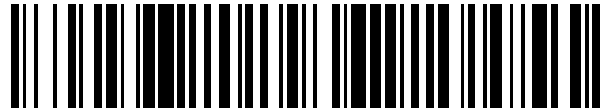


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 668**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2011 E 11746127 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2603256**

54 Título: **Técnicas y dispositivos clínicos y/o del consumidor**

30 Prioridad:

13.08.2010 US 373764 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.11.2015

73 Titular/es:

**SEVENTH SENSE BIOSYSTEMS, INC. (100.0%)
286 Cardinal Medeiros Avenue
Cambridge, MA 02141, US**

72 Inventor/es:

**CHICKERING, DONALD E. III.;
LEVINSON, DOUGLAS A.;
DAVIS, SHAWN;
HAGHGOOIE, RAMIN;
BERNSTEIN, HOWARD y
WALT, DAVID R.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 550 668 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Técnicas y dispositivos clínicos y/o del consumidor

CAMPO DE LA DESCRIPCIÓN

5 La presente descripción se refiere, en general, a sistemas y métodos para el suministro y/o la recepción de una sustancia o sustancias tales como sangre, de sujetos, p. ej., de la piel y/o de otros tejidos del cuerpo de una persona o animal.

ANTECEDENTES

10 La flebotomía o venopunción es el proceso de obtener un acceso intravenoso con el propósito de una terapia intravenosa o de obtener una muestra de sangre venosa. Este proceso se pone típicamente en práctica por los médicos, incluidos los paramédicos, flebotomistas, doctores, enfermeras, y similares. Se necesita un equipo sustancial para obtener sangre de un sujeto, incluyendo el uso de tubos de vacío (vacío), p. ej., tal como los sistemas Vacutainer™ (Becton, Dickinson and Company) y Vacuette™ (Greiner Bio-One GmbH). Otros equipos incluyen agujas hipodérmicas, jeringas y similares. Sin embargo, este tipo de procesos es complicado y requiere un entrenamiento sofisticado de los profesionales y, a menudo, no se puede realizar en entornos no médicos. Por
15 consiguiente, aún se necesitan mejoras en los métodos de obtener sangre u otros fluidos de la piel.

El documento EP 1 834 589 A2 describe un sistema formador de microporos, que comprende un chip que tiene microagujas para formar microporos en la piel, un recipiente del chip y un dispositivo para retener de forma desprendible el chip de microagujas.; el documento US 2008/0129486 A1 describe un aparato médico que incluye una unidad de transmisión y un interruptor de activación, y sistemas y procesos para transmitir datos entre un
20 aparato médico y un aparato externo.

SUMARIO

La presente invención se refiere a la materia objeto definida en las reivindicaciones 1 y 7.

25 La presente invención se refiere, en general, a sistemas y métodos para suministrar y/o recibir una sustancia o sustancias tal como sangre, de sujetos, p. ej., de la piel y/o de otros tejidos del cuerpo. La materia objeto implica, en algunos casos, productos relacionados entre sí, soluciones alternativas a un problema particular y/o una pluralidad de diferentes usos de uno o más sistemas y / o artículos.

30 La presente descripción se dirige, en general, a un dispositivo para la extracción de un medio de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios para extraer un medio del sujeto desde o a través de la piel del sujeto y un activador de extracción asociado con la estructura de soporte que activa los medios para extraer el medio, extrayendo de este modo el medio desde o a través de la piel del sujeto. En algunos casos, el activador de extracción está construido y dispuesto para activar los medios de extracción esencialmente no de forma simultánea con un acto de activación del sujeto, y/o sin acto de activación alguno del sujeto.

35 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido desde la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios de transporte asociados con la estructura de soporte y un activador construido y dispuesto para provocar la exposición de los medios de transporte a la piel tras la activación del activador. En algunos casos, la exposición se produce esencialmente de manera no simultánea con la activación del activador.

40 También descrito en esta memoria se encuentra un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido desde la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y un activador temporizado construido y dispuesto para insertar en la piel del sujeto el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias.

45 También descrito en esta memoria se encuentra un dispositivo para la extracción de un medio de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo incluye una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios para extraer un medio del sujeto o a través de la piel del sujeto, y un activador de extracción asociado con la estructura de soporte que activa los medios para extraer el medio, extrayendo de este modo el medio desde o a través de la piel del sujeto. En algunos casos, el activador de extracción está construido y dispuesto para activar los medios de extracción esencialmente de manera no simultánea con un acto de activación del sujeto, y/o sin acto alguno de activación del sujeto.

50 El dispositivo puede ser un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios de transporte asociados con la estructura de soporte y un activador construido y dispuesto para provocar la exposición de los medios de transporte

a la piel tras la activación del activador. En algunos casos, la exposición se produce esencialmente de manera no simultánea con la activación del activador.

5 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, un escáner y un activador construido y dispuesto para insertar el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias dentro de la piel del sujeto después de recibir una señal desde el escáner.

10 El dispositivo puede ser un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido a o de la piel de un sujeto. El dispositivo incluye, en algunos casos, un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, un receptor, y un activador construido y dispuesto para insertar el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias en la piel del sujeto después de recibir una señal del receptor.

15 El dispositivo puede ser capaz de retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. En determinados casos, el dispositivo incluye un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, una cámara de almacenamiento para recibir un fluido retirado o recibido del sujeto, estando la cámara de almacenamiento en comunicación de fluido con el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias, y una ventana en comunicación perceptora con al menos una parte de la cámara de almacenamiento. En algunos casos, una señal de interrogación que atraviesa la ventana es capaz de interrogar a al menos una parte de la cámara de almacenamiento.

20 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo incluye un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y una tira de ensayo en comunicación de fluido con el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias.

25 El dispositivo puede ser un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. El dispositivo, en algunos casos, incluye un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y un sustrato, en comunicación de fluido con el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias, que tiene una o más entidades de reacción sobre el mismo capaces de reaccionar con un analito del que se sospecha que está presente en el fluido retirado o recibido del sujeto.

30 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto, que comprende una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y un mecanismo de disparo capaz de mover los objetos de inserción de la posición pre-desplegada a la posición desplegada en un período de tiempo de menos de 0,002 segundos, y/o a una velocidad de al menos 6 metros/segundo cuando la pluralidad de objetos de inserción toca por primera vez el órgano durante el despliegue.

35 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto. El dispositivo puede incluir, en determinados casos, una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y una estructura deformable de forma reversible, enlazable operativamente a la pluralidad de objetos de inserción. En algunos casos, la estructura deformable de forma reversible es conmutable de una primera configuración estable, a través de una configuración inestable, a una segunda configuración estable. También descrito en esta memoria, en la primera configuración estable, los objetos de inserción no son contactables con el órgano del sujeto, y en la segunda configuración estable, los objetos de inserción son insertables en el órgano del sujeto.

45 El dispositivo puede ser un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto. El dispositivo, en algunos casos, comprende una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y una estructura deformable de forma reversible, enlazable operativamente a la pluralidad de objetos de inserción. La distancia máxima entre la estructura deformable de manera reversible y el órgano del sujeto es no más de 10 mm.

50 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo incluye una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y una estructura deformable de forma reversible, enlazable operativamente a la pluralidad de objetos de inserción. En algunos casos, el dispositivo puede comprender al menos uno de: una dimensión lateral más grande, cuando el dispositivo se coloca para la extracción del medio, paralela a la zona de extracción, de no más de aproximadamente 6 cm; o una dimensión vertical más grande, que se extiende desde el órgano del sujeto cuando el dispositivo se coloca para la extracción del medio, de no más de aproximadamente 1,5 cm; o una masa de no más de aproximadamente 25 g, en ausencia del medio.

55 También descrito en esta memoria, se encuentra un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto. El dispositivo, en algunos casos, incluye una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el

órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y un mecanismo de disparo capaz de mover los objetos de inserción desde la posición pre-desplegada a la posición desplegada y para acelerar los objetos de inserción, durante al menos un período de tiempo durante el movimiento desde la posición pre-desplegada hacia la posición desplegada, a una velocidad de al menos 100.000 metros/segundo².

5 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto. El dispositivo, en algunos casos, incluye una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y un mecanismo de disparo capaz de mover los objetos de inserción desde una posición totalmente pre-desplegada a una posición totalmente desplegada, en donde la distancia entre la posición totalmente pre-desplegada a la posición completamente
10 desplegada no es mayor que 5.000 micras.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo capaz de suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto. El dispositivo puede incluir una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, sobresaliendo esencialmente cada uno de los objetos de inserción de una base y definiendo un tramo desde la base, y definiendo
15 la pluralidad de los objetos de inserción una longitud media de no más de 1.000 micras, y un mecanismo de disparo capaz de mover los objetos de inserción desde una posición totalmente pre-desplegada hasta una posición totalmente desplegada con una fuerza suficiente para insertar la pluralidad de objetos de inserción en o a través del órgano a una profundidad media de al menos 60% de la longitud media de la pluralidad de objetos de inserción.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir una sustancia de un sujeto, que incluye una pluralidad de objetos de inserción para la inserción en el órgano de un sujeto, que tiene una posición pre-desplegada y una posición desplegada, y una estructura deformable de forma reversible, enlazable operativamente a la pluralidad de objetos de inserción, siendo la estructura deformable de forma reversible conmutable desde una posición de energía almacenada, a través de una barrera de energía de accionamiento, a una energía más alta que la posición de la energía almacenada, a una posición de energía desplegada en un nivel
20 de energía más baja que la barrera de energía de accionamiento, en donde la posición de energía almacenada se asocia con la posición pre-desplegada de los objetos de inserción, y la posición de energía desplegada está asociada con la posición desplegada de los objetos de inserción.

También descrito en esta memoria, se encuentra un dispositivo para el análisis de un medio extraíble de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, comprendiendo la estructura de soporte medios para extraer un medio del sujeto desde o a través de la piel del sujeto, y una estructura de señal para generar una señal indicativa de la determinación de al menos un analito del medio. En determinados casos, la estructura de soporte y la estructura de señal están construidas y dispuestas para ser conectables y/o
30 desmontables entre sí fácilmente por el sujeto.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo incluye una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto. La estructura de soporte puede comprender medios de transporte para el suministro y/o la retirada o recepción de fluido desde la piel del sujeto, y una estructura de señal para generar una señal indicativa de fluido suministrado a y/o retirado o recibido de la piel del sujeto. En algunos casos, la estructura de soporte y la estructura de señal están construidas y dispuestas para ser conectables y/o desmontables entre sí.

40 El dispositivo puede ser un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo incluye una primera parte que tiene un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y una cámara de almacenamiento para recibir un fluido retirado o recibido del sujeto a través del transportador de fluido o del componente de transferencia de sustancias, y una segunda parte capaz de crear un diferencial de presión. En algunos casos, la primera y segunda partes se pueden
45 separar una de otra sin romper ni herramientas.

También descrito en esta memoria, se encuentra un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir una pluralidad de microagujas montadas en una estructura giratoria, y un activador construido y dispuesto para insertar una o más de las microagujas en la piel del sujeto.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para extraer sangre de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios para extraer sangre del sujeto de o a través de la piel del sujeto, y medios para alterar, de la piel del sujeto, la sangre residual y/o la aparición de sangre residual de tal manera que cuando la estructura de soporte se retira de la piel del sujeto no está presente sangre residual visible en una cantidad que sea visible para el ojo sin ayuda del sujeto. En algunos casos, la estructura de soporte incluye al menos una cubierta entre la línea de visión del sujeto y cualquier sangre extraída por
50 el dispositivo. La aplicación, el uso y la retirada del dispositivo de la piel del sujeto pueden producir sangre no visible por el ojo sin ayuda del sujeto.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto, que incluye una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios de transporte asociados con la estructura de soporte y medios de alteración para alterar la aparición de sangre en la piel del sujeto después de retirar del sujeto el dispositivo.

- 5 El dispositivo puede ser un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo, en algunos casos, puede incluir medios de transporte para el suministro y/o la retirada o la recepción de fluido de la piel de un sujeto, y medios de alteración para alterar la aparición de sangre en el sujeto después de retirar del sujeto el dispositivo.

- 10 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto, que incluye una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios de transporte asociados con la estructura de soporte y un producto químico para alterar la aparición de sangre en el sujeto.

- 15 También descrito en esta memoria, el dispositivo es capaz de retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo puede incluir una pluralidad de microagujas y un escudo capaz de cubrir una parte de las microagujas cuando las microagujas no se están utilizando para entregar y/o retirar o recibir fluido hacia o desde la piel de un sujeto.

También descrito en esta memoria, se encuentra un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. El dispositivo, en algunos casos, puede incluir uno o más microagujas, y un manguito en el que las microagujas pueden ser retiradas o recibidas cuando las microagujas no se están utilizando para entregar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto.

- 20 La descripción se dirige, en general, a un dispositivo para retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo, en determinados casos, incluye una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios de transporte asociados con la estructura de soporte y un agente estabilizador para estabilizar el fluido retirado o recibido de la piel.

- 25 La descripción se dirige también, en general, a un dispositivo para retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, medios de transporte asociados con la estructura de soporte y un anticoagulante para estabilizar el fluido retirado o recibido de la piel.

- 30 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y una cámara de almacenamiento para recibir un fluido retirado o recibido del sujeto, estando la cámara de almacenamiento en comunicación de fluido con el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias. En algunos casos, la cámara de almacenamiento contiene un agente estabilizante para estabilizar el fluido retirado o recibido de la piel.

- 35 También descrito en esta memoria, el dispositivo está dirigido, en general, a un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, una cámara de almacenamiento para recibir un fluido retirado o recibido del sujeto, y un depósito capaz de contener un fluido suministrable a la cámara de almacenamiento. En determinados casos, la cámara de almacenamiento está en comunicación de fluido con el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias.

- 40 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para retirar o recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto. En determinados casos, el dispositivo incluye un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y una cámara de almacenamiento para recibir un fluido retirado o recibido del sujeto. En algunos casos, la cámara de almacenamiento está en comunicación de fluido con el transportador de fluido o el componente de transferencia de sustancias. La cámara de almacenamiento también puede contener un fluido, al menos en determinados casos.

- 45 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo para la extracción de un medio de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo incluye una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto, y medios para la extracción de un medio del sujeto de o a través de la piel del sujeto a una zona de extracción. El dispositivo puede comprender al menos una de una dimensión lateral más grande, paralela a la zona de extracción, de no más de aproximadamente 6 cm, o una dimensión vertical más grande, que se extiende desde la piel del sujeto cuando el dispositivo está situado para la extracción del medio, de no más de aproximadamente 1,5 cm, o una masa de no más de aproximadamente 25 g.

- 55 También descrito en esta memoria, el dispositivo es un dispositivo autónomo para suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel de un sujeto. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte para aplicación a la piel del sujeto. La estructura de soporte puede comprender, en determinados casos, medios de transporte para el suministro y/o la retirada o recepción de fluido de la piel de un sujeto. En algunos casos, el dispositivo es autónomo, cuando fija

a la piel, también puede comprender al menos una de una dimensión lateral más grande de no más de aproximadamente 6 cm, una dimensión vertical más grande, que se extiende desde la piel del sujeto cuando el dispositivo se aplica al sujeto, de no más de aproximadamente 1,5 cm, o una masa de no más de aproximadamente 25 g.

5 La descripción se dirige, en general, a diversos métodos, de acuerdo con otro aspecto. El método puede incluir actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, y activar el dispositivo. En algunos casos, después de un período de tiempo después de la activación, el dispositivo expone medios de transporte para suministrar y/o retirar o recibir fluido a la piel del sujeto.

10 El método puede incluir actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido a y/o de la piel del sujeto, y activar el dispositivo. En algunos casos, después de un período de tiempo después de la activación, el dispositivo inserta un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias para suministrar y/o retirar o recibir fluido en la piel del sujeto.

15 También descrito en esta memoria, el método incluye actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, y activar el dispositivo. En algunos casos, después de un período de tiempo después de la activación, el dispositivo inserta una o más microagujas en la piel del sujeto.

El método, también descrito en esta memoria, incluye actos de aplicación de un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, y activar el dispositivo. El dispositivo puede ser capaz de insertar automáticamente un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias en la piel del sujeto en un momento específico del día sin intervención externa alguna, al menos en algunos casos.

20 También descrito en esta memoria, el método incluye actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, y activar el dispositivo. El dispositivo puede insertar automáticamente un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias a la piel del sujeto en respuesta a una acción tomada por el sujeto, en algunos casos sin intervención externa alguna.

25 El método, también descrito en esta memoria, incluye actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, y activar el dispositivo. En algunos casos, después de un período de tiempo después de la activación, el dispositivo es capaz de exponer medios de transporte para suministrar y/o retirar o recibir fluido a la piel del sujeto.

30 El método puede incluir actos de proporcionar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido a o del sujeto, exponer el dispositivo a un objetivo susceptible de ser escaneado, y aplicar el dispositivo a la piel de un sujeto.

35 También descrito en esta memoria, el método incluye actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto utilizando el dispositivo; y separar de la piel del sujeto solamente una de la estructura de soporte y la estructura de señal. El dispositivo puede incluir una estructura de soporte que comprende medios de transporte para el suministro y/o la retirada o recepción de fluido de la piel de un sujeto, y una estructura de señal para generar una señal indicativa de fluido suministrado a y/o retirado o recibido de la piel del sujeto.

40 El método puede incluir actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto utilizando el dispositivo, y separar solamente una de la primera parte o la segunda parte del dispositivo mientras el dispositivo está en la piel del sujeto. En algunos casos, el dispositivo puede incluir una primera parte que tiene un transportador de fluido o un componente de transferencia de sustancias, y una cámara de almacenamiento para recibir un fluido retirado o recibido del sujeto a través del transportador de fluido o del componente de transferencia de sustancias, y una segunda parte capaz de crear un diferencial de presión.

45 También descrito en esta memoria, el método incluye actos de aplicar un dispositivo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, suministrar y/o retirar o recibir fluido de la piel del sujeto utilizando el dispositivo, y alterar la aparición de sangre en la piel del sujeto utilizando el dispositivo.

50 También descrito en esta memoria, el método incluye actos de aplicar un dispositivo autónomo a la piel de un sujeto capaz de suministrar y/o retirar o recibir fluido del sujeto, y activar el dispositivo. En algunos casos, el dispositivo autónomo, cuando está fijado a la piel, comprende al menos una de (1) una dimensión lateral más grande de no más de aproximadamente 6 cm, (2) una dimensión vertical más grande, que se extiende desde la piel del sujeto cuando se aplica el dispositivo al sujeto, de no más de aproximadamente 1,5 cm, o (3) una masa de no más de aproximadamente 25 g.

La presente descripción abarca métodos de fabricar uno o más de los dispositivos descritos en esta memoria, por ejemplo, dispositivos para suministrar y/o retirar o recibir sangre u otras sustancias a o de un sujeto. También

descritos en esta memoria, se encuentran métodos de utilizar uno o más de los dispositivos descritos en esta memoria, por ejemplo, dispositivos para suministrar y/o retirar o recibir sangre u otras sustancias a o de un sujeto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Ejemplos no limitantes de la presente descripción se describirán a modo de ejemplo con referencia a las figuras adjuntas, que son esquemáticas y no pretenden estar dibujadas a escala. En las figuras, cada uno de los componentes idénticos o casi idénticos ilustrado está típicamente representado por un único número. Para fines de claridad, cada uno de los componentes no está marcado en cada una de las figuras, ni se muestra cada uno de los componentes de la descripción cuando la ilustración no es necesaria para permitir que los expertos normales en la técnica comprendan la descripción. En las figuras:

10 Las Figs. 1A-1B ilustran dispositivos descritos en esta memoria;
 las Figs. 2A-2C ilustran dispositivos descritos en esta memoria; y
 la Fig. 3 ilustra todavía otro dispositivo descrito en esta memoria, en la que el dispositivo es accionado por una estructura deformable de forma reversible.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 Se muestran sistemas y métodos para suministrar y/o recibir una sustancia o sustancias tales como sangre, de sujetos, p. ej., de la piel y/o a o de otros tejidos del cuerpo. En algunos casos, el dispositivo puede contener un transportador de fluidos o un componente de transferencia de sustancias tales como agujas o microagujas, que puede ser insertado en la piel u otro órgano para suministrar y/o recibir fluido u otras sustancias a o del sujeto. En algunos casos, el dispositivo puede incluir un activador construido y dispuesto para insertar uno o más transportadores de fluidos o componentes de transferencia de sustancias en la piel u otro órgano. En determinados casos, el dispositivo también puede incluir una cámara de almacenamiento para recibir un fluido recibido del sujeto.

20 Descritos en esta memoria se encuentran dispositivos para recibir una sustancia de un sujeto, p. ej. recibida de la piel y/o de debajo de la piel del sujeto, y/o para suministrar una sustancia a un sujeto, p. ej., suministrar una sustancia a la piel y/o a un lugar por debajo de la piel de un sujeto. En algunos casos, una sustancia puede ser suministrada a y/o recibida de un órgano. Siguen detalles de este tipo de dispositivos. El dispositivo, en algunos casos, se puede interconectar con un equipo externo para determinar un analito contenido en un fluido contenido en o recogido por el dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede ser montado en un soporte externo, el dispositivo puede incluir una lumbrera para transportar fluido fuera del dispositivo, el dispositivo puede incluir una ventana o un mecanismo enterizo para interrogar o facilitar el interrogatorio o el muestreo de un fluido contenido dentro del dispositivo, o similares.

30 El fluido recibido puede ser cualquier fluido corporal adecuado tal como fluido intersticial, otro material asociado con la piel, material o fluido de la mucosa, sangre entera, transpiración, saliva, plasma, lágrimas, linfa, orina, plasma, o cualquier otro fluido corporal, o combinaciones de los mismos. Sustancias recibidas de un sujeto pueden incluir material sólido o semi-sólido, tal como la piel, células o cualquier otra sustancia procedente del sujeto. Sustancias que pueden ser suministradas a un sujeto incluyen sustancias de diagnóstico, sustancias terapéuticas tales como fármacos, y similares. También se describe a continuación el suministro o la recepción de un fluido, tal como sangre, de o a través de la piel. Ha de entenderse que en todas las descripciones en esta memoria, independientemente del idioma a modo de ejemplo específico utilizado (p. ej., recibir sangre), los dispositivos y métodos descritos se pueden utilizar para recibir cualquier sustancia de la piel y/o de debajo la piel del sujeto, y/o para suministrar cualquier sustancia al sujeto, p. ej., a la piel y/o a un lugar por debajo de la piel del sujeto. Por ejemplo, en algunos casos, se puede suministrar una sustancia a y/o se puede recibir de un órgano. También debe entenderse que, en algunos casos, el líquido puede estar presente por debajo de la piel, p. ej., en las capas grasas o musculares debajo de la piel. Por consiguiente, debe entenderse que las descripciones en esta memoria de suministrar y/o recibir fluido "en la piel" también incluyen, en otros casos, el suministro y/o la recepción de fluido en capas directamente debajo de la piel, o en otros órganos dentro del cuerpo.

35 También descritos en esta memoria se encuentran dispositivos y métodos para recibir o extraer sangre u otros fluidos corporales de un sujeto, p. ej., de la piel y/o de debajo de la piel, utilizando dispositivos que tiene un componente de transferencia de sustancias (que puede incluir, por ejemplo, uno o más microagujas y/u otros objetos de inserción en la piel). El dispositivo también puede contener una cámara de almacenamiento que tiene una presión interna inferior a la presión atmosférica antes de recibir sangre u otros fluidos corporales. En algunos casos, el dispositivo puede perforar la piel del sujeto, y el fluido puede entonces ser suministrado al y/o recibido del sujeto. El sujeto es habitualmente un ser humano, aunque, en determinados casos, se pueden utilizar sujetos no humanos, por ejemplo, otros mamíferos tales como un perro, un gato, un caballo, un conejo, una vaca, un cerdo, una oveja, una cabra, una rata (p. ej., *Rattus norvegicus*), un ratón (p. ej., *Mus musculus*), un cobaya, un hámster, un primate (p. ej., un mono, un chimpancé, un babuino, un simio, un gorila, etc.), o similar.

En algunos casos, el dispositivo puede ser aplicado a la piel, y puede ser activado para recibir fluido del sujeto. El dispositivo, o una parte del mismo, puede entonces ser procesado para determinar el fluido y/o un analito en el fluido, solo o con un aparato externo. Por ejemplo, el fluido puede ser recibido del dispositivo, y/o el dispositivo puede contener sensores o agentes capaces de determinar el fluido y/o un analito sospechoso de estar contenido en el fluido.

Descripciones en esta memoria abarcan la determinación de un estado de un sujeto. Los fluidos corporales y/u otras sustancias se pueden analizar, por ejemplo, como una indicación de una condición pasada, presente y/o futura del sujeto, o para determinar condiciones que son externas al sujeto. La determinación puede producirse, por ejemplo, visualmente, táctilmente, mediante el olor, a través de la instrumentación, etc. Algunas descripciones están dirigidas, por lo tanto, generalmente a diversos dispositivos para suministrar y/o recibir sangre u otros fluidos o sustancias corporales de un sujeto, p. ej., a partir de la piel de un sujeto, de debajo del sujeto, etc. Por consiguiente, en la descripción que sigue, la discusión de la sangre es a modo de ejemplo solamente, y en casos apropiados, otros fluidos o sustancias se pueden suministrar a y/o recibir de la piel, u otros órganos, además de y/o en lugar de la sangre.

