

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7061581号  
(P7061581)

(45)発行日 令和4年4月28日(2022.4.28)

(24)登録日 令和4年4月20日(2022.4.20)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	1/16 (2006.01)	A 6 1 M	1/16	1 2 0	
A 6 1 M	1/18 (2006.01)	A 6 1 M	1/18	5 2 5	
B 0 1 D	63/02 (2006.01)	B 0 1 D	63/02		

請求項の数 11 (全19頁)

(21)出願番号	特願2018-564524(P2018-564524)	(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4番1号
(86)(22)出願日	平成30年1月18日(2018.1.18)	(74)代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(86)国際出願番号	PCT/JP2018/001374	(72)発明者	行天 章 アメリカ合衆国メリーランド州エルクトン, ブルー ポール ロード 125, テルモカーディオバスキュラーシステムズインク内
(87)国際公開番号	WO2018/139334	(72)発明者	松本 航 日本国山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1 727番地の1 テルモ株式会社内
(87)国際公開日	平成30年8月2日(2018.8.2)	審査官	土谷 秀人
審査請求日	令和2年9月2日(2020.9.2)		
(31)優先権主張番号	特願2017-12543(P2017-12543)		
(32)優先日	平成29年1月26日(2017.1.26)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 熱交換器および人工肺

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

複数本の中空系膜を有し、該複数本の中空系膜が集積された中空系膜層を備える熱交換器であって、

前記中空系膜は、過酸化水素バリア性を有するバリア層を有し、

前記バリア層は、25における酸素透過係数が、 $6\text{ c c} \cdot \text{ c m} / \text{ m}^2 \cdot 24\text{ h} / \text{ a t m}$ 以下のものであることを特徴とする熱交換器。

## 【請求項2】

前記バリア層は、結晶性樹脂材料を主材料とするものである請求項1に記載の熱交換器。

## 【請求項3】

前記結晶性樹脂材料は、脂肪族ポリアミドを含む請求項2に記載の熱交換器。

## 【請求項4】

前記脂肪族ポリアミドは、ポリアミド11、ポリアミド12、ポリアミド10-10およびポリアミド10-12のうち少なくとも1種である請求項3に記載の熱交換器。

## 【請求項5】

前記脂肪族ポリアミドの分子中に含まれるアミド基の炭素数をNとし、メチレン基の炭素数をnとしたとき、

$n / N$ は、9以上である請求項3または4に記載の熱交換器。

## 【請求項6】

前記中空系膜は、前記バリア層よりも熱伝導率が高い熱伝導層をさらに有し、前記バリア

層と前記熱伝導層とが積層された積層体で構成されている請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に記載の熱交換器。

【請求項 7】

前記熱伝導層は、熱伝導率が  $0.2 \text{ W/m}\cdot\text{K}$  以上、 $0.60 \text{ W/m}\cdot\text{K}$  以下のものである請求項 6 に記載の熱交換器。

【請求項 8】

前記中空系膜層は、筒体の形状をなし、前記中空系膜が、前記筒体の中心軸に対して傾斜して、前記筒体の中心軸回りに巻回されてなるものである請求項 1 ないし 7 のいずれか 1 項に記載の熱交換器。

【請求項 9】

前記中空系膜層は、前記複数本の中空系膜が編み込まれて形成されたシート材を成形してなるものである請求項 1 ないし 8 のいずれか 1 項に記載の熱交換器。

【請求項 10】

前記中空系膜の内側に、過酸化水素水を含む熱媒体を通過させて用いるものである請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の熱交換器。

【請求項 11】

請求項 1 ないし 10 のいずれか 1 項に記載の熱交換器を備えることを特徴とする人工肺。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、熱交換器および人工肺に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、多数本の中空系膜で構成され、全体形状が円筒体形状をなす中空系膜束を有する熱交換器や人工肺が知られている。この円筒体形状をなす中空系膜束には、特許文献 1 に記載の中空系膜シートを適用することができる。特許文献 1 に記載の中空系膜シートは、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膜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、その他、円柱状の中空系膜束としたりすることもできる。

【0003】

上記のような中空系膜束を熱交換器として用いる場合には、中空系膜の内側に熱媒体を循環させ、中空系膜の外側に血液を循環させる。これにより、中空系膜を介して血液の温度を調節することができる。

【0004】

ここで、近年では、熱媒体として、過酸化水素水を含む液体を中空系膜の内側に循環させている。これにより、熱媒体の温度を調節する冷温水槽の殺菌を行うことができる。しかしながら、中空系膜の構成材料によっては、過酸化水素水中の過酸化水素を透過してしまい、結果的に血液中の過酸化水素濃度が高まる可能性が有る。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】特公平 6 - 96098 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、過酸化水素水を含む液体を熱媒体として用いた場合であっても、血液中に過酸化水素が透過するのを防止することができる熱交換器および人工肺を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

10

20

30

40

50

このような目的は、下記(1)～(12)の本発明により達成される。

(1) 複数本の中空系膜を有し、該複数本の中空系膜が集積された中空系膜層を備える熱交換器であって、

前記中空系膜は、過酸化水素バリア性を有するバリア層を有し、

前記バリア層は、25における酸素透過係数が、 $6\text{cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}/\text{atm}$ 以下のものであることを特徴とする熱交換器。

【0008】

(2) 前記バリア層は、結晶性樹脂材料を主材料とするものである上記(1)に記載の熱交換器。

【0009】

(3) 前記結晶性樹脂材料は、脂肪族ポリアミドを含む上記(2)に記載の熱交換器。

【0010】

(4) 前記脂肪族ポリアミドは、ポリアミド11、ポリアミド12、ポリアミド10-10およびポリアミド10-12のうち少なくとも1種である上記(3)に記載の熱交換器。

【0011】

(5) 前記脂肪族ポリアミドの分子中に含まれるアミド基の炭素数をNとし、メチレン基の炭素数をnとしたとき、

$n/N$ は、9以上である上記(3)または(4)に記載の熱交換器。

【0012】

(6) 前記中空系膜は、前記バリア層よりも熱伝導率が高い熱伝導層をさらに有し、前記バリア層と前記熱伝導層とが積層された積層体で構成されている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の熱交換器。

