

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2015年8月6日(06.08.2015)



(10) 国際公開番号  
WO 2015/115138 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 1/36 (2006.01) F28D 7/10 (2006.01)  
A61M 1/18 (2006.01) F28F 21/06 (2006.01)
- (74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA, Tatsuya); 〒1050003  
東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノ  
アビル4階 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/050244
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保  
護が可能): 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, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (22) 国際出願日: 2015年1月7日(07.01.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2014-018076 2014年1月31日(31.01.2014) JP
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保  
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,  
MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー  
ロパ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨー  
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,  
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI  
KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷  
二丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 齋藤 喬(SAITO, Takashi); 〒2590151 神奈  
川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テル  
モ株式会社内 Kanagawa (JP).

[続葉有]

(54) Title: METHOD FOR MANUFACTURING HEAT EXCHANGER AND HEAT EXCHANGER

(54) 発明の名称: 熱交換器の製造方法および熱交換器

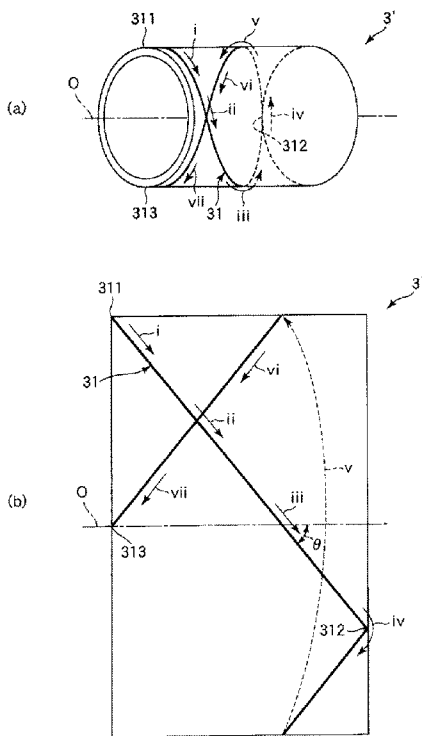


FIG. 8

(57) Abstract: Provided is a method for manufacturing a heat exchanger comprising a hollow fiber membrane layer obtained from a base material which is composed of numerous hollow fiber membranes having a hollow portion through which a heat medium passes and in which the numerous hollow fiber membranes are accumulated to form the general shape of a cylindrical body. This method comprises a winding step of winding each of the hollow fiber membranes about the axis of the cylindrical body while extending the hollow fiber membrane along an axis direction of the cylindrical body to obtain the base material, wherein in the winding step, each of the hollow fiber membranes is wound about the axis of the cylindrical body in a range of one circumferential revolution or more and less than two circumferential revolutions during one round trip of the hollow fiber membrane extending from one side toward another side of the axis of the cylindrical body and turning back at the other side to return to the one side.

(57) 要約: 熱交換器の製造方法は、熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空糸膜で構成され、多数本の中空糸膜を集積して、全体形状として円筒体の形状をなす母材から得られた中空糸膜層を備える熱交換器を製造する方法である。この製造方法は、各中空糸膜をそれぞれ円筒体の軸方向に沿わせつつ、円筒体の軸回りに巻回して、母材を得る巻回工程を有し、巻回工程では、各中空糸膜がそれぞれ円筒体の軸方向の一方側から他方側に向かい、他方側で折り返して再度一方側に戻ってくる一往復の間に、中空糸膜を円筒体の軸回りに1周以上、2周未満の範囲内で巻回していく。

WO 2015/115138 A1

MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 添付公開書類:  
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — 國際調查報告 (條約第 21 條(3))  
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

## 明 細 書

**発明の名称**：熱交換器の製造方法および熱交換器

### 技術分野

[0001] 本発明は、熱交換器の製造方法および熱交換器に関する。

### 背景技術

[0002] 従来から、多数本の中空糸膜で構成され、全体形状が円筒体形状をなす中空糸膜層を有する熱交換器が知られている。この円筒体形状をなす中空糸膜層には、特許文献1に記載の中空糸シートを適用することができる。特許文献1に記載の中空糸シートは、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円筒体形状にして中空糸膜層とすることができる。この場合、中空糸シートの各中空糸膜は、それぞれ、円筒体の中心軸とほぼ平行に配置される。

[0003] このような構成の中空糸膜層を有する熱交換器では、熱媒体が中空糸膜内を通過する際、その通過距離が、十分な熱交換を得るほど確保されていない。そこで、熱交換率を向上させるために、各中空糸膜を円筒体の中心軸回りに巻回して、その巻回回数を増やす必要がある。しかしながら、中空糸膜の巻回回数が多ければ多いほど、中空糸膜の全長が長くなり、それに比例して、当該中空糸膜内を通過する熱媒体の圧力損失が増大してしまうという問題があった。このため、熱交換率が低下するおそれがある。

[0004] また、簾状の中空糸シートを用いた熱交換器を人工肺に適用した場合、中空糸膜同士の間隙を血液が通過するよう構成することができる。

[0005] しかしながら、各中空糸膜の巻回回数が多ければ多いほど、中空糸膜同士の間隙の総容積が増大し、その結果、当該間隙を通過する血液の量、すなわち、血液充填量も増大してしまい、患者にとって負担が大きい。

### 先行技術文献

### 特許文献

[0006] 特許文献1：実用新案登録第2579299号公報

## 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、熱交換率に優れ、その熱交換が行なわれる対象となる流体が中空糸膜同士の間を通過する際、当該流体の充填量を低減することができる熱交換器の製造方法および、かかる製造方法により製造された熱交換器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)～(10)の本発明により達成される。

(1) 熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空糸膜で構成され、該多数本の中空糸膜を集積して、全体形状として円筒体の形状をなす母材から得られた中空糸膜層を備える熱交換器を製造する方法であって、

前記各中空糸膜をそれぞれ前記円筒体の軸方向に沿わせつつ、前記円筒体の軸回りに巻回して、前記母材を得る巻回工程を有し、

前記巻回工程では、前記各中空糸膜がそれぞれ前記円筒体の軸方向の一方側から他方側に向かい、該他方側で折り返して再度前記一方側に戻ってくる一往復の間に、当該中空糸膜を前記円筒体の軸回りに1周以上、2周未満の範囲内で巻回していくことを特徴とする熱交換器の製造方法。

[0009] (2) 前記巻回工程では、下記式を満足するように前記中空糸膜を巻回する上記(1)に記載の熱交換器の製造方法。

[0010] [数1]

$$\text{トラバース}[\text{mm/rot}] \times N = \text{トラバース振り幅} \times 2 \\ \pm (\text{中空糸膜の外径} + \text{隣接する中空糸膜同士の間隔}) \times \text{中空糸膜の総本数} \\ (\text{但し、式中、} N \text{は、} 1 \leq N < 2 \text{を満足する})$$

[0011] (3) 前記Nは、 $1.2 \leq N \leq 1.6$ を満足する上記(2)に記載の熱交換器の製造方法。

[0012] (4) 前記往復は、複数回繰り返される上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。

- [0013] (5) 前記巻回工程では、前記各中空糸膜が前記他方側で折り返す際に、その折り返し部を固定する上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。
- [0014] (6) 前記折り返し部の固定には、可撓性を有する線状体または帯状体により前記折り返し部を押さえ付けて固定する方法、前記折り返し部を加熱溶融して固定する方法、粘着剤により固定する方法のうち少なくとも1つの方法を用いる上記(5)に記載の熱交換器の製造方法。
- [0015] (7) 前記母材の両端部をそれぞれ切断して、前記中空糸膜層を得る切断工程を有し、  
前記母材の両端部には、前記巻回工程で固定された前記折り返し部が含まれており、  
前記切断工程では、前記母材から前記折り返し部が除去される上記(5)または(6)に記載の熱交換器の製造方法。
- [0016] (8) 前記中空糸膜は、ポリオレフィン系樹脂で構成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。
- [0017] (9) 前記中空糸膜は、その外径が1mm以下のものである上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。
- [0018] (10) 上記(1)ないし(9)のいずれか1項に記載の熱交換器の製造方法によって製造されたことを特徴とする熱交換器。

### 発明の効果

- [0019] 本発明によれば、一往復する間の各中空糸膜の全長をできる限り短くすることができる。これにより、中空糸膜層は、各中空糸膜の中空部を通過する熱媒体の圧力損失が低減され、よって、熱交換率に優れたものとなる。
- [0020] また、熱媒体の圧力損失が低減された分、中空糸膜の径をできる限り小さくすることができる、すなわち、中空糸膜の細径化を図ることができる。これにより、中空糸膜層での容積を削減することができ、よって、熱交換が行なわれる対象となる流体の充填量を低減することができる。

### 図面の簡単な説明

[0021] [図1]図1は、本発明の熱交換器の製造方法（第1実施形態）によって製造された熱交換器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、本発明の熱交換器の製造方法で用いられる装置を示す図である。

[図8]図8は、図7に示す製造装置で得られた母材を示す図（（a）が斜視図、（b）が展開図）である。

[図9]図9は、図8に示す母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[図10]図10は、図8に示す母材を切断する工程を順に示す図である。

[図11]図11は、本発明の熱交換器の製造方法で得られた母材の他の構成を示す図（（a）が斜視図、（b）が展開図）である。

[図12]図12は、本発明の熱交換器の製造方法（第2実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[図13]図13は、本発明の熱交換器の製造方法（第3実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[図14]図14は、本発明の熱交換器の製造方法（第4実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[図15]図15は、本発明の熱交換器の製造方法（第5実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[図16]図16は、従来の巻回状態で巻回された中空糸膜で構成された母材を示す図（（a）が斜視図、（b）が展開図）である。

### 発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器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。

## [0023] &lt;第1実施形態&gt;

図1は、本発明の熱交換器の製造方法（第1実施形態）によって製造された熱交換器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、本発明の熱交換器の製造方法で用いられる装置を示す図である。図8は、図7に示す製造装置で得られた母材を示す図（(a)が斜視図、(b)が展開図）である。図9は、図8に示す母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。図10は、図8に示す母材を切断する工程を順に示す図である。図16は、従来の巻回状態で巻回された中空糸膜で構成された母材を示す図（(a)が斜視図、(b)が展開図）である。

[0024] なお、図1、図3、図4および図7～図10中（図11および図16についても同様）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（図11および図16についても同様）、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。

[0025] 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。

[0026] 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。

[0027] 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。

[0028] 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。

[0029] 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）。

[0030] 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。

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。

[0031] 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）。

[0032] 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。

[0033] 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。

[0034] 図 3、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、円筒状の中空糸膜層 3 A と、中空糸膜層 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。中空糸膜層 3 A とフィルタ部材 4 1 A とは、血液流入側から、中空糸膜層 3 A、フィルタ部材 4



1 Aの順に配置されている。

[0035] 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、中空糸膜層3Bを有している。

[0036] 図6に示すように、中空糸膜層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、中空糸膜層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、中空糸膜層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。

[0037] 図3に示すように、中空糸膜層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、中空糸膜層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、中空糸膜層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層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、中空糸膜層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。

[0038] なお、図5に示すように、中空糸膜層3Aの最大外径 $\phi D_{1max}$ は、20~200mmであるのが好ましく、40~150mmであるのがより好ましい。中空糸膜層3Bの最大外径 $\phi D_{2max}$ は、10~150mmであるのが好ましく、20~100mmであるのがより好ましい。また、図3に示すように、中空糸膜層3Aおよび3Bの中心軸方向に沿った長さLは、30~250mmであるのが好ましく、50~200mm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、中空糸膜層3Aは、ガス交換機能に優れたものとなり、中空糸膜層3Bは、熱交換機能に優れたものとなる。

