実施例として、カリウム選択電極は、カリウム特異性を提供するように、膜の中のイオン担体として、カリウムチャンネルであるバリノマイシンを使用する、イオン交換樹脂膜を含んでもよい。

【0191】

付加的な非限定的実施例として、センサは、病状に対するマーカーと相互作用することが可能な抗体、グルコースを検出することが可能なグルコースオキシダーゼまたはグルコース-1-デヒドロゲナーゼ等の酵素、または同等物を含有してもよい。被分析物は、定量的または定性的に決定されてもよく、および／または場合によっては、引き抜かれた流体内の被分析物の有無が決定されてもよい。当業者であれば、多くの好適な市販のセンサを認識し、使用される具体的なセンサは、感知されている特定の被分析物に依存してもよい。例えば、センサ技法の種々の非限定的実施例は、圧力または温度測定、赤外、吸光、蛍光、紫外／可視光、FTIR（「フーリエ変換赤外分光法」）、またはラマン等の分光法、圧電測定、免疫学的検定、電気測定、電気化学測定（例えば、イオン特異的電極）、磁気測定、光学密度測定等の光学測定、円偏光二色性、準電気的光散乱等の光散乱測定、偏光分析法、屈折率測定法、染料等の化学指標、または比濁法を含む濁度測定を含む。

【0192】

さらに他の潜在的に好適な被分析物は、細菌またはウイルス等の種々の病原体、および／またはそのような病原体によって産生されるマーカーを含む。したがって、本発明のある実施形態において、以下で論議されるように、流体のプール領域内の1つ以上の被分析物が、何らかの様式で決定されてもよく、それは、被検体の過去、現在、および／または将来の状態を決定するのに有用であってもよい。

【0193】

一組の実施形態において、デバイスの中のセンサは、デバイス内に存在する血液の状態を決定するために使用されてもよい。例えば、センサは、血液内で一般的に見出される被分析物、例えば、 O_2 、 K^+ 、ヘモグロビン、 Na^+ 、グルコース、または同等物の状態を示してもよい。具体的な非限定的実施例として、いくつかの実施形態において、センサは、デバイス内に含有される血液内の溶血の程度を決定してもよい。いずれの理論にも束縛されることを希望せず、場合によっては、赤血球の溶血が、血液の中へのカリウムイオンおよび／または遊離ヘモグロビンの放出を引き起こす場合があると考えられる。カリウムイオンおよび／またはヘモグロビンのレベルを決定することによって（例えば、血漿から細胞を分離するように、デバイスおよび／血液を対象とし、次いで、好適な比色分析を使用して血漿中のヘモグロビンを決定することによって）、デバイス内に含有される血液が受ける血液溶解または「応力」の量が決定されてもよい。したがって、一組の実施形態において、デバイスは、例えば、応力の程度または血液溶解の量を示すことによって、デバイス内に含有される血液（または他の流体）の有用性を示してもよい。デバイス内に含有される血液（または他の流体）の有用性を示すために好適なデバイスの他の実施例も、本明細書で論議される（例えば、血液がデバイスに含有されている時間量、デバイスの温度履歴等を示すことによる）。

10

【0194】

いくつかの実施形態において、被分析物は、「オン／オフ」または「正常／異常」状況として決定されてもよい。例えば、被分析物の検出は、インスリンが必要とされている、コレステロールをチェックするための医師への訪問、排卵が起こっている、腎臓透析が必要とされている、（例えば、違法薬物の場合に）薬物レベルが存在する、または高すぎる／低すぎる（例えば、特に養護施設での高齢者の看護で重要である）ことを示してもよい。しかしながら、別の実施形態として、被分析物が定性的に決定されてもよい。

20

【0195】

一組の実施形態において、センサは、試験片、例えば、商業的に入手することができる試験片であってもよい。試験片の実施例は、グルコース試験片、尿検査紙片、妊娠検査紙片、または同等物を含むが、それらに限定されない。試験片は、典型的には、帯状、切れ、および一片の紙または他の材料を含み、例えば、被分析物と相互作用および／または関連することが可能な診断用薬または反応実体への被分析物の結合を介して、被分析物を決定することが可能な1つ以上の領域を含有する。例えば、試験片は、種々の酵素または抗体、グルコースオキシダーゼ、および／またはフェリシアン化物、あるいは同等物を含んでもよい。試験片は、試験片の種類に応じて、例えば、グルコース、コレステロール、クレアチニン、ケトン、血液、タンパク質、亜硝酸塩、pH、ウロビリノーゲン、ビリルビン、白血球、黄体形成ホルモン等を決定することが可能であってもよい。試験片は、任意の数の異なる方法で使用されてもよい。場合によっては、試験片は、商業的に入手され、例えば、被検体から血液または他の流体を引き抜く前または後に、デバイスに挿入されてもよい。例えば、デバイス自体が被分析物を決定するように、デバイスがセンサとして試験片を使用する実施形態において、血液または他の流体の少なくとも一部分は、被分析物を決定するように試験片に曝露されてもよい。場合によっては、デバイスは、事前に装填された試験片とともに販売されてもよく、またはユーザは、デバイスに試験片を挿入する（および随意で、使用間に試験片を引き抜き、交換する）必要があってもよい。ある場合において、試験片は、ユーザによって取り外し可能であるデバイスの一体部品を形成してもよい。いくつかの実施形態において、被検体から引き抜かれた血液または他の流体への曝露後に、試験片は、デバイスから取外しされ、例えば、試験片を決定することが可能な他の装置、例えば、市販の試験片読取機を使用して、外部から決定されてもよい。本明細書で説明されるように、一組の実施形態において、分析と関連付けられる、視覚的に、におい、音、感触、味、または同等物による信号伝達を含む、種々の信号伝達または表示方法のうちのいずれかを提供することができる。信号構造および発生器は、ディスプレイ（視覚、LED、光等）、スピーカ、化学物質放出チャンバ（例えば、揮発性化学物質を

30

40

50

含有する)、機械的デバイス、加熱器、冷却器、または同等物を含むが、それらに限定されない。場合によっては、信号構造または発生器は、デバイスと一体化してもよく(例えば、1本以上の針または極微針等の流体輸送器を含有する、例えば、被検体の皮膚に適用するための支持構造と一体的に接続される)、あるいは信号構造は、支持構造と一体的に接続されなくてもよい。本明細書で使用されるような「信号構造」または「信号発生器」は、媒体の状態に関係付けられる信号を生成することが可能な任意の装置である。例えば、媒体は、血液または間質液等の体液であってもよい。

【0196】

いくつかの実施形態において、例えば、被検体および/または以下で説明されるもの等の別の実体に、センサによって決定される被分析物の存在および/または濃度を示すために、これらの方法等の信号方法が使用されてもよい。視覚が提供される場合、不透明性の変化、色および/または不透明性の強度の変化の形態で提供することができ、またはメッセージ(例えば、数値的信号または同等物)、アイコン(例えば、形状、またはそうでなければ特定の病状による信号伝達)、ブランド、ロゴ、または同等物の形態となり得る。例えば、一実施形態において、デバイスは、ディスプレイを含んでもよい。「次の投与量を服用してください」または「血糖値が高い」等の書面によるメッセージ、または数値、あるいは「毒素が存在します」等のメッセージが提供される場合がある。これらのメッセージ、アイコン、ロゴ、または同等物は、デバイスの構成要素による電子計測値として提供することができ、および/またはデバイスの1つ以上の構成要素の固有の配設として表示されてもよい。

【0197】

いくつかの実施形態において、デバイスが、被検体の物理的状态を決定し、(例えば、上記で説明されるような可視「OK」信号の提供によって)被検体によって容易に理解することができる、または被検体によって容易に理解されないよう設計することができる、状態に関係付けられる信号を発出する、デバイスが提供される。容易に理解可能ではない場合、信号は、種々の形態を成すことができる。1つの形態において、信号は、医療専門家または同等の人物にとって意味を有し(および/または、例えば、好適なデコーダを参照して、同じ人物によって復号可能である)、特定の生理学的状態と関連づけることができる、被検体にとって何も意味しない、一連の文字または数字(例えば、A1278CDQ)となる場合がある。代替として、特定の条件または一組の条件下で、バーコードが出現および/または消滅、あるいは変化し、被検体または被分析物に関する情報を伝達するようバーコード読取機によって読み取ることができるよう、バーコードの形態の信号をデバイスによって提供することができる。別の実施形態において、デバイスは、紫外線信号が発出されるか、または紫外線下のみで読み取ることができ信号(例えば、単純な点またはパッチ、または被検体によって容易に理解可能となり得る、あるいは容易に理解可能となり得ない、一連の数字、文字、バーコード、メッセージ、または同等物等の任意の他の信号)を提供することができるよう、設計することができる。信号は、人間の目に見えてもよいが、紫外線光または他の励起エネルギーの印加時に可読であってもよい。信号は、視覚的観察を介して、またはにおい、感触等の感覚活動を用いて、ユーザによって容易に読取可能または理解可能となり得る。別の一組の実施形態において、上記で説明されるような機器は、臨床環境等での機器等のデバイスによって提供される信号を決定するために必要とされてもよい。場合によっては、デバイスは、例えば、無線信号、Bluetooth(登録商標)信号、インターネット信号、電波信号等として、被分析物を示す信号を受信機に伝送することが可能である。

【0198】

いくつかの実施形態において、定量および/または定性分析をデバイスによって提供することができる。つまり、デバイスは、場合によっては、「はい/いいえ」の検査または同等物、あるいは特定の1つまたは複数の被分析物の量、濃度、もしくはレベルについての情報を提供する検査を可能にする、分析を提供してもよい。特定の時点で被検体に存在する特定の被分析物の量を反映する表示構成を、本発明によって提供することができ、ま

たは任意の他の変数（経時的な分析の存在、被分析物の種類等）表示構成が、種々の形態を成すことができる。一実施例において、一連のレベル指示（例えば、ダイヤルの周囲の数字）および特定のレベルを示す「針」または他のデバイスを有するスピードメーターのダイヤルと同様である、ダイヤルを提供することができる。他の構成において、例えば、棒グラフの形態の特定の被分析物の存在および／または量に応じて、多かれ少なかれ充填される、（例えば、ディスプレイ上の）デバイスの特定の領域が存在することができる。別の配設において、存在する特定の被分析物の量が、ホイールのどの色が可視的であるかを制御することができる、「カラーホイール」を提供することができる。または、異なる被分析物は、ホイールの異なる色またはグラフの異なる棒を、多重被分析物分析で可視的または不可視的にさせることができる。複数のカラーホイール、各色の強度が被分析物の量を反映する、被分析物ごとに異なる色を有する単一のカラーホイール、または、例えば、各棒グラフが特定の被分析物を反映し、棒のレベル（および／または領域が可視的な色または他の可視的な特徴で充填される程度）が被分析物の量を反映する、複数の棒グラフで、多重被分析物定量分析を反映することができる。本明細書の全ての実施形態と同様に、表示されるあらゆる信号は、任意の数の当時者に理解可能または理解不可能となり得る。例えば、それは、被検体に理解可能または被検体に理解不可能となり得る。理解不可能である場合、それは、復号され、電子的に読み取られ、または同等のことは行われなければならない場合がある。電子的に読み取られる場合、例えば、デバイスは、被検体に理解可能ではない、または被検体によって目に見えない、あるいはそうでなければ感知されることさえ可能ではない、信号を提供してもよく、被検体に理解可能または理解不可能である可視信号を提供することができる、または分析のために信号を別の実体に伝送することができるデバイスに隣接または接近して、読取機を提供することができる。

10

20

【0199】

表示はまた、上記に加えて、または上記の代わりに、他の情報を表示するために使用されてもよい。例えば、デバイスは、デバイスが使用されてきた、または期限切れとなった時を示す、被検体からの流体のサンプリングが継続中である、および／または完了したことを示す、または問題がサンプリングに関して発生した（例えば、目詰まり、または不十分な流体が採取された）ことを示す、採取されたサンプル内の被分析物の分析が継続中である、および／または完了したことを示す、十分な量の流体が被検体に送達されたこと（または不十分な量が送達された、および／または流体送達が継続中であること）を示す、（例えば、流体の送達および／または引き抜きの完了時、および／または好適な分析、伝送時等に）デバイスを被検体の皮膚から取外しできることを示す、または同等物を示す、1つ以上のディスプレイを含んでもよい。

30

【0200】

本明細書で説明される任意の分析と関連付けられる任意の信号と関連して、信号の解釈および／または評価を支援することができる、別の潜在的関連信号または他の表示（例えば、におい、味、または同等物）を提供することができる。1つの配設において、信号に近接して（またはそうでなければ信号と同程度に）較正または制御が提供され、例えば、デバイスおよび／または埋め込まれた作用物質、粒子、または同等物によって提供される可視信号の隣または近くに、可視的較正／制御またはコンパレータが提供される。

40

【0201】

におい、味、温度、かゆみ等の信号等の、別の感覚信号とともに、視覚制御または参照を使用することができる。皮膚内検査に関連して使用されるように、参照／制御および／または実験的確認構成要素を提供することができ、またはその逆も同様である。ユーザが、デバイスをもはや頼りにするべきではない、および／またはデバイスが取外しされるべき時を決定することができるように、デバイスがその有用寿命に対して変化するにつれて、デバイスの寿命の状態、色の変化、または別の信号伝達側面の強度および／または変化を示すためにも、参照／指標を使用することもできる。あるデバイスについて、デバイスの操作性を確認するように、および／またはそれに対してデバイスの信号を測定する参照を提供するように、（例えば、決定される供給源外の供給源から）被分析物を制御に追加

50

することによって、指標または制御を達成することができる。例えば、デバイスは、信号を提供し、デバイスの操作性を明示し、および／または分析用のコンパレータを提供するように、貯留部からの被分析物が指標領域に移転することを可能にする、ユーザによって軽くたたかれるボタンを含むことができる。

【0202】

本明細書で説明される実施形態の多くは、定量分析および関連信号、すなわち、媒体中の被分析物の相対量または濃度を決定する能力を有する。これは、種々の方法で達成することができる。例えば、被分析物を捕捉し、分析するために、作用物質（例えば、ナノ粒子に付着した結合パートナー）が使用される場合、作用物質は、デバイスの感知領域を横断して濃度に勾配をつけて提供することができる。または、感知領域は、膜または他の装置を含むことができ、それを通して被分析物が捕捉および識別前に流動または通過するように要求され、被分析物通行用の経路は、表示領域の位置の関数として変化し得る。例えば、感知領域を横断して膜を提供することができ、作用物質を結合および／または信号伝達する層と相互作用する前に、被分析物が通過しなければならない、膜は、「棒グラフ」計測値と関連付けられる方向へ横方向に厚さが変化してもよい。少量の被分析物が存在する場合、それは、膜のより厚い部分ではなくより薄い部分を通過してもよいが、多量に存在する場合、それは、より厚い部分を横断してもよい。被分析物が通過する領域と、被分析物が完全には通過しない領域との間の境界（存在する場合）が、棒グラフの「線」を画定することができる。同じまたは同様の結果を達成する他の方法は、膜または他の部品を横断する、被分析物のスカベンジャーまたは輸送体、あるいは（被分析物と信号伝達事象との間の）中間反応種の濃度、膜の多孔性または選択性の勾配、サンプル流体を吸収または輸送する能力、または同等物を変化させることを含むことができる。本明細書の他の開示と組み合わせた、これらの原則は、本明細書で説明される定量分析のうちのいずれかまたは全てを促進するために使用することができる。

