

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6944458号  
(P6944458)

(45) 発行日 令和3年10月6日(2021.10.6)

(24) 登録日 令和3年9月14日(2021.9.14)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 1/18 (2006.01)	A 6 1 M 1/18 5 1 5
A 6 1 M 1/16 (2006.01)	A 6 1 M 1/16 1 2 0
	A 6 1 M 1/18 5 1 1
	A 6 1 M 1/18 5 2 5
	A 6 1 M 1/18 5 1 3

請求項の数 10 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2018-537202 (P2018-537202)	(73) 特許権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成29年8月24日 (2017.8.24)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2017/030332		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(87) 国際公開番号	W02018/043287	(74) 代理人	100091292
(87) 国際公開日	平成30年3月8日 (2018.3.8)		弁理士 増田 達哉
審査請求日	令和2年5月15日 (2020.5.15)	(72) 発明者	行天 章
(31) 優先権主張番号	特願2016-169931 (P2016-169931)		アメリカ合衆国メリーランド州エルクトン
(32) 優先日	平成28年8月31日 (2016.8.31)		, ブルー ボール ロード 125,
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国 (JP)	(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15
			00番地 テルモ株式会社内
		審査官	伊藤 孝佑

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【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系膜を有し、該多数本の中空系膜が集積されて、全体形状として円筒体の形状をなす熱交換器であって、

前記各中空系膜は、前記中空系膜の長手方向に引張られて伸長した引張り状態で前記円筒体の中心軸に対して傾斜して前記円筒体の中心軸回りに巻回されており、

前記各中空系膜の前記引張り状態での伸長率は、0.5%以上、1%以下であり、

前記各中空系膜の前記円筒体の中心軸に対する傾斜角度は、22°以上、67°未満であり、

前記各中空系膜の構成材料は、ヤング率Eが0.07GPa以上、2.6GPa以下の

10

【請求項 2】

前記各中空系膜の構成材料は、ポリアミド系またはポリエステル系の樹脂材料である請求項1に記載の熱交換器。

【請求項 3】

前記中空系膜は、その外径が1mm以下のものである請求項1または2に記載の熱交換器。

【請求項 4】

請求項1ないし3のいずれか1項に記載の熱交換器を内蔵したことを特徴とする人工肺

。

20

## 【請求項 5】

熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空系膜を有し、該多数本の中空系膜が集積されて、全体形状として円筒体の形状をなす熱交換器を製造する方法であって、

前記各中空系膜を該中空系膜の長手方向に引張った引張り状態で、前記円筒体の中心軸に対して傾斜させつつ、前記円筒体の中心軸回りに巻回する巻回工程を有し、

前記巻回工程では、前記各中空系膜の前記引張り状態での伸長率が 0.5% 以上、1% 以下、前記各中空系膜の前記円筒体の中心軸に対する傾斜角度が 22° 以上、67° 未満となっており、

前記各中空系膜の構成材料は、ヤング率 E が 0.07 GPa 以上、2.6 GPa 以下のものであることを特徴とする熱交換器の製造方法。

10

## 【請求項 6】

前記各中空系膜の構成材料は、ポリアミド系またはポリエステル系の樹脂材料である請求項 5 に記載の熱交換器の製造方法。

## 【請求項 7】

前記中空系膜は、その外径が 1 mm 以下のものである請求項 5 または 6 に記載の熱交換器の製造方法。

## 【請求項 8】

前記熱交換器は、円筒状をなし、前記各中空系膜が巻回される芯材を有するものであり、

前記巻回工程は、前記芯材の外周部上で前記各中空系膜を前記円筒体の中心軸方向に往復動させて前記各中空系膜の巻回を行ない、

20

前記巻回工程では、前記各中空系膜が往復動する際、該中空系膜を前記円筒体の一方側および他方側の双方で折り返して折り返し部を形成し、該折り返し部付近に固定用糸を前記円筒体の中心軸回りに巻回しつつ重ねて、前記折り返し部に対する固定を行なう請求項 5 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】

前記芯材の外周部の両端部には、該芯材の外径が減少した段差部が形成されており、

前記固定用糸を前記芯材の外周部側から見たとき、前記固定用糸は、前記両端部の段差部と重なって配置される請求項 8 に記載の熱交換器の製造方法。

## 【請求項 10】

30

前記芯材の外周部の両端部には、前記外周部の周方向に沿って形成された溝が凹没しており、

前記固定用糸を前記芯材の外周部側から見たとき、前記固定用糸は、前記両端部の溝と重なって配置される請求項 8 に記載の熱交換器の製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

40

従来、人工肺としては、多数本の中空系膜で構成された中空系膜層を用いて熱交換を行う構成のものが知られている（例えば、特許文献 1 参照）。特許文献 1 に記載の人工肺では、中空系膜層は、多数本の中空系膜を積層して、円筒体形状に形成したものとなっている。そして、各層では、1 本 1 本の中空系膜が円筒体の中心軸回りに巻回しつつ、当該円筒体の一端側から他端側に向かって配置されている。このように巻回されている各中空系膜は、その中空系 1 本当たりの長さが長くなればなるほど、それに比例して、当該中空系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。

## 【0003】

さらに、上記を解決するためには、中空系膜として内径が比較的大きいものを用いることが考えられる。しかしながら、中空系膜内径を大きくすれば外径も大きくなり、その結

50

果、中空系膜同士の間隙の総容量が増大する。従って、当該間隙を通過する血液の量、すなわち、血液充填量が増加してしまい、患者にとって負担が大きくなるという問題もあった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】国際公開第2015/115138号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は、各中空系膜を通過する熱媒体の圧力損失をできる限り防止することができ、また熱交換が行なわれる対象となる液体（例えば血液）の熱交換器内での充填量低減を図ることができる熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

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系膜を有し、該多数本の中空系膜が集積されて、全体形状として円筒体の形状をなす熱交換器であって、

前記各中空系膜は、前記中空系膜の長手方向に引張られて伸長した引張り状態で前記円筒体の中心軸に対して傾斜して前記円筒体の中心軸回りに巻回されており、

前記各中空系膜の前記引張り状態での伸長率は、0.5%以上、1%以下であり、

前記各中空系膜の前記円筒体の中心軸に対する傾斜角度は、22°以上、67°未満であり、

前記各中空系膜の構成材料は、ヤング率Eが0.07GPa以上、2.6GPa以下のものであることを特徴とする熱交換器。

【0007】

(2) 前記各中空系膜の構成材料は、ポリアミド系またはポリエステル系の樹脂材料である上記(1)に記載の熱交換器。

【0008】

(3) 前記中空系膜は、その外径が1mm以下のものである上記(1)または(2)に記載の熱交換器。

【0009】

(4) 上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の熱交換器を内蔵したことを特徴とする人工肺。

【0010】

(5) 熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空系膜を有し、該多数本の中空系膜が集積されて、全体形状として円筒体の形状をなす熱交換器を製造する方法であって、

