

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5085740号
(P5085740)

(45) 発行日 平成24年11月28日 (2012.11.28)

(24) 登録日 平成24年9月14日 (2012.9.14)

(51) Int.Cl.

F I

GO 1 N 33/49 (2006.01)

GO 1 N 33/49 W

GO 1 N 35/02 (2006.01)

GO 1 N 33/49 A

GO 1 N 33/49 Z

GO 1 N 35/02 Z

請求項の数 20 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2010-531965 (P2010-531965)
 (86) (22) 出願日 平成20年10月30日 (2008.10.30)
 (65) 公表番号 特表2011-503538 (P2011-503538A)
 (43) 公表日 平成23年1月27日 (2011.1.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/KR2008/006429
 (87) 国際公開番号 W02009/057969
 (87) 国際公開日 平成21年5月7日 (2009.5.7)
 審査請求日 平成23年9月5日 (2011.9.5)
 (31) 優先権主張番号 10-2007-0110990
 (32) 優先日 平成19年11月1日 (2007.11.1)
 (33) 優先権主張国 韓国 (KR)

(73) 特許権者 510115030
 アイセンス、インコーポレーテッド
 大韓民国 139-050 ソウル ノウ
 オン-グウォルゲードン 465-14
 (74) 代理人 100104215
 弁理士 大森 純一
 (74) 代理人 100117330
 弁理士 折居 章
 (72) 発明者 カン タエ ヨン
 大韓民国 139-956 ソウル ノウ
 オン-グ ウォルゲ 3-ドン グラング
 ヴィル アパートメント 122-220
 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液分析装置用カートリッジ及びそれを用いた血液分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

収納空間を備えたフレームと、
 前記フレームに設置され、試薬を保管する試薬容器、前記試薬を供給または遮断する試薬供給及び遮断部、及び血液供給部を備えるカートリッジと、
 前記フレームまたは前記カートリッジに設置され、前記血液供給部を介して供給される血液に含まれた電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率を検出するセンサーカードと、
 前記センサーカードで検出された信号を入力して処理するコントローラーと、
 前記フレームに結合される血液供給部開閉レバーと、
 前記フレームに提供され、前記血液供給部開閉レバーの動力を伝達して前記カートリッジの血液供給部を開閉させる動力伝達部と、
 前記フレームに設置され、前記試薬容器の試薬を移送する試薬移送部と、
 前記コントローラーの制御によって、前記カートリッジの試薬供給及び遮断部を駆動して試薬を移送させる管路を開閉させる駆動部と、を備える血液分析装置。

【請求項 2】

前記駆動部は、
 前記コントローラーによって制御されるソレノイド部と、
 前記ソレノイド部の電氣的な作用によって移動する移動部材と、を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 3】

前記血液分析装置は、前記コントローラーで処理される内容を入力する出力部を備え、前記出力部は、ディスプレイとプリンターが一体に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 4】

前記センサーカードで検出された信号を入力して処理するコントローラーと、前記試薬移送部及び前記駆動部を制御するコントローラーとは、電氣的に分離されていることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 5】

前記センサーカードで検出された信号は、入力して処理するコントローラーで検出された信号の種類に応じて電氣的に分離されていることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

10

【請求項 6】

前記フレームには、カートリッジドアがヒンジ結合され、前記カートリッジドアをロックするカートリッジドアロック装置が結合され、前記カートリッジドアロック装置のロック状態をセンシングして、センシングされた信号を前記コントローラーに伝送するカートリッジドアロック感知センサーが結合されることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 7】

前記フレームには、血液供給部開閉レバーロック装置が結合され、前記血液供給部開閉レバーロック装置のロック状態をセンシングして、センシングされた信号を前記コントローラーに伝送する血液供給部開閉レバーロック感知センサーが結合されることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

20

【請求項 8】

前記フレームには、前記駆動部の作動状態を感知して前記コントローラーに伝送する駆動部作動感知センサーが結合されることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 9】

前記血液供給部開閉レバーは、血液供給部を開閉する血液供給部開閉カバーからなり、前記血液供給部開閉カバーには、中央部に拡大鏡が結合されることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

30

【請求項 10】

前記フレームには、前記センサーカードの温度を一定に維持するようにヒーターが設けられたヒーターブロックを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 11】

前記カートリッジは、前記センサーと管路を介して連結される検体廃棄容器が設けられることを特徴とする請求項 1 に記載の血液分析装置。

【請求項 12】

収納空間を備えるフレームと、

前記フレームに収容されるカートリッジケースと、前記カートリッジケースに設けられて、血液中に含まれた電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率を検出するセンサーカードと、前記カートリッジケースに収容され、試薬移送部によって前記センサーカードに移送される試薬が保管される試薬容器と、前記試薬容器と管路を介して一対一で対応して連結された状態で固定された試薬管路連結部材と、前記試薬容器に収容された試薬を前記センサーカードに供給するか、またはその試薬を遮断する試薬供給及び遮断部と、前記試薬管路連結部材と連結または遮断され、血液または試薬を前記センサーカードに供給するように前記センサーカードと管路を介して連結される血液供給部とを備えるカートリッジと、

40

前記センサーカードで検出された信号を入力して処理するコントローラーと、

前記フレームに結合される血液供給部開閉レバーと、

前記フレームに提供され、前記血液供給部開閉レバーの動力を伝達して前記カートリッジ

50

の血液供給部を開閉させる動力伝達部と、
前記フレームに設置され、前記カートリッジの試薬を移送する試薬移送部と、
前記コントローラーの制御によって前記試薬供給及び遮断部を駆動して試料を移送させる
管路を開閉させる駆動部と、を備えることを特徴とする血液分析装置。

【請求項 1 3】

前記試薬管路連結部材は、前記試薬容器と管路を介して連結される複数の流入口と、前記
流入口と連結されて試薬を前記血液供給部を通じて前記センサーカードに供給する排出口
と、を備えることを特徴とする請求項 1 2 に記載の血液分析装置。

