

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6602302号
(P6602302)

(45) 発行日 令和1年11月6日(2019.11.6)

(24) 登録日 令和1年10月18日(2019.10.18)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 1/18 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 1/18 5 1 1
A 6 1 M 1/18 5 2 5

請求項の数 4 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2016-540108 (P2016-540108)
 (86) (22) 出願日 平成27年6月24日 (2015.6.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2015/068204
 (87) 国際公開番号 WO2016/021322
 (87) 国際公開日 平成28年2月11日 (2016.2.11)
 審査請求日 平成30年5月7日 (2018.5.7)
 (31) 優先権主張番号 特願2014-160829 (P2014-160829)
 (32) 優先日 平成26年8月6日 (2014.8.6)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
日本国(JP)

(73) 特許権者 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号
 (74) 代理人 100091292
弁理士 増田 達哉
 (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
OO番地 テルモ株式会社内
 審査官 寺澤 忠司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】中空糸膜束の製造方法

(57) 【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糸膜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つて、

前記中空糸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糸膜を巻取る巻き取り工程と、

前記中空糸膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有し、

前記張力調節工程では、前記中空糸膜を巻き取る巻き取り部の回転速度と、前記中空糸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て前記張力を調節することを特徴とする中空糸膜束の製造方法。

【請求項 2】

請求項1に記載の中空糸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、前記巻取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを隨時相対的に変化させる中空糸膜束の製造方法。

【請求項 3】

請求項1または2に記載の中空糸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糸膜束の製造方法。

10

20

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の中空糸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、前記中空糸膜を、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糸膜束の製造方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、中空糸膜束の製造方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

従来から、多数本の中空糸膜で構成された中空糸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 に記載の中空糸膜束は、多数本の中空糸膜をほぼ平行に配置して横糸とし、これらを縦糸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糸シートを折りたたんで、外形形状が角柱状の中空糸膜束としたり、円柱状にすることができる。

【0003】

このような構成の中空糸膜束では、横糸（中空糸膜）と縦糸（経糸）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、横糸と縦糸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、各中空糸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、円筒体形状の中空糸膜束にするのが好ましい。

【0005】

ところで、中空糸膜を丸棒体に巻回しているとき、中空糸膜は、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糸膜は、壁部に形成された細孔の形状が変化するおそれがある。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】****【0006】****【特許文献 1】米国特許第 4 9 1 1 8 4 6 号明細書****【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

本発明の目的は、中空糸膜を適切な張力で巻き取ることができ、中空糸膜の変形を防止または抑制することができる中空糸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】**【0008】**

このような目的は、下記（1）～（4）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糸膜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って、

前記中空糸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糸膜を巻取る巻き取り工程と、

前記中空糸膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有し、

前記張力調節工程では、前記中空糸膜を巻き取る巻き取り部の回転速度と、前記中空糸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て前記張力を調節することを特徴とする中空糸膜束の製造方法。

【0011】

10

20

30

40

50

(2) 上記(1)に記載の中空糸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、前記巻取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを隨時相対的に変化させる中空糸膜束の製造方法。

【0012】

(3) 上記(1)または(2)に記載の中空糸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糸膜束の製造方法。

【0013】

(4) 上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の中空糸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、前記中空糸膜を、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糸膜束の製造方法。 10

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、中空糸膜を巻き取って中空糸膜束とする際、中空糸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糸膜の形状、特に、中空糸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、本発明の中空糸膜束の製造方法(第1実施形態)によって製造された中空糸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。

【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、本発明の中空糸膜束の製造方法に用いる中空糸膜束製造装置を示す図である。 30

【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に示す中空糸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で中空糸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】図11は、中空糸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、本発明の中空糸膜束の製造方法(第2実施形態)に用いる中空糸膜束製造装置を示す概略構成図である。 40

【図13】図13は、本発明の中空糸膜束の製造方法(第3実施形態)に用いる中空糸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】

以下、本発明の中空糸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、本発明の中空糸膜束の製造方法(第1実施形態)によって製造された中空糸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 50

