

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02016/021322

発行日 平成29年5月25日 (2017.5.25)

(43) 国際公開日 平成28年2月11日 (2016.2.11)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/18 (2006.01)	A 6 1 M 1/18 5 1 1	4 C 0 7 7
	A 6 1 M 1/18 5 2 5	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

出願番号 特願2016-540108 (P2016-540108)	(71) 出願人 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(21) 国際出願番号 PCT/JP2015/068204	
(22) 国際出願日 平成27年6月24日 (2015.6.24)	
(31) 優先権主張番号 特願2014-160829 (P2014-160829)	(74) 代理人 100091292 弁理士 増田 達哉
(32) 優先日 平成26年8月6日 (2014.8.6)	
(33) 優先権主張国 日本国 (JP)	(72) 発明者 佐々木 瑛祐 日本国神奈川県足柄上郡中井町井ノ口15 〇〇番地 テルモ株式会社内
	Fターム(参考) 4C077 AA03 BB01 JJ09 JJ22 KK02 LL05

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中空糸膜束の製造方法

(57) 【要約】

中空糸膜束の製造方法は、人工肺10に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空糸膜31を巻き取って円筒状の中空糸膜束を製造する製造方法である。また、本発明の中空糸膜束の製造方法は、中空糸膜31を繰り出す繰り出し工程と、繰り出し工程によって繰り出された中空糸膜31を巻取る巻き取り工程と、中空糸膜31の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有している。

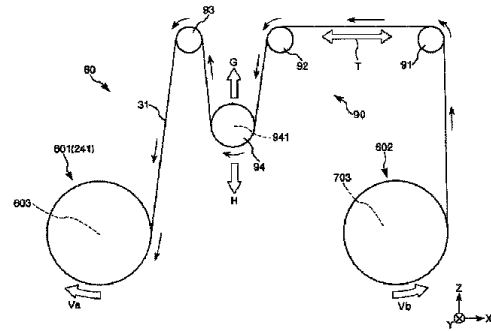


FIG.8

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空系膜を巻き取って円筒状の中空系膜束を製造する製造方法であって、

前記中空系膜を繰り出す繰り出し工程と、

前記繰り出し工程によって繰り出された前記中空系膜を巻取る巻き取り工程と、

前記中空系膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有することを特徴とする中空系膜束の製造方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記中空系膜を巻取る巻き取り部の回転速度と、前記中空系膜を繰り出す繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させることにより前記張力を調節する中空系膜束の製造方法。

10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度と、前記中空系膜の巻き取りを開始してからの経過時間との関係を予め検出して得られた検量線に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させる中空系膜束の製造方法。

20

【請求項 4】

請求項 2 または 3 に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記張力を検出しつつ、その検出結果に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを随時相対的に変化させる中空系膜束の製造方法。

【請求項 5】

請求項 2 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度を一定とし、前記繰り出し部の回転速度を変化させる中空系膜束の製造方法。

【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記張力の大小関係に応じて、前記中空系膜を、その長手方向と交わる方向に移動させることにより前記張力を調節する中空系膜束の製造方法。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、中空系膜束の製造方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

従来から、多数本の中空系膜で構成された中空系膜束を有する人工肺が知られている（例えば、特許文献 1）。特許文献 1 に記載の中空系膜束は、多数本の中空系膜をほぼ平行に配置して横系とし、これらを縦系でつなぎ合わせて簾状にしたものである。そして、このような簾状の中空系シートを折りたたんで、外形形状が角柱状の中空系膜束としたり、円柱状にすることができる。

40

【0003】

このような構成の中空系膜束では、横系（中空系膜）と縦系（経系）とが重なっている部分において、ガス交換または熱交換が不十分となるおそれがある。また、横系と縦系とが重なっている部分には、血液が滞留しやすく、血栓が生じるおそれもある。

【0004】

上記を解決するためには、各中空系膜を例えば丸棒体の外周に、その中心軸回りに多重に巻回して、円筒体形状の中空系膜束にするのが好ましい。

50

【 0 0 0 5 】

ところで、中空系膜を丸棒体に巻回しているとき、中空系膜は、丸棒体の巻回される位置等によって、加わっている張力が異なる場合がある。例えば、過度に張力が加わっている状態で巻回された中空系膜は、壁部に形成された細孔の形状が変化するというおそれがある。細孔の形状の変化の程度によっては、その部分において、血漿が細孔に流入したり、ガス交換機能が不十分になったりするおそれがある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 6 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 9 1 1 8 4 6 号明細書

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、中空系膜を適切な張力で巻き取ることができ、中空系膜の変形を防止または抑制することができる中空系膜束の製造方法を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

このような目的は、下記 (1) ~ (6) の本発明により達成される。

(1) 人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空系膜を巻き取って円筒状の中空系膜束を製造する製造方法であって、

20

前記中空系膜を繰り出す繰り出し工程と、

前記繰り出し工程によって繰り出された前記中空系膜を巻取る巻き取り工程と、

前記中空系膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有することを特徴とする中空系膜束の製造方法。

【 0 0 0 9 】

(2) 上記 (1) に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記中空系膜を巻取る巻き取り部の回転速度と、前記中空系膜を繰り出す繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させることにより前記張力を調節する中空系膜束の製造方法。

【 0 0 1 0 】

30

(3) 上記 (2) に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度と、前記中空系膜の巻き取りを開始してからの経過時間との関係を予め検出して得られた検量線に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させる中空系膜束の製造方法。

【 0 0 1 1 】

(4) 上記 (2) または (3) に記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記張力を検出しつつ、その検出結果に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを随時相対的に変化させる中空系膜束の製造方法。

40

【 0 0 1 2 】

(5) 上記 (2) ないし (4) のいずれかに記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度を一定とし、前記繰り出し部の回転速度を変化させる中空系膜束の製造方法。

【 0 0 1 3 】

(6) 上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載の中空系膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記張力の大小関係に応じて、前記中空系膜を、その長手方向と交わる方向に移動させることにより前記張力を調節する中空系膜束の製造方法。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 4 】

50

本発明によれば、中空系膜を巻き取って中空系膜束とする際、中空系膜に加わる張力を適切な大きさに保ちつつ巻き取ることができる。これにより、例えば、過度な張力による中空系膜の形状、特に、中空系膜に形成された細孔の変形等を防止することができる。よって、細孔の形状の変形によって血漿などの流体が細孔内に流入することによるガス交換機能の低下を防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本発明の中空系膜束の製造方法（第1実施形態）によって製造された中空系膜束を適用した人工肺の平面図である。

【図2】図2は、図1に示す人工肺を矢印A方向から見た図である。

10

【図3】図3は、図2中のB-B線断面図である。

【図4】図4は、図2中の矢印C方向から見た図である。

【図5】図5は、図1中のD-D線断面図である。

【図6】図6は、図5中のE-E線断面図である。

【図7】図7は、本発明の中空系膜束の製造方法に用いる中空系膜束製造装置を示す図である。

【図8】図8は、図7中の矢印F方向から見た概略構成図である。

【図9】図9は、図7に示す中空系膜束製造装置を示すブロック図である。

【図10】図10は、(a)が、巻き取り部の回転速度と繰り出し部の回転速度とをそれぞれ一定の状態中空系膜を巻回した場合の、巻き取り速度と経過時間との関係を示すグラフ、(b)が、繰り出し部の回転速度の補正量と経過時間との関係を示すグラフである。

20

【図11】図11は、中空系膜束製造装置の制御プログラムを説明するためのフローチャートである。

【図12】図12は、本発明の中空系膜束の製造方法（第2実施形態）に用いる中空系膜束製造装置を示す概略構成図である。

【図13】図13は、本発明の中空系膜束の製造方法（第3実施形態）に用いる中空系膜束製造装置を示す概略構成図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