- [0039] ハウジング2 A内の隔壁8と隔壁9との間における各中空糸膜3 1の外側、すなわち、中空糸膜3 1同士の間には、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3 3が形成されている。
- [0040] 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）。
- [0041] 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。
- [0042] 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層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。
- [0043] 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。
- [0044] 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層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層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。

[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近傍の各中空糸膜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。

[0047] 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。中空糸膜層3Aの各中空糸膜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。中空糸膜層3Aの各中空糸膜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。

[0048] 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て、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。

[0049] 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。

[0050] 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。

[0051] 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。

[0052] 前述したように、中空糸膜層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。中空糸膜層3Aと中空糸膜層3Bとは、用途が異なること以外は、同じ中空糸膜31を有するため、以下、中空糸膜層3Bについて代表的に説明する。

[0053] 中空糸膜31の内径 $\phi d_1$ 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）。中空糸膜31の外径 $\phi d_2$ は、 $100\mu\text{m}\sim 1\text{mm}$ 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 $\phi d_1$ と外径 $\phi d_2$ 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に熱媒体H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 3 1 の巻回状態を維持するのに寄与する。例えば、内径  $\phi d_1$  が前記上限値よりも大きいと、中空糸膜 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  $\phi d_1$  が前記下限値よりも小さいと、他の条件によっては、中空糸膜 3 1 に熱媒体 H を流すときの圧力損失が大きくなる。

[0054] また、隣り合う中空糸膜 3 1 同士の距離は、 $\phi d_2$  の  $1/10 \sim 1/1$  であるのがより好ましい。

[0055] このような中空糸膜 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が挙げられる。この方法により、所定の内径  $\phi d_1$  および外径  $\phi d_2$  を有する中空糸膜 3 1 を製造することができる。なお、中空糸膜層 3 A を構成する中空糸膜 3 1 の製造方法は、延伸法または固液相分離法を用いた方法が挙げられる。

[0056] 各中空糸膜 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、中空糸膜 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。

[0057] そして、中空糸膜層 3 B は、このような中空糸膜 3 1 を、全体形状として円筒体の形状をなすように巻回した母材 3' から得られる。この母材 3' は、本発明の製造方法の製造途中で製造されるものである。

[0058] 本製造方法は、人工肺 10 を製造する方法であり、第 1 の工程と、第 2 の工程と、第 3 の工程と、第 4 の工程と、第 5 の工程と、第 6 の工程とを有している。次に、これについて説明する。

[0059] [1] 第 1 の工程

第 1 の工程は、図 8 に示すように、多数本の中空糸膜 3 1 を全体形状として円筒体の形状をなすように巻回する巻回工程であり、これにより、母材（一次母材）3' を得る。なお、図 8 中（図 10 についても同様）では、1 本の中空糸膜 8 1 が代表的に描かれている。

- [0060] この第1の工程では、図7に示す巻回装置60を用いる。巻回装置60は、筒状コア回転手段601と、ワインダ装置602と、固定装置600とを備える。
- [0061] 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。
- [0062] 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、図示しないコントローラにより、駆動が調整される。
- [0063] 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。
- [0064] また、固定用糸11は、可撓性を有し、例えば、ポリアミド（例：ナイロン6、ナイロン46、ナイロン66、ナイロン610、ナイロン612、ナイロン11、ナイロン12、ナイロン6-12、ナイロン6-66）等のような熱可塑性樹脂や、ステンレス鋼等のような金属材料で構成されている。これにより、固定に適した張力で中空糸膜31を固定することができる。

- [0065] 以上のような構成の巻回装置60を用いて第1の工程を行なう。以下では、1本の中空糸膜31について代表的に説明する。
- [0066] 図7、図8に示すように、第1の工程では、中空糸膜31を第1の円筒部材241（円筒体）の中心軸O方向に沿わせつつ、中心軸O回りに巻回していく。その際、中空糸膜31は、中心軸O方向の左側の始点311から巻回が開始され、右側に向かう。右側では、中空糸膜31は、折り返し点312で折り返される。その後、中空糸膜31は、再度左側に戻って終点313に至る。このように、中空糸膜31は、図8中の矢印i→ii→iii→iv→v→vi→vii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、中空糸膜31は、所定の周回数Nで巻回される。本実施形態では、 $N = 1.5$ であり、中空糸膜31は、一往復する間に、中心軸O回りに1.5周する。これを「0.75 Wind」という。
- [0067] 本発明では、周回数Nの範囲は、1周以上、2周末満の範囲であり、好ましくは1周超え、2周末満の範囲であり、より好ましくは1.2周以上、1.6以下の範囲である。従って、周回数Nは、1を超え、2未満の範囲内で、小数を有する実数であるのが好ましい。なお、周回数Nの範囲「1周以上、2周末満」を単位「Wind」を用いて表現すると、0.5 Wind以上、1 Wind未満となる。
- [0068] また、図8（b）に示すように、中空糸膜31は、中心軸Oに対して傾斜することとなり、その傾斜角度（綾角） $\theta$ としては、例えば、 $40^\circ$ 以上、 $70^\circ$ 以下であるのが好ましく、 $45^\circ$ 以上、 $64^\circ$ 以下であるのがより好ましい。 $40^\circ$ 未満であると、母材3'端部において、中空糸膜31に対してより強固な固定が必要となり、母材3'の製造が困難となる可能性がある。また、 $70^\circ$ を超えると、中空糸膜31の全長が過剰に長くなり、熱媒体Hの圧力損失が増大する。
- [0069] また、傾斜角度（綾角） $\theta$ は巻回数の増加に伴い変化する。巻回される円筒部材の外径寸法や必要な巻回数（伝熱面積）などによっては巻回始めと終わりの綾角変化率が大きいものとなる。これは1つの熱交換器における中空

糸全長のばらつきにもつながるため、性能安定化のためにはワインダ装置にてトラバース幅を可変させる、またはワインド数を適宜可変させるなどで綾角が制御されることが望ましい。後述する本実施例における変化率は8%程度であったがこの度合いであれば熱交換性能への影響等はないことが確認されている。なお、本発明に係る巻回される中空糸膜31の全長はおおよそ2000mとされるが、これに限らず、中空糸膜31の外径など条件や状況によって全長は異なるものである。

[0070] また、母材3'には、図8に示す構成のもの他に、例えば、図11に示す構成のものであってもよい。この図11に示す母材3'では、中空糸膜31は、図11中の矢印i→ii→iii→iv→vの順に巻回されていく。そして、この一往復の間に、中空糸膜31は、中心軸O回りに1周しており、「0.5ワインド」となっている。

[0071] ところで、従来的人工肺には、例えば図16に示す母材300から得られた中空糸膜層を有するものがある。母材300では、中空糸膜31は、図16中の矢印i→ii→iii→iv→v→vi→viiの順に巻回されており、一往復する間に中心軸O回りに2周する。これを「1ワインド」という。この場合、中空糸膜31の周回数Nは、図8の場合に比べて多く、すなわち、前述した周回数Nの範囲から外れており、一往復当たりの中空糸膜31の全長が長くなる。その結果、中空糸膜31内を通過する熱媒体Hの圧力損失が増大して、中空糸膜層での熱交換率が低下する。また、熱媒体Hの圧力損失が増大すると、中空糸膜31の径の増大にもつながり、ひいては、中空糸膜層での容積も増大してしまう。この場合、血液充填量の増大を招き、患者にとっては負担となる。

[0072] しかしながら、前述したように、本発明では、中空糸膜31は、一往復する間に中心軸O回りに1.5周する。そして、前記従来との差の分だけ、中空糸膜31の全長が短くなる。これにより、中空糸膜層3Bは、中空糸膜31内を通過する熱媒体Hの圧力損失が低減され、よって、熱交換率に優れたものとなる。また、中空糸膜31の全長が短い分、隣接する中空糸膜31同



土の間隔の容積も減少し、当該間隔を血液流路 33 として通過する血液 B の充填量も低減することができる。

[0073] また、中空糸膜層 3B では、中空糸膜 31 が前記のように巻回されることにより、中空糸膜 31 の配設密度をできる限り高く設定することができたり、中空糸膜 31 の外径  $d_2$  を前記範囲内でできる限り小さく設定することができる。高配設密度により、中空糸膜 31 の本数が増大し、よって、熱交換率が向上する。また、細径化により、中空糸膜層 3B 内を通過する血液 B をできる限り細かく分岐させることができ、よって、血液 B の中空糸膜 31 に接触する機会が増大する。これによっても熱交換率が向上する。さらに、細径化により、人工肺 10 の小型化を図ることができる。

[0074] また、中空糸膜 31 を巻回するという簡単な製造方法により、中空糸膜層 3B を容易かつ確実に得ることができる。

[0075] また、中空糸膜 31 は、前述したように押出成形で連続成形可能である。この方法は、大量生産向きであり、製造コストも抑制することができる。

[0076] 前述したように、中空糸膜 31 は、始点 311、折り返し点 312、終点 313 を経由して一往復しており、その往復は、複数回繰り返されている。これにより、中空糸膜 31 を第 1 の円筒部材 241 に向けて連続して供給することができる。よって、中空糸膜層 3B の製造を迅速に行なうことができ、製造時間を短縮して、コストを抑えることができる。

さらに、巻回装置 60 は、下記式 (1) を満足するように作動する。

[0077] [数2]

$$\text{トラバース}[\text{mm/rot}] \times N = \text{トラバース振り幅} \times 2 \\ \pm (\text{中空糸膜の外径} + \text{隣接する中空糸膜同士の間隔}) \times \text{中空糸膜の総本数} \\ (\text{但し、式中、} N \text{は、} 1 \leq N < 2 \text{を満足する})$$

・・・ (1)

[0078] ここで、「トラバース」とは、第 1 の円筒部材 241 が中心軸 O 回りに 1 回転したときの中空糸膜 31 の移動量である。「トラバース振り幅」とは、

吐出部 705 の移動量である。

[0079] 式 (1) を満足することにより、中空糸膜 31 同士の間隙を制御しながら並べて配置させることができ、中空糸膜層 3B を好適に形成することができる (図 9 (b) 参照)。

[0080] 図 9 に示すように、中空糸膜 31 は、折り返し点 312 で折り返す際に、その折り返し点 312 付近 (折り返し部) が固定される。この固定は、巻回装置 60 の固定装置 600 から供給された固定用糸 11 で前記折り返し部を押さえ付けることにより行なわれる。これにより、中空糸膜 31 は、折り返し点 312 で確実に折り返され、よって、確実に往復することができ、その状態が維持される。なお、後述するように、この固定用糸 11 は、母材 3' ではそのまま残るが、中空糸膜層 3B では除去される。

[0081] また、本明細書で特許文献として挙げた「実用新案登録第 2579299 号公報」に記載の中空糸シートでは、中空糸膜を束ねるための縦糸が必要であった。この縦糸は、血栓等を誘発する原因となる。しかしながら、本発明では、固定用糸 11 により中空糸膜 31 の巻回状態が維持されるため、縦糸を省略することができ、よって、血栓等が生じるのを防止することができる。

[0082] [2] 第 2 の工程

第 2 の工程は、母材 3' 上に、中空糸膜層 3A となる中空糸膜 31 をさらに巻回する巻回工程である。これにより、図 10 (a) に示すような二次母材 3'' が得られる。