前記各中空系膜を該中空系膜の長手方向に引張った引張り状態で、前記円筒体の中心軸に対して傾斜させつつ、前記円筒体の中心軸回りに巻回する巻回工程を有し、

前記巻回工程では、前記各中空系膜の前記引張り状態での伸長率が0.5%以上、1%以下、前記各中空系膜の前記円筒体の中心軸に対する傾斜角度が22°以上、67°未満となっており、

前記各中空系膜の構成材料は、ヤング率Eが0.07GPa以上、2.6GPa以下のものであることを特徴とする熱交換器の製造方法。

【0012】

(6) 前記各中空系膜の構成材料は、ポリアミド系またはポリエステル系の樹脂材料である上記(5)に記載の熱交換器の製造方法。

【0013】

(7) 前記中空系膜は、その外径が1mm以下のものである上記(5)または(6)

10

20

30

40

50

に記載の熱交換器の製造方法。

【0014】

(8) 前記熱交換器は、円筒状をなし、前記各中空系膜が巻回される芯材を有するものであり、

前記巻回工程は、前記芯材の外周部上で前記各中空系膜を前記円筒体の中心軸方向に往復動させて前記各中空系膜の巻回を行ない、

前記巻回工程では、前記各中空系膜が往復動する際、該中空系膜を前記円筒体の一方側および他方側の双方で折り返して折り返し部を形成し、該折り返し部付近に固定用糸を前記円筒体の中心軸回りに巻回しつつ重ねて、前記折り返し部に対する固定を行なう上記(5)ないし(7)のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。

10

【0015】

(9) 前記芯材の外周部の両端部には、該芯材の外径が減少した段差部が形成されており、

前記固定用糸を前記芯材の外周部側から見たとき、前記固定用糸は、前記両端部の段差部と重なって配置される上記(8)に記載の熱交換器の製造方法。

【0016】

(10) 前記芯材の外周部の両端部には、前記外周部の周方向に沿って形成された溝が凹没しており、

前記固定用糸を前記芯材の外周部側から見たとき、前記固定用糸は、前記両端部の溝と重なって配置される上記(8)に記載の熱交換器の製造方法。

20

【発明の効果】

【0017】

本発明によれば、中空系膜、1本当たりの熱交換機能を損なわない程度に、当該中空系膜の全長を短くすることができる。これにより、中空系膜を通過する熱媒体の圧力損失をできる限り防止することができ、よって、熱交換が行なわれる対象となる液体を、円滑かつ迅速に熱交換することができる。

【0018】

また、上記で熱媒体の圧力損失が低減された分、中空系膜の径をできる限り小さくすることができる。これにより、中空系膜同士の間隙の総容量を削減することができ、熱交換が行われる対象となる流体の充填量を削減することができる。

30

【0019】

各中空系膜をヤング率Eが2.6GPa以下の材料で構成し、熱交換器の製造過程で中空系膜を伸長率が0.5%以上3%以下の引張り状態としたことにより、当該中空系膜が伸長して縮径するが、その縮径の程度が過剰となる、すなわち、中空系膜が潰れてしまうのを防止することができる。これにより、熱媒体が中空系膜内を円滑に通過することができ、圧力損失防止につながる。また、中空系膜の径をどの程度小さくするか、すなわち、中空系膜の縮径の程度を制御することにより、中空系同士の間隙が大きくなりすぎることを防ぐことができる。従って、血液充填量の増加を抑制することができる。

【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概略側面図である。

【図8】図8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9】図9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10】図10は、図8および図9に示す装置で製造される熱交換器の母材の展開図の

40

50

一例である。

【図 1 1】図 1 1 は、熱交換器の製造過程における中空系膜の引張り状態を説明するための図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 0 に示す母材を切断する工程を順に示す図である。

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 2 中の F - F 線断面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、熱交換器（第 2 実施形態）の製造過程における中空系膜の固定状態を示す断面図である。

【図 1 5】図 1 5 は、熱交換器（第 3 実施形態）の製造過程における中空系膜の固定状態を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0021】

以下、本発明の熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0022】

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明の熱交換器を内蔵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概略側面図である。図 8 および図 9 は、それぞれ、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 10 は、図 8 および図 9 に示す装置で製造される熱交換器の母材の展開図の一例である。図 11 は、熱交換器の製造過程における中空系膜の引張り状態を説明するための図である。図 12 は、図 10 に示す母材を切断する工程を順に示す図である。図 13 は、図 12 中の F - F 線断面図である。なお、図 1、図 3、図 4、図 7 ~ 図 9、図 12 および図 13 中（図 14、図 15 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、人工肺の内側を「血液流入側」または「上流側」、外側を「血液流出側」または「下流側」として説明する。また、図 7、図 10 および図 12 では、1 本の中空系膜を代表して誇張して描いている。

20

【0023】

図 1 ~ 図 5 に示す人工肺 10 は、血液 B に対し熱交換を行う熱交換器が内蔵された熱交換器付き人工肺である。この人工肺 10 は、全体形状がほぼ円柱状をなし、その内側に設けられ、前記熱交換器である熱交換部 10B と、熱交換部 10B の外周側に設けられ、血液 B に対しガス交換を行うガス交換器である人工肺部 10A とを備える。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。これにより、血液 B は、血液体外循環回路を通過する過程で、人工肺 10 によって熱交換とガス交換とが行われ、体内に戻される。

30

【0024】

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。

【0025】

40

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。

【0026】

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

【0027】

円筒状ハウジング本体 21A の外周部には、管状の血液流出ポート 28 が形成されている。この血液流出ポート 28 は、円筒状ハウジング本体 21A の外周面のほぼ接線方向に

50

向かって突出している（図5参照）。

【0028】

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

【0029】

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

【0030】

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

【0031】

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

【0032】

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

【0033】

図3、図5に示すように、ハウジング2Aの内部には、その内周面に沿った円筒状をなす人工肺部10Aが収納されている。人工肺部10Aは、円筒状の中空系膜束3Aと、中空系膜束3Aの外周側に設けられた気泡除去手段4Aとしてのフィルタ部材41Aとで構成されている。中空系膜束3Aとフィルタ部材41Aとは、血液流入側から、中空系膜束3A、フィルタ部材41Aの順に配置されている。

【0034】

また、人工肺部10Aの内側には、熱交換部10Bが設置されている。熱交換部10Bは、全体形状として、人工肺部10Aの内周面に沿った円筒状（円筒体の形状）をなし、中空系膜束3Bを有している。

