

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7134866号
(P7134866)

(45)発行日 令和4年9月12日(2022.9.12)

(24)登録日 令和4年9月2日(2022.9.2)

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

請求項の数 4 (全25頁)

(21)出願番号	特願2018-542643(P2018-542643)	(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29年9月27日(2017.9.27)	(74)代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(86)国際出願番号	PCT/JP2017/034957	(72)発明者	平口 竜士 日本国神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1 500番地 テルモ株式会社内
(87)国際公開番号	WO2018/062271	(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 ボール 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)国際公開日	平成30年4月5日(2018.4.5)	審査官	小林 睦
審査請求日	令和2年6月3日(2020.6.3)		
(31)優先権主張番号	特願2016-194542(P2016-194542)		
(32)優先日	平成28年9月30日(2016.9.30)		
(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】 中空系膜層積層体

(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で構成された中空系膜層が複数層積層された積層体で構成され、全体形状として円筒体の形状をなす中空系膜層積層体であって、

複数の前記中空系膜層は、前記円筒体の径方向に積層され、

複数本の前記中空系膜は、前記円筒体の軸方向に前記中空系膜のそれぞれが所定距離離間して、前記円筒体の中心軸に対して傾斜して、かつ、前記円筒体の中心軸回りに巻回されており、

前記円筒体の最内層に設けられる前記中空系膜層における前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離と、最内層に設けられる前記中空系膜層よりも前記円筒体の径方向の外側に複数層積層される前記各中空系膜層における前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離との各比が実質的に同一であることを特徴とする中空系膜層積層体。

【請求項2】

前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離は、50μm以上、300μm以下である請求項1に記載の中空系膜層積層体。

【請求項3】

前記中空系膜の外径は、300μm以上、1000μm以下である請求項1または2に記載の中空系膜層積層体。

【請求項4】

前記中空系膜の内側を熱媒体を通過させて熱交換器として用いられる請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の中空系膜層積層体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、中空系膜層積層体に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、複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層積層体を有する熱交換器や人工肺が知られている（例えば、特許文献 1）。

10

【0003】

特許文献 1 に記載された中空系膜層積層体は、複数本の中空系膜を円筒体の中心軸回りに、各中空系が円筒体の中心軸に対して傾斜した状態で巻回しつつ、円筒体の中心軸方向に往復動させることにより形成される。

【0004】

中空系膜を巻回が進むにつれ、円筒体の外径は大きくなっていく。このため、中空系膜を一定量繰り出しつつ、往復動させる速度を一定とした場合には、円筒体の内側、すなわち、巻き始めと、円筒体の外側、すなわち、巻き終わりとは、円筒体の中心軸方向に隣り合う中空系膜の離間距離が異なる。例えば、巻き初めに適切な離間距離で中空系膜を巻回したとしても、巻き終わりには、隣り合う中空系膜同士の離間距離が大きくなってしまふ。一方、巻き終わりに適切な離間距離とするためには、巻き初めに離間距離を必要以上に小さくして中空系膜を巻回する必要がある。前者の場合、血液充填量が大きくなってしまい、患者への負担が大きくなる。一方、後者の場合、初期充填時に隣り合う中空系膜の間に気泡が残存した状態や血液流路の圧力損失が必要以上に高い状態となり、やはり患者への負担が大きくなる可能性が有る。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】国際公開第 2013/146277 号明細書

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、血液の充填量を抑制することができるとともに、中空系膜同士の間に気泡が残存することおよび血液流路の圧力損失が必要以上に大きくなることを防止することができる中空系膜層積層体を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

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） 複数本の中空系膜を有し、該複数本の中空系膜で構成された中空系膜層が複数層積層された積層体で構成され、全体形状として円筒体の形状をなす中空系膜層積層体であって、

40

複数の前記中空系膜層は、前記円筒体の径方向に積層され、

複数本の前記中空系膜は、前記円筒体の軸方向に前記中空系膜のそれぞれが所定距離離間して、前記円筒体の中心軸に対して傾斜して、かつ、前記円筒体の中心軸回りに巻回されており、

前記円筒体の最内層に設けられる前記中空系膜層における前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離と、最内層に設けられる前記中空系膜層よりも前記円筒体の径方向の外側に複数層積層される前記各中空系膜層における前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離との各比が実質的に同一であることを特徴とする中空系膜層積層体。

50

【 0 0 1 0 】

(2) 前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離は、50 μm 以上、300 μm 以下である上記(1)に記載の中空系膜層積層体。

【 0 0 1 1 】

(3) 前記中空系膜の外径は、300 μm 以上、1000 μm 以下である上記(1)または(2)に記載の中空系膜層積層体。

【 0 0 1 2 】

(4) 前記中空系膜の内側を熱媒体を通過させて熱交換器として用いられる上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の中空系膜層積層体。

【 発明の効果 】

10

【 0 0 1 3 】

本発明によれば、巻回工程において、外側の中空系膜層に行くに連れ、増速率 z を小さくするため、外側の前記中空系膜層に行くに連れ、円筒体の中心軸方向に隣り合う中空系膜の離間距離が過剰に変化するのを防止することができる。その結果、血液の充填量が過剰に大きくなるのを抑制できるとともに、中空系膜同士の間気泡が残存することや血液流路の圧力損失が必要以上に大きくなるのを防止することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の中空系膜層積層体を内蔵した人工肺の平面図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 に示す中空系膜層積層体を矢印 A 方向から見た図である。

20

【 図 3 】 図 3 は、図 2 中の B - B 線断面図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 2 中の矢印 C 方向から見た図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 1 中の D - D 線断面図である。

【 図 6 】 図 6 は、図 5 中の E - E 線断面図である。

【 図 7 】 図 7 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法によって製造された中空系膜層積層体を示す図であって、(a) が、斜視図、(b) が、展開図、である。

【 図 8 】 図 8 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法によって製造された中空系膜層積層体の他の構成を示す図であって、(a) が、斜視図、(b) が、展開図である。

【 図 9 】 図 9 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法で用いられる装置を示す図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法で用いられる装置を示す図である。

30

【 図 1 1 】 図 1 1 は、中空系膜層積層体の製造過程における中空系膜の固定状態を示す図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、図 7 または図 8 に示す中空系膜束を切断する工程を順に示す図である。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法での巻回工程を示す展開図であって、(a) が、1層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b) が、2層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c) が、3層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図である。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、従来の中空系膜層積層体の製造方法での巻回工程を示す展開図であって、(a) が、1層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b) が、2層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c) が、3層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図である。

40

【 図 1 5 】 図 1 5 は、(a) が、従来の中空系膜層積層体の部分横断面図であり、(b) が、図 1 に示す中空系膜積層体の部分横断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 5 】

以下、本発明の中空系膜層積層体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。

【 0 0 1 6 】

50

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明の中空系膜層積層体を内蔵した人工肺の平面図である。図 2 は、図 1 に示す中空系膜層積層体を矢印 A 方向から見た図である。図 3 は、図 2 中の B - B 線断面図である。図 4 は、図 2 中の矢印 C 方向から見た図である。図 5 は、図 1 中の D - D 線断面図である。図 6 は、図 5 中の E - E 線断面図である。図 7 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法によって製造された中空系膜層積層体を示す図であって、(a) が、斜視図、(b) が、展開図、である。図 8 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法によって製造された中空系膜層積層体の他の構成を示す図であって、(a) が、斜視図、(b) が、展開図である。図 9 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法で用いられる装置を示す図である。図 10 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法で用いられる装置を示す図である。図 11 は、中空系膜層積層体の製造過程における中空系膜の固定状態を示す図である。図 12 は、図 7 または図 8 に示す中空系膜束を切断する工程を順に示す図である。図 13 は、本発明の中空系膜層積層体の製造方法での巻回工程を示す展開図であって、(a) が、1 層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b) が、2 層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c) が、3 層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図である。図 14 は、従来の中空系膜層積層体の製造方法での巻回工程を示す展開図であって、(a) が、1 層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b) が、2 層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c) が、3 層目の中空系膜層を形成する際の巻き方を示す図である。図 15 は、(a) が、従来の中空系膜層積層体の部分横断面図であり、(b) が、図 1 に示す中空系膜層積層体の部分横断面図である。

10

20

【 0 0 1 7 】

なお、図 1、図 3、図 4、図 7 ~ 図 10、図 12 ~ 図 14 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。

【 0 0 1 8 】

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。

30

【 0 0 1 9 】

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 とが収納されている。

【 0 0 2 0 】

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。

【 0 0 2 1 】

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。

40

【 0 0 2 2 】

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 3 】

円筒状ハウジング本体 2 1 A の外周部には、管状のパーズポート 2 0 5 が突出形成されている。パーズポート 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。