[0083] この第 2 の工程では、巻回装置 60 がそのまま用いられ、第 1 の工程と同様の巻回態様で中空糸膜 31 を巻回する。

[0084] 第 2 の工程が完了した後、二次母材 3'' を第 1 の円筒部材 241 ごと巻回装置 60 から取り外す。

[0085] [3] 第 3 の工程

第 3 の工程は、二次母材 3'' にフィルタ部材 41A を巻き付けて固定し、当該二次母材 3'' を第 1 の円筒部材 241 とともに円筒状ハウジング本

体 2 1 A に収納する収納工程である。

[0086] [4] 第4の工程

第4の工程は、二次母材 3' ' を円筒状ハウジング本体 2 1 A に対し固定する固定工程である。二次母材 3' ' の固定には、ポッティング材 5 0 が用いられ、当該ポッティング材 5 0 は、隔壁 8、9 となる。

[0087] この固定を行なうには、まず、円筒状ハウジング本体 2 1 A 内の二次母材 3' ' の両端部に向けて、ポッティング材 5 0 の構成材料である液状のポリウレタンを供給する。次いで、円筒状ハウジング本体 2 1 A ごと遠心分離器にかけ、その後、液状のポリウレタンを乾燥させる。これにより、二次母材 3' ' の両端部がポッティング材 5 0 で固定された状態となる（図 1 0 (a) 参照）。なお、二次母材 3' ' の両端部には、第 1 の工程で固定用糸 1 1 により固定された折り返し点 3 1 2 や、始点 3 1 1、終点 3 1 3 も含まれている。

[0088] [5] 第5の工程

第5の工程は、図 1 0 に示すように、ポッティング材 5 0 で固定された二次母材 3' ' の両端部をそれぞれ切断する切断工程である。これにより、中空系膜層 3 A および中空系膜層 3 B が一括して得られる。

[0089] この第5の工程では、図 1 0 に示す切断装置 8 0 を用いる。切断装置 8 0 は、2つのカッター（刃物） 8 0 1 を有する。そして、各カッター 8 0 1 を二次母材 3' ' に接近させることにより、当該二次母材 3' ' の両端部が切断される。なお、切断装置 8 0 としては、カッター 8 0 1 を有する構成のものに限定されず、例えば、ウォータージェットを噴射する構成のもの、レーザー光を照射する構成のものであってもよい。

[0090] 図 1 0 (a) に示すように、二次母材 3' ' のポッティング材 5 0 で固定された部分のうち、左端部では、固定用糸 1 1 よりも右側の部分に第 1 の切断線 3 5 1 を設定し、右端部でも、固定用糸 1 1 よりも左側の部分に第 2 の切断線 3 5 2 を設定する。

[0091] そして、切断装置 8 0 のカッター 8 0 1 を用いて、二次母材 3' ' を第 1

の切断線 3 5 1、第 2 の切断線 3 5 2 に沿って切断する。これにより、図 1 0 (b) に示すように、二次母材 3' ' は、3 つの部材に分割され、中央に位置する部材が中空糸膜層 3 A および中空糸膜層 3 B となる。なお、両端の部材は、それぞれ、破棄される。

[0092] また、この切断により、中空糸膜層 3 B (中空糸膜層 3 A についても同様) は、折り返し点 3 1 2 も除去されたものとなる。これにより、中空糸膜層 3 B を構成する各中空糸膜 3 1 の両端がそれぞれ開口し、当該中空糸膜 3 1 内を熱媒体 H が通過することができる。なお、中空糸膜層 3 A では、各中空糸膜 3 1 内をガス G が通過することができる。

[0093] [ 6 ] 第 6 の工程

第 6 の工程は、円筒状ハウジング本体 2 1 A に第 1 の蓋体 2 2 A、第 2 の蓋体 2 3 A をそれぞれ装着する装着工程である。

[0094] この装着を行なうことにより、人工肺 1 0 が得られる。なお、装着後、例えば接着剤等により、第 1 の蓋体 2 2 A、第 2 の蓋体 2 3 A をそれぞれ円筒状ハウジング本体 2 1 A に固定してもよい。

[0095] <第 2 実施形態>

図 1 2 は、本発明の熱交換器の製造方法 (第 2 実施形態) で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[0096] 以下、この図を参照して本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器の第 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。

[0097] 本実施形態は、中空糸膜に対する固定方法が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0098] 図 1 2 に示すように、本実施形態では、中空糸膜 3 1 の折り返し点 3 1 2 の固定に、可撓性を有する固定用帯 (帯状体) 1 1 A を用いる。この固定用帯 1 1 A は、固定用糸 1 1 よりも幅が広いものである。この固定用帯 1 1 A により、中空糸膜 3 1 の折り返し点 3 1 2 付近を押さえ付けた際、当該中空糸膜 3 1 との接触面積が増大し、よって、固定がより確実に行なわれる。

[0099] 固定用帯 1 1 A の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリエチレン等の樹脂材料を用いることができる。

[0100] <第 3 実施形態>

図 1 3 は、本発明の熱交換器の製造方法（第 3 実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[0101] 以下、この図を参照して本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器の第 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。

[0102] 本実施形態は、中空糸膜に対する固定方法が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0103] 図 1 3 に示すように、本実施形態では、中空糸膜 3 1 の折り返し点 3 1 2 付近の固定は、次のように行なわれる。

[0104] まず、ドライヤ 1 2 を用意する。このドライヤ 1 2 の排気口 1 2 1 を折り返し点 3 1 2 付近に向けて、排気口 1 2 1 からの熱風を当てる。これにより、折り返し点 3 1 2 付近が加熱軟化されて第 1 の円筒部材 2 4 1 との接触面積が増大する。よって、折り返し点 3 1 2 付近と第 1 の円筒部材 2 4 1 と摩擦力も増大して、中空糸膜 3 1 の固定がなされる。

[0105] このように本実施形態では、人工肺 1 0 に、中空糸膜 3 1 を固定するための部材が別途設けられるのが省略される。これにより、人工肺 1 0 の構成が簡単となり、人工肺 1 0 の小型化を図ることができる。

なお、中空糸膜 3 1 を固定用糸 1 1 で固定してもよい。

[0106] <第 4 実施形態>

図 1 4 は、本発明の熱交換器の製造方法（第 4 実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[0107] 以下、この図を参照して本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器の第 4 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。

[0108] 本実施形態は、中空糸膜に対する固定方法が異なること以外は前記第 1 実

施形態と同様である。

[0109] 図14に示すように、本実施形態では、中空糸膜31の折り返し点312の固定に、両面粘着テープ11Bを用いる。両面粘着テープ11Bは、可撓性を有する帯状の基材111と、基材111の両面にそれぞれ形成された粘着剤層112とで構成されている。

[0110] なお、基材111は、例えば、前記第2実施形態で挙げた固定用帯11Aの構成材料と同じものを用いることができる。また、粘着剤層112は、シリコン系粘着剤で構成することができる。

[0111] このような構成の両面粘着テープ11Bにより、中空糸膜31を確実に固定することができる。

[0112] <第5実施形態>

図15は、本発明の熱交換器の製造方法（第5実施形態）で得られた母材における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[0113] 以下、この図を参照して本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器の第5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。

[0114] 本実施形態は、中空糸膜に対する固定方法が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0115] 図15に示すように、本実施形態では、中空糸膜31の折り返し点312付近の固定は、次のように行なわれる。

[0116] まず、粘着剤130を吐出する吐出口131を有するノズル13を備えた装置を用意する。吐出口131を折り返し点312付近に向けて、吐出口131からの粘着剤130を塗布する。これにより、折り返し点312付近に粘着剤130が付与される。

[0117] その後、前記付与された粘着剤130を強制乾燥させるかまたは自然乾燥させることにより、中空糸膜31が固定される。

[0118] 以上、本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器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、熱交換器の製

造方法は、任意の工程を付加させていてもよい。また、熱交換器を構成する各部は、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。

[0119] また、本発明の熱交換器の製造方法および熱交換器は、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。

[0120] また、人工肺部の中空糸膜層を構成する各中空糸膜と、熱交換部の中空糸膜層を構成する各中空糸膜とは、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）の中空糸膜が他方（後者）の中空糸膜よりも細くてもよいし、双方の中空糸膜が互いに異なる材料で構成されていてもよい。

[0121] 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。

[0122] また、中空糸膜の折り返し部の固定には、前記第1実施形態から第5実施形態で述べた固定方法を組み合わせてもよい。

## 実施例

[0123] 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。

[0124] 1. 人工肺としての人工心肺用熱交換器の作製  
(実施例1)

図1～図5に示すような人工心肺用熱交換器を作製した。この人工心肺用熱交換器では、ハウジングは、ポリカーボネートで構成されている。ハウジングの内寸は、 $\phi 90 \times 80$  mmであった。

[0125] 中空糸膜は、ポリエチレンで構成されている。中空糸膜の外径 $\phi d_2$ は、0.5 mmであった。また、中空糸膜の巻回態様、傾斜角度 $\theta$ 、中空糸膜の一往復当たりの長さは、表1に示すとおりであった。

[0126] (実施例2)

中空糸膜の巻回態様、傾斜角度 $\theta$ 、中空糸膜の一往復当たりの長さを表1に示すとおりのものでした以外は、前記実施例1と同様にして、実施例2の人工心肺用熱交換器を得た。

[0127] (実施例3)

中空糸膜の巻回態様、傾斜角度 $\theta$ 、中空糸膜の一往復当たりの長さを表1に示すとおりのものでした以外は、前記実施例1と同様にして、実施例3の人工心肺用熱交換器を得た。

[0128] (比較例1)

中空糸膜の巻回態様を表1に示すとおりにすること以外は、前記実施例1と同様にして、比較例1の人工心肺用熱交換器の作製を試みた。しかしながら、中空糸膜に対するより強固な固定が必要となり中空糸膜が巻回されず、比較例1の人工心肺用熱交換器を作製するに至らなかった。

[0129] なお、比較例1の実現する場合、中空糸膜の巻回を可能にするために、予め縦糸等で中空糸膜を編む必要がある。この縦糸の存在は、血栓等の付着のおそれにつながる。

[0130] (比較例2)

中空糸膜の巻回態様、傾斜角度 $\theta$ 、中空糸膜の一往復当たりの長さを表1に示すとおりにすること以外は、前記実施例1と同様にして、比較例2の人工心肺用熱交換器を得た。

[0131] 2. 人工心肺用熱交換器の模擬的使用状態

実施例1～3および比較例2の人工心肺用熱交換器を、実際の血液体外循環回路と同様の血液体外循環回路中に設置して、模擬的にガス交換および熱交換を行なってみた。

[0132] 3. 評価

模擬的使用状態で、実施例1～3および比較例2の人工心肺用熱交換器について、JIS T 1704に規定に基づいた熱交換率と、人工心肺用熱交換器中に充填された血液の充填量（最大）と、中空糸膜層中での熱媒体（水）の圧力損失（最大）とを測定した。



[0133] さらに、実施例 1～3 および比較例 2 の人工心肺用熱交換器について、以下に示す評価基準 1 に従って、各人工心肺用熱交換器が実際の使用に適しているか否かを総合的に評価した。

[0134] ・評価基準 1

◎ : 現存する人工心肺用熱交換器よりも非常に優れている。

○ : 現存する人工心肺用熱交換器よりも優れている。

× : 現存する人工心肺用熱交換器と同等か、または、それよりも劣る。

これらの評価結果 1 を表 1 に示す。

[0135] [表1]