【請求項 1 4】

前記試薬供給及び遮断部は、
前記試薬容器と前記試薬管路連結部材とを連結する管路に設置され、スライディング動作
で管路を加圧すれば管路が閉鎖され、加圧が解除されれば管路が開放される加圧部材と、
前記加圧部材が前記管路を加圧している状態を維持する方向に弾性力によって支持される
弾性部材と、を備えることを特徴とする請求項 1 2 に記載の血液分析装置。

【請求項 1 5】

前記加圧部材は、
ボディー部と、
前記ボディー部の先端に提供されて弾性部材が支持されるヘッド部と、
前記ボディー部から延び、前記管路挿入孔が形成される延長部と、を備えることを特徴と
する請求項 1 4 に記載の血液分析装置。

【請求項 1 6】

収納空間が設けられたカートリッジケースと、
前記カートリッジケースに提供されて、血液中に含まれた電解質、ガス種及び代謝物質の
濃度または赤血球容積率を検出するセンサーカードと、
前記カートリッジケースの収納空間に収容され、試薬移送部によって前記センサーカード
に移送される試薬容器と、
前記カートリッジケースの収納空間に収容され、前記センサーカードと管路を介して連結
される検体廃棄容器と、
前記試薬容器と管路を介して一対一で対応して連結された状態で固定された試薬管路連結
部材と、
前記試薬容器に収容された試薬を前記センサーカードに供給するか、またはその試薬を遮
断する試薬供給及び遮断部と、
前記試薬管路連結部材と連結または遮断され、血液または試薬を前記センサーカードに供
給するように前記センサーカードと管路を介して連結される血液供給部と、を備えること
を特徴とする血液分析装置用カートリッジ。

【請求項 1 7】

前記試薬管路連結部材は、前記試薬容器と管路を介して連結される複数の流入口と、前記
流入口と連結されて、試薬を前記血液供給部を通じて前記センサーカードに供給する排出口
と、を備えることを特徴とする請求項 1 6 に記載の血液分析装置用カートリッジ。

【請求項 1 8】

前記試薬供給及び遮断部は、前記試薬容器と前記試薬管路連結部材とを連結する管路に設
置され、スライディング動作で管路を加圧すれば管路が閉鎖され、加圧が解除されれば管
路が開放される加圧部材と、前記加圧部材が前記管路を加圧している状態を維持する方向
に弾性力によって支持される弾性部材とを備えることを特徴とする請求項 1 6 に記載の血
液分析装置用カートリッジ。

【請求項 1 9】

前記加圧部材は、
ボディー部と、
前記ボディー部の先端に設けられて弾性部材が支持されるヘッド部と、
前記ボディー部から延び、前記管路挿入孔が形成される延長部と、を備えることを特徴と

10

20

30

40

50

する請求項 18 に記載の血液分析装置用カートリッジ。

【請求項 20】

前記カートリッジには、前記血液供給部が一定の位置に収納されるように案内するガイドが設けられることを特徴とする請求項 16 に記載の血液分析装置用カートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液分析装置用カートリッジ及びそれを用いた血液分析装置に係り、さらに詳細には、医療用として用いられ、血液中に存在する電解質 (Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- など)、ガス種 (PO_2 、 PCO_2 など) 及び代謝物質 (グルコース、乳酸塩、尿素など) の濃度または赤血球容積率など、医療陣の医療行為に必要なデータを自動的に分析して記録する血液分析装置用カートリッジ及びそれを用いた血液分析装置に関する。

10

【背景技術】

【0002】

一般的に、血液中の電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などは人体内で恒常性を維持しており、濃度の不均衡現象が発生する場合に、その濃度の過多あるいは欠乏症状と共に各種の疾病を引き起こす。したがって、血液中の電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などの迅速な測定は、医療陣が生体の不均衡現象から人体の機能異常及び疾病の進行状況を迅速に予測するのに役立つ。このように、血液中に含まれている電解質のイオン、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などを測定する装備は、血液を供給する血液供給部、センサーを備えるセンシング部、センサーに試薬を供給する試薬供給部、データ処理部及び複数の駆動原などを備えることができる。このような従来の血液分析装置は、機械装置の特性上、その構造が複雑かつ大型であり、特定の検査室でのみ使用されるため、使用される場所が制限されるという短所がある。特に、医療分野の特性上、患者のいる場所ならばいかなる場所でも迅速に医療陣が必要とするデータを得るべきであるにもかかわらず、血液分析装置が配置された検査室でのみ検査が行われるため、検査時間が長くなり、医療陣の意思決定が遅延されるなど、使用上の不具合がある。さらに、従来の血液分析装置は、多様な種類の試薬やセンサーをそれぞれ周期的に入れ替えて使用せねばならないことから、メンテナンスが煩雑である。したがって、それに対する解決策として、試薬、センサー、及び血液供給部を一つのカートリッジに構成したカートリッジ型血液分析装置が市場に現れているが、カートリッジの内部に試薬液を代わる代わるセンシング部に供給する過程で薬液が濡れる恐れがあり、測定データの信頼性及び商品性が低下するという問題点がある。

20

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】 米国特許第 6, 066, 243 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

40

したがって、本発明は、前記問題点を解決するためになされたものであって、本発明の目的は、卓上用として使用可能であり、小型かつ移動可能な構造を有するため、手術室、回復室、応急室、診断検査室、救急車、戦場及び緊急医療現場など、患者のいる場所ならばいかなる場所でも容易に、患者の血液中に含まれている電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などを分析することによって、医療陣が患者の状態を迅速かつ便利に確認して適切な医療行為を行うことができる血液分析装置用カートリッジ及びそれを用いた血液分析装置を提供するところにある。

【0005】

また、本発明の他の目的は、比較的簡単な構造を有し、耐久性に優れており、製造コストを削減して生産性を向上させることができ、使用が便利であり、試薬液の漏れを防止

50

することによって商品性を向上させることができる血液分析装置用カートリッジ及びそれを用いた血液分析装置を提供するところにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