50

【 0 0 2 4 】

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）。

【 0 0 2 5 】

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 2 6 】

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 の中心軸は、それぞれ、第 2 の蓋体 2 3 A の中心軸に対してやや傾斜している。

【 0 0 2 7 】

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 2 8 】

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、円筒状の中空系膜層積層体 3 A と、中空系膜層積層体 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。中空系膜層積層体 3 A とフィルタ部材 4 1 A とは、血液流入側から、中空系膜層積層体 3 A、フィルタ部材 4 1 A の順に配置されている。

【 0 0 2 9 】

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、中空系膜層積層体 3 B を有している。

【 0 0 3 0 】

図 6 に示すように、中空系膜層積層体 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、2 層以上、4 0 層以下であるが好ましい。なお、中空系膜層積層体 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、中空系膜層積層体 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。

【 0 0 3 1 】

図 3 に示すように、中空系膜層積層体 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 および 9 は、例えば、ポリウレタン、シリコンゴム等のポッティング材や接着剤等により構成されている。さらに、中空系膜層積層体 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、中空系膜層積層体 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積層体 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、中空系膜層積層体 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 2 】

なお、図 5 に示すように、中空系膜層積層体 3 A の最大外径 $D_{1\max}$ は、2 0 mm 以上、2 0 0 mm 以下であるのが好ましく、4 0 mm 以上、1 5 0 mm 以下であるのがより好ましい。中空系膜層積層体 3 B の最大外径 $D_{2\max}$ は、1 0 mm 以上、1 5 0 mm 以下であるのが好ましく、2 0 mm 以上、1 0 0 mm 以下であるのがより好ましい。また、図 3 に示すように、中空系膜層積層体 3 A および 3 B の中心軸方向に沿った長さ L は、3

10

20

30

40

50

0 mm以上、250 mm以下であるのが好ましく、50 mm以上、200 mm以下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、中空系膜層積層体3Aは、ガス交換機能に優れたものとなり、中空系膜層積層体3Bは、熱交換機能に優れたものとなる。

【0033】

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。

【0034】

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)。

10

【0035】

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。

【0036】

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積層体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。

20

【0037】

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。

【0038】

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積層体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および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積層体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。

30

【0039】

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。

40

【0040】

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。

【0041】

図3に示すように、第1の蓋体22Aの内側には、円環状をなすリップ291が突出形成されている。そして、第1の蓋体22Aとリップ291と隔壁8により、第1の部屋221

50

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

【0042】

ここで、本実施形態の人工肺10における血液の流れについて説明する。

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

【0043】

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

【0044】

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。

【0045】

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。

【0046】

前述したように、中空系膜層積層体3Aおよび中空系膜層積層体3Bは、いずれも、複数本の中空系膜31で構成されたものである。中空系膜層積層体3Aと中空系膜層積層体3Bとは、用途、材質（樹脂の微細構造等）、寸法の範囲等がそれぞれ異なる。また、本発明は、後述するが、熱交換部を構成する中空系膜層積層体3Bに対して特に有効である。そのため、以下、中空系膜層積層体3Bについて代表的に説明する。

【0047】

中空系膜31の内径 d_1 は、50 μm 以上、700 μm 以下であるのが好ましく、70 μm 以上、600 μm 以下であるのがより好ましい（図6参照）。中空系膜31の外径 d_2 は、300 μm 以上、1000 μm 以下であるのが好ましく、400 μm 以上、900 μm 以下であるのがより好ましい（図6参照）。これにより、後述するような本発明の効果が顕著に得られる。

【0048】

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、0.85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31では、自身の強度を保ちつつ、当該中空系膜31の中空部である流路32にガスGを流すときの圧力損失を比較的小さくすることができるとともに、その他、中空系膜31の巻回状態を維持するのに寄与する。例えば、内径 d_1 が前記上限値よりも大きいと、中空系膜31の厚さが薄くなり、他の条件によっては、強度が低下する。また、内径 d_1 が前記下限値よりも小さいと、他の条件によっては、中空系膜31にガスGを流すときの圧力損失が大きくなる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 9 】

また、隣り合う中空系膜 3 1 同士の離間距離は、5 0 μ m 以上、3 0 0 μ m 以下であるのが好ましく、1 0 0 μ m 以上、2 5 0 μ m 以下であるのがより好ましい。これにより、後述するような本発明の効果が顕著に得られる。

【 0 0 5 0 】

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 1 】

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、ポリアミド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 2 】

そして、中空系膜層積層体 3 B は、このような複数本の中空系膜 3 1 を集積して、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。

【 0 0 5 3 】

本製造方法は、中空系膜層積層体 3 B の製造のみならず、それよりも後に中空系膜層積層体 3 A の製造を行ない、人工肺 1 0 が完成するまでの工程も含むことができ、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。

20

【 0 0 5 4 】

[1] 第 1 の工程 (巻回工程)

第 1 の工程は、図 7 に示すように、複数本の中空系膜 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 7 中 (図 1 2 についても同様) では、1 本の中空系膜 3 1 が代表的に描かれている。

【 0 0 5 5 】

この第 1 の工程では、図 9、図 1 0 に示す巻回装置 6 0 を用いる。巻回装置 6 0 は、筒状コア回転手段 6 0 1 と、ワインダ装置 6 0 2 と、固定装置 6 0 0 とを備える。

30

【 0 0 5 6 】

筒状コア回転手段 6 0 1 は、モータ 6 0 3 と、モータシャフト 6 0 4 と、モータシャフト 6 0 4 に固定されたコア取付部材 6 0 5 を備える。人工肺 1 0 の一部である第 1 の円筒部材 2 4 1 は、コア取付部材 6 0 5 に取り付けられ、モータ 6 0 3 により回転される。

【 0 0 5 7 】

ワインダ装置 6 0 2 は、内部に中空系膜 3 1 を収納する収納部を備える本体部 6 0 6 と、中空系膜 3 1 を吐出するとともに本体部 6 0 6 の軸方向 (図 9 中の矢印 M 1 方向) に移動する吐出部 7 0 5 を備えている。さらに、本体部 6 0 6 は、リニアレール 6 0 7 上を移動するリニアテーブル 6 0 8 およびボールナット部材 7 0 4 に固定されている。ボールナット部材 7 0 4 は、モータ 7 0 3 が駆動して、ボールネジシャフト 6 0 9 が回転することにより、本体部 6 0 6 の軸方向と平行に移動可能となっている。モータ 7 0 3 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。

40

【 0 0 5 8 】

固定装置 6 0 0 は、第 1 の円筒部材 2 4 1 に巻回された中空系膜 3 1 を固定用系 (線状体) 1 1 で固定する装置である。固定装置 6 0 0 は、右側に配置された第 1 の繰出機構 7 0 1 A と、左側に配置された第 2 の繰出機構 7 0 1 B と、吐出機構 7 0 2 とを備えている。

【 0 0 5 9 】

第 1 の繰出機構 7 0 1 A は、吐出機構 7 0 2 に対し、図 9 中 (図 1 0 についても同様) の右端側に向かって固定用系 1 1 を繰り出す機構である。また、第 2 の繰出機構 7 0 1 B

50

は、吐出機構 702 に対し、図 9 中の左端側に向かって固定用糸 11 を繰り出す機構である。第 1 の繰出機構 701 A と第 2 の繰出機構 701 B とは、配置箇所が異なること以外は、同じ構成であるため、以下、第 1 の繰出機構 701 A について代表的に説明する。

【0060】

第 1 の繰出機構 701 A は、固定用糸 11 が予め巻回されたポビン 113 を回転可能に支持する支持部 708 と、固定用糸 11 に張力を付与するテンシヨナ 709 と、テンシヨナ 709 を付勢するコイルバネ 801 と、固定用糸 11 の有無を検出する検出センサ 802 とを有している。

【0061】

支持部 708 は、固定用糸 11 の搬送方向最上流側に配置されている。なお、支持部 708 は、ポビン 113 とともに回転してもよいし、固定されていてもよい。

10

【0062】

テンシヨナ 709 は、支持部 708 に対して固定用糸 11 の搬送方向下流に配置されたローラである。このテンシヨナ 709 に固定用糸 11 の途中を掛け回すことにより、当該固定用糸 11 に張力を付与することができる。

【0063】

コイルバネ 801 は、テンシヨナ 709 の中心部をその中心軸方向に沿って付勢することができる。固定用糸 11 は、繰り出されながら揺動して弛緩しそうになるが、コイルバネ 801 がテンシヨナ 709 ごと固定用糸 11 を付勢することにより、その揺動の程度によらず、確実に張力が付与される。