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、本発明の中空糸膜束の製造方法に用いる中空糸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に示す中空糸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で中空糸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、中空糸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。

【0018】

10

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

【0020】

20

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。

【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】

30

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。

【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】

40

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、管状のページポート205が突出形成されている。ページポート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。

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

50

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。

【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ない必要はなく、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。

10

【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、円筒状の中空糸膜束3Aと、中空糸膜束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。中空糸膜束3Aとフィルタ部材41Aとは、血液流入側から、中空糸膜束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、中空糸膜束3Bを有している。

20

【0032】

図6に示すように、中空糸膜束3Aおよび3Bは、それぞれ、多数本の中空糸膜31で構成され、これらの中空糸膜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、中空糸膜束3Aの各中空糸膜31は、それぞれ、ガス交換機能を有するものである。一方、中空糸膜束3Bの各中空糸膜31は、それぞれ、熱交換を行なう機能を有するものである。

【0033】

図3に示すように、中空糸膜束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、シリコー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、中空糸膜束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、中空糸膜束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の使用中に中空糸膜束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、中空糸膜束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。

30

【0034】

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

40

【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糸膜31の外側、すなわち、中空糸膜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】

50

血液流路 3 3 の上流側には、血液流入ポート 2 0 1 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 2 0 1 に連通する血液流入側空間 2 4 A が形成されている（図 3、図 5 参照）。

【 0 0 3 7 】

血液流入側空間 2 4 A は、円筒状をなす第 1 の円筒部材 2 4 1 と、第 1 の円筒部材 2 4 1 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 2 4 2 とで画成された空間である。そして、血液流入側空間 2 4 A に流入した血液 B は、第 1 の円筒部材 2 4 1 に形成された複数の側孔 2 4 3 を介して、血液流路 3 3 全体にわたって流下することができる。

【 0 0 3 8 】

また、第 1 の円筒部材 2 4 1 の内側には、当該第 1 の円筒部材 2 4 1 と同心的に配置された第 2 の円筒部材 2 4 5 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 2 0 2 から流入した例えば水等の熱媒体 H は、第 1 の円筒部材 2 4 1 の外周側にある中空糸膜束 3 B の各中空糸膜 3 1 の流路（中空部）3 2、第 2 の円筒部材 2 4 5 の内側を順に通過して、熱媒体流出ポート 2 0 3 から排出される。また、熱媒体 H が各中空糸膜 3 1 の流路 3 2 を通過する際に、血液流路 3 3 内で、当該中空糸膜 3 1 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。

【 0 0 3 9 】

血液流路 3 3 の下流側においては、血液流路 3 3 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 4 1 A が配置されている。

【 0 0 4 0 】

フィルタ部材 4 1 A 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、そのシートを中空糸膜束 3 A 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 4 1 A 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 2 A に対し固定されている（図 3 参照）。なお、このフィルタ部材 4 1 A は、その内周面が中空糸膜束 3 A 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。

【 0 0 4 1 】

また、フィルタ部材 4 1 A は、血液流路 3 3 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 4 1 A により捕捉された気泡は、血流によって、フィルタ部材 4 1 A 近傍の各中空糸膜 3 1 内に押し込まれて入り込み、その結果、血液流路 3 3 から除去される。

【 0 0 4 2 】

また、フィルタ部材 4 1 A の外周面と円筒状ハウジング本体 2 1 A 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 2 5 A を形成している。この血液流出側空間 2 5 A と、血液流出側空間 2 5 A に連通する血液流出ポート 2 8 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 2 5 A を有することにより、フィルタ部材 4 1 A を透過した血液 B が血液流出ポート 2 8 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。