前記目的を達成するために、本発明は、収納空間を備えたフレームと、前記フレームに設置され、試薬を保管する試薬容器、前記試薬を供給または遮断する試薬供給及び遮断部、及び血液供給部を備えるカートリッジと、前記フレームまたは前記カートリッジに設置され、前記血液供給部を介して供給される血液中含まれた電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率を検出するセンサーカードと、前記センサーカードで検出された信号を入力されて処理するコントローラーと、前記フレームに結合される血液供給部開閉レバーと、前記フレームに提供され、前記血液供給部開閉レバーの動力を伝達して前記カートリッジの血液供給部を開閉させる動力伝達部と、前記フレームに設置され、前記試薬容器の試薬を移送する試薬移送部と、前記コントローラーの制御によって、前記カートリッジの試薬供給及び遮断部を駆動して試薬を移送させる管路を開閉させる駆動部と、を備える血液分析装置を含むのが好ましい。

10

【0007】

前記血液分析装置は、前記コントローラーで処理される内容を出力する出力部を備え、前記出力部は、ディスプレイとプリンターが一体に形成されることが好ましい。

【0008】

前記血液分析装置は、前記センサーカードで検出された信号を入力受けて処理するコントローラーと前記試薬移送部及び前記駆動部を制御するコントローラーは電氣的に分離するのが好ましい。

20

【0009】

前記血液分析装置は、前記センサーカードで検出された信号を入力されて処理するコントローラーで検出された信号の種類に応じて電氣的に分離されていることが好ましい。

【0010】

前記フレームには、カートリッジドアがヒンジ結合され、前記カートリッジドアをロックするカートリッジドアロック装置が結合され、前記カートリッジドアロック装置のロック状態をセンシングして、センシングされた信号を前記コントローラーに伝送するカートリッジドアロック感知センサーが結合されることが好ましい。

30

【0011】

前記フレームには、血液供給部開閉レバーロック装置が結合され、前記血液供給部開閉レバーロック装置のロック状態をセンシングして、センシングされた信号を前記コントローラーに伝送する血液供給部開閉レバーロック感知センサーが結合されることが好ましい。

【0012】

前記フレームには、前記駆動部の作動状態を感知して前記コントローラーに伝送する駆動部作動感知センサーが結合されることが好ましい。

【0013】

前記血液供給部開閉レバーは、血液供給部を開閉する血液供給部開閉カバーからなり、前記血液供給部開閉カバーには、中央部に拡大鏡が結合されることが好ましい。

40

【0014】

前記試薬管路連結部材は、前記試薬容器と管路を介して連結される複数の流入口と、前記流入口と連結されて試薬を前記血液供給部を通じて前記センサーカードに供給する排出口と、を備えることが好ましい。

【0015】

前記フレームには、前記センサーカードの温度を一定に維持するようにヒーターが設けられたヒーターブロックを備えることが好ましい。

【0016】

前記カートリッジは、前記センサーと管路を介して連結される検体廃棄容器が設けられることが好ましい。

50

【0017】

本発明は、収納空間を備えるフレームと、前記フレームに収容されるカートリッジケースと、前記カートリッジケースに設けられて、血液中に含まれた電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率を検出するセンサーカードと、前記カートリッジケースに収容され、試薬移送部によって前記センサーカードに移送される試薬が保管される試薬容器と、前記試薬容器と管路を介して一対一で対応して連結された状態で固定された試薬管路連結部材と、前記試薬容器に収容された試薬を前記センサーカードに供給するか、またはその試薬を遮断する試薬供給及び遮断部と、前記試薬管路連結部材と連結または遮断され、血液または試薬を前記センサーカードに供給するように前記センサーカードと管路を介して連結される血液供給部とを備えるカートリッジと、前記センサーカードで検出された信号を入力されて処理するコントローラーと、前記フレームに結合される血液供給部開閉レバーと、前記フレームに提供され、前記血液供給部開閉レバーの動力を伝達して前記カートリッジの血液供給部を開閉させる動力伝達部と、前記フレームに設置され、前記カートリッジの試薬を移送する試薬移送部と、前記コントローラーの制御によって前記試薬供給及び遮断部を駆動して試料を移送させる管路を開閉させる駆動部と、を備える血液分析装置を提供する。

10

【0018】

本発明は、収納空間が設けられたカートリッジケースと、前記カートリッジケースに提供されて、血液中に含まれた電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率を検出するセンサーカードと、前記カートリッジケースの収納空間に収容され、試薬移送部によって前記センサーカードに移送される試薬容器と、前記カートリッジケースの収納空間に収容され、前記センサーカードと管路を介して連結される検体廃棄容器と、前記試薬容器と管路を介して一対一で対応して連結された状態で固定された試薬管路連結部材と、前記試薬容器に収容された試薬を前記センサーカードに供給するか、またはその試薬を遮断する試薬供給及び遮断部と、前記試薬管路連結部材と連結または遮断され、血液または試薬を前記センサーカードに供給するように前記センサーカードと管路を介して連結される血液供給部と、を備える血液分析装置用カートリッジを提供する。

20

【0019】

前記試薬管路連結部材は、前記試薬容器と管路を介して連結される複数の流入口と、前記流入口と連結されて、試薬を前記血液供給部を通じて前記センサーカードに供給する排出口と、を備えることが好ましい。

30

【0020】

前記試薬供給及び遮断部は、前記試薬容器と前記試薬管路連結部材とを連結する管路に設置され、スライディング動作で管路を加圧すれば管路が閉鎖され、加圧が解除されれば管路が開放される加圧部材と、前記加圧部材が前記管路を加圧している状態を維持する方向に弾性力によって支持される弾性部材とを備えることが好ましい。

【0021】

前記加圧部材は、ボディー部と、前記ボディー部の先端に設けられて弾性部材が支持されるヘッド部と、前記ボディー部から延び、前記管路挿入孔が形成される延長部と、を備えることが好ましい。

40

【発明の効果】

【0022】

本発明によれば、簡単な構造による小型化が可能であるため、卓上用及び移動用装置として使用可能であり、医療陣が必要とする場所ならば、いかなる場所でも短時間で患者の血液中の電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などの状態を測定することができるため、医療陣の意思決定が迅速に行われることができる。また、本発明は、生産性を向上させ、使用が便利であるため、商品性を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】本発明の実施形態による血液分析装置を説明するための全体的な構成図である。