20

【0064】

検出センサ 802 は、テンシヨナ 709 に対して固定用糸 11 の搬送方向下流に配置された、すなわち、テンシヨナ 709 と吐出機構 702 との間に配置されたセンサである。検出センサ 802 としては、特に限定されず、例えば、力覚センサ等を用いることができる。この検出センサ 802 により、例えば中空糸膜 31 の固定中に固定用糸 11 が使い切られたり、不本意に切断してしまったりした場合、その状態を確実に検出することができる。

【0065】

吐出機構 702 は、第 1 の繰出機構 701 A から繰り出された固定用糸 11 と、第 2 の繰出機構 701 B から繰り出された固定用糸 11 とをそれぞれ独立して、コア取付部材 605 上の第 1 の円筒部材 241 に向かって吐出する機構である。吐出機構 702 は、各固定用糸 11 をそれぞれ引張り出す（引き出す）本体部 706 と、第 1 の円筒部材 241 の両端部に向かってそれぞれ固定用糸 11 を吐出する吐出部 707 とを有している。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（図 11 参照）。固定後は、その固定に供された固定用糸 11 が、例えばはさみやカッター等（図示せず）によって固定装置 600 から切断される。固定用糸 11 の切断部は、例えば、粘着テープや、超音波融着により固定される。

30

【0066】

なお、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）、ポリエステル（例：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、ポリエチレンナフタレート、ポリトリブチレンテレフタレート）等のような熱可塑性樹脂で構成されている。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。また、固定用糸 11 の構成材料としては、熱可塑性樹脂の他に、ステンレス鋼等のような金属材料を用いてもよい。

40

【0067】

また、図 11 に示すように、固定用糸 11 の外径は、中空糸膜 31 の外径よりも細いのが好ましい。これにより、巻回数が増加した場合でも、母材 3' の両端部の外径の増加を抑制することができるという利点がある。

50

【 0 0 6 8 】

以上のような構成の巻回装置 6 0 を用いて第 1 の工程を行なう。以下では、1 本の中空系膜 3 1 について代表的に説明する。

【 0 0 6 9 】

図 7 ~ 図 1 0 に示すように、第 1 の工程では、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。

【 0 0 7 0 】

なお、本明細書中では、周方向に 1 周巻回する間に往復動に要した片道の数を分母にして、周方向に 1 周巻回したことを表す 1 を分子にして得た値をワインド比と言う。「周方向に 1 周巻回」とは、図 7 (b)、図 8 (b)、図 1 3 および図 1 4 に示す展開図において、上辺 3 0 0 A から下辺 3 0 0 B まで中空系膜 3 1 が巻かれることを言う。また、「1 往復」とは、図 7 (b)、図 8 (b)、図 1 3 および図 1 4 に示す展開図において、中空系が左辺 3 0 0 C から巻かれ始めて右辺 3 0 0 D に至り、再度、左辺 3 0 0 C に至ることを言う。

【 0 0 7 1 】

例えば図 7 に示す巻回態様では、中空系膜 3 1 は、矢印 i ii iii iv v の順に巻回されていく。図 7 に示す巻回態様では、中空系膜 3 1 を、周方向に 1 周巻回する間に、中心軸 O 方向に 1 往復動したこととなり、ワインド比 = 0 . 5 となる。すなわち、ワインド比 = 0 . 5 の時、片道の数は 2 となる。また、図 8 に示す巻回態様では、中空系膜 3 1 は、矢印 i ii iii iv v vi vii の順に巻回されていく。図 8 に示す巻回態様では、中空系膜 3 1 を、周方向に 1 周巻回する間に、中心軸 O 方向に 0 . 5 往復動したこととなり、ワインド比 = 1 となる。すなわち、ワインド比 = 1 の時、片道の数は 1 となる。

【 0 0 7 2 】

また、中空系膜 3 1 は、始点 3 1 1、折り返し点 3 1 2、終点 3 1 3 を経由して一往復しており、その往復は、連続的に複数回繰り返される (図 1 3 参照)。これにより、円筒状の中空系膜層が形成され、該中空系膜層が複数層積層されてなる中空系膜層積層体 3 B (母材 3') が形成される。また、中空系膜 3 1 を第 1 の円筒部材 2 4 1 に向けて連続的に供給することにより、中空系膜層積層体 3 B (母材 3') 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。

【 0 0 7 3 】

なお、図 7、図 8 では、理解を容易にするため、ワインド比 = 0 . 5 の場合と、ワインド比 = 1 の場合とを例に挙げて説明したが、これらの場合、巻回された隣り合う中空系膜 3 1 のそれぞれが重ならないように、実際は、各中空系膜 3 1 が円筒体の中心軸 O 方向に所定距離を離間するように増速率 z が設定され、中心軸 O 方向および周方向に隣り合う中空系膜 3 1 の離間距離 (以下、単に「離間距離」とも言う) が決定する。このことについては、後に詳述する。なお、増速率 z は円筒体の中心軸 O 方向に隣り合う中空系膜間の距離 (ピッチ) をトラバースの往復距離で除算した値を言う。

【 0 0 7 4 】

また、図 7、図 8 のいずれの巻回態様でも、中空系膜 3 1 は、中心軸 O に対して傾斜角度 (綾角) で傾斜することとなる。そして、傾斜角度 が小さければ小さいほど、中空系膜 3 1 の折り返し点 3 1 2 での固定が必要になる。

【 0 0 7 5 】

図 1 1 に示すように、中空系膜 3 1 は、折り返し点 3 1 2 で折り返す際に、その都度、折り返し点 3 1 2 付近が固定される。この固定は、巻回装置 6 0 の固定装置 6 0 0 から供給された固定用糸 1 1 を中心軸 O 回りに巻回しつつ、前記折り返し点 3 1 2 付近に重ねることにより行なわれる。これにより、中空系膜 3 1 は、傾斜角度 の大小によらず折り返し点 3 1 2 で折り返して、安定して確実に巻回する。また、その巻回状態も維持されるこ

10

20

30

40

50

ととなる。なお、後述するように、この固定用系 1 1 は、母材 3 ' ではそのまま残るが、中空系膜層積層体 3 B では除去される。

【 0 0 7 6 】

前述したように、固定用系 1 1 には、テンショナ 7 0 9 によって張力が付与されている。これにより、固定用系 1 1 は、張力が作用した状態で中空系膜 3 1 の固定を行なうことができる。このような固定は、中空系膜 3 1 を過不足なく固定するのに寄与する。

【 0 0 7 7 】

また、図 1 1 に示すように、第 1 の工程では、1 つの折り返し点 3 1 2 に対して、1 本の固定用系 1 1 で固定している。なお、このような固定態様に限定されず、例えば、巻回される固定用系 1 1 の系張力によっては、1 つの折り返し点 3 1 2 に対して、複数の固定用系 1 1 で固定することもできる。

10

【 0 0 7 8 】

図 1 0 に示すように、巻回装置 6 0 では、コア取付部材 6 0 5 上の第 1 の円筒部材 2 4 1 を中心軸 O 方向（矢印 M 2）に沿って移動させることができ、この移動に連動して（同期して）吐出機構 7 0 2 を中心軸 O 方向（矢印 M 3）に沿って移動させることができる。このような構成により、製造されつつある母材 3 '（中空系膜層積層体 3 B）全体を中心軸 O 方向に沿って移動させ、その移動に固定用系 1 1 を追従させる（横行させる）ことができる。これにより、例えば図 1 1（b）に示すように、先発の折り返し点 3 1 2 a を固定した固定用系 1 1 に隣接して、後発の折り返し点 3 1 2 b を固定した固定用系 1 1 を並べて配置することができる。このような配置により、母材 3 ' は、その両端部でそれぞれ外径が漸増して、全体形状がつつみ状をなってしまうのを防止することができる。すなわち、母材 3 ' は、外径が中心軸 O に沿って一定のものとなる。また、中空系膜 3 1 同士が交差した交差部が、他の交差部に重なってしまうのも防止することができる。なお、巻回装置 6 0 では、矢印 M 2、M 3 方向への移動は、M 1 方向への移動と独立している。

20

【 0 0 7 9 】

また、巻回装置 6 0 は、固定用系 1 1 を中空系膜層積層体 3 B の製造が完了するまで切断せずに用いるよう構成されている。これにより、例えば折り返し点 3 1 2 を 1 箇所固定するごとに固定用系 1 1 を切断する場合に比べて、母材 3 ' の製造を迅速に行なうことができ、製造時間の短縮が図られる。