30

以下、本発明の中空系膜束の製造方法を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0017】

<第1実施形態>

図1は、本発明の中空系膜束の製造方法（第1実施形態）によって製造された中空系膜束を適用した人工肺の平面図である。図2は、図1に示す人工肺を矢印A方向から見た図である。図3は、図2中のB-B線断面図である。図4は、図2中の矢印C方向から見た図である。図5は、図1中のD-D線断面図である。図6は、図5中のE-E線断面図である。図7は、本発明の中空系膜束の製造方法に用いる中空系膜束製造装置を示す図である。図8は、図7中の矢印F方向から見た概略構成図である。図9は、図7に示す中空系膜束製造装置を示すブロック図である。図10は、(a)が、巻き取り部の回転速度と繰り出し部の回転速度とをそれぞれ一定の状態中空系膜を巻回した場合の、巻き取り速度と経過時間との関係を示すグラフ、(b)が、繰り出し部の回転速度の補正量と経過時間との関係を示すグラフである。図11は、中空系膜束製造装置の制御プログラムを説明するためのフローチャートである。

40

【0018】

なお、図1、図3、図4および図7中の左側を「左」または「左方（一方）」、右側を「右」または「右方（他方）」という。また、図1～図6中、人工肺の内側を「血液流入側」または「上流側」、外側を「血液流出側」または「下流側」として説明する。また、説明の便宜上、図8（図12、図13についても同様）中には、互いに直交する3軸とし

50

て、X軸、Y軸およびZ軸を図示している。

【0019】

まず、本発明の中空系膜束の製造方法によって製造される中空系膜束を適用した人工肺について説明する。

【0020】

図1～図5に示す人工肺10は、全体形状がほぼ円柱状をなしている。この人工肺10は、内側に設けられ、血液に対し熱交換を行う熱交換部10Bと、熱交換部10Bの外周側に設けられ、血液に対しガス交換を行うガス交換部としての人工肺部10Aと備える熱交換器付き人工肺である。人工肺10は、例えば血液体外循環回路中に設置して用いられる。

10

【0021】

人工肺10は、ハウジング2Aを有しており、このハウジング2A内に人工肺部10Aと熱交換部10Bとが収納されている。

【0022】

ハウジング2Aは、円筒状ハウジング本体21Aと、円筒状ハウジング本体21Aの左端開口を封止する皿状の第1の蓋体22Aと、円筒状ハウジング本体21Aの右端開口を封止する皿状の第2の蓋体23Aとで構成されている。

【0023】

円筒状ハウジング本体21A、第1の蓋体22Aおよび第2の蓋体23Aは、樹脂材料で構成されている。円筒状ハウジング本体21Aに対し、第1の蓋体22Aおよび第2の蓋体23Aは、融着や接着剤による接着等の方法により固着されている。

20

【0024】

円筒状ハウジング本体21Aの外周部には、管状の血液流出ポート28が形成されている。この血液流出ポート28は、円筒状ハウジング本体21Aの外周面のほぼ接線方向に向かって突出している(図5参照)。

【0025】

また、図1～3に示すように、円筒状ハウジング本体21Aの外周部には、管状のパージポート205が突出形成されている。パージポート205は、その中心軸が円筒状ハウジング本体21Aの中心軸と交差するように、円筒状ハウジング本体21Aの外周部に形成されている。

30

第1の蓋体22Aには、管状のガス流出ポート27が突出形成されている。

【0026】

また、血液流入ポート201は、その中心軸が第1の蓋体22Aの中心に対し偏心するように、第1の蓋体22Aの端面から突出している。

【0027】

ガス流出ポート27は、その中心軸が第1の蓋体22Aの中心と交差するように、第1の蓋体22Aの外周部に形成されている(図2参照)。

【0028】

第2の蓋体23Aには、管状のガス流入ポート26、熱媒体流入ポート202および熱媒体流出ポート203が突出形成されている。ガス流入ポート26は、第2の蓋体23Aの端面の縁部に形成されている。熱媒体流入ポート202および熱媒体流出ポート203は、それぞれ、第2の蓋体23Aの端面のほぼ中央部に形成されている。また、熱媒体流入ポート202および熱媒体流出ポート203の中心線は、それぞれ、第2の蓋体23Aの中心線に対してやや傾斜している。

40

【0029】

なお、本発明において、ハウジング2Aの全体形状は、必ずしも完全な円柱状をなしている必要はなく、例えば一部が欠損している形状、異形部分が付加された形状などでもよい。

【0030】

図3、図5に示すように、ハウジング2Aの内部には、その内周面に沿った円筒状をな

50

す人工肺部 10A が収納されている。人工肺部 10A は、円筒状の中空系膜束 3A と、中空系膜束 3A の外周側に設けられた気泡除去手段 4A としてのフィルタ部材 41A とで構成されている。中空系膜束 3A とフィルタ部材 41A とは、血液流入側から、中空系膜束 3A、フィルタ部材 41A の順に配置されている。

【0031】

また、人工肺部 10A の内側には、その内周面に沿った円筒状をなす熱交換部 10B が設置されている。熱交換部 10B は、中空系膜束 3B を有している。

【0032】

図 6 に示すように、中空系膜束 3A および 3B は、それぞれ、多数本の中空系膜 31 で構成され、これらの中空系膜 31 を層状に集積して積層させてなるものである。積層数は、特に限定されないが、例えば、3 ~ 40 層が好ましい。なお、中空系膜束 3A の各中空系膜 31 は、それぞれ、ガス交換機能を有するものである。一方、中空系膜束 3B の各中空系膜 31 は、それぞれ、熱交換を行なう機能を有するものである。

10

【0033】

図 3 に示すように、中空系膜束 3A および 3B は、それぞれ、その両端部が隔壁 8 および 9 により円筒状ハウジング本体 21A の内面に対し一括して固定されている。隔壁 8、9 は、例えば、ポリウレタン、シリコンゴム等のポッティング材や接着剤等により構成されている。さらに、中空系膜束 3B は、その内周部が、第 1 の円筒部材 241 の外周部に形成された凹凸部 244 に係合している。この係合と隔壁 8 および 9 による固定により、中空系膜束 3B が円筒状ハウジング本体 21A に確実に固定され、よって、人工肺 10 の使用中に中空系膜束 3B の位置ズレが生じるのを確実に防止することができる。また、凹凸部 244 は、中空系膜束 3B 全体に血液 B を巡らせるための流路としても機能する。

20

【0034】

なお、図 5 に示すように、中空系膜束 3A の最大外径 D_{1max} は、20 mm ~ 200 mm であるのが好ましく、40 mm ~ 150 mm であるのがより好ましい。中空系膜束 3B の最大外径 D_{2max} は、10 mm ~ 150 mm であるのが好ましく、20 mm ~ 100 mm であるのがより好ましい。また、図 3 に示すように、中空系膜束 3A および 3A の中心軸方向に沿った長さ L は、30 mm ~ 250 mm であるのが好ましく、50 mm ~ 200 mm であるのがより好ましい。このような条件を有することにより、中空系膜束 3A は、ガス交換機能に優れたものとなり、中空系膜束 3B は、熱交換機能に優れたものとなる。

30

【0035】

ハウジング 2A 内の隔壁 8 と隔壁 9 との間における各中空系膜 31 の外側、すなわち、中空系膜 31 同士の隙間には、血液 B が図 6 中の上側から下側に向かって流れる血液流路 33 が形成されている。

【0036】

血液流路 33 の上流側には、血液流入ポート 201 から流入した血液 B の血液流入部として、血液流入ポート 201 に連通する血液流入側空間 24A が形成されている（図 3、図 5 参照）。

【0037】

血液流入側空間 24A は、円筒状をなす第 1 の円筒部材 241 と、第 1 の円筒部材 241 の内側に配置され、その内周部の一部に対向して配置された板片 242 とで画成された空間である。そして、血液流入側空間 24A に流入した血液 B は、第 1 の円筒部材 241 に形成された複数の側孔 243 を介して、血液流路 33 全体にわたって流下することができる。