【 0 0 4 3 】

図 3 に示すように、第 1 の蓋体 2 2 A の内側には、円環状をなすリブ 2 9 1 が突出形成されている。そして、第 1 の蓋体 2 2 A とリブ 2 9 1 と隔壁 8 により、第 1 の部屋 2 2 1 a が画成されている。この第 1 の部屋 2 2 1 a は、ガス G が流出するガス流出室である。中空糸膜束 3 A の各中空糸膜 3 1 の左端開口は、第 1 の部屋 2 2 1 a に開放し、連通している。人工肺 1 0 では、ガス流出ポート 2 7 および第 1 の部屋 2 2 1 a によりガス流出部が構成される。一方、第 2 の蓋体 2 3 A の内側にも、円環状をなすリブ 2 9 2 が突出形成されている。そして、第 2 の蓋体 2 3 A とリブ 2 9 2 と隔壁 9 とにより、第 2 の部屋 2 3 1 a が画成されている。この第 2 の部屋 2 3 1 a は、ガス G が流入してくるガス流入室である。中空糸膜束 3 A の各中空糸膜 3 1 の右端開口は、第 2 の部屋 2 3 1 a に開放し、連通している。人工肺 1 0 では、ガス流入ポート 2 6 および第 2 の部屋 2 3 1 a によりガス

10

20

30

40

50

流入部が構成される。

【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の各中空糸膜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。

【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の各中空糸膜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の各中空糸膜31の表面に接触し、流路32を流れれるガス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。

10

【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。

20

【0048】

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

【0049】

中空糸膜31は、多孔質ガス交換膜で構成され、内径 d_1 は、 $50\text{ }\mu\text{m} \sim 700\text{ }\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $70\text{ }\mu\text{m} \sim 600\text{ }\mu\text{m}$ であるのがより好ましい（図6参照）。中空糸膜31の外径 d_2 は、 $100\text{ }\mu\text{m} \sim 1000\text{ }\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $120\text{ }\mu\text{m} \sim 800\text{ }\mu\text{m}$ 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、 $0.5 \sim 0.9$ 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糸膜31では、自身の強度を保ちつつ、当該中空糸膜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、中空糸膜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、中空糸膜31の厚さが薄くなり、他の条件によつては、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、他の条件によつては、中空糸膜31にガスGを流すときの圧力損失が大きくなる。

30

【0050】

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

【0051】

また、隣り合う中空糸膜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】

このような中空糸膜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

40

50

リプロピレンである。また、中空糸膜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、上記の中空糸膜束3Aを製造する巻回装置（中空糸膜束製造装置）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、本発明の中空糸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、本中空糸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。10

【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602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と電気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。20

【0057】

ワインダ装置602は、内部に中空糸膜31を収納する収納部を備える本体部606と、中空糸膜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。30

【0058】

固定装置600は、第1の円筒部材241に巻回された中空糸膜31を固定する固定用糸（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糸11を吐出する吐出部707とを備えている。そして、中空糸膜31に対して固定用糸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糸11が、回転中の第1の円筒部材241上にある中空糸膜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糸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糸膜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が移動しつつ中空糸膜31を繰り出すことにより、例えば、第1の円筒部材241の一端部から中空糸膜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って中空糸膜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糸膜束3Aの母材を得ることができる。この中空糸膜束3Aの母材は、両端部の固定用糸11によって中空糸膜31が固定されている部分が切断されて中空糸膜束3Aとして用いられる。40

【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50

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、中空糸膜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の中空糸膜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糸膜31に張力Tを付与している状態となっている。10

【0063】

なお、この張力Tは、中空糸膜31を巻回して得られた中空糸膜束3Aが本来の機能を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、中空糸膜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、中空糸膜31によって-Z軸側（図8中矢印H方向）に移動する。20

【0065】

また、図8に示すように、可動ローラ94は、制御部100と電気的に接続され、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糸膜31の張力Tの大きさを算出することができる。

【0066】

巻回装置60では、中空糸膜31に予め適切な大きさの張力Tを付与し、その状態で、中空糸膜31を巻き取ることにより、適切な張力で巻回された中空糸膜束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。30

【0067】

上限値 T_{max} は、例えば、ポリプロピレン製の中空糸膜31の外径が170μmかつ内径が120μmの場合、10gf、外径が300μmかつ内径が200μmの場合、24gfである。下限値 T_{min} は中空糸膜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。

