

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5203466号
(P5203466)

(45) 発行日 平成25年6月5日(2013.6.5)

(24) 登録日 平成25年2月22日(2013.2.22)

(51) Int.Cl. F I
G O 1 N 35/02 (2006.01)
 G O 1 N 35/02 A
 G O 1 N 35/02 F

請求項の数 21 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2010-532615 (P2010-532615)	(73) 特許権者	591003013
(86) (22) 出願日	平成20年11月12日(2008.11.12)		エフ・ホフマンーラ ロシュ アーゲー
(65) 公表番号	特表2011-503567 (P2011-503567A)		F. HOFFMANN-LA ROCH
(43) 公表日	平成23年1月27日(2011.1.27)		E AKTIENGESSELLSCHAF
(86) 国際出願番号	PCT/EP2008/065334		T
(87) 国際公開番号	W02009/062938		スイス・シーエイチー４０７０バーゼル・
(87) 国際公開日	平成21年5月22日(2009.5.22)		グレンツアーヘルストラツセ１２４
審査請求日	平成23年11月9日(2011.11.9)	(74) 代理人	100091096
(31) 優先権主張番号	60/987, 450		弁理士 平木 祐輔
(32) 優先日	平成19年11月13日(2007.11.13)	(74) 代理人	100105463
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 関谷 三男
		(74) 代理人	100140246
			弁理士 橋本 康重
		(74) 代理人	100129861
			弁理士 石川 滝治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 統合されたエアフィルタを備えた交換可能な消耗品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

作動流体、作動物質、及び/又は消耗品を包含し、アナライザ(1)の対応するホルダ(17)に挿入することができる一つ若しくは複数の交換可能なカセット(2、3、4、5)を有するアナライザ(1)であって、前記アナライザ(1)が、該アナライザの温度管理を行うための周囲空気を交換するシステム(6)を備え、該システム(6)が、交換する必要がある前記周囲空気を濾過するため、前記アナライザ(1)の入口側にフィルタユニット(7)を有するアナライザ(1)において、

前記フィルタユニット(7)が、前記交換可能なカセット(2、3、4、5)の少なくとも一つに統合されていることを特徴とする、アナライザ。

【請求項 2】

前記統合されたフィルタユニット(7)を備えた前記交換可能なカセット(3)が、吸引側又は加圧側において、前記アナライザ(1)内に位置する空気搬送デバイスに接続される換気チャネル(8)を有していることを特徴とする、請求項1に記載のアナライザ。

【請求項 3】

前記交換可能なカセット(3)内の前記換気チャネル(8)が、出口開口部(13)を有していることを特徴とする、請求項2に記載のアナライザ。

【請求項 4】

前記交換可能なカセット(3)内の前記換気チャネル(8)が、前記入口側において吸引チャネル(21)と連通していることを特徴とする、請求項3に記載のアナライザ。

10

20

【請求項 5】

前記交換可能なカセット(3)が前記アナライザに挿入された後、前記換気チャネル(8)が前記アナライザ(1)内の空気ガイドチャネル(24)の対応する入口開口部(12)と連通していることを特徴とする、請求項2又は4に記載のアナライザ。

【請求項 6】

前記アナライザの前記空気ガイドチャネル(24)が、冷却する必要がある前記アナライザ(1)の構成要素(15、16)に向かって方向付けられていることを特徴とする、請求項5に記載のアナライザ。

【請求項 7】

前記アナライザ(1)が、少なくとも一つの交換可能なセンサカセット(2)、少なくとも一つの交換可能な流体パック(3)、及び品質管理媒体を包含する少なくとも一つの交換可能なカセット(4)を有していることを特徴とする、請求項1から6のいずれか一項に記載のアナライザ。

10

【請求項 8】

前記フィルタユニット(7)が、ファイバ層フィルタ、粒床フィルタ、又は固体フィルタを含んでいることを特徴とする、請求項1から7のいずれか一項に記載のアナライザ。

【請求項 9】

アナライザの温度管理を行うための周囲空気を交換するシステム(6)を備え、アナライザ(1)を動作させるための作動液、作動物質、及び/又は消耗品を包含するアナライザ(1)に交換可能に挿入されるカセット(2、3、4、5)であって、交換すべき周囲空気を濾過するためのフィルタユニット(7)が前記交換可能なカセット(2、3、4、5)に統合されていることを特徴とする、カセット。