【0203】

一側面において、分析される生理学的状態等の状態を有する被検体（または医療関係者等の他のユーザ）が、デバイスから信号を読み取り、および／またはそうでなければ決定する。例えば、デバイスは、被検体および／またはデバイスの状態を示す信号を伝送してもよい。代替として、または加えて、デバイスによって発出される信号は、表示（例えば、デジタル化信号または同等物）の形態で取得し、分析および／または措置のために別の実体に伝送することができる。例えば、信号は、例えば、被分析物のセンサ計測値に基づいて、皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた流体に基づいて、デバイスの状態に基づいて、または同等物で、デバイスによって発出することができる。信号は、任意の好適なデータまたは画像を表してもよい。例えば、信号は、被検体から引き抜かれた流体の中の被分析物の存在および／または濃度、被検体から引き抜かれた、および／または被検体に送達される流体の量、デバイスが使用された回数、デバイスのバッテリー寿命、デバイスの中に残された真空の量、デバイスの清浄度または無菌性、デバイスの同一性（例えば、偽造、間違ったユーザへの機器の偶発的交換等を防止するように、複数のデバイスに一意的な識別番号が与えられる場合）、または同等物を表してもよい。例えば、一組の実施形態において、信号の画像（例えば、視覚画像または写真）を得て、異なる実体に伝送することができる（例えば、ユーザが、デバイスによって発生させられた信号の写真を携帯電話で撮り、携帯電話を介して、それを他の実体に送信することができる）。

【0204】

信号が伝送される他の実体は、人間（例えば、臨床医）または機械となり得る。場合によっては、他の実体は、信号を分析し、適切な措置を講じることが可能であってもよい。1つの配設において、他の実体は、信号を分析し、随意的に、信号をデバイスに返送して、活動に関する指図を与える、機械またはプロセッサである（例えば、一組の条件下で、信号を同じ携帯電話に返送してユーザに指図を与える、または他の措置を講じる、プロセッサに、信号の画像を伝送するために、携帯電話を使用することができる）。他の措置は

、薬剤または医薬品を分注する、または同等のことを行うように、デバイスまたは関連デバイスの自動刺激を含むことができる。医薬品の分注を指図する信号は、信号を実体（例えば、携帯電話）または異なる媒介物あるいは経路に伝送するために使用される、同じ信号を介して起こることができる。電話伝送線、無線ネットワーク、インターネット通信、および同等物も、この種類の通信を促進する。

【0205】

1つの具体的実施例として、デバイスは、グルコースモニタであってもよい。信号がデバイスによって生成されてもよく、信号の画像が携帯電話のカメラによって撮影され、次いで、携帯電話を介して臨床医に伝達されてもよい。次いで、臨床医は、グルコース（または、例えば、インスリン）レベルが適切または不適切であると決定し、携帯電話を介して、これを示すメッセージを被検体に返送してもよい。

10

【0206】

分析に関する情報はまた、単に、被検体の皮膚からデバイスまたはデバイスの一部分を取外しし、それを異なる場所に移転することによって、同じまたは異なる実体、あるいは異なる場所に伝送することもできる。例えば、デバイスは、特定の被分析物の存在および／または量を分析するために、被検体と接続して使用することができる。使用の開始後の何らかの時点で、デバイス、または1つあるいは複数の分析を示す1つあるいは複数の信号を運ぶデバイスの一部分を、取外しし、例えば、被検体と関連する記録に取り付けることができる。具体的実施例として、定性的、定量的、および／または経時的に、1つ以上の被分析物の存在および／または量を決定するように、パッチまたは他のデバイスを被検体によって装着することができる。被検体は、パッチまたはパッチ（または他のデバイス）の一部分を取外しし、それを被検体と関連付けられる医療記録に取り付けることができる、臨床医を訪ねることができる。

20

【0207】

本発明のある側面による、種々の材料および方法は、デバイス、例えば、微小流体チャネル、チャンバ等を形成するために使用することができる。例えば、本発明の種々の構成要素は、固体材料から形成することができ、チャネルは、微細機械加工、スピニングおよび化学蒸着等の膜堆積過程、レーザ加工、フォトリソグラフィ技法、湿式化学またはプラズマ過程を含むエッチング方法、および同等物を介して形成することができる。例えば、Scientific American, 248:44-55, 1983 (Angell et al.) を参照されたい。

30

【0208】

一組の実施形態において、本発明のシステムおよびデバイスの種々の構成要素は、例えば、ポリジメチルシロキサン（「PDMS」）、ポリテトラフルオロエチレン（「PTFE」）またはTeflon（登録商標）、または同等物等の弾性ポリマーで形成することができる。例えば、一実施形態によれば、微小流体チャネルは、PDMSまたは他のフォトリソグラフィ技法を使用して、別々に流体システムを製造することによって実装されてもよい（この実施形態に好適なフォトリソグラフィ技法の詳細は、Annual Review of Material Science, 1998, Vol. 28, ページ153-184で発表された、Younan XiaおよびGeorge M. Whitesidesらによる「Soft Lithography」と題された参考文献、Annual Review of Biomedical Engineering, 2001, Vol. 3, ページ335-373で発表された、George M. Whitesides、Emanuele Ostuni、Shuichi Takayama、Xingyu Jiang、およびDonald E. Ingberによる「Soft Lithography in Biology and Biochemistry」で論議されており、これらの参考文献のそれぞれは、参照することにより本明細書に組み込まれる）。

40

【0209】

潜在的に好適なポリマーの他の実施例は、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポ

50

リアクリル酸塩、ポリメタクリレート、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化ポリマー、ポリジメチルシロキサン等のシリコーン、ポリ塩化ビニリデン、環状俺フィン共重合体（「COC」）、ビスベンゾシクロブテン（「BCB」）、ポリイミド、ポリエステル、ポリイミドのフッ素化誘導体、または同等物を含むが、それらに限定されない。別の実施例は、ポリエチレンテレフタレートグリコール（「PETG」）である。PETGにおいて、通常はPET鎖の一部であるエチレングリコール基は、場合によっては、より良好な処理を可能にするように、射出成形されたときにポリマーの結晶化を減速してもよい、シクロヘキサジメタノールに部分的に代替される（例えば、エチレン基の約15-35mol%が置換される）。上記で説明されるものを含むポリマーを有する、組み合わせ、共重

10

【0210】

いくつかの実施形態において、本発明の種々の構成要素は、ポリマーおよび／または可撓性および／または弾性材料から製造され、成形（例えば、レプリカ成形、射出成形、鋳型成形等）を介した製造を促進する、硬化可能な流体で便利に形成することができる。硬化可能な流体は、本質的に、流体ネットワークでの使用および流体ネットワークとの使用に検討される流体を含有および／または輸送することが可能な固体に、凝固するように誘導することができる、または自発的に凝固する、任意の流体となり得る。一実施形態において、硬化可能な流体は、ポリマー液体または液体ポリマー前駆体（すなわち、「プレポリマー」）を含む。好適なポリマー液体は、例えば、熱可塑性ポリマー、熱硬化性ポリマー、ワックス、金属、またはそれらの融点以上で加熱されたそれらの混合物あるいは複合物を含むことができる。別の実施例として、好適なポリマー液体は、好適な溶媒中の1つ以上のポリマーの溶液を含んでもよく、その溶液は、例えば、蒸発による溶媒の取外し時に、固体ポリマー材料を形成する。例えば、溶融状態から、または溶媒蒸発によって、固化することができる、そのようなポリマー材料は、当業者に周知である。その多くが弾性である、種々のポリマー材料が好適であり、また、金型マスターの一方または両方が弾性材料から構成される実施形態について、金型または金型マスターを形成するためにも好適である。そのようなポリマーの実施例の非限定的リストは、シリコーンポリマー、エポキシポリマー、およびアクリレートポリマーという一般分類のポリマーを含む。エポキシポリマーは、一般的にエポキシ基、1, 2-エポキシド、またはオキシランと呼ばれる、三員環状エーテル基の存在によって特徴付けられる。例えば、芳香族アミン、トリアジン、および脂環式骨格に基づく化合物に加えて、ビスフェノールAのジグリシジルエーテルを使用することができる。別の実施例は、周知のノボラックポリマーを含む。本発明による使用に好適なシリコーンエラストマーの非限定的実施例は、メチルクロロシラン、エチルクロロシラン、フェニルクロロシラン等のクロロシランを含む、前駆体から形成されるものを含む。

20

30

【0211】

シリコーンポリマー、例えば、ポリジメチルシロキサンというシリコーンエラストマーが、ある実施形態で使用される。PDMSポリマーの非限定的実施例は、Dow Chemical Co., (Midland, MI) によってSylgardという商標の下で販売されているもの、具体的には、Sylgard 182、Sylgard 184、およびSylgard 186を含む。PDMSを含むシリコーンポリマーは、本発明の微小流体構造の製造を単純化する、いくつかの有益な性質を有する。例えば、そのような材料は、安価で、容易に入手可能であり、熱による硬化を介して、ポレポリマー液体から凝固させることができる。例えば、PDMSは、典型的には、例えば、約1時間の曝露時間にわたって、例えば、約65℃から約75℃の温度にポリマー液体を曝露することによって、硬化可能である。また、PDMS等のシリコーンポリマーは、弾性となり得て、従って、本発明のある実施形態で必要な比較的高いアスペクト比を有する非常に小さい特徴を形成するために有用であってもよい。可撓性（例えば、弾性）金型またはマスターが

40

50

、この点に関して有利となり得る。

【0212】

P D M S等のシリコンポリマーから本発明の微小流体構造等の構造を形成することの1つの利点は、酸化構造が、他の酸化シリコンポリマー表面に、または種々の他のポリマーおよび非ポリマー材料の酸化表面に架橋結合することが可能な化学基を、それらの表面で含有するように、例えば、空気プラズマ等の酸素含有プラズマへの曝露によって、そのようなポリマーが酸化される能力である。したがって、構成要素を製造し、次いで、酸化させ、別個の接着剤または他の封止手段の必要なく、他のシリコンポリマー表面に、または酸化シリコンポリマー表面と反応する他の基質の表面に、本質的に不可逆的に封止することができる。ほとんどの場合は、封止は、補助圧力を印加してシールを形成する必要なく、単に酸化シリコン表面を別の表面に接触させることによって完成することができる。つまり、事前酸化シリコン表面が、好適な嚙合表面に対する接触接着剤としての役割を果たす。具体的には、それ自体に不可逆的に封止可能であることに加えて、酸化P D M S等の酸化シリコンはまた、例えば、（例えば、酸素含有プラズマへの曝露を介して）P D M S表面と同様に酸化させられている、ガラス、シリコン、酸化ケイ素、石英、窒化ケイ素、ポリエチレン、ポリスチレン、ガラス状炭素、およびエポキシポリマーを含む、それ自体以外の一連の酸化物質に不可逆的に封止することもできる。本発明との関連で有用な参加および封止方法、ならびにいくつかの成形技法は、例えば、参照することにより本明細書に組み込まれる、“Rapid Prototyping of Microfluidic Systems and Polydimethylsiloxane,” Anal. Chem., 70: 474-480, 1998 (Duffy et al.)と題された論文において、当技術分野で説明されている。

【0213】

酸化シリコンポリマーから本発明の微小流体構造（または内部流体含有表面）を形成することの別の利点は、これらの表面が、典型的なエラストマーポリマーの表面（親水性内面が所望される）よりもはるかに親水性となり得ることである。したがって、そのような親水性チャネル表面は、典型的な未酸化エラストマーポリマーまたは他の疎水性材料から構成される構造よりも、水溶液で容易に充填し、湿潤することができる。

【0214】

種々の側面によれば、デバイスは、用途に応じて、1回または複数回、使用されてもよい。例えば、本発明のある実施形態による、感知のためにサンプルを得ることは、連続的に、離散的に、またはこれらの組み合わせで実行することができる。例えば、被分析物の決定のために血液または間質液等の体液がアクセスされる場合、離散的に（すなわち、1回または複数回、単回投与量として）、あるいは1回または任意の回数で分析することができる流体の連続流を生成することによって、連続的に流体にアクセスすることができる。加えて、1回、単一の時点で、または複数の時点で、および／または複数のサンプルから（例えば、被検体に対する複数の場所で）検査を実行することができる。

【0215】

代替として、または加えて、被検体または他の複数のサンプルに対する1つまたは任意の数の場所を伴って、任意の数の時点でわたって、連続的に検査を実行することができる。実施例として、血液または間質液等の流体の1つのボーラスまたは単離サンプルを取得することができる。その流体から、特定の被分析物または他の作用物質が流体の中に存在するかどうかを決定するように、検査を実行することができる。代替として、2つ以上の被分析物の存在および／または量を決定するように、その流体の量を有する2つ以上の検査を実行することができ、任意の数のそのような検査を実行することができる。その流体の量による検査は、同時に、またはある期間にわたって実行することができる。例えば、結果が経時的に変化するかどうかを決定するために、特定の被分析物に対する検査を種々の時点で実行することができ、または異なる被分析物を異なる時点で決定することができる。別の実施例として、例えば、吸引水疱を介して、皮膚の層の間に流体のプールを形成することができ、吸引水疱内で、または吸引水疱から引き出され、他の場所に配置された

流体から、上記および他の分析のうちのいずれかを、1つ以上の時点で実行することができる。水疱内の間質液が経時的に変化するような方法で吸引水疱が形成される場合（被検体内の間質液と吸引水疱自体の中の間質液との間に平衡が存在する場合）、すなわち、水疱内の流体は、経時的に水疱領域中の被検体の間質液の含有量を反映するように、絶え間なく変化している。種々の時点での吸引水疱内または吸引水疱からの流体の検査は、有用な情報を提供することができる。

【0216】

別の実施例において、（吸引水疱の使用を伴って、または伴わずに）血液または間質液等の被検体の流体にアクセスするために、1本以上の針または極微針、あるいは他のデバイスを使用することができる。流体は、分析の点まで引き出し、本明細書で説明される任意の方式で分析することができる。例えば、単一の被分析物の存在および／または量を決定するように、分析を1回実行することができ、またはいくつかの検査を実行することができる。流体の単一のサンプルから、特定の検査または特定数の検査を本質的に同時に実行することができ、または分析を経時的に実行することができる。また、流体を被検体の皮膚から連続的に引き出すことができ、1つ以上の検査を任意の数の時点で実行することができる。当業者によって理解されるように、時間の経過にわたって1つ以上の検査を実行するための種々の理由が存在する。1つのそのような理由は、被分析物の量または他の特性が被検体の中で一定であるか、または経時的に変化するかを決定することである。連続的および／または離散的検査のための種々の具体的な技法を本明細書で説明する。