50

【図２】本発明の実施形態による血液分析装置の外観図である。

【図３】本発明の実施形態による血液分析装置の要部の分解図である。

【図４】本発明の実施形態による血液分析装置内の要部を示す図面である。

【図５】図４を他の角度から見た図面である。

【図６】本発明の実施形態による管路の開閉構造を示す図面である。

【図７】本発明に適用されるカートリッジの外観図である。

【図８】図７の分解斜視図である。

【図９】本発明に適用されるカートリッジの一部を分解した図面である。

【図１０】本発明に適用されるカートリッジの内部を示す図面である。

【図１１】図６のX I - X I 線による断面図である。

【図１２】本発明の実施形態による血液分析装置の要部を詳細に示す図面である。

【図１３】本発明の実施形態による血液分析装置の作用を説明するための図面である。

【図１４】本発明の実施形態による血液分析装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２４】

以下、添付図面を参照して本発明の好ましい実施形態を詳細に説明すれば次の通りある。

【００２５】

図１は、本発明の実施形態による血液分析装置を説明するための構成図であり、図２は、本発明の実施形態による血液分析装置の外観を示す斜視図であり、図３は、図２の血液分析装置の要部を分解した図面であって、血液分析装置の主要構成を示す。血液分析装置は、血液分析装置本体１００及びカートリッジ３００を備える。血液分析装置本体１００は、図３に示すように、血液分析装置本体１００の内部に空間をなすフレーム１０１と、前記フレーム１０１に結合されて外観をなすケース１０３とを備える。本発明の実施形態において、フレーム１０１に構成要素が設置されるということは、ケース１０３の内部に設置されるということと同じ意味であり、図面に示す例に限定されるものではない。

【００２６】

フレーム１０１は、血液分析装置のフレームをなすものであって、カートリッジ３００が挿入されて所定の位置に固定されることが出来る空間を備える。また、フレーム１０１には、カートリッジ３００が収納された後、収納されたカートリッジ３００を外部から隔離させるカートリッジドア１０５が設けられる。カートリッジドア１０５は、フレーム１０１にヒンジ結合などの通常の結合方法で結合されて、カートリッジ３００の引き出したり挿入するときに使用される。本発明の実施形態では、カートリッジドア１０５が設置された例を説明しているが、設計に応じてカートリッジドア１０５を省略することも可能である。また、フレーム１０１には、コントローラーＣと、前記コントローラーＣによって制御される出力部１０７が結合される。出力部１０７は、コントローラーＣで処理されたデータを、ユーザーが分かるように表示する表示装置であって、通常のディスプレイ１０９及びプリント装置１１１を備える。出力部１０７は、血液分析装置本体１００に一体に形成される。このような血液分析装置本体１００は、医療陣が必要とするときに、設置場所にかかわらず使用されることが出来る。出力部１０７は、前述の例に限定されるものではなく、コンピューターなどと電氣的に連結されてデータを送受信することが出来る通常のデータ出力ポート（図示せず）などを備えることも可能である。

【００２７】

フレーム１０１には、図４に示すように、血液供給部開閉カバー１１３がヒンジ軸１１５によって回転するようにヒンジ結合される。血液供給部開閉カバー１１３は、中央部に拡大鏡１１３aが設けられる。このような拡大鏡１１３aは、その内部に配置される構造物（後述する血液供給部のニードル）を容易に観察するためのものである。血液供給部開閉カバー１１３のヒンジ軸１１５には、ヒンジ軸１１５に連動して回転力を伝達する動力伝達部１１７が設けられる。本発明の実施形態では、血液供給部開閉カバー１１３がヒンジ軸１１５に結合された例を説明しているが、これに限定されるものではなく、設計に応じ

10

20

30

40

50

て摺動する他の機構的な構造に形成されることができる。また、血液供給部開閉カバー 113 は、血液供給部開閉レバーからなることができる。

【0028】

動力伝達部 117 は、血液供給部開閉カバー 113 の作動に連動して、その回転力で後述するカートリッジ 300 の血液供給部を開閉させる役割を行う。このような動力伝達部 117 は、図 5 に示すように、ヒンジ軸 115 に結合された駆動プーリー 115a、前記駆動プーリー 115a の回転力を伝達するベルト 115b、及び前記ベルト 115b の回転力を伝達されて回転する被動プーリー 115c を備える。さらに、被動プーリー 115c の軸には、後述するカートリッジ 300 の血液供給部を駆動する連結部材 119 が結合される。この連結部材 119 は、血液供給部に駆動力を伝達するように、先端部に突出部 119a が設けられることが好ましい。動力伝達部 117 は、本発明の実施形態で説明した構造に限定されるものではなく、必要に応じてベルトなしにギアのみからなったり、直線運動などによる適切な動力伝達構造に設計変更が可能であり、多様な構成からなることができる。

10

【0029】

また、フレーム 101 には、血液供給部開閉カバー 113 の開閉状態を感知して、その信号をコントローラ C に伝送する血液供給部開閉カバー感知センサー 121 (図 4 を参照) が設けられる。フレーム 101 には、血液供給部開閉カバーを固定する血液供給部開閉カバーロック装置 123 が設けられる。血液供給部開閉カバーロック装置 123 は、コントローラ C によって電氣的に制御されて、血液供給部開閉カバー 113 をロックする通常の構造に形成されることができる。

20

【0030】

フレーム 101 には、カートリッジ 300 に提供された試薬をセンサーカードに供給したり、その試薬を遮断する駆動部 125 が設けられる。

【0031】

駆動部 125 は、コントローラ C の制御によって駆動される。駆動部 125 は、ソレノイド部 127 と、ソレノイド部 127 の内部に配置されて移動される移動部材 129 を備える。このような駆動部 125 は、図 6 に示すように、4 個からなっているが、これに限定されるものではなく、設計上、必要に応じて多様な個数の駆動部 125 が配置されることができる。このような駆動部 125 は、コントローラ C によって制御され、但し、移動部材 129 が移動して後述する加圧部材を加圧して移動させうるものならば、回転運動を通じて直線運動可能な構造などが本発明の実施形態として適用することができる。このような駆動部 125 の一側には、駆動部 125 の作動状態を感知して、コントローラ C にその信号を伝送することができる駆動部作動感知センサー 131 が設置されることができる。