20

【請求項 10】

前記フィルタユニット(7)が、ファイバ層フィルタ、粒床フィルタ、又は固体フィルタを含んでいることを特徴とする、請求項9に記載のカセット。

【請求項 11】

前記カセットが、前記アナライザを動作させるのに必要な機能性流体を包含する流体パック(3)であることを特徴とする、請求項9に記載のカセット。

【請求項 12】

前記カセットが、吸引側若しくは加圧側において前記アナライザ内の空気搬送デバイスに接続され、及び/又は、前記アナライザ側において接続される空気ガイドチャネル(21、24)に接続される換気チャネル(8)を有していることを特徴とする、請求項9に記載のカセット。

30

【請求項 13】

前記アナライザ(1)が、体液を分析するためのものであることを特徴とする、請求項1に記載のアナライザ。

【請求項 14】

前記空気搬送デバイスが換気装置(11)であることを特徴とする、請求項2に記載のアナライザ。

【請求項 15】

前記出口開口部(13)が、前記アナライザの底部領域(22)に向かって方向付けられていて、水平に位置合わせされた進入フロー面(23)を有する前記フィルタユニット(7)が前記領域内に配置されていることを特徴とする、請求項3に記載のアナライザ。

40

【請求項 16】

前記交換可能なカセット(3)内の前記換気チャネル(8)がU字形であることを特徴とする、請求項4に記載のアナライザ。

【請求項 17】

前記吸引チャネル(21)が、前記アナライザの底部領域(22)に配置されていることを特徴とする、請求項4又は16に記載のアナライザ。

【請求項 18】

50

前記フィルタユニット(7)が前記流体パック(3)に統合されていることを特徴とする、請求項7に記載のアナライザ。

【請求項19】

前記アナライザ(1)が、体液を分析するためのものであることを特徴とする、請求項9に記載のカセット。

【請求項20】

前記機能性流体が、校正溶液、洗浄溶液、参照液体、又は動作に必要な試薬溶液を備えていることを特徴とする、請求項11に記載のカセット。

【請求項21】

前記空気搬送デバイスが換気装置(11)であることを特徴とする、請求項12に記載のカセット。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、作動液、作動剤、及び/又は消耗品を包含し、アナライザの適切なホルダに挿入することができる一つ若しくは複数の交換可能なカセット(消耗品)を有する、好ましくは体液を分析するためのアナライザであって、アナライザの入口側にフィルタユニットを有する、周囲空気を交換するためのシステムを備えたアナライザに関する。それに加えて、本発明は、そのようなアナライザに交換可能に挿入することができ、アナライザを動作させるための作動液、作動物質、及び/又は消耗品を包含するカセットに関する。

20

【背景技術】

【0002】

交換可能な消耗品とは、定期的(例えば、一定期間が経過したとき、若しくは一定数の測定が実施されたとき、若しくは一定量の作動物質が消費されたとき)に交換することができ、且つ作業者がアナライザに、特に体液を分析するためのアナライザに挿入することのできる、交換可能な消耗品、或いは消耗品を包含する容器又はパックを指すものである。

【0003】

体液を分析するためのそのようなアナライザは、例えば、POC(ポイントオブケア)パラメータ、すなわち、血液ガス(O_2 、 CO_2 、pH)、電解質(例えば、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{++} 、 Cl^-)、代謝物質(例えば、グルコース及び乳酸塩)、ヘマトクリット、ヘモグロビンパラメータ(例えば、tHb、 SO_2 など)、及びビリルビンを決定するための可搬型アナライザとして開発されており、主に、全血サンプル中における上述のパラメータを非集中的に決定するのに使用される。獣医学における適用、並びに、血清、血漿、尿、及び透析物サンプルの使用が可能である。