【0217】

いくつかの実施形態において、デバイスは、信号構造と、支持構造とを含んでもよい。支持構造は、例えば、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体が送達され、および／またはそこから引き抜かれてもよいように、例えば、被検体の皮膚の表面に流体輸送器を適用するために使用されてもよい。信号構造は、デバイスの状況または状態、例えば、デバイスの条件、および／または、被検体の皮膚および／または皮膚の下から送達された、あるいは取外しされた流体の状態を示すために使用されてもよい。例えば、信号構造は、被検体の皮膚および／または皮膚の下から取外しされた流体内に含有される被分析物の分析を示してもよい。論議されるように、信号構造は、視覚的に（例えば、ディスプレイ、光等を使用して）、におい、音、感触、味、または同等物によって、信号を発出することが可能であってもよい。

【0218】

場合によっては、信号構造は、支持構造に一体的に接続されてもよい。本明細書で使用されるように、「一体的に接続される」という用語は、2つ以上の物体を指すときに、通常の使用の経過中に相互から分離されない、例えば、主層で分離することができない物体を意味し、分離は、少なくとも工具の使用を必要とし、および／または構成要素のうちの少なくとも1つに損傷を引き起こすことによる、例えば、破壊、剥離すること等による（接着剤、工具等を介して一緒に締結された構成要素を分離する）。例えば、デバイスは、1回使用の使い捨て品目であってもよく、またはデバイスは、複数回使用されてもよい。

【0219】

しかしながら、別の一組の実施形態において、信号構造は、支持構造に一体的に接続されなくてもよい。したがって、信号構造および支持構造は、種々の実施形態で、相互から分離されてもよい。分離は、例えば、ユーザによって行われてもよく、または分離は、いくつかの実施形態では自動的に駆動されてもよい（例えば、VCRがテープを取り出す方法と同様に、サーボ機構が、構造のうちの1つを取り出させるか、または相互と断絶させてもよい）。

【0220】

ある実施形態において、支持構造および信号構造は、被検体によって相互に容易に接続可能および／または着脱可能となるように構築および配設される。したがって、例えば、被検体（または別の個人）は、スクリュードライバまたはテープ等の工具を使用することなく、支持構造および信号構造を接続してデバイスを組み立て、および／または支持構造

および信号構造を断絶することが可能であってもよい。場合によっては、接続および／または断絶は、デバイスが皮膚に貼付されている間に生じることができる。したがって、例えば、デバイスは、被検体の皮膚に適用されてもよく、使用后、支持構造および信号構造のうちの1つは、デバイスの残りの部分を皮膚上の適所に残して、被検体の皮膚から取外しされてもよい。

【0221】

実施例として、一実施形態において、デバイスは、支持構造を含有する第1のモジュールと、支持構造を含有する第1のモジュールへの繰り返しの接続および断絶のために構築および配設される信号構造を含有する、第2のモジュールとを含有するように加工されてもよい。支持構造を含有する第1のモジュールは、被検体に流体を送達する、および／または被検体から流体を引き抜くために使用されてもよい。例えば、本明細書で論議されるように、第1のモジュールは、被検体の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために、支持構造と関連付けられる流体輸送器を含有してもよい。流体は、随意で、第1のモジュール内で分析され、および／または、例えば、採取チャンバの中で、後に使用するために貯蔵されてもよい。十分な流体を引き抜いた後に、第1のモジュールは、第2のモジュールを適所に残して取外しされ、随意で、後に使用するために（例えば、後の流体の送達および／または引き抜くのために）新しい第1のモジュールと交換されてもよい。しかしながら、他の実施形態において、第2のモジュールは、第1のモジュールを適所に残して取外しされてもよい。用途に応じて、取外しされたモジュールは、再利用または処分されてもよく（例えば、ごみの中に捨てられる）、またはモジュールは、処分および／または分析のために、例えば、被検体の皮膚から引き抜かれた、例えば、モジュール内に含有される流体を分析するように、別の場所に発送されてもよい。モジュールは、用途に応じて、デバイスから取外しされる前に、1回または複数回、使用されてもよい。

【0222】

本発明のいくつかの側面において、以下の構成要素のうちのいずれかは、独立してモジュール式であってもよく、かつ単回使用または再利用可能であってもよく、または場合によっては、場合によっては、真空チャンバまたは他の真空源等の圧力調節器、アクチュエータ、起動部、流体輸送器、流体分析物、センサ、流体貯蔵（例えば、採取チャンバ）、データ記憶装置またはメモリ構成要素、プロセッサ、検出器、電源、伝送機、ディスプレイ、または同等物がなくてもよい。これは、具体的な非限定的実施例として図16で概略的に示されており、この図中の各品目は、単独で、または他の品目と一緒に、単回使用であり、再利用可能であり、または場合によっては欠けていてもよい。非限定的実施例として、図の左半分（流体輸送器、アクチュエータ、真空源、流体処理、流体貯蔵、および検定化学）が、単回使用モジュールとなり得る一方で、右半分（検出器、プロセッサ、データ記憶装置、ディスプレイ、伝送機、および電源）は、再利用可能モジュールとなり得る。代替として、単一のユニットのみ（例えば、流体輸送器、例えば、1本以上の針または極微針）が単回使用となる場合があり、デバイスの残りの部分が再利用可能となる場合がある。これらの他の組み合わせも検討され、図16の各品目は、単独で、または他の品目と一緒に、単回使用であり、再利用可能であり、または欠けていてもよい。ある実施形態において、デバイス内の交換可能な部分は、デバイスが機能するために必要とされるものであり、例えば、デバイスは、デバイス内に存在している交換可能な部分がないと、流体を送達する、および／または引き抜くように機能することが可能ではない場合がある。一実施形態において、交換可能な部分は、電源（例えば、バッテリー）ではない。

【0223】

そのようなデバイスの1つの非限定的実施例が、図10Bに示されている。図10Aにおいて、デバイス10は、モジュール11および12を含む。デバイスが皮膚に適用されると、モジュール11は、モジュール12がモジュール11の上に着座し、皮膚と接触していない間に、皮膚15と接触する。しかしながら、他の配設において、モジュールは、異なる構成を有してもよく、例えば、両方のモジュールは、皮膚と接触してもよい。図1

0 Bにおいて、モジュール11の裏面が示されている。この特定の実施例において、モジュール11は、表面13と、陥凹14とを含有する。表面13が、略平坦であってもよい一方で、陥凹14は、流体を送達する、および／または引き抜くための輸送手段を含有してもよい。例えば、モジュール11は、流体の送達および／または引き抜きのために、本明細書で論議されるような1本以上の針、極微針等を含有してもよい。デバイス10は、一組の実施形態において、接着剤、またはストラップ、ベルト、バックル、糸、ひも、弾性バンド、または同等物等の機械的要素を使用して、皮膚の表面上に担持されてもよい。例えば、図10Bに示されるように、表面13は、皮膚の表面に押し付けられると、デバイスが皮膚上にとどまることができる十分な接着を形成する、接着剤を含有してもよい。

【0224】

この実施例において、モジュール11は、図10Cに示されるように、内蔵式真空チャンバを含有する。この図において、モジュール11は、真空チャンバ23と、流体輸送器18、例えば、1本以上の極微針を含有する。皮膚に適用され、起動されると、デバイスは、流体輸送器に皮膚の表面を穿刺させてもよく、内蔵式真空チャンバ23は、真空チャンバと流体輸送器との間に流体（真空）接続を作成するように、何らかの様式で穿刺されてもよい。例えば、アクチュエータ22は、流体輸送器18を下および／または上に移動させるために使用されてもよい。真空の力は、流体輸送器を通してデバイス11の中へ、例えば、真空チャンバおよび流体輸送器と流体連通していてもよい貯蔵チャンバ28の中へ、流体を引き込むのに十分であってもよい。流体の輸送後、流体輸送器は、随意で、皮膚から取外しされ、例えば、アクチュエータ22（例えば、サーボモータ）を使用することによって、例えば、モジュール11の中へ再び引き抜かれてもよい。

【0225】

モジュール12は、制御要素、センサ、アクチュエータ、ディスプレイ、信号伝達要素、起動部、または同等物等の要素を含有してもよい。例えば、図10Cに示されるように、モジュール12は、コンピュータ回路27、例えば、半導体チップと電気通信している、起動部19、例えば、ボタン、スイッチ、レバー、スライダ、ダイヤル等を含有してもよい。例えば、被検体または別の個人による起動時に、コンピュータ回路は、モジュール11の中の流体輸送器の起動、および／または真空チャンバ23の穿刺を引き起こしてもよい。しかしながら、流体が皮膚から貯蔵チャンバ28の中へ引き抜かれた後、モジュール11および12は、相互から断絶されてもよい。モジュール11は、順に、例えば、二次的な場所で、後に分析するために、貯蔵または発送されてもよい。場合によっては、モジュール11は、例えば、被検体によって後に使用するために、新しいモジュール11（元のモジュール11と同じ、または異なってもよい）と交換されてもよい。

【0226】

モジュール11およびモジュール12は、任意の好適な技法を使用して一緒に接続されてもよい。例えば、モジュール11およびモジュール12は、一緒にかみ合ってもよく、または筐体内に一緒に含有されてもよい。例えば、ボタン、連動装置、ストラップ、または他の機械的要素が、モジュール11および12を接続するために使用されてもよい。

【0227】

図11の実施例において、デバイス10は、被検体の皮膚15の表面に取り付けられる、モジュール11および12を含有する筐体30が示されている。この実施例において、必ずしも筐体30から他方のモジュールを取り外すことなく、モジュール11および12のいずれか一方を筐体30から取り外すことができる。したがって、例えば、筐体30は、被検体の皮膚の表面に適用されてもよい。デバイス10は、一組の実施形態において、接着剤、ストラップ、ベルト、バックル、糸、ひも、弾性バンド、または同等物等の機械的要素を使用して、皮膚の表面上に担持されてもよく、皮膚の表面に貼付されている間に、一方または両方のモジュールは、種々の使用または用途のために取外しおよび／または交換されてもよい。

【0228】

一組の実施形態において、デバイスは再利用可能である。例えば、デバイスは、被検体

10

20

30

40

50

の皮膚および／または皮膚の下に流体を送達する、および／またはそこから流体を引き抜くために（被検体の皮膚上の同じ場所で、または異なる場所で）繰り返し使用されてもよい。繰り返し使用されるデバイスは、単一の一体デバイスであってもよく、および／またはデバイスは、以前に論議されたもの等の1つ以上のモジュールを含有してもよい。例えば、場合によっては、使用間に、例えば、上記で論議されるような支持モジュールまたは信号モジュールといった、モジュールは、デバイスから取外しおよび／または交換されてもよい。

【0229】

別の側面において、デバイスは、皮膚から引き抜かれた流体を安定させるための抗凝固剤または安定剤を含んでもよい。デバイスは、単一の一体デバイスであってもよく、またはデバイスは、1つ以上のモジュール、例えば、図10のモジュール11および12を含有してもよい。抗凝固剤は、用途に応じて、真空チャンバおよび／または採取チャンバの中に位置してもよい。例えば、流体は、ある期間にわたってデバイス内に貯蔵されてもよく、および／またはデバイス（あるいはその一部分）は、分析または後の使用のために別の場所に発送されてもよい。例えば、デバイスは、貯蔵チャンバ（例えば、図10Cの貯蔵チャンバ28）の中に抗凝固剤または安定剤を含有してもよい。

【0230】

具体的な非限定的実施例として、抗凝固剤は、皮膚から引き抜かれた血液に使用されてもよい。抗凝固剤の実施例は、ヘパリン、クエン酸塩、トロンビン、シュウ酸塩、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）、ポリアネトールスルホン酸ナトリウム、または酸性クエン酸ブドウ糖を含むが、それらに限定されない。抗凝固剤と併せて、またはその代わりに、他の作用物質、例えば、溶剤、希釈剤、緩衝剤、キレート剤、酸化防止剤、結合剤、防腐剤、抗菌剤、または同等物等の安定剤が使用されてもよい。防腐剤の実施例は、例えば、塩化ベンザルコニウム、クロロブタノール、パラベン、またはチメロサルを含む。酸化防止剤の非限定的実施例は、アスコルビン酸、グルタチオン、リポ酸、尿酸、カロチン、アルファトコフェロール、ユビキノール、またはカタラーゼ、スーパーオキシドジスムターゼ、あるいはペルオキシダーゼ等の酵素を含む。抗菌剤の実施例は、エタノールまたはイソプロピルアルコール、アジド、または同等物を含むが、それらに限定されない。キレート剤の実施例は、エチレンジアミン四酢酸またはエチレンジアミン四酢酸を含むが、それらに限定されない。緩衝剤の実施例は、当業者に公知であるもの等のリン酸緩衝剤を含む。

【0231】

抗凝固剤のさらなる実施例は、ヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、またはエチレンジアミン四酢酸（EDTA）を含むが、それらに限定されない。抗凝固剤と併せて、またはその代わりに、他の作用物質、例えば、溶剤、希釈剤、緩衝剤、キレート剤、酸化防止剤、結合剤、防腐剤、抗菌剤、または同等物等の安定剤が使用されてもよい。防腐剤の実施例は、例えば、塩化ベンザルコニウム、クロロブタノール、パラベン、またはチメロサルを含む。酸化防止剤の非限定的実施例は、アスコルビン酸、グルタチオン、リポ酸、尿酸、カロチン、アルファトコフェロール、ユビキノール、またはカタラーゼ、スーパーオキシドジスムターゼ、あるいはペルオキシダーゼ等の酵素を含む。抗菌剤の実施例は、エタノールまたはイソプロピルアルコール、アジド、または同等物を含むが、それらに限定されない。キレート剤の実施例は、エチレンジアミン四酢酸またはエチレンジアミン四酢酸を含むが、それらに限定されない。緩衝剤の実施例は、当業者に公知であるもの等のリン酸緩衝剤を含む。

【0232】

さらに別の実施例として、デバイスは、抗炎症性化合物、鎮痛剤、または抗ヒスタミン化合物等の治療薬を含んでもよい。抗炎症性化合物の実施例は、アスピリン、イブプロフェン、またはナプロキセン等のNSAID（非ステロイド系抗炎症薬）を含むが、それらに限定されない。鎮痛剤の実施例は、ベンゾカイン、ブタンベン、ジブカイン、リドカイン、オキシブプロカイン、プラモキシシ、プロパラカイン、プロキシメタカイン、テトラ

10

20

30

40

50

カイン、アセトアミノフェン、アセチルサリチル酸、サリチル酸、ジクロフェナク、イブプロフェン等のNSAID、あるいはモルヒネまたはアヘン等のオピオイド薬を含むが、それらに限定されない。抗ヒスタミン化合物の実施例は、クレマスチン、ジフェンヒドラミン、ドキシラミン、ロラタジン、デスロラタジン、フェキソフェナジン、フェニラミン、セチリジン、エバスチン、プロメタジン、クロルフェニラミン、レボセチリジン、オロパタジン、クエチアピン、メクリジン、ジメンヒドリナート、エンブラミン、ジメチンデン、デキスクロルフェニルアミン、ビタミンC、シメチジン、ファモチジン、ラニチジン、ニザチジン、ロキサチジン、またはラフチジンを含むが、それらに限定されない。使用することができる治療薬の他の具体的な非限定的実施例は、エリスロポエチン（「EPO」）、アルファインターフェロン、ベータインターフェロン、ガンマインターフェロン、インスリン、モルヒネ、または他の鎮痛薬等の生物剤、モノクローナル抗体等の抗体、または同等物を含むが、それらに限定されない。