【0013】

(7) 前記熱伝導層は、熱伝導率が $0.2\text{W}/\text{m}\cdot\text{K}$ 以上、 $0.60\text{W}/\text{m}\cdot\text{K}$ 以下のものである上記(6)に記載の熱交換器。

【0014】

(8) 前記中空系膜層は、筒体の形状をなし、前記中空系膜が、前記筒体の中心軸に対して傾斜して、前記筒体の中心軸回りに巻回されてなるものである上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の熱交換器。

【0015】

(9) 前記中空系膜層は、前記複数本の中空系膜が編み込まれて形成されたシート材を成形してなるものである上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の熱交換器。

【0016】

(10) 前記中空系膜の内側に、過酸化水素水を含む熱媒体を通過させて用いるものである上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の熱交換器。

【0018】

(11) 上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の熱交換器を備えることを特徴とする人工肺。

【発明の効果】

【0019】

本発明によれば、中空系膜が備えるバリア層が、25における酸素透過係数が、 $6\text{cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}/\text{atm}$ 以下のものであるため、過酸化水素水を含む液体を熱媒体として用いた場合であっても、過酸化水素が中空系膜を透過するのを防止することができる。よって、血液中の過酸化水素濃度が高まるのを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、本発明の熱交換器(第1実施形態)を備える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。

10

20

30

40

50

【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、図 1 に示す人工肺が備える中空系膜層を製造する過程を示す図（(a) が斜視図、(b) が展開図）である。

【図 8】図 8 は、図 1 に示す人工肺が備える中空系膜層を製造する過程を示す図（(a) が斜視図、(b) が展開図）である。

【図 9】図 9 は、図 1 に示す中空系膜層が備える中空系膜の横断面図である。

【図 10】図 10 は、図 1 に示す熱交換器が備える中空系膜における過酸化水素透過係数を求めるための実験を行っている状態を示す概略図である。

10

【図 11】図 11 は、本発明の熱交換器（第 2 実施形態）が備える中空系膜層となる以前の中空系膜シートを示す平面図である。

【図 12】図 12 は、図 11 に示す中空系膜シートを折りたたんで形成された中空系膜層を示す斜視図である。

【図 13】図 13 は、本発明の熱交換器（第 3 実施形態）が備える中空系膜層を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下、本発明の熱交換器および人工肺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。

20

【0022】

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明の熱交換器（第 1 実施形態）を備える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、図 1 に示す人工肺が備える中空系膜層を製造する過程を示す図（(a) が斜視図、(b) が展開図）である。図 8 は、図 1 に示す人工肺が備える中空系膜層を製造する過程を示す図（(a) が斜視図、(b) が展開図）である。図 9 は、図 1 に示す中空系膜層が備える中空系膜の横断面図である。

【0023】

30

なお、図 1、図 3、図 4、図 7 ~ 図 9 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。

【0024】

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 10 B と、熱交換部 10 B 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 10 A とを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。

【0025】

40

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

【0026】

ハウジング 2 A は、円筒状ハウジング本体 2 1 A と、円筒状ハウジング本体 2 1 A の左端開口を封止する皿状の第 1 の蓋体 2 2 A と、円筒状ハウジング本体 2 1 A の右端開口を封止する皿状の第 2 の蓋体 2 3 A とで構成されている。

【0027】

円筒状ハウジング本体 2 1 A、第 1 の蓋体 2 2 A および第 2 の蓋体 2 3 A は、樹脂材料で構成されている。円筒状ハウジング本体 2 1 A に対し、第 1 の蓋体 2 2 A および第 2 の蓋体 2 3 A 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。

50

## 【 0 0 2 8 】

円筒状ハウジング本体 2 1 A の外周部には、管状の血液流出ポート 2 8 が形成されている。この血液流出ポート 2 8 は、円筒状ハウジング本体 2 1 A 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）。

## 【 0 0 2 9 】

円筒状ハウジング本体 2 1 A の外周部には、管状のパージポート 2 0 5 が突出形成されている。パージポート 2 0 5 は、その中心軸が円筒状ハウジング本体 2 1 A の中心軸と交差するように、円筒状ハウジング本体 2 1 A の外周部に形成されている。

## 【 0 0 3 0 】

第 1 の蓋体 2 2 A には、管状のガス流出ポート 2 7 が突出形成されている。ガス流出ポート 2 7 は、その中心軸が第 1 の蓋体 2 2 A の中心と交差するように、第 1 の蓋体 2 2 A の外周部に形成されている（図 2 参照）。

10

## 【 0 0 3 1 】

また、血液流入ポート 2 0 1 は、その中心軸が第 1 の蓋体 2 2 A の中心に対し偏心するように、第 1 の蓋体 2 2 A の端面から突出している。

## 【 0 0 3 2 】

第 2 の蓋体 2 3 A には、管状のガス流入ポート 2 6、熱媒体流入ポート 2 0 2 および熱媒体流出ポート 2 0 3 が突出形成されている。ガス流入ポート 2 6 は、第 2 の蓋体 2 3 A の端面の縁部に形成されている。熱媒体流入ポート 2 0 2 および熱媒体流出ポート 2 0 3 は、それぞれ、第 2 の蓋体 2 3 A 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 2 0 2 および熱媒体流出ポート 2 0 3 の中心線は、それぞれ、第 2 の蓋体 2 3 A の中心線に対してやや傾斜している。

20

## 【 0 0 3 3 】

なお、本発明において、ハウジング 2 A 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。

## 【 0 0 3 4 】

図 3 および図 5 に示すように、ハウジング 2 A の内部には、その内周面に沿った円筒状をなす人工肺部 1 0 A が収納されている。人工肺部 1 0 A は、円筒状の中空系膜層 3 A と、中空系膜層 3 A の外周側に設けられた気泡除去手段 4 A としてのフィルタ部材 4 1 A とで構成されている。中空系膜層 3 A とフィルタ部材 4 1 A とは、血液流入側から、中空系膜層 3 A、フィルタ部材 4 1 A の順に配置されている。