【 0 0 8 0 】

また、第 1 の工程では、折り返し点 3 1 2 に接着剤を塗布したり、粘着テープを貼付してもよい。これにより、固定用系 1 1 による固定を補助することができる。

30

【 0 0 8 1 】

[2] 第 2 の工程（巻回工程）

第 2 の工程は、母材 3 ' 上に、中空系膜層積層体 3 A となる中空系膜 3 1 をさらに巻回する巻回工程である。これにより、図 1 2（a）に示すような二次母材 3 ' ' が得られる。

【 0 0 8 2 】

この第 2 の工程では、巻回装置 6 0 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系膜 3 1 を巻回する。

【 0 0 8 3 】

第 2 の工程が完了した後、二次母材 3 ' ' を第 1 の円筒部材 2 4 1 ごと巻回装置 6 0 から取り外す。

40

【 0 0 8 4 】

[3] 第 3 の工程（収納工程）

第 3 の工程は、二次母材 3 ' ' にフィルタ部材 4 1 A を巻き付けて固定し、当該二次母材 3 ' ' を第 1 の円筒部材 2 4 1 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。

【 0 0 8 5 】

[4] 第 4 の工程（固定工程）

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

50

ある。二次母材 3' の固定には、ポッティング材 50 が用いられ、当該ポッティング材 50 は、隔壁 8 および 9 となる。

【0086】

この固定を行なうには、まず、円筒状ハウジング本体 21A 内の二次母材 3' の両端部に向けて、ポッティング材 50 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 21A 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 50 で固定された状態となる（図 12 (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 11 により固定された折り返し点 312 や、始点 311、終点 313 も含まれている。

【0087】

[5] 第 5 の工程（切断工程）

第 5 の工程は、図 12 に示すように、ポッティング材 50 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、人工肺 10 に用いられる中空系膜層積層体 3A および中空系膜層積層体 3B が一括して得られる。

【0088】

この第 5 の工程では、図 12 に示す切断装置 90 を用いる。切断装置 90 は、2 つのカッター（刃物）901 を有する。そして、各カッター 901 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 90 としては、カッター 901 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。

【0089】

図 12 (a) に示すように、二次母材 3' のポッティング材 50 で固定された部分のうち、左端部では、固定用糸 11 よりも右側の部分に第 1 の切断線 351 を設定し、右端部でも、固定用糸 11 よりも左側の部分に第 2 の切断線 352 を設定する。

【0090】

そして、切断装置 90 のカッター 901 を用いて、二次母材 3' を第 1 の切断線 351、第 2 の切断線 352 に沿って切断する。これにより、図 12 (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系膜層積層体 3A および中空系膜層積層体 3B となる。なお、両端の部材は、それぞれ、破棄される。

【0091】

また、この切断により、中空系膜層積層体 3B（中空系膜層積層体 3A についても同様）は、折り返し点 312 が固定用糸 11 ごと除去されたものとなる。これにより、中空系膜層積層体 3B を構成する各中空系膜 31 の両端がそれぞれ開口し、当該中空系膜 31 内を熱媒体 H が通過することができる。なお、中空系膜層積層体 3A では、各中空系膜 31 内をガス G が通過することができる。

【0092】

[6] 第 6 の工程（装着工程）

第 6 の工程は、円筒状ハウジング本体 21A に第 1 の蓋体 22A、第 2 の蓋体 23A をそれぞれ装着する装着工程である。

【0093】

この装着を行なうことにより、人工肺 10 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 22A、第 2 の蓋体 23A をそれぞれ円筒状ハウジング本体 21A に固定してもよい。

【0094】

さて、従来の中空系膜層積層体では、等ピッチで中空系膜 31 を巻回しても、円筒体の径方向の外側の層に行くに従って、離間距離 d が漸増していた。例えば、図 15 (b) に示すように、中空系膜層積層体が、中空系膜層 31B'、中空系膜層 32B'、中空系膜層 33B'、中空系膜層 34B' および中空系膜層 35B' が、円筒体の内側から順に積層された 5 層構造であった場合、中空系膜層 31B' での離間距離 d_1' よりも中空系膜層 32B' での離間距離 d_2' の方が大きい。また、中空系膜層 32B' での離間距離 d_2' よりも中空

10

20

30

40

50

系膜層 3 3 B' での離間距離 d_3' の方が大きい。中空系膜層 3 3 B' での離間距離 d_3' よりも中空系膜層 3 4 B' での離間距離 d_4' の方が大きい。中空系膜層 3 4 B' での離間距離 d_4' よりも中空系膜層 3 5 B' での離間距離 d_5' の方が大きい。このように、円筒体の径方向の内側から外側に向かうにつれて、離間距離 d_1' 、離間距離 d_2' 、離間距離 d_3' 、離間距離 d_4' および離間距離 d_5' は、徐々に大きくなる。

【 0 0 9 5 】

なお、ここで言う「ピッチ」とは、円筒体の中心軸方向における隣り合う中空系膜 3 1 のそれぞれの中心軸間の距離のことを言い、次に述べる「中空系膜 3 1 の離間距離」とは異なる。また、ここで言う「離間距離」とは、円筒体の中心軸方向および周方向に隣り合う中空系膜 3 1 間の最短距離のことを言い、中空系膜 3 1 の中心軸と直交する直線に沿った距離のことを言う（以下、同様）。なお、離間距離は、隣り合う中空系膜のそれぞれの中心軸間の距離から隣り合う中空系膜がそれぞれ有する半径の長さの和を引くことで算出される。上記のように離間距離 $d_1' \sim d_5'$ が漸増していくのは、中空系膜層 3 1 B' ~ 3 5 B' を形成するに際し、増速率 z を一定としているためである。以下、このことについて、図 1 4 に示す展開図を用いて詳細に説明する。

10

【 0 0 9 6 】

まず、図 1 4 (a) に示すように、中空系膜 3 1 を増速率 $z = z'$ で巻回していく。なお、各中空系膜層 3 2 B' ~ 3 5 B' を形成する際においても、中空系膜 3 1 を増速率 $z = z'$ で巻回していく。1 巻目の中空系膜 3 1 は、展開図における上辺 3 0 0 A 上の角部から開始し、右辺 3 0 0 D の途中で折り返し、さらに左辺 3 0 0 C の途中で折り返し、下辺 3 0 0 B に到達する。そして、2 巻目は、上辺 3 0 0 A において、1 巻目の終点 3 1 3 a' の左辺 3 0 0 C からの距離が同じ位置から開始される。そして、3 巻目は、上辺 3 0 0 A において、2 巻目の終点 3 1 3 b' の左辺 3 0 0 C からの距離が同じ位置から開始される。このように、1 巻目の終点 3 1 3 a' の左辺 3 0 0 C からの距離がピッチ P_1' となり、この P_1' は、後述する増速率 z によって決定する。また、中空系膜層 3 1 B' における中空系膜間の離間距離 d_1' は、円筒体の中心軸方向および周方向に隣り合う中空系膜 3 1 間の最短距離として図 1 4 (a) に図示されており、後述する離間距離 d とピッチの関係式 (1) より導かれる。

20

【 0 0 9 7 】

なお、4 巻目以降も前記と同様にして巻回することにより、中空系膜層 3 1 B' が形成される。

30

【 0 0 9 8 】

次いで、中空系膜層 3 1 B' 上に中空系膜層 3 2 B' を形成、積層する。また、中空系膜層 3 2 B' を積層する際、ピッチ = P_2' で中空系膜 3 1 を巻回していく。この P_2' は、 P_1' と同じである。これは、中空系膜層 3 2 B' において中空系膜 3 1 を中空系膜層 3 1 B' と同様の増速率 $z = z'$ で巻回するためである。この際、中空系膜層 3 1 B' 上に巻回する分、図 1 4 (b) に示すように、中空系膜 3 1 を巻き付ける対象の円筒体の外径が大きくなる。すなわち、展開図における左辺 3 0 0 C および右辺 3 0 0 D が、図 1 4 (a) よりも長くなる。このため、中空系膜 3 1 を増速率 $z = z'$ で巻回していくと、中空系膜層 3 1 B' において巻回された中空系膜 3 1 の綾角 $1'$ に比べて中空系膜層 3 2 B' において巻回された中空系膜 3 1 の綾角 $2'$ の方が大きくなる。その結果、中空系膜層 3 2 B' における離間距離 d_2' は、中空系膜層 3 1 B' における離間距離 d_1' よりも大きくなる。