【0035】

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

【0036】

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

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 7 】

なお、図 5 に示すように、中空系膜束 3 A の最大外径  $D_{1\text{max}}$  は、例えば、20 mm 以上、200 mm 以下であるのが好ましく、40 mm 以上、150 mm 以下であるのがより好ましい。中空系膜束 3 B の最大外径  $D_{2\text{max}}$  は、例えば、10 mm 以上、150 mm 以下であるのが好ましく、20 mm 以上、100 mm 以下であるのがより好ましい。また、図 3 に示すように、中空系膜束 3 A および中空系膜束 3 B の中心軸方向に沿った長さ  $L_1$  は、同じであり、例えば 30 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、中空系膜束 3 A は、ガス交換機能に優れたものとなり、中空系膜束 3 B は、熱交換機能に優れたものとなる。

10

## 【 0 0 3 8 】

また、ハウジング 2 A 内の隔壁 8 と隔壁 9 との間において、各中空系膜 3 1 同士の間形成されている隙間は、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 として機能する。

## 【 0 0 3 9 】

血液流路 3 3 の上流側には、血液流入ポート 2 0 1 から流入した血液 B の血液流入部として、血液流入ポート 2 0 1 に連通する血液流入側空間 2 4 A が形成されている（図 3、図 5 参照）。

## 【 0 0 4 0 】

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 全体に行き渡ることができる。

20

## 【 0 0 4 1 】

また、第 1 の円筒部材 2 4 1 は、前記熱交換器の一部を構成し、その製造過程で、後述するように各中空系膜 3 1 が巻回される芯材としても用いられる。

## 【 0 0 4 2 】

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またはお湯等の熱媒体 H は、第 1 の円筒部材 2 4 1 の外周側にある中空系膜束 3 B の各中空系膜 3 1 内と、第 2 の円筒部材 2 4 5 の内側とを順に通過して、熱媒体流出ポート 2 0 3 から排出される。また、熱媒体 H が各中空系膜 3 1 の中空部で構成された流路 3 2 を通過することにより、血液流路 3 3 内では、当該中空系膜 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（図 6 参照）。

30

## 【 0 0 4 3 】

血液流路 3 3 の下流側においては、血液流路 3 3 を流れる血液 B 中に存在する気泡を捕捉する機能を有するフィルタ部材 4 1 A が配置されている。

## 【 0 0 4 4 】

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、そのシートを中空系膜束 3 A の外周に沿って巻回して形成したものである。フィルタ部材 4 1 A も、両端部がそれぞれ隔壁 8、隔壁 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、その内周面が中空系膜束 3 A の外周面に接して設けられ、該外周面のほぼ全面を覆っているのが好ましい。そして、フィルタ部材 4 1 A により捕捉された気泡は、血流によって、フィルタ部材 4 1 A 近傍の各中空系膜 3 1 内に押し込まれて入り込み、その結果、血液流路 3 3 から除去される。

40

## 【 0 0 4 5 】

また、フィルタ部材 4 1 A の外周面と円筒状ハウジング本体 2 1 A の内周面との間には、円筒状の隙間が形成され、この隙間は、血液流出側空間 2 5 A を形成している。この血液流出側空間 2 5 A と、血液流出側空間 2 5 A に連通する血液流出ポート 2 8 とで、血液

50

流出部が構成される。血液流出部は、血液流出側空間 2 5 A を有することにより、フィルタ部材 4 1 A を透過した血液 B が血液流出ポート 2 8 に向かって流れる空間が確保され、血液 B を円滑に排出することができる。

【 0 0 4 6 】

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 とにより、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。中空系膜束 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。中空系膜束 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 7 】

ここで、本実施形態の人工肺 1 0 における血液 B 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 8 】

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 G（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 との間で酸素加、脱炭酸ガスがなされる。

【 0 0 4 9 】

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 0 】

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 1 】

前述したように、中空系膜束 3 A および中空系膜束 3 B は、いずれも、多数本の中空系膜 3 1 で構成されたものである。中空系膜束 3 A と中空系膜束 3 B とは、用途が互いに異なるが、例えば同じ中空系膜 3 1 を用いることができる。以下では、熱交換に用いられる中空系膜束 3 B について代表的に説明する。

40

【 0 0 5 2 】

図 7 に示すように、中空系膜 3 1 は、その芯材である第 1 の円筒部材 2 4 1（円筒体）の中心軸 O に対して傾斜して、中心軸 O 回りに巻回されている。この中空系膜 3 1 の中心軸 O に対する傾斜角度（綾角）は、 $22^\circ$  以上、 $67^\circ$  未満であり、好ましくは  $22^\circ$  以上、 $61^\circ$  以下であり、より好ましくは  $26^\circ$  以上、 $57^\circ$  以下である。さらに好ましい中空系膜 3 1 の中心軸 O に対する傾斜角度（綾角）の数値範囲としては、後述する実施例のうち、実施例 2 に該当する  $46^\circ$  以上、 $50^\circ$  以下である。このような数値範囲により、中空系膜 3 1、1 本当たりの熱交換機能を損なわない程度に、当該中空系膜 3 1 の右端開口 3 1 8 から左端開口 3 1 9 までの長さ L 2 を短くすることができる。なお、右端開口 3 1 8 は、熱媒体 H が中空系膜 3 1 内に流入する流入口であり、左端開口 3 1 9 は、

50



熱媒体 H が中空系膜 3 1 内から流出する流出口である。そして、長さ L 2 が短くなっていることにより、中空系膜 3 1 を通過する熱媒体 H の圧力損失をできる限り防止することができる。これにより、中空系膜束 3 B (熱交換部 1 0 B) は、血液 B に対する熱交換を円滑かつ迅速に行うことができ、熱交換率が優れたものとなる。熱交換された血液 B は、適正な温度となり、患者に戻される。

【 0 0 5 3 】

また、血液 B の充填量の増大は、患者にとって負担となる傾向にある。そこで、各中空系膜 3 1 の外径をできる限り小さくすることにより、血液 B の充填量の増大を防止することができる。よって、患者への負担を低減することができる。なお、各中空系膜 3 1 同士の間隔は、中空系膜 3 1 の外径  $d_2$  の  $1/10 \sim 1/1$  であるのが好ましい。

10

【 0 0 5 4 】

中空系膜 3 1 の内径  $d_1$  は、0.2 mm 以上、0.9 mm 以下であるのが好ましく、0.35 mm 以上、0.75 mm 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、0.3 mm 以上、1 mm 以下であるのが好ましく、0.45 mm 以上、0.85 mm 以下であるのがより好ましい (図 6 参照)。内径  $d_1$  および外径  $d_2$  がこのような数値範囲内に入っていることにより、中空系膜 3 1 は、自身の強度を保ちつつ、長さ L 2 が短いこととの相乗効果で、熱媒体 H の圧力損失をより確実に防止することができる。