【0068】

ただし、上記張力の許容範囲は、中空糸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。40

【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と電気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。

【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ーの一種であるEEPROM(Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory)等を有し、各種プログラム等を記憶す50

ることができる。

【0071】

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

【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、中空糸膜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糸膜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。

10

【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、中空糸膜31を巻き取る際、中空糸膜31が第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。

20

【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。

【0076】

次に、制御部100の制御プログラム(本発明の中空糸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から中空糸膜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、中空糸膜31の巻き取りが開始される。

30

【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。

【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との間の中空糸膜31の張力Tの検出を開始する(ステップS102)。

40

【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)。

【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 $> T_{m_{in}}$ 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 $< T_{m_{in}}$ であると判断した場合には、次に、張力T $> T_{m_{ax}}$ 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 $< T_{m_{ax}}$ で

50

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 S 104 に戻る。

【0082】

ここで、ステップ S 105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_{b_1} よりも低下させて、張力 $T = T_{min}$ とする(ステップ S 107)。また、ステップ S 106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_{b_1} よりも上昇させて、張力 $T = T_{max}$ とする(ステップ S 108)。

上記ステップ S 105 ~ S 108 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 S 104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 S 109)。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。よって、中空糸膜 31 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 110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 110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 111 ~ S 114 を行う。これらのステップ S 111 ~ S 114 は、前述したステップ S 105 ~ S 108 と同様であるため、説明を省略する。

【0085】

ステップ S 110において、経過時間 $t = t_2$ であると判断した場合には、中空糸膜 31 の巻回が完了したか否かを判断する(ステップ S 115)。なお、この判断は、例えば、モータ 603、703 の総回転数や、経過時間 t や、中空糸膜 31 の残量等に基づいて行われる。

【0086】

ステップ S 115において中空糸膜 31 の巻回が完了していないと判断した場合には、モータ 703 の回転速度 V_b を V_{b_1} に変更し(ステップ S 116)、ステップ S 103 に戻る。

【0087】

上記の制御は、ステップ S 115 で中空糸膜 31 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 703 の回転速度 V_b を随時調節する。これにより、中空糸膜 31 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、より確実に中空糸膜 31 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、中空糸膜 31 の張力 T を調節しつつ巻回することで、得られた中空糸膜束 3A、3B 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、比較的細い中空糸膜(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糸膜を人工肺に適用するにあたっては、中空糸膜内を通過する流体の圧力損失の増大を回避する為、綾角(不図示)を低減することが考えられる。この時、綾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、以上のような中空糸膜束(例えば綾角が $30^\circ \sim 60^\circ$)の製造にお

いても形状の変化を抑制する効果を有する。ここでいう綾角とは、中空糸膜を第1の円筒部材241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糸膜束を製する時の、中空糸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、中空糸膜31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糸膜31を巻回することができる。

【0092】

<第2実施形態>

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

【0093】

以下、この図を参照して本発明の中空糸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、係合部が設けか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、中空糸膜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糸膜31が掛け回されている。このため、中空糸膜31は、ローラ本体951によって、-X軸側（中空糸膜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、中空糸膜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との間の中空糸膜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、中空糸膜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との間の中空糸膜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、確実に中空糸膜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、本発明の中空糸膜束の製造方法（第3実施形態）に用いる中空糸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糸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。

10

20

30

40

50

【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との間の中空糸膜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との間の中空糸膜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L1は、第1の円筒部材241の外径d₃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、中空糸膜31の長さが若干変化したとしても、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、本発明の中空糸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、中空糸膜束の製造方法は、任意の工程を付加させていてもよい。また、中空糸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、本発明の中空糸膜束の製造方法は、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。

【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糸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、熱交換部の中空糸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糸膜の形状の変化(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、巻回している中空糸膜の張力の調節は、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。

【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、中空糸膜の巻回が完了したか否かの判断は、隨時行ってもよく、一定時間毎に行ってもよい。また、中空糸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。