【0233】

一組の実施形態において、本明細書で論議されるような本発明のデバイスは、分析のために別の場所に発送または輸送されてもよい。例えば、デバイスは、手で持ち運ばれ、郵送される等であってもよい。場合によっては、デバイスは、デバイス内、例えば、流体用の貯蔵チャンバ内に含有される、抗凝固剤または安定剤を含んでもよい。したがって、例えば、皮膚から引き抜かれた血液等の流体は、デバイス内のチャンバ（例えば、貯蔵チャンバ）に送達されてもよく、次いで、デバイスまたはデバイスの一部分（例えば、モジュール）は、分析のために別の場所に発送されてもよい。例えば、郵便または手渡しを介して、任意の形態の発送または輸送が使用されてもよい。

【0234】

本発明の種々の実施形態のさらなる実施例が、図12-15に図示されている。図12において、デバイス500が図示されている。この実施例において、デバイス500は、支持構造501、デバイスを皮膚に接着するための接着剤502、信号構造504、および流体輸送器システム503を含む。この図において、流体輸送器システム503は、複数の極微針505を含むが、本明細書で論議されるような他の流体輸送器も使用されてもよい。また、図12において、チャンネル511を介して極微針505を含有する陥凹508に接続されるセンサ510も示されている。チャンバ513は、この図において、内蔵式真空チャンバである。真空チャンバ513は、例えば、コントローラまたはアクチュエータ（図示せず）によって制御されるように、チャンネル511を介して陥凹508と流体連通している。この図において、デバイス500はまた、電気接続522および信号構造504と支持構造501との間のインターフェース521を介してセンサ510に接続されるディスプレイ525も含有する。場合によっては、信号構造504および支持構造510は、相互に接続可能および／または断絶可能であってもよい。

【0235】

図13において、デバイス500は、デバイスを皮膚に接着するための接着剤502、支持構造501、および陥凹508に含有された複数の極微針505を含む流体輸送器システム503を含むが、本明細書で論議されるような他の流体輸送器も使用されてもよい。真空チャンバ513は、例えば、コントローラまたはアクチュエータ（図示せず）によって制御されながら、チャンネル511を介して陥凹508と流体連通している。この図のデバイス500は、最大横寸法L、およびデバイスが被検体に適用されたときに被検体の皮膚から延在する最大縦寸法V、ならびに質量Mを有する。付加的な要素、例えば、前述のようなディスプレイ525、電気接続522、およびセンサ510を含有する、同様のデバイスが図14に示されている。

【0236】

さらに別の実施形態例が、図15に図示されている。この図において、デバイス500は、支持構造501と、信号構造505とを含む。場合によっては、信号構造505および支持構造510は、相互に接続可能および／または断絶可能であってもよい。また、図15には、デバイスを皮膚に接着するための接着剤502、および、例えば、アクチュエ

ータ517を含む、抽出起動部584も示されている。作動させられると、アクチュエータ517は、構成要素518（例えば、ピストン、ネジ、機械的連鎖等）を下向きに駆動し、デバイスが被検体の皮膚上に配置されたときに、皮膚に向かって極微針505を下に移動させること可能であり、場合によっては、アクチュエータ517はまた、使用後、例えば、流体が皮膚および／または皮膚の下に送達された、および／またはそこから引き抜かれた後に、極微針を引き抜くことが可能であってもよい。また、図15には、チャンネル511を介して極微針505を含有する陥凹508に接続される、センサ510も図示されている。デバイス500はまた、内蔵式であってもよい、真空チャンバ513も含有し、例えば、コントローラまたはアクチュエータ（図示せず）によって制御されるように、チャンネル511を介して陥凹508と流体連通している。この図において、デバイス500はまた、電気接続522および信号構造505と支持構造501との間のインターフェース521を介してセンサ510に接続される、ディスプレイ525も含有する。

10

【0237】

一組の実施形態において、デバイスの少なくとも一部分が、デバイス内に含有された抗凝固剤を示すように着色されてもよい。場合によっては、使用される色は、VacuainersTM、VacuettesTM、または他の市販の瀉血機器に商業的に使用されるものと同ーまたは同等であってもよい。例えば、薄紫色および／または紫色は、エチレンジアミン四酢酸を示してもよく、薄青色は、クエン酸塩を示してもよく、紺青色は、エチレンジアミン四酢酸を示してもよく、緑色は、ヘパリンを示してもよく、灰色は、フッ化物および／またはシュウ酸塩を示してもよく、橙色は、トロロンを示してもよく、黄色は、ポリアネトールスルホン酸ナトリウムおよび／または酸性クエン酸ブドウ糖を示してもよく、黒色は、クエン酸塩を示してもよく、茶色は、ヘパリンを示してもよい、等である。しかしながら、他の実施形態において、他の着色システムが使用されてもよい。

20

【0238】

必ずしも抗凝固剤を示すわけではない、他の着色システムが、本発明の他の実施形態で使用されてもよい。例えば、一組の実施形態において、デバイスは、デバイスに対する推奨身体使用部位を示す色、例えば、背部での配置に好適なデバイスを示す第1の色、脚での配置に好適なデバイスを示す第2の色、腕での配置に好適なデバイスを示す第3の色等を携持する。

【0239】

デバイスの中へ流体を引き抜いた後、デバイスまたはその一部分は、例えば、被検体によって、または別の個人によって、被検体の皮膚から取外しされてもよい。例えば、デバイス全体が取外しされてもよく、または貯蔵貯留部を含有するデバイスの一部分がデバイスから取外しされ、随意で、別の貯蔵貯留部と交換されてもよい。したがって、例えば、一実施形態において、デバイスは、2つ以上のモジュール、例えば、皮膚から貯蔵貯留部の中への流体の引き抜きを引き起こすことが可能な第1のモジュール、および貯蔵モジュールを含有する第2のモジュールを含有してもよい。場合によっては、貯蔵貯留部を含有するモジュールは、デバイスから取外しされてもよい。モジュールおよびモジュラーシステムの他の実施例が以下で論議され、他の実施例は、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、「Modular Systems for Application to the Skin」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,931号で論議されている。

30

40

【0240】

別の実施例として、デバイスは、真空チャンバを備える第1のモジュール、および本明細書で説明されるもの等の他の構成要素を備える第2のモジュールを含む、相互から手動で分離可能である、少なくとも2つのモジュールを含んでもよい。いくつかの実施形態において、モジュールは、工具を使用することなく分離可能であってもよい。例えば、第2のモジュールは、流体輸送器(例えば、針または極微針)、陥凹等のアプリケーション領域、可撓性凹状部材等の可逆的に変形可能な構造、採取チャンバ、センサ、プロセッサ、または同等物等の1つ以上の構成要素を含んでもよい。具体的実施例として、第1のモジュール

50

は、完全または部分的に真空チャンバによって画定されてもよく、第1のモジュールは、使用中または使用間に取外しされ、未使用の真空チャンバと交換されてもよい。したがって、例えば、第1のモジュールは、血液または他の体液が被検体から引き抜かれることを所望されるときに、デバイスに挿入され、随意で、被検体の皮膚から血液を引き抜かせるために使用されてもよい。

【0241】

一組の実施形態において、第1のモジュールは、実質的に円筒形であってもよく、いくつかの実施形態において、第1のモジュールは、VacutainerTM管、VacuetteTM管、または他の市販の真空管、あるいは本明細書で説明されるような他の真空源であってもよい。いくつかの実施形態において、使用されるVacutainerTMまたはVacuetteTM管は、約75mm以下または約100mm以下の最大長さ、および約16mm以下または約13mm以下の直径を有してもよい。デバイスは、ある実施形態ではまた、デバイス上でそのような管を担持または固定化することが可能なアダプタ、例えば、クランプを含有してもよい。そのような粒子の実施形態を、本明細書でより詳細に論議する。場合によっては、デバイスは、VacutainerTMまたはVacuetteTM管を模倣する形状または幾何学形状、例えば、上記の寸法を有するものを有してもよい。デバイスは、いくつかの実施形態において、実質的に円柱状に対称である。

【0242】

次いで、引き抜かれた流体は、例えば、分析のために、臨床および／または研究室環境に送られてもよい。いくつかの実施形態において、デバイス全体が、臨床および／または研究室環境に送られてもよいが、他の実施形態において、デバイスの一部分のみ（例えば、流体を含有する貯蔵貯留部を含有する、モジュール）が、臨床および／または研究室環境に送られてもよい。場合によっては、流体は、任意の好適な技法を使用して（例えば、郵便で、手渡しで等）発送されてもよい。ある場合においては、被検体が、臨床訪問ときに適切な人員に流体を渡してもよい。例えば、医師が、被検体によって使用するための上記で論議されるようなデバイスを処方してもよく、次に医師を訪問するときに、被検体は、例えば、デバイスまたはモジュール内に含有された、引き抜かれた流体を医師に渡してもよい。

【0243】

本発明の一側面は、VacutainerTM管またはVacuetteTM管を含有するように設計されている装置の中に本発明のデバイスを位置付けることが可能なアダプタを対象としている。場合によっては、VacutainerTMまたはVacuetteTM管のサイズは、約75mm以下または約100mm以下の最大長さ、および約16mm以下または約13mm以下の直径を有する。場合によっては、アダプタは、例えば、後に使用または処理するために、その中で本発明のデバイスを固定化することが可能であってもよい。場合によっては、前述のように、本発明のデバイスは、約50mm以下の最大横寸法、および／またはデバイスが被検体に適用されたときに被検体の皮膚から延在する、約10mm以下の最大縦寸法有してもよい。デバイスは、任意の好適な技法を使用して、例えば、クリップ、バネ、ブレース、バンド、またはアダプタ内に存在するデバイスへの力の引加を使用して、アダプタ内に含有されてもよい。

【0244】

本発明の一側面によれば、デバイスは、比較的小さいサイズである。いくつかの実施形態において、デバイスは、被検体によって装着可能である、および／または携持されることが可能であるようにサイズ決定されてもよい。例えば、デバイスは、内蔵式であってもよく、ワイヤ、ケーブル、管、外部構造要素、または他の外部支持材を必要としない。デバイスは、被検体上の任意の好適な位置、例えば、腕または脚、背部、腹部等に位置付けられてもよい。既述のように、いくつかの実施形態において、デバイスは、任意の好適な技法を使用して、例えば、接着剤、ストラップ、ベルト、バックル、糸、ひも、弾性バンド、または同等物等の機械的要素を使用して、皮膚の表面上に貼付または担持されてもよ

い。場合によっては、デバイスは、デバイスを装着している間に、被検体が動き回る（例えば、歩く、運動する、タイプする、書く、飲む、または食べる、トイレを使用する等）ことができるように、被検体の上に位置付けられてもよい。例えば、デバイスは、被検体が、少なくとも約5分にわたって、場合によっては、より長い期間、例えば、少なくとも約10分、少なくとも約15分、少なくとも約30分、少なくとも約45分、少なくとも約1時間、少なくとも約3時間、少なくとも5時間、少なくとも約8時間、少なくとも約1日、少なくとも約2日、少なくとも約4日、少なくとも約1週間、少なくとも約2週間、少なくとも約4週間にわたってデバイスを装着することができるような質量および／または寸法を有してもよい。しかしながら、他の実施形態において、デバイスは、例えば、約1時間以下、約30分以下、約15分以下、約10分以下、または約5分以下にわたって、使用または装着されてもよい。

10

【0245】

いくつかの実施形態において、デバイスは比較的軽量である。例えば、デバイスは、約1kg以下、約300g以下、約150g以下、約100g以下、約50g以下、約30g以下、約25g以下、約20g以下、約10g以下、約5g以下、または約2g以下の質量を有してもよい。例えば、種々の実施形態において、デバイスは、約2gから約25gの間の質量、約2gから約10gの間の質量、10gから約50gの間の質量、約30gから約150gの間の質量等を有する。

【0246】

デバイスは、場合によっては、比較的小さくてもよい。例えば、デバイスは、皮膚に比較的接近して位置するように構築および配設されてもよい。したがって、例えば、デバイスは、デバイスが皮膚上に位置付けられたときに被検体の皮膚から延在する、約2.5cm以下、約1.0cm以下、約0.7cm以下、約0.6cm以下、約0.5cm以下、約0.3cm以下、約0.25cm以下、約0.2cm以下、約0.15cm以下、または約0.1cm以下、約8mm以下、約5mm以下、約3mm以下、約2mm以下、約1mm以下、または約0.5mm以下の最大縦寸法を有してもよい。場合によっては、デバイスは、約0.5cmから約1cmの間、約2から約3cmの間、約2.5cmから約5cmの間、約2cmから約7cmの間、約0.5mmから約7cmの間等の最大縦寸法を有してもよい。

20

【0247】

別の一組の実施形態において、デバイスは比較的小さいサイズを有してもよい。例えば、デバイスは、約2.5cm以下、約1.0cm以下、約0.7cm以下、約0.6cm以下、約0.5cm以下、約0.5cm以下、約0.45cm以下、約0.4cm以下、約0.35cm以下、約0.3cm以下、約0.2cm以下、または約0.1cm以下の最大横寸法（例えば、皮膚と平行である）を有してもよい。場合によっては、デバイスは、約0.5cmから約1cmの間、約2から約3cmの間、約2.5cmから約5cmの間、約2cmから約7cmの間等の最大横寸法を有してもよい。

30

【0248】

これらおよび／または他の寸法の組み合わせも、他の実施形態では可能である。非限定的実施例として、デバイスは、約5cm以下の最大横寸法、約1cm以下の最大縦寸法、および約25g以下の質量を有してもよく、またはデバイスは、約5cm以下の最大横寸法、約1cm以下の最大縦寸法、および約25g以下の質量を有してもよい、等である。付加的な非限定的実施例として、デバイスは、2.0cm×3.1cm×5.7cm（高さ×幅×長さ）以下、2.5cm×3.5cm×6.0cm以下、約1.5cm×4.2cm×4.7cm以下、2.0cm×4.5cm×5.0cm以下等の寸法を有してもよい。

40

【0249】

いくつかの側面において、粒子等の1つ以上の物質が、皮膚へ、または皮膚を通して送達される。好適な物質の実施例は、微小粒子またはナノ粒子等の粒子、化学物質、薬剤または治療薬、診断用薬、担体、または同等物を含むが、それらに限定されない。粒子は、例えば、ナノ粒子または微小粒子であってもよく、場合によっては、粒子は、異方性粒子

50

であってもよい。場合によっては、複数の粒子が使用されてもよく、場合によっては、粒子のうちのいくつか、または実質的に全てが同じであってもよい。粒子の少なくとも約10%、少なくとも約30%、少なくとも約40%、少なくとも約50%、少なくとも約60%、少なくとも約70%、少なくとも約80%、少なくとも約90%、少なくとも約95%、または少なくとも約99%が、同じ形状を有してもよく、および／または同じ組成を有してもよい。

【0250】

粒子は、種々の目的で使用されてもよい。例えば、粒子は、被分析物、または別の反応実体、あるいは他の粒子と相互作用および／または関連することが可能な診断用薬または反応実体を含有してもよい。そのような粒子は、例えば、以下で論議されるように、病状に対するマーカー等の1つ以上の被分析物を決定するのに有用であってもよい。別の実施例として、粒子は、粒子によって放出され、被検体に送達されてもよい、粒子の表面上および／または内部に位置付けられた薬剤または治療薬を含有してもよい。これらの実施形態および他の実施形態の具体的実施例を、以下で詳細に論議する。