40

【0038】

また、第 1 の円筒部材 241 の内側には、当該第 1 の円筒部材 241 と同心的に配置された第 2 の円筒部材 245 が配置されている。そして、図 3 に示すように、熱媒体流入ポート 202 から流入した例えば水等の熱媒体 H は、第 1 の円筒部材 241 の外周側にある中空系膜束 3B の各中空系膜 31 の流路（中空部）32、第 2 の円筒部材 245 の内側を

50

順に通過して、熱媒体流出ポート 203 から排出される。また、熱媒体 H が各中空系膜 31 の流路 32 を通過する際に、血液流路 33 内で、当該中空系膜 31 に接する血液 B との間で熱交換（加温または冷却）が行われる。

【0039】

血液流路 33 の下流側においては、血液流路 33 を流れる血液 B 中に存在する気泡を捕捉する機能を有するフィルタ部材 41A が配置されている。

【0040】

フィルタ部材 41A は、ほぼ長方形をなすシート状の部材（以下単に「シート」とも言う）で構成され、そのシートを中空系膜束 3A の外周に沿って巻回して形成したものである。フィルタ部材 41A も、両端部がそれぞれ隔壁 8、9 で固着されており、これにより、ハウジング 2A に対し固定されている（図 3 参照）。なお、このフィルタ部材 41A は、その内周面が中空系膜束 3A の外周面に接して設けられ、該外周面のほぼ全面を覆っているのが好ましい。

10

【0041】

また、フィルタ部材 41A は、血液流路 33 を流れる血液中に気泡が存在していたとしても、その気泡を捕捉することができる（図 6 参照）。また、フィルタ部材 41A により捕捉された気泡は、血流によって、フィルタ部材 41A 近傍の各中空系膜 31 内に押し込まれて入り込み、その結果、血液流路 33 から除去される。

【0042】

また、フィルタ部材 41A の外周面と円筒状ハウジング本体 21A の内周面との間には、円筒状の隙間が形成され、この隙間は、血液流出側空間 25A を形成している。この血液流出側空間 25A と、血液流出側空間 25A に連通する血液流出ポート 28 とで、血液流出部が構成される。血液流出部は、血液流出側空間 25A を有することにより、フィルタ部材 41A を透過した血液 B が血液流出ポート 28 に向かって流れる空間が確保され、血液 B を円滑に排出することができる。

20

【0043】

図 3 に示すように、第 1 の蓋体 22A の内側には、円環状をなすリブ 291 が突出形成されている。そして、第 1 の蓋体 22A とリブ 291 と隔壁 8 により、第 1 の部屋 221a が画成されている。この第 1 の部屋 221a は、ガス G が流出するガス流出室である。中空系膜束 3A の各中空系膜 31 の左端開口は、第 1 の部屋 221a に開放し、連通している。人工肺 10 では、ガス流出ポート 27 および第 1 の部屋 221a によりガス流出部が構成される。一方、第 2 の蓋体 23A の内側にも、円環状をなすリブ 292 が突出形成されている。そして、第 2 の蓋体 23A とリブ 292 と隔壁 9 とにより、第 2 の部屋 231a が画成されている。この第 2 の部屋 231a は、ガス G が流入してくるガス流入室である。中空系膜束 3A の各中空系膜 31 の右端開口は、第 2 の部屋 231a に開放し、連通している。人工肺 10 では、ガス流入ポート 26 および第 2 の部屋 231a によりガス流入部が構成される。

30

【0044】

ここで、本実施形態の人工肺 10 における血液の流れについて説明する。

この人工肺 10 では、血液流入ポート 201 から流入した血液 B は、血液流入側空間 24A、側孔 243 を順に通過して、熱交換部 10B に流れ込む。熱交換部 10B では、血液 B は、血液流路 33 を下流方向に向かって流れつつ、熱交換部 10B の各中空系膜 31 の表面と接触して熱交換（加温または冷却）がなされる。このようにして熱交換がなされた血液 B は、人工肺部 10A に流入する。

40

【0045】

そして、人工肺部 10A では、血液 B は、血液流路 33 をさらに下流方向に向かって流れる。一方、ガス流入ポート 26 から供給されたガス（酸素を含む気体）は、第 2 の部屋 231a から人工肺部 10A の各中空系膜 31 の流路 32 に分配され、該流路 32 を流れた後、第 1 の部屋 221a に集積され、ガス流出ポート 27 より排出される。血液流路 33 を流れる血液 B は、人工肺部 10A の各中空系膜 31 の表面に接触し、流路 32 を流れ

50

るガスGとの間でガス交換、すなわち、酸素加、脱炭酸ガスがなされる。

【0046】

ガス交換がなされた血液B中に気泡が混入している場合、この気泡は、フィルタ部材41Aにより捕捉され、フィルタ部材41Aの下流側に流出するのが防止される。

【0047】

以上のようにして熱交換、ガス交換が順になされ、さらに気泡が除去された血液Bは、血液流出ポート28より流出する。

【0048】

前述したように、中空系膜束3Aおよび3Bは、いずれも、多数本の中空系膜31で構成されたものである。中空系膜束3Aと中空系膜束3Bとは、用途が異なること以外は、略同じ中空系膜31を有するため、以下、中空系膜束3Aについて代表的に説明する。なお、中空系膜束3Aの中空系膜31には、管壁に細孔が形成されており、中空系膜束3Bの中空系膜31では、細孔が省略されているが、そのこと以外は、中空系膜束3Aの中空系膜31と、中空系膜束3Bの中空系膜31とは、略同様の構成となっている。

【0049】

中空系膜31は、多孔質ガス交換膜で構成され、内径 d_1 は、 $50\mu\text{m} \sim 700\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $70\mu\text{m} \sim 600\mu\text{m}$ であるのがより好ましい(図6参照)。中空系膜31の外径 d_2 は、 $100\mu\text{m} \sim 1000\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $120\mu\text{m} \sim 800\mu\text{m}$ であるのがより好ましい(図6参照)。さらに、内径 d_1 と外径 d_2 との比 d_1/d_2 は、 $0.5 \sim 0.9$ であるのが好ましく、 $0.6 \sim 0.8$ であるのがより好ましい。このような条件を有する各中空系膜31では、自身の強度を保ちつつ、当該中空系膜31の中空部である流路32にガスGを流すときの圧力損失を比較的小さくすることができるとともに、その他、中空系膜31の巻回状態を維持するのに寄与する。例えば、内径 d_1 が前記上限値よりも大きいと、中空系膜31の厚さが薄くなり、他の条件によっては、強度が低下する。また、内径 d_1 が前記下限値よりも小さいと、他の条件によっては、中空系膜31にガスGを流すときの圧力損失が大きくなる。

【0050】

また、中空系膜31の細孔径は、 $0.01\mu\text{m} \sim 5\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $0.01\mu\text{m} \sim 1\mu\text{m}$ であるのがより好ましい。

【0051】

また、隣り合う中空系膜31同士の距離は、 d_2 の $1/10 \sim 1/1$ であるのがより好ましい。

【0052】

このような中空系膜31としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリアクリロニトリル、ポリテトラフルオロエチレン、セルロースアセテート等の疎水性高分子材料が用いられる。好ましくは、ポリオレフィン系樹脂であり、特に好ましくは、ポリプロピレンである。また、中空系膜31の微細孔は、例えば、延伸法または固液相分離法により形成することができる。

【0053】

次に、上記の中空系膜束3Aを製造する巻回装置(中空系膜束製造装置)60について説明する。

【0054】

図7~図9に示すように、巻回装置60は、本発明の中空系膜束の製造方法を実行するものであり、筒状コア回転手段(巻き取り部)601と、ワインダ装置(繰り出し部)602と、固定装置600と、ローラ群90と、これらの駆動を制御する制御部(張力調節機構)100とを備える。巻回装置60は、以上の構成により、本中空系膜束の製造方法における繰り出し工程、巻き取り工程および張力調節工程の各工程を同期させながら実現している。

