

(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
2018年4月5日(05.04.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/062271 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/18 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/034957
- (22) 国際出願日: 2017年9月27日(27.09.2017)
- (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 2016-194542 2016年9月30日(30.09.2016) JP
- (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4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 平口 竜士 (HIRAGUCHI, Ryuji); 〒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). 行天 章(GYOTEN, Akira); 〒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).
- (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).
- (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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING HOLLOW FIBER FILM LAYER LAMINATE, AND HOLLOW FIBER FILM LAYER LAMINATE

(54) 発明の名称: 中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸膜層積層体

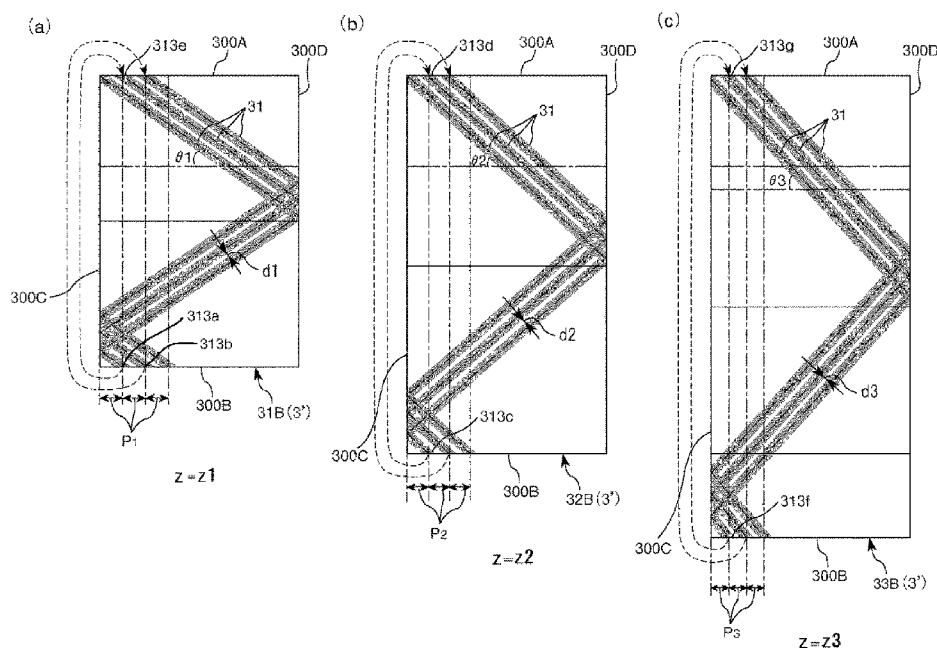


FIG. 13

(57) Abstract: This method for producing a hollow fiber film layer laminate comprises producing a hollow fiber film layer laminate that has a cylindrical shape as the overall shape and is configured from a laminate having a plurality of hollow fiber films, the laminate being obtained by laminating a plurality of hollow fiber film layers configured from a plurality of these hollow fiber films, wherein: the method has a winding step for laminating the hollow fiber film layers in the radial direction of the cylinder by moving the hollow fiber films in a reciprocating manner in the central-axis direction of the

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, 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.

- (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), ユーラシア (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, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

cylinder while winding the hollow fiber films around the central axis of the cylinder so that the hollow fiber films adjacent to each other in the central-axis direction of the cylinder are separated by a prescribed distance; and the acceleration rate z decreases as the hollow fiber film layer moves outward along the radial direction of the cylinder in the winding step, where the acceleration rate z is defined as a value obtained by dividing the pitch between the adjacent hollow fiber films in the central-axis direction of the cylinder by the traverse reciprocation distance.