【0251】

場合によっては、粒子等の物質は、例えば、物質の物理的性質（例えば、サイズ、疎水性等）により、皮膚内に埋め込まれてもよい。したがって、場合によっては、物質の貯蔵部が皮膚内に形成されてもよく、貯蔵部は、一時的または永久的であってもよい。例えば、貯蔵部内の物質は、例えば、真皮の細胞が分化して新しい表皮を形成し、したがって、物質を皮膚の表面に向かって押し進めるにつれて、（例えば、物質が生分解性であれば）最終的に分解し、血流に進入し、または環境へと剥がれてもよい。したがって、物質の貯蔵部は、ある場合においては、一時的に（例えば、数日または数週間の時間的尺度で）被検体内に存在してもよい。

【0252】

既述のように、本発明のある側面は、概して、多種多様な用途で 사용할ことができる、異方性粒子またはコロイドなどの粒子を対象とする。例えば、粒子は、皮膚内に、または皮膚の外部に、例えば、皮膚の表面上のデバイスの中に存在してもよい。粒子は、微小粒子および／またはナノ粒子を含んでもよい。上記で論議されるように、「微小粒子」が、約数マイクロメートル（すなわち、約1マイクロメートルから約1mmの間）の平均直径を有する粒子である一方で、「ナノ粒子」は、数ナノメートル（すなわち、約1nmおよび約1マイクロメートルの間）の平均直径を有する粒子である。粒子は、場合によっては、球状または非球状であってもよい。例えば、粒子は、長円形であるか、または細長くてもよく、あるいは、そのそれぞれが参照することによって本明細書に組み込まれる、S. Mitragotriらによる「Engineering Shape of Polymeric Micro- and Nanoparticles」と題された、2007年9月7日出願の米国特許出願第11/851,974号、2008年3月13日にWO 2008/031035として発表された、S. Mitragotriらによる「Engineering Shape of Polymeric Micro- and Nanoparticles」と題された2007年9月7日出願の国際特許出願第PCT/US2007/077889号、2006年9月14日に米国特許出願公開第2006/0201390号として発表された、J. Lahannらによる「Multi-phasic Nanoparticles」と題された2005年11月10日出願の米国特許出願第11/272,194号、または2007年10月11日に米国特許出願公開第2007/0237800号として発表された、J. Lahannらによる「Multi-Phasic Bioadhesive Nano-Objects as Biofunctional Elements in Drug Delivery Systems」と題された2007年6月15日出願の米国特許出願第11/763,842号で開示されているもの等の他の形状を有してもよい。粒子の他の実施例は、そのそれぞれが参照することによって本明細書に組み込まれる、2006年9月14日に米国特許出願公開第2006/0201390号として発表された、J. Lahannらに

10

20

30

40

50

よる「Multi-phasic Nanoparticles」と題された2005年11月10日出願の米国特許出願第11/272,194号、2007年10月11日に米国特許出願公開第2007/0237800号として発表された、J. Lahannらによる「Multi-Phasic Bioadhesive Nan-Objects as Biofunctional Elements in Drug Delivery Systems」と題された2007年6月15日出願の米国特許出願第11/763,842号、またはD. Levinsonによる「Compositions and Methods for Diagnostics, Therapies, and Other Applications」と題された、2008年6月4日出願の米国仮特許出願第61/058,796号で見ることができる。

10

【0253】

粒子は、用途に応じて、任意の好適な物質で形成されてもよい。例えば、粒子は、ガラス、および／またはポリエチレン、ポリスチレン、シリコン、ポリフルオロエチレン、ポリアクリル酸、ポリアミド（例えば、ナイロン）、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリウレタン、ポリブタジエン、ポリブチレン、ポリエーテルスルホン、ポリエーテルイミド、ポリフェニレンオキシド、ポリメチルペンテン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリフタリド、ポリフェニレンスルフィド、ポリエステル、ポリエーテルエーテルケトン、ポリイミド、ポリメタクリル酸メチル、および／またはポリプロピレン等のポリマーを含んでもよい。場合によっては、粒子は、リン酸三カルシウム、ヒドロキシアパタイト、フッ素リン灰石、酸化アルミニウム、または酸化ジルコニウム等のセラミックを含んでもよい。場合によっては（例えば、ある生物学的用途では）、粒子は、ポリアクリル酸および／またはポリグリコール酸、ポリ無水物、ポリカプロラクトン、ポリエチレンオキシド、ポリアクリルアミド、ポリアクリル酸、ポリブチレンテレフタレート、澱粉、セルロース、キトサン、および／またはこれらの組み合わせ等の生体適合性および／または生分解性ポリマーから形成されてもよい。一組の実施形態において、粒子は、アガロース、コラーゲン、またはフィブリン等のヒドロゲルを含んでもよい。粒子は、場合によっては、磁氣的感受性物質、例えば、常磁性または強磁性を示す物質を含んでもよい。例えば、粒子は、鉄、酸化鉄、磁鉄鉱、赤鉄鉱、または鉄を含有する何らかの他の化合物、あるいは同等物を含んでもよい。別の実施形態において、粒子は、導体物質（例えば、チタン、銅、白金、銀、金、タンタル、パラジウム、ロジウム等の金属）、または半導体物質（例えば、シリコン、ゲルマニウム、CdSe、CdS等）を含むことができる。本発明の実践で潜在的に有用な他の粒子は、ZnS、ZnO、TiO₂、AgI、AgBr、HgI₂、PbS、PbSe、ZnTe、CdTe、In₂S₃、In₂Se₃、Cd₃P₂、Cd₃As₂、InAs、またはGaAsを含む。粒子は、細胞、核酸（例えば、RNA、DNA、PNA等）、タンパク質、ペプチド、酵素、ナノ粒子、量子ドット、香料、指標、染料、蛍光種、化学物質、小分子、（例えば、約1kDa未満の分子量を有する）または同等物等の生化学種等の、他の種も含んでもよい。

20

30

【0254】

粒子はまた、任意の形状またはサイズを有してもよい。例えば、粒子は、約5mmまたは2mm未満、または約1mm未満、または約500ミクロン未満、約200ミクロン未満、約100ミクロン未満、約60ミクロン未満、約50ミクロン未満、約40ミクロン未満、約30ミクロン未満、約25ミクロン未満、約10ミクロン未満、約3ミクロン未満、約1ミクロン未満、約300nm未満、約100nm未満、約30nm未満、または約10nm未満の平均直径を有してもよい。論議されるように、粒子は、球状または非球状であってもよい。非球状粒子の平均直径は、非球状粒子と同じ体積を有する完全球体の直径である。粒子が非球状である場合、粒子は、例えば、楕円体、立方体、繊維、管、棒、または不整形の形状を有してもよい。場合によっては、粒子は、中空または多孔質であってもよい。他の形状、例えば、コア／シェル構造（例えば、異なる組成を有する）、長方形円盤、高アスペクト比の長方形円盤、高アスペクト比の棒、ワーム、扁平楕円、長楕円、楕円形円盤、UFO、円形円盤、バレル、弾丸、丸薬、滑車、両凸レンズ、リボン、

40

50

ラビオリ、平坦丸葉、双円錐形、ダイヤモンド形円盤、凹形円盤、細長い六角形円盤、タコス、襷状長楕円体、襷状扁平楕円体、多孔質楕円体円盤、および同等物も可能である。例えば、参照することにより本明細書に組み込まれる、2008年3月13日に第WO2008/031035号として発表された、S. Mitragotriらによる「Engineering Shape of Polymeric Micro-and Nanoparticles」と題された2007年9月7日出願の国際特許出願第PCT/US2007/077889号を参照されたい。

【0255】

本発明の一側面において、粒子は、粒子の表面（または表面の少なくとも一部分）上に存在する、1つ以上の反応実体を含んでもよい。反応実体は、被分析物または別の反応実体と相互作用および／または関連することが可能な任意の実体であってもよい。例えば、反応実体は、被分析物に結合することが可能な結合パートナーであってもよい。例えば、反応実体は、特定の被分析物との結合を受けることができる分子であってもよい。反応実体は、例えば、pHまたは金属イオン、タンパク質、核酸（例えば、DNA、RNA等）、薬剤、糖類（例えば、グルコース）、ホルモン（例えば、エストラジオール、エストロン、プロゲステロン、プロゲステン、テストステロン、アンドロステンジオン等）、炭水化物、または他の関心の被分析物を決定するために使用されてもよい。

【0256】

「結合パートナー」という用語は、特定の分子、例えば、被分析部との結合を受けることができる分子を指す。例えば、結合は、極めて特異的および／または非共有結合性であってもよい。相互と極めて特異的で非供給結合性の生理化学的相互作用を形成する結合パートナーは、本明細書では「相補的」と定義される。生物学的結合パートナーが実施例である。例えば、タンパク質Aは、生体分子IgGの結合パートナーであり、その逆も同様である。他の非限定的実施例は、核酸・核酸結合、核酸・タンパク質結合、タンパク質・タンパク質結合、酵素・基質結合、受容体・リガンド結合、受容体・ホルモン結合、抗体・抗原結合等を含む。結合パートナーは、当業者に公知であるような特異的、半特異的、および非特異的結合パートナーを含む。例えば、タンパク質Aは通常、「非特異的」または半特異的結合剤と見なされる。別の実施例として、粒子は、グルコースオキシダーゼまたはグルコース-1-デヒドロゲナーゼ等の酵素、またはグルコースに結合することが可能であるコンカナバリンA等のレクチンを含むしてもよい。

【0257】

付加的な実施例として、結合パートナーは、抗体／抗原ペア、リガンド／受容体ペア、酵素／基質ペア、および相補的核酸またはアプタマーを含んでもよい。抗体／抗原結合ペアに使用されてもよい、好適なエピトープの実施例は、HA、FLAG、c-Myc、グルタチオン-S-トランスフェラーゼ、His₆、GFP、DIG、ビオチン、およびアビジンを含むが、それらに限定されない。抗体は、モノクローナルまたはポリクローナルであってもよい。結合パートナーとして使用するための好適な抗体は、別個の重鎖、軽鎖Fab、Fab'、F(ab')₂、Fabc、およびFvを含む、抗原結合断片を含む。抗体はまた、二重特異性または二官能性抗体も含む。例示的な結合パートナーは、ビオチン／アビジン、ビオチン／ストレプトアビジン、ビオチン／ニュートラアビジン、およびグルタチオン-S-トランスフェラーゼ/グルタチオンを含む。

【0258】

「結合」という用語は、概して、典型的には、生化学的、生理学的、および／または化学的相互作用を含むがそれらに限定されない、特異的または非特異的結合または相互作用により、相互親和性または結合能力を呈する、対応する1対の分子または表面間の相互作用を指す。結合は、タンパク質、核酸、糖タンパク質、炭水化物、ホルモン、または同等物を含む、生体分子の間であってもよい。具体的な非限定的実施例は、抗体／抗原、抗体／ハプテン、酵素／基質、酵素／阻害剤、酵素／補因子、結合タンパク質／基質、担体タンパク質／基質、レクチン／炭水化物、受容体／ホルモン、受容体／エフェクター、核酸の相補鎖、タンパク質／核酸抑制因子／誘導因子、リガンド／細胞表面受容体、ウイルス

／リガンド、ウイルス／細胞表面受容体等を含む。別の実施例として、結合剤は、キレート剤（例えば、エチレンジアミン四酢酸）またはイオン選択ポリマー（例えば、ポリ（カーボネート-*b*-ジメチルシロキサン）等のブロック共重合体、クラウンエーテル、または同等物等）であってもよい。別の実施例として、結合パートナーは、ビオチンおよびストレプトアビジンであってもよく、または結合パートナーは、タンパク質に対して育てられた抗体であってもよい。

【0259】

結合パートナー（例えば、タンパク質、核酸、抗体等）を指す時の「特異的に結合する」という用語は、異種分子の混合物（例えば、タンパク質および他の生物製剤）の中の結合ペアの一方または他方の構成物質の存在および／または同一性を決定する、反応を指す。したがって、例えば、受容体／リガンド結合ペアの場合、リガンドは、分子の複雑な混合物から、その受容体を特異的および／または優先的に選択し、またはその逆も同様である。酵素は、その基質に特異的に結合し、核酸は、その補体に特異的に結合し、抗体は、その抗原に特異的に結合する、等である。結合は、イオン相互作用または静電相互作用、共有結合性相互作用、疎水性相互作用、ファンデルワールス相互作用等を含むがそれらに限定されない、種々の機構のうちの1つ以上によるものであってもよい。

【0260】

したがって、本発明は、ある実施形態において、例えば、非分析物への結合パートナーを介して、被分析物に結合することが可能な粒子を提供し、そのような粒子は、非分析物を決定するために使用することができる。そのような決定は、実施形態に応じて、皮膚内、および／または被検体の外部で、例えば、皮膚の表面上のデバイス内で発生してもよい。この文脈で、「決定する」とは、概して、例えば、定量的または定性的な種の分析、および／または種の有無の検出を指す。「決定すること」はまた、例えば、定量的または定性的な、および／または相互作用の有無を検出することによる、2つ以上の種の間の相互作用の分析、例えば、2つの種の間の結合の決定を指してもよい。「決定すること」はまた、種の間の相互作用を検出または定量化することを意味してもよい。実施例として、被分析物は、粒子の性質の決定可能な変化、例えば、粒子の化学的性質の変化、粒子の外観および／または光学的性質の変化、粒子の温度の変化、粒子の電気的性質の変化等を引き起こしてもよい。場合によっては、変化は、人間に直接適用されてもよい機器によって支援されず、人間によって決定可能であるものであってもよい。例えば、決定可能な変化は、いずれの機器の使用も伴わずに（例えば、眼を使用して）人間によって決定可能となり得る、外観（例えば、色）の変化、温度の変化、臭気の産生等であってもよい。限定的実施例は、温度変化、感知することができる化学反応または他の相互作用（例えば、カプサイシンとの）、または同等物を含む。カプサイシンおよびカプサイシン様分子の実施例は、ジヒドロカプサイシン、ノルジヒドロカプサイシン、ホモジヒドロカプサイシン、ホモカプサイシン、またはノニバミドを含むが、それらに限定されない。いずれの理論にも束縛されることを希望せず、カプサイシンおよびカプサイシン様分子は、灼熱感を生じる、ある神経終末と相互作用してもよいため、そのような分子との相互作用は、被検体によって感知することができると考えられる。

【0261】

場合によっては、粒子は、被分析物を決定することが可能な診断用薬を含有してもよい。被検体内の被分析物の実施例は、（例えば、糖尿病に対する）グルコースであり、他の潜在的に好適な被分析物は、（例えば、脱水を決定するための）ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、マグネシウム、および／または重炭酸塩等のイオン、二酸化炭素または酸素等のガス、pH、尿素、血中尿素窒素、またはクレアチニン等の代謝産物、（例えば、妊娠、違法薬物使用、または同等物を決定するための）エストラジオール、エストロン、プロゲステロン、プロゲステン、テストステロン、アンドロステジオン等のホルモン、またはコレステロールを含む。さらに他の潜在的に好適な被分析物は、細菌またはウイルス等の種々の病原体、および／またはそのような病原体によって産生されるマーカを含む。例えば、粒子は、細菌によって産生されるマーカを対象とする抗体を含んでもよい