【0055】

なお、筒状コア回転手段601は、巻き取り工程を実行するのを担い、ワインダ装置6

10

20

30

40

50

02は、繰り出し工程を実行するのを担い、制御部100は、張力調節工程を実行するのを担っている。

【0056】

図7に示すように、筒状コア回転手段601は、モータ603と、モータシャフト604と、モータシャフト604に固定されたコア取付部材605を備える。人工肺10のハウジング2Aの一部である第1の円筒部材241は、コア取付部材605に取り付けられ、モータ603により回転される。このモータ603は、制御部100と電氣的に接続されており、制御部100によって、駆動が制御される。

【0057】

ワインダ装置602は、内部に中空系膜31を収納する収納部を備える本体部606と、中空系膜31を吐出するとともに本体部606の軸方向(図7中の左右方向)に移動する吐出部705を備えている。さらに、本体部606は、リニアレール607上を移動するリニアテーブル608およびボールナット部材704に固定されている。ボールナット部材704は、モータ703の駆動により、ボールネジシャフト609が回転することにより、本体部606の軸方向と平行に移動可能となっている。モータ703は、正逆回転可能であり制御部100によって、駆動が制御される。

【0058】

固定装置600は、第1の円筒部材241に巻回された中空系膜31を固定する固定用系(線状体)11を収納する収納部を備える本体部706と、第1の円筒部材241の両端部に向かって固定用系11を吐出する吐出部707とを備えている。そして、中空系膜31に対して固定用系11による固定を行なうときには、吐出部707から吐出された固定用系11が、回転中の第1の円筒部材241上にある中空系膜31に巻き付けられ、その固定がなされる。固定後は、その固定に供された固定用系11が、カッター(図示せず)によって固定装置600から切断される。

【0059】

吐出部705から吐出して繰り出された中空系膜31は、モータ603の作動により回転する第1の円筒部材241に巻回される(繰り出し工程および巻き取り工程)。吐出部705が移動しつつ中空系膜31を繰り出すことにより、例えば、第1の円筒部材241の一端部から中空系膜31の巻回を開始し、他端部まで巻回されたら、折り返して一端部に向かって中空系膜31を巻回することができる。このような巻回を多数回繰り返すことにより、円筒形状をなす中空系膜束3Aの母材を得ることができる。この中空系膜束3Aの母材は、両端部の固定用系11によって中空系膜31が固定されている部分が切断されて中空系膜束3Aとして用いられる。

【0060】

図7および図8に示すように、ローラ群90は、筒状コア回転手段601とワインダ装置602との間に設けられた3つの固定ローラ91、92、93と、Z軸方向に移動可能な可動ローラ(検出部)94とを有している。

【0061】

図8に示すように、固定ローラ91は、ワインダ装置602の+Z軸側に設けられている。固定ローラ92は、固定ローラ91の-X軸側に設けられている。固定ローラ93は、固定ローラ92の-X軸側に設けられている。巻回装置60では、中空系膜31が固定ローラ91、92、93に掛け回されている。

【0062】

可動ローラ94は、固定ローラ92、93との間で、かつ、固定ローラ92、93よりも-Z軸側に位置している。この可動ローラ94は、両端が自由端となっており、固定ローラ92、93の間の中空系膜31によって支持されている。このため、巻回装置60では、可動ローラ94が、自身の重さによって中空系膜31に張力Tを付与している状態となっている。

【0063】

なお、この張力Tは、中空系膜31を巻回して得られた中空系膜束3Aが本来の機能を

10

20

30

40

50

十分に発揮することができる程度の大きさ（以下、「適切な大きさ」とも言う）とされる。また、張力 T は、例えば、可動ローラ94の重さを調節したり、可動ローラ94を付勢部材等で+Z軸側または-Z軸側に付勢したりすることで調節することができる。

【0064】

また、可動ローラ94は、張力 T の大小関係に応じてZ軸方向に移動可能になっている。張力 T が図示の構成よりも大きくなると、中空系膜31によって+Z軸側（図8中矢印G方向）に移動する。一方、張力 T が図示の構成よりも小さくなると、中空系膜31によって-Z軸側（図8中矢印H方向）に移動する。

【0065】

また、図8に示すように、可動ローラ94は、制御部100と電氣的に接続され、位置（高さ）を検出する位置検出部941が設けられている。制御部100は、位置検出部941からの信号に基づいて、可動ローラ94の位置を検出し、その位置に応じて中空系膜31の張力 T の大きさを算出することができる。

10

【0066】

巻回装置60では、中空系膜31に予め適切な大きさの張力 T を付与し、その状態で、中空系膜31を巻き取ることにより、適切な張力で巻回された中空系膜束3Aを得ることができる。本実施形態では、適切な大きさの張力 T の許容範囲として、上限値 T_{max} および下限値 T_{min} が設定されている。下限値 T_{min} 張力 T 上限値 T_{max} を満足していれば、張力 T は、適切な大きさであるとされる。

【0067】

上限値 T_{max} は、例えば、ポリプロピレン製の中空系膜31の外径が $170\mu\text{m}$ かつ内径が $120\mu\text{m}$ の場合、 10gf 、外径が $300\mu\text{m}$ かつ内径が $200\mu\text{m}$ の場合、 24gf である。下限値 T_{min} は中空系膜31が弛まない程度の大きさとして、例えば 1gf と設定できる。

20

【0068】

ただし、上記張力の許容範囲は、中空系膜の材質に依存するところが多く、材質の選定によっては、この限りではない。

【0069】

図9に示すように、制御部100は、筒状コア回転手段601のモータ603と、ワインダ装置602のモータ703と、可動ローラ94の位置検出部941と電氣的に接続されており、これらの作動を制御する機能を有している。この制御部100は、CPU（Central Processing Unit）101と、記憶部102とを有している。

30

【0070】

CPU101は、各種処理用のプログラムを実行する。

記憶部102は、例えば不揮発性半導体メモリの一種であるEEPROM（Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory）等を有し、各種プログラム等を記憶することができる。

【0071】

また、記憶部102には、前述した中空系膜31の張力 T の適切な大きさの上限値 T_{max} および下限値 T_{min} 等の情報が記憶されている。

40

【0072】

ここで、図10(a)は、巻き取りを開始してからの経過時間 t と、中空系膜31の巻き取り速度 v との関係を示すグラフである。「巻き取り速度 v 」は、単位時間あたりに中空系膜31が実際に巻き取られた長さのことを言う。このグラフは、モータ603の回転速度 V_a およびモータ703の回転速度 V_b をそれぞれ一定にして、予め実験的に測定して得られたものである。

【0073】

図10(a)に示すように、経過時間 $t_1 \sim t_2$ までの間、巻き取り速度 v が変化（低下）しているのが分かる。そして、経過時間 t_2 から、さらに一定時間が経過すると、再度、同様の挙動を示す。これらの挙動は、中空系膜31を巻き取る際、中空系膜31が第

50

1の円筒部材241の端部に位置しているとき、すなわち、端部に巻回されているときに現れる。

【0074】

そこで、記憶部102には、図10(a)に示す巻き取り速度 v と経過時間 t との関係に基づいて、巻き取り速度 v の変化をキャンセルするための検量線が記憶されている。この検量線は、例えば、演算式またはテーブルとして記憶されている。

【0075】

図10(b)は、この検量線を、縦軸がモータ703の回転速度 V_b の補正量 U 、横軸が経過時間 t で表したグラフである。図10(b)に示すように、回転速度 V_b の補正量 U は、経過時間 $t_1 \sim t_2$ において、巻き取り速度 v の低下に伴って、図10(a)に示すグラフの線形を反転したような山なりに変化している。