(57) 要約: 中空糸膜層積層体の製造方法は、複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜で構成された中空糸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糸膜層積層体を製造する方法であって、前記中空糸膜を、前記円筒体の中心軸回りに巻回しつつ、前記円筒体の中心軸方向に往復動させて、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜が所定距離離間した前記中空糸膜層を前記円筒体の径方向に積層する巻回工程を有し、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜間のピッチをトラバースの往復距離で除算した値を増速率 z としたとき、前記巻回工程では、前記円筒体の径方向の外側の前記中空糸膜層に行くに連れ、前記増速率 z を小さくする。

明 細 書

発明の名称：

中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸膜層積層体

技術分野

[0001] 本発明は、中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸膜層積層体に関する。

背景技術

[0002] 従来から、複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）。

[0003] 特許文献1に記載された中空糸膜層積層体は、複数本の中空糸膜を円筒体の中心軸回りに、各中空糸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] 中空糸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、中空糸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糸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糸膜を巻回したとしても、巻き終わりには、隣り合う中空糸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糸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糸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。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第2013／146277号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明の目的は、血液の充填量を抑制することができるとともに、中空糸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中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸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)～(6)の本発明により達成される。

(1) 複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜で構成された中空糸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糸膜層積層体を製造する方法であって、

前記中空糸膜を、前記円筒体の中心軸回りに巻回しつつ、前記円筒体の中心軸方向に往復動させて、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜が所定距離離間した前記中空糸膜層を前記円筒体の径方向に積層する巻回工程を有し、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜間のピッチをトラバースの往復距離で除算した値を増速率 z としたとき、

前記巻回工程では、前記円筒体の径方向の外側の前記中空糸膜層に行くに連れ、前記増速率 z を小さくすることを特徴とする中空糸膜層積層体の製造方法。

[0008] (2) 前記円筒体の径方向に隣り合う前記中空糸膜層のそれぞれにおける増速率 z の差は、内側の前記中空糸膜層の増速率 z の0.4%以上、1.1%以下である上記(1)に記載の中空糸膜層積層体の製造方法。

[0009] (3) 複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜で構成された中空糸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糸膜層積層体であって、

複数の前記中空糸膜層は、前記円筒体の径方向に積層され、

複数本の前記中空糸膜は、前記円筒体の軸方向に前記中空糸膜のそれぞれ

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糸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糸膜の離間距離と、最内層に設けられる前記中空糸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糸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糸膜の離間距離との比が実質的に同一であることを特徴とする中空糸膜層積層体。

[0010] (4) 前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空糸膜の離間距離は、 $50\mu\text{m}$ 以上、 $300\mu\text{m}$ 以下である上記(3)に記載の中空糸膜層積層体。

[0011] (5) 前記中空糸膜の外径は、 $300\mu\text{m}$ 以上、 $1000\mu\text{m}$ 以下である上記(3)または(4)に記載の中空糸膜層積層体。

[0012] (6) 前記中空糸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(3)ないし(5)のいずれかに記載の中空糸膜層積層体。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、巻回工程において、外側の中空糸膜層に行くに連れ、増速率 z を小さくするため、外側の前記中空糸膜層に行くに連れ、円筒体の中心軸方向に隣り合う中空糸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することができるとともに、中空糸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

[0014] [図1]図1は、本発明の中空糸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に示す中空糸膜層積層体を矢印A方向から見た図である。

[図3]図3は、図2中のB-B線断面図である。

[図4]図4は、図2中の矢印C方向から見た図である。

[図5]図5は、図1中のD-D線断面図である。

[図6]図 6 は、図 5 中の E－E 線断面図である。

[図7]図 7 は、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法によって製造された中空糸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、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法によって製造された中空糸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、本発明の中空糸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]図 10 は、本発明の中空糸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]図 11 は、中空糸膜層積層体の製造過程における中空糸膜の固定状態を示す図である。

[図12]図 12 は、図 7 または図 8 に示す中空糸膜束を切断する工程を順に示す図である。

[図13]図 13 は、本発明の中空糸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 層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b) が、2 層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c) が、3 層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図である。

[図14]図 14 は、従来の中空糸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 層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b) が、2 層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c) が、3 層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図である。

[図15]図 15 は、(a) が、従来の中空糸膜層積層体の部分横断面図であり、(b) が、図 1 に示す中空糸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

[0015] 以下、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸膜層積層体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。