【 0 0 5 5 】

中空系膜 3 1 の構成材料は、所定のヤング率 E を有する樹脂材料である。ヤング率 E は、2.6 GPa 以下であり、好ましくは 0.07 GPa 以上、1.6 GPa 以下であり、より好ましくは 0.24 GPa 以上、1.3 GPa 以下である。このようなヤング率 E を有する樹脂材料としては、特に限定されず、例えば、熱可塑性樹脂が挙げられ、これらの中でも、特に、ポリアミド (例：ナイロン 6、ナイロン 4 6、ナイロン 6 6、ナイロン 6 1 0、ナイロン 6 1 2、ナイロン 1 1、ナイロン 1 2、ナイロン 6 - 1 2、ナイロン 6 - 6 6) やポリアミド系熱可塑性エラストマー、その他、ポリエステル系等の各種熱可塑性エラストマーが好ましい。中空系膜 3 1 がこのような材料で構成されていることにより、後述する人工肺 1 0 の製造過程で中空系膜 3 1 を引張り状態としたときに、当該中空系膜 3 1 が伸長して内径  $d_1$  が縮径するが、その縮径の程度が過剰となる、すなわち、中空系膜 3 1 が潰れて、流路 3 2 が塞がってしまうのを防止することができる。これにより、熱媒体 H が中空系膜 3 1 内を円滑に通過することができ、圧力損失防止につながる。

20

30

【 0 0 5 6 】

また、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。

【 0 0 5 7 】

そして、中空系膜束 3 B は、このような多数本の中空系膜 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「熱交換器を製造する方法」で製造されるものである。また、この製造方法が有する工程は、人工肺 1 0 を製造する方法に含まれている。従って、人工肺 1 0 の製造方法は、中空系膜束 3 B の製造のみならず、その後に中空系膜束 3 A の製造を行い、人工肺 1 0 が完成するまでの工程を有する。そして、各工程として、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 の工程とがある。次に、第 1 の工程 ~ 第 6 の工程について説明する。

40

【 0 0 5 8 】

[ 1 ] 第 1 の工程

第 1 の工程は、各中空系膜 3 1 をその長手方向に引張った引張り状態で、中心軸 O に対して傾斜させつつ、中心軸 O 回りに巻回する巻回工程である。これにより、母材 (一次母材) 3' が得られる。

【 0 0 5 9 】

この第 1 の工程では、図 8、図 9 に示す巻回装置 6 0 を用いる。巻回装置 6 0 は、筒状

50

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。

【0060】

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。

【0061】

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 8 中の矢印 M1 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 が駆動して、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。

10

【0062】

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 を固定用系（線状体）11 で固定する装置である。固定装置 600 は、右側に配置された第 1 の繰出機構 701A と、左側に配置された第 2 の繰出機構 701B と、吐出機構 702 とを備えている。

【0063】

第 1 の繰出機構 701A は、吐出機構 702 に対し、図 8 中（図 9 についても同様）の右端側に向かって固定用系 11 を繰り出す機構である。また、第 2 の繰出機構 701B は、吐出機構 702 に対し、図 8 中の左端側に向かって固定用系 11 を繰り出す機構である。第 1 の繰出機構 701A と第 2 の繰出機構 701B 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 701A について代表的に説明する。

20

【0064】

第 1 の繰出機構 701A は、固定用系 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、固定用系 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、固定用系 11 の有無を検出する検出センサ 802 とを有している。

30

【0065】

支持部 708 は、固定用系 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。

【0066】

テンシヨナ 709 は、支持部 708 に対して固定用系 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 に固定用系 11 の途中を掛け回すことにより、当該固定用系 11 に張力を付与することができる。

【0067】

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。固定用系 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 ごと固定用系 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。

40

【0068】

検出センサ 802 は、テンシヨナ 709 に対して固定用系 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 の固定中に固定用系 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。

【0069】

50

吐出機構702は、第1の繰出機構701Aから繰り出された固定用糸11と、第2の繰出機構701B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、中空系膜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上にある中空系膜31に巻き付けられ、その固定がなされる(図13参照)。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、粘着テープを用いたり、超音波融着により固定される。なお、巻回装置60は、固定用糸11を中空系膜束3B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。

10

**【0070】**

また、図9に示すように、巻回装置60では、コア取付部材605上の第1の円筒部材241を中心軸O方向(矢印M2)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702を中心軸O方向(矢印M3)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'(中空系膜束3B)全体を中心軸O方向に沿って移動させ、その移動に固定用糸11を追従させることができる。なお、巻回装置60では、矢印M2、矢印M3方向への移動は、矢印M1方向への移動と独立している。

20

**【0071】**

固定用糸11の構成材料としては、例えば、中空系膜31と同じ樹脂材料を用いてもよいし、その他、ステンレス鋼等のような金属材料を用いてもよい。また、固定用糸11は、図13に示すように断面形状が偏平形状をなす帯体で構成されているのが好ましいが、これに限定されず、例えば断面形状が円形の線状体で構成されていてもよい。

**【0072】**

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本の中空系膜31について代表的に説明する。

**【0073】**

第1の工程では、第1の円筒部材241の外周部上で中空系膜31を第1の円筒部材241(円筒体)の中心軸O回りに巻回しつつ、中心軸O方向、すなわち、左右方向に往復動させる。その際、一例として、図10に示すように、中空系膜31は、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、中空系膜31は、折り返し点(折り返し部)312で折り返される。その後、中空系膜31は、順次、左側の折り返し点(折り返し部)313、右側の折り返し点(折り返し部)314で折り返され、左側の終点315に至る。すなわち、図10に示す巻回態様では、中空系膜31は、中心軸O回りに1周する間に、矢印i ii iii iv v vi viiの順に巻回されていく。第1の工程では、このような巻回を繰り返しつつ、中空系膜31を層状に重ねていく。なお、中空系膜31の巻回態様は、図10に示す巻回態様に限定されないことは言うまでもない。そして、いずれの巻回態様であっても、前述したように、中空系膜31の中心軸Oに対する傾斜角度は、22°以上、67°未満となっている。

30

40

**【0074】**

また、第1の工程では、中空系膜31をその長手方向に引張った引張り状態で巻回していく。この引張り状態は、完成した人工肺10でも維持されている。中空系膜31の引張り状態での伸長率は、0.5%以上、3%以下であり、好ましくは0.5%以上、1%以下である。このような巻回により、人工肺10の製造中(中空系膜31の巻回中)、人工肺10の使用中のいずれの場合でも、中空系膜31が弛緩してしまい、各中空系膜31同士の間隔が不均一となるのを確実に防止することができる。なお、「伸長率」とは、外力を付与しない自然状態(図11(a)参照)の中空系膜31の長さをQa、自然状態から引張りF1を付与して中空系膜31を伸長させたとき(図11(b)参照)の中空系膜3

50

1の長さを $Q_b$ としたとき、 $(Q_b - Q_a) / Q_a \times 100$ から求められる値のことを言う。また、引張力 $F_1$ は、 $0.1\text{ N}$ 以上、 $5\text{ N}$ 以下となっているのが好ましく、 $0.1\text{ N}$ 以上、 $1.5\text{ N}$ 以下となっているのがより好ましい。