。加えて、例えば、異なる粒子の種類の使用を通して、および／または上記で論議されるもの等の1つより多くの被分析物を決定することが可能な粒子の使用を通して、1つより多くの被分析物が被検体の中で決定されてもよい。例えば、第一組の粒子が、第1の被分析物を決定してもよく、第2組の粒子が、第2の被分析物を決定してもよい。場合によっては、そのような粒子は、被検体の物理的状态を決定するために使用されてもよい。例えば、粒子は、健康な状態を示す第1の色、および疾患状態を示す第2の色を呈してもよい。場合によっては、健康の程度を決定するために、粒子の外観が使用されてもよい。例えば、粒子は、健康な状態を示す第1の色、警告状態を示す第2の色、および危険な状態を示す第3の色を呈してもよく、または粒子は、被検体の健康の程度を示す一連の色を呈してもよい。

10

【0262】

これらおよび／または他の種にとって結合パートナーが当技術分野で周知である。非限定的実施例は、フェノールレッド、ブロムチモールブルー、クロロフェノールレッド、フルオレセイン、HPTS、5(6)-カルボキシ-2',7'-ジメトキシフルオレセインSNARF、およびフェノールフタレイン等のpH感受性実体、Fura-2およびIndo-1等のカルシウムに敏感な実体、6-メトキシ-N-(3-スルホプロピル)-キノリウムおよびルシゲニン等の塩素に敏感な実体、4-アミノ-5-メチルアミノ-2',7'-ジフルオロフルオロセイン等の酸化窒素に敏感な実体、トリス(4,4'-ジフェニル-2,2'-ビピリジン)塩化ルテニウム(II)五水和物等の溶解酸素に敏感な実体、溶解CO₂に敏感な実体、BODIPY 530で標識したグリセロホスホエタノールアミン等の脂肪酸に敏感な実体、4-アミノ-4'-ベンズアミドスチルベン-2-ジスルホン酸(血清アルブミンに敏感である)、X-GalまたはNBT/BCIP(ある酵素に敏感である)、Tb³⁺からTbCl₃(あるカルシウム結合タンパク質に敏感である)、BODIPY FLファラシジン(アクチンに敏感である)、またはBOCILLIN FL(あるペニシリン結合タンパク質に敏感である)等のタンパク質に敏感な実体、グルコース、ラクトース、または他の構成要素の濃度に敏感な実体、プロテアーゼ、乳酸塩、または他の代謝副産物に敏感な実体、タンパク質、抗体、または他の細胞生成物に敏感な実体を含む。

20

【0263】

いくつかの側面において、吸引水疱等の流体のプール領域が、皮膚への流体の送達および／または皮膚からの流体の引き抜きを促進するように、皮膚の中に形成されてもよい。したがって、本発明のある側面は、概して、皮膚内での吸引水疱または流体の他のプール領域の生成を対象とする。一組の実施形態において、皮膚の真皮と表皮との間に、流体のプール領域を生成することができる。吸引水疱または他のプール領域は、表皮の基底層が、色素を産生することに関与するメラニン細胞を含有するため、場合によっては、吸引水疱または他のプール領域が有意に色素沈着しないような方式で、形成してもよい。そのような領域は、真皮および表皮を少なくとも部分的に分離させることによって生成することができ、以下で論議されるように、表皮から真皮を少なくとも部分的に分離するために、いくつかの技法を使用することができる。

30

【0264】

1つの技法において、被検体の皮膚の層の間に間質液のプールが形成され、プールを形成した後、皮膚の層を通して流体にアクセスすること、例えば、1本以上の極微針で皮膚の外層を穿孔することによって、流体がプールから引き出される。具体的には、例えば、吸引水疱を形成することができ、次いで、吸引水疱を穿刺することができ、流体を水疱から引き出すことができる。別の技法において、間質領域にアクセスすることができ、吸引水疱または同等物を介して流体のプールを最初に形成することなく、その領域から流体を引き出すことができる。例えば、1本以上の針または極微針を間質領域に適用することができ、流体をそこから引き出すことができる。針が使用される場合、間質液が優先的に得られ、望ましくない場合、血液がアクセスされない(しかしながら、他の実施形態において、血液を得ることが好ましくてもよい)様な長さの針または極微針を選択することが有

40

50

利となり得る。当業者であれば、一実施形態において、皮膚の表面に対して90°以外の角度で皮膚に針を導入すること、すなわち、血液または間質液にアクセスするよう、傾斜して皮膚に1本以上の針または極微針を導入することを含んで、これらの目的で皮膚に対して針または極微針を配設することができる。

【0265】

流体のプール領域は、被検体の皮膚内の任意の好適な場所で形成されてもよい。手および足を除いて、（人間では）皮膚は身体を通して比較的均一であるため、好適な場所を選択するために、安全または利便性等の要因が使用されてもよい。非限定的実施例として、プール領域は、被検体の腕または脚に、胸部、腹部、または背部に、または同等物に形成されてもよい。皮膚の中に形成される流体のプール領域のサイズおよび／またはプール領域が皮膚内で持続する持続時間は、プール領域を作成する技法、プール領域のサイズ、技法が適用される皮膚の領域のサイズ、（もしあれば）プール領域から引き抜かれた流体の量、プール領域の中へ送達される物質、または同等物等の種々の要因に依存する。例えば、吸引水疱を生成するように真空が皮膚に印加される場合、吸引水疱のサイズおよび／または持続時間を制御するように、皮膚に印加される真空、真空の持続時間、および／または影響を受ける皮膚の面積が制御されてもよい。かの実施形態において、例えば、見苦しい外観を防止するように、（より少量の物質により）優れたサンプリング精度を可能にするように、または皮膚内の粒子のより制御された配置を可能にするように、プール領域を比較的小さく保つことが望ましくてもよい。例えば、プール領域の容量は、ある場合においては、約2ml未満または約1ml未満に保たれてもよく、またはプール領域の平均直径（すなわち、プール領域と同じ面積を有する円の直径）は、約5cm未満、約4cm未満、約3cm未満、約2cm未満、約1cm未満、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、約2mm未満、または約1mm未満に保たれてもよい。

【0266】

流体のプール領域を皮膚内で形成させるために、種々の技法が使用されてもよい。一組の実施形態において、吸引水疱を生成するように真空が印加され、またはそうでなければ、被検体から血液または間質液を採取するために使用される。しかしながら、他の実施形態において、真空の使用のほかに、またはそれに加えて、流体のプール領域として生成するために、他の方法が使用されてもよい。表皮から真皮を少なくとも部分的に分離してプール領域を形成させるために、真空（すなわち、大気圧が0mmHgの真空を有するような大気圧を下回る圧力の量、すなわち、圧力は絶対圧力よりもむしろゲージ圧力である）が使用される時、そのようにして形成される流体のプール領域を吸引水疱と呼ぶことができる。例えば、吸引水疱を引き起こすように、および／または被検体から血液あるいは間質液を採取するように、例えば、少なくとも約50mmHg、少なくとも約100mmHg、少なくとも約150mmHg、少なくとも約200mmHg、少なくとも約250mmHg、少なくとも約300mmHg、少なくとも約350mmHg、少なくとも約400mmHg、少なくとも約450mmHg、少なくとも約500mmHg、少なくとも約550mmHg、少なくとも約600mmHg、少なくとも約650mmHg、少なくとも約700mmHg、または少なくとも約750mmHgの圧力が皮膚に印加されてもよい（論議されるように、これらの測定は大気圧に対してマイナスである）。場合によっては、例えば、被検体の皮膚の物理的特性の差異により、異なる量の真空が、異なる被検体に印加されてもよい。

【0267】

真空は、皮膚の任意の好適な領域、および場合によっては真空が制御されてもよい皮膚の面積に印加されてもよい。例えば、真空が印加される領域の平均直径は、約5cm未満、約4cm未満、約3cm未満、約2cm未満、約1cm未満、約5mm未満、約4mm未満、約3mm未満、約2mm未満、または約1mm未満に保たれてもよい。加えて、そのような真空は、表皮からの真皮の少なくともいくつかの分離を発生させるように少なくとも十分である、任意の好適な長さの時間にわたって引加されてもよい。例えば、真空は、少なくとも約1分、少なくとも約3分、少なくとも約5分、少なくとも約10分、少な

くとも約15分、少なくとも約30分、少なくとも約1時間、少なくとも約2時間、少なくとも約3時間、少なくとも約4時間等にわたって、皮膚に印加されてもよい。そのような吸引水疱を生成するために好適なデバイスの実施例は、以下でより詳細に論議される。しかしながら、他の場合においては、吸引水疱を生成することなく、真空を使用して、血液または間質液等の体液が皮膚から引き抜かれてもよい。他の非限定的流体は、唾液、汗、涙、粘液、血漿、リンパ液、または同等物を含む。

【0268】

そのような分離を発生させるために、真空以外に他の方法が使用されてもよい。例えば、別の一組の実施形態において、熱が使用されてもよい。例えば、そのような分離を発生させるように、任意の好適な技法を使用して、皮膚の一部が、少なくとも約40℃、少なくとも約50℃、少なくとも約55℃、または少なくとも約60℃まで加熱されてもよい。皮膚は、例えば、外部熱源（例えば、放射熱または温水槽）、化学反応、電磁放射（例えば、マイクロ波放射、赤外線放射等）、または同等物を使用して、加熱されてもよい。場合によっては、例えば、発生する皮膚内の加熱の量を少なくとも部分的に含有するように、放射は、皮膚の比較的小さい領域に集束されてもよい。

【0269】

さらに別の一組の実施形態において、真皮および表皮の分離を少なくとも部分的に発生させるように、分離化学物質が皮膚に塗布されてもよい。そのような分離化学物質の非限定的実施例は、トリブシン、精製ヒト皮膚トリプターゼ、または化合物48/80等のプロテアーゼを含む。これら等の分離化合物は、種々の供給源から市販されている。分離化学物質は、皮膚に直接塗布され、例えば、皮膚の表面に塗り込まれてもよく、または場合によっては、分離化学物質、例えば、皮膚の表皮と真皮との間で、被検体の中に送達することができる。分離化学物質は、例えば、真皮と表皮との間に注射することができる。

【0270】

分離化学物質の別の実施例は、マムシの毒またはツチハンミョウの毒等の発疱作用物質である。発疱作用物質の非限定的実施例は、ホスゲンオキシム、ルイサイト、硫黄マスタード（例えば、マスタードガスまたは1, 5-ジクロロ-3-チアペンタン、1, 2-ビス（2-クロロエチルチオ）エタン、1, 3-ビス（2-クロロエチルチオ）-n-プロパン、1, 4-ビス（2-クロロエチルチオ）-n-ブタン、1, 5-ビス（2-クロロエチルチオ）-n-ペンタン、2-クロロエチルクロロメチルスルフィド、ビス（2-クロロエチル）スルフィド、ビス（2-クロロエチルチオ）メタン、ビス（2-クロロエチルチオメチル）エーテル、またはビス（2-クロロエチルチオエチル）エーテル）、またはナイトロジェンマスタード（例えば、ビス（2-クロロエチル）エチルアミン、ビス（2-クロロエチル）メチルアミン、またはトリス（2-クロロエチル）アミン）を含む。

【0271】

さらに別の一組の実施形態において、例えば、ウェッジまたはスパイクといった、デバイスが皮膚に挿入され、表皮および真皮を機械的に分離するために使用されてもよい。さらに別の一組の実施形態において、表皮および真皮を分離するために、流体も使用されてもよい。例えば、少なくとも部分的に分離させるように、表皮と真皮との間の皮膚に、生理食塩水または別の比較的不活性の流体が注射されてもよい。

【0272】

さらに他の実施形態ではまた、これらの技法および／または他の技法が組み合わせられてもよい。例えば、一実施形態において、そのような分離を発生させるように、連続的および／または同時に、真空および熱が被検体の皮膚に印加されてもよい。具体的実施例として、一実施形態において、真空は、皮膚が約40℃から約50℃の間の温度まで加熱されている間に印加される。

【0273】

別の側面において、本発明は、以前に論議されている組成物のうちの1つ以上を含むキット、例えば、皮膚および／または皮膚の下に流体を送達し、および／またはそこから流体引き抜くためのデバイスを含むキット、被検体の皮膚内で流体のプール領域を生成する

10

20

30

40

50

ことが可能なデバイスを含むキット、流体を決定することが可能なデバイスを含むキット、または同等物を対象とする。本発明の1つより多くのデバイスを含むキットの実施例が、デバイス152を含むキット150とともに図2Dに図示されている。本明細書で使用されるような「キット」は、典型的には、本発明の組成物またはデバイスのうちの1つ以上、および／または、例えば、以前に説明されているような本発明と関連付けられる他の組成物またはデバイスを含む、パッケージまたはアセンブリを定義する。例えば、一組の実施形態において、キットは、デバイスと、デバイスとともに使用するための1つ以上の組成物とを含んでもよい。キットの組成物のそれぞれは、存在する場合、液体形態で（例えば、溶液で）、または固体形態（例えば、乾燥粉末）で提供されてもよい。ある場合においては、組成物のうちのいくつかは、例えば、キットとともに提供されてもされなくてもよい、好適な溶媒または他の種の添加によって、構成可能であってもよく、またはそうでなければ（例えば、活性形態に）加工可能であってもよい。本発明と関連付けられる他の組成物または構成要素の実施例は、例えば、サンプルおよび／または被検体に対する特定の用途のための組成物および構成要素を、例えば、使用する、投与する、修正する、組み立てる、貯蔵する、包装する、調製する、混合する、希釈する、および／または保存するための、溶媒、界面活性剤、希釈剤、塩、緩衝剤、乳化剤、キレート剤、充填剤、酸化防止剤、結合剤、増量剤、防腐剤、乾燥剤、抗菌剤、針、シリンジ、包装材、管、ボトル、フラスコ、ビーカー、皿、フリット、フィルタ、リング、クランプ、ラップ、パッチ、容器、テープ、接着剤、および同等物を含むが、それらに限定されない。

10

【0274】

20

本発明のキットは、場合によっては、取扱説明書が本発明の組成物と関連付けられるものであることを当業者が認識するような方式で、本発明の組成物と関連して提供される、任意の形態の取扱説明書を含んでもよい。例えば、取扱説明書は、キットと関連付けられる組成物および／または他の組成物の使用、修正、混合、希釈、保存、投与、組立、貯蔵、包装、および／または調製のための取扱説明書を含んでもよい。場合によっては、取扱説明書はまた、例えば、サンプルおよび／または被検体に対する特定の用途のための、例えば、組成物の送達および／または投与のための取扱説明書を含んでもよい。取扱説明書は、例えば、任意の方式で提供される、書面または出版、口頭、可聴（例えば、電話による）、デジタル、光学、視覚（例えば、ビデオテープ、DVD等）、または電子通信（インターネットまたはウェブベースの通信を含む）といった、そのような取扱説明書を含むための好適な媒介物として、当業者によって認識可能な任意の形態で提供されてもよい。