También descrito en esta memoria, el dispositivo incluye un componente de transferencia de sustancias capaz de suministrar o recibir fluido del sujeto. Tal como se utiliza en esta memoria, "componente de transferencia de sustancias" es cualquier componente o combinación de componentes que facilitan el movimiento de una sustancia o un fluido de una parte del dispositivo a otra, y/o del dispositivo al sujeto o viceversa. El componente de transferencia de sustancias puede incluir una abertura de cualquier tamaño y/o geometría que está construida para recibir fluido en el dispositivo. Por ejemplo, una abertura de un componente de transferencia de sustancias puede estar en un plano bidimensional, o la abertura puede incluir una cavidad tridimensional, agujero, ranura, hendidura, etc. El componente de transferencia de sustancias también puede incluir una o más microagujas u otros objetos de inserción en la piel, dispuestos para hacer que el fluido sea liberado del sujeto, p. ej., mediante la perforación de la piel de un sujeto. En algunos casos, si el fluido puede llenar parcial o totalmente un recinto que rodea un objeto de inserción en la piel u otro objeto, entonces el recinto puede definir al menos parte de un componente de transferencia de sustancias. Un componente de transferencia de sustancias puede incluir cualquier otro transportador de fluidos o activador de fluidos adecuado. Otros componentes, incluyendo canales encerrados parcial o totalmente, canales de microfluidos, tubos, miembros de mecha, recipientes de vacío, etc. pueden ser, o son parte de un componente de transferencia de sustancias.

El fluido puede ser recibido de la y/o a través de la piel de un sujeto (u otra superficie de órgano o de la mucosa, etc.). El componente de transferencia de sustancias puede ser, por ejemplo, una o más agujas y/o microagujas, un agente higroscópico, un cúter u otro elemento de perforación, un sistema asistido eléctricamente, o similar, p. ej., tal como se comenta en detalle en esta memoria. Si se utilizan agujas o microagujas, éstas pueden ser sólidas o huecas, es decir, sangre u otro fluido pueden fluir en y/o alrededor de las agujas o microagujas hacia o desde el dispositivo. En algunos casos, las agujas o microagujas también pueden ser retiradas del sujeto, p. ej., después de la inserción en la piel, por ejemplo, para aumentar el flujo de sangre u otros fluidos del sujeto. También descrito en esta memoria, el componente de transferencia de sustancias incluye agujas macizas que se retiran de la piel y una copa o canal para dirigir el flujo de sangre u otros fluidos corporales.

También descrito en esta memoria, el dispositivo puede incluir una estructura de soporte, tal como una carcasa. La carcasa se puede utilizar, tal como se comenta en esta memoria, para aplicar el componente de transferencia de sustancias a la superficie de la piel del sujeto, p. ej., de modo que el fluido pueda ser suministrado a y/o recibido de la piel del sujeto. En algunos casos, la carcasa puede inmovilizar el componente de transferencia de sustancias de manera que el componente de transferencia de sustancias no se puede mover con relación a la carcasa; en otros casos, sin embargo, el componente de transferencia de sustancias, o una parte del mismo, puede ser capaz de moverse con relación a la carcasa. Como un ejemplo no limitante, el componente de transferencia de sustancias está inmovilizado con respecto a la carcasa, y el activador de despliegue está situado dentro del dispositivo, de manera que la aplicación del dispositivo a la piel provoca que al menos una parte del componente de transferencia de sustancias perfora la piel del sujeto. En algunos casos, la carcasa encierra un activador de despliegue.

También descrito en esta memoria, el activador de despliegue, o una parte del activador de despliegue, puede moverse desde una primera posición a una segunda posición. Por ejemplo, la primera posición puede ser una en la que el activador de despliegue tiene fijado al mismo un componente de transferencia de sustancias que no está en contacto con la piel (p. ej., un objeto de inserción en la piel del componente de transferencia de sustancias puede estar contenido dentro de un rebaje del componente de transferencia de sustancias), mientras que la segunda posición del activador de despliegue puede ser una en la que el componente de transferencia de sustancias no contacta con la piel, p. ej., para perforar la piel. El activador de despliegue puede ser movido utilizando cualquier técnica adecuada, p. ej., manualmente, mecánicamente, electromagnéticamente, utilizando un mecanismo de servo, o similares. Por ejemplo, el activador de despliegue puede ser movido desde una primera posición a una segunda posición pulsando un botón en el dispositivo, lo que provoca que se mueva el activador de despliegue (ya sea directamente, o a través de un mecanismo que une el botón con el activador de despliegue). Otros mecanismos (p. ej., diales, palancas, deslizadores, etc., tal como se comenta en esta memoria) se pueden utilizar en unión con o en

lugar de un botón. El activador de despliegue puede ser movido desde una primera posición a una segunda posición de forma automática, por ejemplo, tras la activación por un ordenador, tras la activación a distancia, después de que haya transcurrido un período de tiempo, o similares. Por ejemplo, un servo conectado al activador de despliegue se activa electrónicamente, moviendo el activador de despliegue de la primera posición a la segunda posición. En algunos casos, el activador de despliegue puede incluir un mecanismo de disparo que inicia el despliegue.

En algunos casos, el activador de despliegue y/o el componente de transferencia de sustancias también se pueden mover desde la segunda posición a la primera posición (o alguna otra posición). Por ejemplo, después de haber suministrado fluido a y/o de haberlo recibido de la piel, por ejemplo, utilizando un componente de transferencia de sustancias, el activador de despliegue puede ser movido, que puede mover el componente de transferencia de sustancias fuera de contacto con la piel. El activador de despliegue puede ser movido desde la segunda posición a la primera posición utilizando cualquier técnica adecuada, incluyendo las descritas anteriormente, y la técnica para mover el activador de despliegue de la segunda posición a la primera posición puede ser la misma o diferente que la de mover el activador de despliegue desde la primera posición a la segunda posición.

En algunos casos, el dispositivo puede ser capaz de estirar la piel hacia el componente de transferencia de sustancias. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una interfaz o región de vacío. La interfaz o región pueden estar conectadas con una fuente de vacío (externa y/o interna al dispositivo), y cuando se aplica un vacío, la piel puede ser estirada hacia el dispositivo, p. ej., para el contacto con un componente de transferencia de sustancias tal como una o más agujas o microagujas.

También descrito en esta memoria, el dispositivo incluye un activador de despliegue capaz de impulsar un componente de transferencia de sustancias a la piel, p. ej., de modo que el dispositivo puede recibir un fluido desde la piel de un sujeto, y/o de modo que el componente de transferencia de sustancias puede suministrar una sustancia a un sujeto, p. ej., suministrar una sustancia a la piel y/o a un lugar por debajo de la piel de un sujeto. El activador de despliegue puede ser una estructura que puede ser deformada utilizando la fuerza sin ayuda (p. ej., por un ser humano empujando la estructura), u otras fuerzas (p. ej., las fuerzas eléctricamente aplicados, interacciones mecánicas o similares), pero es capaz de recuperar su forma original después de haber eliminado o al menos parcialmente reducido la fuerza. Por ejemplo, la estructura puede recuperar su forma original de manera espontánea, o puede ser necesario algún tipo de acción (p. ej., calentamiento) para restaurar la estructura a su forma original. El activador de despliegue puede incluir un miembro cóncavo flexible o una estructura deformable de forma reversible que es movable entre una primera configuración y una segunda configuración. El activador de despliegue se puede formar a partir de un material elástico adecuado, en algunos casos. Por ejemplo, la estructura puede formarse a partir de un plástico, un polímero, un metal, etc. La estructura puede tener una forma cóncava o convexa. Por ejemplo, los bordes de la estructura pueden ser puestas bajo tensión de compresión de manera que la estructura se "dobla" hacia fuera para dar una forma cóncava o convexa. Una persona que empuja contra la forma cóncava o convexa puede deformar la estructura, pero después de que la persona deje de empujar sobre la estructura, la estructura puede ser capaz de volver a su cóncava original o forma convexa, p. ej., espontáneamente o con la ayuda de otras fuerzas tal como se ha comentado previamente. En algunos casos, el dispositivo puede ser biestable, es decir, que tiene dos posiciones diferentes en las que el dispositivo es estable.

Como otro ejemplo, con referencia ahora a la Fig. 3, se ilustra esquemáticamente un dispositivo 1100 en el que un componente de transferencia de sustancias es accionado por un activador de despliegue. En la Fig. 3, el dispositivo 1100 incluye una carcasa 1102 que define una pluralidad de cámaras y canales. En otros casos (no mostrados) una pluralidad de componentes que puede ser separables de y fijables entre sí (p. ej., componentes modulares) juntos pueden definir el dispositivo y juntos definen una serie de canales y compartimientos necesarios para la función del dispositivo. Véase, p. ej., la solicitud de patente de EE.UU. N° de Serie 12/716.233, presentada el 2 de marzo del 2010, titulada "Systems and Methods for Creating and Using Suction Blisters or Other Pooled Regions of Fluid within the Skin", por Levinson, *et al.*; solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 12/716.229, presentada el 2 de marzo de 2010, titulada "Techniques and Devices Associated with Blood Sampling", por Levinson, *et al.*; o la solicitud de patente de EE.UU. N° de Serie 12/716.229, presentada el 2 de marzo de 2010, titulada "Devices and Techniques Associated with Diagnostics, Therapies and Other Applications, Including Skin-Associated Applications" de Bernstein, *et al.*

En el dispositivo específico ilustrado, el dispositivo 1100 incluye una superficie 1104 para disponer el dispositivo próximo a la piel de un sujeto durante el uso. Cuando se desee en determinados casos, el dispositivo puede incluir una capa adhesiva 1106, en que el adhesivo se selecciona para que sea adecuado para retener el dispositivo en una posición relativamente fija con respecto a la piel durante el uso, pero puede permitir una retirada relativamente fácil del dispositivo de la piel después de su uso. Ejemplos no limitantes específicos de adhesivos se comentan a continuación. El adhesivo también se puede seleccionar para ayudar a mantener un vacío dentro de partes del dispositivo próxima a la piel tal como se comprenderá.

En la Fig. 3, el dispositivo 1100 incluye un componente de transferencia de sustancias 1108. El componente de transferencia de sustancias puede ser o incluir, por ejemplo, un objeto de inserción en la piel u otro objeto adecuado tal como se comenta aquí. Ejemplos específicos no limitantes incluyen agujas o microagujas, p. ej., tal como se

muestra en la Fig. 3. El componente de transferencia de sustancias puede ser o incluir, tal como se describe en otra parte en esta memoria, cualquiera de una diversidad de componentes capaces de recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto, y/o suministrar una sustancia a la piel y/o a un lugar por debajo de la piel del sujeto. Por ejemplo, el componente de transferencia de sustancias puede incluir una o más agujas y/o microagujas, un agente higroscópico, un cúter u otro elemento de perforación, un sistema asistido eléctricamente, o similares. En el dispositivo específico ilustrado, el componente de transferencia de sustancias 1108 incluye una matriz de objetos de inserción en la piel tales como microagujas macizas o huecas. También descrito en esta memoria, el componente de transferencia de sustancias 1108 se selecciona para que tenga un tamaño y perfil particulares para un uso particular. Por ejemplo, el componente de transferencia de sustancias puede incluir una matriz de objetos de inserción en la piel que, en el dispositivo ilustrado, emanan de una base 1110 que se describirá más adelante.

También descrito en esta memoria, se encuentra una pluralidad de objetos de inserción en la piel del componente de transferencia de sustancias 1108 y son relativamente pequeños, y son impulsados de manera relativamente completa en la piel. Los objetos de inserción en la piel pueden disponerse para dirigirse a la piel del sujeto, sobresaliendo cada uno de una base y definiendo una longitud desde la base, y son capaces de insertarse en o a través de la piel a una profundidad esencialmente igual a su longitud, pero se les impide, por la base, insertarse a una profundidad mayor que su longitud. En algunos casos, la pluralidad de objetos de inserción en la piel tienen una longitud media (medida desde la base) de no más de aproximadamente 1.000 micras o más de aproximadamente 2.000 micras, aunque las longitudes pueden diferir entre objetos individuales de inserción en la piel. También descrito en esta memoria, los objetos de inserción en la piel son de una longitud relativamente uniforme, definiendo juntos una longitud media y difiriendo cada uno de la longitud media en no más de aproximadamente 50%, aproximadamente 40%, aproximadamente 30%, aproximadamente 10%, o aproximadamente 5%. La longitud media de los objetos de inserción en la piel, en otros casos, es no más de aproximadamente 1.500 micras, no más de aproximadamente 1.000 micras, no más de aproximadamente 900 micras, no más de aproximadamente 800 micras, no más de aproximadamente 750 micras, no más de aproximadamente 600 micras, no más de aproximadamente 500 micras, no más de aproximadamente 400 micras o no más de aproximadamente 350 micras. También descrito en esta memoria, se proporciona un activador de despliegue tal como se comenta en esta memoria que es capaz de mover los objetos de inserción en la piel desde una posición totalmente pre-desplegada a una posición totalmente desplegada con una fuerza suficiente para insertar la pluralidad de objetos de inserción en la piel o a través de la piel a una profundidad media de inserción de al menos aproximadamente 50% de la longitud media de la pluralidad de objetos de inserción en la piel. En otros casos, el activador de despliegue es capaz de insertar la pluralidad de objetos de inserción en la piel a una profundidad media de inserción de al menos aproximadamente 55%, al menos aproximadamente 60%, al menos aproximadamente 65%, al menos aproximadamente 70%, al menos aproximadamente 75%, al menos aproximadamente 80%, al menos aproximadamente 85%, al menos aproximadamente 90%, al menos aproximadamente 92%, aproximadamente 94%, aproximadamente 96% o aproximadamente 98% de la longitud media de la pluralidad de objetos de inserción en la piel.

En el dispositivo ilustrado, los objetos de inserción en la piel del componente de transferencia de sustancias 1108 están montados sobre una estructura flexible 1112 que, como se ilustra, se mantiene relativamente rígida a través de diversos aspectos del dispositivo, pero que monta el componente de transferencia de sustancias 1108 de forma flexible para un movimiento hacia arriba/abajo con relación a la piel. La estructura flexible 1112 puede ser una membrana, una estructura mono-capa o multicapa seleccionado de diversos polímeros o similares para proporcionar propiedades suficientes tal como cualquier combinación de flexibilidad, elasticidad, permeabilidad o impermeabilidad a los gases, permeabilidad o impermeabilidad a los fluidos, o similares para la operación deseada. Las partes de estructura flexible 1112, los objetos de inserción en la piel 1108, y otras paredes interiores del dispositivo definen una región 1114 que permite el movimiento de los objetos de inserción en la piel 1108 respecto a la piel para el suministro de una sustancia a y/o la recepción de una sustancia de la piel o debajo de la piel, y, en los casos en los que se recibe una sustancia de la piel o de debajo de la piel, la región 1114 puede servir como un depósito para la introducción de la sustancia en el dispositivo. Cuando se utiliza un vacío para recibir una sustancia del sujeto (tal como se ilustra en la Fig. 3), la región 1114, cuando se coloca contra la piel, puede exponer vacío a esa porción de la superficie próxima a la piel 1104 del dispositivo y de tope de la cámara.

El dispositivo 1100 también incluye un activador de dispositivo 1116 que, como se ilustra, incluye una parte proximal 1118 que puede ser dirigida por un usuario del dispositivo (que puede ser el mismo o diferente del sujeto al que se administra el dispositivo) y una parte distal 1120 para dirigir los objetos de inserción en la piel 1108 a través de la estructura flexible 1112. La parte proximal 1118 y la parte distal 1120 son, en el dispositivo ilustrado, extremos opuestos de un solo componente, pero, como entenderán los expertos normales en la técnica, el activador puede incluir una pluralidad de componentes individuales unidos operativamente en todo lo necesario para llevar a cabo el accionamiento tal como se describirá.

Tal como se comprenderá, la Fig. 3 es una sección transversal de un dispositivo que ilustra diversos componentes y canales dentro del dispositivo. Como también se comprenderá por los expertos ordinarios en la técnica, en la presente memoria se contemplan diferentes disposiciones de dispositivos y canales, siempre que se cumpla el fin del dispositivo descrito en esta memoria. En esta figura, el activador 1116 del dispositivo se conecta directamente o

se enlaza operativamente de otra manera a un activador de despliegue 1122 que, en el dispositivo ilustrado, está en forma de una "cúpula rota", cuya función y uso se describirán más adelante. La cúpula rota en esta figura tiene un perfil aproximadamente circular. La estructura puede definir un interior y una periferia que, si no es circular, puede incluir una pluralidad de lengüetas, salientes, o similares suficiente para el apoyo de la estructura 1122 dentro del dispositivo. Tal como se ilustra, una pluralidad de lengüetas (o el perímetro esencialmente circular de) del dispositivo están soportados dentro de soportes 1124, y la parte de cúpula rota central, del dispositivo está unido operativamente al activador 1116 del dispositivo, de modo que el movimiento de la parte central de la cúpula rota 1122 y la periferia de la cúpula rota se puede controlar de forma independiente el uno del otro. Los soportes 1124 están conectados directamente a o están unidos operativamente de otra manera a un activador de retracción 1126 que, en el dispositivo ilustrado, puede ser una estructura en forma de anillo colocado debajo y los soportes de apoyo 1124. Los soportes 1124 puede ser soportes individuales y/o una estructura a modo de anillo que rodea la periferia de la cúpula rota 1122. Una serie de uno, dos o más miembros de soporte (p. ej., 1130) están situados cerca de la parte superior del dispositivo 1100 y sirven para definir una serie de canales para el flujo de la muestra, control de vacío, o similares, tal como se describirá.

Volviendo ahora a los canales definidos dentro del dispositivo, tal como se describió anteriormente, la región 1114, cuando el dispositivo se coloca contra la piel, puede servir para exponer a un vacío una parte de la piel definida por la periferia de la región, al componente de transferencia de sustancias 1108 a medida que se mueve hacia y/o alejándose de la piel, y/o para transferir una sustancia desde o hacia el sujeto. La región 1114 puede alojar una sustancia para la transferencia al sujeto, en forma de una composición farmacéutica o similar, opcionalmente cargada en los objetos de inserción en la piel 1108. En los casos en los que sangre y/o fluido intersticial se extrae de un sujeto, la región 1114 puede servir para introducir la sustancia en el dispositivo del sujeto.

Un canal 1132 conecta la región 1114 a otras partes del dispositivo en este ejemplo. El canal 1132 se puede utilizar para suministrar una sustancia a la región 1114 para la transferencia a un sujeto, o para la aplicación de un vacío a la región 1114, y/o para recibir una sustancia de un sujeto. El resto de la descripción del dispositivo 1100 se hará dentro del contexto de la recepción de una sustancia tal como sangre y/o fluido intersticial de un sujeto, pero se ha de entender que las sustancias también pueden ser suministradas a través de diversos canales. El canal 1132 típicamente emana en una dirección desde la región 1114, a pesar de que de la región puede emanar una pluralidad de canales, dispuestos radialmente o de otro modo en relación con el centro del dispositivo. En el dispositivo 1100, el canal 1132 pasa primero lateralmente desde el centro del dispositivo y luego hacia arriba, en donde, cerca de la parte superior del dispositivo, éste puede incluir, opcionalmente, una pared que define una ventana 1134 a través de la cual un usuario del dispositivo puede observar la transferencia de una sustancia, o a través de la cual se puede producir el análisis de una sustancia. También puede definir un depósito por sí mismo, en su totalidad o en parte, o puede ser conectado a un depósito interno o un depósito externo para mantener, almacenar y/o transferir una sustancia extraída de un sujeto. Tal como se muestra aquí, dicho canal puede ser conectado a un depósito de recogida de sustancias 1136 que, tal como se ilustra, es un depósito en forma de disco formado en la carcasa del dispositivo y que rodea el centro del dispositivo incluyendo activador 1116 del dispositivo y componentes relacionados.

El dispositivo 1100, ilustrado como un ejemplo de dispositivos proporcionados por la descripción, incluye una cámara de vacío para aplicar un vacío próximo a la piel de un sujeto para la recepción de una sustancia de la piel. Tal como se ilustra, la cámara de vacío 1138 está situada en una parte central del dispositivo que rodea al activador 1116 del dispositivo, aunque puede estar previsto en cualquier lugar en o próximo al dispositivo. En la cámara de vacío se puede hacer el vacío a un nivel adecuado justo antes del uso, o el dispositivo puede ser pre-empaquetado al vacío tal como se describe en otro lugar en esta memoria. Tal como se ilustra, la cámara de vacío 1138 está en comunicación de fluido con el depósito de recogida de sustancias 1136, pero, en su estado inicial y antes de su uso, una membrana u otro componente, tal como un miembro de soporte 1128, separa el canal 1132, conectándolo a la región 1102. En el dispositivo ilustrado, un componente de accionamiento de vacío 1140 puede ser accionado para perforar la membrana u otro componente (p. ej., 1128) y, con ello, se conecta la cámara de vacío 1138 con el canal 1132, en un momento apropiado durante el uso del dispositivo. En otros casos, el activador 1116 del dispositivo y el componente de accionamiento de vacío 1140 se pueden combinar en un solo botón o se pueden unir operativamente de manera que sólo se necesita una operación para accionar tanto los objetos de inserción en la piel como el vacío.

El activador de despliegue (o, como se muestra, una cúpula rota) 1122 se puede proporcionar en una diversidad de formas, incluyendo una configuración monoestable o biestable. En el caso ilustrado, se ilustra una configuración biestable que incluye primera y segunda configuraciones de energía baja o estable, separadas por una configuración de energía relativamente alta o inestable. Tal como se muestra, el activador de despliegue 1122 se muestra en una posición "de tres picos" o pre-desplegada.

El activador de despliegue puede estar formado por cualquier material adecuado, por ejemplo, un metal tal como acero inoxidable (p. ej., 301, 301LN, 304, 304L, 304LN, 304H, 305, 312, 321, 321H, 316, 316L, 316LN, 316Ti, 317L, 409, 410, 430, 440A, 440B, 440C, 440F, 904L), de acero al carbono, acero para muelles, latón para muelles, bronce al fósforo, cobre berilio, titanio, aceros de aleaciones de titanio, vanadio cromo, aceros de aleaciones de níquel (p.

ej., Monel 400, Monel K 500, Inconel 600, Inconel 718, Inconel x 750, etc.), un polímero (p. ej., poli(cloruro de vinilo), polipropileno, policarbonato, etc.), un compuesto o un laminado (p. ej., que comprende fibra de vidrio, fibra de carbono, bambú, Kevlar, etc.), o similares. El activador de despliegue puede ser de cualquier forma y/o tamaño. Por ejemplo, el activador de despliegue puede tener una forma generalmente a modo de cúpula (p. ej., como en una cúpula rota), y puede ser circular (sin patas), o el activador de despliegue puede tener otras formas, p. ej., oblonga, triangular (3 patas), cuadrada (4 patas), pentagonal (5 patas), hexagonal (6 patas), en forma de patas de araña, a modo de estrella, en forma de trébol (con cualquier número de lóbulos, p. ej., 2, 3, 4, 5, etc.), o similares. El activador de despliegue puede tener un agujero, hoyuelo o botón en el centro. El activador de despliegue también puede tener un disco dentado o una forma de onda. En algunos casos, el componente de transferencia de sustancias puede estar montado en el activador de despliegue. En otros casos, sin embargo, el componente de transferencia de sustancias está montado en una estructura separada que es activada o accionada tras el movimiento del activador de despliegue.

También descrito en esta memoria, el activador de despliegue no es plano, y tiene una parte que puede estar en una primera posición (una posición "de tres picos" o pre-desplegada) o en una segunda posición (una posición "disparada" o desplegada), opcionalmente separado por una configuración de energía relativamente alta. En algunos casos, la posición pre-desplegada puede estar en un nivel de energía más alto que la posición desplegada. En algunos casos, tanto la primera posición como la segunda posición son estables (es decir, la estructura es biestable), aunque la conversión entre la primera posición y la segunda posición requiere que la estructura pase por una configuración inestable.

En algunos casos, sorprendentemente, la distancia o la separación entre la primera posición y la segunda posición es relativamente pequeña. Estas distancias o separaciones se pueden conseguir utilizando cúpulas rotas u otras configuraciones tales como las descritas en esta memoria, en contraposición con los resortes u otros dispositivos que requieren movimientos de traslación o de otro tipo más largos. Por ejemplo, la distancia perpendicular (es decir, en una dirección lejos de la piel) en el activador de despliegue entre la parte superior de la estructura y la parte inferior de la estructura (excluyendo el componente de transferencia de sustancias) cuando el dispositivo que contiene la estructura se coloca en la piel de un sujeto puede ser de no más de aproximadamente 5 mm, de no más de aproximadamente 4 mm, de no más de aproximadamente 3 mm, de no más de aproximadamente 2 mm, de no más de aproximadamente 1 mm en algunos casos, de no más de aproximadamente 0,8 mm, de no más de aproximadamente 0,5 mm o de no más de aproximadamente 0,3 mm. También descrito en esta memoria, la distancia está entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 1,5 mm. También descrito en esta memoria, el activador de despliegue puede tener la mayor dimensión lateral (paralela a la piel) cuando el dispositivo que contiene la estructura se coloca sobre la piel de un sujeto de no más de aproximadamente 50 mm, de no más de aproximadamente 40 mm, de no más de aproximadamente 30 mm, de no más de aproximadamente 25 mm, de no más de aproximadamente 20 mm, de no más de aproximadamente 15 mm, de no más de aproximadamente 5 mm, de no más de aproximadamente 4 mm, de no más de aproximadamente 3 mm, de no más de aproximadamente 2 mm, de no más de aproximadamente 1 mm en algunos casos, de no más de aproximadamente 0,8 mm, de no más de aproximadamente 0,5 mm o de no más de aproximadamente 0,3 mm. También descrito en esta memoria, la distancia está entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 1,5 mm.

Se describirá ahora el uso del dispositivo 1100 en el contexto de recibir una sustancia tal como la sangre de un sujeto. El dispositivo 1100 se coloca contra la piel de un sujeto de tal manera que al menos una parte de la superficie contacte con la piel 1104. Antes de su uso, un miembro de cubierta (no mostrado) puede cubrir la superficie 1104 del dispositivo y puede cubrir la región 1114, para proteger la superficie 1104 y la región 1114 frente a contaminantes, etc., manteniendo opcionalmente el interior del dispositivo en un estado estéril. La cubierta puede despegarse o retirarse de otro modo del dispositivo, y el dispositivo colocado contra la piel, opcionalmente se adhiere a la piel. El componente de accionamiento de vacío 1140 puede ser accionado para exponer el canal 1132 y la región 1114 a un vacío en cualquier momento, incluyendo antes, simultáneamente o después del accionamiento del componente de transferencia de sustancias 1108. En una disposición, el componente de accionamiento de vacío 1140 es accionado para aplicar un vacío a la región 1114 antes del accionamiento al componente de transferencia de sustancias 1108, para crear con ello un vacío contra la región 1114 próxima a la piel antes de su uso. El accionamiento del activador 1116 del dispositivo puede tener lugar antes o después de la implementación de vacío.