30

## 【 0 0 3 5 】

また、人工肺部 1 0 A の内側には、その内周面に沿った円筒状をなす熱交換部 1 0 B が設置されている。熱交換部 1 0 B は、中空系膜層 3 B を有している。

## 【 0 0 3 6 】

図 6 に示すように、中空系膜層 3 A および 3 B は、それぞれ、複数本の中空系膜 3 1 で構成され、これらの中空系膜 3 1 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 ~ 4 0 層が好ましい。なお、中空系膜層 3 A の各中空系膜 3 1 は、それぞれ、ガス交換機能を有するものである。一方、中空系膜層 3 B の各中空系膜 3 1 は、それぞれ、熱交換を行なう機能を有するものである。

40

## 【 0 0 3 7 】

図 3 に示すように、中空系膜層 3 A および 3 B 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 2 1 A 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、中空系膜層 3 B は、その内周部が、第 1 の円筒部材 2 4 1 の外周部に形成された凹凸部 2 4 4 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、中空系膜層 3 B が円筒状ハウジング本体 2 1 A に確実に固定され、よって、人工肺 1 0 の使用中に中空系膜層 3 B 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 2 4 4 は、中空系膜層 3 B 全体に血液 B を巡らせるための流路としても機能する。

## 【 0 0 3 8 】

50

なお、図5に示すように、中空系膜層3Aの最大外径  $D1_{max}$  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。中空系膜層3Bの最大外径  $D2_{max}$  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、中空系膜層3Aおよび3B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、中空系膜層3Aは、ガス交換機能に優れたものとなり、中空系膜層3Bは、熱交換機能に優れたものとなる。

【0039】

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同士の間隙には、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。

10

【0040】

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)。

【0041】

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。

20

【0042】

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層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。

30

【0043】

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。

【0044】

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層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層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。

40

【0045】

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。

【0046】

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、円筒状の間隙が形成され、この間隙は、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

50

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 7 】

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。中空系膜層 3 A の各中空系膜 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。中空系膜層 3 A の各中空系膜 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 によりガス流入部が構成される。

10

【 0 0 4 8 】

ここで、本実施形態の人工肺 1 0 における血液の流れについて説明する。

この人工肺 1 0 では、血液流入ポート 2 0 1 から流入した血液 B は、血液流入側空間 2 4 A、側孔 2 4 3 を順に通過して、熱交換部 1 0 B に流れ込む。熱交換部 1 0 B では、血液 B は、血液流路 3 3 を下流方向に向かって流れつつ、熱交換部 1 0 B の各中空系膜 3 1 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 1 0 A に流入する。

20

【 0 0 4 9 】

そして、人工肺部 1 0 A では、血液 B は、血液流路 3 3 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 2 6 から供給されたガス（酸素を含む気体）は、第 2 の部屋 2 3 1 a から人工肺部 1 0 A の各中空系膜 3 1 の流路 3 2 に分配され、該流路 3 2 を流れた後、第 1 の部屋 2 2 1 a に集積され、ガス流出ポート 2 7 より排出される。血液流路 3 3 を流れる血液 B は、人工肺部 1 0 A の各中空系膜 3 1 の表面に接触し、流路 3 2 を流れるガス 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。

【 0 0 5 0 】

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 4 1 A により捕捉され、フィルタ部材 4 1 A の下流側に流出するのが防止される。

30

【 0 0 5 1 】

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 2 8 より流出する。

【 0 0 5 2 】

前述したように、中空系膜層 3 A および 3 B は、いずれも、複数本の中空系膜 3 1 で構成されたものである。中空系膜層 3 A と中空系膜層 3 B とは、用途が異なること以外は、同じ中空系膜 3 1 を有するため、以下、中空系膜層 3 A について代表的に説明する。

【 0 0 5 3 】

中空系膜 3 1 の内径  $d_1$  は、 $50 \mu\text{m}$  以上、 $700 \mu\text{m}$  以下であるのが好ましく、 $70 \mu\text{m}$  以上、 $600 \mu\text{m}$  以下であるのがより好ましい（図 6 参照）。中空系膜 3 1 の外径  $d_2$  は、 $100 \mu\text{m}$  以上、 $1000 \mu\text{m}$  以下であるのが好ましく、 $120 \mu\text{m}$  以上、 $800 \mu\text{m}$  以下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、 $0.5$  以上、 $0.9$  以下であるのが好ましく、 $0.6$  以上、 $0.8$  以下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 3 1 では、自身の強度を保ちつつ、当該中空系膜 3 1 の中空部である流路 3 2 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 3 1 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 3 1 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 3 1 にガス G を流すときの圧力損失が大きくなる。

40

50

## 【 0 0 5 4 】

また、隣り合う中空系膜 3 1 同士の距離は、 $d_2$  の  $1/10$  以上、 $1/1$  以下であるのが好ましい。

## 【 0 0 5 5 】

このような中空系膜 3 1 の製造方法は、特に限定されないが、例えば、押出成形を用いた方法や、その他、延伸法または固液相分離法を用いた方法が挙げられる。この方法により、所定の内径  $d_1$  および外径  $d_2$  を有する中空系膜 3 1 を製造することができる。

## 【 0 0 5 6 】

各中空系膜 3 1 の構成材料としては、例えば、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、ポリメチルペンテン等の疎水性高分子材料が用いられ、好ましくは、ポリオレフィン系樹脂であり、より好ましくは、ポリプロピレンである。このような樹脂材料を選択することは、中空系膜 3 1 の巻回状態を維持するのに寄与するとともに、製造時の低コスト化にも寄与する。