[0016] <第1実施形態>

図1は、本発明の中空糸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に示す中空糸膜層積層体を矢印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、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法によって製造された中空糸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、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法によって製造された中空糸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、本発明の中空糸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、本発明の中空糸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、中空糸膜層積層体の製造過程における中空糸膜の固定状態を示す図である。図12は、図7または図8に示す中空糸膜束を切断する工程を順に示す図である。図13は、本発明の中空糸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層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b)が、2層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c)が、3層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図である。図14は、従来の中空糸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層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(b)が、2層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図、(c)が、3層目の中空糸膜層を形成する際の巻き方を示す図である。図15は、(a)が、従来の中空糸膜層積層体の部分横断面図であり、(b)が、図1に示す中空糸膜積層体の部分横断面図である。

[0017] 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。

- [0018] 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。
- [0019] 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。
- [0020] 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。
- [0021] 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。
- [0022] 円筒状ハウジング本体21Aの外周部には、管状の血液流出ポート28が形成されている。この血液流出ポート28は、円筒状ハウジング本体21Aの外周面のほぼ接線方向に向かって突出している（図5参照）。
- [0023] 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。
- [0024] 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）。
- [0025] 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。
- [0026] 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2

０２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の中心軸は、それぞれ、第２の蓋体２３Ａの中心軸に対してやや傾斜している。

[0027] 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。

[0028] 図３、図５に示すように、ハウジング２Ａの内部には、その内周面に沿った円筒状をなす人工肺部１０Ａが収納されている。人工肺部１０Ａは、円筒状の中空糸膜層積層体３Ａと、中空糸膜層積層体３Ａの外周側に設けられた気泡除去手段４Ａとしてのフィルタ部材４１Ａとで構成されている。中空糸膜層積層体３Ａとフィルタ部材４１Ａとは、血液流入側から、中空糸膜層積層体３Ａ、フィルタ部材４１Ａの順に配置されている。

[0029] 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、中空糸膜層積層体３Ｂを有している。

[0030] 図６に示すように、中空糸膜層積層体３Ａおよび３Ｂは、それぞれ、複数本の中空糸膜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、２層以上、４０層以下であるが好ましい。なお、中空糸膜層積層体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、中空糸膜層積層体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。

[0031] 図３に示すように、中空糸膜層積層体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および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、中空糸膜層積層体 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 の使用中に中空糸膜層積層体 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、中空糸膜層積層体 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。

[0032] なお、図 5 に示すように、中空糸膜層積層体 3 A の最大外径 $\phi D_{1\max}$ は、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。中空糸膜層積層体 3 B の最大外径 $\phi D_{2\max}$ は、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、中空糸膜層積層体 3 A および 3 B の中心軸方向に沿った長さ L は、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、中空糸膜層積層体 3 A は、ガス交換機能に優れたものとなり、中空糸膜層積層体 3 B は、熱交換機能に優れたものとなる。

[0033] 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 3 3 が形成されている。

[0034] 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）。

[0035] 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。

[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糸膜層積層体３Ｂの各中空糸膜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が各中空糸膜３１の流路３２を通過する際に、血液流路３３内で、当該中空糸膜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。

[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、そのシートを中空糸膜層積層体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、その内周面が中空糸膜層積層体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。

[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。

[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。

[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。中空糸膜層積層体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。中空糸膜層積層体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。

[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。

[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。

- [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、中空糸膜層積層体3Aおよび中空糸膜層積層体3Bは、いずれも、複数本の中空糸膜31で構成されたものである。中空糸膜層積層体3Aと中空糸膜層積層体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糸膜層積層体3Bに対して特に有効である。そのため、以下、中空糸膜層積層体3Bについて代表的に説明する。
- [0047] 中空糸膜31の内径 ϕd_1 は、 $50\mu\text{m}$ 以上、 $700\mu\text{m}$ 以下であるのが好ましく、 $70\mu\text{m}$ 以上、 $600\mu\text{m}$ 以下であるのがより好ましい（図6参照）。中空糸膜31の外径 ϕd_2 は、 $300\mu\text{m}$ 以上、 $1000\mu\text{m}$ 以下であるのが好ましく、 $400\mu\text{m}$ 以上、 $900\mu\text{m}$ 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 ϕd_1 と外径 ϕd_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糸膜31では、自身の強度を保ちつつ、当該中空糸膜31の中空部である流路32にガスGを流すときの圧力損失を比較的小さくすることができるとともに、その他、中空糸膜31の巻回状態を維持するのに寄与する。例えば、内径 ϕd_1 が前記上限値よりも大きいと、中空糸膜31の厚さが薄くなり、他の条件によっては、強度が低下する。また、内径 ϕd_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31にガスGを流すときの圧力損失が大きくなる。
- [0049] また、隣り合う中空糸膜31同士の離間距離は、 $50\mu\text{m}$ 以上、 $300\mu\text{m}$ 以下であるのが好ましく、 $100\mu\text{m}$ 以上、 $250\mu\text{m}$ 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。