表1

	比較例1	実施例1	実施例2	実施例3	比較例2
中空糸膜の巻回態様	0.45ワインド	0.60ワインド	0.75ワインド	0.80ワインド	1ワインド
傾斜角度(綾角) $\theta$ [°]	—	50.6～54.6	56.7～60.7	58.4～62.4	63.8～67.8
中空糸膜の一往復当たりの長さ[mm]	—	128	150	158	187
熱交換率[ $\text{m}^2$ ]	—	0.91	0.99	0.81	1.00
血液充填量[ $\text{mL}/\text{m}^2$ ]	—	50.0	43.4	44.6	41
熱媒体の圧力損失[ $\text{mmHg}/\text{m}^2$ ]	—	308.1	321.6	337.9	491
評価	作製不可(×)	○	◎	○	×

[0136] 表 1 から明らかなように、実施例 1～3 の中で実施例 2 の人工心肺用熱交換器が実際の使用に非常に適しており、次いで実施例 1、3 の人工心肺用熱交換器が実際の使用に適しているという結果となった。

[0137] また、図 1 1～図 1 5 に示す中空糸膜層を備える人工心肺用熱交換器を作製し、前記と同様の評価を行なっても、その結果は、各実施例とほぼ同じとなった。

[0138] 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ことは言うまでもない。

産業上の利用可能性

[0139] 本発明の熱交換器の製造方法は、熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空糸膜で構成され、該多数本の中空糸膜を集積して、全体形状として円筒体の形状をなす母材から得られた中空糸膜層を備える熱交換器を製造する方法であって、前記各中空糸膜をそれぞれ前記円筒体の軸方向に沿わせつつ、前記円筒体の軸回りに巻回して、前記母材を得る巻回工程を有し、前記巻回工程では、前記各中空糸膜がそれぞれ前記円筒体の軸方向の一方側から他方側に向かい、該他方側で折り返して再度前記一方側に戻ってくる一往復の間に、当該中空糸膜を前記円筒体の軸回りに1周以上、2周末満の範囲内で巻回していく。そのため、熱交換率に優れ、その熱交換が行なわれる対象となる流体が中空糸膜同士の間を通過する際、当該流体の充填量を低減することができる。

従って、本発明の熱交換器の製造方法は、産業上の利用可能性を有する。

### 符号の説明

[0140]	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
	2 2 A	第1の蓋体（左側蓋体）
	2 2 1 a	第1の部屋
	2 3 A	第2の蓋体（右側蓋体）
	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

25 A	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
291、292	リブ
201	血液流入ポート
202	熱媒体流入ポート
203	熱媒体流出ポート
3A、3B	中空糸膜層
3'	母材（一次母材）
3''	二次母材
31	中空糸膜
311	始点
312	折り返し点
313	終点
32	流路
33	血液流路
351	第1の切断線
352	第2の切断線
4A	気泡除去手段
41A	フィルタ部材
8、9	隔壁
11	固定用糸
11A	固定用帯
11B	面粘着テープ
111	基材
112	粘着剤層
12	ドライヤ

1 2 1	排気口
1 3	ノズル
1 3 0	粘着剤
1 3 1	吐出口
5 0	ポッティング材
6 0	巻回装置
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
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
8 0	切断装置
8 0 1	カッター（刃物）
B	血液
G	ガス
H	熱媒体
$\phi D 1_{max}$	最大外径
$\phi d_1$	内径

$\phi d_2$	外径
L	長さ
$\theta$	傾斜角度（綾角）

## 請求の範囲

[請求項1] 熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空糸膜で構成され、該多数本の中空糸膜を集積して、全体形状として円筒体の形状をなす母材から得られた中空糸膜層を備える熱交換器を製造する方法であって、

前記各中空糸膜をそれぞれ前記円筒体の軸方向に沿わせつつ、前記円筒体の軸回りに巻回して、前記母材を得る巻回工程を有し、

前記巻回工程では、前記各中空糸膜がそれぞれ前記円筒体の軸方向の一方側から他方側に向かい、該他方側で折り返して再度前記一方側に戻ってくる一往復の間に、当該中空糸膜を前記円筒体の軸回りに1周以上、2周末満の範囲内で巻回していくことを特徴とする熱交換器の製造方法。

[請求項2] 前記巻回工程では、下記式を満足するように前記中空糸膜を巻回する請求項1に記載の熱交換器の製造方法。

[数1]

$$\text{トラバース}[\text{mm/rot}] \times N = \text{トラバース振り幅} \times 2 \pm (\text{中空糸膜の外径} + \text{隣接する中空糸膜同士の間隔}) \times \text{中空糸膜の総本数}$$

(但し、式中、Nは、 $1 \leq N < 2$ を満足する)

[請求項3] 前記Nは、 $1.2 \leq N \leq 1.6$ を満足する請求項2に記載の熱交換器の製造方法。

[請求項4] 前記往復は、複数回繰り返される請求項1ないし3のいずれか1項に記載の熱交換器の製造方法。

[請求項5] 前記巻回工程では、前記各中空糸膜が前記他方側で折り返す際に、その折り返し部を固定する請求項1ないし4のいずれか1項に記載の熱交換器の製造方法。

[請求項6] 前記折り返し部の固定には、可撓性を有する線状体または帯状体により前記折り返し部を押さえ付けて固定する方法、前記折り返し部を加熱溶解して固定する方法、粘着剤により固定する方法のうち少なくとも1つの方法を用いる請求項5に記載の熱交換器の製造方法。

- [請求項7] 前記母材の両端部をそれぞれ切断して、前記中空糸膜層を得る切断工程を有し、  
前記母材の両端部には、前記巻回工程で固定された前記折り返し部が含まれており、  
前記切断工程では、前記母材から前記折り返し部が除去される請求項5または6に記載の熱交換器の製造方法。
- [請求項8] 前記中空糸膜は、ポリオレフィン系樹脂で構成されている請求項1ないし7のいずれか1項に記載の熱交換器の製造方法。
- [請求項9] 前記中空糸膜は、その外径が1 mm以下のものである請求項1ないし8のいずれか1項に記載の熱交換器の製造方法。
- [請求項10] 請求項1ないし9のいずれか1項に記載の熱交換器の製造方法によって製造されたことを特徴とする熱交換器。

[図1]

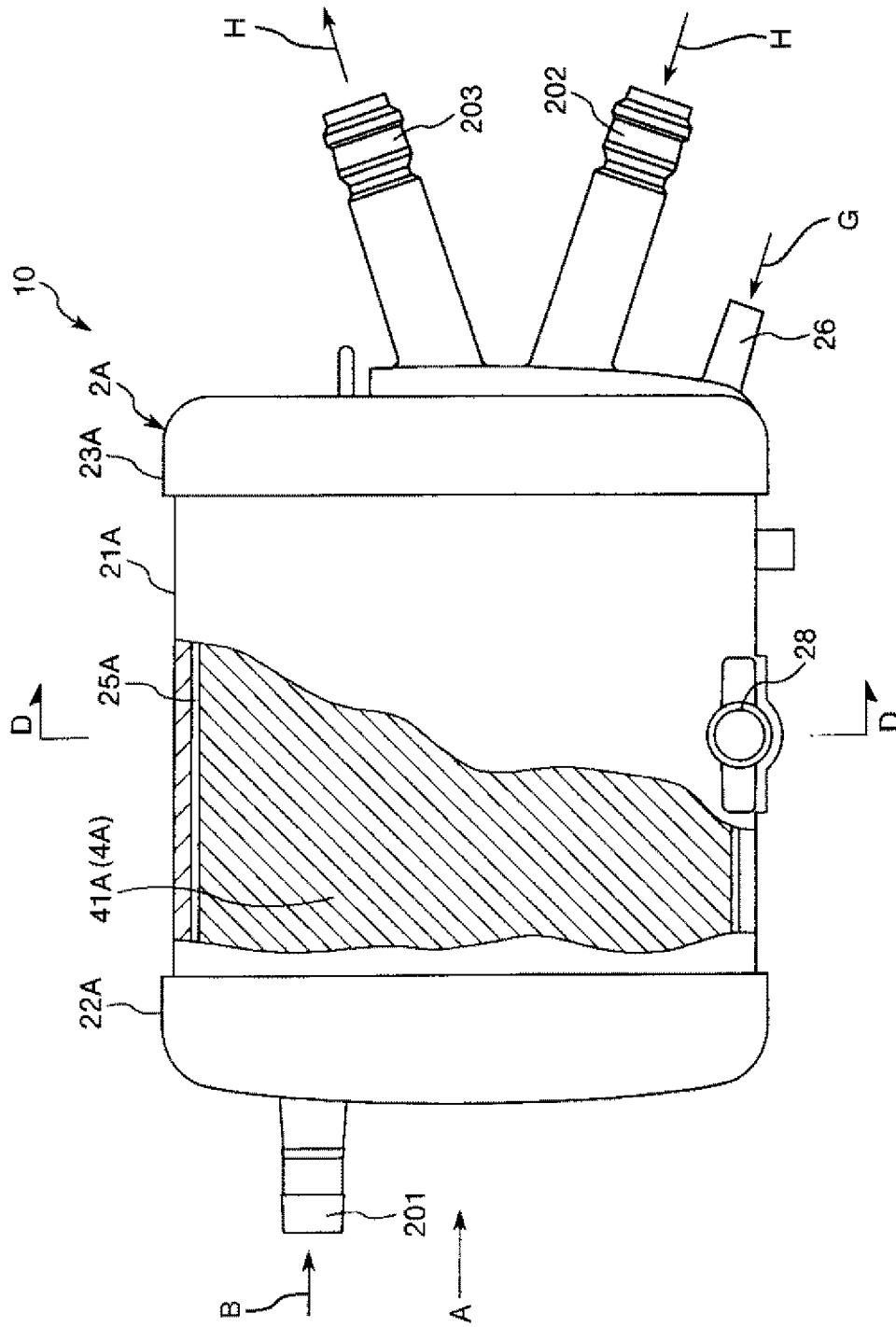


FIG.1





[3]