30

【0004】

理想的には、「訓練を受けていない」ユーザが、単純且つ直観的にそのようなアナライザを操作することも可能であるべきである。別の有利な特徴は、ユーザの視点から見て機器を「事実上整備不要」で操作できる場合である。「事実上整備不要」とは、一般に、整備の必要性が可能な限り少なく、例えばインクジェットプリンタと同様に、日常的操作のため、カセット及び/又はモジュールの形態で存在する消耗品を(技術的に)訓練を受けていないユーザが単に交換することができるシステムとして理解される。ユーザが、単純且つ直感的な取扱い工程によって、すべての消耗品を交換することが可能であるべきである。

40

【0005】

そのようなアナライザの一つの可能な概念において、消費される物質は、例えば、次のように組み合わせて消耗品とすることができる。

【0006】

(消耗品1) 被検体の決定に必要なセンサのすべて又は少なくともいくつかを包含するセンサカセット。

50

【0007】

(消耗品2) アナライザを動作させるのに必要な機能性流体(例えば、校正溶液、洗浄溶液、参照液体、動作に必要な特定の試薬溶液など)を包含する液体容器又は流体パック(fluid pack)。任意に、流体システム全体若しくはその部分、サンプル入力デバイス、又はさらなる感応構成要素(sensory components)など、さらなる要素や機能性を包含することもできる。

【0008】

(消耗品3) 内部プリンタのプリンタ用紙。

【0009】

(消耗品4) 任意に、さらなる消耗品が、例えば、ユーザ自身が単純且つ直感的な取扱い工程によって交換できるべきである、自動品質管理(aQC)を実施するためのアンプルに入れた参照溶液を含むカセットが提供されてもよい。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

上述した消耗品の細別は、単に実施形態の変形例として意図されるものである。例えば、より少数の消耗品又はさらには一つの消耗品のみが必要であるように、いくつかの消耗品の(一部の)機能又は(一部の)要素を組み合わせることも考えられる。他方で、個別の消耗品の(一部の)機能又は(一部の)要素がいくつかの消耗品の間で分配されることも考えられる。

20

【0011】

消耗品は、例えば流体ドッキングニップル(fluidic docking nipples)の形態の、整合境界面(matching interfaces)によって相互に又はアナライザに接続される。消耗品は、ユーザによって直接、或いは、ユーザが単にカセットを「所定位置」に若しくは対応するホルダに入れた後に、連結を自動的に実施するデバイス内に位置する駆動部によって、単純な手作業での一連の移動により、消耗品それぞれの相当物に機械的に接続することができる。

【0012】

医療用アナライザは、信頼性の高い動作のため、可能な限り一定の周囲温度を必要とする多くの電子構成要素を有する。

30

【0013】

さらに、センサの動作環境を可能な限り理想的とするために、アナライザの感応領域(sensory areas)の温度も、特定の温度範囲内で一定に保つべきである場合が多い。したがって、例えば、グルコース又は乳酸塩の決定のための酵素センサは、貯蔵の安定性のため、30℃の温度で維持すべきであり、一方で、例えば血液ガスの決定のためのセンサは好ましくは37℃で動作させることもできる。

【0014】

例えば流体パックに包含される機能性流体も、特定の好ましい温度条件を有している。したがって、例えば、より低温で貯蔵することにより、特定の溶液をより長期間にわたって安定させることができる。

40

【0015】

さらに、医療用アナライザは、非常に異なる気候境界条件(climatic boundary conditions)下、世界中で使用されており、そのため、広い範囲の温度及び/又は空気湿度において高い信頼性のもとで動作すべきである。

【0016】

要約すれば、医療用アナライザが、信頼性の高い良好な温度管理を有するべきであり、また、この目的のために、環境条件及びアナライザの現在の動作状態とは可能な限り独立して、制御された動作温度を可能にするデバイスを有さなければならないことは明白である。

【0017】

50

そのような医療用アナライザの温度管理の一つの構成要素は、例えば、冷却専用の換気チャンネルを通して周辺の空気を吸引することにより、方向性をもって廃熱を放散することができる換気システムである。

【0018】

周辺の空気に包含される異物(例えば、ほこり、微粒子、水滴)も吸引され、したがってアナライザの内部に達する可能性があるので、アナライザの内部をそのような汚染物質から可能な限り遠ざけて保護するため、そのような換気システムは、特にそれらの吸引ダクト内に、吸引された空気を濾過するエアフィルタを有する。