【0075】

また、中空系膜31は、中心軸Oに対して傾斜角度で傾斜しており、引張り状態となっている。このため、傾斜角度が小さければ小さいほど、中空系膜31の左右でそれぞれ形成された折り返し点312、折り返し点313、折り返し点314での固定が必要になる。以下では、折り返し点312での固定について代表的に説明する。

【0076】

図13に示すように、中空系膜31は、折り返し点312で折り返す際に、その都度、折り返し点312付近が固定される。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を中心軸O回りに巻回しつつ、折り返し点312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31は、傾斜角度の大小によらず、折り返し点312を形成して確実に折り返すことができる。そして、中空系膜31は、引張り状態が維持されたまま、正確に巻回されることとなる。これにより、各中空系膜31同士の間隔を確実に均一に維持することができ、よって、熱交換部10B(熱交換層)内での流れが均一となるため、熱交換率の優れた熱交換部10B(熱交換器)となる。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、中空系膜束3Bでは除去される。

【0077】

前述したように、固定用糸11には、テンシヨナ709によって張力が付与されている。これにより、固定用糸11は、中空系膜31を中心軸O側に向かって締め付けるように固定することができる。そして、このときの中空系膜31と第1の円筒部材241との間の静止摩擦力 $F_2$ は、引張力 $F_1$ よりも大きい。これにより、固定用糸11を介して中空系膜31を確実に固定することができる。なお、テンシヨナ709によって固定用糸11に作用する張力は、例えば、 $0.1\text{ N}$ 以上、 $10\text{ N}$ 以下であるのが好ましく、 $0.1\text{ N}$ 以上、 $3\text{ N}$ 以下であるのがより好ましい。

【0078】

[2]第2の工程

第2の工程は、母材3'上に、中空系膜束3Aとなる中空系膜31をさらに巻回する巻回工程である。これにより、図12(a)に示すような二次母材3''が得られる。

【0079】

この第2の工程では、巻回装置60がそのまま用いられ、例えば第1の工程と同様の巻回態様で中空系膜31を巻回することができる。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。

【0080】

[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21Aに収納する収納工程である。

【0081】

[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21A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50が用いられ、当該ポッティング材50は、隔壁8、隔壁9となる。

【0082】

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

10

20

30

40

50

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、折り返し点313、折り返し点314や、始点311、終点315も含まれている。

【0083】

[5]第5の工程

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に用いられ得る中空系膜束3Aおよび中空系膜束3Bが一括して得られる。

【0084】

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。

【0085】

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。

【0086】

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束3Aおよび中空系膜束3Bとなる。なお、両端の部材は、それぞれ、破棄される。

【0087】

また、この切断により、中空系膜束3B（中空系膜束3Aについても同様）は、折り返し点312、折り返し点313、折り返し点314が固定用糸11ごと除去されたものとなる。これにより、中空系膜束3Bを構成する各中空系膜31には、右端側に開口した右端開口318が開口して形成され、左端側に左端開口319が形成される。これにより、中空系膜31内を熱媒体Hが通過することができる。なお、中空系膜束3Aでは、各中空系膜31内をガスGが通過することとなる。

【0088】

[6]第6の工程

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。なお、この装着後、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。

【0089】

以上のような第1の工程～第6の工程を順に経ることにより、熱交換器付きの人工肺10を得ることができる。

【0090】

<第2実施形態>

図14は、熱交換器（第2実施形態）の製造過程における中空系膜の固定状態を示す断面図である。

【0091】

以下、この図を参照して本発明の熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0092】

本実施形態は、中空系膜が巻回される芯材である第1の円筒部材の形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

【0093】

10

20

30

40

50

図14に示すように、本実施形態では、第1の円筒部材241の外周部の右端部に段差部246が形成されている。段差部246は、第1の円筒部材241の外径が減少した部分であり、第1の円筒部材241の外周部の周方向に沿って形成されている。なお、段差部246と段差部246よりも左側の部分との高低差は、中空系膜31の外径  $d_2$  以下であるのが好ましい。また、図示では、右端部側の段差部246を描いているが、左端部側についても同様に段差部246が突出形成されている。

【0094】

中空系膜31の折り返し点312は、段差部246上に配置され、固定用糸11も、段差部246上に配置される。これにより、段差部246と段差部246よりも左側の部分との境界部で中空系膜31が急峻に変形して当該境界部に係合することができる。そして、この係合により、中空系膜31が強固に固定されて、中空系膜31に対する引張り状態を維持したまま当該中空系膜31を巻回することができ、よって、各中空系膜31同士の間隔をより確実に均一に維持することができる。

10

【0095】

<第3実施形態>

図15は、熱交換器（第3実施形態）の製造過程における中空系膜の固定状態を示す断面図である。

【0096】

以下、この図を参照して本発明の熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

20

【0097】

本実施形態は、中空系膜が巻回される芯材である第1の円筒部材の形状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15に示すように、本実施形態では、第1の円筒部材241の外周部の右端部に溝247が凹没して形成されている。溝247は、第1の円筒部材241の外周部の周方向に沿って形成されている。なお、溝247の深さは、中空系膜31の外径  $d_2$  以下であるのが好ましい。溝247の幅は、固定用糸11の幅以上であるのが好ましい。また、図示では、右端部側の溝247を描いているが、左端部側についても同様に溝247が形成されている。

30

【0099】

中空系膜31の折り返し点312は、溝247よりも右側に配置されている。また、固定用糸11は、当該固定用糸11を第1の円筒部材241の外周部側（図15中では上側）から見たとき、溝247と重なって配置されている。このような位置関係により、中空系膜31が溝247に食い込んで、当該中空系膜31を強固に固定することができる。これにより、中空系膜31に対する引張り状態を維持したまま当該中空系膜31を巻回することができ、よって、各中空系膜31同士の間隔をより確実に均一に維持することができる。

【0100】

以上、本発明の熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、熱交換器、人工肺を構成する各部分は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものとして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。

40

【0101】

また、本発明の熱交換器、人工肺および熱交換器の製造方法は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成（特徴）を組み合わせただのものであってもよい。

【0102】

また、人工肺部の中空系膜束を構成する各中空系膜と、熱交換部の中空系膜束を構成する各中空系膜とは、前記各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

50

、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。

【0103】

また、人工肺部と熱交換部とは、前記各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れる。

【0104】

また、前記各実施形態では、本発明の熱交換器を人工肺に適用した場合を一例として説明したが、これに限定されない。

【実施例】

【0105】

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。

【0106】

1. 人工肺用熱交換部の作製

（実施例1）

図1～図5に示すような人工肺用熱交換部を作製した。この人工肺用熱交換部では、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、 $90 \times 80$  mmであった。

【0107】

中空系膜の傾斜角度  $\theta$ 、中空系膜のヤング率  $E$ 、中空系膜の構成材料、中空系膜の伸長率、自然状態での中空系膜の内径  $d_1$ 、自然状態での中空系膜の外径  $d_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する中空系膜1本当たりの長さ  $L_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する各中空系膜同士の間隔、中空系膜束の外表面の面積は、表1に示すとおりであった。