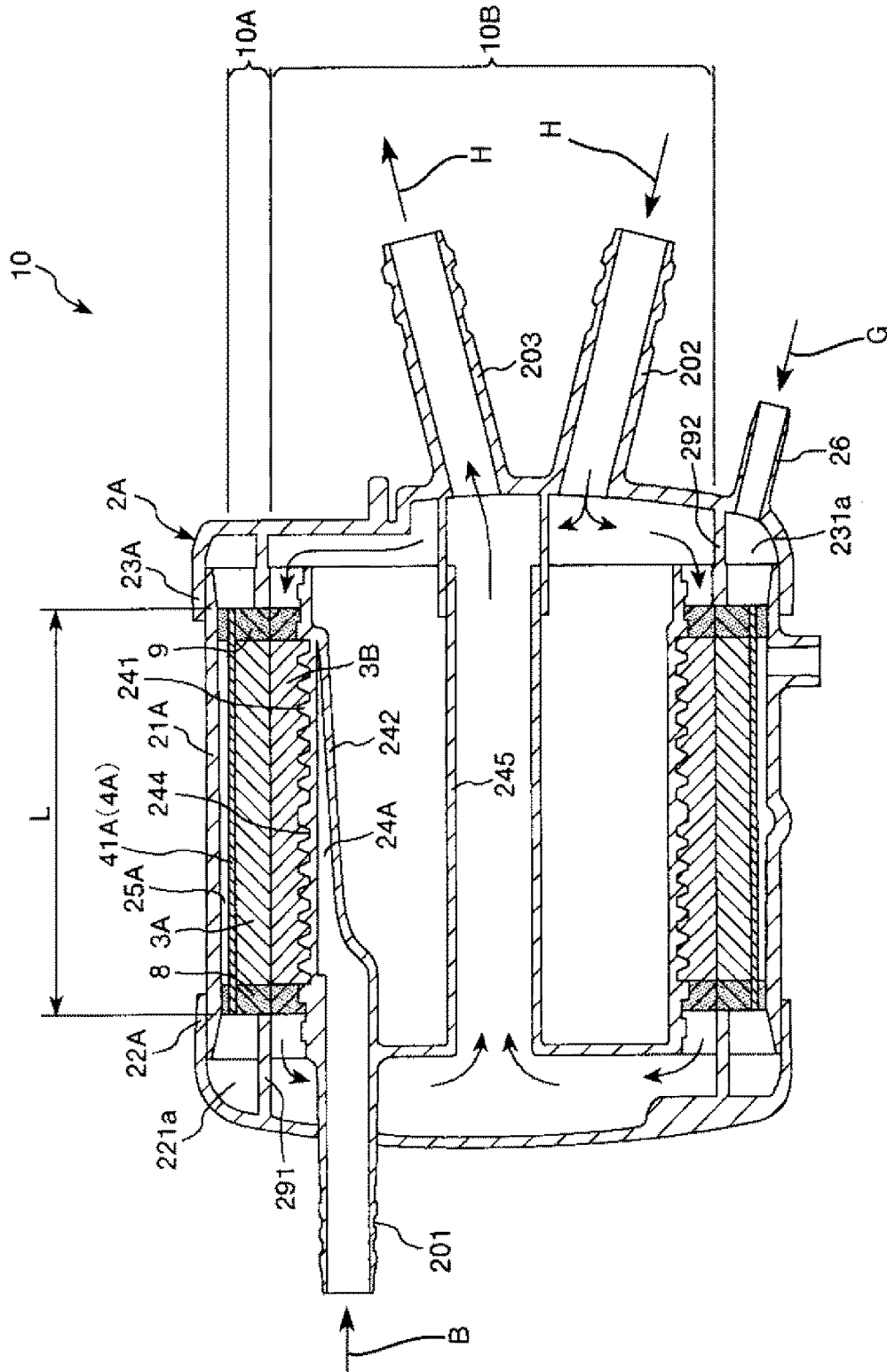


FIG.3

[図4]

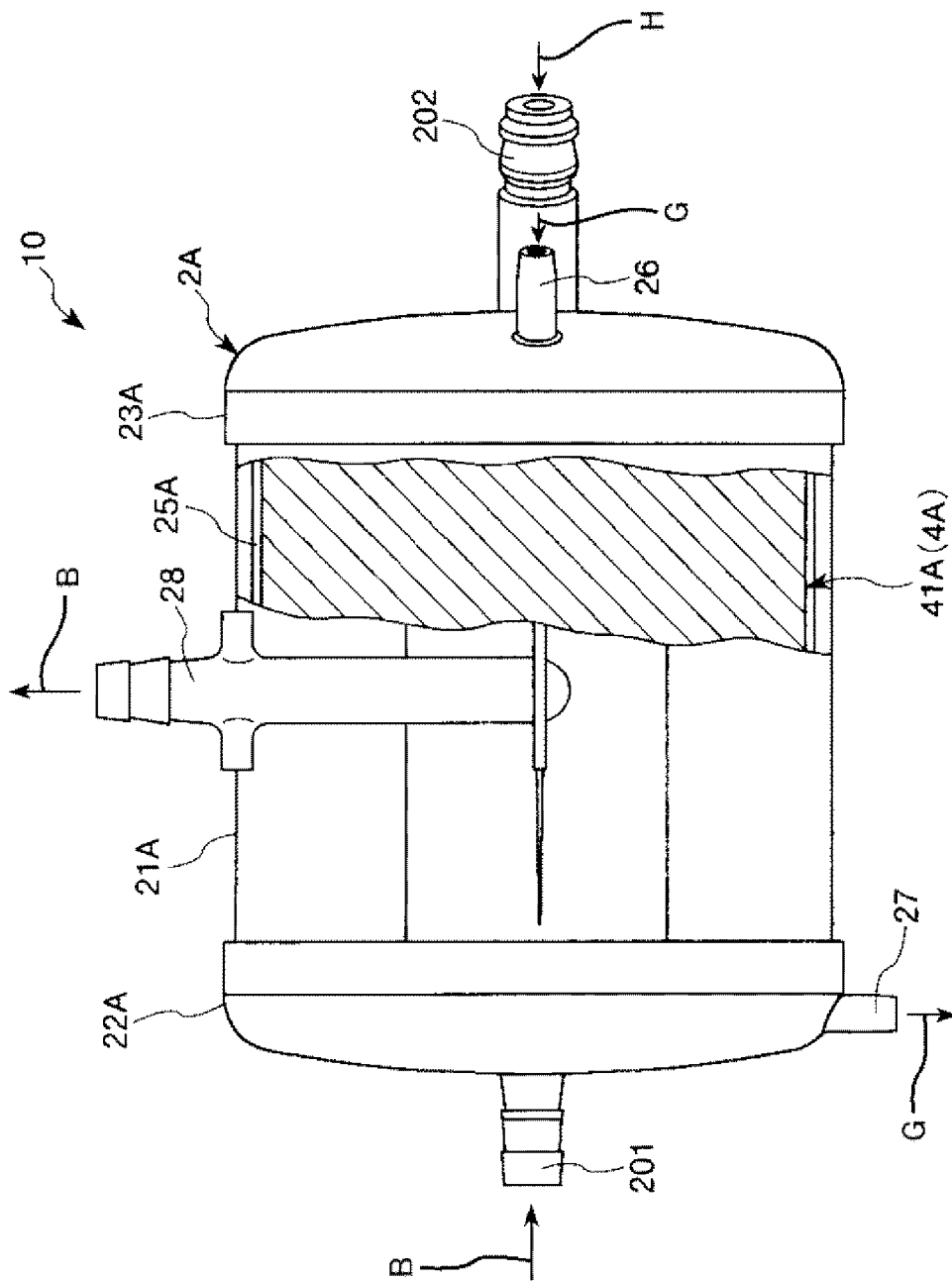


FIG.4

[5]

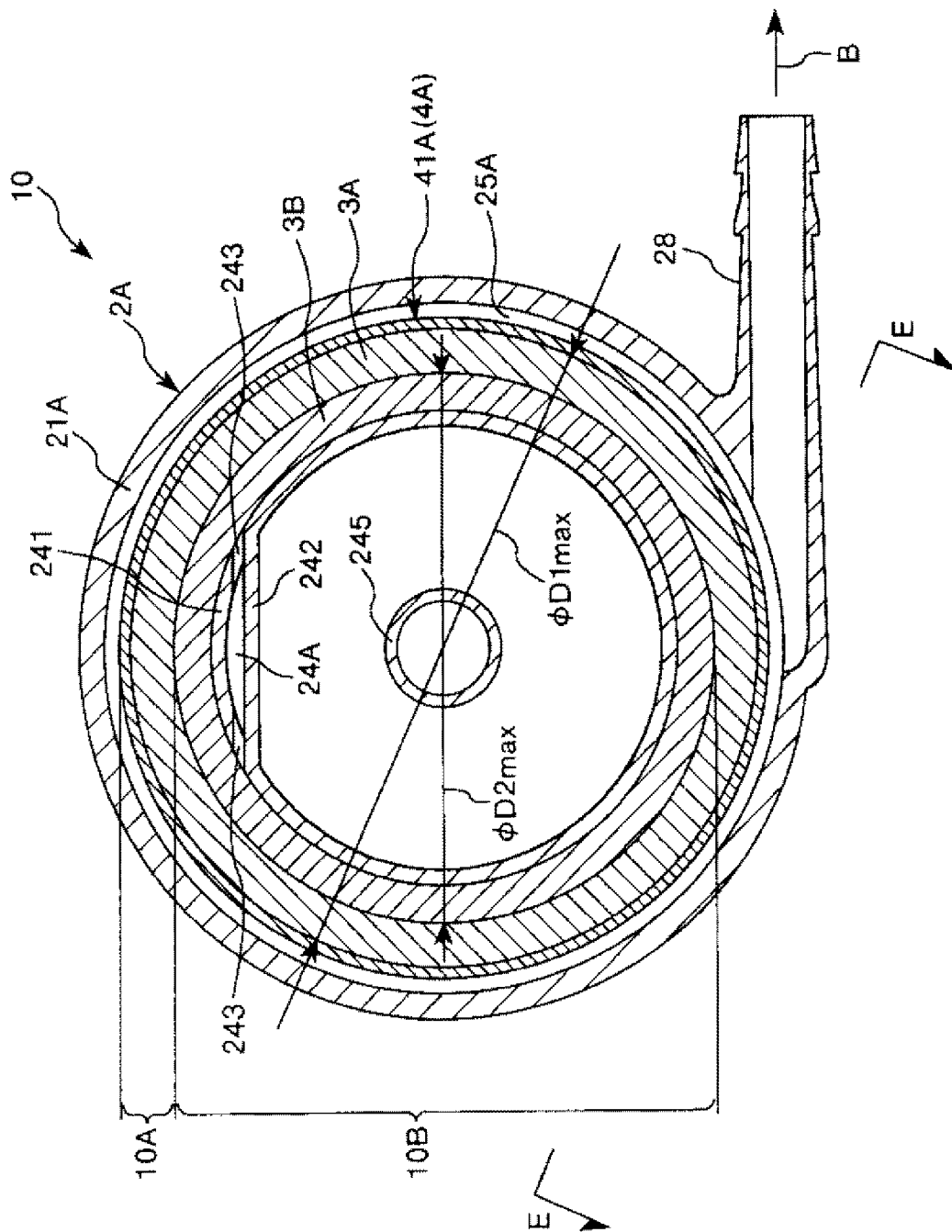


FIG.5

[6]