Cuando el activador 1116 del dispositivo es accionado por un usuario (p. ej., cuando la porción proximal 1118 se presiona hacia abajo tal como se muestra en la figura), la parte distal 1120 se aplica en los objetos de inserción en la piel 1108 (opcionalmente a través de estructura flexible 1112) para impulsarlos hacia la piel. También descrito en esta memoria, la película 1128 se rompe primero, a continuación se comprime el activador de retracción 1126, luego se rompe el activador de retracción 1126 antes de estirar la estructura flexible 1112 y el activador de despliegue 1122 del dispositivo se dispara o se acciona. Las membranas u otros miembros 1112, 1128 ó 1130 pueden tener, en algunos casos, una flexibilidad y/o elasticidad suficientes para permitir que el activador 1116 impulse los objetos de inserción en la piel 1108 distalmente lo suficiente (hacia abajo, tal como se muestra) para acoplarse a la piel del sujeto y llevar a cabo la función deseada del dispositivo. Para esta función pueden utilizarse diversas juntas, cojinetes, o membranas tal como se muestra. En los casos en los que el miembro de soporte 1128 es una película o

similar utilizada con el fin de separar inicialmente el depósito de vacío 1138 del canal 1132 (p. ej., antes de su uso), cuando el activador 1116 del dispositivo se mueve hacia abajo, el componente de accionamiento de vacío 1140 puede romper el activador 1116 próximo al miembro de soporte 1128, o deformar de forma flexible, según se necesite, siempre que el miembro 1130 (u otro componente) sirva para permitir que el activador 1116 del dispositivo se mueva de manera deslizante dentro del dispositivo al tiempo que mantenga un vacío suficiente en el depósito de vacío 1138 y canales relacionados para el uso del dispositivo.

Cuando los objetos de inserción en la piel 1108 se aplican a la piel del sujeto y facilitan la recepción de una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel del sujeto, un vacío puede extraer la sustancia en la región 1114, a través del canal o canales 1132, y en el depósito 1136 de recogida de sustancias. En este proceso, el activador 1116 del dispositivo empuja primero al activador de despliegue 1122 desde su primera configuración estable a una configuración relativamente inestable y más allá de ese punto, punto en el que el activador de despliegue 1122 se mueve rápidamente a una segunda configuración estable asociada con la impulsión descendente del activador 1116 del dispositivo para impulsar rápidamente al componente de transferencia de sustancias 1108 de acceso próximo a la piel.

Después de ese punto, si es deseable que el componente de transferencia de sustancias 1108 de acceso sea recibido de la piel, entonces se puede utilizar una diversidad de técnicas para hacerlo. En el dispositivo ilustrado, el activador de retracción 1126 impulsa al soporte 1124 hacia arriba, retrayendo la estructura 1122 y al activador 1116 del dispositivo del componente de transferencia de sustancias 1108. En ese punto, el activador 1116 del dispositivo puede ser unido operativamente al componente de transferencia 1108 y retraer el componente de transferencia, o puede moverse libremente con respecto al componente de transferencia de sustancias 1108, con lo cual una estructura flexible 1112 (p. ej., una membrana elástica) u otro componente puede retraer el componente de transferencia de sustancias 1108 de la piel. El activador de retracción 1126 puede incluir cualquier componente adecuado de retracción. Una vez más, en el dispositivo ilustrado, el activador de retracción 1126 puede ser por sí mismo una estructura reversiblemente deformable tal como un resorte de lámina, un muelle helicoidal, una espuma, o similar. Durante el uso, cuando el activador 1116 del dispositivo es impulsado hacia abajo, el activador de retracción 1126 está primero comprimido y, dependiendo del tamaño y la disposición de los componentes 1126, 1124, 1122, 1116 y 1108, durante la compresión, el componente de transferencia de sustancias 1108 puede ser impulsado hacia abajo en cierta medida. En el punto en el que el activador de retracción 1126 se comprime y proporciona una fuerza de resistencia suficiente, el activador de despliegue 1122 se puede empujar desde su primera configuración a través de una configuración inestable y puede volver a su segunda configuración, impulsando al componente de transferencia de sustancias 1108 contra la piel. Después, tras el alivio de la presión del usuario (u otro accionamiento, que puede ser automático) del activador 1116, el activador de retracción 1126 puede expandirse y, con la estructura 1122 permaneciendo opcionalmente en su segunda configuración de baja energía impulsada hacia abajo, el activador 1116 puede ser retraído y el componente de transferencia de sustancias 1108 puede ser retraído de la piel.

También descrito en esta memoria, el activador de despliegue puede mover un componente de transferencia de sustancias desde una posición totalmente pre-desplegada a una posición totalmente desplegada en la que el componente de transferencia de sustancias esté completamente aplicado con la piel, en un corto período de tiempo. También descrito en esta memoria, ese período de tiempo es de menos de aproximadamente 0,01 segundos, y puede ser de menos de aproximadamente 0,009 segundos, de menos de aproximadamente 0,008 segundos, de menos de aproximadamente 0,007 segundos, de menos de aproximadamente 0,006 segundos, de menos de aproximadamente 0,005 segundos, de menos de aproximadamente 0,004 segundos, de menos de aproximadamente 0,003 segundos, de menos de aproximadamente 0,002 segundos, de menos de aproximadamente 0,001 segundos, de menos de aproximadamente 0,0005 segundos, de menos de aproximadamente 0,00025 o de menos de aproximadamente 0,0001 segundos.

En algunos casos, el componente de transferencia de sustancias logra aceleraciones relativamente altas debido al activador de despliegue. Por ejemplo, en algunos casos, el activador de despliegue puede producir aceleraciones medias (p. ej., aceleración media desde el inicio del movimiento a una posición en la que un componente de transferencia de sustancias contacta primero con un sujeto) de al menos aproximadamente 4 m/s^2 , aproximadamente 6 m/s^2 , aproximadamente 8 m/s^2 , aproximadamente 10 m/s^2 , aproximadamente 12 m/s^2 , aproximadamente 15 m/s^2 , o aproximadamente 20 m/s^2 , al menos aproximadamente 30 m/s^2 , al menos aproximadamente 50 m/s^2 , al menos aproximadamente 100 m/s^2 , al menos aproximadamente 300 m/s^2 , al menos aproximadamente 500 m/s^2 , al menos aproximadamente 1.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 3.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 5.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 10.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 30.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 50.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 60.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 70.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 100.000 m/s^2 , al menos aproximadamente 200.000 m/s^2 o al menos aproximadamente 300.000 m/s^2 . En algunos casos, el activador de despliegue puede producir aceleraciones instantáneas de al menos aproximadamente 4 m/s^2 , aproximadamente 6 m/s^2 , aproximadamente 8 m/s^2 , aproximadamente 10 m/s^2 , aproximadamente 12 m/s^2 , aproximadamente 15 m/s^2 , o aproximadamente 20 m/s^2 , al menos aproximadamente 30 m/s^2 , al menos aproximadamente 50 m/s^2 , al menos aproximadamente 100 m/s^2 , al

5 menos aproximadamente 300 m/s², al menos aproximadamente 500 m/s², al menos aproximadamente 1.000 m/s², al menos aproximadamente 3.000 m/s², al menos aproximadamente 5.000 m/s², al menos aproximadamente 10.000 m/s², al menos aproximadamente 30.000 m/s², al menos aproximadamente 50.000 m/s², al menos aproximadamente 60.000 m/s², al menos aproximadamente 70.000 m/s², al menos aproximadamente 80.000 m/s², al menos aproximadamente 80.000 m/s², al menos aproximadamente 100.000 m/s², al menos aproximadamente 200.000 m/s² o al menos aproximadamente 300.000 m/s².

10 La aceleración media se utiliza para indicar la velocidad de cambio de la velocidad a lo largo de todo el período de tiempo desde la posición pre-desplegada a la posición desplegada, y la aceleración instantánea se utiliza para dar a entender la aceleración en un punto específico en el tiempo durante el período de tiempo. La aceleración media y las aceleraciones instantáneas se pueden determinar mediante el análisis de imágenes de alta velocidad. La formación de imágenes de alta velocidad se utiliza para capturar una secuencia de fotogramas de vídeo con pasos muy cortos de tiempo entre los fotogramas. En un ejemplo, el paso de tiempo entre los fotogramas puede ser de 66 microsegundos, aunque son posibles otros intervalos de tiempo dependiendo de la capacidad del equipo de formación de imágenes y/o del tiempo total de captura. Cada uno de los fotogramas de vídeo captura la posición de un objeto en movimiento en un momento específico en el tiempo. Utilizando estos datos, se puede representar la posición como una función de tiempo. Una ecuación que es apta para estos datos se aproxima a la posición como una función del tiempo. La segunda derivada de la ecuación de la posición es una ecuación para la aceleración instantánea como una función del tiempo. La ecuación de la aceleración puede utilizarse entonces para calcular la aceleración instantánea en cualquier punto dado en el tiempo.

20 También descrito en esta memoria, el componente de transferencia de sustancias se acelera durante períodos de tiempo relativamente cortos, p. ej., menos de aproximadamente 1 segundo, menos de aproximadamente 300 milisegundos, menos de aproximadamente 100 milisegundos, menos de aproximadamente 30 milisegundos, menos de aproximadamente 10 milisegundos, menos de aproximadamente 3 milisegundos, o menos de aproximadamente 1 milisegundo, y/o en distancias relativamente cortas, p. ej., menos de aproximadamente 5 milímetros, menos de aproximadamente 4 milímetros, menos de aproximadamente 3 milímetros, menos de aproximadamente 2 milímetros, menos de aproximadamente 1 milímetro, menos de aproximadamente 800 micrómetros, menos de 600 micrómetros, menos de 500 micrómetros, menos de 400 micrómetros, menos de aproximadamente 300 micrómetros, menos de aproximadamente 200 micrómetros, menos de aproximadamente 100 micrómetros, menos de aproximadamente 50 micrómetros, etc. Se pueden aplicar fuerzas significativas al componente de transferencia de sustancias a medida que se mueve respecto a la piel a través del activador de despliegue. También descrito en esta memoria, el componente de transferencia de sustancias, en el punto en el que primero contacta con la piel, es impulsado por una fuerza creada, al menos en parte, por el activador de despliegue de al menos aproximadamente 6 micronewtons, aproximadamente 8 micronewtons, aproximadamente 10 micronewtons, aproximadamente 12 micronewtons o aproximadamente 15 micronewtons.

35 Los dispositivos descritos en esta memoria pueden proporcionar una ventaja significativa en algunos casos. Por ejemplo, pueden proporcionar una ventaja significativa activadores de despliegue capaces de mover componentes de transferencia de sustancias en cortos períodos de tiempo, y/o a altas velocidades, y/o con fuerzas elevadas, y/o con alta presión, y/o impulsar componentes de transferencia de sustancias relativamente cortos tales como objetos de inserción en la piel o microagujas de forma relativamente profunda en la piel y/o través de la piel y/o cualquier combinación de los anteriores. Estas características pueden proporcionar un mejor control del suministro o recepción de sustancias. En algunos casos se puede proporcionar una mejor estabilidad mecánica mediante los componentes de transferencia de sustancias más cortos (p. ej., se puede evitar una flexión y/o pandeo) y componentes de transferencia de sustancias relativamente más cortos, diseñados para ser accionados de forma relativamente completa (por ejemplo, a través de casi la totalidad de su longitud completa) en la piel pueden ofrecer un mejor control de la penetración en algunos casos. Si se puede lograr un mejor control de la penetración, también se puede lograr una mejor entrega o recepción en algunos casos, por ejemplo, dando como resultado menos dolor o el despliegue esencialmente indoloro.

50 Además de ello, si los componentes de transferencia de sustancias se utilizan para suministrar una sustancia tal como una composición farmacéutica en o través de la piel, se puede proporcionar un suministro más preciso. Con un mejor control preciso de la profundidad de inserción de los componentes de transferencia de sustancias (p. ej., utilizando dispositivos diseñados para insertar los componentes de transferencia de sustancia esencialmente por completo), y/o los componentes de transferencia de sustancia contienen y/o se revisten con una composición farmacéutica, entonces existe un mayor control sobre la cantidad de sustancia farmacéutica insertada en la piel mediante los componentes de transferencia de sustancias. Además de ello, la aplicación de objetos de inserción en la piel rápida y/o a alta velocidad, y/o con una fuerza elevada y/o a alta presión puede resultar en un menor dolor o en el despliegue indoloro.

60 Dispositivos tales como los descritos en esta memoria se pueden utilizar en otros órganos del cuerpo, además de la piel. Por consiguiente, debe entenderse que las descripciones anteriores (p. ej., por medio de objetos de inserción en la piel, componentes de transferencia de sustancias, transportadores de fluidos, etc., y dispositivos capaces de ser aplicados a la piel) y en otros lugares en esta solicitud son a modo de ejemplo solamente, y en otros casos,

cualquiera de estos dispositivos se puede también aplicar a un órgano del cuerpo en lugar de y/o además de la piel. Por ejemplo, otros dispositivos descritos en esta memoria implican componentes de transferencia de sustancias, objetos de inserción o transportadores de fluidos, incluyendo agujas o microagujas, que pueden aplicarse a y/o insertarse en un órgano dentro de un sujeto, no sólo la piel, para suministrar y/o recibir un fluido tal como sangre al y/o del órgano. Por ejemplo, el dispositivo se puede aplicar a un órgano para recibir una sustancia de un sujeto, por ejemplo sangre u otro fluido corporal, tal como líquido cefalorraquídeo, fluido gástrico, linfa, etc., y/o el dispositivo se puede utilizar para suministrar una sustancia al órgano, p. ej., a todo el órgano, o sólo a una parte del órgano. El dispositivo puede utilizarse para tomar una muestra sólida (o semi-sólida) de tejido. Por ejemplo, el dispositivo puede tomar una biopsia de un órgano. Por ejemplo, el dispositivo puede raspar una parte del órgano, o recortar una parte del órgano. Ejemplos de órganos a partir de los que las sustancias pueden ser suministradas y/o recibidas incluyen, pero no se limitan a, el cerebro, el pecho, un riñón, un ganglio linfático, un pulmón, la médula ósea, una parte del tracto gastrointestinal, el hígado, la piel, una lesión, un tumor, o similares.

El raspado puede comprender una acción de movimiento alternativo mediante el cual un instrumento del dispositivo se raspa a lo largo de la superficie del órgano en una, dos o más direcciones. El raspado se puede realizar también mediante una acción de rotación, por ejemplo paralela a la superficie del órgano y en una dirección (es decir, con un rodillo de tambor) o paralela a la superficie del órgano y de una manera circular (es decir, con un instrumento de perforación). Un mecanismo de corte puede comprender una cuchilla capaz de hacer una o más incisiones y un mecanismo para la separación de una parte de tejido (es decir, por succión o recogida mecánica) o puede utilizar un mecanismo de pinza para cortar una parte de tejido. Un mecanismo de corte también puede funcionar mediante una acción de extracción de muestras. Por ejemplo, un dispositivo cilíndrico hueco puede ser introducido en el órgano de manera que se puede retirar un núcleo cilíndrico de tejido.

Muchos dispositivos como los aquí comentados utilizan diversas técnicas para el suministro y/o la recepción de fluido, por ejemplo, en conexión con componentes de transferencia de sustancias, objetos de inserción en la piel, o similares. Por ejemplo, una o más agujas y/o microagujas, un agente higroscópico, un cúter u otro elemento de perforación, un sistema asistido eléctricamente, o similares se puede utilizar en unión con una cúpula rota u otro dispositivo tal como se describe anteriormente. Ejemplos adicionales de técnicas de este tipo se describen en esta memoria y/o en las solicitudes incorporadas en esta memoria. Se ha de entender que, en general, los fluidos pueden ser suministrados y/o recibidos en una diversidad de maneras, y diversos sistemas y métodos para el suministro y/o la recepción de fluido de la piel (o de otros órganos) se comentan más adelante y/o en las aplicaciones incorporadas en esta memoria. Por ejemplo, se discuten técnicas para perforar o alterar la superficie de la piel para el transporte de un fluido, por ejemplo, utilizando una aguja tal como una aguja hipodérmica o microagujas, productos químicos aplicados a la piel (p. ej., potenciadores de la penetración), inyectores de chorro u otras técnicas tales como las comentadas más adelante, etc.

Como ejemplo, se puede utilizar una aguja tal como una aguja hipodérmica para suministrar y/o recibir fluido hacia o desde la piel u otro órgano. Las agujas hipodérmicas son bien conocidas por los expertos ordinarios en la técnica, y se pueden obtener comercialmente con una gama de calibres de aguja. Por ejemplo, la aguja puede estar en la gama de calibre de 20-30, o la aguja puede ser de calibre 32, calibre 33, calibre 34, etc.

Si están presentes las agujas, éstas pueden ser de cualquier tamaño y longitud adecuada, y pueden ser macizas o huecas. Las agujas pueden tener cualquier sección transversal adecuada (p. ej., perpendicular a la dirección de penetración), por ejemplo, circular, cuadrada, ovalada, elíptica, rectangular, rectángulo redondeada, triangular, poligonal, hexagonal, irregular, etc. Por ejemplo, la aguja puede tener una longitud de menos de aproximadamente 5 mm, menos de aproximadamente 4 mm, menos de aproximadamente 3 mm, menos de aproximadamente 2 mm, menos de aproximadamente 1 mm, menos de aproximadamente 800 micrómetros, menos de 600 micrómetros, menos de 500 micrómetros, menos de 400 micrómetros, menos de aproximadamente 300 micrómetros, menos de aproximadamente 200 micrómetros, menos de aproximadamente 175 micrómetros, menos de aproximadamente 150

micrómetros, menos de aproximadamente 125 micrómetros, menos de aproximadamente 100 micrómetros, menos de aproximadamente 75 micrómetros, menos de aproximadamente 50 micrómetros, etc. La aguja también puede tener una dimensión en sección transversal más grande de menos de aproximadamente 5 mm, menos de aproximadamente 4 mm, menos de aproximadamente 3 mm, menos de aproximadamente 2 mm, menos de aproximadamente 1 mm, menos de aproximadamente 800 micrómetros, menos de 600 micrómetros, menos de 500 micrómetros, menos de 400 micrómetros, menos de aproximadamente 300 micrómetros, menos de aproximadamente 200 micrómetros, menos de aproximadamente 175 micrómetros, menos de aproximadamente 150 micrómetros, menos de aproximadamente 125 micrómetros, menos de aproximadamente 100 micrómetros, menos de aproximadamente 75 micrómetros, menos de aproximadamente 50 micrómetros, etc. Por ejemplo, la aguja puede tener una sección rectangular con dimensiones transversales de 175 micrómetros por 50 micrómetros. La aguja puede tener una relación de aspecto de longitud a mayor dimensión en sección transversal de al menos aproximadamente 2:1, al menos aproximadamente 3:1, al menos aproximadamente 4:1, al menos 5:1, al menos aproximadamente 7:1, al menos aproximadamente 10:1, al menos aproximadamente 15:1, al menos aproximadamente 20:1, al menos aproximadamente 25:1, al menos aproximadamente 30:1, etc.

La aguja puede ser una microaguja. Como ejemplo, microagujas tales como las descritas en la Patente de EE.UU. N° 6.334.856, expedida el 1 de enero de 2002, titulada "Microneedle Devices and Methods of Manufacture and Use Thereof", por Allen, *et al.*, se pueden utilizar para suministrar y/o recibir fluidos u otros materiales a o de un sujeto. Las microagujas pueden ser huecas o macizas, y se pueden formar a partir de cualquier material adecuado, p. ej., metales, materiales cerámicos, semiconductores, compuestos orgánicos, polímeros y/o materiales compuestos. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable de calidad farmacéutica, titanio, níquel, hierro, oro, estaño, cromo, cobre, aleaciones de estos u otros metales, silicio, dióxido de silicio y polímeros, incluyendo polímeros de hidroxi-ácidos tales como ácido láctico y polilactida de ácido glicólico, poliglicolida, polilactida-co-glicolida, y copolímeros con polietilenglicol, polianhidridos, poliortoésteres, poliuretanos, ácido polibutírico, ácido polivalérico, polilactida-co-caprolactona, policarbonato, ácido polimetacrílico, poli(acetato de etilenvinilo), politetrafluoretileno, poli(metacrilato de metilo), ácido poliacrílico, o poliésteres.

En algunos casos, se puede utilizar más de una microaguja. Por ejemplo, pueden utilizarse matrices de microagujas, y las microagujas pueden estar dispuestas en la matriz en cualquier configuración adecuada, por ejemplo, periódica, al azar, etc. En algunos casos, la matriz puede tener 3 o más, 4 o más, 5 o más, 6 o más, 10 o más, 15 o más, 20 o más, 35 o más, 50 o más, 100 o más, o cualquier otro número adecuado de microagujas. El dispositivo puede tener al menos 3, pero no más de 5 agujas o microagujas (u otros objetos de inserción en la piel), al menos 6, pero no más de 10 agujas o microagujas, o al menos 11, pero no más de 20 agujas o microagujas. Típicamente, una microaguja tendrá una dimensión media en sección transversal (p. ej., diámetro) de menos de aproximadamente una micra. Debe entenderse que las referencias a "aguja" o "microagujas" tal como se comenta en esta memoria son a modo de ejemplo solamente y la facilidad de presentación, y que en otros casos, más de una aguja y/o microaguja puede estar presente en cualquiera de las descripciones de esta memoria.

Los expertos ordinarios en la técnica pueden disponer agujas con relación a la piel para estos fines, incluyendo la introducción de agujas en la piel en un ángulo, con respecto a la superficie de la piel, distinto de 90°, es decir, para introducir una aguja o agujas en la piel de una manera inclinada a fin de limitar la profundidad de penetración. Sin embargo, las agujas pueden penetrar en la piel en aproximadamente 90°.

También descrito en esta memoria, se puede utilizar una matriz de agujas o microagujas, u otros componentes de transferencia de sustancias. Por ejemplo, las agujas (u otros objetos) pueden estar dispuestos en cualquier configuración adecuada, p. ej., lineal, periódica, al azar, etc. En algunos casos, todas las agujas (u otros objetos) se puede utilizar de forma simultánea, p. ej., para suministrar y/o recibir fluido u otra sustancia a o de un sujeto. Sin embargo, sólo una parte de las agujas puede ser utilizada por cada uso, p. ej., una aguja (o un primer conjunto de agujas) se pueden utilizar por vez primera, mientras que otra aguja (o un segundo conjunto de agujas) se puede utilizar por segunda vez. Las agujas pueden ser accionadas individualmente en algunos casos, p. ej., una primera aguja se lleva a la piel por vez primera, mientras que una segunda aguja es llevada a la piel por segunda vez. Las agujas (u otros objetos) pueden ser posicionados en una estructura giratoria, p. ej., que gira entre usos, de manera que las agujas recientes están listas para ser llevadas a la piel (u otro órgano) cada vez. Por ejemplo, las agujas pueden estar fijadas a un "carrusel", de modo que una o más agujas del carrusel pueden ser llevadas a la piel cuando sea necesario, p. ej., para suministrar y/o recibir fluido a o de un sujeto. En algunos casos, la matriz de agujas o microagujas puede estar presente en un módulo que puede ser reemplazado, p. ej., sin tener necesariamente que reemplazar todo el dispositivo. Por ejemplo, después de su uso, el módulo puede ser expulsado del dispositivo y, opcionalmente, desechado, y reemplazado por un módulo reciente.

En algunos casos, las microagujas pueden estar presentes en una matriz seleccionada de manera que la densidad de microagujas dentro de la matriz oscila entre aproximadamente 0,5 agujas/mm² y aproximadamente 10 agujas/mm² y, en algunos casos, la densidad puede oscilar entre aproximadamente 0,6 agujas/mm² y aproximadamente 5 agujas/mm², entre aproximadamente 0,8 agujas/mm² y aproximadamente 3 agujas/mm², entre aproximadamente 1 aguja/mm² y aproximadamente 2,5 agujas/mm², o similares. En algunos casos, las agujas pueden estar situadas dentro de la matriz, de modo que no más de dos agujas están más cerca que aproximadamente 1 mm, aproximadamente 0,9 mm, aproximadamente 0,8 mm, aproximadamente 0,7 mm, aproximadamente 0,6 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,4 mm, aproximadamente 0,3 mm, aproximadamente 0,2 mm, aproximadamente 0,1 mm, aproximadamente 0,05 mm, aproximadamente 0,03 mm, aproximadamente 0,01 mm, etc.