[0050] 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 ϕd_1 および外径 ϕd_2 を有する中空糸膜 3 1 を製造することができる。

[0051] 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、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。

[0052] そして、中空糸膜層積層体 3 B は、このような複数本の中空糸膜 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。

[0053] 本製造方法は、中空糸膜層積層体 3 B の製造のみならず、それよりも後に中空糸膜層積層体 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。

[0054] [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 7 中（図 1 2 についても同様）では、1 本の中空糸膜 3 1 が代表的に描かれている。

[0055] 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。

- [0056] 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。
- [0057] ワインダ装置602は、内部に中空糸膜31を収納する収納部を備える本体部606と、中空糸膜31を吐出するとともに本体部606の軸方向（図9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。
- [0058] 固定装置600は、第1の円筒部材241に巻回された中空糸膜31を固定用糸（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。
- [0059] 第1の繰出機構701Aは、吐出機構702に対し、図9中（図10についても同様）の右端側に向かって固定用糸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。
- [0060] 第1の繰出機構701Aは、固定用糸11が予め巻回されたボビン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、ボビン113とともに回転してもよいし、固定されて

いてもよい。

- [0062] テンショナ 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。このテンショナ 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、テンショナ 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 がテンショナ 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。
- [0064] 検出センサ 802 は、テンショナ 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、テンショナ 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。
- [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。

[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。

[0068] 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。

[0069] 図 7 ~ 図 10 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 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(折り返し部) 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。

[0070] 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 13 および図 14 に示す展開図において、上辺 300A から下辺 300B まで中空糸膜 31 が巻かれることを言う。また、「1 往復」とは、図 7 (b)、図 8 (b)、図 13 および図 14 に示す展開図において、中空糸が左辺 300C から巻かれ始めて右辺 300D に至り、再度、左辺 300C に至ることを言う。

[0071] 例えば図 7 に示す巻回態様では、中空糸膜 31 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、中空糸膜 31 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、片道数は2となる。また、図8に示す巻回態様では、中空糸膜31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、中空糸膜31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、片道数は1となる。

[0072] また、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、連続的に複数回繰り返される（図13参照）。これにより、円筒状の中空糸膜層が形成され、該中空糸膜層が複数層積層されてなる中空糸膜層積層体3B（母材3'）が形成される。また、中空糸膜31を第1の円筒部材241に向けて連続的に供給することにより、中空糸膜層積層体3B（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。

[0073] 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糸膜31のそれぞれが重ならないように、実際は、各中空糸膜31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糸膜31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糸膜間の距離（ピッチ）をトラバースの往復距離で除算した値を言う。

[0074] また、図7、図8のいずれの巻回態様でも、中空糸膜31は、中心軸Oに対して傾斜角度（綾角） θ で傾斜することとなる。そして、傾斜角度 θ が小さければ小さいほど、中空糸膜31の折り返し点312での固定が必要になる。

[0075] 図11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、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、中空糸膜 3 1 は、傾斜角度 θ 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ととなる。なお、後述するように、この固定用糸 1 1 は、母材 3' ではそのまま残るが、中空糸膜層積層体 3 B では除去される。

[0076] 前述したように、固定用糸 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、固定用糸 1 1 は、張力が作用した状態で中空糸膜 3 1 の固定を行なうことができる。このような固定は、中空糸膜 3 1 を過不足なく固定するのに寄与する。