40

【 0 0 9 9 】

さらに、図 1 4 (c) に示すように、中空系膜層 3 3 B' を形成すると、前記と同様に中空系膜層 3 2 B' において巻回された中空系膜 3 1 の綾角 $2'$ に比べて中空系膜層 3 3 B' において巻回された中空系膜 3 1 の綾角 $3'$ の方が大きくなる。よって、中空系膜層 3 3 B' における離間距離 d_3' は、中空系膜層 3 2 B' における離間距離 d_2' よりも大きくなる。なお、中空系膜層 3 3 B' を積層する際、ピッチ = P_3' で中空系膜 3 1 を巻回していく。この P_3' は、 P_1' 、 P_2' と同じである。

【 0 1 0 0 】

50

このように、円筒体の径方向の内側から外側に行くに連れて、離間距離 d_1' 、離間距離 d_2' 、離間距離 d_3' 、離間距離 d_4' および離間距離 d_5' は、徐々に大きくなる。これは、離間距離 d とピッチとの間に下記式 (1) が成立するためである。

【0101】

$$d = P \times \sin \theta \quad \dots (1)$$

なお、 P はピッチ、 θ は綾角 (円筒体の中心軸に対する中空系膜の傾斜角度)、 d は中空系膜の直径をそれぞれ指す。 d_1 は中空系膜層積層体の形成のために適宜選択する中空系膜の直径である。すなわち、 d_1 は一定値である。図 14 に示すように、円筒体の径方向の内側の中空系膜層から外側の中空系膜層に行くに連れて、 d は増加していく。そのため、ピッチを一定にした場合、中空系膜層 31B' の $\sin \theta$ よりも中空系膜層 32B' の $\sin \theta$ の方が大きくなるため、中空系膜層 31B' における離間距離 d_1' よりも中空系膜層 32B' における離間距離 d_2' の方が大きくなる。なお、中空系膜層 32B' よりも外側に積層される複数の中空系膜層における離間距離 d が増加する根拠も上記式 (1) を用いて同様に説明することができる。

【0102】

この離間距離 $d_1' \sim d_5'$ の増大によって、円筒体の最内層に設けられる中空系膜層 31B' における離間距離 d_1' を最適な距離に設定しても、円筒体の径方向の外側に行くに連れ、中空系膜層 31B' よりも外層の各中空系膜層における離間距離が最適な離間距離よりも大きくなってしまふ。また、円筒体の最外層に設けられる中空系膜層 35B' における離間距離 d_5' を最適な離間距離にしようとする、中空系膜層 35B' よりも内層の各中空系膜層における離間距離が最適な離間距離よりも小さくなってしまふ。前者の場合、血液充填量が大きくなってしまい、患者への負担が大きくなる。さらに、熱交換部表面に接触せずに流れる血液の割合が大きくなることにより、十分な熱交換性能が得られない恐れもある。一方、後者の場合、初期充填時に隣り合う中空系膜 31 の間に気泡が残存した状態となる可能性や、血液流路の圧力損失が必要以上に大きくなる可能性がある。

【0103】

とりわけ、中空系膜層積層体を用いた熱交換部においては、多孔質中空系膜を積層した人工肺部よりも内層に配置される事が知られており、これにより円筒形を成す熱交換部の内径は人工肺部に比べて相対的に小さくなり、同じ厚み分中空系膜層を積層した際、熱交換部の径方向の直径の変動率は人工肺部の直径の変動率よりも大きくなる。さらに、熱交換部に用いられる中空系膜は、人工肺部に用いられる中空系膜に比して直径が大きい傾向にある。これは、熱交換部用の中空系膜の内側に循環する熱媒体が水などの液体であるため、中空系膜の内側にガスを吹送する人工肺部の中空系膜よりも、熱交換部の中空系膜の内側の流路抵抗を低減する必要があるためである。これにより、中空系膜層 31B' における離間距離 d_1' と中空系膜層 35B' における離間距離 d_5' の差分は、人工肺部のそれよりも大きくなる。すなわち、中空系膜の離間距離が最適な離間距離よりも小さく、もしくは大きくなることによる前述の不具合は、熱交換部において特に顕著である。従って、熱交換部において、円筒体の径方向の内側から外側に向けて複数層積層される各中空系膜層における中空系膜の最適な離間距離を維持するためには、熱交換部の特性を考慮して中空系膜を巻き付けなければならず、人工肺部における中空系膜の巻き方よりも精密な制御が必要になる。

【0104】

本発明によれば、特に熱交換部におけるこのような不具合が生じるのを好適に防止することができる。以下、このことについて図 13 (a) ~ (c) を参照して説明する。なお、以下で説明する方法により形成される中空系膜層積層体 3B は、中空系膜層 31B、中空系膜層 32B、中空系膜層 33B、中空系膜層 34B および中空系膜層 35B が円筒体の径方向の内側から外側に向かって積層された 5 層構造のものとする。

【0105】

まず、図 13 (a) に示すように、中空系膜 31 を増速率 $z = z_1$ で巻回していく。1 巻目の中空系膜 31 は、展開図における上辺 300A 上の左の角部から開始し、右辺 30

0 Dの途中で折り返し、さらに左辺3 0 0 Cの途中で折り返し、下辺3 0 0 Bに到達する。そして、2巻目は、上辺3 0 0 Aにおいて、1巻目の終点3 1 3 aの左辺3 0 0 Cからの距離が同じ位置から開始される。そして、3巻目は、上辺3 0 0 Aにおいて、2巻目の終点3 1 3 bの左辺3 0 0 Cからの距離が同じ位置から開始される。このように、1巻目の終点3 1 3 aの左辺3 0 0 Cからの距離がピッチP 1となり、このピッチP 1は、増速率zによって決定する。すなわち、ピッチP (N)は、下記式(2)で表わすことができる。

【0 1 0 6】

【数1】

$$Pitch = 2TXz \cdots (2)$$

10

なお、TXは、往復幅、すなわち、図1 3 (a) ~ (c)の上辺3 0 0 Aおよび下辺3 0 0 Bのそれぞれの長さの和のことを言う。

【0 1 0 7】

そして、4巻目以降も前記と同様にして巻回することにより、中空系膜層3 1 Bが形成される。

【0 1 0 8】

次いで、図1 3 (b)に示すように、中空系膜層3 1 B上に中空系膜3 1を巻回していき、中空系膜層3 2 Bを形成、積層する。この際、前記と同様に、中空系膜層3 1 B上に巻回する分、図1 3 (b)に示すように、中空系膜3 1を巻き付ける対象の円筒体の外径が大きくなる。すなわち、展開図における左辺3 0 0 Cおよび右辺3 0 0 Dが、図1 3 (a)よりも長くなる。そこで、本発明では、中空系膜層3 2 Bを形成する際には、増速率zを増速率z 1よりも小さい増速率z 2で巻回していく。これにより、展開図における左辺3 0 0 Cおよび右辺3 0 0 Dが、図1 3 (a)よりも長くなるにも関わらず、1巻目の終点3 1 3 cの位置が、中空系膜層3 1 Bを形成する際の1巻目の終点3 1 3 aの位置よりも図中左側にすることができる。よって、2巻目の始点3 1 3 dの位置を、中空系膜層3 1 Bを形成する際の2巻目の始点3 1 3 eの位置よりも図中左側にすることができる。その結果、ピッチP 2は、ピッチP 1よりも小さくなる。このことは、3巻目以降も同様である。

20

30

【0 1 0 9】

次いで、図1 3 (c)に示すように、中空系膜層3 2 B上に中空系膜3 1を巻回していき、中空系膜層3 3 Bを形成、積層する。この際、前記と同様に、中空系膜層3 2 B上に巻回する分、図1 3 (c)に示すように、中空系膜3 1を巻き付ける対象の円筒体の外径が大きくなる。すなわち、展開図における左辺3 0 0 Cおよび右辺3 0 0 Dが、図1 3 (b)よりも長くなる。本発明では、中空系膜層3 3 Bを形成する際には、増速率の絶対値zを増速率z 2よりも小さい増速率z 3で巻回していく。これにより、展開図における左辺3 0 0 Cおよび右辺3 0 0 Dが、図1 3 (b)よりも長くなるにも関わらず、1巻目の終点3 1 3 fの位置が、中空系膜層3 2 Bを形成する際の1巻目の終点3 1 3 cの位置よりも図中左側にすることができる。よって、2巻目の始点3 1 3 gの位置を、中空系膜層3 2 Bを形成する際の2巻目の始点3 1 3 dの位置よりも図中左側にすることができる。その結果、ピッチP 3は、ピッチP 2よりも小さくなる。このことは、3巻目以降も同様である。

40

【0 1 1 0】

なお、図示はしていないが、中空系膜層3 4 Bを形成する際には、増速率zを増速率z 3よりも小さい増速率z 4とし、中空系膜層3 5 Bを形成する際には、増速率の絶対値zを増速率z 4よりも小さい増速率z 5とする。