Las agujas o microagujas pueden tener cualquier longitud adecuada, y la longitud puede, en algunos casos, depender de la aplicación. Por ejemplo, las agujas diseñadas para penetrar sólo en la epidermis pueden ser más cortas que las agujas diseñadas para penetrar en la dermis también, o para extenderse por debajo de la dermis o la piel. Las agujas o microagujas pueden tener una máxima penetración en la piel, o profundidad de inserción, de no más de aproximadamente 3 mm, de no más de aproximadamente 2 mm, de no más de aproximadamente 1,75 mm, de no más de aproximadamente 1,5 mm, de no más de aproximadamente 1,25 mm, de no más de aproximadamente 1 mm, de no más de aproximadamente 900 micras, de no más de aproximadamente 800 micras, de no más de aproximadamente 750 micras, de no más de aproximadamente 600 micras, de no más de aproximadamente 500 micras, de no más de aproximadamente 400 micras, de no más de aproximadamente 300 micras, de no más de aproximadamente 200 micras, de no más de aproximadamente 175 micrómetros, de no más de aproximadamente

- 150 micrómetros, de no más de aproximadamente 125 micrómetros, de no más de aproximadamente 100 micrómetros, de no más de aproximadamente 75 micrómetros, de no más de aproximadamente 50 micrómetros, etc. Las agujas o microagujas pueden seleccionarse de manera que tengan una profundidad máxima de inserción de al menos aproximadamente 50 micrómetros, al menos aproximadamente 100 micrómetros, al menos aproximadamente 300 micrómetros, al menos aproximadamente 500 micrómetros, al menos aproximadamente 1 mm, al menos aproximadamente 2 mm, al menos aproximadamente 3 mm, etc.
- Las agujas (o microagujas) pueden estar revestidas. Por ejemplo, las agujas pueden estar revestidas con una sustancia que se suministra cuando las agujas se insertan en la piel. Por ejemplo, el revestimiento puede comprender heparina, un anticoagulante, un compuesto anti-inflamatorio, un analgésico, un compuesto anti-histamínico o un vasodilatador para ayudar al flujo de sangre de la piel del sujeto. El revestimiento puede comprender un fármaco u otro agente terapéutico tal como los descritos en esta memoria. El fármaco u otro agente terapéutico puede ser uno utilizado para el suministro localizado (p. ej., de o próximo a la región a la que se aplican las agujas o microagujas revestidas), y/o el fármaco u otro agente terapéutico puede ser uno destinado al suministro sistémico dentro del sujeto.
- Al menos algunos de los objetos de inserción en la piel pueden estar menos parcialmente revestidos con una sustancia tal como un fármaco, analgésico o agente utilizando un revestimiento por inmersión o pulverización u otra técnica adecuada. Por lo tanto, la sustancia puede ser suministrada a la piel al disolverse o desprenderse de otro modo la sustancia del componente de transferencia de sustancias a o en la piel u otro sitio en cuestión. Alternativamente, la sustancia puede ser suministrada después de que un componente de transferencia de sustancia penetra en el sujeto, p. ej., de una manera similar a una aguja hipodérmica. Por ejemplo, un objeto de la inserción en la piel del componente de transferencia de sustancias puede ser insertado en la piel, y una sustancia puede ser bombeada o empujada a través de un agujero, ranura u otro canal del objeto de inserción en la piel (p. ej., mediante un gas a alta presión).
- Un fármaco puede ser cualquier composición que posea propiedades terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico *in vivo*, por ejemplo cuando se administra a un animal, incluyendo mamíferos, tales como seres humanos. El fármaco puede ser para el tratamiento local o para la terapia regional o sistémica. El fármaco puede ser o puede incluir un péptido, proteína, hidrato de carbono (incluyendo monosacáridos, oligosacáridos y polisacáridos), nucleoproteína, mucoproteína, lipoproteína, glicoproteína, moléculas de ácido nucleico (incluyendo cualquier forma de ADN tal como ADNc, ARN, o un fragmento del mismo, oligonucleótidos y genes), nucleótido, nucleósido, lípido, moléculas orgánicas o inorgánicas biológicamente activas, o una combinación de los mismos. Ejemplos de agentes activos terapéuticos y/o profilácticos adecuados incluyen agentes anti-infecciosos, analgésicos, antiinflamatorios, esteroides, descongestionantes, agentes neuroactivos, anestésicos y sedantes. Ejemplos de agentes de diagnóstico adecuados incluyen isótopos radiactivos y agentes radiopacos, metales, gases, marcadores, incluyendo marcadores cromatográficos, fluorescentes o enzimáticos.
- Ejemplos de polipéptidos o proteínas biológicamente activos incluyen, pero no se limitan a, glucagón, péptidos similares al glucagón tales como GLP-1, GLP-2 u otros análogos de GLP, derivados o agonistas de péptidos similares al glucagón tales como exendinas tales como exendina-3 y exendina-4, derivados, agonistas y análogos de los mismos, péptido intestinal vasoactivo (VIP), inmunoglobulinas, anticuerpos, citoquinas (p. ej., linfoquinas, monoquinas, quimioquinas), interleuquinas, factores activantes de macrófagos, interferones, eritropoyetina, nucleasas, factor de necrosis tumoral, factores estimulantes de colonias (p. ej., G-CSF), insulina, enzimas (p. ej., superóxido dismutasa, activador del plasminógeno, etc.), supresores de tumores, proteínas de la sangre, hormonas y análogos de hormonas y agonistas (p. ej., hormona estimulante del folículo, hormona del crecimiento, hormona adrenocorticotrópica y hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH)), vacunas (p. ej., antígenos tumorales, bacterianos y virales), antígenos, factores de coagulación de la sangre, factores de crecimiento (NGF y EGF), gastrina, GRH, péptidos antibacterianos tales como defensina, encefalinas, bradiquininas, calcitonina y muteínas, análogos, variantes de truncamiento, delección y sustitución y sales farmacéuticamente aceptables de todo lo anterior. Analgésicos adecuados incluyen, pero no se limitan a la lidocaína, bupivacaína y tetracaína. Esteroides adecuados incluyen pero no se limitan a cortisona, betametasona, budesonida y fluticasona.
- También descrito en esta memoria, las agujas o microagujas se pueden utilizar para suministrar un fármaco en la piel de un sujeto. Las agujas o microagujas pueden estar, al menos, parcialmente revestidas, y el revestimiento puede comprender un fármaco u otro agente terapéutico tal como los descritos en esta memoria. Por ejemplo, al menos aproximadamente 50%, al menos aproximadamente 60%, al menos aproximadamente 70%, al menos aproximadamente 80%, al menos aproximadamente 90%, o sustancialmente la totalidad de una aguja o microaguja puede estar revestida, y una o más de una aguja o microaguja puede estar revestida en un dispositivo tal como se comenta en esta memoria. Por ejemplo, al menos aproximadamente 25%, al menos aproximadamente 50%, al menos aproximadamente 60%, al menos aproximadamente 70%, al menos aproximadamente 80%, al menos aproximadamente 90%, o sustancialmente la totalidad de las agujas o microagujas en un dispositivo puede comprender un revestimiento.

5 Sin desear estar ligado por teoría alguna, se cree que, al menos en algunos casos, agujas o microagujas más largas pueden ser útiles para el suministro de un fármaco u otro agente terapéutico. Por ejemplo, una aguja que tiene una mayor profundidad de penetración en la piel puede ser útil para suministrar el fármaco u otro agente terapéutico a mayor profundidad en la piel, p. ej., más cerca de los capilares dentro o debajo de la piel, la cual puede minimizar la distancia que el fármaco debe recorrer antes de estar disponible sistémicamente y permitir un inicio más rápido del efecto del fármaco. Además, una mayor profundidad de penetración puede ser útil para suministrar mayores cantidades de fármaco. Una aguja más larga puede tener más superficie específica expuesta internamente del sujeto, con respecto a una aguja más corta (p. ej., del mismo diámetro), y la superficie específica aumentada puede permitir que más del revestimiento que contiene fármaco quede expuesto el interior de la piel. Así, por ejemplo, se puede suministrar una mayor cantidad de fármaco por aguja o microaguja que el que penetra en la piel.

10 Por consiguiente, se pueden utilizar agujas o microagujas relativamente largas para el suministro de un fármaco u otro agente terapéutico en la piel, por ejemplo. Por ejemplo, la longitud media de las agujas o microagujas en el dispositivo puede ser de al menos aproximadamente 200 micrómetros, de al menos aproximadamente 300 micrómetros, de al menos aproximadamente 400 micrómetros, de al menos aproximadamente 500 micrómetros, de al menos aproximadamente 600 micrómetros, de al menos aproximadamente 750 micrómetros, de al menos aproximadamente 800 micrómetros, de al menos aproximadamente 900 micrómetros, de al menos aproximadamente 1.000 micrómetros, de al menos aproximadamente 1.200 micrómetros, de al menos aproximadamente 1.500 micrómetros, de al menos aproximadamente 1.700 micrómetros o de al menos aproximadamente 2.000 micrómetros.

20 Se puede utilizar cualquiera de una diversidad de técnicas adecuadas para revestir una aguja o una microaguja. Por ejemplo, la aguja o microaguja se puede revestir mediante la exposición de las agujas o microagujas a un líquido que contenga una sustancia a ser revestida sobre el mismo. Por ejemplo, las agujas o microagujas se pueden sumergir en un líquido, un líquido se puede pulverizar en aerosol sobre las agujas o microagujas, se puede utilizar un campo eléctrico para atraer a un líquido cargado sobre las agujas o microagujas, etc.

25 También descrito en esta memoria, el fluido se suministra y/o recibe manualmente, p. ej., manipulando un émbolo en una jeringa. El fluido puede ser suministrado a y/o recibido de la piel mecánica o automáticamente, p. ej., utilizando una bomba de pistón o similar. El fluido también puede ser recibido utilizando vacíos tales como los comentados en esta memoria. Por ejemplo, el vacío puede ser aplicado a un conducto, tal como una aguja, en comunicación de fluido con un fluido corporal con el fin de elaborar al menos una parte del fluido desde la región agrupada. También descrito en esta memoria, el fluido se recibe utilizando la acción capilar (p. ej., utilizando un canal de microfluidos o una aguja hipodérmica que tiene un diámetro interior convenientemente estrecho). También descrito en esta memoria, se puede aplicar presión para forzar el fluido fuera de la aguja.

35 También descrito en esta memoria, una sustancia es suministrada a un sujeto de un dispositivo. En los casos en los que la aguja u otro objeto de inserción en la piel se reviste con un fármaco u otra sustancia, el dispositivo puede administrar el fármaco o sustancia a un sujeto al penetrar en la piel con la aguja revestida. La sustancia puede ser suministrada a o debajo de la piel al disolverse o desprenderse de otro modo la sustancia del componente de transferencia de sustancias en la piel u otro sitio en cuestión. El dispositivo puede o no causar la liberación de fluido desde el sujeto. En algunos casos, el fluido del sujeto no se recibe en el dispositivo y no se necesita una fuente de vacío. También, en algunos casos, el dispositivo puede adicional o alternativamente suministrar un fármaco fluido u otra sustancia fluida a un sujeto. La sustancia fluida puede ser suministrada a o debajo de la piel a través de agujas huecas que transfieren fluido desde el dispositivo al sujeto.

40 Como todavía otro ejemplo, se pueden utilizar fluidos a presión para suministrar fluidos u otros materiales a la piel, por ejemplo, utilizando un inyector de chorro o un "hipospray". Típicamente, dispositivos de este tipo producen un "chorro" de alta presión de líquido o polvo (p. ej., un líquido biocompatible tal como solución salina) que impulsa el material en la piel, y la profundidad de penetración se puede controlar, por ejemplo, mediante el control de la presión del chorro. La presión puede proceder de cualquier fuente adecuada, p. ej., un cilindro de gas estándar o un cartucho de gas. Un ejemplo no limitante de un dispositivo de este tipo se puede ver en la Patente de EE.UU. N° 4.103.684, expedida el 1 de agosto de 1978, titulada "Hydraulically Powered Hypodermic Injector with Adapters for Reducing and Increasing Fluid Injection Force", por Ismach. La presurización del líquido puede conseguirse, por ejemplo, utilizando aire o gas comprimido, por ejemplo, desde un cilindro de gas o un cartucho de gas.

50 También descrito en esta memoria, el fluido puede ser recibido utilizando un agente higroscópico aplicado a la superficie de la piel, o próximo a la piel. Por ejemplo, un dispositivo según se describe en esta memoria puede contener un agente higroscópico. En algunos casos, se puede aplicar presión para impulsar al agente higroscópico dentro la piel. Los agentes higroscópicos son capaces normalmente de atraer agua del entorno circundante, por ejemplo a través de absorción o adsorción. Ejemplos no limitantes de agentes higroscópicos incluyen azúcar, miel, glicerol, etanol, metanol, ácido sulfúrico, metanfetamina, yodo, muchas sales cloruro e hidróxido, y una diversidad de otras sustancias. Otros ejemplos incluyen, pero no se limitan a cloruro de zinc, cloruro de calcio, hidróxido de potasio o hidróxido de sodio. En algunos casos, se puede seleccionar un agente higroscópico basándose en sus

propiedades físicas o reactivas, p. ej., inercia o biocompatibilidad hacia la piel del sujeto, dependiendo de la aplicación.

5 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede comprender un cúter capaz de cortar o perforar la superficie de la piel. El cúter puede comprender cualquier mecanismo capaz de crear un camino a través del cual los fluidos pueden ser suministrados y/o recibidos de la piel. Por ejemplo, el cúter puede comprender una aguja hipodérmica, una cuchilla (p. ej., una hoja de cuchillo, una hoja de sierra, etc.), un elemento de perforación (p. ej., una lanceta o una aguja maciza o una aguja hueca), o similares, que pueden ser aplicados a la piel para crear un conducto adecuado para el suministro y/o la recepción de fluido de la piel. Un cúter se puede utilizar para crear una vía de este tipo y separar, a continuación, el fluido puede ser suministrado y/o recibido a través de esta vía. El cúter puede permanecer en su lugar dentro de la piel, y el fluido puede ser suministrado y/o recibido a través de un conducto dentro del cúter.

15 También descrito en esta memoria, el fluido puede ser recibido utilizando una carga eléctrica. Por ejemplo, se puede utilizar la iontoforesis inversa. Sin desear estar ligado por teoría alguna, la iontoforesis inversa utiliza una pequeña corriente eléctrica para conducir compuestos cargados y altamente polares a través de la piel. Puesto que la piel está cargada negativamente a pH fisiológico, actúa como una membrana de permeabilidad selectiva a los cationes, y el paso de iones antagonistas a través de la piel induce un flujo de disolvente electro-osmótico que puede portar moléculas neutras en la dirección de ánodo a cátodo. Los componentes en el flujo de disolvente se pueden analizar tal como se describe en esta memoria en otro lugar. En algunos casos, un aparato de iontoforesis inversa puede comprender una celda de ánodo y una celda de cátodo, cada una de ellas en contacto con la piel. La celda de ánodo puede ser llenada, por ejemplo, con una disolución tampón acuosa (es decir, tampón acuoso Tris) que tiene un pH mayor que 4 y un electrolito (es decir, cloruro sódico). La celda de cátodo puede ser llenada con tampón acuoso. Como un ejemplo, un primer electrodo (p. ej., un ánodo) se puede insertar en la celda de ánodo y un segundo electrodo (p. ej., un cátodo) se puede insertar en la celda de cátodo. Los electrodos pueden no estar en contacto directo con la piel.

25 Se puede aplicar una corriente para inducir la iontoforesis inversa, recibiendo con ello un fluido de la piel. La corriente aplicada puede ser, por ejemplo, mayor que 0,01 mA, mayor que 0,3 mA, mayor que 0,1 mA, mayor que 0,3 mA, mayor que 0,5 mA o mayor que 1 mA. Se debe entender que también se pueden utilizar corrientes fuera de estos intervalos. La corriente puede aplicarse durante un período determinado de tiempo. Por ejemplo, la corriente se puede aplicar durante más de 30 segundos, más de 1 minuto, más de 5 minutos, más de 30 minutos, más de 1 hora, más de 2 horas, o más de 5 horas. Se debe entender que también se pueden utilizar tiempos fuera de estos intervalos.

35 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede comprender un componente de transferencia de sustancias en forma de un aparato para la ablación de la piel. Sin desear estar ligado por ninguna teoría, se cree que la ablación comprende la separación de un parche microscópico de estrato córneo (es decir, la ablación forma un microporo), permitiendo así el acceso a los fluidos corporales. En algunos casos, se pueden utilizar para la ablación radiofrecuencia y/o energía láser térmica. En algunos casos, se puede aplicar la ablación térmica utilizando un elemento de calentamiento. La ablación por radiofrecuencia se puede llevar a cabo utilizando una frecuencia y energía capaces de calentar agua y/o tejido. También se puede utilizar un láser para irradiar una ubicación en la piel para separar una parte. El calor puede aplicarse en pulsos de tal manera que existe un gradiente empinado de temperatura esencialmente perpendicular a la superficie de la piel. Por ejemplo, una temperatura de al menos 100°C, al menos 200°C, al menos 300°C o al menos 400°C se puede aplicar durante menos de 1 segundo, menos de 0,1 segundos, menos de 0,01 segundos, menos de 0,005 segundos o menos de 0,001 segundos.

45 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede comprender un componente de transferencia de sustancias en forma de un mecanismo para la toma de una muestra sólida de tejido. Por ejemplo, una muestra sólida de tejido puede ser adquirida por métodos tales como el raspado de la piel o el corte de una parte. Raspar puede comprender una acción de movimiento alternativo por el que un instrumento se raspa a lo largo de la superficie de la piel en dos o más direcciones. El raspado se puede conseguir también por una acción de rotación, por ejemplo paralela a la superficie de la piel y en una dirección (es decir, con un rodillo de tambor) o paralela a la superficie de la piel y de una manera circular (es decir, con un instrumento de perforación). Un mecanismo de corte puede comprender una cuchilla capaz de hacer una o más incisiones y un mecanismo para la separación de una parte de tejido (es decir, mediante succión o recogida mecánica) o puede utilizar un mecanismo de pinza para cortar una parte de tejido. Un mecanismo de corte también puede funcionar mediante una acción de extracción del núcleo. Por ejemplo, un dispositivo cilíndrico hueco se puede introducir en la piel de tal manera que se puede retirar un núcleo cilíndrico de tejido. Una muestra sólida puede analizarse directamente o puede licuarse antes del análisis. La licuefacción puede comprender el tratamiento con disolventes orgánicos, disoluciones enzimáticas, tensioactivos, etc.

55 El dispositivo también puede contener una fuente de vacío. En algunos casos, la fuente de vacío es una que es auto-suficiente dentro del dispositivo, es decir, el dispositivo no necesita estar conectado a una fuente de vacío externa (p. ej., un vacío de la casa) durante el uso del dispositivo para recibir sangre de la piel. Por ejemplo, la fuente de vacío puede incluir una cámara de vacío que tiene una presión inferior a la presión atmosférica antes de

que se reciba sangre (u otro fluido) en el dispositivo, es decir, la cámara de vacío se encuentra a una "presión negativa" (es decir, negativa en relación a la presión atmosférica) o una "presión de vacío" (o simplemente tiene un "vacío"). Por ejemplo, el vacío en la cámara de vacío puede ser al menos aproximadamente 50 mm de Hg, al menos aproximadamente 100 mm de Hg, al menos aproximadamente 150 mm de Hg, al menos aproximadamente 200 mm de Hg, al menos aproximadamente 250 mm de Hg, al menos aproximadamente 300 mm de Hg, al menos aproximadamente 350 mm de Hg, al menos aproximadamente 400 mm de Hg, al menos aproximadamente 450 mm de Hg, al menos aproximadamente 500 mm de Hg, al menos 550 mm de Hg, al menos 600 mm de Hg, al menos 650 mm de Hg, al menos aproximadamente 700 mm de Hg, o al menos aproximadamente 750 mm de Hg, es decir, por debajo de la presión atmosférica. Sin embargo, debe entenderse que se pueden utilizar otras presiones y/o que se pueden utilizar métodos diferentes para producir otras presiones (mayores o menores que la presión atmosférica). Como ejemplos no limitantes, como fuente de vacío se puede utilizar un vacío externo o un dispositivo mecánico; diversos ejemplos adicionales se comentan en detalle en esta memoria.

Como un ejemplo específico, no limitativo, se puede utilizar un dispositivo para recibir fluido sin una energía externa y/o una fuente de vacío. Ejemplos de dispositivos de este tipo incluyen parches para la piel, tiras, cintas, vendas, o similares. Por ejemplo, un parche para la piel puede ponerse en contacto con la piel de un sujeto, y se puede crear un vacío a través de un cambio en la forma de una parte del parche de la piel u otro dispositivo (p. ej., utilizando un polímero con memoria de forma), que puede utilizarse para suministrar y/o recibir fluido de la piel. Como un ejemplo específico, se puede configurar un polímero con memoria de forma para que tenga una forma que sea plana a una primera temperatura (p. ej., temperatura ambiente), pero curvada a una segunda temperatura (p. ej., la temperatura corporal), y cuando se aplica a la piel, el polímero con memoria de forma puede cambiar de una forma plana a una forma curva, creando con ello un vacío. Por ejemplo, resortes, bobinas, espuma de expansión (p. ej., desde un estado comprimido), un polímero con memoria de forma, metal con memoria de forma, o similares se puede almacenar en un comprimido o herida liberado tras la aplicación a un sujeto, y luego liberado (p. ej., desenrollar, descomprimir, etc.) para crear mecánicamente el vacío.

Por lo tanto, en algunos casos, el dispositivo es "pre-empaquetado" con una fuente de vacío adecuada (p. ej., una cámara de vacío en la que se ha hecho un pre-vacío); por ejemplo, el dispositivo puede ser aplicado a la piel y puede ser activado de alguna manera para crear y/o acceder a la fuente de vacío. Todavía en otro ejemplo, se puede utilizar una reacción química para crear un vacío, p. ej., una reacción en la que se produce un gas, que puede ser aprovechada para proporcionar la fuerza mecánica para crear un vacío. Todavía en otro ejemplo, un componente del dispositivo puede ser capaz de crear un vacío en ausencia de fuerza mecánica. En otro ejemplo, el dispositivo puede incluir un activador de vacío auto-suficiente, por ejemplo, reaccionantes químicos, una estructura deformable, un resorte, un pistón, etc.

También descrito en esta memoria, el dispositivo puede ser capaz de crear un diferencial de presión (p. ej., un vacío). El diferencial de presión puede ser creado por un regulador de la presión. Tal como se utiliza aquí, "regulador de presión" es un componente controlador de la presión o un sistema capaz de crear un diferencial de presión entre dos o más ubicaciones. El diferencial de presión debería ser al menos suficiente para forzar el movimiento de fluido u otro material de acuerdo con diversas descripciones tal como se discute en esta memoria, y las presiones absolutas en los dos o más lugares no son importantes, siempre y cuando su diferencial sea apropiado, y sus valores absolutos sean razonables para los propósitos comentados en esta memoria. Por ejemplo, el regulador de presión puede producir una presión más alta que la presión atmosférica en un lugar, en relación con una presión más baja en otro lugar (presión atmosférica o alguna otra presión), en que el diferencial entre las presiones es suficiente para forzar fluido de acuerdo con la invención. En otro ejemplo, el regulador o controlador implicarán una presión inferior a la presión atmosférica (un vacío) en una ubicación, y una presión más alta en otra u otras ubicaciones (presión atmosférica o una presión diferente), en que el diferencial entre las presiones es suficiente para forzar fluido de acuerdo con la invención. Siempre que se utilice "vacío" o "presión" en esta memoria, en asociación con un regulador de presión o diferencial de presión de la descripción, debe entenderse que también puede ser implementado lo contrario, como será entendido por los expertos ordinarios en la técnica, es decir, una cámara de vacío puede ser reemplazada en muchos casos por una cámara de presión, para crear un diferencial de presión adecuado para forzar el movimiento de fluido u otro material.

El regulador de presión puede ser una fuente externa de vacío (p. ej., un laboratorio, clínica, hospital, etc., línea de vacío de la casa o bomba de vacío externa), un dispositivo mecánico, una cámara de vacío, una cámara de vacío pre-empaquetada, o similares. En algunos casos, el vacío puede crearse manualmente, p. ej., mediante la manipulación de una bomba de jeringa, un émbolo, o similar, o la baja presión puede ser creada mecánica o automáticamente, p. ej., utilizando una bomba de pistón, una jeringa, una bombilla, un tubo de Venturi, succión manual (boca), etc., o similares. En algunos casos pueden utilizarse cámaras de vacío, en donde el dispositivo contiene, p. ej., regiones en las que existe o se puede crear un vacío (p. ej., una cámara de volumen variable, en la que un cambio de volumen afectará al vacío o la presión). Una cámara de vacío puede incluir cámaras o zonas en las que previamente se ha hecho el vacío (es decir, pre-empaquetadas) y/o activadores auto-suficientes.