【0108】

（実施例2）

中空系膜の傾斜角度  $\theta$ 、中空系膜のヤング率  $E$ 、中空系膜の構成材料、中空系膜の伸長率、自然状態での中空系膜の内径  $d_1$ 、自然状態での中空系膜の外径  $d_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する中空系膜1本当たりの長さ  $L_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する各中空系膜同士の間隔、中空系膜束の外表面の面積を表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の人工肺用熱交換部を得た。

【0109】

（実施例3）

中空系膜の傾斜角度  $\theta$ 、中空系膜のヤング率  $E$ 、中空系膜の構成材料、中空系膜の伸長率、自然状態での中空系膜の内径  $d_1$ 、自然状態での中空系膜の外径  $d_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する中空系膜1本当たりの長さ  $L_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する各中空系膜同士の間隔、中空系膜束の外表面の面積を表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の人工肺用熱交換部を得た。

【0110】

（実施例4）

中空系膜の傾斜角度  $\theta$ 、中空系膜のヤング率  $E$ 、中空系膜の構成材料、中空系膜の伸長率、自然状態での中空系膜の内径  $d_1$ 、自然状態での中空系膜の外径  $d_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する中空系膜1本当たりの長さ  $L_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する各中空系膜同士の間隔、中空系膜束の外表面の面積を表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4の人工肺用熱交換部を得た。

【0111】

10

20

30

40

50

## (比較例1)

中空系膜の傾斜角度、中空系膜のヤング率E、中空系膜の構成材料、中空系膜の伸長率、自然状態での中空系膜の内径  $d_1$ 、自然状態での中空系膜の外径  $d_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する中空系膜1本当たりの長さ  $L_2$ 、中空系膜束の中で最も内側の層に位置する各中空系膜同士の間隔、中空系膜束の外表面の面積を表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、比較例1の人工肺用熱交換部を得た。

## 【0112】

## 2. 評価

模擬的使用状態で、実施例1～実施例4および比較例1の人工肺用熱交換部について、中空系膜束中での水の圧力損失(最大)と、人工肺用熱交換部中に充填された血液充填量(最大)と、熱交換率とを測定した。

10

## 【0113】

「水の圧力損失」は、40 Lの水を用い、その水を1分間当たり15 L流したときのものである。上記1分間に流した水量は人工肺の実使用時における最大流量を想定している。また、「熱交換率」は、1分間に流した血液量が4 Lであるときのものである。1分間に流した血液量は、人工肺として使用頻度の高い血液流量を想定している。

## 【0114】

さらに、実施例1～実施例4および比較例1の人工肺用熱交換部について、以下に示す評価基準1に従って、各人工肺用熱交換部が実際の使用に適しているか否かを総合的に評価した。

20

## 【0115】

## ・評価基準1

○ : 現存する人工肺用熱交換部よりも非常に優れている。

○ : 現存する人工肺用熱交換部よりも優れている。

○ : 現存する人工肺用熱交換部よりも若干優れている。

× : 現存する人工肺用熱交換部と同等か、または、それよりも劣る。

## 【0116】

これらの評価結果1を表1に示す。なお、表1中の項目「中空系膜の傾斜角度」が、実施例1～実施例4および比較例1でそれぞれ変化している理由としては、傾斜角度は、中空系膜の巻回回数が増加すればするほど、大きくなる傾向にあるからである。

30

## 【0117】



【表 1】

表 1

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	比較例1
中空糸膜の傾斜角度(線角) $\theta$ [°]	22~25	46~50	58~61	65~67	69~71
中空糸膜のヤング率E[GPa]	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24
中空糸膜の構成材料	ポリエステル エラストマー	ポリエステル エラストマー	ポリエステル エラストマー	ポリエステル エラストマー	ポリエステル エラストマー
中空糸膜の伸長率[%]	1	1	1	1	1
自然状態での中空糸膜の内径 $\phi_1$ [mm]	0.45	0.45	0.45	0.45	0.45
自然状態での中空糸膜の外径 $\phi_2$ [mm]	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55
中空糸膜束の中で最も内側の層に位置する 中空糸膜1本当たりの長さL2 [mm]	87	116	150	187	226
中空糸膜束の中で最も内側の層に位置する 各中空糸膜同士の間隔 $\mu$ [mm]	50	50	50	50	50
中空糸膜束の外表面の面積[m <sup>2</sup> ]	0.45	0.45	0.45	0.45	0.45
水の圧力損失[mmHg]	26	47	79	124	181
血液充填量[mL]	32	27	27	26	26
熱交換率	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74
評価	○	◎	○	△	×

【0118】

表 1 から明らかなように、実施例 1 ~ 実施例 4 の中で実施例 2 の人工肺用熱交換部が実際の使用に非常に適しており、次いで実施例 1、3 の人工肺用熱交換部が実際の使用に、より適しており、次いで実施例 4 の人工肺用熱交換部が実際の使用に適しているという結

10

20

30

40

50

果となった。

【 0 1 1 9 】

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、本発明は前記各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 】

【 0 1 2 0 】

本発明の熱交換器は、熱媒体が通過する中空部を有する多数本の中空系膜を有し、該多数本の中空系膜が集積されて、全体形状として円筒体の形状をなす熱交換器であって、前記各中空系膜は、前記中空系膜の長手方向に引張られて伸長した引張り状態で前記円筒体の中心軸に対して傾斜して前記円筒体の中心軸回りに巻回されており、前記各中空系膜の前記引張り状態での伸長率は、0.5%以上、1%以下であり、前記各中空系膜の前記円筒体の中心軸に対する傾斜角度は、22°以上、67°未満であり、前記各中空系膜の構成材料は、ヤング率Eが0.07GPa以上、2.6GPa以下のものである。そのため、各中空系膜を通過する熱媒体の圧力損失をできる限り防止することができ、また熱交換が行なわれる対象となる液体（例えば血液）の熱交換器内での充填量低減を図ることができる。従って、本発明の熱交換器は、産業上の利用可能性を有する。

【 符号の説明 】

【 0 1 2 1 】

1 0	人工肺	20
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	30
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 4 6	段差部	
2 4 7	溝	
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	40
2 9 1、2 9 2	リブ	
2 0 1	血液流入ポート	
2 0 2	熱媒体流入ポート	
2 0 3	熱媒体流出ポート	
2 0 5	パージポート	
3 A、3 B	中空系膜束	
3 '、	母材（一次母材）	
3 '、'	二次母材	
3 1	中空系膜	
3 1 1	始点	50