30

【0275】

いくつかの実施形態において、本発明は、本明細書で論議されるような本発明の1つ以上の実施形態を推進する方法を対象とする。本明細書で使用されるように、「推進する」は、本明細書で論議されるような本発明のシステム、デバイス、装置、部品、方法、組成物、キット等と関連付けられる、販売する、宣伝する、割り当てる、使用許諾する、契約する、命令する、教育する、研究する、輸入する、輸出する、交渉する、出資する、融資する、取引する、販売供給する、再販売する、流通させる、修理する、交換する、保証する、告訴する、特許取得する、または同等のを行う方法を含むが、それらに限定されない、全ての営業する方法を含む。推進の方法は、個人、事業（公営または民間）、パートナーシップ、企業、トラスト、契約または非契約機関、単科大学または総合大学等の教育機関、研究機関、病院または他の臨床機関、政府機関等を含むが、それらに限定されない、任意の当事者によって行うことができる。推進活動は、本発明と明確に関連付けられる任意の形態の通信（例えば、書面、口頭、および／またはEメール、電話、インターネット、ウェブベース等であるが、それらに限定されない電子通信）を含んでもよい。

40

【0276】

一組の実施形態において、推進の方法は、1つ以上の取扱説明書を伴ってもよい。本明細書で使用されるような「取扱説明書」は、指導有用性の構成要素（例えば、指図、ガイド、警告、標識、注釈、FAQまたは「よくある質問」等）を定義し、典型的には、本発

50

明に関する、あるいは本発明および／または本発明のパッケージと関連付けられる、書面の取扱説明書を伴うことができる。取扱説明書はまた、例えば、本明細書で論議されるように、取扱説明書が本発明と関連付けられるものであることをユーザが明確に認識するような任意の方式で提供される、任意の形態の指導通信（例えば、口頭、電子、可聴、デジタル、光学、視覚等）を含むこともできる。

【0277】

以下の文書は、参照することにより本明細書に組み込まれる：「Compositions and Methods for Diagnostics, Therapies, and Other Applications」と題された2008年6月4日出願の米国仮特許出願第61/058,796号、「Composition and Methods for Rapid One-Step Diagnosis」と題された2009年3月26日出願の米国仮特許出願第61/163,791号、「Compositions and Methods for Diagnostics, Therapies, and Other Applications」と題された2009年3月26日出願の米国仮特許出願第61/163,793号、「Compositions and Methods for Diagnostics, Therapies, and Other Applications」と題された2009年6月4日出願の米国仮特許出願第12/478,756号、「Compositions and Methods for Diagnostics, Therapies, and Other Applications」と題された2009年6月4日出願の国際特許出願第PCT/US09/046333号、「Systems and Methods for Creating and Using Suction Blisters or Other Pooled Regions of Fluid within the Skin」と題された2009年3月26日出願の米国仮特許出願第61/163,710号、「Determination of Tracers within Subjects」と題された2009年3月26日出願の米国仮特許出願第61/163,733号、「Monitoring of Implants and Other Devices」と題された2009年3月26日出願の米国仮特許出願第61/163,750号、「Oxygen Sensor」と題された2009年3月2日出願の米国仮特許出願第61/154,632号、および「Devices and Techniques associated with Diagnostics, Therapies, and Other Applications, Including Skin-Associated Applications」と題された2009年6月24日出願の米国仮特許出願第61/269,436号。

【0278】

また、参照することにより、以下の出願も本明細書に組み込まれる：Chickeringらによる、「Relatively Small Devices Applied to the Skin and Methods of Use Thereof」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,933号、Bernsteinらによる、「Modular Systems for Application to the Skin」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,931号。加えて、以下が参照することにより本明細書に組み込まれる：Chickeringらによる、「Systems and Methods for Altering or Masking Perception of Treatment of a Subject」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,880号、Bernsteinらによる、「Systems and Methods for Application to Skin and Control of Use Thereof」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,874号、Bernsteinらによる、「Packaging Systems and Methods for Device

es Applied to the Skin」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,871号、Bernsteinらによる、「Systems and Methods for Treating or Shielding Blood on the Surface of the Skin」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,863号、Bernsteinらによる、「Systems and Methods for Sanitizing or Treating the Skin or Devices Applied to the Skin」と題された2009年10月30日出願の米国仮特許出願第61/256,910号、Chickeringらによる、「Blood Sampling Device and Method」と題された2010年1月13日出願の米国仮特許出願第61/294,543号、Chickeringらによる、「Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids」と題された2010年5月13日出願の米国仮特許出願第61/334,533号、Chickeringらによる、「Sampling Device Interfaces」と題された2010年5月13日出願の米国仮特許出願第61/334,529号、Chickeringらによる、「Sampling Devices and Methods Involving Relatively Little Pain」と題された2010年6月23日出願の米国仮特許出願第61/357,582号、Davisらによる、「Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids」と題された2010年7月26日出願の米国仮特許出願第61/367,607号、Chickeringらによる、「Clinical and/or Consumer Techniques and Devices」と題された2010年8月13日出願の米国仮特許出願第61/373,764号。

【0279】

以下の実施例は、本発明のある実施形態を例示することを目的としているが、本発明の全範囲を例示するわけではない。

【実施例】

【0280】

（実施例1）

この実施例は、被検体の皮膚に極微針アレイを挿入するためのデバイスを例示する。図8Aは、流体輸送器（例えば、極微針アレイ833）と、可逆的に変形可能な構造（例えば、スナップドーム832）と、起動部（例えば、起動ボタン831）と、後退機構（例えば、シリコンフォーム835）と、3M 1509または3M 1513テープ等の両面接着剤を使用して一緒に接着されたポリカーボネートの複数の層から構築された構造的構成要素を含む、デバイス800を示す。極微針アレイは、スナップドームの裏面上の積層支柱837に接着させることができる。構造的構成要素838、ならびに支柱837は、ポリカーボネートおよび3M 1509または3M 1513接着剤から形成される。アレイは、直径3mm未満のアレイ設置面積を伴って、針の数（4〜28本）、針の長さ（350〜1000マイクロメートル）、および／または配設（正方形、長方形、および円形アレイ）が様々であってもよく、「設置面積」は、針が取り付けられる基礎の面積である。

【0281】

使用中、デバイスは、高エネルギー位置にスナップドームを設定し、（針先が皮膚に向かった状態で）被検体の皮膚に対してデバイスの基礎を配置し、デバイスの最上部のボタン831を押すことによって装填されてもよい。ボタンが押されると、シリコンフォーム835が圧縮し、開口部840を通して針先を皮膚に近接して位置付ける。フォームが完全に圧縮されると、力がボタンをつぶれさせ、次いで、スナップドームの後部に平行移動し、安定した低エネルギー状態にさせる。スナップドーム装填状態からのエネルギーの放出は、基礎の開口部を通して極微針アレイを前方に加速し、皮膚に針を挿入する。ボタンへの力が解放されると、シリコンフォームは、その元の高さまで拡張し、過程におい

て皮膚から針を後退させる。

【0282】

（実施例2）

この実施例は、真空を使用して血液を引き抜くためのデバイスを図示する。このデバイスは、図8Bに示されている。このデバイスは、3M 1509または3M 1513テープ等の両面接着剤を使用して一緒に接着されたポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレートグリコール（PETG）、およびシリコンの層を備える、真空チャンバを含む。チャンバは、直径が3～7mmに及ぶ基礎のカップ開口部858を伴って、直径約2.7cmおよび高さ0.6cmである。真空チャンバは、3M 1509またはKatech 10Gヒドロゲル等の接着剤857を使用して、極微針挿入部位を覆って被検体の皮膚に取り付けられてもよい。シリコン層852を通して挿入された皮下注射針859を使用して、真空源（すなわち、真空ポンプ、シリンジ、真空貯留部等）をチャンバに接続することができ、真空（すなわち、30～70kPa）が固定期間（すなわち、10～10分）にわたって部位に引加されてもよい。真空の引加は、皮膚穿孔から真空チャンバの中へ血液を流れさせる。

10

【0283】

（実施例3）

この実施例において、実施例1および2で説明されるものと同様のデバイスを使用して、5人のヒト被検体を検査した。最初に剃毛し、次いで、市販のアルコール消毒綿で消毒することによって、被検体の内部前腕を治療に備えた。実施例1に説明されるスナップドームアクチュエータを使用して、8本の長さ750マイクロメートルの針を有する極微針アレイ、16本の長さ750マイクロメートルの針を有する極微針アレイ、および12本の長さ1000マイクロメートルの針を有する極微針アレイといった、3つの異なる極微針アレイを皮膚に挿入した。各極微針アレイを各被検体で3通り検査した。

20

【0284】

挿入部位を取り囲み、それを33.5kPaの絶対圧力に2分間曝露させるために、5mm直径のカップを有する真空チャンバ（実施例2に説明される真空チャンバと同様である）を使用した。流体、この場合では血液は、2分間の治療時間にわたって皮膚から真空チャンバの中へ流れた。治療の終了時に、チャンバを大気圧に戻し、真空チャンバの中の血液を重量測定のために採取した。図9Aは、採取された血液の平均容量（各条件についてn=15）を要約し、分析のために臨床的に関連する容量の血液を採取するために、種々の構成が使用されてもよいことを図示する。

30

【0285】

（実施例4）

この実施例において、実施例1および2で説明されるものと同様のスナップドーム挿入デバイスおよび真空チャンバとともに、5人のヒト被検体を使用した。最初に剃毛し、次いで、市販のアルコール消毒綿で消毒することによって、被検体の内部前腕を治療に備えた。次いで、16本の長さ750マイクロメートルの針を有する極微針アレイを、準備した皮膚領域に挿入した。挿入部位を取り囲み、10秒、30秒、120秒、240秒、および360秒を含む様々な持続時間にわたって、それを33.5kPaの絶対圧力に曝露させるために、皮膚の5mm直径領域を治療する真空チャンバを使用した。各条件を各被検体で3通り検査した。流体、この場合では血液は、規定の治療時間にわたって皮膚から真空チャンバの中へ流れた。治療の終了時に、チャンバを大気圧に戻し、真空チャンバの中の血液を重量測定のために採取した。図9Bは、採取された血液の平均容量（各条件についてn=15）を要約する。

40

【0286】

この図から分かるように、数秒から数分に及ぶ持続時間にわたって、流体、この場合では血液を引き抜くために、極微針アレイが成功裏に使用された。この実施例は、10秒以下で臨床的に関連する容量の血液を引き抜くことができることを実証する。

【0287】

50

(実施例 5)

この実施例において、種々の条件下で、グルコース試験を行うために必要とされる最大容量の血液である、少なくとも 5 マイクロリットルの血液を採取できることを示すために、5 人のヒト被検体を使用した。この実施例で使用されるスナップドームアクチュエータおよび真空チャンバは、実施例 1 および 2 で説明されるものと同様であった。最初に剃毛し、次いで、市販のアルコール消毒綿で消毒することによって、被検体の内部前腕を治療に備えた。次いで、16 本の長さ 750 マイクロメートルの針を有する極微針アレイを、スナップドームアクチュエータを用いて準備した皮膚領域に挿入した。挿入部位を取り囲み、それを 33.5 kPa の絶対圧力に 2 分間曝露させるために、皮膚の 5 mm 直径領域を治療する真空チャンバを使用した。流体、この場合では血液は、規定の治療時間にわたって皮膚から真空チャンバの中へ流れた。治療の終了時に、チャンバを大気圧に戻し、真空チャンバの中の血液を重量測定のために採取した。

【0288】

これらの条件下で被検体の皮膚から採取された血液の容量は、 36.6 ± 12.4 マイクロリットルであった。被検体が全体として集団を表し、集団の分布が正常であると仮定すると、所望の容量以上の血液容量を採取する累積確率が、確率分布関数から計算されてもよい。 36.6 マイクロリットルの平均値および 12.4 マイクロリットルの標準偏差を考慮すると、5 マイクロリットルの血液を達成する確率は、99.5% を上回ると決定された。この実施例は、極微針アレイの使用が、典型的には 95% 未満の成功率を有する、前腕で使用される標準ランセットと比較して、より高い程度の成功を提供することを実証する。例えば、93.4% という値が、近年文献で報告されている (D. Bina, et al., Diabetes Care, Vol. 26 (4), p. 981-985, 2003.)。

【0289】

(実施例 6)

この実施例において、ヒト被検体から流体を引き抜くために、完全統合デバイスが構築された。デバイスの実施例が、図 8C に示されている。この実施形態において、統合デバイス 800 は、被検体の皮膚に適用するための支持構造 801 を含む。構造は、ポリエチレンテレフタレートグリコール (PETG) の複数の層から構築される。これらの層は、シート素材を機械加工すること、または射出成形によって、必要幾何学形状に形成されてもよい。個々の層は、3M 1513 テープ等の両面接着剤を使用して、一緒に接着されるが、また、超音波溶接またはレーザ溶接等の接着剤ではない方法を使用して接着されてもよい。支持構造は、Katcho 10G ヒドロゲル等の接着剤 802 を使用して、被検体の皮膚に取り付けられる。

【0290】

図 8C の支持構造の左側は、皮膚に極微針アレイを挿入するために必要な構成要素を収納する。これらの構成要素は、可逆的に変形可能な構造 (例えば、スナップドーム 805) と、ボタン 806 と、フォーム復帰機構 807 とを備える、抽出起動部 804 によって作動させられる、16 本の長さ 750 マイクロメートルの針 803 を有する円形極微針アレイを含む。最初にボタンを押すことにより、フォームを圧縮し、極微針を皮膚と近接させ、次いで、スナップドームを発射し、それを第 1 の安定した構成から第 2 の安定した構成に移動させる。スナップドームの移動は、極微針を加速し、皮膚に挿入する。ボタンへの圧力を解放することにより、フォームが拡張し、皮膚から極微針を後退させることを可能にする。

【0291】

図 8C に示される支持構造の右側は、貯蔵チャンバ 809 に流体的に接続された内蔵式真空チャンバ 808 を備える。貯蔵チャンバは、微小流体チャネル 810 によって抽出起動部に流体的に接続される。ボタン 811 を押すことにより、シールを破り、流体的に接続された構成要素を撤退させるとともに、極微針アレイの下の皮膚への圧力を低減する。この減圧は、皮膚から、微小流体チャネルの中へ、および貯蔵チャンバの中へ血液を押し

進める。

【0292】

10人のヒト被検体から血液を引き抜くために、完全統合デバイスを使用した。デバイスは、108秒の平均時間で12マイクロリットルの血液を採取した（ $n=17$ ）。

【0293】

本発明のいくつかの実施形態が本明細書で説明および例示されているが、当業者であれば、機能を果たし、および／または本明細書で説明される結果および／または利点のうちの1つ以上を得るための種々の他の手段および／または構造を容易に構想し、そのような変化例および／または修正のそれぞれは、本発明の範囲内と見なされる。より一般的には、当業者であれば、本明細書で説明される全てのパラメータ、寸法、材料、および構成は、例示的となるように意図されており、実際のパラメータ、寸法、材料、および／または構成は、本発明の教示が使用される、1つまたは複数の具体的用途に依存することを容易に理解するであろう。当業者であれば、日常的にすぎない実験を使用して、本明細書で説明される本発明の具体的実施形態の多くの同等物を認識し、または確認することができるであろう。したがって、前述の実施形態は、一例のみとして提示され、添付の請求項およびそれらの同等物の範囲内で、具体的に説明および請求される通り以外で本発明が実践されてもよいことを理解されたい。本発明は、本明細書で説明される各個別特徴、システム、部品、物質、キット、および／または方法を対象とする。加えて、そのような特徴、システム、部品、物質、キット、および／または方法が相互に矛盾していなければ、2つ以上のそのような特徴、システム、部品、物質、キット、および／または方法の任意の組み合わせが、本発明の範囲内に含まれる。