【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。

10

20

30

40

50

【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、より効果的に中空糸膜の張力が変化するのを防止することができる。

【0113】

また、前記第2実施形態では、付勢部は、コイルバ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、板バネや皿バネ等、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糸膜が掛け回され、引張りバ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糸膜が掛け回されていてもよい。この場合、コイルバネは、押圧バネとして機能する。

10

【0115】

また、前記各実施形態では、一本の中空糸膜のみを図示しているが、本発明では、多数本の中空糸膜を同時に、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】**

本発明の中空糸膜束の製造方法は、人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空糸膜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って、前記中空糸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糸膜を巻取る巻き取り工程と、前記中空糸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、中空糸膜を適切な張力で巻き取ることができ、中空糸膜の変形を防止または抑制することができる。

20

【符号の説明】**【0117】**

1 0	人工肺	
1 0 A	人工肺部	
1 0 B	熱交換部	
2 A	ハウジング	
2 1 A	円筒状ハウジング本体	30
2 2 A	第1の蓋体	
2 2 1 a	第1の部屋	
2 3 A	第2の蓋体	
2 3 1 a	第2の部屋	
2 4 A	血液流入側空間	
2 4 1	第1の円筒部材	
2 4 2	板片	
2 4 3	側孔	
2 4 4	凹凸部	
2 4 5	第2の円筒部材	40
2 5 A	血液流出側空間	
2 6	ガス流入ポート	
2 7	ガス流出ポート	
2 8	血液流出ポート	
2 9 1	リブ	
2 9 2	リブ	
3 A、3 B	中空糸膜束	
4 A	気泡除去手段	
8	隔壁	
9	隔壁	50

1 1	固定用糸	
3 1	中空糸膜	
3 2	流路	
3 3	血液流路	
4 1 A	フィルタ部材	
6 0	巻回装置	
9 0	ローラ群	
9 1	固定ローラ	
9 2	固定ローラ	
9 3	固定ローラ	10
9 4	可動ローラ	
9 4 1	位置検出部	
9 5	張力調節ローラ	
9 5 1	ローラ本体	
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	20
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	ページポート	
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	30
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	
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	40
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		
ステップ		
T	張力	
T _{m a x}	上限値	
T _{m i n}	下限値	
U	補正量	
V _a	回転速度	50

V_a	速度
V_b	回転速度
V_{b_1}	速度
t, t_1, t_2	経過時間
v	巻き取り速度
$D_{1\max}$	最大外径
$D_{2\max}$	最大外径
d_1	内径
d_2	外径
d_3	外径
L	長さ
L_1	長さ