【0 1 1 1】

このように、円筒体の径方向の外側の中空系膜層に行くに連れて、巻き付ける対象の円筒体の外径が徐々に大きくなることに伴い、各中空系膜層の増速率の絶対値zを小さくす

50

る。これにより、外側に行くに連れて、ピッチを小さくすることができる。これは、円筒体の径方向の内側から外側に向かうに連れて、各中空系膜層の綾角 1、2、3 が大きくなることに逆らって、ピッチを小さくすることで、円筒体の径方向の内側から外側に向かうにつれて、各中空系膜層において式(1)で与えられる離間距離 d の変化を抑えることを意味する。よって、従来のように円筒体の径方向の外側の中空系膜層に行くに連れて中空系膜 31 の離間距離が増大してしまうのを防止することができる。よって、図 15 (b) に示すように、離間距離 $d_1 \sim d_5$ を略同じにすることができる。その結果、前述したような、血液充填量が大きくなってしまい、患者への負担が大きくなるのを防止することができるとともに、隣り合う中空系膜 31 の間に気泡が残存した状態となるのを防止することができる。

10

【0112】

このような増速率 $z_1 \sim z_5$ は、以下の式(3)および式(4)を用いて決定することができる。

【0113】

1層目、すなわち、中空系膜層 31B における離間距離 d_1 は、以下の式(3)で表すことができる。

【0114】

【数2】

$$d = 2zTX \left\{ \frac{\pi D}{\sqrt{(2(z+1)TX)^2 + (\pi D)^2}} \right\} - \phi \cdots (3)$$

20

なお、 TX は、往復幅、すなわち、図 13 (a) ~ (c) の上辺 300A および下辺 300B の長さのことを言う。 D は、巻き付ける円筒体の直径のことを言う。 ϕ は、中空系膜 31 の外径 (d_1) のことを言う。

【0115】

また、 N 層目 (N は、正の整数) の中空系膜層における離間距離 $d(N)$ は、以下の式(4)で表すことができる。

【0116】

【数3】

$$d(N) = 2zTX \left[\frac{\pi(D + 2(N-1)\phi)}{\sqrt{(2(z+1)TX)^2 + \{\pi(D + 2(N-1)\phi)\}^2}} \right] - \phi \cdots (4)$$

30

なお、 N は、巻き付けられている層の総数のことを言う。例えば、中空系膜層 31B を形成する際には、 $N = 0$ であり、中空系膜層 32B を形成する際には、 $N = 1$ となる。

【0117】

$d = d(N)$ となると仮定した場合、式(3)および式(4)に基づいて、増速率 z が導き出され、すなわち、増速率 $z_1 \sim z_5$ が決定する。例えば、 $N = 0$ を代入することにより、増速率 z_1 が導き出され、 $N = 1$ を代入することにより、増速率 z_2 が導き出される。

40

【0118】

なお、増速率 $z_1 \sim z_5$ は、一定の割合で小さくなっている、すなわち、一定の漸減率で小さくなっているのが好ましい。これにより、離間距離 $d_1 \sim d_5$ の変動を効果的に抑制することができ、本発明の効果を確実に得ることができる。

【0119】

また、増速率 z の漸減率、すなわち、円筒体の径方向に隣り合う2つの中空系膜層における増速率 z の差 Δz は、内側の中空系膜層の増速率 z の 0.4% 以上、1.1% 以下で

50

あるのが好ましく、0.4%以上、0.5%以下であるのがより好ましい。これにより、離間距離 $d_1 \sim d_5$ の変動を効果的に抑制することができ、本発明の効果を確実に得ることができる。

【0120】

以上説明したような製造方法により得られた中空系膜層積層体 3B では、離間距離 $d_1 \sim d_5$ は、同じであってもよく、異なってもよいが、中空系膜層積層体 3B の最内層から最外層に亘って円筒体の中心軸方向および周方向に隣り合う中空系膜の離間距離の変動率が 20% 以下であれば本発明の効果を得ることができる。すなわち、離間距離 d_1 と離間距離 d_2 との比 d_1 / d_2 、離間距離 d_1 と離間距離 d_3 との比 d_1 / d_3 、離間距離 d_1 と離間距離 d_4 との比 d_1 / d_4 、離間距離 d_1 と離間距離 d_5 との比 d_1 / d_5 は、0.8 以上、1.2 以下であればよい。離間距離が上記条件を満たす時、円筒体の最内層に設けられる中空系膜層における円筒体の周方向に隣り合う中空系膜の離間距離と、最内層に設けられる中空系膜層よりも円筒体の径方向の外側に複数層積層される各中空系膜層における円筒体の周方向に隣り合う中空系膜の離間距離との比が実質的に同一であると言える。

10

【0121】

これにより、中空系膜層積層体の最内層と最外層のそれぞれにおける中空系膜の離間距離の差分が、人工肺のそれに比べて大きくなる熱交換部に対して、中空系膜層積層体 3B の最内層から最外層に亘って円筒体の中心軸方向および周方向に隣り合う中空系膜の離間距離を、最適値の 0.8 倍以上、1.2 倍以下の範囲に収めることができ、血液充填量、熱交換性能、血液流路の圧力損失を適正に保ち、かつ、気泡残りの低減を確実に図ることができる。

20

【0122】

また、上記では、第 1 の工程、すなわち、中空系膜層積層体 3B を製造する工程を代表的に説明したが、本発明は、第 2 の工程、すなわち、中空系膜層積層体 3A を製造する工程においても適用することができるのは言うまでもない。本発明によれば、従来のように円筒体の外側の中空系膜層に行くに連れて中空系膜の離間距離が過剰に増大してしまうのを防止することができる。よって、中空系膜層積層体 3A を構成する人工肺部に関しても前述したような、血液充填量が大きくなってしまい、患者への負担が大きくなるのを防止することができる。

30

【0123】

なお、上記では、5 層構造の中空系膜層積層体を例に挙げて説明したが、2 層～4 層構造、または、6 層構造以上のものであっても本発明を適用することができるのは言うまでもない。

【0124】

以上、本発明の中空系膜層積層体を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、本発明の中空系膜層積層体は、他の任意の構造物を有していてもよい。

【0125】

また、人工肺部の中空系膜層積層体を構成する各中空系膜と、熱交換部の中空系膜層積層体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。

40

【0126】

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。

【産業上の利用可能性】

【0127】

本発明の中空系膜層積層体は、複数本の中空系膜を有し、該複数本の中空系膜で構成さ

50

れた中空系膜層が複数層積層された積層体で構成され、全体形状として円筒体の形状をなす中空系膜層積層体であって、複数の前記中空系膜層は、前記円筒体の径方向に積層され、複数本の前記中空系膜は、前記円筒体の軸方向に前記中空系膜のそれぞれが所定距離離間して、前記円筒体の中心軸に対して傾斜して、かつ、前記円筒体の中心軸回りに巻回されており、前記円筒体の最内層に設けられる前記中空系膜層における前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離と、最内層に設けられる前記中空系膜層よりも前記円筒体の径方向の外側に複数層積層される前記各中空系膜層における前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空系膜の離間距離との各比が実質的に同一であることを特徴とする。そのため、血液の充填量を抑制することができるとともに、中空系膜同士の間気泡が残存することおよび血液流路の圧力損失が必要以上に大きくなることを防止することができる。従って、本発明の中空系膜層積層体は、産業上の利用可能性を有する。

10

【符号の説明】

【 0 1 2 8 】

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 0 1	血液流入ポート	
2 0 2	熱媒体流入ポート	20
2 0 3	熱媒体流出ポート	
2 0 5	パージポート	
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	
2 4 1	第 1 の円筒部材	
2 4 2	板片	30
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	
2 9 2	リブ	
3 '	母材	40
3 ''	二次母材	
3 A	中空系膜層積層体	
3 B	中空系膜層積層体	
3 1	中空系膜	
3 1 B	中空系膜層	
3 1 B'	中空系膜層	
3 2	流路	
3 2 B	中空系膜層	
3 2 B'	中空系膜層	
3 3	血液流路	50