10

## 【 0 0 5 7 】

そして、中空系膜層 3 A は、このような複数本の中空系膜 3 1 を、以下のように、円柱状の芯材に巻き付けて製造される。

## 【 0 0 5 8 】

図 7 および図 8 は、中空系膜層を製造している状態を示す図であって、( a ) が斜視図、( b ) が展開図である。

## 【 0 0 5 9 】

図 7 および図 8 に示すように、中空系膜 3 1 を第 1 の円筒部材 2 4 1 (円筒体) の中心軸 O 回りに巻回しつつ、中心軸 O 方向に往復動させる。その際、中空系膜 3 1 は、中心軸 O 方向の左側の始点 3 1 1 から巻回が開始され、右側に向かう。右側では、中空系膜 3 1 は、折り返し点 (折り返し部) 3 1 2 で折り返される。その後、中空系膜 3 1 は、再度左側に戻って終点 3 1 3 に至る。例えば図 7 に示す巻回態様では、中空系膜 3 1 は、矢印 i i i i i i i i v の順に巻回されていく。そして、この一往復の間に、図 7 に示すように、中空系膜 3 1 は、所定の周回数 X で巻回される。図 7 に示す巻回態様では、 $X = 1$  であり、中空系膜 3 1 は、一往復する間に、中心軸 O 回りに 1 周する。また、図 8 に示す巻回態様では、中空系膜 3 1 は、矢印 i i i i i i i i v v i v i i の順に巻回されていく。そして、この一往復の間に、図 8 に示すように、中空系膜 3 1 は、中心軸 O 回りに 2 周する。

20

30

## 【 0 0 6 0 】

このように、中空系膜層 3 A は、中空系膜 3 1 が、その中心軸に対して傾斜して、かつ、中心軸回りに巻回されてなるものである。

## 【 0 0 6 1 】

図 9 に示すように、中空系膜 3 1 は、バリア層 5 と熱伝導層 6 とを有し、これらが内側からこの順で積層された積層体で構成されている。

## 【 0 0 6 2 】

バリア層 5 は、熱媒体中の過酸化水素がその外側に透過するのを防止する機能を有している。

## 【 0 0 6 3 】

ここで、このような人工肺 1 0 において、中空系膜層 3 B では、熱媒体 H (以下、単に、「熱媒体」と言う) として過酸化水素水を含む液体が用いられる。これにより、中空系膜 3 1 の内側の殺菌を行うことができる。しかしながら、中空系膜 3 1 の構成材料によっては、熱媒体から過酸化水素を透過してしまい、結果的に血液中に過酸化水素が混入してしまう可能性が有る。本発明によれば、このような問題を解決することができる。以下、中空系膜 3 1 の構成について、詳細に説明する。

40

## 【 0 0 6 4 】

中空系膜 3 1 全体で見たとき、中空系膜 3 1 は、2 5 における酸素透過係数が、 $6 \text{ cc} \cdot \text{cm} / \text{m}^2 \cdot 24 \text{ h} / \text{atm}$  以下のものとしたとき、中空系膜 3 1 の外側の血液に過酸化水素が混入するのを防止することができる。なお、本明細書中での「酸素透過係数」と

50

は、中空系膜 3 1 における酸素の単位面積当たりの透過量 [  $\text{cc} \cdot \text{cm} / \text{m}^2$  ] を 2 4 時間、1 気圧に換算した数値である。

【 0 0 6 5 】

また、中空系膜 3 1 が、2 5 における酸素透過係数が、 $3.8 \text{cc} \cdot \text{cm} / \text{m}^2 \cdot 24 \text{h} / \text{atm}$  以下であった場合、上記効果をさらに確実に発揮することができるとともに、長期間にわたって、上記効果を発揮することができる。

【 0 0 6 6 】

また、中空系膜 3 1 は、2 5 における酸素透過係数が、 $0.1 \text{cc} \cdot \text{cm} / \text{m}^2 \cdot 24 \text{h} / \text{atm}$  以上のものであるのが好ましい。酸素透過係数が、 $0.1 \text{cc} \cdot \text{cm} / \text{m}^2 \cdot 24 \text{h} / \text{atm}$  よりも小さかった場合、バリア層 5 の材料の選定が困難になる。

10

【 0 0 6 7 】

なお、酸素透過係数が上記数値範囲を超えると、過酸化水素の透過量が多くなり、血液中の過酸化水素濃度が高まる可能性が有る。

【 0 0 6 8 】

また、本発明者らは、酸素透過係数と過酸化水素透過係数との相関係数は、0.99 であり、これらは、相関関係にあることを見出した。従って、過酸化水素透過係数と酸素透過係数とのうち、いずれの係数を基準として中空系膜 3 1 を製造しても、他方の係数は、必然的に上記数値範囲となると言える。

【 0 0 6 9 】

以下、詳細に説明する。

20

また、バリア層 5 の厚さ  $T_5$  は、 $1 \mu\text{m}$  以上、 $60 \mu\text{m}$  以下であるのが好ましく、 $30 \mu\text{m}$  以上、 $50 \mu\text{m}$  以下であるのがより好ましい。バリア層 5 が薄すぎたら、酸素透過係数が低くなる傾向を示す。バリア層 5 が厚すぎると、中空系膜 3 1 の内径を十分に確保する場合、中空系膜 3 1 の外径が増大する傾向を示し、その結果、血液充填量が多くなり、使用者への負担が大きくなる可能性が有る。

【 0 0 7 0 】

このバリア層 5 は、結晶性樹脂材料を主材料とするものである。本明細書において、「結晶性樹脂材料」とは、分子鎖が規則正しく配列された結晶領域の量の比率が高い樹脂をいい、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、ポリアミド (PA)、ポリアセタール (POM)、ポリブチレンテレフタレート (PBT)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、シンジオタクチック・ポリスチレン (SPS)、ポリフェニレンサルファイド (PPS)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、液晶ポリマー (LCP)、ポリエーテルニトリル (PEN) などを挙げることができ、これらの中でも、脂肪族ポリアミドであるのが好ましい。

30

【 0 0 7 1 】

脂肪族ポリアミドとしては、脂肪族ポリアミドの分子中に含まれるアミド基の炭素数を  $N$  とし、メチレン基の炭素数を  $n$  としたとき、 $n/N$  が 9 以上の脂肪族ポリアミドであるのが好ましく、例えば、ポリアミド 11、ポリアミド 12、ポリアミド 10 - 10 およびポリアミド 10 - 12 のうちの少なくとも 1 種であるのが好ましい。これにより、酸素透過係数を十分に低くすることができる。また、 $n/N$  が 9 以上の脂肪族ポリアミドを用いることにより、バリア層 5 の吸水率を 2 % 以下とすることができる。よって、過酸化水素水を含む熱媒体に対して、高い疎水性を発揮することができる。過酸化水素は、水との親和性が比較的高いため、吸水率が比較的高いと過酸化水素を透過しやすくなるが、バリア層 5 の吸水率を 2 % 以下とすることにより、過酸化水素の過剰な透過を防止することができる。