[0077] 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 本の固定用糸 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、巻回される固定用糸 1 1 の糸張力によっては、1 つの折り返し点 3 1 2 に対して、複数の固定用糸 1 1 で固定することもできる。

[0078] 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'（中空糸膜層積層体 3 B）全体を中心軸 O 方向に沿って移動させ、その移動に固定用糸 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 を固定した固定用糸 1 1 に隣接して、後発の折り返し点 3 1 2 b を固定した固定用糸 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、全体形状がつづみ状に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、中空糸膜 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。

[0079] また、巻回装置 60 は、固定用糸 11 を中空糸膜層積層体 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。これにより、例えば折り返し点 312 を 1 箇所固定するごとに固定用糸 11 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。

[0080] また、第 1 の工程では、折り返し点 312 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、固定用糸 11 による固定を補助することができる。

[0081] [2] 第 2 の工程（巻回工程）

第 2 の工程は、母材 3' 上に、中空糸膜層積層体 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 12 (a) に示すような二次母材 3'' が得られる。

[0082] 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。

[0083] 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。

[0084] [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 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。

[0085] [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 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 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 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。

[0087] [5] 第 5 の工程（切断工程）

第 5 の工程は、図 1 2 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、人工肺 1 0 に用いられる中空糸膜層積層体 3 A および中空糸膜層積層体 3 B が一括して得られる。

[0088] この第 5 の工程では、図 1 2 に示す切断装置 9 0 を用いる。切断装置 9 0 は、2 つのカッター（刃物） 9 0 1 を有する。そして、各カッター 9 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 9 0 としては、カッター 9 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。

[0089] 図 1 2 （ 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。

[0090] そして、切断装置 9 0 のカッター 9 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 2 （ 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積層体 3 A および中空糸膜層積層体 3 B 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、中空糸膜層積層体 3 B （中空糸膜層積層体 3 A についても同様）は、折り返し点 3 1 2 が固定用糸 1 1 ごと除去されたものとなる。これにより、中空糸膜層積層体 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、中空糸膜層積層体 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。

[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、従来の中空糸膜層積層体では、等ピッチで中空糸膜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、中空糸膜層積層体が、中空糸膜層31B'、中空糸膜層32B'、中空糸膜層33B'、中空糸膜層34B'および中空糸膜層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、中空糸膜層31B'での離間距離 d_1' よりも中空糸膜層32B'での離間距離 d_2' の方が大きい。また、中空糸膜層32B'での離間距離 d_2' よりも中空糸膜層33B'での離間距離 d_3' の方が大きい。中空糸膜層33B'での離間距離 d_3' よりも中空糸膜層34B'での離間距離 d_4' の方が大きい。中空糸膜層34B'での離間距離 d_4' よりも中空糸膜層35B'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。

[0095] 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糸膜31のそれぞれの中心軸間の距離のことを言い、次に述べる「中空糸膜31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糸膜31間の最短距離のことを言い、中空糸膜31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、隣り合う中空糸膜のそれぞれの中心軸間の距離から隣り合う中空糸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、中空糸膜層 $31B' \sim 35B'$ 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 14 に示す展開図を用いて詳細に説明する。

[0096] まず、図 14 (a) に示すように、中空糸膜 31 を増速率 $z = z'$ で巻回していく。なお、各中空糸膜層 $32B' \sim 35B'$ を形成する際においても、中空糸膜 31 を増速率 $z = z'$ で巻回していく。1 巻目の中空糸膜 31 は、展開図における上辺 300A 上の角部から開始し、右辺 300D の途中で折り返し、さらに左辺 300C の途中で折り返し、下辺 300B に到達する。そして、2 巻目は、上辺 300A において、1 巻目の終点 $313a'$ の左辺 300C 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 300A において、2 巻目の終点 $313b'$ の左辺 300C 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 $313a'$ の左辺 300C 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、中空糸膜層 $31B'$ における中空糸膜間の離間距離 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糸膜 31 間の最短距離として図 14 (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。