3 1 2、3 1 3、3 1 4	折り返し点	
3 1 5	終点	
3 1 8	右端開口	
3 1 9	左端開口	
3 2	流路	
3 3	血液流路	
3 5 1	第 1 の切断線	
3 5 2	第 2 の切断線	
4 A	気泡除去手段	
4 1 A	フィルタ部材	10
8、9	隔壁	
1 1	固定用糸（線状体）	
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	20
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 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	30
7 0 5	吐出部	
7 0 6	本体部	
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（刃物）	
B	血液	40
D 1 <sub>max</sub> 、D 2 <sub>max</sub>	最大外径	
d <sub>1</sub>	内径	
d <sub>2</sub>	外径	
F 1	引張力	
F 2	静止摩擦力	
G	ガス	
H	熱媒体	
i、ii、iii、iv、v、vi、vii	矢印	
L 1、L 2	長さ	
M 1、M 2、M 3	矢印	50

O            中心軸  
Q a          長さ  
Q b          長さ  
              傾斜角度 ( 稜角 )

【 図 1 】

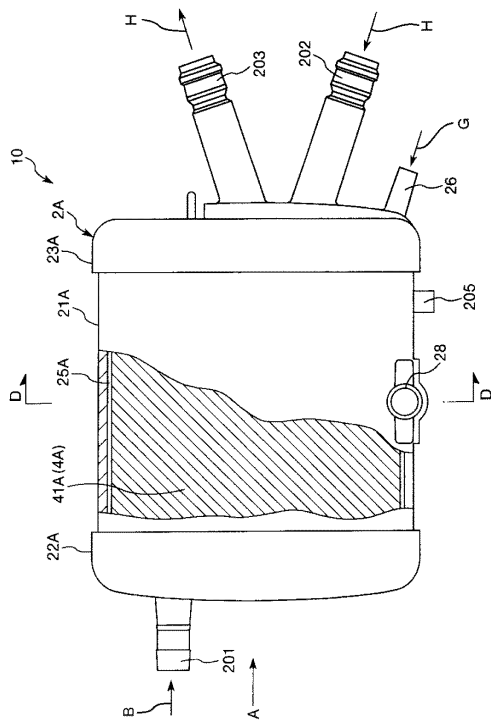


FIG.1

【 図 2 】

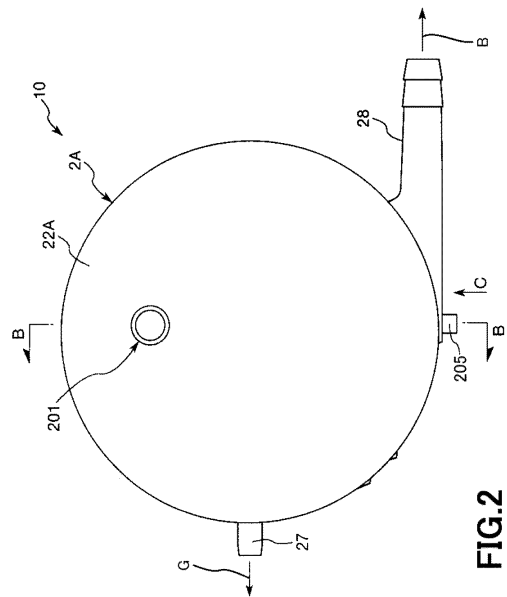


FIG.2

【 図 3 】

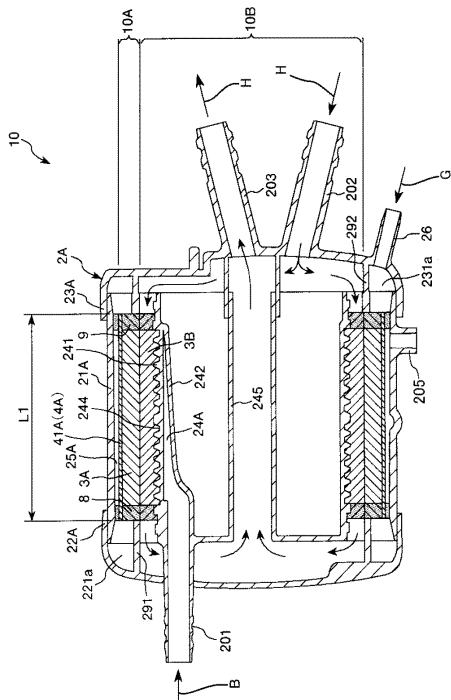


FIG.3

【 図 4 】

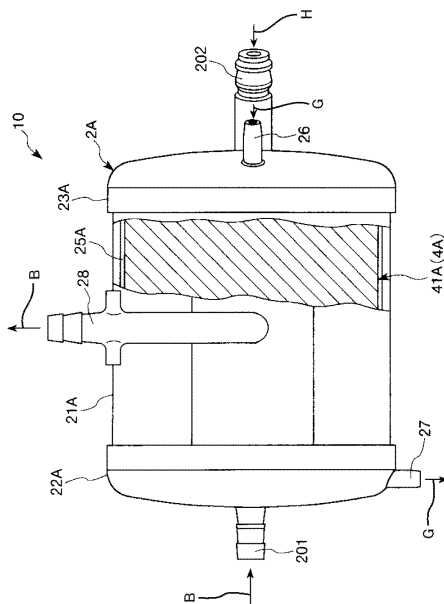