30

【0032】

一方、フレーム 101 には、カートリッジ 300 が結合された状態を維持するようにコントローラ C によって制御されるカートリッジドアロック装置 133 (図 1 を参照) が設置されることができる。また、カートリッジドアロック装置 133 がロック状態を維持しているかを感知して、コントローラ C にその信号を伝送するカートリッジドアロック感知センサー 135 (図 1 を参照) が設置されることができる。

40

【0033】

一方、フレーム 101 には、コントローラ C の制御によって試薬を移送する試薬移送部 137 が設けられる。試薬移送部 137 は、モーターによって駆動する回転体が、試薬を通過する管路に密着して回転することによって試薬を移送させる構造に形成されることができる。このような試薬移送部 137 (図 1 を参照) は、前述の例に限定されるものではなく、通常のものが使用されることができる。さらに、試薬を移送させうるポンプなどが使用されることも可能である。

【0034】

また、血液分析装置には、後述するセンサーカードの温度を一定に維持するためのヒータ

50

ーを備えたヒーターブロック（図示せず）が設置される。このようなヒーターは、コントローラーCの制御によって作動するように電氣的に連結されることが好ましい。

【0035】

図7は、本発明の実施形態によるカートリッジの外観図であり、図8は、図7の分解斜視図であって、カートリッジ300を示す。カートリッジ300は、カートリッジケース301、センサーカード303、複数の試薬容器305、検体廃棄容器307（図1を参照）、試薬管路連結部材309、試薬供給及び遮断部311及び血液供給部313を備える。

【0036】

カートリッジケース301は、所定期間使用した後、周期的に入れ替える入れ替え品であり、ほぼ四角形のボックス状を有し、その内部に収納空間を有する。カートリッジケース301の収納空間には、センサーカード303、複数の試薬容器305、検体廃棄容器307、試薬管路連結部材309、試薬供給及び遮断部311及び血液供給部313が収容されることができる。

【0037】

センサーカード303は、検体を通過させて血液中に含まれている電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率を測定し、測定された値をコントローラーCに伝送することができる。このようなセンサーカード303は、通常のもので使用されることができる。本発明の実施形態では、センサーカード303がカートリッジケース301に結合された例を説明しているが、本発明はこのような設置形態に限定されるものではなく、フレーム101に設置されることも可能であり、血液分析装置に設置されるものならばいかなるものでも可能である。

【0038】

試薬容器305には多様な種類の試薬が入っている。試薬は、センサーカード303に伝達されて、血液中に含まれている電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などを測定したものを補正する基準として使用されることができる。試薬容器305は、それぞれの管路pを介して試薬管路連結部材309に連結されている。このような試薬容器305は、合成樹脂またはアルミニウムバック（bag）からなる通常のもので使用されることができる。

【0039】

また、カートリッジケース301には、検体廃棄容器307及び参照溶液容器308が設けられることが好ましい。検体廃棄容器307は、さらに他の管路pを介してセンサーカード303と連結されている。検体廃棄容器307は、センサーカード303で使用済み試薬などを収容する容器である。参照溶液容器308には、センサーカード303の測定を周期的に検査する自動検査（Quality Control；QC）機能を有する溶液が収容される。参照溶液容器308に収容された溶液を通じて測定された値はデータとして保存されて、ユーザーが装備の状態を確認することができる。

【0040】

参照溶液容器308は、センサーカード303の収容された溶液を供給するようにさらに他の管路pを介して連結されている。すなわち、参照溶液容器308は、必要に応じて内部に収容された溶液をセンサーカード303側に直接供給することができる。

【0041】

試薬管路連結部材309は、試薬容器305と管路pを介して連結されている。試薬管路連結部材309は、円周方向に試薬が流入される複数の流入口309aが設けられる。また、これら流入口309aが一箇所に集まって中央部に配置される排出口309bに連結される。これら流入口309aは、試薬容器305とそれぞれ対応して、複数の管路pを介して常に試薬を排出口309bに伝達するように連結されている。すなわち、このような試薬管路連結部材309のそれぞれの流入口309aは、試薬容器305と一対一で対応して、試薬が常に移送されるように連結された状態を維持している。さらに、排出口309bは、流入口309aを介して流入された試薬を血液供給部313に伝達するように

管路 p によって連結される。

【0042】

血液供給部 313 は、検体をセンサーカード 303 に伝達するか、または試薬管路連結部材 309 を通過した試薬または参照溶液をセンサーカード 303 に伝達する役割を行う。血液供給部 313 は、分析装置本体 100 で説明した動力伝達部 117 の連結部材 119 の先端部に設けられた突出部 119a と結合して回転する回転体 321 と、前記回転体 321 に結合されるニードル 323 と、ニードル 323 を介して流入された血液または試薬をセンサーカード 303 に伝達するさらに他の管路 p とを備える。このような血液供給部 313 は、血液供給部開閉カバー 113 の回転によって連動して、ニードル 323 が外部に突出するかまたはガイド 325（図 9 を参照）に収納されることができ、回転体 321 の回転によって外部に突出する場合には、血液を供給されてセンサーカード 303 に伝達することができ、回転体 321 の回転によって内部に収容された場合には、試薬管路連結部材 309 の排出部 309b に連結された管路 p に連結されて、試薬を供給されてセンサーカード 303 に伝達することができる。このような血液供給部 313 は、この分野で使用され、既に公知された通常の構造に形成されることができ、本発明の実施形態で説明した血液供給部 313 の構造は、前述の例に限定されるものではなく、回転体の回転だけでなく、スライドのような直線運動を通じて形成されることができ、また、血液供給部 313 は、所定の位置に収納されるようにカートリッジの内部に半円形の溝を備えたガイド 325 が設けられた構造を有するが、これに限定されるものではなく、血液供給部 313 が所定の区間のみを移動するように、ボール状の転がり部材、及び前記転がり部材が挿入されて固定されうる複数の溝を備える構造を有することも可能である。一方、前述の管路 p は試薬移送部 137 に密着して、試薬移送部 137 の作動によって試薬が移送される。さらに、このような管路 p は、伸縮性に優れた合成樹脂材からなることが好ましい。