【0019】

分離器は、一般に、微生物、花粉、ほこり、又はガスなどの望ましくない浮遊物を濾過して空気から取り除くエアフィルタと呼ばれる。これらは、フィルタ媒体内の気流から物質を除去する濾過分離器(filtering separators)である。通常、ファイバ又は微粒子がフィルタ媒体(集塵器)として使用される。区別は、例えば、ファイバ層フィルタ、粒床フィルタ(granular bed filters)、及び固形培地(より稀には、焼結層、セラミックスなど)を備えたフィルタの間で行われる。

【0020】

周辺の空気をエアフィルタに貫流させた結果として、不純物がエアフィルタの内表面上に蓄積し、使用の過程でエアフィルタの濾過効率が低減する。

【0021】

したがって、濾過効率が可能な限り常に良好であり、特に気流が高速であるとともにすべての潜在的な浮遊物を保留することを確保するために、エアフィルタは定期的な間隔で交換するべきである。

【0022】

これまで、そのような交換工程は既知の機器においては操作者が実施しなければならず、操作者は手作業で汚染したエアフィルタを機器から除去しなければならず、またそれを新しいエアフィルタと交換しなければならなかった。

【0023】

そのような交換プロセスは、医療用アナライザの毎日の日常的操作の一部ではなく、訓練及び実践において優先されないもので、結果として、よりエラーを起こしやすく、又は一般的に省略される。

【0024】

それに加えて、機器内におけるそのようなエアフィルタの使用期間、及びそれらの汚染の程度は監視されない場合が多いので、ユーザは、エアフィルタの交換期限が来ているという目安を有さない。

【0025】

エアフィルタは、アナライザに挿入されるものであり、取扱いにおいて別個の訓練と別個の在庫管理を要する、従来技術のアナライザにおける追加の消耗品として構成される。これによって、取扱いにおける問題(例えば、誤った挿入)、又はそれらの入手可能性における問題(在庫不足)も生じ得る。

【0026】

そのような問題の結果、例えば、浸入した汚染物によるアナライザの不具合が起こる場合があり、又は、誤った温度制御により、アナライザが一時的にさらなる測定を妨げられることがある。

【課題を解決するための手段】

【0027】

本発明の意図は、交換可能なカセットを備えたアナライザにおける上述の不利な点を回避することである。

【0028】

本発明によれば、フィルタユニットが交換可能なカセットの少なくとも一つに統合されるという点で、上記に示した問題が解決される。したがって、エアフィルタは、個別の予

10

20

30

40

50

備部品として設計されるのではなく、むしろ、既存の消耗品に統合される。

【0029】

これにより、フィルタユニットが一定間隔で消耗品とともに自動的に且つ定期的に交換されることが保証される。

【0030】

好ましい一実施形態では、統合されたフィルタユニットを備えた交換可能なカセットは、吸引側若しくは加圧側において、アナライザ内に位置する空気搬送デバイス、好ましくは換気装置に、且つ/又はアナライザ側でそれに接続される空気ガイドチャンネルに接続される換気チャンネルを有する。

【0031】

フィルタユニットは、好ましくは、流体パックに統合され、この流体パックとともに交換することができる。

【0032】

例えば、所定期間後、又は中に包含された作動物質が消費された後に、流体パックを定期的に交換した結果として、フィルタユニットは、ユーザによる付加的な手動工程を必要とすることなく、流体パックとともに自動的に交換される。したがって、エアフィルタ交換の個別の訓練は不要になり、フィルタ交換を誤って実施することによるエラーが除外される。さらに、濾過の効率及び能力の適切に高い規模決定(dimensioning)により、消耗品の通常の使用期間内における濾過効率の感知できる低減を防ぐことができる。これにより、エアフィルタの汚染の程度を決定するための、アナライザ内の付加的な測定デバイスが不要になる。それに加えて、既に存在する消耗品に統合することによって、エアフィルタを別個に保管し別個に分配することが不要になる。