Un regulador de vacío (o presión) "auto-suficiente" significa uno que está asociado con (p. ej., en o dentro de) el dispositivo, por ejemplo, uno que define una parte enteriza del dispositivo, o es un componente separado construido

- y dispuesto para ser específicamente conectable a ese dispositivo particular para formar un diferencial de presión (es decir, no una conexión a una fuente externa de vacío, tal como una línea de vacío de un hospital, clínica o laboratorio, o una bomba de vacío adecuada para un uso muy general). También descrito en esta memoria, la fuente de vacío auto-suficiente puede ser accionada de alguna manera para crear un vacío dentro del dispositivo. Por ejemplo, la fuente de vacío auto-suficiente puede incluir un pistón, una jeringa, un dispositivo mecánico tal como una bomba de vacío capaz de crear un vacío dentro del dispositivo, y/o productos químicos u otros reaccionantes que pueden reaccionar para aumentar o disminuir la presión que, con la ayuda de medios mecánicos u otros medios impulsados por la reacción, pueden formar un diferencial de presión asociado con un regulador de presión.
- La reacción química también puede impulsar un accionamiento mecánico con o sin un cambio en la presión basado en la reacción química en sí. Una fuente de vacío auto-suficiente también puede incluir una espuma expandible, un material con memoria de forma, o similar.
- Una categoría de reguladores de vacío o de la presión auto-suficientes incluye reguladores asistidos auto-suficientes. Estos son reguladores que, tras la actuación (p. ej., pulsando un botón, o accionamiento automático sobre, p. ej., la separación de un envase o forzando a un dispositivo contra la piel), se forma un vacío o presión asociada con el dispositivo, en donde la fuerza que presuriza o hace el vacío en una cámara no es la misma que la fuerza de accionamiento. Ejemplos de reguladores asistidos auto-suficientes incluyen cámaras en las que se ha hecho el vacío por expansión impulsadas por un resorte activado por el accionamiento, la liberación de un material con memoria de forma o material expandible tras el accionamiento, la iniciación de una reacción química tras el accionamiento, o similares.
- Otra categoría de reguladores de vacío auto-suficiente o presión son dispositivos que no están necesariamente empaquetados previamente con presión o vacío, pero que pueden ser presurizados o hechos el vacío, p. ej., por un sujeto, profesional de la salud en un hospital o clínica antes del uso, p. ej., conectando una cámara del dispositivo a una fuente de vacío o presión. Por ejemplo, el sujeto, u otra persona, pueden accionar el dispositivo para crear una presión o vacío dentro del dispositivo, por ejemplo inmediatamente antes del uso del dispositivo.
- El regulador de vacío o presión puede ser una cámara de presión o de vacío "pre-empaquetada" en el dispositivo cuando se utiliza (es decir, el dispositivo puede ser proporcionado listo para su uso por un sujeto o un profesional con una región en la que se ha hecho el vacío sobre o en el dispositivo, sin la necesidad de accionamiento alguno para formar el vacío inicial). Un regulador de la cámara de presión o de vacío "pre-empaquetada" puede ser, p. ej., una región en la que se ha hecho el vacío (con relación a la presión atmosférica) tras la fabricación y/o en algún momento antes del punto en el que es utilizado por un sujeto o un médico. Por ejemplo, en una cámara se hace el vacío tras la fabricación, o después de la fabricación pero antes del suministro del dispositivo al usuario, p. ej., el médico clínico o sujeto. Por ejemplo, el dispositivo puede contener una cámara de vacío que tiene un vacío de al menos aproximadamente 50 mm de Hg, al menos aproximadamente 100 mm de Hg, al menos aproximadamente 150 mm de Hg, al menos aproximadamente 200 mm de Hg, al menos aproximadamente 250 mm de Hg, al menos aproximadamente 300 mm de Hg, al menos aproximadamente 350 mm de Hg, al menos aproximadamente 400 mm de Hg, al menos aproximadamente 450 mm de Hg, al menos aproximadamente 500 mm de Hg, al menos aproximadamente 550 mm de Hg, al menos aproximadamente 600 mm de Hg, al menos aproximadamente 650 mm de Hg, al menos aproximadamente 700 mm de Hg o al menos aproximadamente 750 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica.
- Un dispositivo descrito en esta memoria puede no tener una fuente de alimentación externa y/o una fuente de vacío. En algunos casos, el dispositivo es "pre-cargado" con una fuente de vacío adecuada; por ejemplo, el dispositivo puede ser aplicado a la piel y activado de alguna manera para crear y/o acceder a la fuente de vacío. Como un ejemplo, un dispositivo se puede poner en contacto con la piel de un sujeto, y se puede crear un vacío a través de un cambio en la forma de una porción del dispositivo (p. ej., utilizando un polímero con memoria de forma), o el dispositivo puede contener una o más cámaras de vacío selladas, auto-suficientes, en donde un sello es perforado de alguna manera para crear un vacío. Por ejemplo, al perforar el sello, una cámara de vacío puede estar en comunicación de fluido con una aguja, que se puede utilizar para mover la piel hacia el dispositivo, recibir fluido de la piel, o similares.
- Aún en otro ejemplo, se puede utilizar una reacción química para crear un vacío, p. ej., una reacción en la que se produce un gas, que puede ser aprovechada para proporcionar la fuerza mecánica para crear un vacío. El dispositivo puede ser utilizado para crear un vacío de forma automática, una vez activado, sin control externo alguno por parte de un usuario.
- Como también se describe en esta memoria, el dispositivo contiene una cámara de vacío que se utiliza también como una cámara de almacenamiento para recibir la sangre u otro fluido recibido del sujeto en el dispositivo. Por ejemplo, sangre recibida de un sujeto a través de o vía el componente de transferencia de sustancias puede penetrar en la cámara de vacío debido a su presión negativa (es decir, debido a que la cámara tiene una presión interna inferior a la presión atmosférica), y opcionalmente se almacena en la cámara de vacío para un uso posterior.

Como también se describe en esta memoria, el dispositivo puede incluir cámaras de vacío separadas y cámaras de almacenamiento (p. ej., cámaras para almacenar fluido tal como sangre del sujeto). La cámara de vacío y las cámaras de almacenamiento pueden estar en comunicación de fluido, y pueden tener cualquier disposición adecuada. El vacío procedente de la cámara de vacío se puede utilizar, al menos en parte, para recibir fluido de la piel, que se dirige entonces a una cámara de almacenamiento, p. ej., para su análisis o uso posterior, por ejemplo, tal como se comenta más adelante. Como un ejemplo, la sangre puede ser recibida en el dispositivo, fluyendo hacia una cámara de vacío, pero se puede impedir que el fluido penetre en la cámara de vacío. Por ejemplo, se puede utilizar un material permeable al gas pero no a un líquido tal como sangre. Por ejemplo, el material puede ser una membrana tal como una membrana hidrófila o hidrófoba que tiene una porosidad adecuada, una estructura porosa, una frita de cerámica porosa, una interfaz disoluble (p. ej., formada a partir de una sal o un polímero, etc.), o similar.

El dispositivo puede incluir un depósito capaz de contener un fluido suministrable a la cámara de almacenamiento. Por ejemplo, el depósito puede estar en comunicación de fluido con una cámara de almacenamiento dentro del dispositivo a través de uno o más canales de microfluidos tal como se comenta en esta memoria. El depósito puede contener, por ejemplo, un fluido para diluir la sangre u otros fluidos dentro de la cámara de almacenamiento, un anticoagulante, un agente estabilizante, un tampón, un desinfectante, una entidad de reacción capaz de reaccionar con un analito sospechoso de estar presente en la sangre (u otro fluido) que penetra en el dispositivo, o similar. En algunos casos, se pueden utilizar bombas o válvulas para forzar el transporte de fluido desde el depósito a la cámara de almacenamiento, o el fluido puede ser forzado a la cámara de almacenamiento debido a las diferencias en la presión, p. ej., un vacío dentro de la cámara de almacenamiento.

También descrito en esta memoria, el componente de transferencia de sustancias puede ser fijado en un activador de despliegue. En algunos casos, el activador de despliegue puede llevar el componente de transferencia de sustancias a la piel, y en determinados casos, puede insertar el componente de transferencia de sustancias en la piel. Por ejemplo, el componente de transferencia de sustancias se puede mover mecánicamente, eléctricamente (p. ej., con ayuda de un servo, que puede ser controlado por ordenador), neumáticamente, a través de un pistón, un tornillo, una articulación mecánica, o similar. El activador de despliegue puede insertar el componente de transferencia de sustancias a la piel a una velocidad de al menos aproximadamente 0,1 cm/s, al menos aproximadamente 0,3 cm/s, aproximadamente 1 cm/s, al menos aproximadamente 3 cm/s, al menos aproximadamente 10 cm/s, al menos aproximadamente 30 cm/s, al menos aproximadamente 1 m/s, al menos aproximadamente 2 m/s, al menos aproximadamente 3 m/s, al menos aproximadamente 4 m/s, al menos aproximadamente 5 m/s, al menos aproximadamente 6 m/s, al menos aproximadamente 7 m/s, al menos aproximadamente 8 m/s, al menos aproximadamente 9 m/s, al menos aproximadamente 10 m/s, al menos aproximadamente 12 m/s, etc., en el punto en el que el componente de transferencia de sustancias contacta inicialmente con la piel. Sin desear estar ligado por teoría alguna, se cree que las velocidades de inserción relativamente más rápidas pueden aumentar la capacidad del componente de transferencia de sustancias para penetrar en la piel (sin deformar la piel ni provocar que la piel se mueva en respuesta), y/o disminuir la cantidad de dolor que se siente por la aplicación del componente de transferencia de sustancias a la piel. Se puede utilizar cualquier método adecuado de controlar la velocidad de penetración en la piel, incluyendo los descritos en esta memoria.

Como se ha mencionado, la sangre u otros fluidos corporales pueden ser almacenados dentro del dispositivo para su uso y/o análisis posterior. Por ejemplo, el dispositivo puede estar fijado a un aparato externo adecuado capaz de analizar una parte del dispositivo (p. ej., que contiene el fluido), y/o el aparato externo puede retirar al menos algo de la sangre u otro fluido del dispositivo para análisis y/o almacenamiento subsiguiente. En algunos casos, sin embargo, al menos algunos análisis pueden ser realizados por el propio dispositivo, p. ej., utilizando uno o más sensores, etc., contenidos en el dispositivo.

Por ejemplo, tal como se comenta en detalle más adelante, en algunos casos, una cámara de almacenamiento puede contener un reactivo o una entidad de reacción capaz de reaccionar con un analito sospechoso de estar presente en la sangre (u otro fluido) que penetra en el dispositivo y, en algunos casos, la entidad de reacción puede ser determinada para determinar el analito. En algunos casos, la determinación puede ser hecha en el exterior del dispositivo, p. ej., determinando un cambio de color o un cambio en la fluorescencia, etc. La determinación puede ser hecha por una persona o por un aparato externo capaz de analizar al menos una parte del dispositivo. En algunos casos, la determinación se puede hacer sin necesidad de retirar la sangre del dispositivo, p. ej., desde la cámara de almacenamiento. (En otros casos, sin embargo, la sangre u otro fluido pueden ser primero retirados del dispositivo antes de ser analizados.)

También descrito en esta memoria, el dispositivo puede incluir uno o más sensores (p. ej., sensores de iones tales como sensores de K^+ , sensores colorimétricos, sensores de fluorescencia, etc.), y/o puede contener "ventanas" que permiten que la luz penetre en el dispositivo. Las ventanas pueden estar hechas de vidrio, plástico, etc., y se pueden seleccionar para que sean al menos parcialmente transparentes a uno o un intervalo de longitudes de onda adecuadas, dependiendo del analito o de la condición a determinar. Como un ejemplo específico, todo el dispositivo (o una parte del mismo) se pueden montar en un aparato externo, y la luz procedente del aparato externo puede pasar a través de o interactuar de otra manera con al menos una parte del dispositivo (p. ej., puede ser reflejada o

refractada a través del dispositivo) para determinar el analito y/o la entidad de reacción. Por ejemplo, una señal de interrogación se puede hacer pasar a través de una ventana en el dispositivo y se puede utilizar para interrogar a al menos una parte de la cámara de almacenamiento, por ejemplo, un fluido contenido dentro de la cámara de almacenamiento. Por ejemplo, la señal de interrogación puede ser una señal luminosa, una señal de fluorescencia, una señal de infrarrojos, una señal de luz ultravioleta, o similares.

El dispositivo, en un aspecto, puede contener una porción capaz de determinar una sustancia fluida o de otro tipo de la piel. Por ejemplo, una parte del dispositivo puede contener un sensor, o reactivos capaces de interactuar con un analito contenido o del que se sospecha que está presente en el fluido recibido del sujeto, por ejemplo un marcador de un estado patológico. El sensor puede estar embebido dentro de o conectado de modo enterizo en el dispositivo, o puede estar situado alejado pero con conexión física, eléctrica y/u óptica con el dispositivo de manera que sea capaz de detectar una cámara dentro del o fluido del dispositivo. Por ejemplo, el sensor puede estar en comunicación de fluido con el fluido recibido de un sujeto, directamente, a través de un canal de microfluidos, una cámara analítica, etc. El sensor puede ser capaz de detectar un analito, p. ej., uno que se sospecha de estar en un fluido recibido de un sujeto. Por ejemplo, un sensor puede estar libre de cualquier conexión física con el dispositivo, pero puede estar posicionado a fin de detectar los resultados de la interacción de la radiación electromagnética, tales como infrarrojo, ultravioleta, o luz visible, que ha sido dirigida hacia una parte del dispositivo, p. ej., una cámara dentro del dispositivo. Como otro ejemplo, un sensor puede estar colocado sobre o dentro del dispositivo, y puede detectar la actividad en una cámara al ser conectado ópticamente a la cámara. También se puede proporcionar una comunicación perceptora en los casos en los que la cámara esté en comunicación con un sensor de forma fluida, óptica o visualmente, térmicamente, neumáticamente, electrónicamente, o similares, de manera que sea capaz de detectar un estado de la cámara. Como un ejemplo, el sensor puede estar situado aguas abajo de una cámara, dentro de un canal tal como un canal de microfluidos, en un aparato externo, o similares.

Por lo tanto, también descritos en esta memoria se encuentran sensores capaces de determinar un analito. Una determinación de este tipo puede producirse dentro de la piel, y/o en el exterior del sujeto, p. ej., dentro de un dispositivo en la superficie de la piel. "Determinar", en este contexto, se refiere en general al análisis de una especie, por ejemplo cuantitativa o cualitativamente, y/o a la detección de la presencia o ausencia de las especies. "Determinación" puede referirse también al análisis de una interacción entre dos o más especies, por ejemplo, cuantitativa o cualitativamente, y/o mediante la detección de la presencia o ausencia de la interacción, p. ej., la determinación de la unión entre dos especies. Las especies pueden ser, por ejemplo, un fluido corporal y/o un analito sospechoso de estar presente en el fluido corporal. "Determinación" también significa detectar o cuantificar la interacción entre especies.

Ejemplos de sensores no limitantes incluyen sistemas de detección basadas en colorantes, sistemas de detección basados en afinidad, analizadores gravimétricos microfabricados, cámaras CCD, detectores ópticos, sistemas de microscopía óptica, sistemas eléctricos, termopares y termistores, sensores de presión, etc. Los expertos en la técnica serán capaces de identificar otros sensores adecuados. El sensor puede incluir un sistema de detección colorimétrica en algunos casos, que puede ser externo al dispositivo, o puede estar microfabricado en determinados casos. Como un ejemplo de un sistema de detección colorimétrico, si se utiliza un colorante o una entidad fluorescente (p. ej., en una partícula), el sistema de detección colorimétrica puede ser capaz de detectar un cambio o desplazamiento en la frecuencia y/o intensidad del colorante o entidad fluorescente.

Ejemplos de sensores incluyen, pero no se limitan a, sensores de pH, sensores ópticos, sensores de iones, sensores colorimétricos, un sensor capaz de detectar la concentración de una sustancia, o similares, p. ej., tal como se comenta en esta memoria. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir un electrodo selectivo de iones. El electrodo selectivo de iones puede ser capaz de determinar un ion y/o iones específicos tales como K^+ , H^+ , Na^+ , Ag^+ , Pb^{2+} , Cd^{2+} , o similares. Diversos electrodos selectivos de iones se pueden obtener comercialmente. Como un ejemplo no limitante, un electrodo selectivo de potasio puede incluir una membrana de resina de intercambio iónico, utilizando valinomicina, un canal de potasio, como el soporte de iones en la membrana para proporcionar especificidad de potasio.

Ejemplos de analitos que el sensor puede utilizar para determinar incluyen, pero no se limitan a, pH o iones de metales, proteínas, ácidos nucleicos (p. ej., ADN, ARN, etc.), fármacos, azúcares (p. ej., glucosa), hormonas (p. ej., estradiol, estrona, progesterona, progestina, testosterona, androstenodiona, etc.), hidratos de carbono, u otros analitos de interés. Otras condiciones que pueden determinarse puede incluir cambios de pH, que pueden indicar la enfermedad, infección por hongos, enfermedad periodontal en una superficie de la mucosa, niveles de oxígeno o monóxido de carbono que indican una disfunción pulmonar, y niveles de fármacos, p. ej., los niveles de prescripción legal de fármacos tales como coumadina, otros fármacos tales como nicotina, o ilegales tales como la cocaína. Ejemplos adicionales de analitos incluyen los indicativos de una enfermedad tales como marcadores específicos de cáncer tales como CEA y PSA, antígenos virales y bacterianos, y los indicadores autoinmunes tales como anticuerpos frente a ADN bicatenario, indicativo de Lupus. Todavía otras condiciones incluyen la exposición a monóxido de carbono elevado, que podría proceder de una fuente externa o debido a la apnea del sueño, un exceso de calor (importante en el caso de los bebés, cuyos controles de la temperatura interna no son totalmente auto-

regulables) o de fiebre. Todavía otros analitos potencialmente adecuados incluyen diversos patógenos tales como bacterias o virus, y/o marcadores producidos por patógenos de este tipo.

Como ejemplos adicionales no limitativos, el sensor puede contener un anticuerpo capaz de interactuar con un marcador de un estado patológico, una enzima tal como glucosa oxidasa o glucosa 1-deshidrogenasa capaz de detectar la glucosa, o similares. El analito se puede determinar cuantitativa o cualitativamente, y/o la presencia o ausencia del analito en el fluido recibido se puede determinar en algunos casos. Los expertos ordinarios en la técnica serán conscientes de los muchos sensores adecuados comercialmente disponibles, y el sensor específico utilizado puede depender del analito particular que esté siendo detectado. Por ejemplo, diversos ejemplos no limitantes de técnicas de sensores incluyen mediciones de presión o temperatura, espectroscopía tal como infrarroja, de absorción, fluorescencia, UV/visible, FTIR (siglas inglesas de "espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier"), o Raman; mediciones piezoeléctricas; inmunoensayos; mediciones eléctricas, mediciones electroquímicas (p. ej., electrodos específicos para iones); mediciones magnéticas, mediciones ópticas tales como mediciones de densidad óptica; dicroísmo circular; mediciones de dispersión de luz tales como dispersión de la luz cuasi-eléctrica; polarimetría; refractometría; indicadores químicos como colorantes, o mediciones de turbidez, incluyendo nefelometría.

También descrito en esta memoria, se puede utilizar un sensor en el dispositivo para determinar una condición de la sangre presente en el dispositivo. Por ejemplo, el sensor puede indicar la condición de analitos que se encuentran comúnmente dentro de la sangre, por ejemplo, O_2 , K^+ , hemoglobina, Na^+ , glucosa, o similares. Como un ejemplo específico no limitante el sensor puede determinar el grado de hemólisis en la sangre contenida dentro del dispositivo. Sin desear estar ligado por teoría alguna, se cree que en algunos casos, la hemólisis de los glóbulos rojos puede provocar la liberación de iones potasio y/o hemoglobina libre en la sangre. Mediante la determinación de los niveles de iones potasio, y/o hemoglobina (p. ej., sometiendo el dispositivo y/o la sangre a separar las células del plasma, después determinando la hemoglobina en el plasma utilizando un ensayo colorimétrico adecuado), se puede determinar la cantidad de lisis de sangre o "estrés" experimentado por la sangre contenida dentro del dispositivo. Por consiguiente, el dispositivo puede indicar la utilidad de la sangre (u otro fluido) contenida dentro del dispositivo, p. ej., indicando el grado de estrés o la cantidad de lisis de sangre. Otros ejemplos de dispositivos adecuados para indicar la utilidad de la sangre (u otro fluido) contenida dentro del dispositivo también se comentan en esta memoria (p. ej., indicando la cantidad de tiempo que la sangre ha estado contenida en el dispositivo, el historial de la temperatura del dispositivo, etc.).

Por ejemplo, los fluidos recibidos del sujeto contendrán a menudo diversos analitos dentro del cuerpo, que son importantes para fines de diagnóstico, por ejemplo, marcadores para diversos estados patológicos, tales como glucosa (p. ej., para los diabéticos); otros analitos de ejemplo incluyen iones tales como sodio, potasio, cloruro, calcio, magnesio y/o bicarbonato (p. ej., para determinar la deshidratación); gases tales como dióxido de carbono u oxígeno; H^+ (es decir, pH); metabolitos tales como urea, nitrógeno ureico en sangre o creatinina; hormonas tales como estradiol, estrona, progesterona, progestina, testosterona, androstenodiona, etc. (p. ej., para determinar el embarazo, consumo de fármacos ilícitos, o similares); o colesterol. Otros ejemplos incluyen insulina, o niveles de hormonas. También descritos en esta memoria, se encuentran métodos para recibir fluidos del cuerpo, y determinar opcionalmente uno o más analitos en el fluido recibido. Por lo tanto, en algunos casos, al menos una parte del fluido puede ser almacenado y/o analizado para determinar uno o más analitos, p. ej., un marcador de un estado patológico, o similares. El fluido recibido de la piel puede ser sometido a usos de este tipo, y/o uno o más materiales previamente suministrados a la piel pueden estar sujetos a este tipo de usos.

Todavía otros analitos potencialmente adecuados incluyen diversos patógenos tales como bacterias o virus, y/o marcadores producidos por este tipo de patógenos. Por lo tanto, uno o más analitos dentro de la región agrupada de fluido pueden determinarse de alguna manera, que puede ser útil en la determinación de un estado pasado, presente y/o futuro del sujeto.

También descrito en esta memoria, los analitos pueden interactuar con una o más entidades de reacción, p. ej., capaces de interactuar con un analito sospechoso de estar presente en la sangre u otro fluido recibido de un sujeto. En algunos casos, las entidades de reacción pueden ser inmovilizadas sobre un sustrato, por ejemplo, en una "tira de ensayo" u otro sustrato que contiene una o más entidades de reacción. La tira de ensayo puede ser, por ejemplo, papel, plástico, metal, o similares, y puede ser utilizable sólo una vez o múltiples veces, dependiendo de la tira de ensayo. La tira de ensayo puede tener cualquier tamaño o forma adecuado para la inserción o aplicación en el dispositivo. La tira de ensayo, en algunos casos, se puede obtener comercialmente. Por ejemplo, están disponibles comercialmente tiras de ensayo que se pueden utilizar para la detección de glucosa, pH, componentes en la orina, o similares. En algunos casos, el dispositivo puede estar construido y dispuesto de manera que la tira de ensayo es extraíble del dispositivo. Por ejemplo, una tira de ensayo (p. ej., una tira de ensayo disponible en el comercio o una tira de ensayo a medida) se puede insertar en un dispositivo, después el dispositivo puede recibir una muestra de fluido del sujeto de tal manera que el fluido interactúa con una o más entidades de reacción en la tira de ensayo. En algunos casos, el dispositivo también puede leer la tira de ensayo, p. ej., determinando un cambio de color, una reacción química, o similares, y/o la tira de ensayo puede ser retirada del dispositivo y sometida a interfaz con un

equipo externo, por ejemplo, capaz de analizar una parte de la tira de ensayo para determinar un analito (por ejemplo, tal como se comenta en esta memoria).

5 En un aspecto, el dispositivo puede estar en interfaz con un aparato externo capaz de determinar un analito contenido en un fluido en el dispositivo, por ejemplo dentro de una cámara de almacenamiento tal como se comenta en esta memoria. Por ejemplo, el dispositivo puede estar montado en un soporte externo, el dispositivo puede incluir una lumbrera para el transporte de fluido fuera del dispositivo, el dispositivo puede incluir una ventana para interrogar a un fluido contenido en el dispositivo, o similar. Se pueden ver ejemplos en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 13/006.165 presentada el 13 de enero de 2011, titulada "Sampling Device Interfaces".

10 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede conectarse a un aparato externo para determinar al menos una parte del dispositivo, un fluido retirado del dispositivo, un analito sospechoso de estar presente en el fluido, o similares. Por ejemplo, el dispositivo puede ser conectado a un aparato analítico externo, y el líquido retirado del dispositivo para el análisis posterior, o el fluido puede ser analizado dentro del dispositivo *in situ*, por ejemplo, añadiendo una o más entidades de reacción al dispositivo, por ejemplo, a una cámara de almacenamiento, o a la cámara analítica dentro del dispositivo. Por ejemplo, el aparato externo puede tener una lumbrera u otra superficie adecuada para acoplarse con una lumbrera u otra superficie adecuada en el dispositivo, y la sangre u otro fluido puede ser retirado del dispositivo utilizando cualquier técnica adecuada, p. ej., utilizando vacío o presión, etc. La sangre puede ser retirada por el aparato externo y, opcionalmente, almacenada y/o analizada de alguna manera. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una lumbrera de salida para retirar un fluido del dispositivo (p. ej., sangre). En algunos casos, el fluido contenido en una cámara de almacenamiento en el dispositivo puede ser retirado del dispositivo y puede ser almacenado para su uso posterior o analizado fuera del dispositivo. En algunos casos, la lumbrera de salida puede estar separada del componente de transferencia de sustancias.

15 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede incluir un anticoagulante o un agente estabilizante para estabilizar el fluido recibido de la piel. Por ejemplo, el fluido puede ser almacenado dentro del dispositivo durante un cierto período de tiempo, y/o el dispositivo (o una parte del mismo) puede ser movido o enviado a otro lugar para su análisis o uso posterior. Por ejemplo, un dispositivo puede contener anticoagulante o un agente estabilizante en una cámara de almacenamiento. En algunos casos, se puede utilizar más de un anticoagulante, p. ej., en la misma cámara de almacenamiento, o en más de una cámara de almacenamiento.

20 Como un ejemplo no limitante específico, se puede utilizar un anticoagulante para la sangre recibida de la piel. Ejemplos de anticoagulantes incluyen, pero no se limitan a heparina, citrato, trombina, oxalato, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), polianetol-sulfonato de sodio, ácido citrato dextrosa. En unión o en lugar de los anticoagulantes, se pueden utilizar otros agentes, por ejemplo, agentes estabilizantes tales como disolventes, diluyentes, tampones, agentes quelantes, antioxidantes, agentes aglutinantes, conservantes, agentes antimicrobianos o similares. Ejemplos de conservantes incluyen, por ejemplo, cloruro de benzalconio, clorobutanol, parabenos, o timerosal. Ejemplos no limitantes de antioxidantes incluyen ácido ascórbico, glutatión, ácido lipoico, ácido úrico, carotenos, alfa-tocoferol, ubiquinol, o enzimas tales como catalasa, superóxido dismutasa, o peroxidasas. Ejemplos de agentes antimicrobianos incluyen, pero no se limitan a, etanol o alcohol isopropílico, azidas, o similares. Ejemplos de agentes quelantes incluyen, pero no se limitan a etilenglicol, ácido tetraacético o ácido etilendiaminotetraacético.

Ejemplos de tampones incluyen tampones fosfato tales como los conocidos por expertos ordinarios en la técnica.