【0043】

試薬供給及び遮断部 350 は、図 10 及び図 11 に示すように、試薬容器 305 と試薬管路連結部材 309 との間に連結された管路 p を開閉させて試薬をセンサーカード 303 に供給するか、またはその試薬を遮断する。このような試薬供給及び遮断部 350 は、複数の加圧部材 351 及び複数の弾性部材 353 を備える。加圧部材 351 は、略円柱状のボディー部 351a を備え、このボディー部 351a から延びる延長部 351b と、延長部 351b の反対側の先端に形成されるヘッド部 351c とを備える。また、延長部 351b には、ボディー部 351a の中心から円周方向に貫通する管路挿入孔 351d が形成される。延長部 351b は、カートリッジケース 301 に設けられたスリット 301a に挿入されて摺動するように、比較的平たい形状を有することができる。ボディー部 351a は、ケース 301 に形成された穴 301b に挿入されて摺動することができる。さらに、弾性部材 353 は、加圧部材 351 のヘッド部 351c 及びケース 301 によって弾力的に支持されて、ケース 301 から離れる方向に配置される。このような弾性部材 353 は、圧縮コイルバネからなることが好ましい。しかし、弾性部材 353 は、単に加圧部材 351 を一方向に移動させうる構造ならば、いかなるものでも使用するすることができる。すなわち、管路 p は、加圧部材 351 の管路挿入孔 351d に挿入された状態で弾性部材 353 の弾性力が作用すれば、合成樹脂材からなる管路 p が押されて試薬の移動が制限される。また、駆動部 125 に提供された移動部材 129 によって加圧部材 351 が加圧されて弾性部材 353 を押せば、管路 p の加圧状態が解除されて試薬が通過するようになる。

【0044】

一方、センサーカードで検出された信号を入力されて処理するコントローラーと試薬移送部及び駆動部を制御するコントローラーとは電氣的に分離されることが好ましい。すなわち、センサーカードで検出された信号処理部分とポンプソレノイドを駆動する部分とは電氣的な干渉を避けるために、入力電源を別途に構成し、また、入出力信号部も別途に構成する分離回路を適用することが好ましい。

【0045】

さらに、センサーカードで検出された信号を入力されて処理するコントローラーで検出された信号は、種類に応じて電氣的に分離されることが好ましい。言い換えれば、センサーカードで検出された信号、すなわち、電解質、ガス種、代謝物質、赤血球容積率のような各測定項目に対する個別センシング信号または電氣的な干渉を避けるために電氣的分離回路を適用することが好ましい。

【0046】

このような本発明の実施形態による血液分析装置の作動過程を図1、図13及び図14とその他添付図面を参照して詳細に説明すれば次の通りである。

【0047】

まず、ユーザーは、カートリッジドア105を開けてカートリッジ300を分析装置本体100に挿入する。その後、カートリッジドア105を閉める。このとき、コントローラーCは、カートリッジ300にセンサーカード303が正常に挿入されたか否かをチェックする(S1)。また、コントローラーCは、血液供給部開閉カバー113を血液供給部開閉カバーロック装置123によって正常にロックさせる。このとき、コントローラーCは、血液供給部カバー開閉感知センサー121が血液供給部開閉カバーロック装置123のロック状態の信号をセンシングし、その信号を入力される(S3)。また、コントローラーCは、カートリッジドア105をカートリッジドアロック装置133によってロックさせる。このとき、コントローラーCは、カートリッジロック感知センサー135がカートリッジドアロック装置133のロック状態の信号をセンシングし、その信号を入力される(S5)。前述のステップS1、S3及びS5の後に、分析のための事前ウォーミングアップを行う(S7)。ウォーミングアップは、試薬容器305に収容されている試薬が代わる代わる移送されて、基準になるデータを先に測定する。このような基準になるデータは、後で血液で測定したデータを適正に補正するために使用される。以下、試薬が移送されるステップを説明すれば次の通りである。コントローラーCは、駆動部125を制御して、移送させようとする試薬容器305に連結された管路pを開放することができる移動部材129を制御する。このとき、移動部材129は、図6に示すように、矢印の方向に移動しつつ試薬供給及び遮断部350の加圧部材351を加圧する。このとき、加圧部材351は、弾性部材353の弾性力を克服しつつ矢印の方向に移動する。加圧部材351が管路pを押していた状態を解除させる。したがって、試薬は管路pに沿って移送される。試薬は血液供給部313を通してセンサーカード303に伝達される。センサーカード303に伝達された試薬による電氣的信号はコントローラーCに送信される。同様に、他の試薬容器305にある試薬も必要に応じてセンサーカード303によって電氣的信号を測定する。また、センサーカード303に供給された試薬は検体廃棄容器307に流入されて保管される。血液測定準備ができれば、コントローラーCは血液供給部開閉カバーロック装置123を制御してオープン可能な状態を維持する。このとき、作業者は血液供給部開閉カバー113を手で軽く引く。血液供給部開閉カバー113が回転しつつ動力伝達部117を通じて回転力を伝達する。すなわち、血液供給部開閉カバー113の回転によってヒンジ軸115が回転し、ヒンジ軸115が回転することによって、駆動プーリー117aの回転力がベルト117bを通じて被動プーリー117cに伝達される。被動プーリー117cの回転力は連結部材119に伝達される。連結部材119に伝達された回転力は、カートリッジ300の回転体321(図12を参照)を回転させる。回転体321の回転によってニードル323も回転しつつその端部が外部に突出する。このとき、作業者は血液サンプルをニードルの先端と接触させる。コントローラーCは試薬移送部137を制御して、血液サンプルをセンサーカード303の内部に移送させる。また、コントローラーCは、ユーザーが血液供給部開閉カバー113を閉めるようにディスプレイを通じて信号を送る。ユーザーは、血液供給部開閉カバー113を軽く閉める。このとき、コントローラーCは、血液供給部開閉カバーロック装置123を駆動してロック状態を維持することができる。次いで、センサーカード303は、血液の電解質、ガス種及び代謝物質の濃度または赤血球容積率などによる電氣的信号を測定してコントローラーCに伝