10

【0076】

次に、制御部100の制御プログラム(本発明の中空系膜束の製造方法における張力調節工程)を、図11のフローチャートに基づいて説明する。

【0077】

まず、図8に示すように、ワインダ装置602から中空系膜31を固定ローラ91、92、93および可動ローラ94に掛け回し、先端を第1の円筒部材241に固定した状態で、モータ603およびモータ703を回転させる(ステップS101)。これにより、中空系膜31の巻き取りが開始される。

【0078】

このとき、モータ603の回転速度 V_a は速度 V_{a1} であり、モータ703の回転速度 V_b は速度 V_{b1} である。なお、本実施形態では、モータ603の回転速度 V_a は、経過時間 t によらず、一定とする。

20

【0079】

また、モータ603、703の駆動と同時に、可動ローラ94の位置検出部941からの信号に基づいて、筒状コア回転手段601とワインダ装置602との間の中空系膜31の張力 T の検出を開始する(ステップS102)。

【0080】

さらに、モータ603、703の駆動と同時に、タイマーを作動させ、巻き取り開始時からの経過時間 t を測定する(ステップS103)。

30

【0081】

そして、ステップS104において、経過時間 $t = t_1$ となったか否かを判断する。

ステップS104において、未だ経過時間 $t = t_1$ となっていないと判断した場合には、張力 $T < T_{min}$ であるか否かを判断する(ステップS105)。ステップS105において、張力 $T < T_{min}$ であると判断した場合には、次に、張力 $T < T_{max}$ であるか否かを判断する(ステップS106)。ステップS106において、張力 $T < T_{max}$ であると判断した場合、張力 T が適切な大きさであるため、再度、ステップS104に戻る。

【0082】

ここで、ステップS105において、張力 $T < T_{min}$ であると判断した場合には、モータ703の回転速度 V_b を V_{b1} よりも低下させて、張力 $T < T_{min}$ とする(ステップS107)。また、ステップS106において、張力 $T > T_{max}$ であると判断した場合には、モータ703の回転速度 V_b を V_{b1} よりも上昇させて、張力 $T < T_{max}$ とする(ステップS108)。

40

上記ステップS105~S108は、経過時間 $t = t_1$ になるまで繰り返される。

【0083】

そして、ステップS104において、経過時間 $t = t_1$ になったと判断した場合、モータ703の回転速度 V_b を低下(変化)させる(ステップS109)。このとき、図10(b)に示す検量線に基づいて、回転速度 V_b を変化させる。これにより、巻き取り速度 v が低下することに起因する張力 T の変化を効果的に防止または抑制することができる。

50

よって、中空系膜 3 1 の張力 T をできるだけ適切な大きさに保ちつつ巻回することができる。

【0084】

そして、ステップ $S 1 1 0$ において、経過時間 $t = t_2$ となったか否かを判断する。ステップ $S 1 1 0$ において、未だ経過時間 $t = t_2$ ではないと判断した場合には、ステップ $S 1 1 1 \sim S 1 1 4$ を行う。これらのステップ $S 1 1 1 \sim S 1 1 4$ は、前述したステップ $S 1 0 5 \sim S 1 0 8$ と同様であるため、説明を省略する。

【0085】

ステップ $S 1 1 0$ において、経過時間 $t = t_2$ であると判断した場合には、中空系膜 3 1 の巻回が完了したか否かを判断する（ステップ $S 1 1 5$ ）。なお、この判断は、例えば、モータ 6 0 3、7 0 3 の総回転数や、経過時間 t や、中空系膜 3 1 の残量等に基づいて行われる。

【0086】

ステップ $S 1 1 5$ において中空系膜 3 1 の巻回が完了していないと判断した場合には、モータ 7 0 3 の回転速度 V_b を V_{b1} に変更し（ステップ $S 1 1 6$ ）、ステップ $S 1 0 3$ に戻る。

【0087】

上記の制御は、ステップ $S 1 1 5$ で中空系膜 3 1 の巻回が完了したと判断されるまで繰り返される。

【0088】

このように、本実施形態の張力調節工程では、経過時間 t および巻き取り速度 v の検量線に基づいて、モータ 7 0 3 の回転速度 V_b を随時調節する。これにより、中空系膜 3 1 の張力 T を適切な大きさに保ちつつ、巻回を行うことができる。

【0089】

さらに、本実施形態の張力調節工程では、張力 T を検出しつつ、下限値 T_{min} 張力 T 上限値 T_{max} から外れたときに随時調節する。これにより、より確実に中空系膜 3 1 の張力 T を効果的に適切な大きさに保ちつつ、巻回を行うことができる。

【0090】

以上、本発明では、中空系膜 3 1 の張力 T を調節しつつ巻回することで、得られた中空系膜束 3 A、3 B は、確実に、優れた本来のガス交換機能および熱交換機能を発揮することができる。特に、張力の変化により影響されうる、比較的細い中空系膜（例えば、内径 d_1 が $90 \mu m \sim 150 \mu m$ ）を巻回する際に本発明はより効果的である。また、上記のように細い中空系膜を人工肺に適用するにあたっては、中空系膜内を通過する流体の圧力損失の増大を回避する為、稜角（不図示）を低減することが考えられる。この時、稜角の低減により巻回中における張力変化量が大きくなるが、本発明は、従来より細かな張力変化へ対応出来る為、以上のような中空系膜束（例えば稜角が $30^\circ \sim 60^\circ$ ）の製造においても形状の変化を抑制する効果を有する。ここでいう稜角とは、中空系膜を第 1 の円筒部材 2 4 1 の中心軸方向に沿って中心軸回りに多数回巻回して中空系膜束を製する時の、中空系膜の中心軸に対する傾斜角度を意味する。

【0091】

なお、本実施形態の張力調節工程では、中空系膜 3 1 の張力 T の適切な大きさとして、下限値 T_{min} および上限値 T_{max} を設定しているが、下限値 T_{min} の値は、実際の張力 T の適切な大きさの下限値よりも若干高く設定しておくのが好ましく、上限値 T_{max} の値は、実際の張力 T の上限値よりも若干低く設定しておくのが好ましい。これにより、より確実に張力 T を適切な大きさに保ちつつ中空系膜 3 1 を巻回することができる。

【0092】

< 第 2 実施形態 >

図 1 2 は、本発明の中空系膜束の製造方法（第 2 実施形態）に用いる中空系膜束製造装置を示す概略構成図である。

【0093】

10

20

30

40

50

以下、この図を参照して本発明の中空系膜束の製造方法の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、係合部が設けられていること以外は前記第1実施形態と同様である。

【0094】

図12に示すように、筒状コア回転手段601と固定ローラ93との間には、張力調節機構としての張力調節ローラ(係合部)95が設けられている。また、この張力調節ローラ95は、中空系膜31と当接するローラ本体951と、ローラ本体951をX軸方向に付勢する付勢部952が設けられている。

【0095】

また、付勢部952は、例えばコイルバネで構成されており、自然状態よりも引っ張られている引張状態で中空系膜31が掛け回されている。このため、中空系膜31は、ローラ本体951によって、-X軸側(中空系膜31の長手方向と交わる方向)に引っ張られている。

【0096】

張力Tが上昇した場合、中空系膜31は、付勢部952の付勢力に抗してローラ本体951を+X軸側(図中、ローラ本体951aで示す位置)に移動させる。このとき、固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空系膜31は、図中実線で示す状態よりも直線形状に近づき、張力Tが上昇するのを抑制または防止することができる。

【0097】

一方、張力Tが低下した場合、中空系膜31は、付勢部952によってローラ本体951ごと-X軸側(図中、ローラ本体951bで示す位置)に引っ張られて移動する。これにより、固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空系膜31は、図中実線で示す状態よりも付勢部952によって引っ張られる。よって、張力Tが低下するのを抑制または防止することができる。

【0098】

このように、前記第1実施形態における制御部の他に、張力調節ローラ95が可動ローラ94に比べ巻き取り部に対して近位において張力調節することで、前記第1実施形態よりも、張力変化に対してより早く対応が可能である為、確実に中空系膜31の張力が変化するのを防止または抑制することができる。