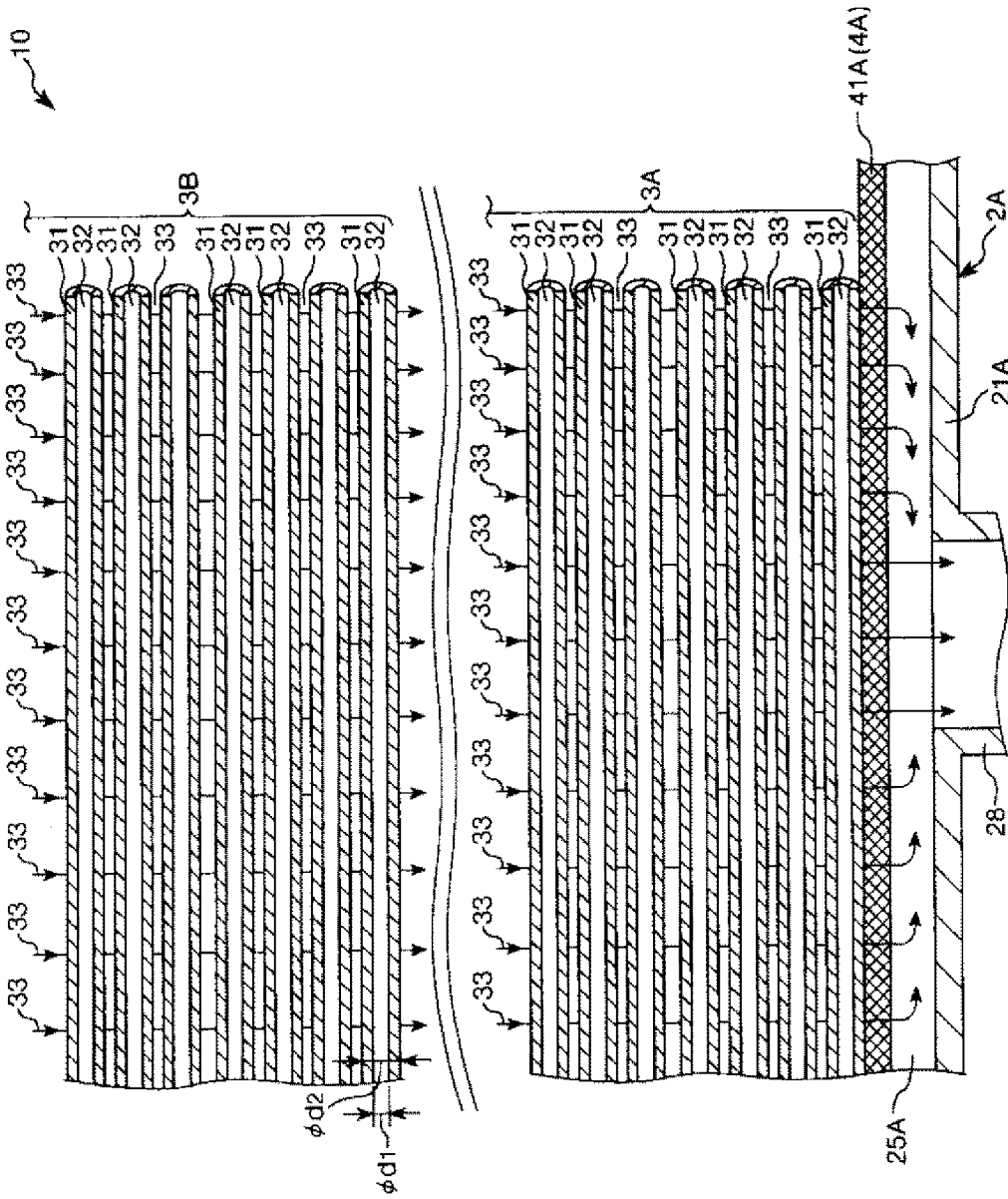


FIG.6

[図7]

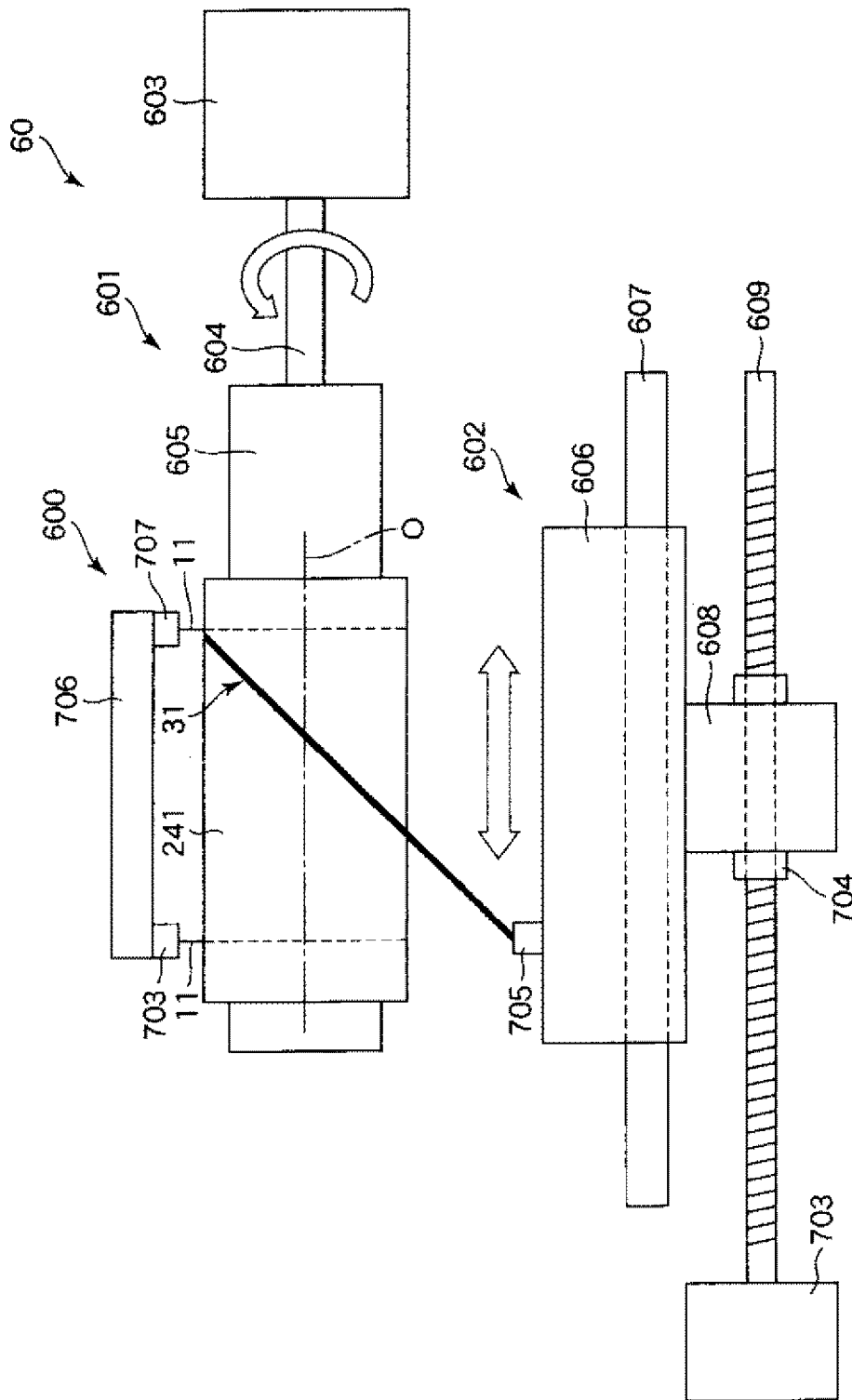


FIG.7

[図8]

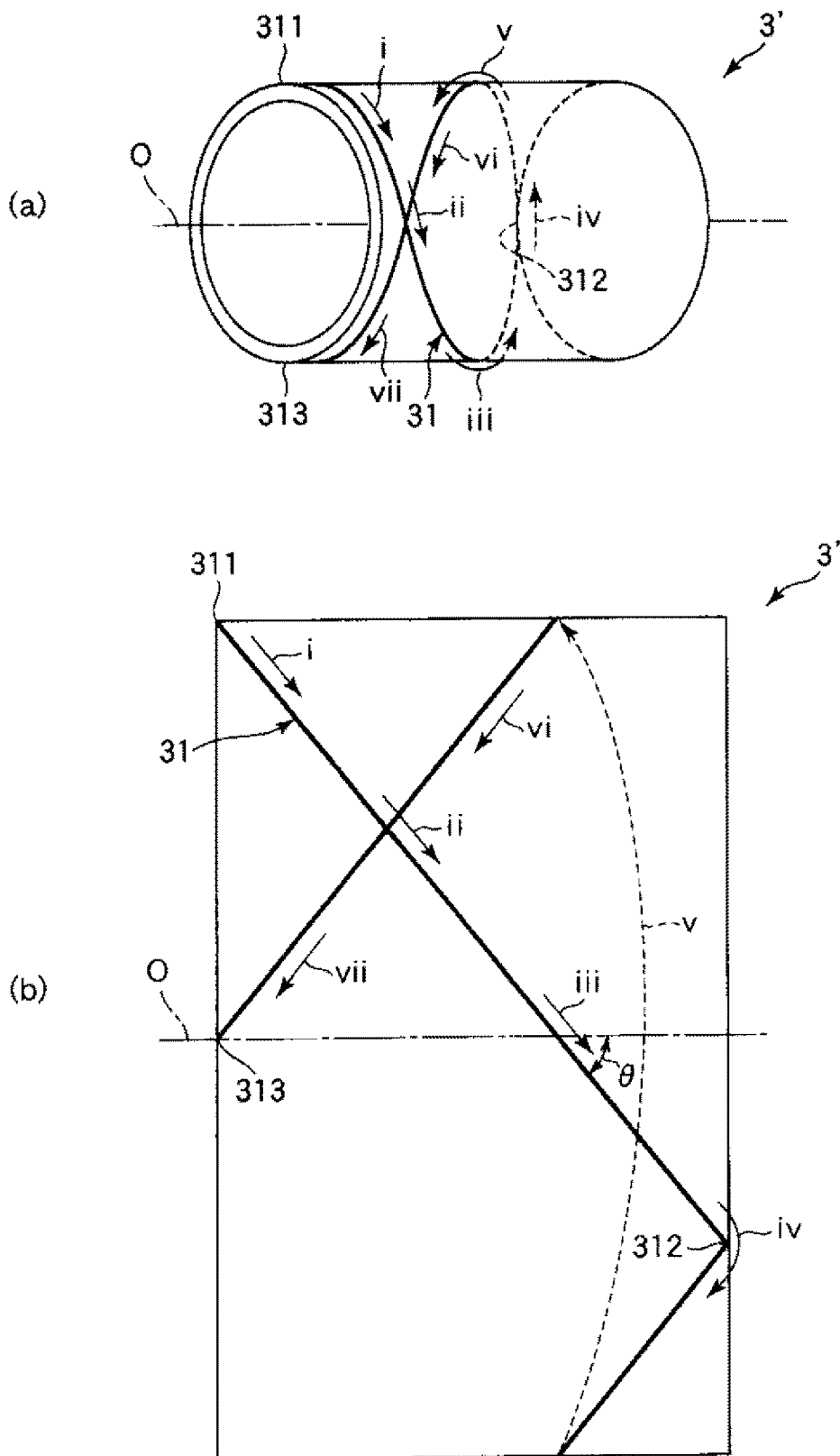
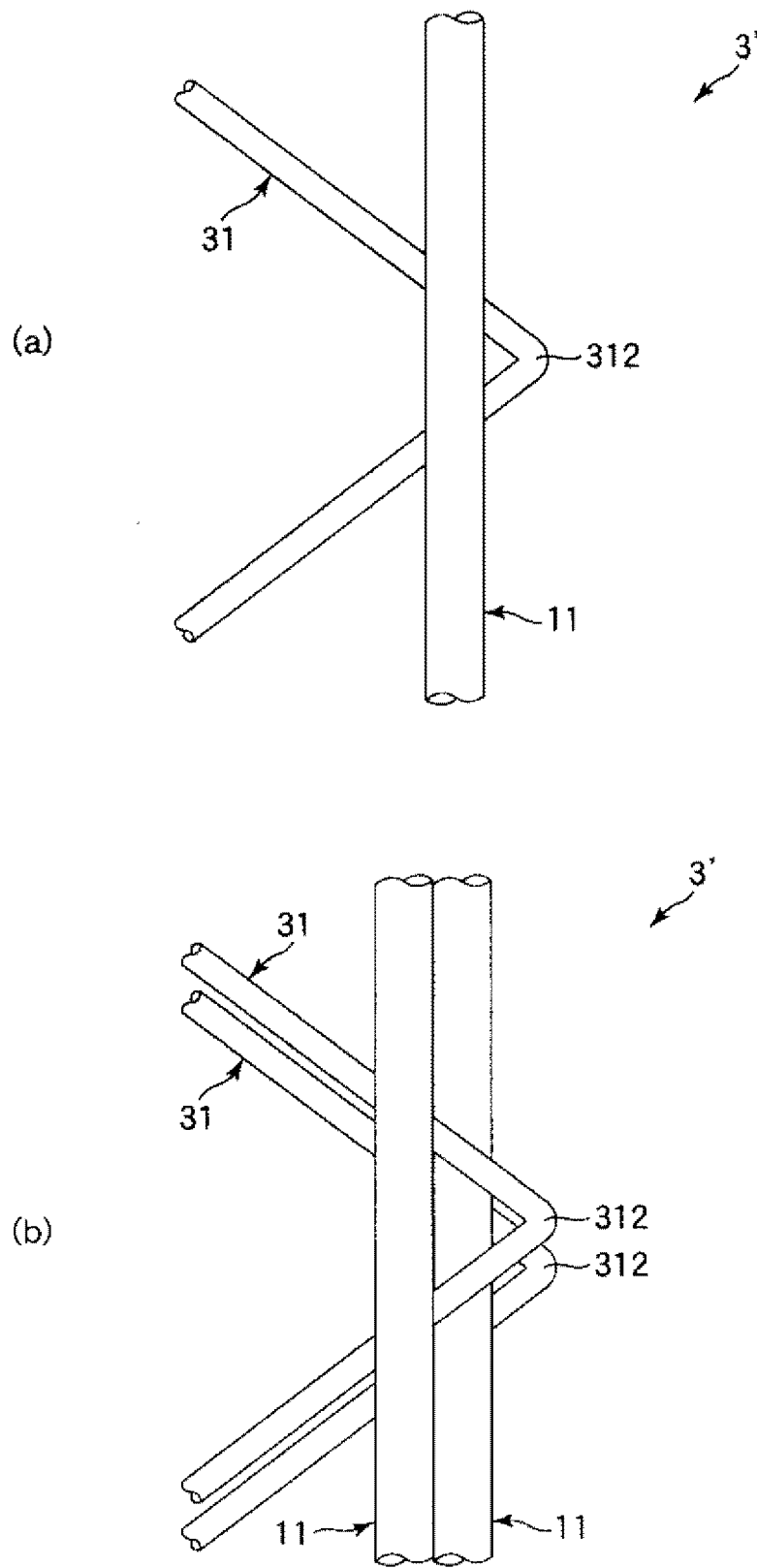