40

【 0 0 7 2 】

ここで、酸素透過係数を低くするためには、バリア層 5 の厚さを厚くすることが考えられるが、バリア層 5 を厚くしすぎると、酸素透過係数を低くすることができるものの、熱伝導性が低下する。その結果、中空系膜層 3 B の熱交換器としての機能が低下することが懸念される。このような観点から、中空系膜 3 1 では、バリア層 5 の外側には、バリア層 5

50

よりも熱伝導率が高い熱伝導層 6 が設けられている。バリア層 5 の厚さを十分に確保することができるとともに、熱伝導層 6 によって、熱伝導性を補うことができる。よって、高い過酸化水素透過係数を維持しつつ、熱伝導性が低下するのを防止することができる。

【0073】

熱伝導層 6 は、熱伝導率が  $0.2 \text{ W/m}\cdot\text{K}$  以上、 $0.60 \text{ W/m}\cdot\text{K}$  以下のものであるのが好ましく、 $0.3 \text{ W/m}\cdot\text{K}$  以上、 $0.55 \text{ W/m}\cdot\text{K}$  以下のものであるのがより好ましい。これにより、上記効果をより確実に発揮することができる。

【0074】

このような熱伝導層 6 の材料としては、上記効果を発揮するものであれば特に限定されず、例えば、ポリオレフィン、ナイロン 66 のようなポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレートのようなポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂からなる群より選択される少なくとも 1 種を用いることができる。これらの中でも、高密度ポリエチレンが好ましい。これにより、上記効果を確実に発揮することができる。

【0075】

熱伝導層 6 の厚さ  $T_6$  は、 $10 \mu\text{m}$  以上、 $60 \mu\text{m}$  以下であるのが好ましく、 $20 \mu\text{m}$  以上、 $50 \mu\text{m}$  以下であるのがより好ましい。これにより、中空系膜 31 の熱伝導性を十分に高めることができる。

【0076】

以上、説明したように、本発明によれば、バリア層 5 の 25 における酸素透過係数が、 $6 \text{ cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24 \text{ h}/\text{atm}$  以下とすることにより、過酸化水素がバリア層 5 を透過するのを防止することができることができ、中空系膜 31 の外側に流れる血液中の過酸化水素濃度が高まるのを防止することができる。

【0077】

< 第 2 実施形態 >

図 11 は、本発明の熱交換器（第 2 実施形態）が備える中空系膜層となる以前の中空系膜シートを示す平面図である。図 12 は、図 11 に示す中空系膜シートを折りたたんで形成された中空系膜層を示す斜視図である。

【0078】

以下、この図を参照して本発明の熱交換器の第 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。

【0079】

本実施形態は、中空系膜層の構成が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。本実施形態での人工肺 10 における中空系膜層 3C は、図 11 に示す中空系膜シート 300 で構成されている。

【0080】

中空系膜シート 300 は、複数本の中空系膜 31 で構成された縦糸 31a と複数本の中空系膜 31 で構成された横糸 31b とを有し、これらが編み込まれたシートである。

【0081】

図 12 に示すように、この中空系膜シート 300 をその面方向に交互に折り返すことで、外形形状が角柱状をなす中空系膜層 3C が形成されている。

【0082】

このような中空系膜層 3C によっても前記第 1 実施形態と同様の効果を得ることができる。

【0083】

< 第 3 実施形態 >

図 13 は、本発明の熱交換器（第 3 実施形態）が備える中空系膜層を示す斜視図である。

【0084】

以下、この図を参照して本発明の熱交換器の第 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

本実施形態は、中空系膜層の構成が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 8 5 】

図 1 3 に示すように、中空系膜層 3 D は、図 1 1 に示す中空系膜シート 3 0 0 をロール状に複数回巻回し、円筒状に成形されたものである。

【 0 0 8 6 】

このような本実施形態によっても、前記第 1 実施形態および前記第 2 実施形態と同様の効果を奏することができる。

【 0 0 8 7 】

以上、本発明の熱交換器および人工肺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い。

【 0 0 8 8 】

また、人工肺部の中空系膜層を構成する各中空系膜と、熱交換部の中空系膜層を構成する各中空系膜とは、前記実施形態では同じものであったが、これに限定されず、例えば、一方（前者）の中空系膜が他方（後者）の中空系膜よりも細くてもよいし、双方の中空系膜が互いに異なる材料で構成されていてもよい。

【 0 0 8 9 】

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。

【実施例】

【 0 0 9 0 】

以下、本発明の具体的な実施例について説明する。なお、本発明はこれに限定されるものではない。

【 0 0 9 1 】

1 . 熱交換器の作製

( 実施例 1 )

図 1 ~ 図 5 に示すような熱交換器を作製した。この熱交換器では、中空系膜は、表 1 に示すような特性の P E T で構成され、内径が 4 8 0  $\mu$  m、外径が 6 0 0  $\mu$  m である。

【 0 0 9 2 】

( 実施例 2 )

中空系膜の構成材料を、表 1 に示すような特性のポリアミド 1 2 ( ダイセルエポニック社製、「ダイアミド」 ) としたこと以外は、前記実施例 1 と同様にして実施例 2 の熱交換器を得た。

【 0 0 9 3 】

( 比較例 1 )

中空系膜の構成材料を、表 1 に示すような特性のポリウレタンとしたこと以外は、前記実施例 1 と同様にして比較例 1 の熱交換器を得た。

【 0 0 9 4 】

( 比較例 2 )

中空系膜の構成材料を、表 1 に示すような特性のポリアミドエストラマー ( 東洋紡社製、「ペルプレン」 ) としたこと以外は、前記実施例 1 と同様にして比較例 2 の熱交換器を得た。