【0099】

<第3実施形態>

図13は、本発明の中空系膜束の製造方法(第3実施形態)に用いる中空系膜束製造装置を示す概略構成図である。

【0100】

以下、この図を参照して本発明の中空系膜束の製造方法の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0101】

本実施形態は、筒状コア回転手段の位置が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

【0102】

図13に示すように、筒状コア回転手段601は、前記各実施形態での位置よりも-Z軸側に位置している。このため、固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空系膜31の長さL1は、第1実施形態での固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空系膜31の長さよりも長くなっている。

【0103】

この長さL1は、500mm~5000mmであるのが好ましく、1000mm~3000mmであるのが好ましい。また、長さLは、第1の円筒部材241の外径 d_3 の10倍~200倍であるのが好ましく、15倍~150倍であるのがより好ましい。

【0104】

このような本実施形態によれば、張力Tが変化して、中空系膜31の長さが若干変化し

10

20

30

40

50

たとしても、その変化量を十分に無視することができる程度の長さを確保することができる。よって、前記各実施形態と同様の効果を得ることができる。

【0105】

以上、本発明の中空系膜束の製造方法を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、中空系膜束の製造方法は、任意の工程を付加させていてもよい。また、中空系膜束製造装置を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと同様に置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0106】

また、本発明の中空系膜束の製造方法は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

10

【0107】

なお、前記各実施形態においては、代表として人工肺部の中空系膜束の製造方法を示したが、本発明はこれに限定されず、例えば、熱交換部の中空系膜束の製造方法としても利用可能であり、その効果として、熱交換部に用いる中空系膜の形状の変化（延伸等）を抑制または防止することが可能である。また、人工肺部と熱交換部とは、前記実施形態では熱交換部が内側に配置され、人工肺部が外側に配置されていたが、これに限定されず、人工肺部が内側に配置され、熱交換部が外側に配置されていてもよい。この場合、血液は、外側から内側に向かって流下する。

【0108】

また、前記各実施形態では、巻回している中空系膜の張力の調節は、巻き取り部の回転速度を一定とし、繰り出し部の回転速度を調節することにより行われているが、本発明ではこれに限定されず、繰り出し部の回転速度を一定とし、巻き取り部の回転速度を調節することにより行われてもよい。また、巻き取り部および繰り出し部の双方の回転速度を調節してもよい。

20

【0109】

また、前記第2実施形態では、係合部（当接部）は、付勢部によって移動可能に構成されているが、本発明ではこれに限定されず、付勢部を省略して制御部の制御によって係合部を移動可能に構成してもよい。

【0110】

また、前記各実施形態において、中空系膜の巻回が完了したか否かの判断は、随時行ってもよく、一定時間毎に行ってもよい。また、中空系膜の巻回が完了したと判断した場合、即座に巻回を停止してもよく、第1の円筒部材の端部まで巻回してから巻回を停止してもよい。

30

【0111】

また、前記各実施形態では、検出部に付勢部を設けてもよい。この場合、検出部は、係合部と同様の機能を発揮することができる。

【0112】

また、上記のように、張力調節機構は、係合部を複数有していた場合、互いに異なる方向に移動するよう構成されているのが好ましい。これにより、より効果的に中空系膜の張力が変化するのを防止することができる。

40

【0113】

また、前記第2実施形態では、付勢部は、コイルパネで構成されているが、本発明ではこれに限定されず、例えば、板パネや皿パネ等、付勢力を有するものであればよい。

【0114】

また、前記第2実施形態では、付勢部は、自然状態よりも引っ張られている引張状態で中空系膜が掛け回され、引張りパネとして機能しているが、本発明ではこれに限定されず、例えば、自然状態よりも圧縮された圧縮状態で中空系膜が掛け回されていてもよい。この場合、コイルパネは、押圧パネとして機能する。

【0115】

また、前記各実施形態では、一本の中空系膜のみを図示しているが、本発明では、多数

50

本の中空系膜を同時に、同じ円筒部材に巻回してもよいのは言うまでもない。

【産業上の利用可能性】

【0116】

本発明の中空系膜束の製造方法は、人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空系膜を巻き取って円筒状の中空系膜束を製造する製造方法であって、前記中空系膜を繰り出す繰り出し工程と、前記繰り出し工程によって繰り出された前記中空系膜を巻取る巻き取り工程と、前記中空系膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有することを特徴とする。そのため、中空系膜を適切な張力で巻き取ることができ、中空系膜の変形を防止または抑制することができる。

【符号の説明】

10

【0117】

10	人工肺	
10A	人工肺部	
10B	熱交換部	
2A	ハウジング	
21A	円筒状ハウジング本体	
22A	第1の蓋体	
221a	第1の部屋	
23A	第2の蓋体	
231a	第2の部屋	20
24A	血液流入側空間	
241	第1の円筒部材	
242	板片	
243	側孔	
244	凹凸部	
245	第2の円筒部材	
25A	血液流出側空間	
26	ガス流入ポート	
27	ガス流出ポート	
28	血液流出ポート	30
291	リブ	
292	リブ	
3A、3B	中空系膜束	
4A	気泡除去手段	
8	隔壁	
9	隔壁	
11	固定用系	
31	中空系膜	
32	流路	
33	血液流路	40
41A	フィルタ部材	
60	巻回装置	
90	ローラ群	
91	固定ローラ	
92	固定ローラ	
93	固定ローラ	
94	可動ローラ	
941	位置検出部	
95	張力調節ローラ	
951	ローラ本体	50

9 5 1 a	ローラ本体	
9 5 1 b	ローラ本体	
9 5 2	付勢部	
1 0 0	制御部	
1 0 1	C P U	
1 0 2	記憶部	
2 0 1	血液流入ポート	
2 0 2	熱媒体流入ポート	
2 0 3	熱媒体流出ポート	
2 0 5	パージポート	10
6 0 0	固定装置	
6 0 1	筒状コア回転手段	
6 0 2	ワインダ装置	
6 0 3	モータ	
6 0 4	モータシャフト	
6 0 5	コア取付部材	
6 0 6	本体部	
6 0 7	リニアレール	
6 0 8	リニアテーブル	
6 0 9	ボールネジシャフト	20
7 0 3	モータ	
7 0 4	ボールナット部材	
7 0 5	吐出部	
7 0 6	本体部	
7 0 7	吐出部	
B	血液	
G	ガス	
H	熱媒体	
S 1 0 1、S 1 0 2、S 1 0 3、S 1 0 4、S 1 0 5、S 1 0 6、S 1 0 7、S 1 0 8、 S 1 0 9、S 1 1 0、S 1 1 1、S 1 1 2、S 1 1 3、S 1 1 4、S 1 1 5、S 1 1 6		30
ステップ		
T	張力	
T_{max}	上限値	
T_{min}	下限値	
U	補正量	
V_a	回転速度	
V_{a1}	速度	
V_b	回転速度	
V_{b1}	速度	
$t、t_1、t_2$	経過時間	40
v	巻き取り速度	
$D1_{max}$	最大外径	
$D2_{max}$	最大外径	
d_1	内径	
d_2	外径	
d_3	外径	
L	長さ	
L 1	長さ	