[0097] 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、中空糸膜層 $31B'$ が形成される。

[0098] 次いで、中空糸膜層 $31B'$ 上に中空糸膜層 $32B'$ を形成、積層する。また、中空糸膜層 $32B'$ を積層する際、ピッチ $= P_2'$ で中空糸膜 31 を巻回していく。この P_2' は、 P_1' と同じである。これは、中空糸膜層 $32B'$ において中空糸膜 31 を中空糸膜層 $31B'$ と同様の増速率 $z = z'$ で巻回するためである。この際、中空糸膜層 $31B'$ 上に巻回する分、図 14 (b) に示すように、中空糸膜 31 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 300C および右辺 300D が、図 14 (a) よりも長くなる。このため、中空糸膜 31 を増速率 $z = z'$ で

巻回していくと、中空糸膜層 3 1 B' において巻回された中空糸膜 3 1 の綾角 $\theta 1'$ に比べて中空糸膜層 3 2 B' において巻回された中空糸膜 3 1 の綾角 $\theta 2'$ の方が大きくなる。その結果、中空糸膜層 3 2 B' における離間距離 $d 2'$ は、中空糸膜層 3 1 B' における離間距離 $d 1'$ よりも大きくなる。

[0099] さらに、図 1 4 (c) に示すように、中空糸膜層 3 3 B' を形成すると、前記と同様に中空糸膜層 3 2 B' において巻回された中空糸膜 3 1 の綾角 $\theta 2'$ に比べて中空糸膜層 3 3 B' において巻回された中空糸膜 3 1 の綾角 $\theta 3'$ の方が大きくなる。よって、中空糸膜層 3 3 B' における離間距離 $d 3'$ は、中空糸膜層 3 2 B' における離間距離 $d 2'$ よりも大きくなる。なお、中空糸膜層 3 3 B' を積層する際、ピッチ = $P 3'$ で中空糸膜 3 1 を巻回していく。この $P 3'$ は、 $P 1'$ 、 $P 2'$ と同じである。

[0100] 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。

$$[0101] \quad d = P \times \sin \theta - \phi \cdots (1)$$

なお、 P はピッチ、 θ は綾角（円筒体の中心軸に対する中空糸膜の傾斜角度）、 ϕ は中空糸膜の直径をそれぞれ指す。 ϕ は中空糸膜層積層体の形成のために適宜選択する中空糸膜の直径である。すなわち、 ϕ は一定値である。図 1 4 に示すように、円筒体の径方向の内側の中空糸膜層から外側の中空糸膜層に行くに連れて、 θ は増加していく。そのため、ピッチを一定にした場合、中空糸膜層 3 1 B' の $\sin \theta$ よりも中空糸膜層 3 2 B' の $\sin \theta$ の方が大きくなるため、中空糸膜層 3 1 B' における離間距離 $d 1'$ よりも中空糸膜層 3 2 B' における離間距離 $d 2'$ の方が大きくなる。なお、中空糸膜層 3 2 B' よりも外側に積層される複数の中空糸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

る中空糸膜層 3 1 B' 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、中空糸膜層 3 1 B' よりも外層の各中空糸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糸膜層 3 5 B' 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、中空糸膜層 3 5 B' よりも内層の各中空糸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糸膜 3 1 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、中空糸膜層積層体を用いた熱交換部においては、多孔質中空糸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、同じ厚み分中空糸膜層を積層した際、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糸膜は、人工肺部に用いられる中空糸膜に比して直径が大きい傾向にある。これは、熱交換部用の中空糸膜の内側に循環する熱媒体が水などの液体であるため、中空糸膜の内側にガスを吹送する人工肺部の中空糸膜よりも、熱交換部の中空糸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、中空糸膜層 3 1 B' における離間距離 $d 1'$ と中空糸膜層 3 5 B' 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、中空糸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糸膜層における中空糸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糸膜を巻き付けなければならない、人工肺部における中空糸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糸膜層積層体3Bは、中空糸膜層31B、中空糸膜層32B、中空糸膜層33B、中空糸膜層34Bおよび中空糸膜層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、中空糸膜31を増速率 $z = z_1$ で巻回していく。1巻目の中空糸膜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300Dの途中で折り返し、さらに左辺300Cの途中で折り返し、下辺300Bに到達する。そして、2巻目は、上辺300Aにおいて、1巻目の終点313aの左辺300C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300Aにおいて、2巻目の終点313bの左辺300C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313aの左辺300C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。