10

【図1】

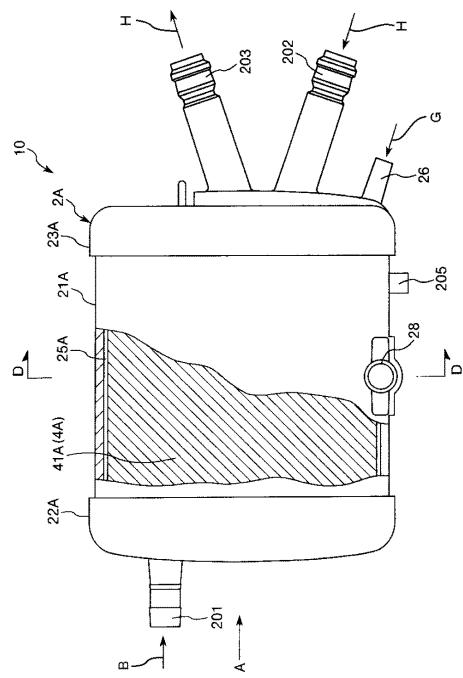


FIG.1

【図2】

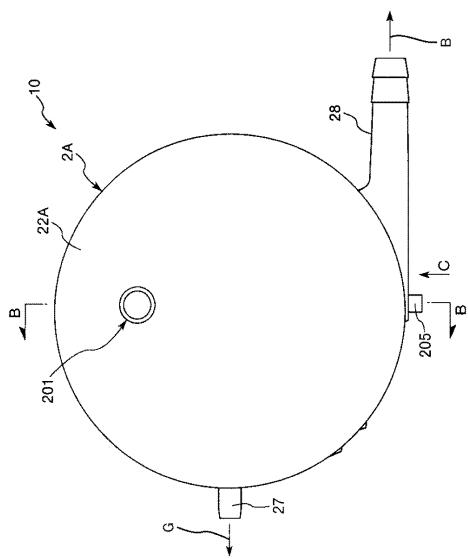


FIG.2

【図3】

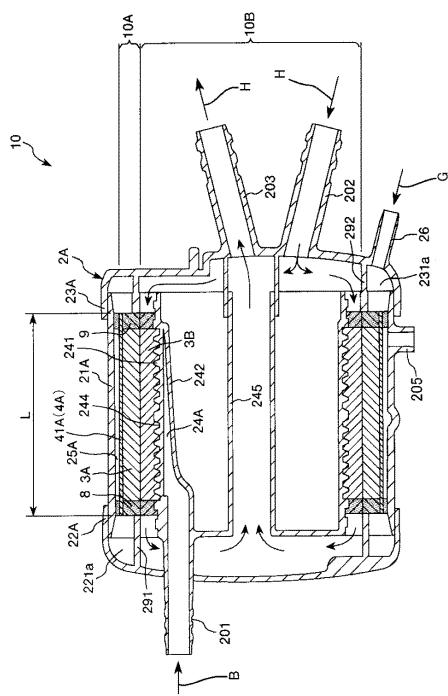


FIG.3

【図4】

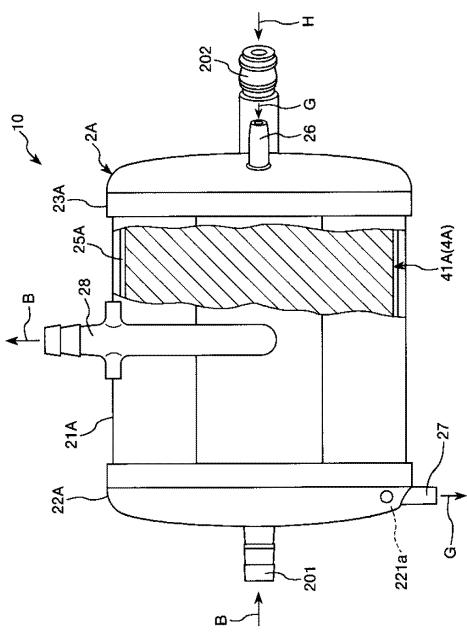


FIG.4

【図5】

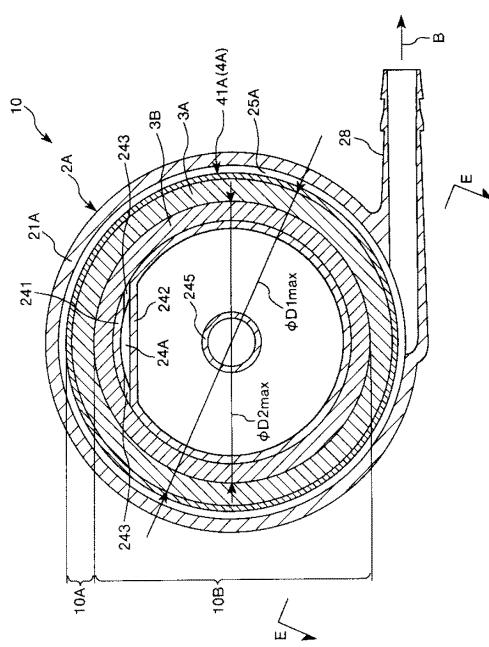


FIG.5

【図6】