【0033】

本発明の特に好ましい一実施形態では、交換可能なカセット内の換気チャンネルは、フィルタユニットがそこに位置する、好ましくはアナライザの底部領域に向かって方向付けられた出口開口部を有する。その結果、カセットが挿入されると、フィルタデバイスは、水平で上向きの進入フロー面(approach-flow surface)を有し、その面上に濾過物(ほこり、微粒子など)が蓄積し、カセットが交換されるときにアナライザに入ることはできない。

【0034】

それに加えて、交換可能なカセット内の換気チャンネルは、例えば、U字形であり、好ましくはアナライザの底部領域に配置される吸引チャンネルに、入口側において接続することができる。

【0035】

本発明を、図面に基づいて以下により詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】 交換可能なカセットを備えた本発明によるアナライザの概略図である。

【図2】 図1によるアナライザの一変形例を示す図である。

【図3】 いくつかの交換可能なカセットを備えた本発明によるアナライザのさらなる実施形態変形例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

図1に示されるアナライザ1は、例えば、医療分析に使用され、アナライザ1の対応するホルダ17に挿入される交換可能なカセット3を有する。カセット3は、例えば、アナライザの動作に必要な作動物質及び消耗品を保持する流体パックである。アナライザは、アナライザ内の吸引側に配置されるフィルタユニット7及び換気装置11、並びに必須の空気ガイドチャンネルを本質的に備える、周囲空気を交換するためのシステム6を有する。本発明によれば、フィルタユニット7は、交換可能なカセット3に統合され、このカセットとともに定期的な間隔で交換される。

【0038】

フィルタユニット7を保持する交換可能なカセット3は、出口開口部13を備えた換気チャネル8を有し、出口開口部13は、アナライザ1内の空気ガイドチャネル24の対応する入口開口部12に接続されるとともに、カセット3がホルダ17に挿入された後、例えば、シールリング18を用いてシールされる。同じやり方で、換気チャネル8は、フィルタユニット7の領域において、アナライザの吸引チャネル21に対してシール要素18によってシールされる。

【0039】

カセットがユーザによって挿入された後、流体ドッキングニップル19及び電気接点20は自動的に係合し、動作に必要な接続を形成する。アナライザの空気ガイドチャネル24は、冷却する必要がある構成要素、例えば、電子評価ユニット15、電源16、及び任意に調温デバイスなどに向いている。

10

【0040】

符号5は、内部プリンタのプリンタ用紙用の交換可能なカセットを指す。

【0041】

図2の実施形態変形例では、交換可能なカセット3内の換気チャネル8は、フィルタユニット7が位置するアナライザの底部領域22に向かって方向付けられた出口開口部13を有する。これは、水平に位置合わせされた進入フロー面23を有し、その上に、周囲空気から濾過された浮遊粒子が、ここでは破線で示すダスト層の形態で堆積する。カセットが交換されるとき、ダスト層はフィルタユニット7内に留まり、アナライザに達することはできない。

【0042】

20

換気チャネル8は、例えば、図2による変形例ではU字形であり、入口側において、アナライザの底部領域22にある吸引チャネル21に接続される。

【0043】

アナライザ内に適切な気流を作り出すため、流体パックをアナライザ内に正しく位置付けることによって、流体パックの開口部がアナライザ1の対応する開口部12、21に自動的に接続されるようなやり方で、フィルタユニット7を流体パック3に、例えばその基部に統合することができる。これは、流体パック3上又はアナライザ1内の適切なガイド及びシール18によって達成される。気流は、例えば、評価ユニット15の領域内の横向きの出口開口部25を介して、アナライザを出ることができる。

【0044】

30

図3の実施形態変形例では、交換可能なセンサカセット2、交換可能な流体パック3、及び品質管理媒体用の交換可能なカセット4を備えたアナライザ1が示され、フィルタユニット7はやはり流体パック3に統合されている。ここでは、換気チャネル8は、加圧側において、アナライザ1の吸引チャネル21内に位置する空気搬送デバイス(換気装置11)に接続されている。

【0045】

試薬カセット3は、別の使い捨て部品に対応する開口部と連通する空気出口も有することができるので、それらにも濾過空気を供給することができる。破線によって示されるように、空気ガイドチャネル9及び10の一部は、隣接した交換可能なカセット2、4の適切に形作られた壁区画9a、9bによって形成することができ、その際、カセット2の出口開口部14はアナライザの開口部12と連通する。