10

20

30

40

50

送する（Ｓ９）。さらに、コントローラーＣは、電氣的信号を試薬容器３０５に収容されている試薬によって測定したデータに基づき、測定された物質の分析結果を計算して（Ｓ１１）保存装置（図示せず）にそのデータを保存するか、または出力部１０７に出力することができる。また、試薬容器３０５に収容されている溶液でセンサーカード３０３を洗浄する（Ｓ１３）。センサーカード３０３の洗浄は、コントローラーＣが試薬移送部１３７を駆動させて、試薬容器３０５に収容されている溶液をしてセンサーカード３０３を通過させて検体廃棄容器３０７に流入させるためのことである。また、コントローラーＣは、分析検定を行うことができる（Ｓ１５）。

【００４８】

本発明の実施形態は、試薬容器３０５が試薬管路連結部材３０９に一对一で対応する構造を有しており、たとえ相異なる試薬を反復的に通過させるとしても外部に漏れる恐れがないため、センシングされたデータの精度を向上させれば、商品性をさらに向上させることができる。また、本発明の実施形態は、二つ以上の移動部材を動作させて二つ以上の試薬を混合して移送させることができるため、活用度をさらに高めることができる。また、本発明の実施形態は、センサーカード、チュービング及び溶液を含むカートリッジを使用する血液分析装置に係り、受動サンプリング方式が可能な構造を有しており、電氣的な駆動部を削除することができるため、製作コスト及び消費電力を削減することができる。

10

【００４９】

また、本発明の実施形態は、簡単な構造を有するため、医療陣が必要とする場所ならば、いかなる場所でも使用が可能であるため非常に便利である。

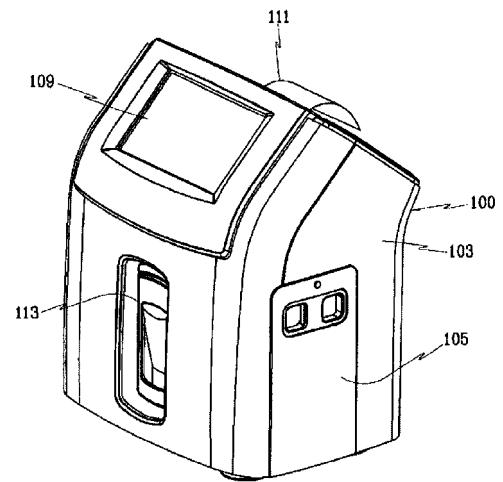
20

【符号の説明】

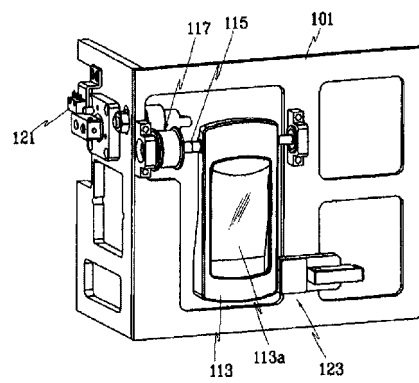
【００５０】

- １００…血液分析装置本体
- １０１…フレーム
- １１７…動力伝達部
- １２５…駆動部
- １３７…試薬移送部
- ３００…カートリッジ
- ３０３…センサーカード