FIG.8

[図9]





[図10]

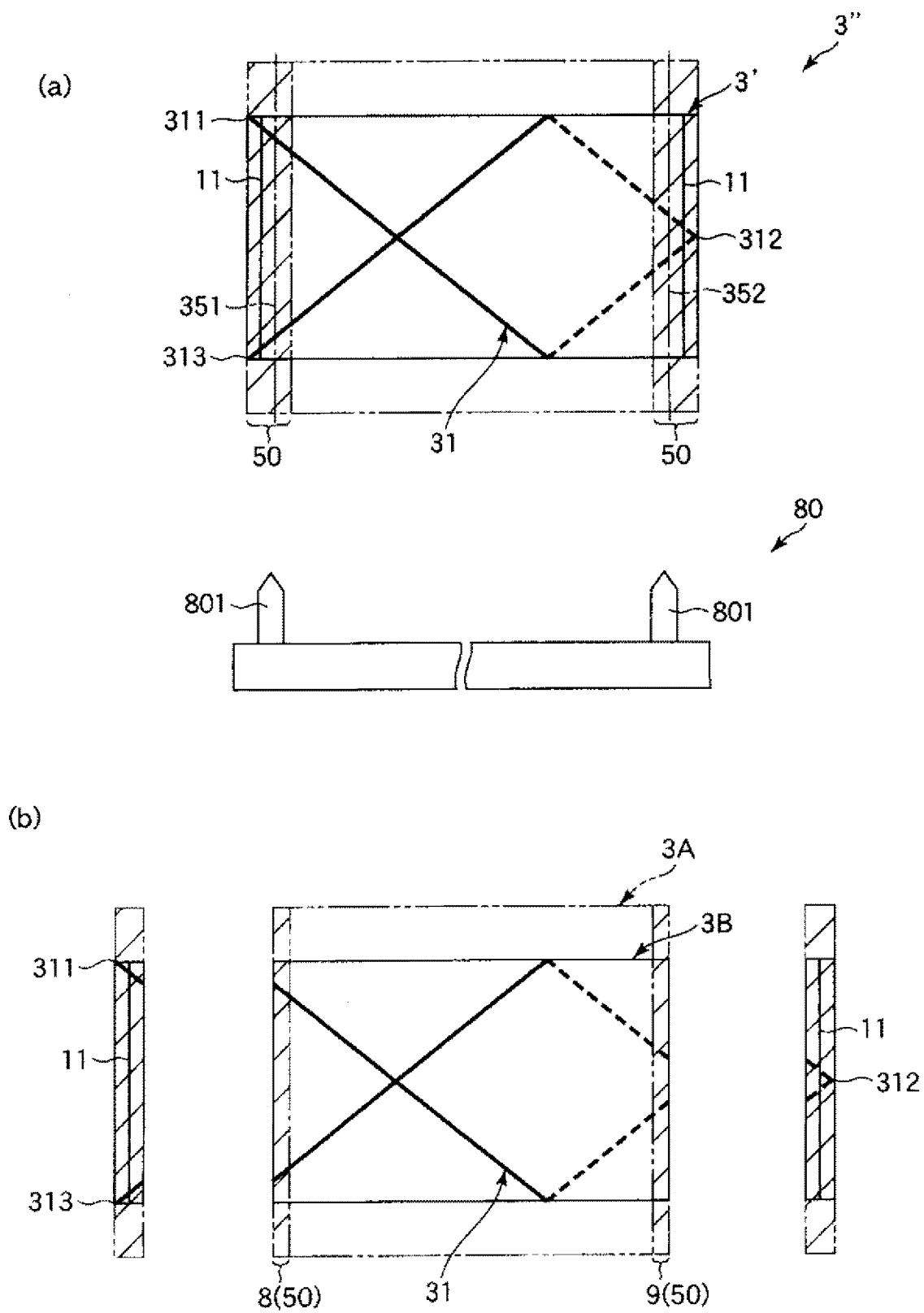


FIG.10

[図11]

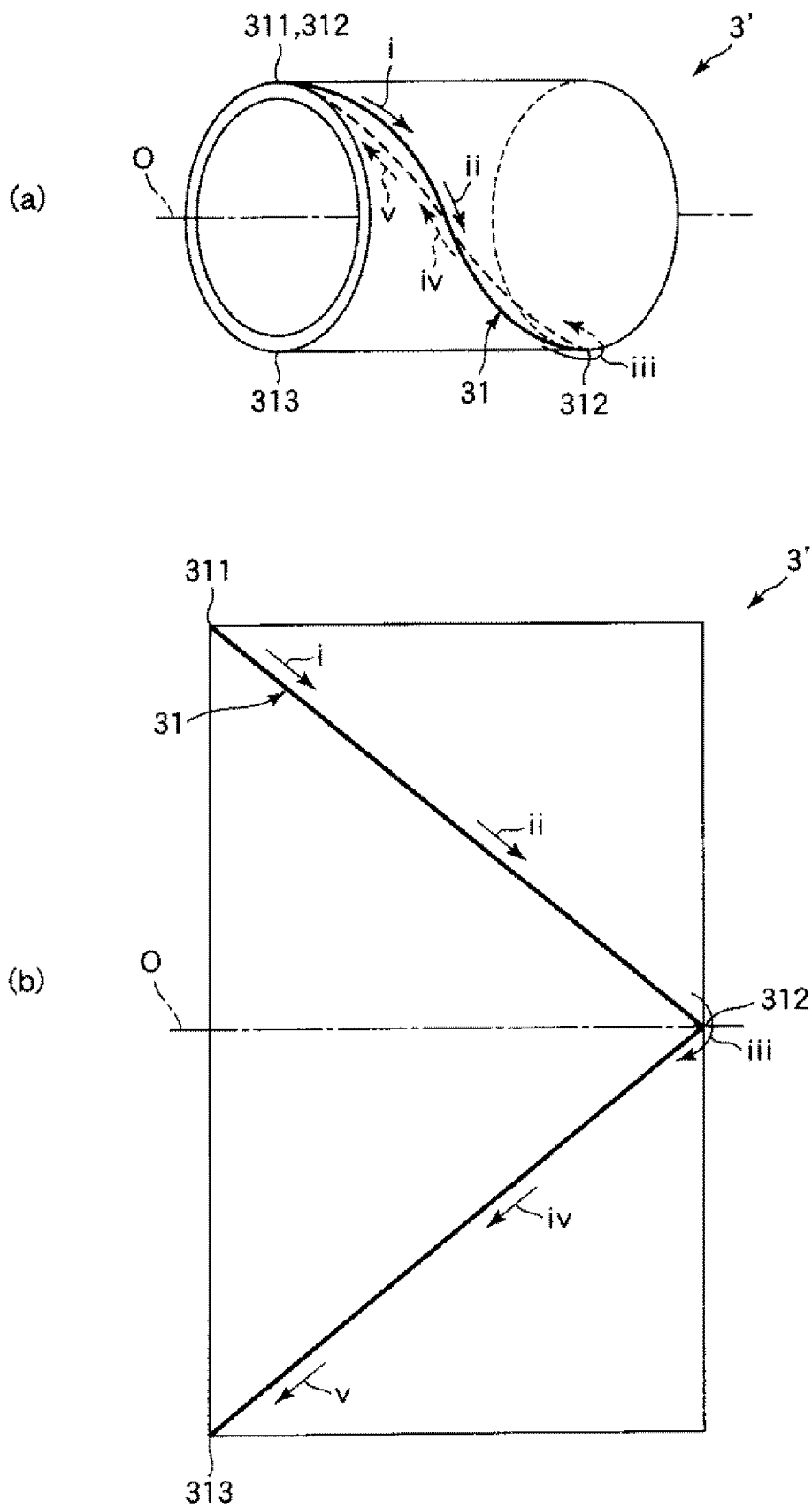


FIG.11

[図12]

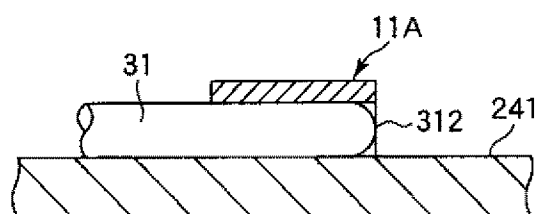


FIG. 12

[図13]

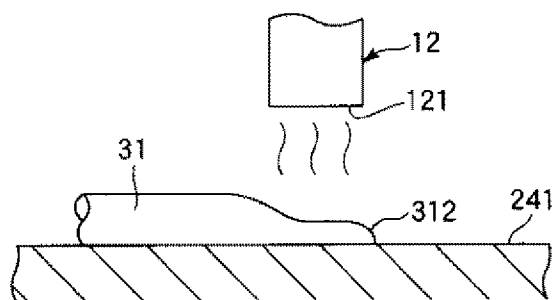


FIG. 13

[図14]