【 0 0 9 5 】

2 . 評価

前記各実施例および前記各比較例を以下の方法で評価した。

【 0 0 9 6 】

図 1 0 は、図 1 に示す熱交換器が備える中空系膜における過酸化水素透過係数を求めるための実験を行っている状態を示す概略図である。この図 1 0 に示す循環システム 1 0 0 は、生食水供給ライン 4 0 0 と、熱媒体供給ライン 5 0 0 と、人工肺 1 0 とを有している。

【 0 0 9 7 】

10

20

30

40

50

生食水供給ライン 400 は、その途中に設けられたポンプ 401 を有し、人工肺 10 の中空系膜層 3B の中空系膜 31 の外側に生食水を供給し、循環させるものである。本実施形態では、生食水を血液とみなして実験を行う。

【0098】

熱媒体供給ライン 500 は、その途中に設けられたポンプ 501 と、熱媒体の温度を調節する温度調節部 502 と、熱媒体貯留部 503 とを有している。熱媒体供給ライン 500 は、人工肺 10 の中空系膜層 3B の中空系膜 31 の内側に熱媒体を供給し、循環させるものである。

【0099】

循環システム 100 では、中空系膜 31 の外側を循環している生食水に対して、中空系膜 31 の内側を循環している熱媒体が、中空系膜 31 を介して熱交換を行う。

10

【0100】

また、生食水供給ライン 400 では、生食水の濃度を 0.9% [g/L] とし、29.5 以上、30.5 に保ち、4 L/min の流量で流下させた。

【0101】

また、熱媒体供給ライン 500 では、熱媒体の過酸化水素濃度を 0.033% [v/v] とし、29.5 以上、30.5 に保ち、10 L/min の流量で流下させた。

【0102】

このような条件の下、さらに以下に示す条件での実験により生食水中の過酸化水素の透過量を測定した。

20

【0103】

<過酸化水素透過量 1>

図 10 に示す循環システム 100 を用いて、熱媒体の過酸化水素濃度を 0.033% [v/v] とし、29.5 以上、30.5 に保ち、10 L/min の流量で 3 時間流下させた。

【0104】

<過酸化水素透過量 2>

図 10 に示す循環システム 100 を用いて、熱媒体の過酸化水素濃度を 0.033% [v/v] とし、29.5 以上、30.5 に保ち、10 L/min の流量で 6 時間流下させた。

30

【0105】

<環境ストレスクラック>

高水準消毒薬過酸化水素水 (6% 含有)、中水準消毒薬 (次亜塩素酸ナトリウム 1% 含有) および低水準消毒薬 (ベンザルコニウム塩化物液 0.2% 含有) にそれぞれ 24 時間ずつ含浸し、顕微鏡にて中空系膜の表面観察を行い、表面にひび割れ、液漏れが生じているか否かを観察して、以下の評価基準に基づいて評価を行った。

【0106】

○ : ひび割れ、液漏れが生じていない。

△ : 液漏れは生じていないが、若干のひび割れが確認された。

× : ひび割れ、液漏れが生じていた。

40

これらの評価結果を表 1 に示す。

【0107】

## 【表 1】

表1

	実施例1	実施例2	比較例1	比較例2
中空糸膜の外径[ $\mu\text{m}$ ]	600	550	575	550
中空糸膜の内径[ $\mu\text{m}$ ]	480	450	465	450
膜面積 [ $\text{m}^2$ ]	0.44	0.45	0.4	0.45
酸素透過係数 [ $\text{cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}/\text{atm}$ ]	0.108	2.75	6.75	85
過酸化水素透過量1 [mg]	0.02	0.36	0.69	2.64
過酸化水素透過量2 [mg]	0.05	0.69	1.39	4.73
環境ストレスクラック	$\Delta$	$\bigcirc$	$\bigcirc$	$\bigcirc$

## 【0108】

表1から明らかのように、実施例1、2の熱交換器は、比較例1、2の熱交換器よりも、酸素透過係数および過酸化水素透過量が少なく、血液中の過酸化水素濃度が高まるのを防止することができることが確認された。

## 【0109】

なお、本発明では、中空糸膜31の酸素透過係数を  $6\text{cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}/\text{atm}$  以下とすることにより、現存する人工心肺用中空糸膜よりも、過酸化水素水のバリア性が優れた熱交換器が得られるということは確認されている。

## 【0110】

また、上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なのは言うまでもない。

## 【産業上の利用可能性】

## 【0111】

本発明の熱交換器は、複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜が集積された中空糸膜層を備える熱交換器であって、前記中空糸膜は、過酸化水素バリア性を有するバリア層を有し、前記バリア層は、25における酸素透過係数が、 $6\text{cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}/\text{atm}$  以下のものであることを特徴とする。本発明によれば、中空糸膜が備えるバリア層が、25における酸素透過係数が、 $6\text{cc}\cdot\text{cm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}/\text{atm}$  以下のものであるため、過酸化水素水を含む液体を熱媒体として用いた場合であっても、過酸化水素が中空糸膜を透過するのを防止することができる。よって、血液中の過酸化水素濃度が高まるのを防止することができる。

## 【符号の説明】

## 【0112】

- 10 人工肺
- 10A 人工肺部
- 10B 熱交換部
- 2Aハウジング
- 3A 中空糸膜層
- 3B 中空糸膜層
- 3C 中空糸膜層
- 3D 中空糸膜層
- 4A 気泡除去手段
- 41A フィルタ部材

5	バリア層	
6	熱伝導層	
8	隔壁	
9	隔壁	
2 1 A	円筒状ハウジング本体	
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	10
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	
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	20
2 9 2	リブ	
3 1	中空糸膜	
3 1 a	縦糸	
3 1 b	横糸	
3 1 1	始点	
3 1 2	折り返し点	
3 1 3	終点	
3 2	流路	
3 3	血液流路	
2 0 1	血液流入ポート	30
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	
1 0 0	循環システム	
3 0 0	中空糸膜シート	
4 0 0	生食水供給ライン	
4 0 1	ポンプ	
5 0 0	熱媒体供給ライン	
5 0 1	ポンプ	
5 0 2	温度調節部	40
5 0 3	熱媒体貯留部	
B	血液	
G	ガス	
H	熱媒体	
O	中心軸	
T 5、T 6	厚さ	
D 1 m a x	最大外径	
D 2 m a x	最大外径	
d 1	内径	
d 2	外径	50