25 Como se ha mencionado, un dispositivo de la invención tal como el comentado en esta memoria puede ser enviado a otra ubicación para su análisis. En algunos casos, el dispositivo puede incluir un anticoagulante o un agente estabilizante contenido dentro del dispositivo, p. ej., dentro de una cámara de almacenamiento para el fluido. Así, por ejemplo, fluido tal como sangre recibida de la piel puede ser suministrada a una cámara (p. ej., una cámara de almacenamiento) dentro del dispositivo, entonces el dispositivo, o una parte del dispositivo (p. ej., un módulo) puede ser enviado a otra ubicación para su análisis. Puede utilizarse cualquier forma de envío, por ejemplo, a través de correo.

30 Ejemplos no limitantes de diversos dispositivos de la invención se muestran en la Fig. 1. En la Fig. 1A, el dispositivo 90 se utiliza para recibir un fluido de un sujeto cuando el dispositivo se coloca sobre la piel de un sujeto. El dispositivo 90 incluye un sensor 95 y un componente de transferencia de sustancias 92, p. ej., que incluye una aguja, una microaguja, etc., tal como se comenta en esta memoria. En comunicación de fluido con el componente de transferencia de sustancias 92 a través del canal para fluidos 99 se encuentra la cámara de detección 97. La cámara de detección 97 puede contener agentes tales como partículas, enzimas, colorantes, etc., para el análisis de fluidos corporales tal como fluido intersticial o sangre. En algunos casos, el fluido puede ser recibido utilizando el componente de transferencia de sustancias 92 mediante un vacío, por ejemplo, un vacío auto-suficiente dentro del dispositivo 90. Opcionalmente, el dispositivo 90 también contiene una pantalla 94 y una electrónica 93 asociada, baterías u otras fuentes de energía, etc., que se pueden utilizar para mostrar lecturas de los sensores obtenidas a través del sensor 95. Además, el dispositivo 90 también puede contener opcionalmente una memoria 98, transmisores para transmitir una señal indicativa del sensor 95 a un receptor, etc.

En el ejemplo mostrado en la Fig. 1A, el dispositivo 90 puede contener una fuente de vacío (no mostrada) que es auto-suficiente dentro del dispositivo 90, aunque en otros casos, la fuente de vacío puede ser externa al dispositivo 90. (En aún otros casos, se pueden utilizar otros sistemas para suministrar y/o recibir fluido desde la piel, tal como se comenta en esta memoria). Después de haber sido colocado en la piel de un sujeto, la piel puede estirarse hacia arriba en un rebaje del componente de transferencia de sustancias 92, por ejemplo, tras la exposición a la fuente de vacío. El acceso a la fuente de vacío puede ser controlado por cualquier método adecuado, p. ej., mediante la perforación de un sello o un tabique; mediante la apertura de una válvula o moviendo una compuerta, etc. Por ejemplo, tras la activación del dispositivo 90, p. ej., por parte del sujeto, de forma remota, automáticamente, etc., la fuente de vacío se puede poner en comunicación de fluido con el rebaje de tal manera que la piel es estirada en el rebaje debido al vacío. La piel estirada en el rebaje puede entrar en contacto con un objeto de inserción en la piel (p. ej., agujas macizas o huecas) que pueden, en algunos casos, perforar la piel y permitir que un fluido sea suministrado a y/o recibida de la piel. Un objeto de inserción en la piel puede ser accionado y movido hacia abajo para entrar en contacto con la piel y, opcionalmente, puede ser retraído después de su uso.

Otro ejemplo no limitante de un dispositivo se muestra en la Fig.1B. Esta figura ilustra un dispositivo útil para el suministro de un fluido al sujeto. El dispositivo 90 en esta figura incluye un componente de transferencia de sustancias 92 que, p. ej., incluye una aguja, una microaguja, etc., tal como se comenta en esta memoria. En comunicación de fluido con el componente de transferencia de sustancias 92 a través del canal de fluidos 99 se encuentra la cámara 97, que puede contener un fármaco u otro agente a suministrar al sujeto. En algunos casos, el fluido puede ser suministrado con un controlador de presión, y/o puede ser recibido utilizando el componente de transferencia de sustancias 92 mediante un vacío, por ejemplo, un vacío auto-suficiente dentro del dispositivo 90. Por ejemplo, tras crear un vacío, la piel puede ser estirada hacia el componente de transferencia de sustancias 92, y el componente de transferencia de sustancias 92 puede perforar la piel. Fluido de la cámara 97 puede entonces ser suministrado a la piel a través del canal de fluidos 99 y el componente de transferencia de sustancias 92. Opcionalmente, el dispositivo 90 también contiene una pantalla 94 y electrónica 93 asociada, baterías u otras fuentes de energía, etc., que se pueden utilizar para el suministro controlado de fluido a la piel. Además, el dispositivo 90 también puede contener opcionalmente una memoria 98, transmisores para transmitir una señal indicativa del dispositivo 90 o suministro de fluido a un receptor, etc.

Todavía otro ejemplo no limitativo de un dispositivo de la descripción se muestra en la Fig. 2. La Fig. 2A ilustra una vista del dispositivo (con la tapa quitada), mientras que la Fig. 2B ilustra esquemáticamente el dispositivo en sección transversal. En la Fig. 2B, el dispositivo 50 incluye una aguja 52 contenida dentro de un rebaje 55. La aguja 52 puede ser maciza o hueca. El dispositivo 50 también incluye una cámara de vacío 60 auto-suficiente, que se envuelve alrededor de la parte central del dispositivo en donde se encuentran la aguja 52 y el rebaje 55. Un canal 62 conecta la cámara de vacío 60 con el rebaje 55, separados por una película o una membrana 67. También se muestra en el dispositivo 50 el botón 58. Cuando es pulsado, el botón 58 rompe la película 67, conectando de esta manera la cámara de vacío 50 con el rebaje 55, creando un vacío en el rebaje 55. El vacío se puede utilizar, por ejemplo, para estirar la piel en el rebaje 55, preferiblemente de tal manera que haga contacto con la aguja 52 y perfora la superficie, obteniendo con ello acceso a un fluido interno. El fluido puede ser controlado, por ejemplo, mediante el control del tamaño de la aguja 52 y, con ello, la profundidad de penetración. Por ejemplo, la penetración puede estar limitada a la epidermis, p. ej., para recoger el fluido intersticial, o a la dermis, p. ej., para recoger la sangre. En algunos casos, el vacío también puede utilizarse para asegurar, al menos en parte, el dispositivo 50 sobre la superficie de la piel, y/o para ayudar en la recepción de fluido de la piel. Por ejemplo, el fluido puede fluir en el canal 62 bajo la acción del vacío y, opcionalmente, al sensor 61, p. ej., para la detección de un analito contenido en el fluido. Por ejemplo, el sensor 61 puede producir un cambio de color si está presente un analito, o puede producir de otra manera una señal detectable.

Se pueden añadir otros componentes al ejemplo del dispositivo ilustrado en la Fig. 2. Por ejemplo, el dispositivo 50 puede contener una tapa, pantallas, lumbreras, transmisores, sensores, canales, tales como canales de microfluidos, cámaras y/o diversos componentes electrónicos, p. ej., para controlar o supervisar el transporte de fluidos dentro o fuera del dispositivo 50, para determinar un analito presente dentro de un fluido suministrado y/o recibido de la piel, para determinar el estado del dispositivo, para informar o transmitir información sobre el dispositivo y/o los analitos, o similares tal como se comenta con más detalle en esta memoria. Como otro ejemplo, el dispositivo 50 puede contener un adhesivo, p. ej., en la superficie 54, para la adherencia del dispositivo a la piel.

Con referencia a la Fig.2C se ilustra todavía otro ejemplo no limitativo. En este ejemplo, el dispositivo 500 incluye una carcasa 501 y un componente de transferencia de sustancias 503 asociado. El componente de transferencia de sustancias 503 incluye una pluralidad de agujas o microagujas 505, aunque también se pueden utilizar otros objetos de inserción en la piel o activadores de flujo tal como se comenta en esta memoria. También se muestra en la Fig. 2C el sensor 510, conectado a través de los canales 511 al rebaje 508 que contienen agujas o microagujas 505. La cámara 513 puede ser una cámara de vacío auto-suficiente, y la cámara 513 puede estar en comunicación de fluido con el rebaje 508 a través del canal 511, por ejemplo, según es controlada por un controlador o un activador (no mostrado). En esta figura, el dispositivo 500 también contiene una pantalla 525, que está conectada al sensor 510 a través de la conexión eléctrica 522. Como un ejemplo de uso de dispositivo 500, cuando el fluido se extraído de la

piel (p. ej., sangre, fluido intersticial, etc.), el fluido puede fluir a través del canal 511 para ser determinado por el sensor 510, p. ej., debido a la acción del vacío de la cámara de vacío 513. En algunos casos, se utiliza el vacío, por ejemplo, para estirar la piel en el rebaje 508, preferiblemente de tal manera que contacte con las agujas o microagujas 505 y perfora la superficie de la piel para obtener acceso a un fluido interno del sujeto tal como sangre o fluido intersticial, etc. El fluido puede ser controlado, por ejemplo, mediante el control del tamaño de la aguja 505 y, con ello, la profundidad de penetración. Por ejemplo, la penetración puede estar limitada a la epidermis, p. ej., para recoger el fluido intersticial, o a la dermis, p. ej., para recoger la sangre. Tras la determinación del fluido y/o un análisis presente o sospechoso de estar presente en el fluido, un microprocesador u otro controlador pueden mostrar en la pantalla 525 una señal adecuada. Tal como se comenta más adelante, en esta figura se muestra una pantalla a modo de ejemplo solamente; en otros casos, puede no estar presente una pantalla, o se pueden utilizar otras señales, por ejemplo, luces, olor, sonido, tacto, sabor, o similares.

En algunos casos, puede estar presente dentro del dispositivo más de un componente de transferencia de sustancias. Por ejemplo, el dispositivo puede ser capaz de ser utilizado repetidamente, y/o el dispositivo puede ser capaz de suministrar a y/o recibir fluido en más de una ubicación de un sujeto, p. ej., de forma secuencial y/o simultánea. En algunos casos, el dispositivo puede ser capaz de suministrar y recibir fluido simultáneamente a y de un sujeto. Cada uno de estos componentes de transferencia de sustancias puede tener independientemente la misma o diferentes estructuras, dependiendo de la aplicación particular, y pueden tener estructuras tales como las descritas en esta memoria.

El dispositivo es capaz de proteger a las agujas o microagujas (u otro componente de transferencia de sustancias) frente al contacto o inserción accidental, p. ej., cuando el dispositivo no se está utilizando activamente. Por ejemplo, el dispositivo puede ser construido y dispuesto para evitar "pinchazos" u otros contactos "puzantes" cuando no se utiliza el dispositivo. Por ejemplo, una matriz de agujas puede ser movida hacia la piel cuando el dispositivo se coloca sobre la piel, p. ej., mecánicamente, eléctricamente (p. ej., con ayuda de un servo, que puede ser controlado por ordenador), neumáticamente, etc. Un ejemplo puede verse en la Fig.18. En algunos casos, la matriz de agujas también puede ser accionada lejos de la piel cuando el dispositivo no está en uso. Por lo tanto, durante el uso, las agujas se ponen en contacto con la piel, pero antes o después de su uso, las agujas se colocan dentro del dispositivo de tal manera que el usuario del dispositivo no pueda entrar accidentalmente en contacto con las agujas.

También descrito en esta memoria, se puede utilizar un escudo u otra cubierta capaz de cubrir algunas o todas las agujas (u otro componente de transferencia de sustancias) para cubrir las agujas cuando el dispositivo no está en uso. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una tapa o un escudo que se mueve sobre las agujas (p. ej., sobre un eje o hueco para las agujas), de manera que no se puede producir contacto accidental alguno con las agujas. El escudo puede estar hecho de cualquier material adecuado, p. ej., vidrio, plástico, metal, caucho, etc. También descrito en esta memoria, el escudo cubre las agujas y está alejado de las agujas cuando se ha de utilizar el dispositivo. Por ejemplo, el escudo se puede mover mecánicamente, eléctricamente (p. ej., con ayuda de un servo, que puede ser controlado por ordenador), neumáticamente, cargado por resorte, etc. En otro caso, el escudo no se mueve, pero las agujas (u otro componente de transferencia de sustancias) pueden ser empujadas a través del escudo con el fin de llegar a la piel del sujeto. El escudo puede adoptar cualquier forma adecuada, por ejemplo, una capa relativamente plana, una "tapa" o una estructura en forma de cúpula que cubre las agujas, o similares.

También descrito en esta memoria, una o más agujas u otros componentes de transferencia de sustancias puede ser retirado en un manguito u otro escudo que lo rodee cuando no esté en uso. Por ejemplo, el manguito puede estar hecho de cualquier material adecuado que impida el contacto accidental con el componente de transferencia de sustancias que se produce cuando el dispositivo no está en uso. Ejemplos no limitantes de este tipo de materiales incluyen vidrio, plástico, metal, caucho, etc. El manguito puede rodear (o al menos rodear parcialmente) todas las agujas, o una pluralidad de manguitos puede rodear cada una de las agujas, etc. El manguito pueden extenderse y/o retraerse para rodear a las agujas cuando no esté en uso, y/o las agujas pueden ser extendidas y/o retraídas dentro y fuera del manguito durante el uso. En algunos casos, el manguito puede estar hecho de un material rígido que no puede ser deformado fácilmente a través del contacto casual con una persona.

La descripción también se dirige, en general, a un dispositivo en el que la activación de un dispositivo para suministrar y/o recibir fluido de la piel de un sujeto, y el acto real del suministro y/o recepción de fluido, no se realiza esencialmente de forma simultánea. Por lo tanto, puede transcurrir tiempo entre la activación y el suministro real y/o la recepción, en donde la atención del sujeto puede ser desviada a otra parte, p. ej., simplemente por apariciones diarias, o debido al aburrimiento en el ínterin. El sujeto puede, en algunos casos, ser libre para pasar a hacer otras cosas, p. ej., al tiempo que porta el dispositivo, por ejemplo, si el dispositivo es ponible o portátil. Por ejemplo, el período de tiempo puede ser al menos de aproximadamente 1 segundo, al menos aproximadamente 2 segundos, al menos aproximadamente 3 segundos, al menos aproximadamente 5 segundos, al menos aproximadamente 8 segundos, al menos aproximadamente 10 segundos, al menos aproximadamente 15 segundos, al menos aproximadamente 20 segundos, 30 segundos, al menos aproximadamente 45 segundos, al menos aproximadamente 1 minuto, al menos aproximadamente 2 minutos, al menos 3 minutos, al menos aproximadamente 4 minutos, al menos aproximadamente 5 minutos, al menos aproximadamente 10 minutos, al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, al menos aproximadamente 45 minutos, al

menos aproximadamente 1 hora, etc. En algunos casos, el período de tiempo puede ser determinado al azar, p. ej., por el dispositivo, disminuyendo aún más la expectativa del sujeto del suministro y/o recepción real de fluido. En algunos casos, el tiempo puede ser suficiente para que un sujeto pueda haber olvidado el dispositivo. Por lo tanto, debido al paso de tiempo entre el momento en que el dispositivo se activa inicialmente y el tiempo en el que el dispositivo comienza a suministrar y/o recibir fluido (u otras sustancias), el sujeto ya no puede estar esperando o estar seguro del suministro y/o recepción de fluido y, por lo tanto, el sujeto puede percibir menos dolor asociado.

Como otro ejemplo, el dispositivo puede ser activado en un momento específico del día, p. ej., a las 3 AM (u otro momento, por ejemplo, cuando el sujeto está dormido). Por ejemplo, el dispositivo puede ser activado de forma automática, sin ninguna intervención externa. El dispositivo puede ser activado después de una actividad específica. Por ejemplo, el dispositivo puede ser activado después de que el sujeto coma, haga ejercicio o se vaya a dormir. Así, por ejemplo, el dispositivo puede suministrar y/o recibir fluido (u otras sustancias) a y/o de la piel del sujeto mientras el sujeto está dormido, reduciendo (o eliminando) de este modo la expectativa de dolor asociado con el dispositivo. El dispositivo puede incluir un activador temporizado (por ejemplo, un activador controlado por ordenador que es activado automáticamente cuando el ordenador registra un tiempo particular), y/o un activador conectado a uno o más sensores, por ejemplo, un sensor de cinética capaz de detectar el movimiento o la falta del mismo, p. ej., un movimiento rápido (p. ej., durante el ejercicio) o poco movimiento (p. ej., durante el sueño).

También descrito en esta memoria, el dispositivo puede ser un dispositivo eléctrico y/o mecánico aplicable o fijable a la superficie de la piel, p. ej., utilizando adhesivo, u otras técnicas tales como las descritas en esta memoria. El adhesivo puede ser permanente o temporal, y puede ser utilizado para fijar el dispositivo a la superficie de la piel. El adhesivo puede ser cualquier adhesivo adecuado, por ejemplo, un adhesivo piezosensible, un adhesivo de contacto, un adhesivo permanente, un hidrogel, un cianoacrilato, un pegamento, una goma, masas de fusión en caliente, un epoxi, o similares. En algunos casos, el adhesivo se elige para que sea biocompatible o hipoalergénico.

También descrito en esta memoria, el dispositivo se puede mantener mecánicamente en la piel, por ejemplo, el dispositivo puede incluir elementos mecánicos tales como correas, cinturones, hebillas, cadenas, lazos, bandas elásticas o similares. Por ejemplo, una correa puede ser portada alrededor del dispositivo para mantener el dispositivo en su lugar contra la piel del sujeto. Se puede utilizar una combinación de estas y/u otras técnicas. Como un ejemplo no limitativo, el dispositivo puede fijarse al brazo o a la pierna de un sujeto utilizando adhesivo y una correa.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "fluido" se refiere generalmente a una sustancia que tiende a fluir y a adaptarse al contorno de su contenedor. Típicamente, los fluidos son materiales que son incapaces de soportar una tensión de cizalla estática, y cuando se aplica una tensión de cizalla, el fluido experimenta una distorsión continua y permanente. El fluido puede tener cualquier viscosidad adecuada que permita al menos algo de flujo del fluido. Ejemplos no limitativos de fluidos incluyen líquidos y gases, pero también pueden incluir partículas sólidas libremente fluyentes, fluidos viscoelásticos, y similares. Por ejemplo, el fluido puede incluir una matriz de fluido o un gel, p. ej., formado a partir de material biodegradable y/o biocompatible tal como ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poli(ácido láctico-co-glicólico), etc., u otros materiales similares.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es de un tamaño relativamente pequeño. El dispositivo puede ser de un tamaño tal que sea ponible y/o transportable por un sujeto. Por ejemplo, el dispositivo puede ser auto-suficiente, no necesitando alambres, cables, tubos, elementos estructurales externos, u otro tipo de apoyo externo. El dispositivo puede ser colocado en cualquier posición adecuada del sujeto, por ejemplo, en el brazo o la pierna, en la espalda, en el abdomen, etc. Como se ha mencionado, el dispositivo puede estar fijado o retenido sobre la superficie de la piel utilizando cualquier técnica adecuada, p. ej., utilizando adhesivos, elementos mecánicos tales como correas, cinturones, hebillas, cadenas, lazos, bandas elásticas o similares. En algunos casos, el dispositivo puede ser colocado en el sujeto de tal manera que el sujeto sea capaz de moverse (p. ej., caminar, hacer ejercicio, escribir, escribir, beber o comer, ir al baño, etc.) al tiempo que utiliza el dispositivo.

También descrito en esta memoria, el dispositivo es relativamente ligero. Por ejemplo, el dispositivo puede tener un peso de no más de aproximadamente 1 kg, de no más de aproximadamente 300 g, de no más de aproximadamente 150 g, de no más de aproximadamente 100 g, de no más de aproximadamente 50 g, de no más de aproximadamente 30 g, de no más de aproximadamente 25 g, de no más de aproximadamente 20 g, de no más de aproximadamente 10 g, de no más de aproximadamente 5 g o de no más de aproximadamente 2 g. Por ejemplo, el dispositivo tiene un peso de entre aproximadamente 2 g y aproximadamente 25 g, un peso de entre aproximadamente 2 g y aproximadamente 10 g, un peso de entre 10 g y aproximadamente 50 g, un peso de entre aproximadamente 30 g y aproximadamente 150 g, etc.

El dispositivo, en algunos casos, puede ser relativamente pequeño. Por ejemplo, el dispositivo puede estar construido y dispuesto para estar relativamente cerca de la piel. Así, por ejemplo, el dispositivo puede tener una dimensión vertical más grande, que se extiende desde la piel del sujeto cuando el dispositivo se coloca sobre la piel, de no más de aproximadamente 25 cm, no más de aproximadamente 10 cm, no más de aproximadamente 7 cm, no más de aproximadamente 5 cm, no más de aproximadamente 3 cm, no más de aproximadamente 2 cm, no más de

5 aproximadamente 1 cm, no más de aproximadamente 8 mm, no más de aproximadamente 5 mm, no más de aproximadamente 3 mm, no más de aproximadamente 2 mm, no más de aproximadamente 1 mm o no más de aproximadamente 0,5 mm. En algunos casos, el dispositivo puede tener una dimensión vertical más grande de entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 1 cm, entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3 cm, entre aproximadamente 2,5 cm y aproximadamente 5 cm, entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 7 cm, entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 7 cm, etc.

10 El dispositivo puede tener un tamaño relativamente pequeño. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una dimensión lateral más grande (p. ej., paralela a la piel) de no más de aproximadamente 25 cm, no más de aproximadamente 10 cm, no más de aproximadamente 7 cm, no más de aproximadamente 5 cm, no más de aproximadamente 3 cm, no más de aproximadamente 2 cm, o no más de aproximadamente 1 cm. En algunos casos, el dispositivo puede tener una dimensión lateral más grande de entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 1 cm, entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3 cm, entre aproximadamente 2,5 cm y aproximadamente 5 cm, entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 7 cm, etc.

15 También son posibles combinaciones de estas y/u otras dimensiones. Como ejemplos no limitativos, el dispositivo puede tener una dimensión lateral más grande de no más de aproximadamente 5 cm, una dimensión vertical más grande de no más de aproximadamente 1 cm y una masa de no más de aproximadamente 25 g; o el dispositivo puede tener una dimensión lateral más grande de no más de aproximadamente 5 cm, una dimensión vertical más grande de no más de aproximadamente 1 cm, y una masa de no más de aproximadamente 25 g; etc.

20 La descripción también puede incluir un activador del dispositivo. El activador del dispositivo puede ser construido y dispuesto para provocar la exposición del componente de transferencia de sustancias a la piel tras el accionamiento del activador del dispositivo. Por ejemplo, el activador puede provocar que el componente de transferencia de sustancias libere un producto químico al contacto con la piel, una microaguja u otro componente de transferencia de sustancias a ser impulsado en la piel, un vacío a aplicar a la piel, un chorro de fluido a dirigir a la piel, o similares. El activador del dispositivo puede ser accionado por el sujeto y/u por otra persona (p. ej., un cuidador de la salud), o el dispositivo en sí puede ser de auto-accionamiento, p. ej., tras la aplicación a la piel de un sujeto. El activador puede ser accionado una vez, o múltiples veces en algunos casos.

25 Por lo tanto, en un aspecto, el dispositivo puede ser construido y dispuesto para ser activado de forma remota. Por ejemplo, el dispositivo puede ser activado tras la interacción con otra entidad, por ejemplo, otro dispositivo, o un objetivo. Como un ejemplo, el dispositivo puede no ser activable hasta que recibe o detecta un objetivo o una señal, p. ej., desde otro dispositivo. Como otro ejemplo, el dispositivo puede registrar el objetivo o la señal, o asociar de otra manera el objetivo o la señal con fluido recibido del sujeto. Por ejemplo, un dispositivo puede registrar, p. ej., en la memoria, los datos acerca de un evento en el que se recibió el fluido del sujeto, por ejemplo, junto con datos de tiempo. El dispositivo puede ser activado simplemente por la proximidad al objetivo o señal (p. ej., indicando que el sujeto del cual el fluido se suministra y/o recibe constituye el sujeto correcto), o el dispositivo puede ser activado o activado de forma remota tras un determinado evento. Por ejemplo, el dispositivo puede ser activado de forma remota, por ejemplo, por un doctor u otro personal médico, o el dispositivo puede ser activado cuando el sujeto hace algo, p. ej., come, hace ejercicio o se va a dormir. También descrito en esta memoria, el dispositivo incluye un escáner capaz de escanear una señal, por ejemplo, una señal óptica, una señal sónica (incluido ultrasonido), una señal de radio, una señal de luz ultravioleta, o similares. El escáner puede ser cualquier dispositivo que pueda detectar una señal, tal como una señal externa al dispositivo. Por ejemplo, el escáner puede comprender una antena como una antena de radio, un fotoelectrodo, un fotodiodo, un escáner de código de barras, un sensor ultravioleta, un sensor de infrarrojos, un micrófono, un receptor para la detección de radio, sonido, luz, o similar. Muchos de estos escáneres están disponibles comercialmente.

30 Como un ejemplo específico, el dispositivo puede contener un receptor y el sujeto puede contener un transmisor del que el receptor detecta señales. Por ejemplo, el transmisor puede ser ondas de radio, ondas sonoras, ondas de luz o similares. También descrito en esta memoria, el sujeto posee un transmisor de RFID o "etiqueta" y el dispositivo puede contener un receptor capaz de detectar señales procedentes de la etiqueta RFID. La etiqueta se puede colocar dentro de cualquier aparato adecuado. Por ejemplo, la etiqueta puede quedar embebida dentro de una tarjeta o un papel a ser portado por el sujeto, dentro de una correa, cinturón, banda elástica, pulsera, etc., para ser portado por el sujeto, o en algunos casos, la etiqueta RFID puede ser implantada en el sujeto. También descrito en esta memoria, la etiqueta se fija al sujeto, ya sea temporal o permanentemente. El dispositivo puede detectar la presencia de las etiquetas RFID cercanas, lo cual asegura que el dispositivo está siendo portado o utilizado por el sujeto correcto.