3 3 B	中空系膜層	
3 3 B'	中空系膜層	
3 4 B	中空系膜層	
3 4 B'	中空系膜層	
3 5 B	中空系膜層	
3 5 B'	中空系膜層	
3 5 1	第 1 の切断線	
3 5 2	第 2 の切断線	
3 0 0 A	上辺	
3 0 0 B	下辺	10
3 0 0 C	左辺	
3 0 0 D	右辺	
3 1 1	始点	
3 1 2	折り返し点	
3 1 2 a	折り返し点	
3 1 2 b	折り返し点	
3 1 3	終点	
3 1 3 a	終点	
3 1 3 b	終点	
3 1 3 b'	終点	20
3 1 3 c	終点	
3 1 3 d	始点	
3 1 3 e	始点	
3 1 3 f	終点	
3 1 3 g	始点	
4 A	気泡除去手段	
4 1 A	フィルタ部材	
8	隔壁	
9	隔壁	
1 1	固定用糸	30
1 1 3	ボビン	
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	40
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 1 A	第 1 の繰出機構	
7 0 1 B	第 2 の繰出機構	
7 0 2	吐出機構	
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	50

7 0 7	吐出部	
7 0 8	支持部	
7 0 9	テンシヨナ	
8 0 1	コイルバネ	
8 0 2	検出センサ	
9 0	切断装置	
9 0 1	カッター	
B	血液	
G	ガス	
H	熱媒体	10
O	中心軸	
d	離間距離	
d 1	離間距離	
d 1'	離間距離	
d 2	離間距離	
d 2'	離間距離	
d 3	離間距離	
d 3'	離間距離	
d 4	離間距離	
d 4'	離間距離	20
d 5	離間距離	
d 5'	離間距離	
P 1	ピッチ	
P 2	ピッチ	
P 3	ピッチ	
P 1'	ピッチ	
P 2'	ピッチ	
P 3'	ピッチ	
Z	増速率	
Z'	増速率	30
Z 1	増速率	
Z 2	増速率	
Z 3	増速率	
Z 4	増速率	
Z 5	増速率	
	傾斜角度 (綾角)	
1	綾角	
2	綾角	
3	綾角	
1'	綾角	40
2'	綾角	
3'	綾角	
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	