【図面】  
【図 1】

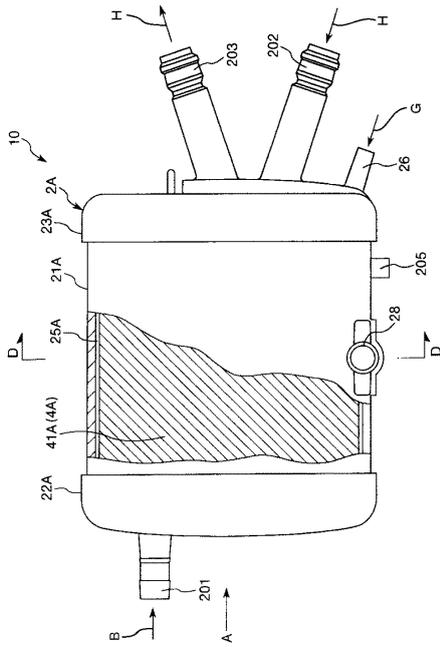


FIG.1

【図 2】

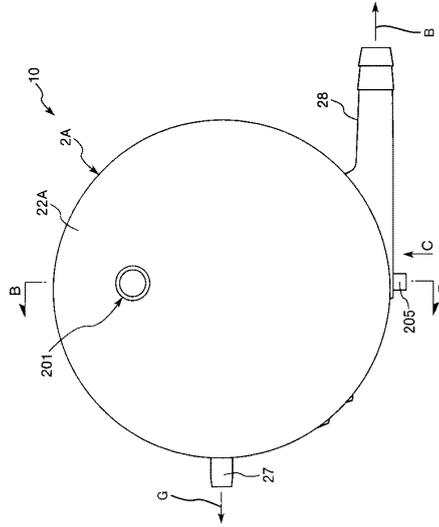


FIG.2

【図 3】

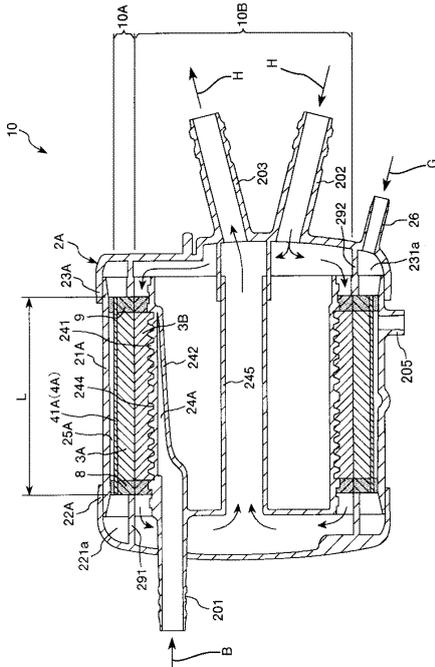


FIG.3

【図 4】

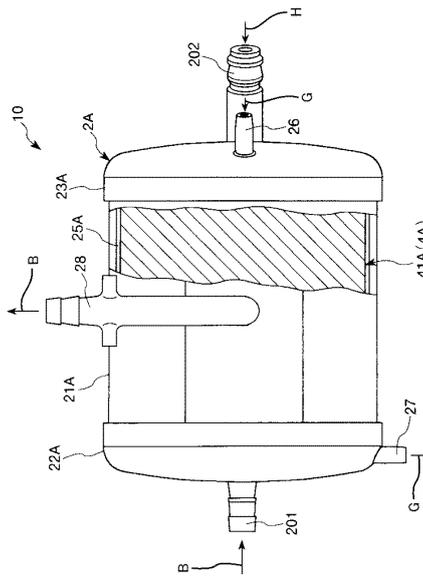


FIG.4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

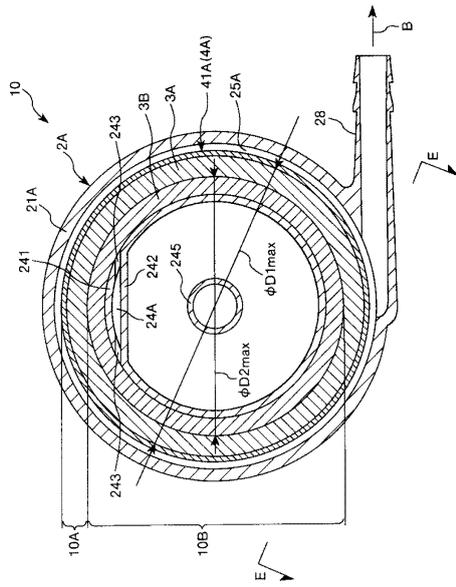


FIG.5

【 図 6 】

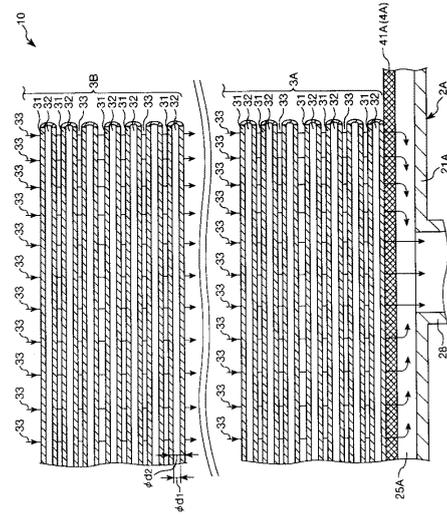


FIG.6

【 図 7 】

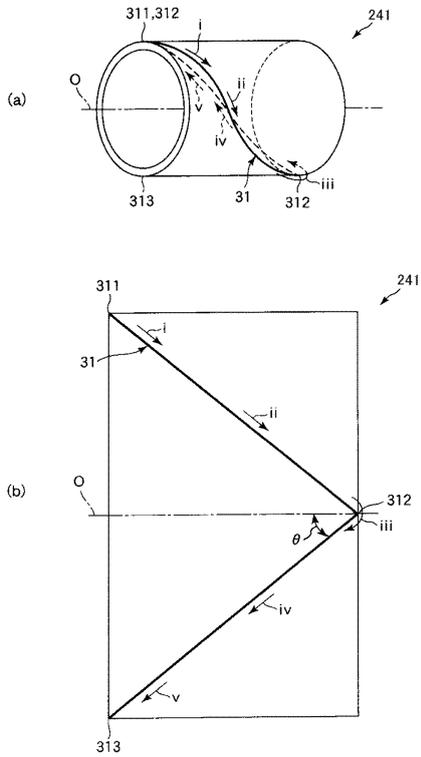


FIG.7

【 図 8 】

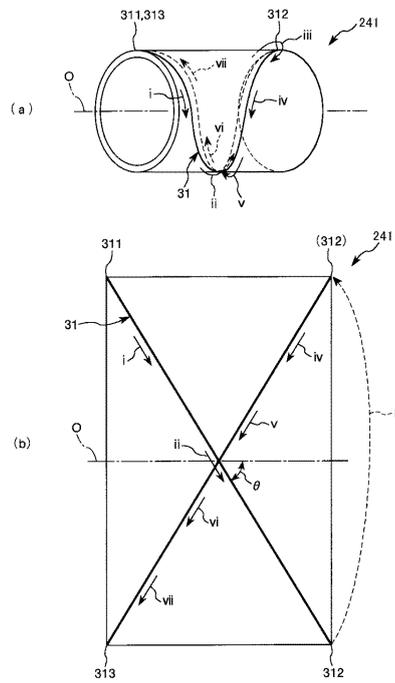


FIG.8

10

20

30

40

50

【 9 】