35 Como otro ejemplo, el sujeto puede poseer un objetivo susceptible de ser escaneado, por ejemplo, un código de barras, que puede ser un código de barras mono- o bi-dimensional, y puede codificar la información basada en líneas, colores, patrones, formas, o cualquier otra característica o combinaciones de características. El código de barras u otro objetivo susceptible de ser escaneado se puede colocar dentro de cualquier aparato adecuado. Por ejemplo, el objetivo puede ser embebido dentro de una tarjeta que será portada por el sujeto, dentro de una correa, cinturón, banda elástica, pulsera, etc. También descrito en esta memoria, el objetivo está unido al sujeto, ya sea

- temporal o permanentemente. En algunos casos, el objetivo puede ser implantado en el sujeto (p. ej., como en un tatuaje, partículas embebidas en la piel tal como se describe en esta memoria, etc.). La implantación puede ser temporal o permanente. El dispositivo puede contener un escáner capaz de escanear el objetivo susceptible de ser escaneado. Antes de o durante el uso, el dispositivo se puede mantener próximo al objetivo susceptible de ser escaneado de manera que el dispositivo es capaz de escanear el objetivo susceptible de ser escaneado con el fin de verificar que el sujeto es el sujeto correcto, por ejemplo, utilizando un escáner contenido dentro del dispositivo. Por ejemplo, el sujeto puede poseer un código de barras atado con correa a la muñeca o al tobillo, y el dispositivo se hace pasar sobre el código de barras con el fin de activarlo, p. ej., utilizando un escáner de código de barras contenido en el dispositivo.
- 5
- 10 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede incluir canales como canales de microfluidos, que pueden ser utilizados para suministrar y/o recibir fluidos y/u otros materiales en o fuera de la piel. En algunos casos, los canales de microfluidos están en comunicación de fluido con un componente de transferencia de sustancias que se utiliza para suministrar a y/o recibir fluidos de la piel. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una aguja hipodérmica que se puede insertar en la piel, y el fluido puede ser suministrado a la piel a través de la aguja y/o puede ser recibido de la piel a través de la aguja. El dispositivo también puede incluir uno o más canales de microfluidos que contengan fluido para el suministro a la aguja, p. ej., de una fuente de fluido, y/o para recibir fluido de la piel, p. ej., para el suministro a una cámara analítica dentro del dispositivo, a un depósito para su posterior análisis, o similar.
- 15
- 20 En algunos casos, más de una cámara puede estar presente dentro del dispositivo, y en algunos casos, algunas o todas las cámaras pueden estar en comunicación de fluido, p. ej., a través de canales tales como canales de microfluidos. Una diversidad de cámaras y/o canales puede estar presente dentro del dispositivo, dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, el dispositivo puede contener cámaras para detectar un analito, cámaras para retener reactivos, cámaras para controlar la temperatura, cámaras para controlar el pH u otras condiciones, cámaras para crear o tamponar presión o vacío, cámaras para controlar o amortiguar el flujo de fluido, cámaras de mezclas, o similares.
- 25
- 30 Así, el dispositivo puede incluir un canal de microfluidos. Tal como se utiliza en esta memoria, "microfluidos", "microscópico", "microescala", el prefijo "micro" (por ejemplo, tal como en "microcanal") y similares generalmente se refiere a elementos o artículos que tienen anchuras o diámetros de menos de aproximadamente 1 mm, y menos de aproximadamente 100 micras (micrómetros) en algunos casos. Los canales más grandes pueden utilizarse en lugar de, o en unión con canales de microfluidos. Por ejemplo, los canales que tienen anchuras o diámetros de menos de aproximadamente 10 mm, menos de aproximadamente 9 mm, menos de aproximadamente 8 mm, menos de aproximadamente 7 mm, menos de aproximadamente 6 mm, menos de aproximadamente 5 mm, menos de aproximadamente 4 mm, menos de aproximadamente 3 mm, o menos de aproximadamente 2 mm se pueden utilizar en determinados casos. En algunos casos, el elemento o artículo incluye un canal a través del cual puede fluir un fluido. En todos los casos, las anchuras especificadas pueden ser una anchura más pequeña (es decir, una anchura tal como se especifica en donde, en ese lugar, el artículo puede tener una anchura mayor en una dimensión diferente), o una anchura más grande (es decir, donde, en ese lugar, el artículo tiene una anchura que no es más ancha que la especificada, pero puede tener una longitud que es mayor). Así, por ejemplo, el canal de microfluidos puede tener una dimensión media en sección transversal (p. ej., perpendicular a la dirección del flujo de fluido en el canal de microfluidos) de menos de aproximadamente 1 mm, menos de aproximadamente 500 micras, menos de aproximadamente 300 micras o menos de aproximadamente 100 micras. En algunos casos, el canal de microfluidos puede tener un diámetro medio de menos de aproximadamente 60 micras, menos de aproximadamente 50 micras, menos de aproximadamente 40 micras, menos de aproximadamente 30 micras, menos de aproximadamente 25 micras, menos de aproximadamente 10 micras, menos de aproximadamente 5 micras, menos de aproximadamente 3 micras o menos de aproximadamente 1 micra.
- 35
- 40
- 45 Un "canal", tal como se utiliza en esta memoria, significa que una característica sobre o en un artículo (p. ej., un sustrato) que dirige, al menos parcialmente, el flujo de un fluido. En algunos casos, el canal, al menos en parte, puede estar formado por un único componente, por ejemplo un sustrato grabado al agua fuerte o una unidad moldeada. El canal puede tener cualquier forma en sección transversal, por ejemplo, circular, ovalada, triangular, irregular, cuadrada o rectangular (que tiene cualquier relación de aspecto), o similares, y puede estar cubierto o descubierto (es decir, abierta al entorno externo que rodea el canal). En casos en los que el canal está completamente cubierto, al menos una parte del canal puede tener una sección transversal que está completamente cerrada, y/o todo el canal puede estar completamente cerrado a lo largo de toda su longitud, con la excepción de su entrada y salida.
- 50
- 55 Un canal puede tener cualquier relación de aspecto, p. ej., una relación de aspecto (dimensión de longitud a la sección transversal media) de al menos aproximadamente 2:1, más típicamente al menos aproximadamente 3:1, al menos aproximadamente 5:1, al menos aproximadamente 10:1, etc. Tal como se utiliza en esta memoria, una "dimensión de la sección transversal", en referencia a un canal de fluido o microfluido, se mide en una dirección generalmente perpendicular al flujo de fluido dentro del canal. Un canal generalmente incluirá características que facilitan el control a lo largo del transporte de fluidos, por ejemplo, las características estructurales y/o características físicas o químicas (hidrofobicidad frente a hidrofiliidad) y/u otras características que pueden ejercer una fuerza (p.
- 60

ej., una fuerza contenedora) en un fluido. El fluido dentro del canal puede llenar parcialmente o por completo el canal. En algunos casos el fluido se puede mantener o confinar dentro del canal o una parte del canal de alguna manera, por ejemplo, utilizando la tensión superficial (p. ej., de manera que el fluido se mantiene dentro del canal dentro de un menisco, tal como un menisco cóncavo o convexo). En un artículo o sustrato, algunos (o todos) de los canales puede ser de un tamaño particular, o menor, por ejemplo, teniendo una dimensión más grande perpendicular al flujo de fluido de menos de aproximadamente 5 mm, menos de aproximadamente 2 mm, menos de aproximadamente 1 mm, menos de aproximadamente 500 micras, menos de aproximadamente 200 micras, menos de aproximadamente 100 micras, menos de aproximadamente 60 micras, menos de aproximadamente 50 micras, menos de aproximadamente 40 micras, menos de aproximadamente 30 micras, menos de aproximadamente 25 micras, menos de aproximadamente 10 micrómetros, menos de aproximadamente 3 micras, menos de aproximadamente 1 micra, menos de aproximadamente 300 nm, menos de aproximadamente 100 nm, menos de aproximadamente 30 nm o menos de aproximadamente 10 nm, o menos en algunos casos. El canal puede ser un capilar.

Después de la recepción del fluido en el dispositivo, el dispositivo, o una parte del mismo, puede ser retirado de la piel del sujeto, p. ej., mediante el sujeto u otra persona. Por ejemplo, todo el dispositivo se puede separar, o una parte del dispositivo que contiene el depósito de almacenamiento se puede separar del dispositivo, y opcionalmente reemplazar por otro depósito de almacenamiento. Así, por ejemplo, el dispositivo puede contener dos o más módulos, por ejemplo, un primer módulo que es capaz de provocar la recepción de fluido de la piel en un depósito de almacenamiento, y un segundo módulo que contiene el módulo de almacenamiento. En algunos casos, el módulo que contiene el depósito de almacenamiento puede ser separado del dispositivo. Otros ejemplos de módulos y sistemas modulares se comentan más adelante; otros ejemplos se comentan en la solicitud de patente provisional de EE.UU. N° de Serie 61/256.931, presentada el 30 de octubre de 2009, titulada "Modular Systems for Application to the Skin".

El fluido recibido puede entonces ser enviado a una instalación de clínica y/o de laboratorio, p. ej., para el análisis. Todo el dispositivo puede ser enviado a la instalación de clínica y/o de laboratorio; sin embargo, sólo una parte del dispositivo (p. ej., un módulo que contiene un depósito de almacenamiento que contiene el fluido) puede ser enviada a la instalación de clínica y/o de laboratorio. En algunos casos, el fluido puede ser enviado utilizando cualquier técnica adecuada (p. ej., por correo, en persona, etc.). En determinados casos, el sujeto puede dar el fluido a personal apropiado en una visita clínica. Por ejemplo, un doctor puede prescribir un dispositivo como se ha descrito anteriormente para su uso por el sujeto, y en la próxima visita al doctor, el sujeto puede dar al doctor el fluido recibido, p. ej., contenido en un dispositivo o módulo.

Se puede utilizar una diversidad de materiales y métodos, de acuerdo con determinados aspectos de la descripción, para formar el dispositivo, p. ej., canales de microfluidos, cámaras, etc. Por ejemplo, diversos componentes de la invención pueden formarse a partir de materiales sólidos, en los que la canales pueden formarse a través de micromecanizado, procesos de deposición de película tales como revestimiento por rotación y la deposición de vapor químico, fabricación con láser, técnicas de fotolitografía, métodos de ataque químico, incluyendo procesos químicos en húmedo o plasma, y similares. Véase, por ejemplo, *Scientific American*, 248: 44-55, 1983 (Angell, *et al.*).

También descrito en esta memoria, diversos componentes de los sistemas y dispositivos de la invención pueden estar formados por un polímero, por ejemplo, un polímero elastomérico tal como polidimetilsiloxano ("PDMS"), politetrafluoroetileno ("PTFE" o Teflon[®]) o similar. Por ejemplo, un canal de microfluidos puede ser implementado fabricando el sistema de fluidos por separado utilizando PDMS u otras técnicas de litografía blanda (detalles de las técnicas de litografía blanda adecuadas para esto se comentan en las referencias tituladas "Soft Lithography," por Younan Xia y George M. Whitesides, publicado en la *Annual Review of Material Science*, 1998, Vol. 28, páginas 153-184, y "Soft Lithography in Biology and Biochemistry", por George M. Whitesides, Emanuele Ostuni, Shuichi Takayama, Xingyu Jiang y Donald E. Ingber, publicado en la *Annual Review of Biomedical Engineering*, 2001, Vol 3, páginas 335-373).

Otros ejemplos de polímeros potencialmente adecuados incluyen, pero no se limitan a, poli(tereftalato de etileno) (PET), poliacrilato, polimetacrilato, policarbonato, poliestireno, polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), copolímero de olefina cíclica (COC), politetrafluoroetileno, un polímero fluorado, una silicona tal como polidimetilsiloxano, poli(cloruro de vinilideno), bis-benzociclobuteno ("BCB"), una poliimida, un derivado fluorado de una poliimida, o similares. También se contemplan combinaciones, copolímeros o mezclas que implican polímeros incluyendo los descritos anteriormente. El dispositivo también puede formarse a partir de materiales compuestos, por ejemplo, un material compuesto de un polímero y un material semiconductor.

Diversos componentes de la descripción se fabrican a partir de materiales poliméricos y/o flexibles y/o elastoméricos, y pueden formarse convenientemente de un fluido endurecible, facilitando la fabricación mediante moldeo (p. ej. moldeo de réplica, moldeo por inyección, moldeo por colada, etc.). El fluido endurecible puede ser esencialmente cualquier fluido que puede ser inducido a solidificar, o que solidifica de manera espontánea, formando un sólido capaz de contener y/o transportar fluidos contemplados para uso en y con la red de fluidos. El fluido

endurecible puede comprender un líquido polimérico o un precursor polimérico líquido (es decir, un "prepolímero"). Líquidos poliméricos adecuados pueden incluir, por ejemplo, polímeros termoplásticos, polímeros termoestables, ceras, metales, o mezclas o compuestos de los mismos, calentados por encima de su punto de fusión. Como otro ejemplo, un líquido polimérico adecuado puede incluir una disolución de uno o más polímeros en un disolvente adecuado, disolución que forma un material polimérico sólido después de la separación del disolvente, por ejemplo, mediante evaporación. Materiales poliméricos de este tipo, que pueden solidificarse de, por ejemplo, un estado fundido o por evaporación del disolvente, son bien conocidos por los expertos ordinarios en la técnica. Es adecuada una diversidad de materiales poliméricos, muchos de los cuales son elastoméricos, y también son adecuados para formar moldes o modelos maestros, en los casos en los que uno o ambos de los modelos maestros se compone de un material elastomérico. Una lista no limitante de ejemplos de polímeros de este tipo incluye polímeros de las clases generales de polímeros de silicona, polímeros epoxídicos y polímeros de acrilato. Los polímeros epoxídicos se caracterizan por la presencia de un grupo éter cíclico de tres miembros al que se alude comúnmente como un grupo epoxi, 1,2-epóxido, u oxirano. Por ejemplo, se pueden utilizar diglicidil éteres de bisfenol A, además de compuestos basados en amina aromática, triazina y cadenas principales cicloalifáticas. Otro ejemplo incluye los polímeros Novolac bien conocidos. Ejemplos no limitantes de elastómeros de silicona, adecuados para su uso de acuerdo con la invención, incluyen los formados a partir de precursores que incluyen los clorosilanos tales como metilclorosilanos, etilclorosilanos, fenilclorosilanos, etc.

Polímeros de silicona se utilizan en determinados casos, por ejemplo el elastómero de silicona polidimetilsiloxano. Ejemplos de polímeros PDMS no limitativos incluyen los vendidos bajo la marca registrada Sylgard por Dow Chemical Co., Midland, MI y, en particular, Sylgard 182, Sylgard 184 y Sylgard 186. Polímeros de silicona incluyendo PDMS tienen varias propiedades beneficiosas que simplifican la fabricación de las estructuras de microfluidos de la descripción. Por ejemplo, materiales de este tipo son baratos, están fácilmente disponibles y se pueden solidificar a partir de un líquido prepolimérico a través de curado con calor. Por ejemplo, los PDMSs son típicamente curables mediante la exposición del líquido prepolimérico a temperaturas de, por ejemplo, aproximadamente 65°C a aproximadamente 75°C durante tiempos de exposición de, por ejemplo, aproximadamente una hora. También, polímeros de silicona tales como PDMS, pueden ser elastoméricos y, por lo tanto, puede ser útil para formar rasgos muy pequeños con relaciones de aspecto relativamente altas, necesarias en determinados casos. A este respecto, puede ser ventajoso moldes o modelos maestros flexibles (p. ej., elastoméricos).

Una de las ventajas de formar estructuras tales como estructuras de microfluidos de la descripción a partir de polímeros de silicona, tales como PDMS, es la capacidad de tales polímeros de ser oxidados, por ejemplo por exposición a un plasma que contiene oxígeno tal como un plasma de aire, de modo que las estructuras oxidadas contienen, en su superficie, grupos químicos capaces de reticularse a otras superficies de polímero de silicona oxidado o a las superficies oxidadas de una diversidad de otros materiales poliméricos y no poliméricos. Por lo tanto, los componentes pueden ser fabricados y luego oxidados y esencialmente sellados de forma irreversible a otras superficies de polímero de silicona, o a las superficies de otros sustratos reactivos con las superficies de polímero de silicona oxidados, sin la necesidad de adhesivos separados u otros medios de sellado. En la mayoría de los casos, el sellado puede ser completado simplemente poniendo en contacto una superficie de silicona oxidada con otra superficie, sin la necesidad de aplicar presión auxiliar para formar el sello. Es decir, la superficie de silicona pre-oxidada actúa como un adhesivo de contacto contra las superficies de acoplamiento adecuadas. Específicamente, además de ser sellables de forma irreversible a sí misma, la silicona oxidada tal como PDMS oxidada puede también ser sellada de forma irreversible a una gama de materiales oxidados distintos de sí mismos incluyendo, por ejemplo, vidrio, silicio, óxido de silicio, cuarzo, nitruro de silicio, polietileno, poliestireno, carbono vítreo y polímeros epoxídicos, que han sido oxidados de una manera similar a la superficie de PDMS (por ejemplo, a través de la exposición a un plasma que contiene oxígeno). Métodos de oxidación y de sellado útiles en el contexto de la presente invención, así como técnicas de moldeo en general, se describen en la técnica, por ejemplo, en un artículo titulado "Rapid Prototyping of Microfluidic Systems and Polydimethylsiloxane" *Anal. Chem.*, 70: 474-480, 1998 (Duffy *et al.*).

También descrito en esta memoria, un sujeto que tiene un estado tal como un estado fisiológico a analizar (u otro usuario, tal como el personal médico) lee y/o de otro modo determina una señal de un dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede transmitir una señal indicativa de un estado del sujeto y/o el dispositivo. Alternativamente, o además de una señal producida por un dispositivo puede ser adquirida en forma de una representación (p. ej., una señal digitalizada, o similares) y se transmite a otra entidad para el análisis y/o acción. Por ejemplo, una señal puede ser producida por un dispositivo, p. ej., basada en una lectura del sensor de un analito, basada en el fluido suministrado a y/o recibido de la piel, basada en una condición del dispositivo, o similar. La señal puede representar cualquier dato o imagen adecuado. Por ejemplo, la señal puede representar la presencia y/o concentración de un analito en el fluido recibido de un sujeto, la cantidad de líquido recibida de un sujeto y/o suministrada al sujeto, el número de veces que el dispositivo ha sido utilizado, la vida útil de la batería del dispositivo, la cantidad de vacío dejado en el dispositivo, la limpieza o la esterilidad del dispositivo, la identidad del dispositivo (p. ej., en el caso de que a múltiples dispositivos se les den números de identificación únicos, para evitar la falsificación, el intercambio accidental de equipos a usuarios incorrectos, etc.), o similares. Por ejemplo, se puede obtener una imagen de la señal (p. ej., una imagen visual o una fotografía) y se puede transmitir a una entidad diferente (por ejemplo, un

usuario puede hacer una fotografía de teléfono móvil de una señal generada por el dispositivo y enviarla, a través del teléfono móvil, a la otra entidad).

5 La otra entidad a la que se transmite la señal puede ser un ser humano (p. ej., un médico) o una máquina. En algunos casos, la otra entidad puede ser capaz de analizar la señal y adoptar las medidas oportunas. En una disposición, la otra entidad es una máquina o procesador que analiza la señal y, opcionalmente, envía una señal de vuelta al dispositivo para dar dirección en cuanto a la actividad (p. ej., se puede utilizar un teléfono móvil para transmitir una imagen de una señal a un procesador que, bajo un conjunto de condiciones, transmite una señal de vuelta al mismo teléfono móvil que da dirección al usuario, o adopta otra medida). Otras acciones pueden incluir la estimulación automática del dispositivo o un dispositivo relacionado para dispensar un medicamento o producto farmacéutico, o similares. La señal a la dispensación directa de un producto farmacéutico puede tener lugar a través de la misma utilizada para transmitir la señal a la entidad (p. ej., teléfono móvil) o un vehículo o vía diferente. Las líneas telefónicas de transmisión, redes inalámbricas, comunicación por Internet, y similares también pueden facilitar la comunicación de este tipo.

15 Como un ejemplo específico, un dispositivo puede ser un monitor de glucosa. Como señal puede ser generada por el dispositivo y una imagen de la señal captada por una cámara del teléfono móvil y luego transmitida a través del teléfono celular a un médico. El médico puede entonces determinar que el nivel de glucosa (o, p. ej., insulina) es apropiado o inapropiado y puede enviar un mensaje indicando esto de nuevo al sujeto a través del teléfono móvil.

20 La información sobre el análisis también puede ser transmitida a la misma o a una entidad diferente, o a una ubicación diferente, simplemente separando el dispositivo o una parte del dispositivo del sujeto y transfiriéndola a una ubicación diferente. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo en relación con un sujeto para analizar la presencia y/o cantidad de un analito particular. En algún momento después de empezar a utilizarlo, el dispositivo, o una parte del dispositivo que porta una señal o señales indicativas del análisis o de los análisis, se puede separar y, p. ej., fijar a un registro asociado con el sujeto. Como un ejemplo específico, un parche u otro dispositivo puede ser portado por un sujeto para determinar la presencia y/o cantidad de uno o más analitos cualitativa, cuantitativamente y/o en el tiempo. El sujeto puede visitar a un médico que puede quitarle el parche (u otro dispositivo) o una parte del parche y adjuntarlo a un registro médico asociado con el sujeto.

30 También descrito en esta memoria, el dispositivo puede incluir una estructura de señal y una estructura de soporte. La estructura de soporte puede utilizarse, por ejemplo, para aplicar el componente de transferencia de sustancias o transportador de fluido a la superficie de la piel del sujeto, p. ej., de modo que el fluido puede ser suministrado a y/o recibido de la piel del sujeto. La estructura de la señal se puede utilizar para indicar un estado o condición del dispositivo, p. ej., una condición del dispositivo y/o una condición de un fluido suministrado o separado del sujeto. Por ejemplo, la estructura de la señal puede indicar el análisis de un analito contenido dentro de un fluido extraído del sujeto. Tal como se ha comentado, la estructura de la señal puede ser capaz de producir una señal visual (p. ej., utilizando una pantalla, luces, etc.), por el olor, sonido, tacto, gusto, o similares.

35 En algunos casos, la estructura de la señal puede ser conectada de manera íntegra a la estructura de soporte. Tal como se utiliza en esta memoria, la expresión "conectada de manera íntegra", cuando se refiere a dos o más objetos, significa objetos que no se separan el uno del otro durante el curso de su uso normal, p. ej., no se puede separar de forma manual; la separación requiere al menos el uso de herramientas y/o puede causar daño a al menos uno de los componentes, por ejemplo, mediante la rotura, pelado, etc. (la separación de los componentes fijados entre sí mediante adhesivos, herramientas, etc.). Por ejemplo, el dispositivo puede ser un artículo desechable de un solo uso, o el dispositivo puede ser utilizado varias veces.

45 También descrito en esta memoria, sin embargo, la estructura de la señal puede no ser conectada de manera íntegra a la estructura de soporte. Por lo tanto, la estructura de la señal y la estructura de soporte pueden estar separadas una de otra. La separación puede realizarse, por ejemplo, por un usuario, o la separación puede ser impulsada automáticamente (p. ej., un mecanismo de servo puede provocar que una de las estructuras sea expulsada o desconectada de la otra, por ejemplo, de manera similar a cómo una VCR expulsa una cinta).

50 También descrito en esta memoria, la estructura de soporte y la estructura de la señal están construidas y dispuestas para ser conectables y/o desmontables entre sí fácilmente por el sujeto. Así, por ejemplo, el sujeto (u otra persona) puede ser capaz de conectar la estructura de soporte y la estructura de la señal para montar un dispositivo, y/o desconectar la estructura de soporte y la estructura de la señal, sin el uso de herramientas tales como destornilladores o cinta. En algunos casos, la conexión y/o desconexión puede producirse mientras el dispositivo se fija a la piel. Así, por ejemplo, un dispositivo puede ser aplicado a la piel del sujeto, y después de su uso, una de la estructura de soporte y la estructura de la señal puede ser retirada de la piel del sujeto, dejando el resto del dispositivo en su lugar en la piel.

55 Como un ejemplo, el dispositivo puede fabricarse para que contenga un primer módulo que contiene una estructura de soporte, y un segundo módulo que contiene la estructura de la señal que está construido y dispuesto para la conexión y desconexión repetidas al primer módulo que contiene la estructura de soporte. El primer módulo que

contiene la estructura de soporte puede utilizarse para suministrar y/o recibir fluido de un sujeto. Por ejemplo, tal como se comenta en esta memoria, el primer módulo puede contener un componente de transferencia de sustancias o un transportador de fluido asociado con la estructura de soporte para suministrar y/o recibir fluido de la piel del sujeto. El fluido puede opcionalmente ser analizado dentro del primer módulo y/o puede ser almacenado para su uso posterior, p. ej., en una cámara de recogida. Después de la recepción de fluido suficiente, el primer módulo puede ser retirado, dejando el segundo módulo en su lugar, y opcionalmente es reemplazado por un nuevo primer módulo para su uso posterior (p. ej., para el subsiguiente suministro y/o recepción de fluido en un momento posterior). En otros casos, sin embargo, el segundo módulo puede ser retirado, dejando el primer módulo en su lugar. Dependiendo de la aplicación, el módulo retirado puede volver a utilizarse o desecharse (p. ej., puede ser tirado a la basura), o el módulo puede ser enviado a otro lugar para su eliminación y/o análisis, por ejemplo, para analizar el fluido contenido dentro del módulo, p. ej., recibido del sujeto. Un módulo puede ser utilizado una vez o múltiples veces, antes de ser separado del dispositivo, dependiendo de la aplicación.