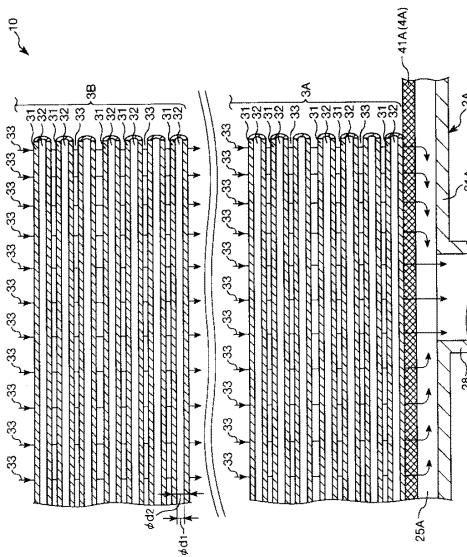


FIG.6

【図7】

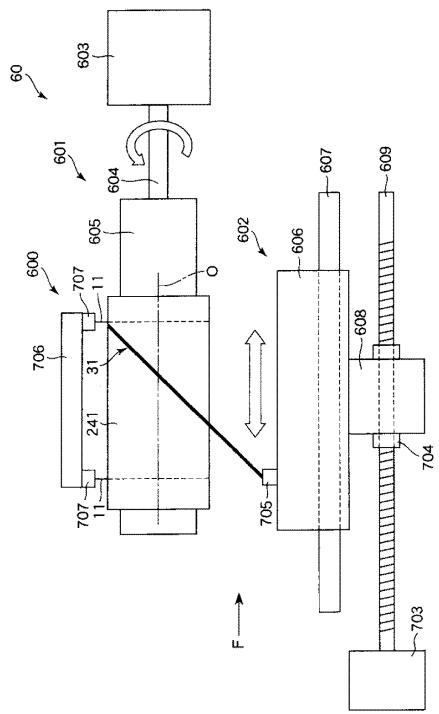


FIG. 7

【 図 8 】

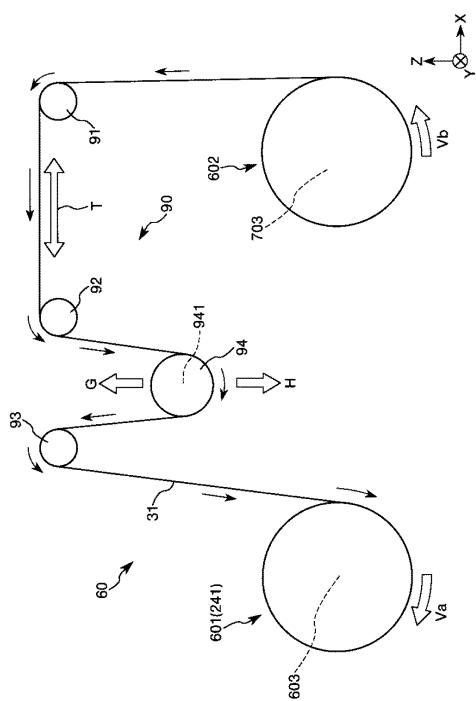


FIG.8

【図9】

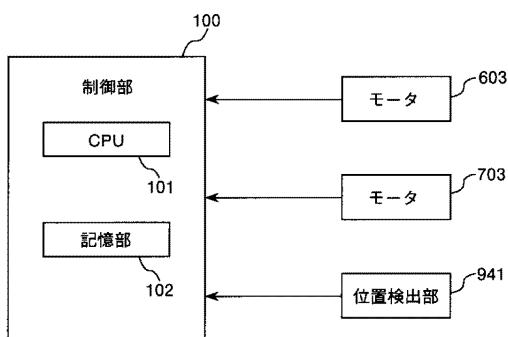


FIG.9

【図10】

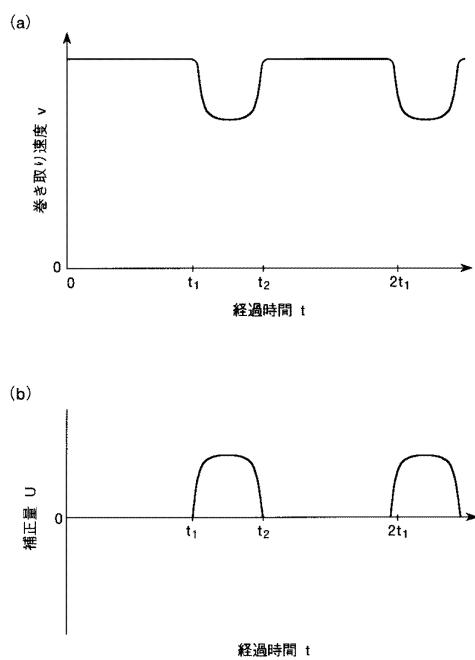


FIG. 10

【図11】