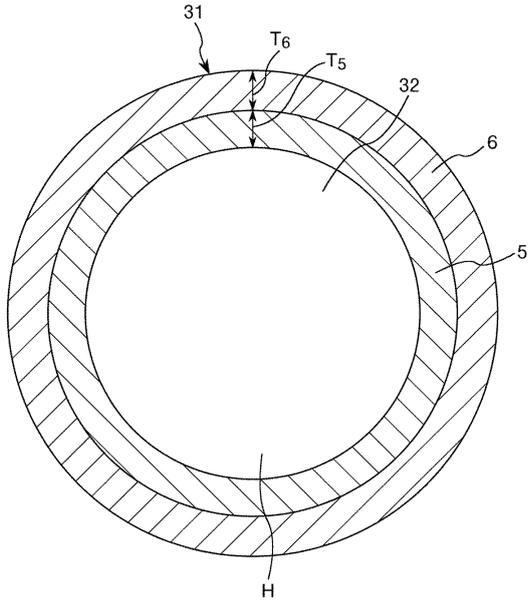


FIG.9

【 1 0 】

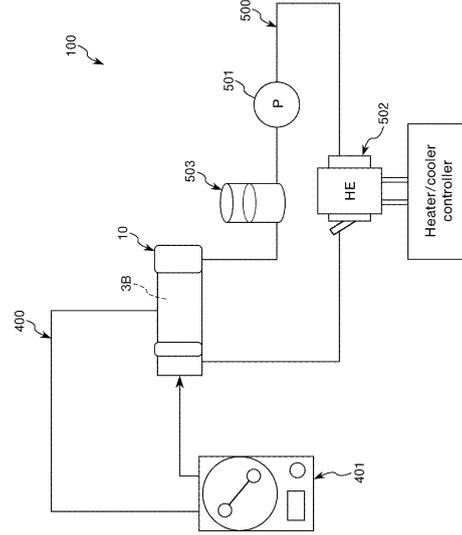


FIG.10

【 1 1 】

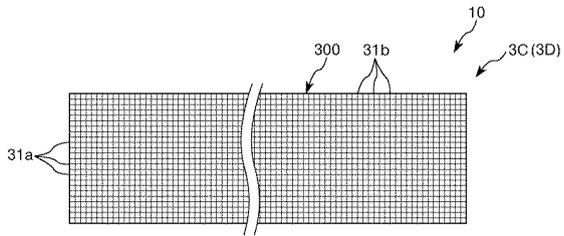


FIG.11

【 1 2 】

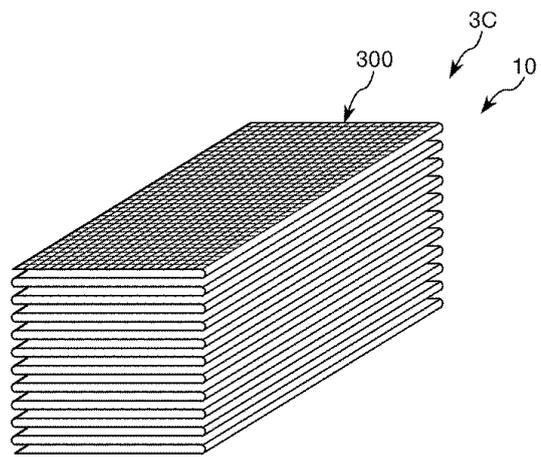


FIG.12

10

20

30

40

50

【 13 】

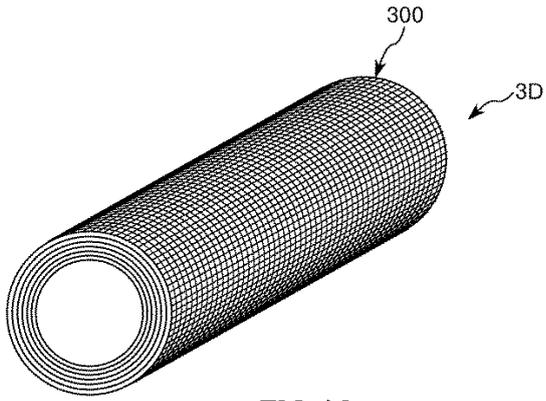


FIG.13

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平 1 0 - 2 6 3 3 7 5 ( J P , A )  
特開平 2 - 8 6 8 1 7 ( J P , A )  
特表 2 0 1 0 - 5 2 3 7 8 4 ( J P , A )  
特開 2 0 1 0 - 4 6 5 8 7 ( J P , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 M 1 / 1 6  
B 0 1 D 6 3 / 0 2