Como otro ejemplo, un dispositivo puede incluir una primera parte para el suministro y/o la recepción de fluido (u otras sustancias) a o del sujeto, y una segunda parte que es capaz de forzar al fluido hacia o desde el sujeto, p. ej., a través de la primera parte. Por ejemplo, la primera parte puede comprender uno o más componentes de transferencia de sustancias o transportadores de fluidos y, opcionalmente, una cámara de almacenamiento para recibir un fluido recibido del sujeto, una cámara para contener un fluido u otra sustancia a ser suministrado al sujeto (por ejemplo, un analgésico), una cámara analítica, o similar. Por ejemplo, la primera parte incluye una o más agujas o microagujas tales como las descritas en esta memoria. La primera parte puede contener también, en determinados casos, indicadores, sensores, pantallas, canales de microfluidos, activadores, estructuras deformables de forma reversible, etc., tal como se comenta en esta memoria. La segunda parte puede contener, por ejemplo, una cámara de vacío u otra fuente de vacío que puede ser auto-suficiente o estar pre-empaquetada, un regulador de la presión tal como un dispositivo mecánico (p. ej., una bomba, una jeringa, una bombilla, un tubo de Venturi, un émbolo, una bomba de jeringa, o similares).

En algunos casos, la primera parte y la segunda parte pueden separarse una de otra sin romper una o las dos partes, o mediante el uso de herramientas. Por ejemplo, la segunda parte puede utilizarse para hacer que sustancias fluidas o de otro tipo sean suministradas y/o recibidas hacia o desde un sujeto, y opcionalmente reemplazadas entre usos. Por ejemplo, después de activar una segunda parte para provocar el suministro y/o la recepción de fluido, la segunda parte puede ser separada o expulsada del dispositivo y puede añadirse un nuevo reemplazo de modo que el dispositivo se puede utilizar posteriormente. En algunos casos, la segunda parte puede ser separada y/o reemplazada sin necesidad de separar el dispositivo del sujeto. La separación puede realizarse, por ejemplo, por un usuario, o la separación puede ser impulsada automáticamente (p. ej., un mecanismo de servo tal como se comentó previamente).

En otro aspecto, el dispositivo puede incluir un anticoagulante o un agente estabilizante para estabilizar el fluido recibido de la piel. El dispositivo puede ser un dispositivo único, unitario, o el dispositivo puede contener uno o más módulos. Por ejemplo, el fluido puede ser almacenado dentro del dispositivo durante un cierto período de tiempo, y/o el dispositivo (o una parte del mismo) puede ser enviado a otra ubicación para su análisis o uso posterior. Por ejemplo, un dispositivo puede contener anticoagulante o agente estabilizante en una cámara de almacenamiento. Como un ejemplo no limitante específico, un anticoagulante se puede utilizar para la sangre recibida de la piel. Ejemplos de anticoagulantes incluyen, pero no se limitan a heparina, citrato, oxalato o ácido etilendiaminotetraacético (EDTA). Pueden utilizarse otros agentes junto con o en lugar de los anticoagulantes, por ejemplo, agentes estabilizantes tales como disolventes, diluyentes, tampones, agentes quelantes, antioxidantes, agentes aglutinantes, conservantes, agentes antimicrobianos, o similares. Ejemplos de conservantes incluyen, por ejemplo, cloruro de benzalconio, clorobutanol, parabenos o timerosal. Ejemplos no limitantes de antioxidantes incluyen ácido ascórbico, glutatión, ácido lipoico, ácido úrico, carotenos, alfa-tocoferol, ubiquinol o enzimas tales como catalasa, superóxido dismutasa o peroxidasa. Ejemplos de agentes antimicrobianos incluyen, pero no se limitan a etanol o alcohol isopropílico, azidas, o similares. Ejemplos de agentes quelantes incluyen, pero no se limitan a, etilenglicol, ácido tetraacético o ácido etilendiaminotetraacético. Ejemplos de tampones incluyen tampones fosfato tales como los conocidos por expertos ordinarios en la técnica.

En otro aspecto, la presente descripción está dirigida a un kit que incluye una o más de las composiciones previamente comentadas, p. ej., un kit que incluye un dispositivo para el suministro y/o la recepción de fluido de la piel, incluyendo un kit un dispositivo capaz de crear una zona agrupada de fluido dentro de la piel de un sujeto, incluyendo un kit un dispositivo capaz de determinar un fluido, o similares. Un "kit", tal como se utiliza en esta memoria, define típicamente un envase o un conjunto que incluye una o más de las composiciones o dispositivos de la descripción, y/u otras composiciones o dispositivos asociados con la descripción, por ejemplo, tal como se describe previamente. Por ejemplo, el kit puede incluir un dispositivo y una o más composiciones para su uso con el dispositivo. Cada una de las composiciones del kit, si está presente, puede proporcionarse en forma líquida (p. ej., en disolución), o en forma sólida (p. ej., un polvo seco). En determinados casos, algunas de las composiciones pueden ser constituyentes o procesables de otra manera (p. ej., para dar una forma activa), por ejemplo, mediante la adición de un disolvente adecuado u otra especie, que puede o puede no ser proporcionado con el kit. Ejemplos de

5 otras composiciones o componentes asociados con la descripción incluyen, pero no se limitan a disolventes, tensioactivos, diluyentes, sales, tampones, emulsionantes, agentes quelantes, cargas, antioxidantes, agentes aglutinantes, agentes conferidores de consistencia, conservantes, agentes de secado, agentes antimicrobianos, agujas, jeringas, materiales de envasado, tubos, frascos, matraces, vasos de precipitado, platos, fritas, filtros, anillos, abrazaderas, envolturas, parches, contenedores, cintas, adhesivos, y similares, por ejemplo, para utilizar, administrar, modificar, montar, almacenar, envasar, preparar, mezclar, diluir y/o conservar los componentes de las composiciones para un uso particular, por ejemplo, para una muestra y/o un sujeto.

10 Un kit puede, en algunos casos, incluir instrucciones en cualquier forma que se proporciona en relación con las composiciones descritas de tal manera que un experto ordinario en la técnica reconocerá que las instrucciones han de ser asociadas con las composiciones descritas. Por ejemplo, las instrucciones pueden incluir instrucciones para el uso, modificación, mezcla, dilución, conservación, administración, montaje, almacenamiento, envasado y/o preparación de las composiciones y/u otras composiciones asociadas con el kit. En algunos casos, las instrucciones también pueden incluir instrucciones para el suministro y/o la administración de las composiciones, por ejemplo, para un uso particular, p. ej., para una muestra y/o un sujeto. Las instrucciones pueden proporcionarse en cualquier forma reconocible por un experto ordinario en la técnica como un vehículo adecuado para contener dichas instrucciones, por ejemplo, escrito o publicado, verbal, audible (p. ej., telefónico), digital, óptico, visual (p. ej., cinta de vídeo, DVD, etc.) o comunicaciones electrónicas (incluyendo Internet o comunicaciones basadas en la web), proporcionadas de cualquier manera.

20 También descrito en esta memoria se encuentran métodos de fomentar uno o más elementos comentados en esta memoria. Tal como se utiliza en esta memoria, "fomentado" incluye todos los métodos de hacer negocios, incluyendo, pero no limitado a, los métodos de venta, publicidad, asignación, concesión de licencias, contratación, instrucción, educación, investigación, importación, exportación, negociación, financiación, préstamo, comercio, expendición, reventa, distribución, reparación, sustitución, aseguración, demanda, patente, o similares que están asociados con los sistemas, dispositivos, aparatos, artículos, métodos, composiciones, kits, etc. de la descripción tal como se comenta en esta memoria. Se pueden realizar métodos de promoción por cualquiera de las partes, incluyendo, pero no limitado a partes personales, empresas (públicas o privadas), sociedades, corporaciones, fideicomisos, organismos contractuales o sub-contractuales, instituciones educativas como colegios y universidades, instituciones de investigación, hospitales u otras instituciones clínicas, agencias gubernamentales, etc. Las actividades de promoción pueden incluir comunicaciones de cualquier forma (p. ej., por escrito, orales y/o comunicaciones electrónicas, tales como, pero no limitadas a correo electrónico, telefonía, Internet, basadas en la web, etc.) que están claramente asociada con la descripción.

35 También descrito en esta memoria, el método de promoción puede implicar una o más instrucciones. Tal como se utiliza en esta memoria, "instrucciones" pueden definir un componente de la utilidad de instrucción (p. ej., direcciones, guías, advertencias, etiquetas, notas, preguntas frecuentes o "preguntas frecuentemente preguntadas", etc.) y típicamente implican instrucciones escritas en o asociadas con la descripción y/o con el envasado. Las instrucciones también pueden incluir comunicaciones de instrucción en cualquier forma (p. ej., oral, electrónica, audible, digital, óptica, visual, etc.), con la condición de que un usuario reconozca claramente que las instrucciones han de estar asociadas con la descripción, p. ej., tal como se comenta en esta memoria.

40 También se referencian los siguientes documentos: Solicitud de Patente de EE.UU. N° de Serie 12/478.756, presentada el 4 de junio de 2009, titulada "Compositions and Methods for Rapid One-Step Diagnosis," por D. Levinson, publicada como la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2010/0069726 el 18 de marzo de 2010; Solicitud de Patente Internacional N° PCT/US09/046333, presentada el 4 de junio de 2009, titulada "Compositions and Methods for Rapid One-Step Diagnosis," por D. Levinson, publicada como WO 2009/149308 el 10 de diciembre de 2009; Solicitud de Patente de EE.UU. N° de Serie 12/716.233, presentada el 2 de marzo de 2010, titulada "Systems and Methods for Creating and Using Suction Blisters or Other Pooled Regions of Fluid within the Skin," por Levinson, *et al.*; Solicitud de Patente de EE.UU. N° de Serie 12/716.222, presentada el 2 de marzo de 2010, titulada "Oxygen Sensor," por Levinson, *et al.*; Solicitud de Patente de EE.UU. N° de Serie 12/716.229, presentada el 2 de marzo de 2010, titulada "Devices and Techniques Associated with Diagnostics, Therapies, and Other Applications, Including Skin-Associated Applications," por Bernstein, *et al.*; Solicitud de Patente de EE.UU. N° de Serie 12/716.226, presentada el 2 de marzo de 2010, titulada "Techniques and Devices Associated with Blood Sampling," por Levinson, *et al.*; Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/294.543, presentada el 13 de enero de 2010, titulada "Blood Sampling Device and Method," por Chickering, *et al.*; Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/334.533, presentada el 13 de mayo de 2010, titulada "Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids," por Chickering, *et al.*; y Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/334.529, presentada el 13 de mayo de 2010, titulada "Sampling Device Interfaces," por Chickering, *et al.*

60 También se referencian la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/256.880, presentada el 30 de octubre de 2009, titulada "Systems and Methods for Altering or Masking Perception of Treatment of a Subject," por Chickering, *et al.*; Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/256.931, presentada el 30 de octubre de 2009, titulada "Modular Systems for Application to the Skin," por Bernstein, *et al.*; Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/294.543, presentada el 13 de enero de 2010, titulada "Blood Sampling Device and

Method," por Chickering, *et al.*; Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/334.533, presentada el 13 de mayo de 2010, titulada "Rapid Delivery and/or Withdrawal of Fluids," por Chickering, *et al.*; y Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/256.863, presentada el 30 de octubre de 2009, titulada "Systems and Methods for Treating or Shielding Blood on the Surface of the Skin," por Bernstein, *et al.* Además, se referencia la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. N° de Serie 61/373.764, presentada el 13 de agosto de 2010, titulada "Clinical and/or Consumer Techniques and Devices," por Chickering, *et al.*

Todas las definiciones, tal como se definen y utilizan en esta memoria, deben entenderse que controlan frente a las definiciones del diccionario, y/o los significados ordinarios de los términos definidos.

Los artículos indefinidos "un" y "una", tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, salvo que se indique claramente lo contrario, debe entenderse que significan "al menos uno".

La frase "y/o", tal como se utiliza aquí en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse que significa "uno o ambos" de los elementos así unidos, es decir, elementos que están conjuntamente presentes en algunos casos y disyuntivamente presentes en otros casos. Múltiples elementos que figuran con "y/o" deben interpretarse de la misma manera, es decir, "uno o más" de los elementos de este modo unidos. Otros elementos pueden estar presentes opcionalmente aparte de los elementos identificados específicamente por la cláusula "y/o", ya estén relacionados o no con los elementos específicamente identificados. Por lo tanto, como un ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se utiliza junto con el lenguaje de extremos abiertos tal como "que comprende" puede referirse, en un caso, a A solamente (incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otro caso, a B solamente (incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en aún otro caso, a A y B (opcionalmente incluyendo otros elementos); etc.

Tal como se utiliza aquí en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, "o" debe entenderse que tiene el mismo significado que "y/o" tal como se definió anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan elementos de una lista, "o" o "y/o" deberán interpretarse como inclusivos, es decir, la inclusión de al menos uno, pero incluyendo también más de uno, de un número o lista de elementos y, opcionalmente, elementos no listados adicionales. Solamente los términos claramente indicados por el contrario tales como "sólo una de" o "exactamente uno de", o, cuando se utiliza en las reivindicaciones, "que consiste en", se refieren a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. En general, el término "o" tal como se utiliza en esta memoria deberá solamente ser interpretado como una indicación de las alternativas exclusivas (es decir, "uno o el otro, pero no ambos") cuando va precedido por términos de exclusividad tales como "cualquiera", "uno de" "sólo uno de" o "exactamente uno de". "Que consiste esencialmente en", cuando se utiliza en las reivindicaciones, tendrá su significado corriente tal como se utiliza en el campo del derecho de patentes.

Tal como se utiliza aquí en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la frase "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse en el sentido de al menos un elemento seleccionado de uno cualquiera o más de los elementos de la lista de elementos, incluyendo, pero no necesariamente al menos uno de cada uno y todos los elementos enumerados específicamente en la lista de elementos y sin excluir cualesquiera combinaciones de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que los elementos puedan estar presentes opcionalmente aparte de los elementos identificados específicamente dentro de la lista de elementos a los que se refiere la frase "al menos uno", ya sea relacionado o no con esos elementos identificados específicamente. Por lo tanto, como un ejemplo no limitativo, "al menos uno de A y B" (o, de manera equivalente, "al menos uno de A o B" o, de manera equivalente, "al menos uno de A y/o B") puede referirse, en un caso, al menos a uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, no estando presente B (y opcionalmente incluyendo elementos distintos de B); en otro caso, al menos uno, opcionalmente incluyendo más de uno, B, no estando presente A (y opcionalmente incluyendo elementos distintos de A); en todavía otro caso, al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, A, y al menos uno, incluyendo opcionalmente más de uno, B (y opcionalmente incluyendo otros elementos); etc.

También debe entenderse que, salvo que se indique claramente lo contrario, en cualquiera de los métodos reivindicados en esta memoria que incluyen más de una etapa o acto, el orden de las etapas o actos del método no se limita necesariamente al orden en el que se recitan las etapas o actos del método.

En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anteriores, todas las frases de transición tales como "que comprende", "que incluye", "que porta", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que retiene", "compuesto por" y similares se han de entender que son de extremos abiertos, es decir, en el sentido de que incluye pero no se limita a.

Los signos de referencia incluidos en las reivindicaciones no han de entenderse como limitantes de la medida de materia protegida por las reivindicaciones; su única función es hacer más fáciles de entender a las reivindicaciones.

Lo que se reivindica es:

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método, que comprende: proporcionar un dispositivo (500) para la aplicación a la piel de un sujeto, siendo capaz el dispositivo de suministrar y/o recibir fluido a o del sujeto, exponer el dispositivo a un objetivo susceptible de ser escaneado poseído por el sujeto, de modo que el dispositivo es capaz de escanear ópticamente el objetivo susceptible de ser escaneado para indicar que el sujeto es el sujeto correcto y para activar el dispositivo, en donde el dispositivo susceptible de ser escaneado comprende un diseño impreso, y aplicar el dispositivo a la piel de un sujeto, en donde el dispositivo no puede ser activado sin la exposición del dispositivo al objetivo susceptible de ser escaneado, poseído por el sujeto.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el objetivo susceptible de ser escaneado está fijado al sujeto.
- 10 3. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el objetivo susceptible de ser escaneado comprende un código de barras monodimensional.
4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el objetivo susceptible de ser escaneado comprende un código de barras bidimensional.
- 15 5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el dispositivo (500) comprende un componente de transferencia de sustancias (503) para suministrar y/o recibir fluidos a o del sujeto.
6. El método de la reivindicación 5, en el que el componente de transferencia de sustancias (503) comprende una o más microagujas (505).
- 20 7. Un dispositivo (500) para recibir una sustancia de la piel y/o de debajo de la piel de un sujeto, y/o para suministrar una sustancia a la piel y/o a una ubicación por debajo de la piel de un sujeto, comprendiendo el dispositivo: un componente de transferencia de sustancias (503); un escáner para escanear un objetivo susceptible de ser escaneado, poseído por el sujeto, en donde el escáner es un escáner óptico, y en donde el objetivo susceptible de ser escaneado comprende un diseño impreso; y un activador construido y dispuesto para insertar el componente de transferencia de las sustancias al sujeto después de recibir una señal del escáner que indica que el objetivo susceptible de ser escaneado, poseído por el sujeto correcto, fue escaneado por el escáner.
- 25 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde el componente de transferencia de sustancias (503) comprende una o más microagujas (505).
9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el dispositivo comprende, además, una cámara de vacío (513) pre-empaquetada que tiene una presión interna menor que la presión atmosférica antes del momento en el que el dispositivo es utilizado en el sujeto.
- 30 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 7-8, en donde el dispositivo comprende, además, una cámara de vacío (513) pre-empaquetada que tiene una presión interna menor que la presión atmosférica antes del momento en el que el dispositivo es utilizado en el sujeto.

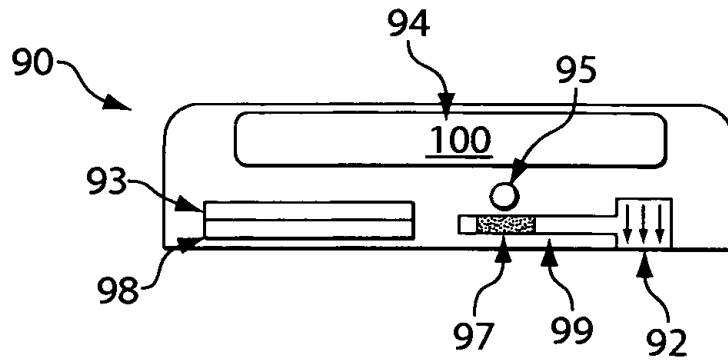


Fig. 1A

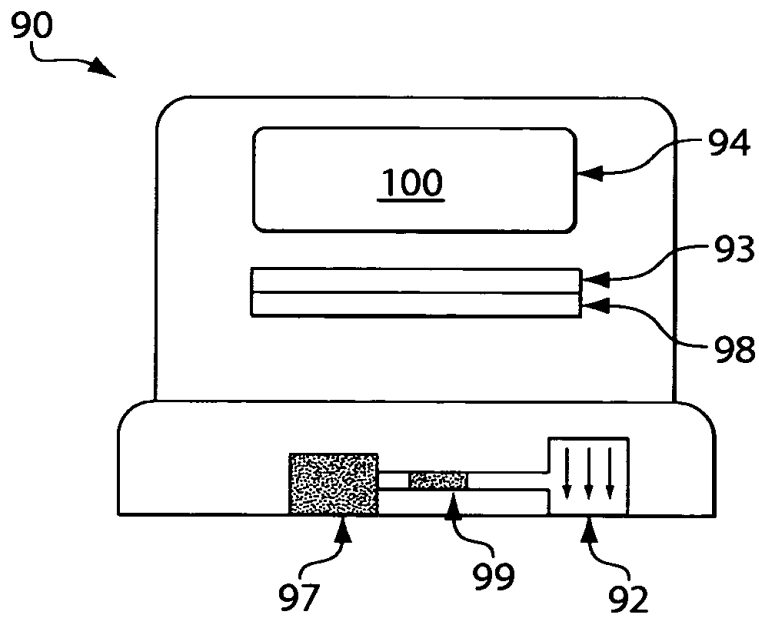


Fig. 1B

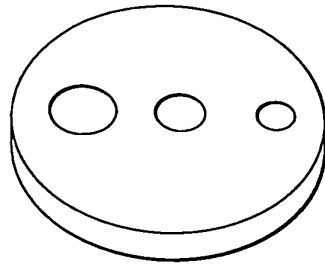


Fig. 2A

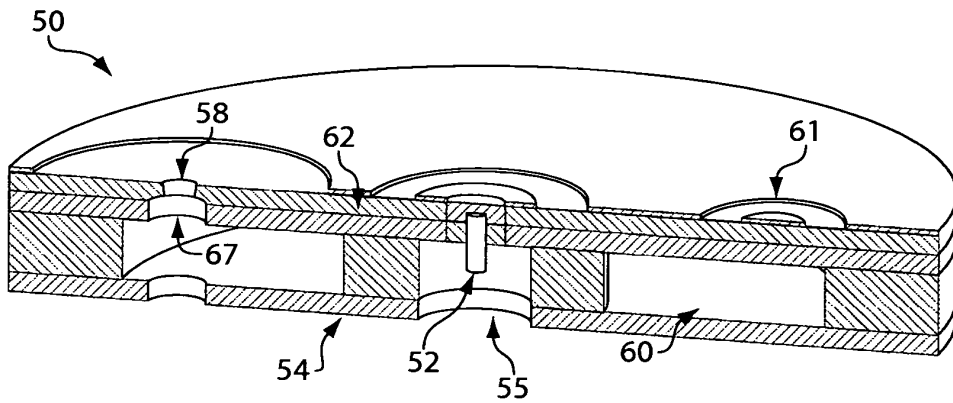


Fig. 2B

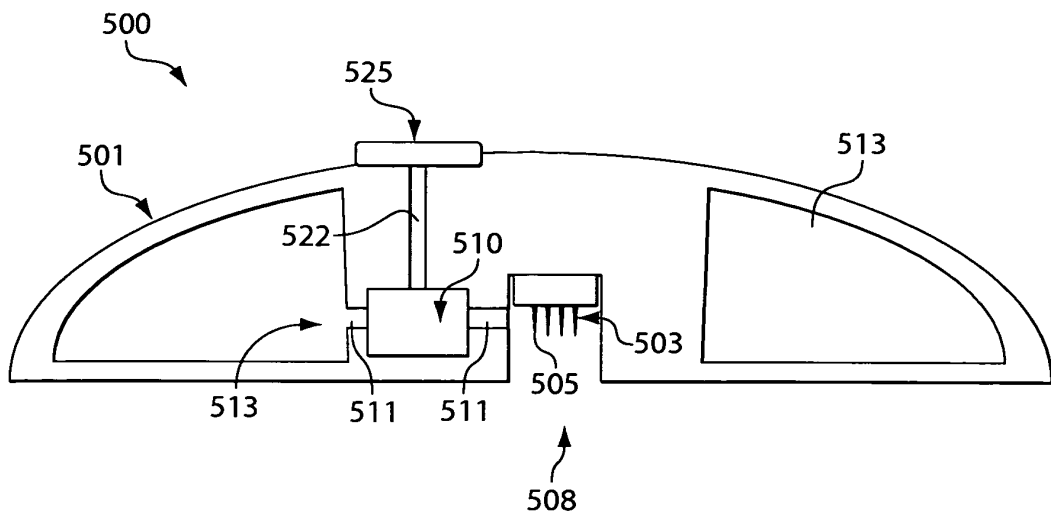


Fig. 2C

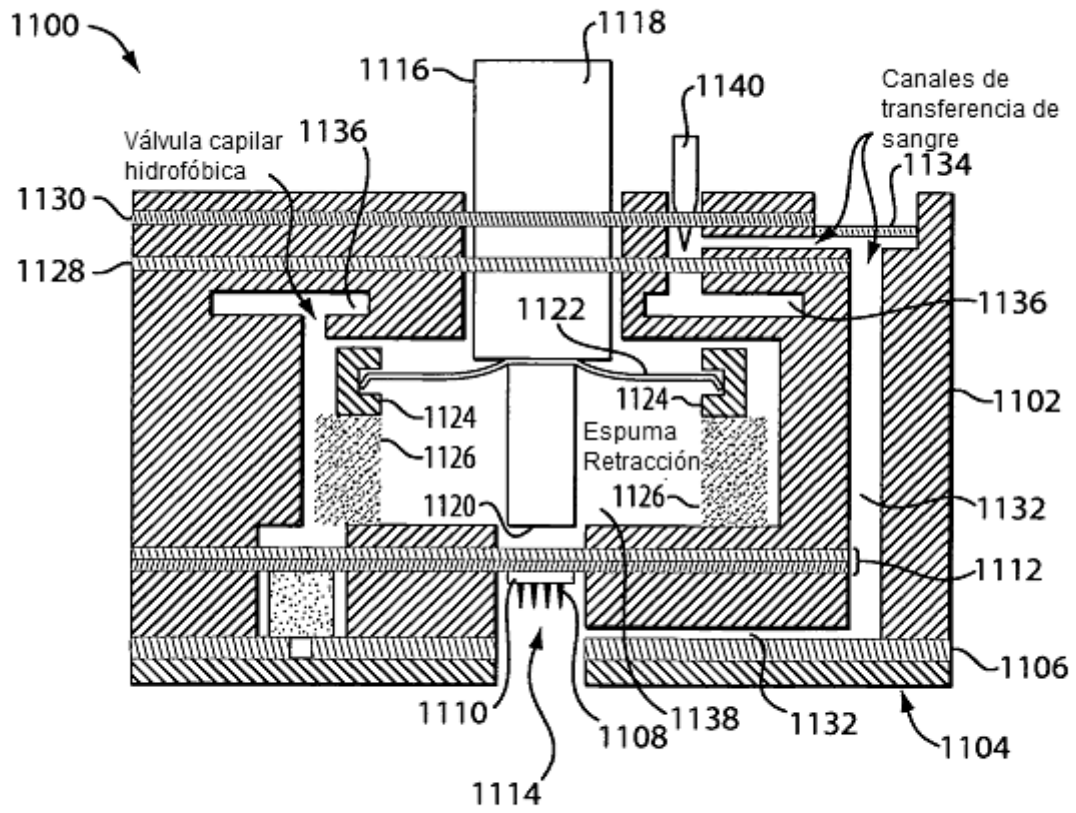


Fig. 3