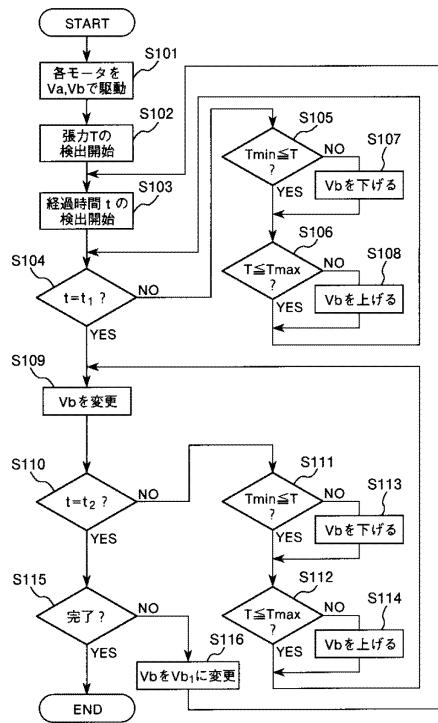


FIG.11

【図12】

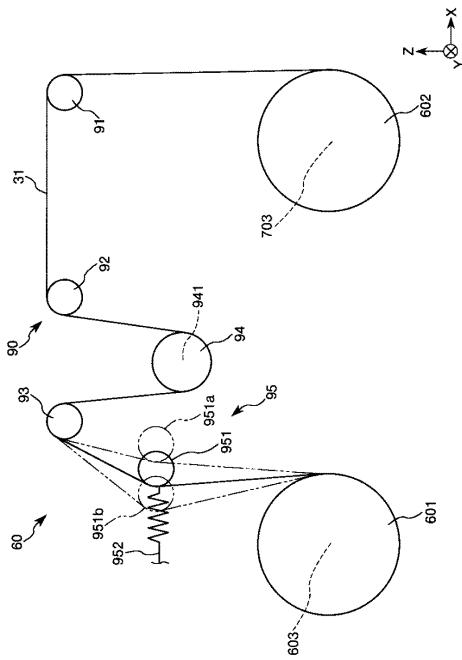


FIG.12

【図13】

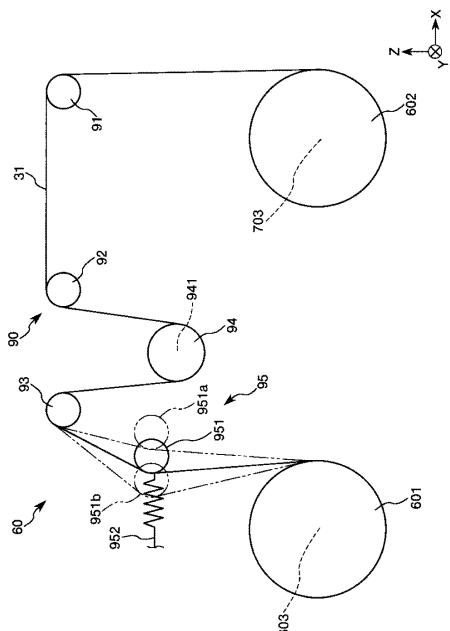


FIG.13

フロントページの続き

(56)参考文献 特表平07-509172(JP,A)
米国特許第6638479(US,B1)
国際公開第2013/146321(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 1 / 18
B 01 D 63 / 02