FIG.4

【 図 5 】

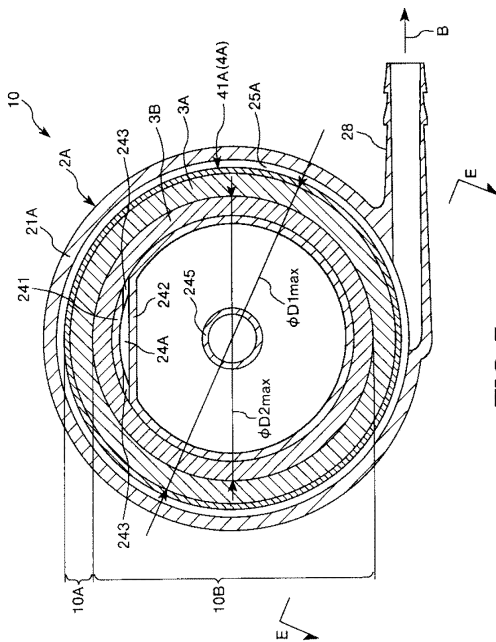


FIG.5

【 図 6 】

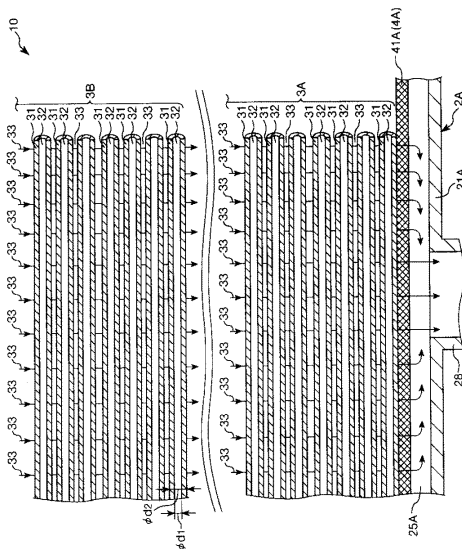


FIG.6

【 図 7 】

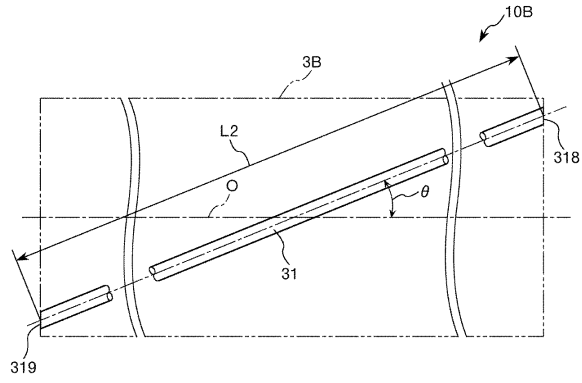


FIG.7

【 図 8 】

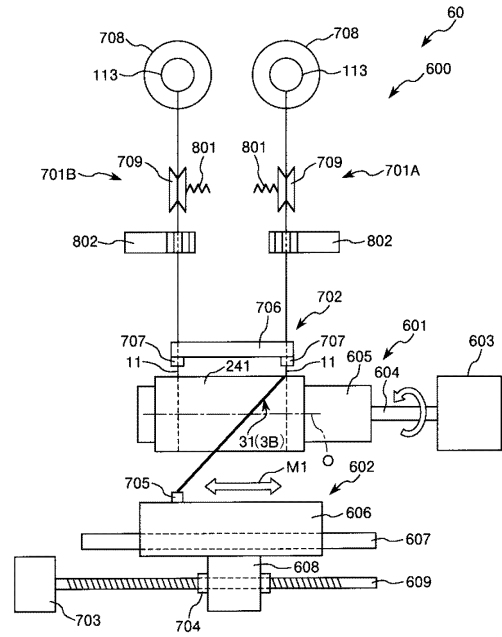


FIG.8

【 図 9 】

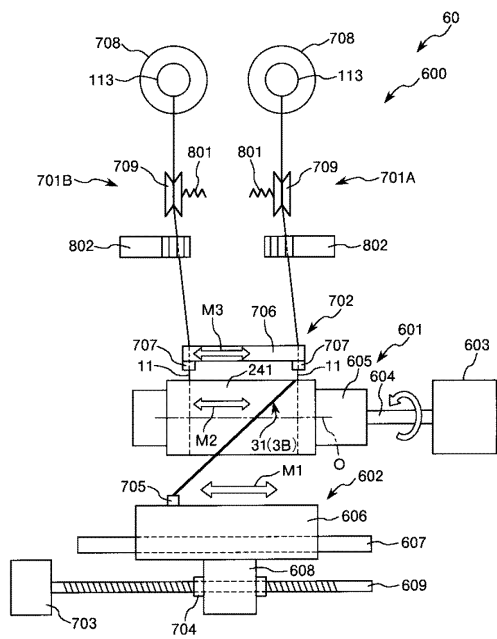


FIG.9

【 図 10 】

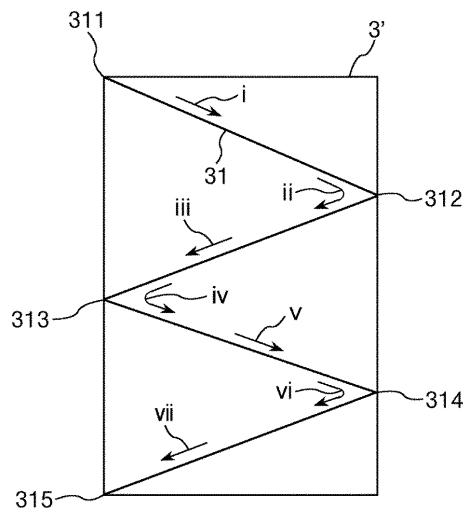


FIG.10

【 1 1 】

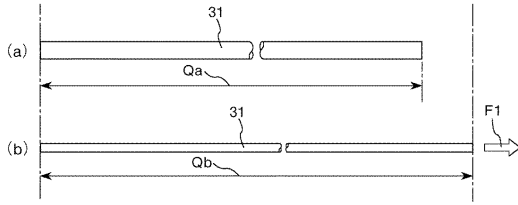


FIG.11

【 1 2 】

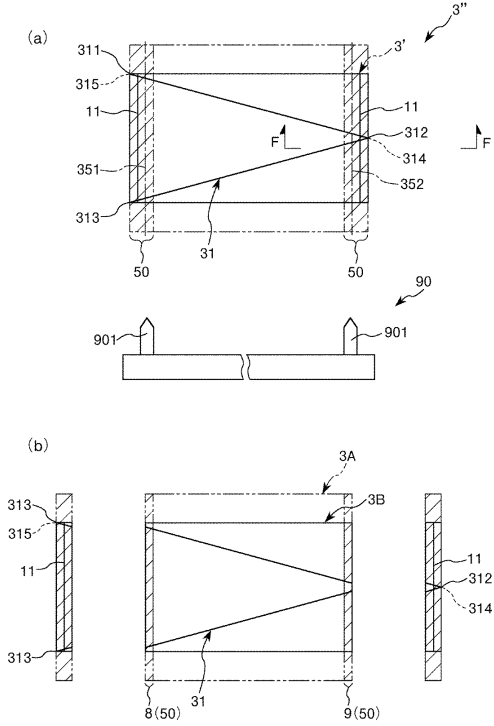


FIG.12

【 1 3 】

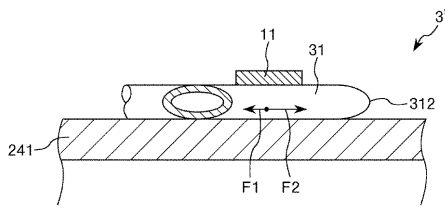


FIG.13

【 1 5 】

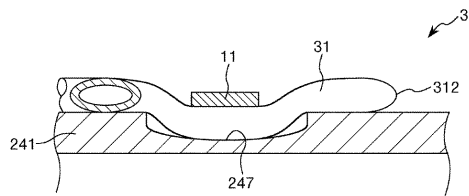


FIG.15

【 1 4 】

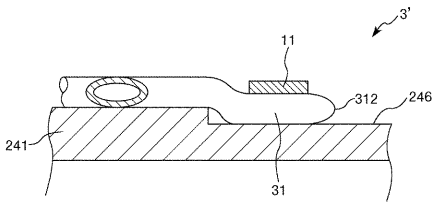


FIG.14

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2016/021321(WO, A1)  
特開2001-162143(JP, A)  
国際公開第2016/009780(WO, A1)  
国際公開第2013/146321(WO, A1)  
特公平05-036088(JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/18

A61M 1/16