【図面】
【図 1】

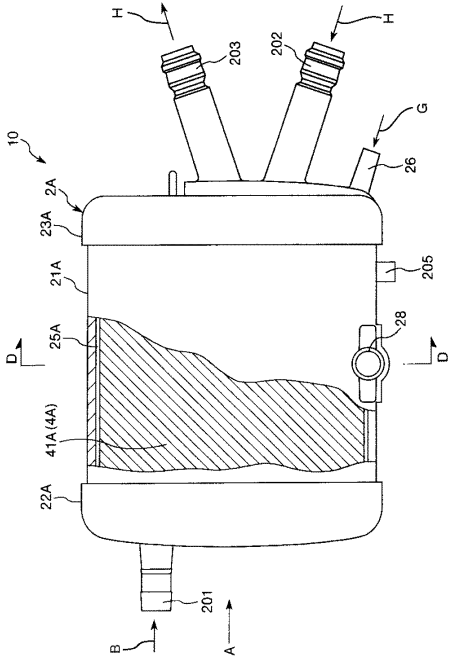


FIG.1

【図 2】

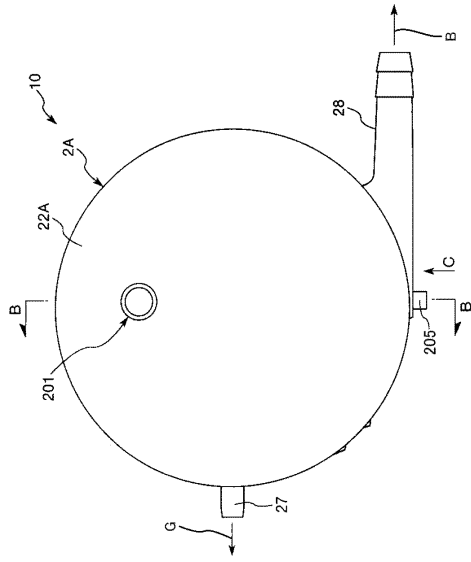


FIG.2

【図 3】

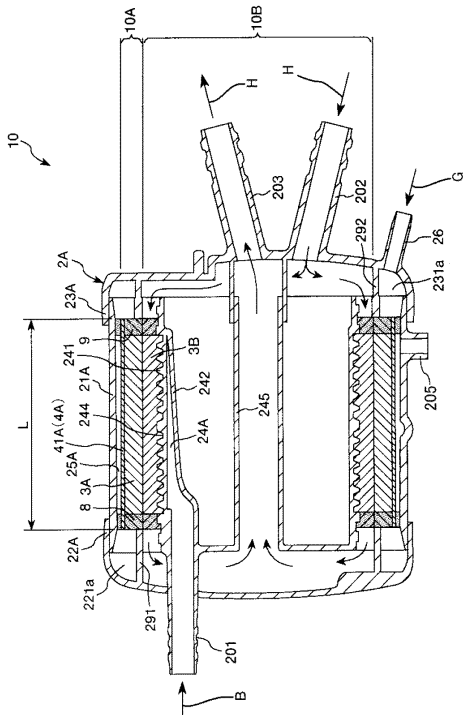


FIG.3

【図 4】

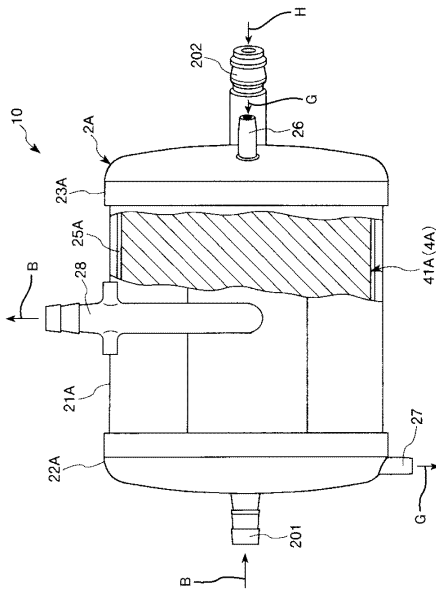


FIG.4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

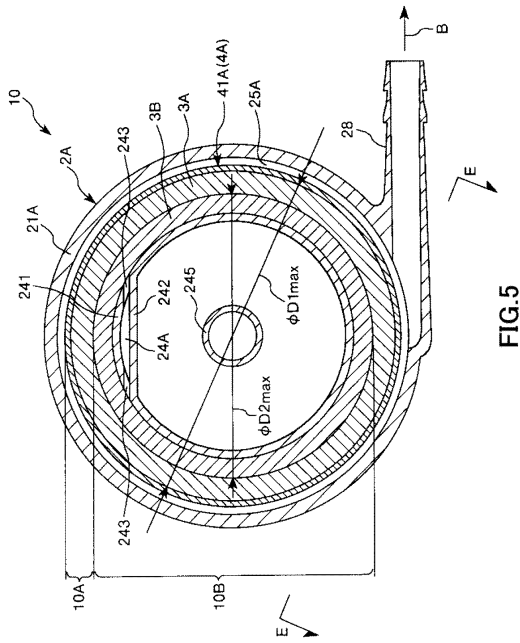


FIG.5

【 図 6 】

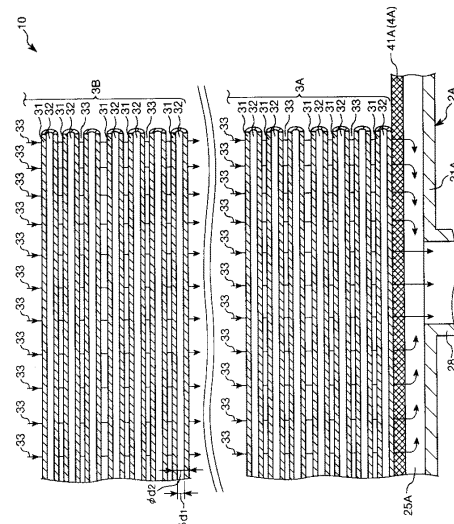


FIG.6

【 図 7 】

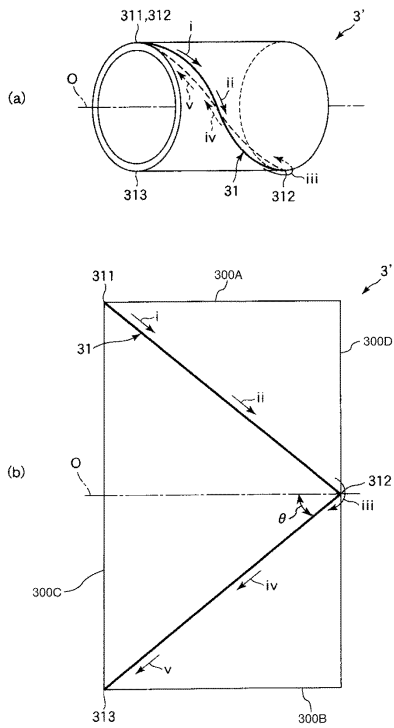


FIG.7

【 図 8 】

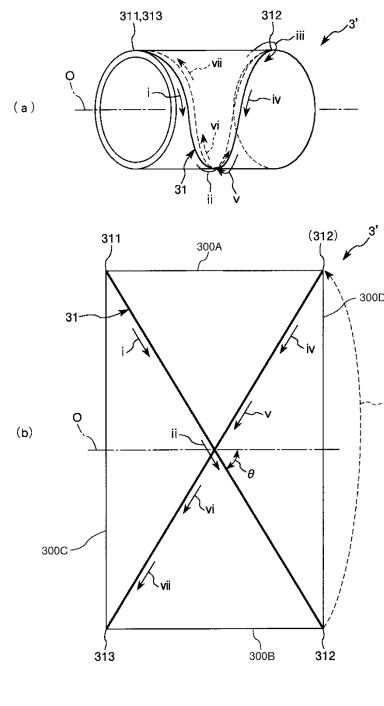


FIG.8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

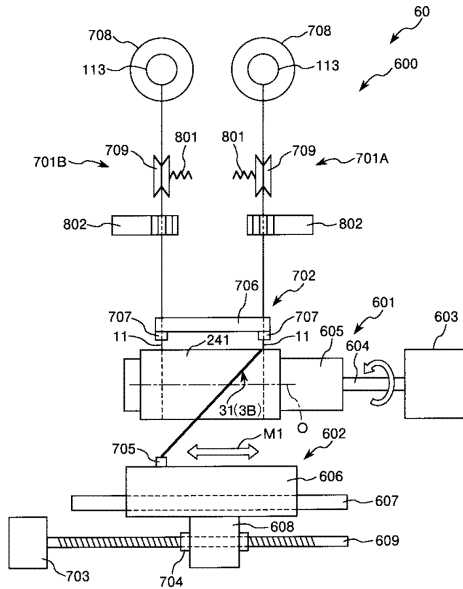


FIG.9

【 図 1 0 】

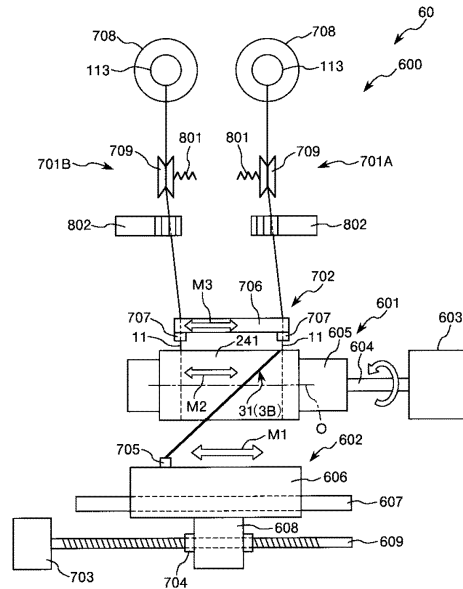


FIG.10

【 図 1 1 】

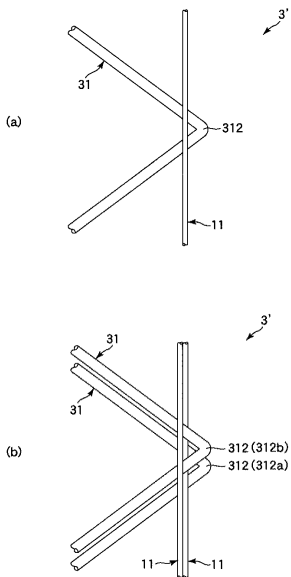


FIG.11

【 図 1 2 】

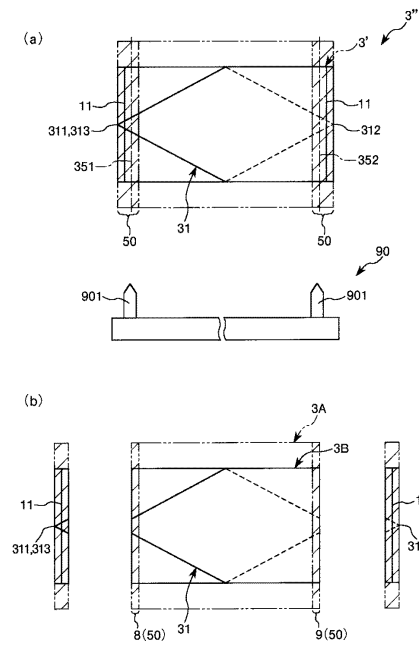


FIG.12

10

20

30

40

50

【 1 3 】

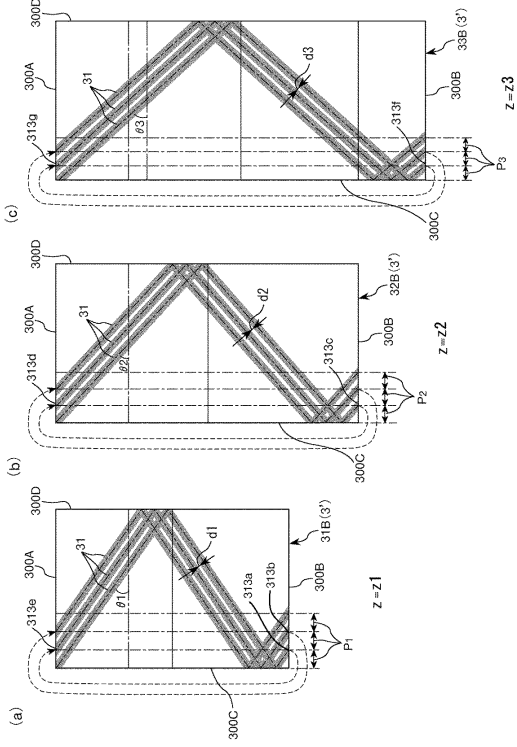


FIG.13

【 1 4 】

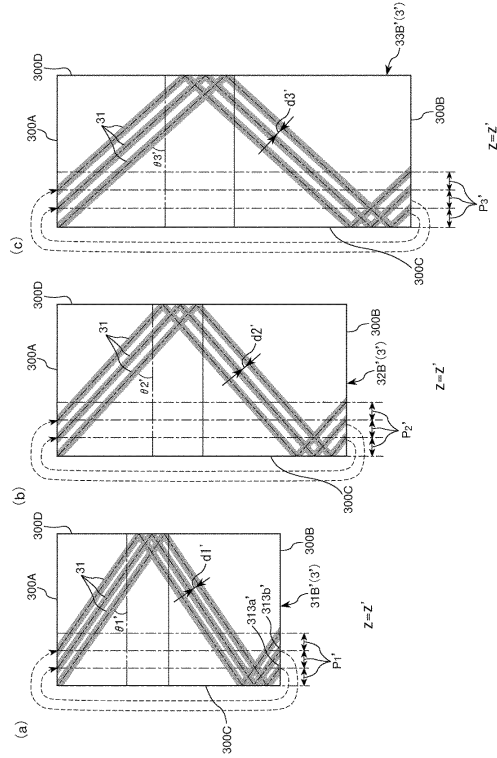


FIG.14

【 1 5 】

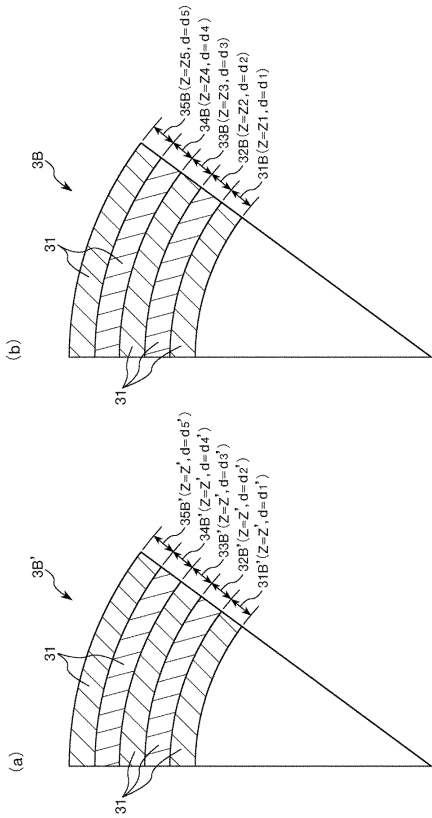


FIG.15

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2014-518685(JP,A)
米国特許第06638479(US,B1)
国際公開第2012/133372(WO,A1)
国際公開第2015/115138(WO,A1)
特許第4378287(JP,B2)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 1/18
A61M 1/16
B01D 63/02