【0294】

本明細書で定義および使用されるような全ての定義は、辞書の定義、参照することにより組み込まれる文書内の定義、および／または定義された用語の通常の意味に対して優勢であると理解されるべきである。

【0295】

明細書および請求項で使用されるような「1つの」という不定冠詞は、明確にそれとは反対に示されない限り、「少なくとも1つの」を意味すると理解されるべきである。

【0296】

明細書および請求項で使用されるような「および／または」という語句は、そのように結合された要素の「いずれか一方または両方」、すなわち、場合によっては接合的に存在し、他の場合においては離散的に存在する要素を意味すると理解されるべきである。「および／または」で記載される複数の要素は、同じように、すなわち、そのように結合された要素のうちの「1つ以上」と解釈されるべきである。「および／または」節によって具体的に識別される要素以外に、具体的に識別される要素に関係しようと、無関係であろうと、他の要素が随意的に存在してもよい。したがって、非限定的実施例として、「Aおよび／またはB」への言及は、「～を備える」等の制約のない用語と併せて使用されると、一実施形態ではAのみ（随意でB以外の要素を含む）、別の実施形態ではBのみ（随意でA以外の要素を含む）、さらに別の実施形態ではAおよびBの両方（随意で他の要素を含む）等を指すことができる。

【0297】

明細書および請求項で使用されるように、「または」は、上記で定義されるような「および／または」と同じ意味を有すると理解されるべきである。例えば、リストの中のアイテムを分離するときに、「または」あるいは「および／または」は、包括的として、すなわち、少なくとも1つを含むが、いくつかの要素または要素のリストのうちの1つより多く、および随意で付加的な記載されていないアイテムも含むと解釈されるものとする。「～のうちの1つのみ」または「～のうちの正確に1つ」等の明確にそれとは反対に示される他の用語、あるいは請求項で使用される時の「～から成る」は、いくつかの要素または要素のリストのうちの正確に1つの要素の包含を指す。概して、本明細書で使用されるような「または」という用語は、「いずれか一方」、「～のうちの1つ」、「～のうちの1

つのみ」、または「～のうちの正確に1つ」等の排他性の用語が続くときに、排他的な代替用語（すなわち、「一方または他方であるが両方ではない」）を示すと解釈されるだけのものとする。「本質的に～から成る」は、請求項で使用されると、特許法の分野で 사용되는ようなその通常の意味を有するものとする。

【0298】

明細書および請求項で使用されるように、「少なくとも1つ」という語句は、1つ以上の要素のリストを参照して、要素のリストの中の要素のうちのいずれか1つ以上から選択される少なくとも1つの要素を意味するが、要素のリスト内に具体的に記載されたあらゆる要素のうちの少なくとも1つを必ずしも含まず、要素のリストの中の要素の任意の組み合わせを排除しないと理解されるべきである。この定義はまた、具体的に識別される要素 10
に関係しようと、無関係であろうと、「少なくとも1つ」という語句が指す、要素のリスト内で具体的に識別される要素以外に、要素が随意で存在してもよいことを許容する。したがって、非限定的実施例として、「AおよびBのうちの少なくとも1つ」（または同等に「AまたはBのうちの少なくとも1つ」、あるいは同等に「Aおよび／またはBのうちの少なくとも1つ」）は、一実施形態において、いずれのBも存在しない、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのA（および随意でB以外の要素を含む）、別の実施形態において、いずれのAも存在しない、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのB（および随意でA以外の要素を含む）、さらに別の実施形態において、随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのA、および随意で1つより多くを含む、少なくとも1つのB（および随意で他の要素を含む）等を指すことができる。 20

【0299】

また、明確にそれとは反対に示されない限り、1つより多くのステップまたは行為を含む、本明細書で請求される任意の方法において、方法のステップまたは行為の順序は、方法のステップまたは行為が記載される順序に必ずしも限定されないことも理解されたい。

【0300】

請求項において、ならびに上記の明細書において、「～を備える」、「～を含む」、「～を携持する」、「～を有する」、「～を含有する」、「～を有する」、「～を担持する」、「～から構成される」、および同等物等の全ての移行句は制約がない、すなわち、「～を含むが、それに限定されない」を意味すると理解されるものである。「～から成る」および「本質的に～から成る」という移行句のみが、米国特許審査手続便覧第2111. 30
03条（United States Patent Office Manual of Patent Examining Procedures, Section 2111.03）において規定されているように、それぞれ、制約的または半制約的移行句であるものとする。

【図 1】

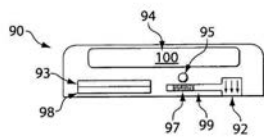


Fig. 1A

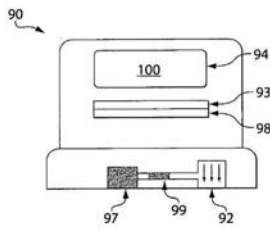


Fig. 1B

【図 2 - 1】

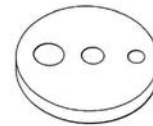


Fig. 2A

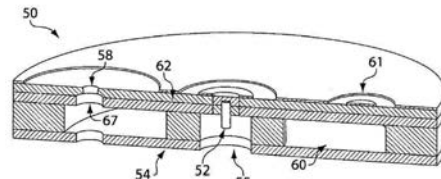


Fig. 2B

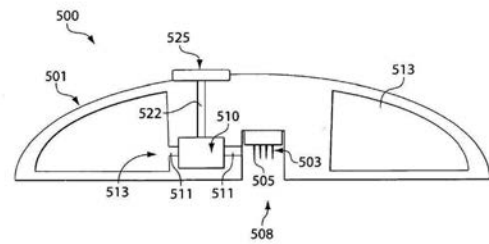


Fig. 2C

【図 2 - 2】

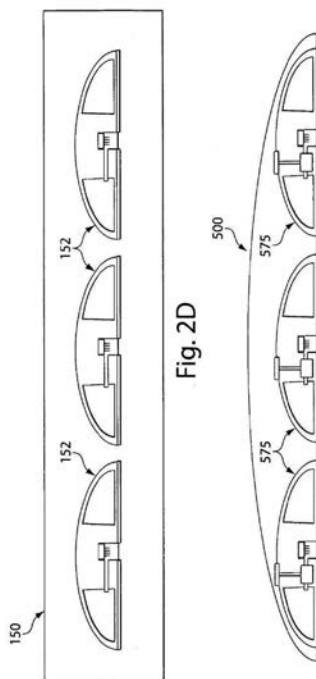


Fig. 2D

Fig. 2E

【図 3】

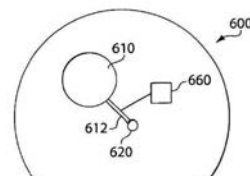
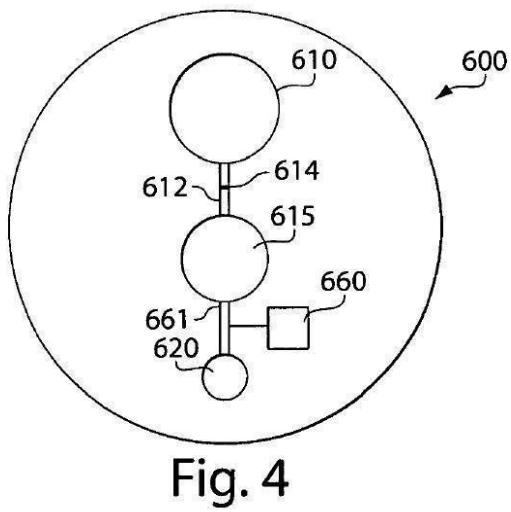
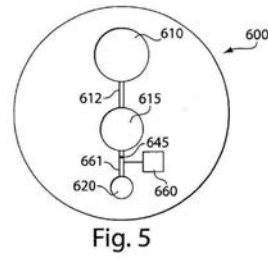


Fig. 3

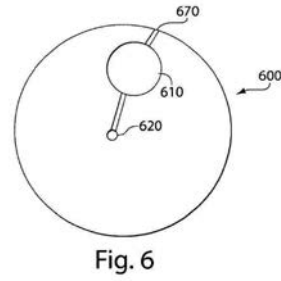
【図 4】



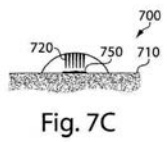
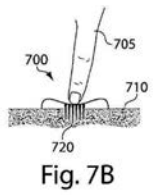
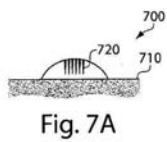
【図 5】



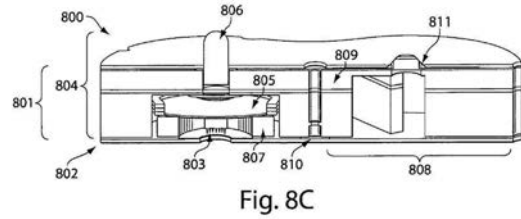
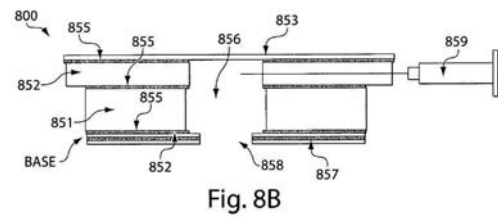
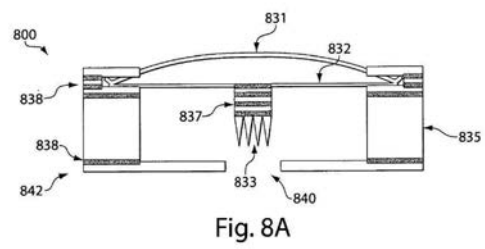
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

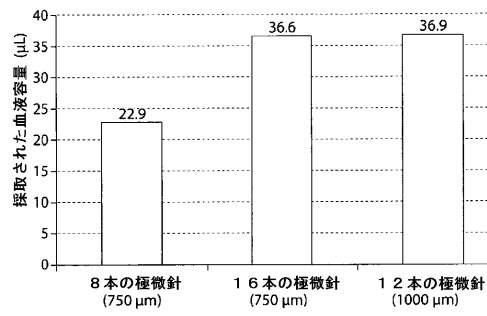


Fig. 9A

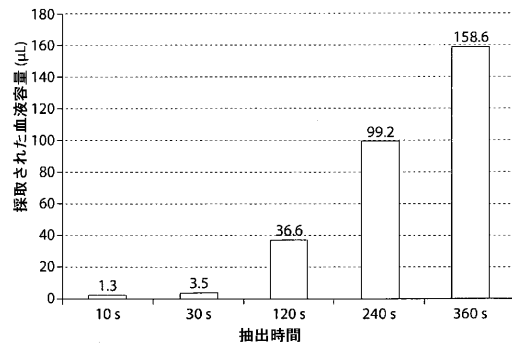


Fig. 9B

【図 10】

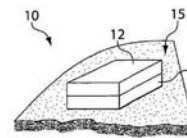


Fig. 10A

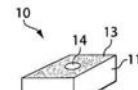


Fig. 10B

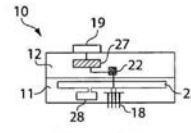


Fig. 10C

【図 11】

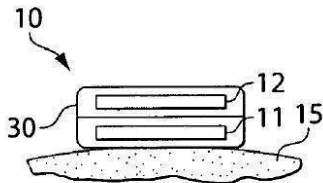


Fig. 11

【図 13】

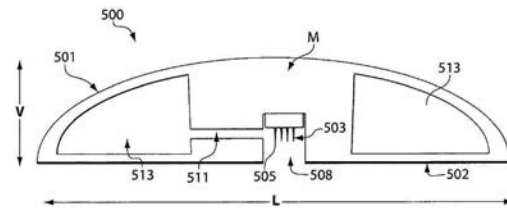


Fig. 13

【図 14】

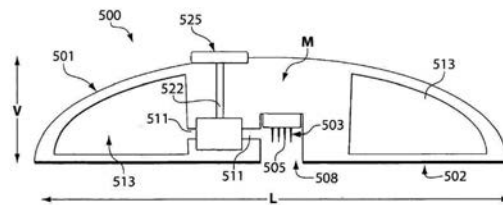


Fig. 14

【図 12】

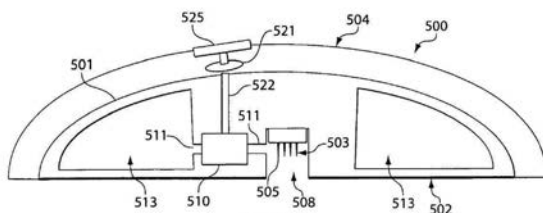


Fig. 12

【図 15】

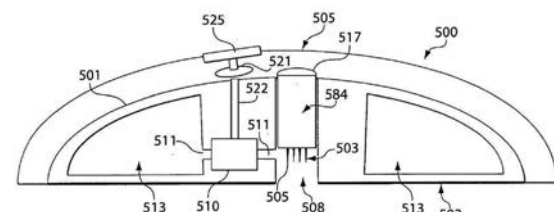


Fig. 15

【図 16】

真空源	分析化学	データ 記憶装置	電源
アクチュエータ	流体貯蔵	プロセッサ	伝送機
流体輸送器	流体処理	検出器	ディスプレイ

Fig. 16

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/334,529
 (32)優先日 平成22年5月13日(2010.5.13)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/367,607
 (32)優先日 平成22年7月26日(2010.7.26)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/256,863
 (32)優先日 平成21年10月30日(2009.10.30)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/294,543
 (32)優先日 平成22年1月13日(2010.1.13)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/373,764
 (32)優先日 平成22年8月13日(2010.8.13)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/256,871
 (32)優先日 平成21年10月30日(2009.10.30)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/256,880
 (32)優先日 平成21年10月30日(2009.10.30)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/334,533
 (32)優先日 平成22年5月13日(2010.5.13)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/256,933
 (32)優先日 平成21年10月30日(2009.10.30)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/357,582
 (32)優先日 平成22年6月23日(2010.6.23)
 (33)優先権主張国 米国(US)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. K E V L A R

- (74)代理人 230113332
 弁護士 山本 健策
 (72)発明者 ハワード バーンスタイン
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02138, ケンブリッジ, トローブリッジ ストリート 33 エー
 (72)発明者 ドナルド イー. チッカーリング ザ サード
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01701, フレーミングハム, ホーリー ウェイ 3
 (72)発明者 ダグラス エー. レビンソン
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01770, シャーボーン, レイク ストリート 91
 (72)発明者 デイビッド アール. ウォルト
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02116, ボストン, マールボロー ストリート 233
 (72)発明者 ショーン デイビス
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02215, ボストン, ブルックライン アベニュー

1 5 0 ナンバー 9 0 6

(72)発明者 ラミン ハグーイ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2 4 7 4, アーリントン, クロスビー ストリート

3 2

Fターム(参考) 4C038 TA01 TA02 UE07

【外国語明細書】
2017192778000001.pdf