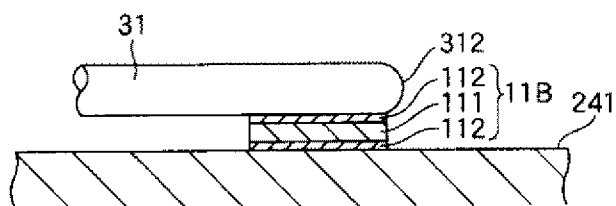


FIG. 14

[図15]

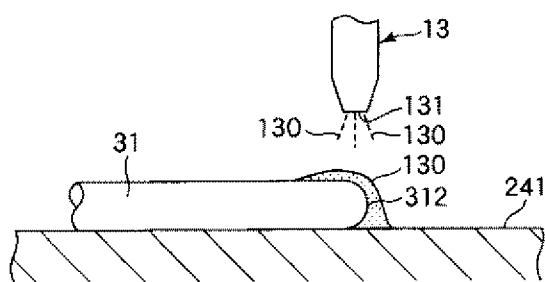


FIG. 15

[図16]

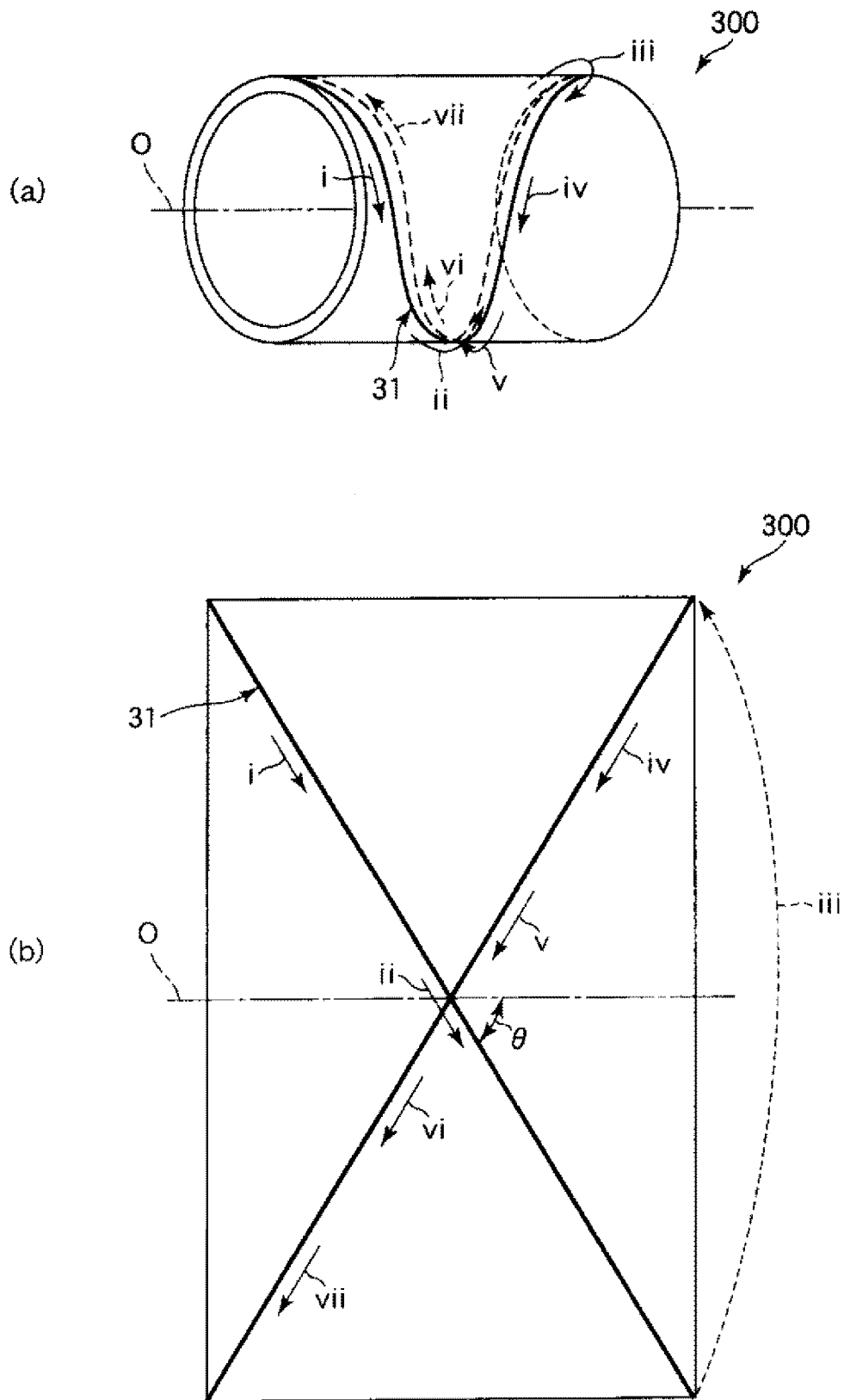


FIG. 16

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2015/050244

<p><b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>                  A61M1/36(2006.01)i, A61M1/18(2006.01)i, F28D7/10(2006.01)i, F28F21/06(2006.01)i</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>												
<p><b>B. FIELDS SEARCHED</b></p> <p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)                  A61M1/36, A61M1/18, F28D7/10, F28F21/06</p> <p>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</p> <p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)</p>												
<p><b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X Y</td> <td>                     WO 2013/146321 A1 (Terumo Corp.),                      03 October 2013 (03.10.2013),                      paragraphs [0035], [0039], [0091], [0100] to [0103]; fig. 14                      &amp; US 2015/0010433 A1                      paragraphs [0065], [0076], [0183] to [0184], [0208] to [0215]; fig. 14                      &amp; EP 2832387 A1                 </td> <td>                     1, 4-10                      2-3                 </td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X Y	WO 2013/146321 A1 (Terumo Corp.), 03 October 2013 (03.10.2013), paragraphs [0035], [0039], [0091], [0100] to [0103]; fig. 14 & US 2015/0010433 A1 paragraphs [0065], [0076], [0183] to [0184], [0208] to [0215]; fig. 14 & EP 2832387 A1	1, 4-10 2-3				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X Y	WO 2013/146321 A1 (Terumo Corp.), 03 October 2013 (03.10.2013), paragraphs [0035], [0039], [0091], [0100] to [0103]; fig. 14 & US 2015/0010433 A1 paragraphs [0065], [0076], [0183] to [0184], [0208] to [0215]; fig. 14 & EP 2832387 A1	1, 4-10 2-3										
<p><input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.</p>												
<p>* Special categories of cited documents:</p> <table border="0"> <tr> <td>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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)</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>“&amp;” document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“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	“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“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	“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)	“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	“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	“&” document member of the same patent family	“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“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											
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“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											
“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)	“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											
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	“&” document member of the same patent family											
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
<p>Date of the actual completion of the international search                  24 March 2015 (24.03.15)</p>		<p>Date of mailing of the international search report                  07 April 2015 (07.04.15)</p>										
<p>Name and mailing address of the ISA/                  Japan Patent Office                  3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,                  Tokyo 100-8915, Japan</p>		<p>Authorized officer</p> <p>Telephone No.</p>										

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/050244

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 05-214608 A (Akzo N.V.), 24 August 1993 (24.08.1993), paragraphs [0014], [0017], [0027], [0030], [0035]; fig. 1 & US 5261981 A column 4, lines 5 to 26; column 6, line 25 to column 7, line 28; column 10, lines 24 to 41; fig. 1 & EP 530670 A1 & DE 4129400 A1	1, 4-10
Y	JP 2002-369883 A (Terumo Corp.), 24 December 2002 (24.12.2002), claim 5 (Family: none)	2-3
A	WO 2013/146277 A1 (Terumo Corp.), 03 October 2013 (03.10.2013), fig. 8 to 9 & US 2015/0010434 A1 & EP 2832385 A1	1-10
A	WO 2012/148754 A1 (MEDTRONIC INC.), 01 November 2012 (01.11.2012), entire text; all drawings & JP 2014-518686 A & US 2012/0277653 A1	1-10
P,A	WO 2015/020197 A1 (Toyobo Co., Ltd.), 12 February 2015 (12.02.2015), claim 1 (Family: none)	1-10

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））                  Int.Cl. A61M1/36(2006.01)i, A61M1/18(2006.01)i, F28D7/10(2006.01)i, F28F21/06(2006.01)i</p>												
<p>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. A61M1/36, A61M1/18, F28D7/10, F28F21/06</p>												
<p>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</p> <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											
<p>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）</p>												
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X Y</td> <td>WO 2013/146321 A1（テルモ株式会社） 2013.10.03, 段落[0035], [0039], [0091], [0100]-[0103], 第14 図 &amp; US 2015/0010433 A1, 段落[0065], [0076], [0183]-[0184], [0208]-[0215], 第14図 &amp; EP 2832387 A1</td> <td>1, 4-10 2-3</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>JP 05-214608 A（アクゾ ナムローゼ フェンノートシャップ） 1993.08.24, 段落[0014], [0017], [0027], [0030], [0035], 第1</td> <td>1, 4-10</td> </tr> </tbody> </table>			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 Y	WO 2013/146321 A1（テルモ株式会社） 2013.10.03, 段落[0035], [0039], [0091], [0100]-[0103], 第14 図 & US 2015/0010433 A1, 段落[0065], [0076], [0183]-[0184], [0208]-[0215], 第14図 & EP 2832387 A1	1, 4-10 2-3	X	JP 05-214608 A（アクゾ ナムローゼ フェンノートシャップ） 1993.08.24, 段落[0014], [0017], [0027], [0030], [0035], 第1	1, 4-10	
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 Y	WO 2013/146321 A1（テルモ株式会社） 2013.10.03, 段落[0035], [0039], [0091], [0100]-[0103], 第14 図 & US 2015/0010433 A1, 段落[0065], [0076], [0183]-[0184], [0208]-[0215], 第14図 & EP 2832387 A1	1, 4-10 2-3										
X	JP 05-214608 A（アクゾ ナムローゼ フェンノートシャップ） 1993.08.24, 段落[0014], [0017], [0027], [0030], [0035], 第1	1, 4-10										
<p><input checked="" 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。</p>												
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <table border="0"> <tr> <td>「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</td> <td>「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</td> </tr> <tr> <td>「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</td> <td>「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</td> </tr> <tr> <td>「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）</td> <td>「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</td> </tr> <tr> <td>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td>「&amp;」 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</td> <td></td> </tr> </table>			「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	
「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												
<p>国際調査を完了した日 24.03.2015</p>	<p>国際調査報告の発送日 07.04.2015</p>											
<p>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</p>	<p>特許庁審査官（権限のある職員） 川島 徹 電話番号 03-3581-1101 内線 3386</p>	<table border="1"> <tr> <td>31</td> <td>4138</td> </tr> </table>	31	4138								
31	4138											

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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
	図 & US 5261981 A , 第 4 欄 5-26 行, 第 6 欄 25 行-第 7 欄 28 行, 第 10 欄 24-41 行, 第 1 図 & EP 530670 A1 & DE 4129400 A1	
Y	JP 2002-369883 A (テルモ株式会社) 2002. 12. 24, 請求項 5 (ファミリーなし)	2-3
A	WO 2013/146277 A1 (テルモ株式会社) 2013. 10. 03, 第 8-9 図 & US 2015/0010434 A1 & EP 2832385 A1	1-10
A	WO 2012/148754 A1 (MEDTRONIC INC.) 2012. 11. 01, 全文, 全図 & JP 2014-518686 A & US 2012/0277653 A1	1-10
P, A	WO 2015/020197 A1 (東洋紡株式会社) 2015. 02. 12, 請求項 1 (ファミリーなし)	1-10