40

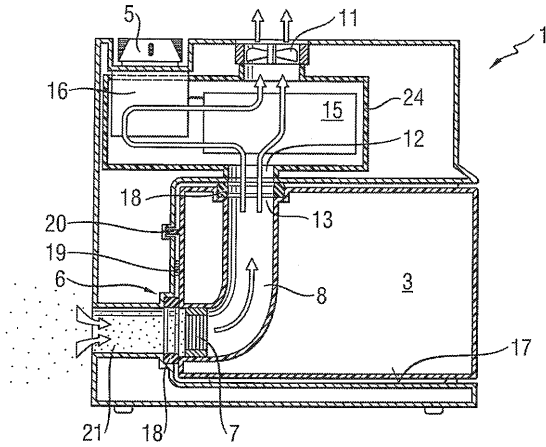
【0046】

フィルタユニット7は、フィルタ材料としてのファイバ層フィルタ、充填層フィルタ、又は固体フィルタ(solid body filter)から成ることができる。フィルタユニットはまた、いくつかの個別のフィルタ層から成ることができる。

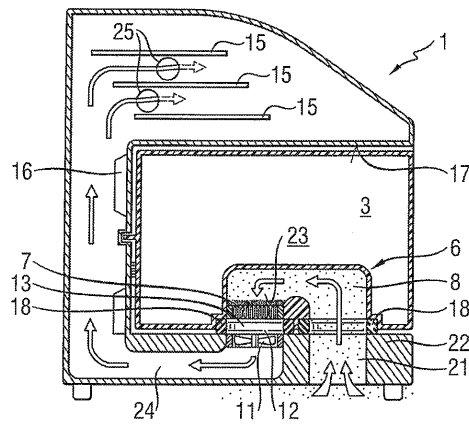
【0047】

エアフィルタは、必ずしも流体パック3の構成要素でなくてもよく、別の使い捨て部品2、4、5に統合することもできる。

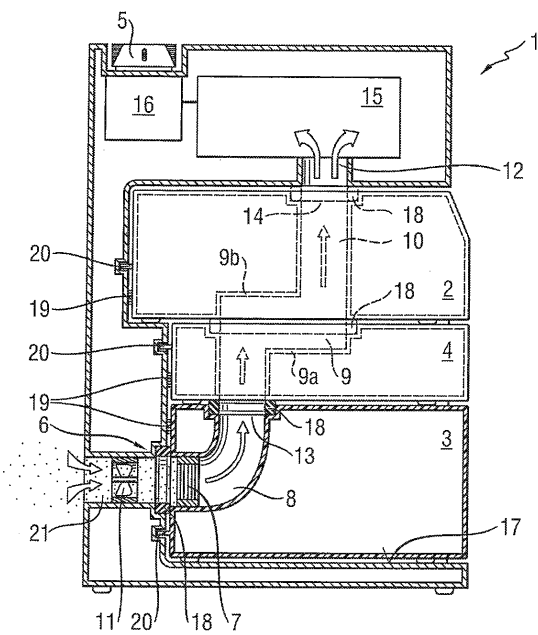
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 スプレングース, ヴォルフガング
オーストリア国 アー-8081 ハイリゲン クロイツ アム ヴァーゼン, スティーフライテ
ンシュトラーセ 10
- (72)発明者 エブナー, ベルント
オーストリア国 アー-8010 グラーツ, ヴァルティンガーガッセ 24
- (72)発明者 リーゲルネッグ, アンドレアス ヨハン
オーストリア国 アー-8044 グラーツ-ヴァイニツェン, アム ヴァルドグルント 9

審査官 土岐 和雅

- (56)参考文献 特開2006-025661 (JP, A)
特表2006-517652 (JP, A)
特開2005-106536 (JP, A)
国際公開第2006/132666 (WO, A1)
実開昭56-138369 (JP, U)
特開2002-250735 (JP, A)
特開平01-201162 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
G01N35/00~37/00, B01D27/00~21/12