【 図 1 】

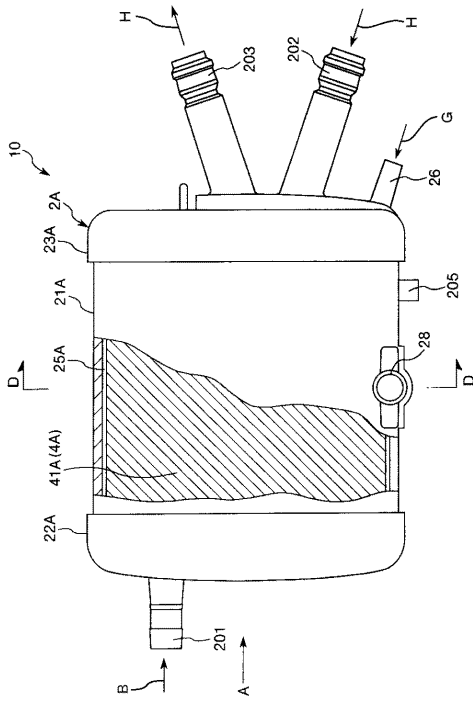


FIG.1

【 図 2 】

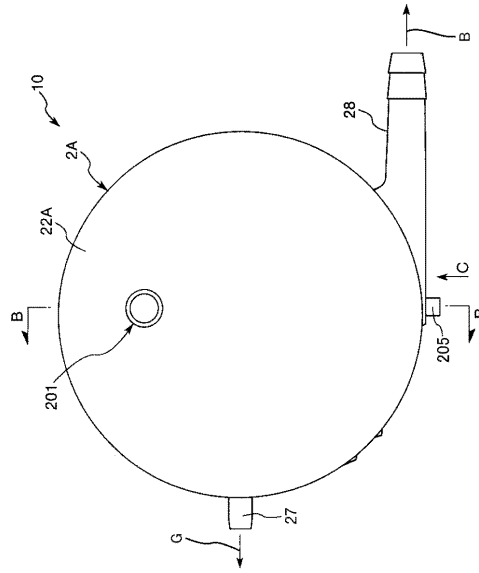


FIG.2

【 図 3 】

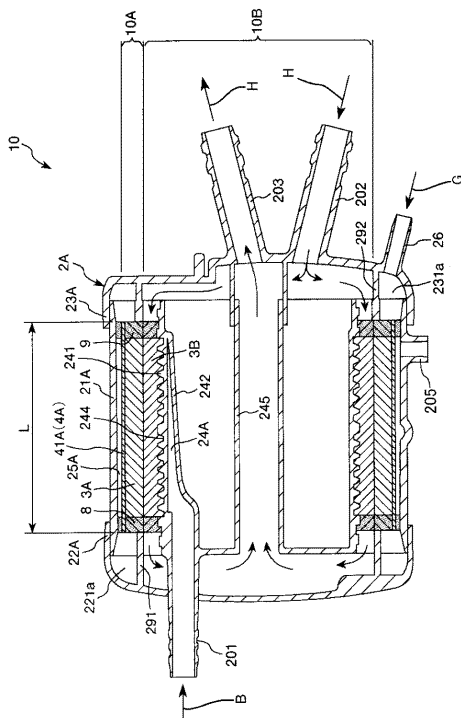


FIG.3

【 図 4 】

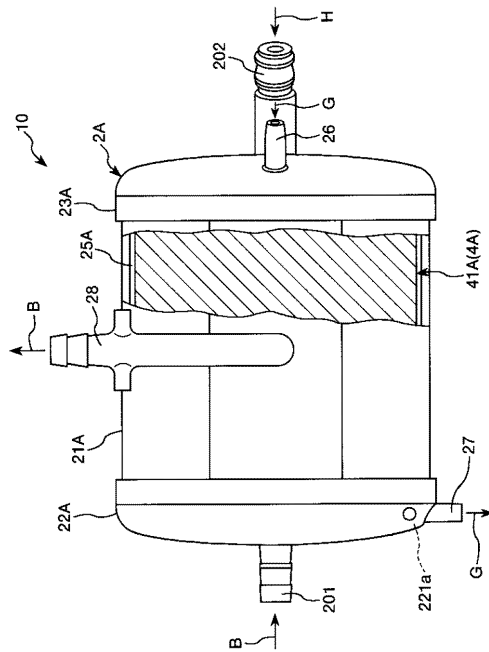


FIG.4

【 図 5 】

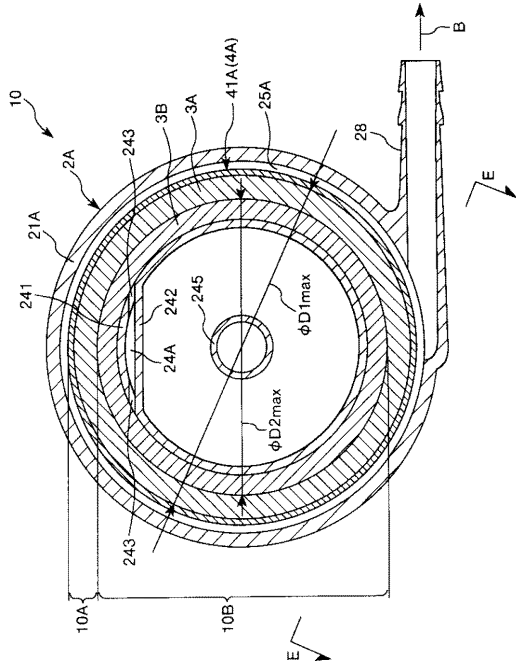


FIG.5

【 図 6 】

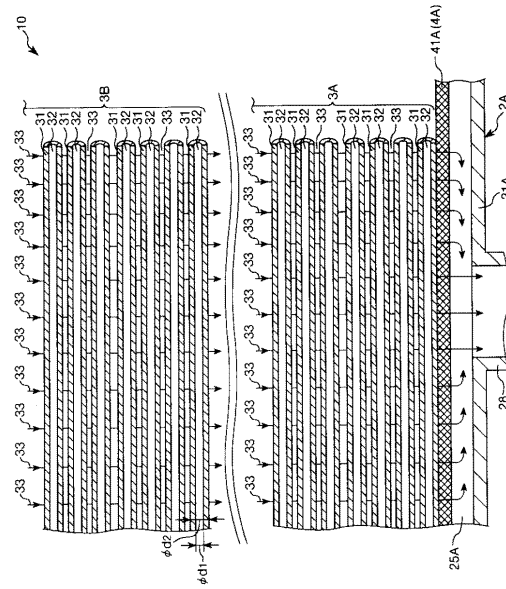


FIG.6

【 図 7 】

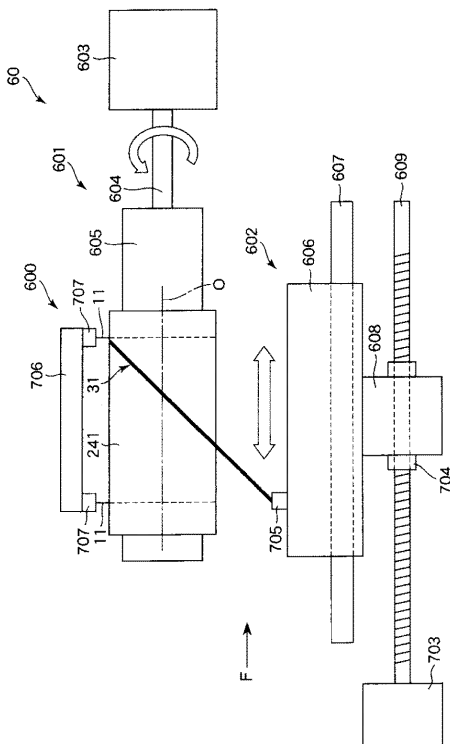


FIG.7

【 図 8 】

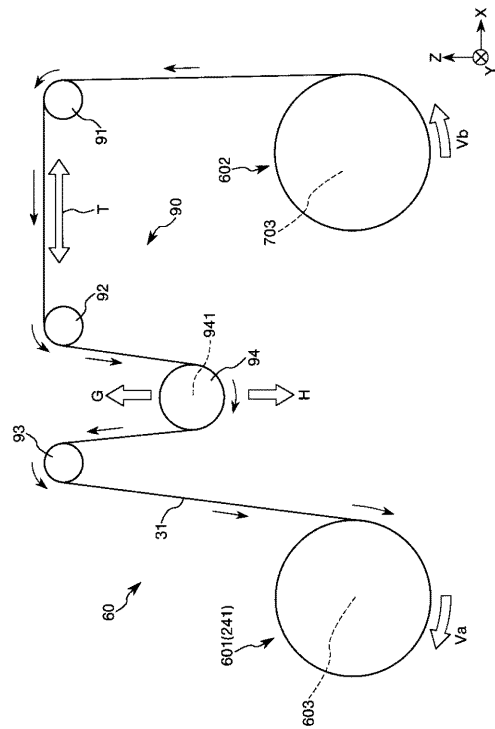


FIG.8

【 図 9 】

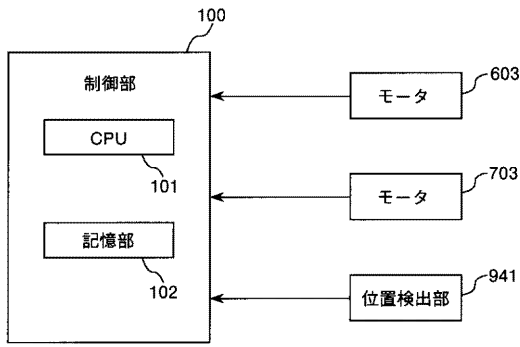


FIG.9

【 図 1 0 】

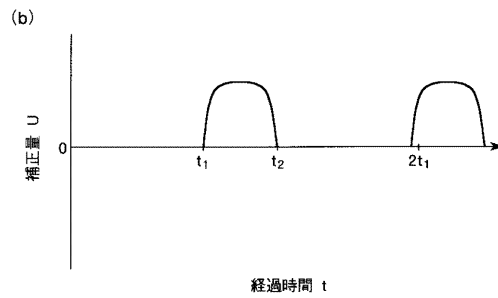
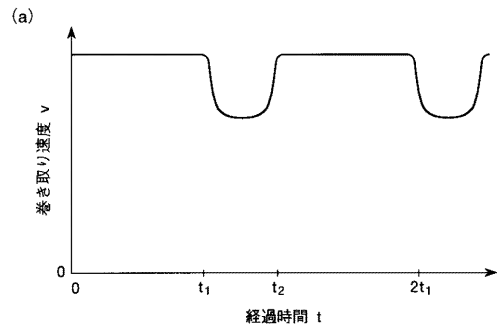


FIG.10

【 図 1 1 】

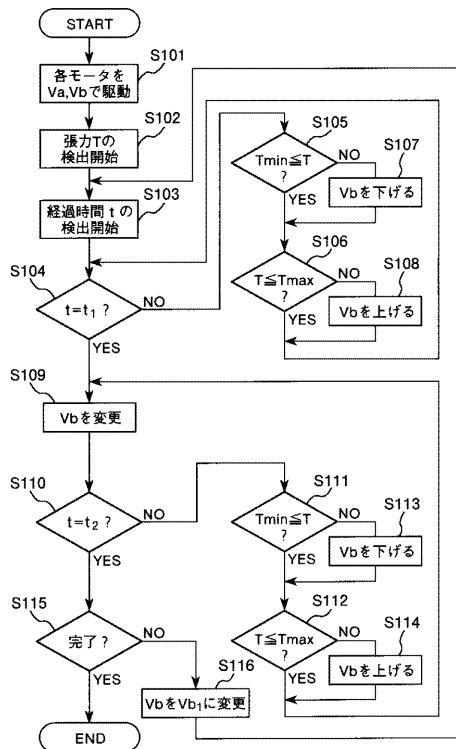


FIG.11

【 図 1 2 】

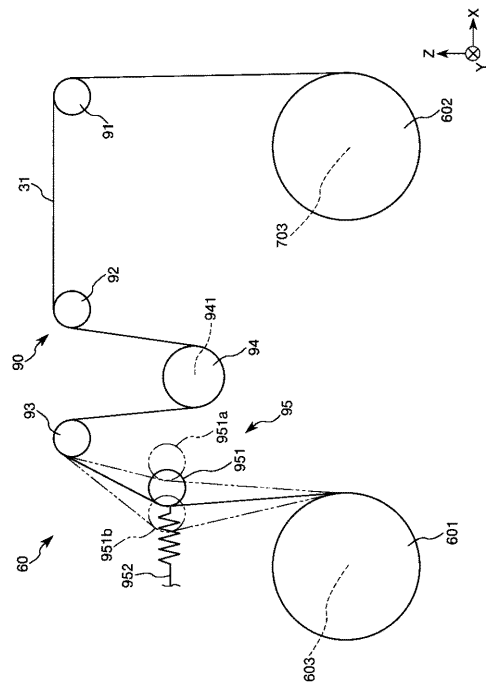


FIG.12

【 図 1 3 】

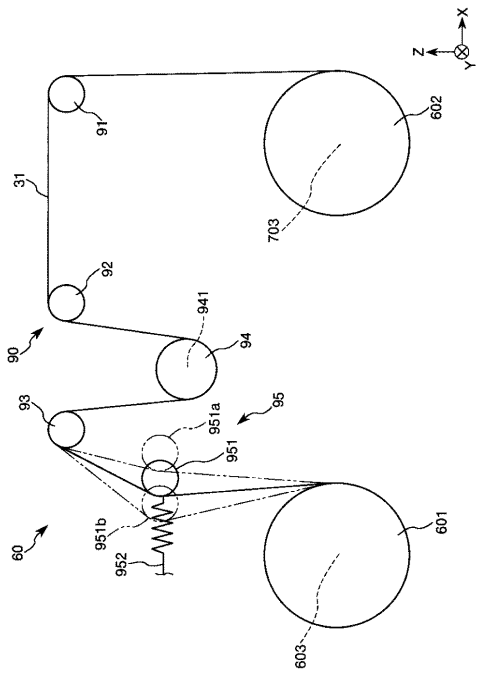


FIG.13

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2015/068204
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M1/18(2006.01)i, B01D63/02(2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M1/18, B01D63/02 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2015 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 7-509172 A (Avecor Cardiovascular, Inc.), 12 October 1995 (12.10.1995), entire text; all drawings & US 5376334 A & US 5462619 A & WO 1994/026328 A1	1-2, 4-6 3
A	US 6638479 B1 (MEDTRONIC, INC.), 28 October 2003 (28.10.2003), entire text; all drawings & EP 1092468 A2	1-6
A	WO 2013/146321 A1 (Terumo Corp.), 03 October 2013 (03.10.2013), entire text; all drawings & US 2015/0010433 A1 & EP 2832387 A1	1-6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03 September 2015 (03.09.15)		Date of mailing of the international search report 15 September 2015 (15.09.15)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		Authorized officer Telephone No.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2015/068204									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M1/18(2006.01)i, B01D63/02(2006.01)i											
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M1/18, B01D63/02											
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2015年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2015年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2015年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2015年	日本国実用新案登録公報	1996-2015年	日本国登録実用新案公報	1994-2015年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2015年										
日本国実用新案登録公報	1996-2015年										
日本国登録実用新案公報	1994-2015年										
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号									
X A	JP 7-509172 A (アヴェコー・カーディオバスキュラー・インコーポ レーテッド) 1995.10.12, 全文, 全図 & US 5376334 A & US 5462619 A & WO 1994/026328 A1	1-2, 4-6 3									
A	US 6638479 B1 (MEDTRONIC, INC.) 2003.10.28, 全文, 全図 & EP 1092468 A2	1-6									
A	WO 2013/146321 A1 (テルモ株式会社) 2013.10.03, 全文, 全図 & US 2015/0010433 A1 & EP 2832387 A1	1-6									
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。											
* 引用文献のカテゴリー		の日の後に公表された文献									
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの		「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの									
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの		「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの									
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)		「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの									
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		「&」同一パテントファミリー文献									
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願											
国際調査を完了した日 03.09.2015		国際調査報告の発送日 15.09.2015									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 寺澤 忠司	31 9623								
		電話番号 03-3581-1101 内線 3386									

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。