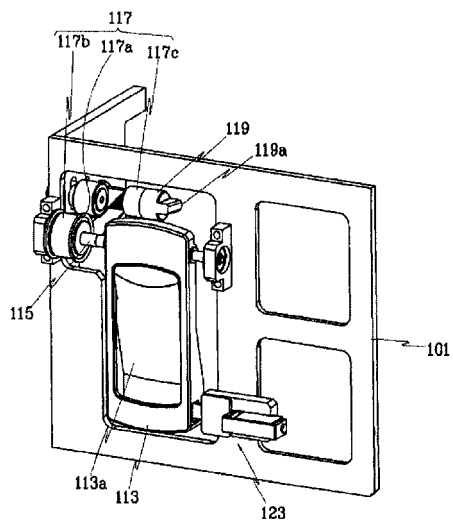
【図 2】



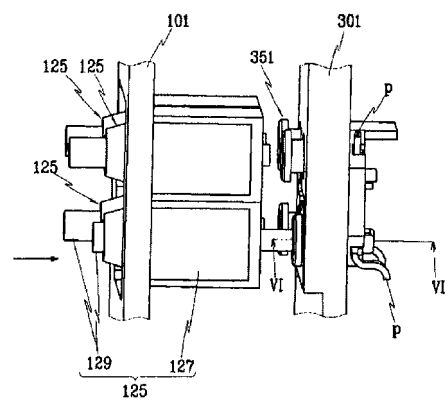
【図 4】



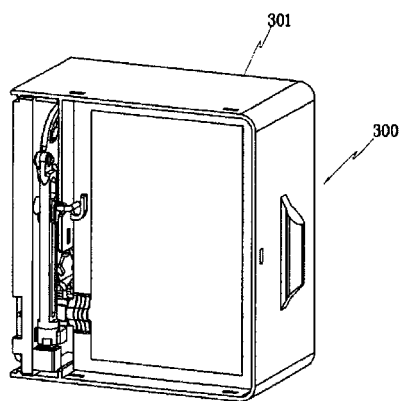
【図 5】



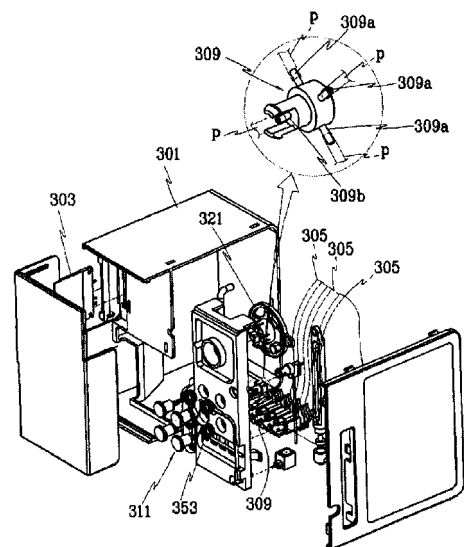
【図 6】



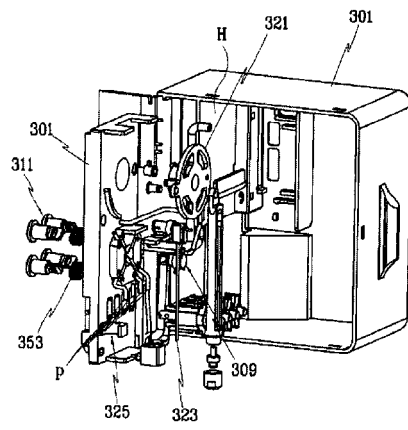
【図 7】



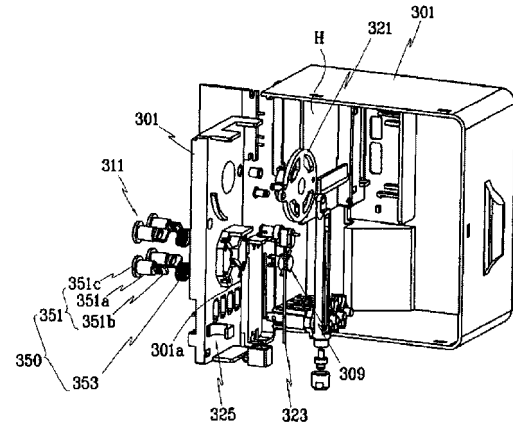
【図 8】



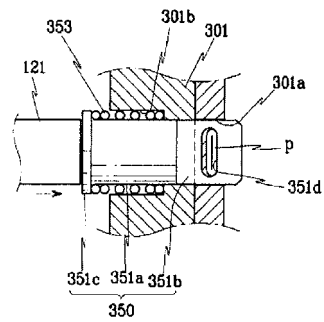
【図 9】



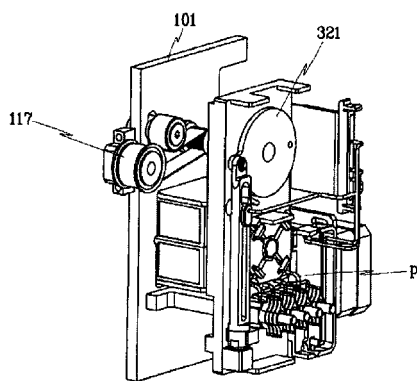
【図 10】



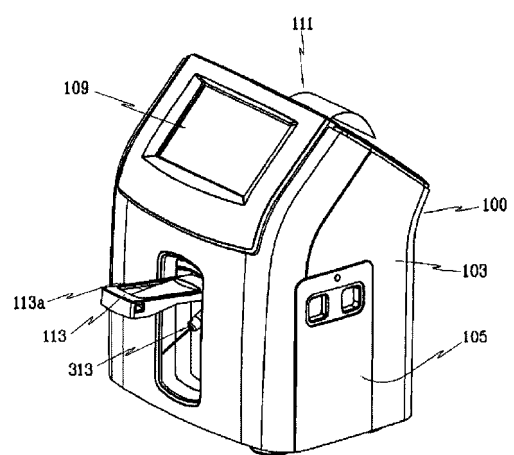
【図 11】



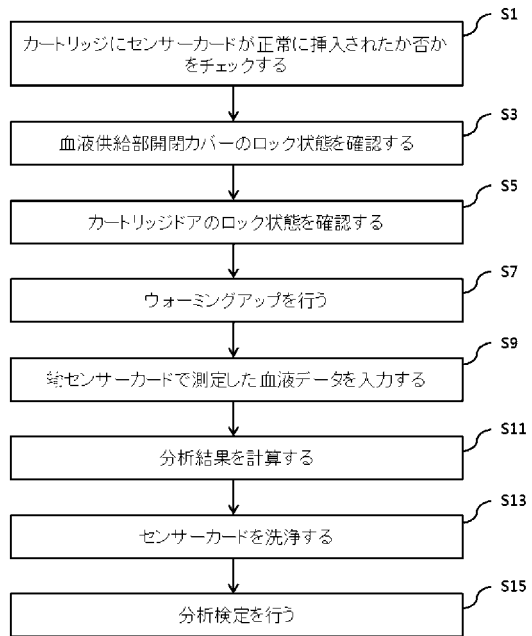
【図 12】



【図 13】



【図 1 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 リー ヒジュン
大韓民国 143-210 ソウル クァンジンギグ クァンジャンードン ヒュンダイ アパー
トメント 802-903
- (72)発明者 ハ ジョンハン
大韓民国 131-140 ソウル チュンナンギグ ムクードン シンネ 4-ダンジ アパー
トメント 406-902
- (72)発明者 シン ジョンウォン
大韓民国 156-031 ソウル トンジャクーク サンド 1-ドン 665-4
- (72)発明者 ナム ハギョン
大韓民国 142-060 ソウル カンプクーク ビオン 3-ドン 133-1 ハンヤン
アパートメント ナンバー101-206
- (72)発明者 チャ グン シク
大韓民国 122-100 ソウル ソデムンギグ ホンウン 2-ドン 9-78

審査官 三木 隆

- (56)参考文献 特表2002-521665 (JP, A)
特開2003-75034 (JP, A)
特開2004-163319 (JP, A)
特開平8-105900 (JP, A)
実開平2-17666 (JP, U)
特表2005-528610 (JP, A)
特表2004-519302 (JP, A)
特開2007-147627 (JP, A)
特開2005-249636 (JP, A)
特開2002-196007 (JP, A)
特開2007-130994 (JP, A)
特開2005-234387 (JP, A)
特表2004-531321 (JP, A)
特表2011-504583 (JP, A)
特開2005-181309 (JP, A)
実開平6-10845 (JP, U)
特開2005-83916 (JP, A)
特開平3-176664 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 33/49

G01N 35/02