[0106] [数1]

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

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のそれぞれの長さの和のことを言う。

[0107] 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、中空糸膜層31Bが形成される。

[0108] 次いで、図13(b)に示すように、中空糸膜層31B上に中空糸膜31を巻回していき、中空糸膜層32Bを形成、積層する。この際、前記と同様に、中空糸膜層31B上に巻回する分、図13(b)に示すように、中空糸膜31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300Cおよび右辺300Dが、図13(a)よりも長くなる。そこで、本発明では、中空糸膜層32B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 300C および右辺 300D が、図 13 (a) よりも長くなるにも関わらず、1 巻目の終点 313c の位置が、中空糸膜層 31B を形成する際の 1 巻目の終点 313a 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 313d の位置を、中空糸膜層 31B を形成する際の 2 巻目の始点 313e 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。

[0109] 次いで、図 13 (c) に示すように、中空糸膜層 32B 上に中空糸膜 31 を巻回していき、中空糸膜層 33B を形成、積層する。この際、前記と同様に、中空糸膜層 32B 上に巻回する分、図 13 (c) に示すように、中空糸膜 31 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 300C および右辺 300D が、図 13 (b) よりも長くなる。本発明では、中空糸膜層 33B 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 300C および右辺 300D が、図 13 (b) よりも長くなるにも関わらず、1 巻目の終点 313f の位置が、中空糸膜層 32B を形成する際の 1 巻目の終点 313c 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 313g の位置を、中空糸膜層 32B を形成する際の 2 巻目の始点 313d 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。

[0110] なお、図示はしていないが、中空糸膜層 34B 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、中空糸膜層 35B 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。

[0111] このように、円筒体の径方向の外側の中空糸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、各中空糸膜層の増速率の絶対値 z を小さくする。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、各中空糸膜層の綾角 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ 、 $\theta 3$ 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、各中空糸膜層において式 (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糸膜層に行くに連れて中空糸膜 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、隣り合う中空糸膜 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。

[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、中空糸膜層 31 B 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]

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

なお、 TX は、往復幅、すなわち、図 13 (a) ~ (c) の上辺 300 A および下辺 300 B 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、中空糸膜 31 の外径 ($\phi d 1$) のことを言う。

[0115] また、 N 層目 (N は、正の整数) の中空糸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]

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

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、中空糸

膜層 3 1 B を形成する際には、 $N = 0$ であり、中空糸膜層 3 2 B 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。

[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 つの中空糸膜層における増速率 z の差 Δz は、内側の中空糸膜層の増速率 z の 0.4 % 以上、1.1 % 以下であるのが好ましく、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糸膜層積層体 3 B 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、中空糸膜層積層体 3 B 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糸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達成することができる。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糸膜層における円筒体の周方向に隣り合う中空糸膜の離間距離と、最内層に設けられる中空糸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糸膜層における円筒体の周方向に隣り合う中空糸膜の離間距離との比が実質的に同一であると言える。

[0121] これにより、中空糸膜層積層体の最内層と最外層のそれぞれにおける中空

糸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、中空糸膜層積層体 3 B 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糸膜の離間距離を、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。

[0122] また、上記では、第 1 の工程、すなわち、中空糸膜層積層体 3 B 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、中空糸膜層積層体 3 A 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糸膜層に行くに連れて中空糸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、中空糸膜層積層体 3 A 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。

[0123] なお、上記では、5 層構造の中空糸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、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸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、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法および中空糸膜層積層体は、他の任意の工程を有していてもよい。

[0125] また、人工肺部の中空糸膜層積層体を構成する各中空糸膜と、熱交換部の中空糸膜層積層体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。

[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] 本発明の中空糸膜層積層体の製造方法は、複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜で構成された中空糸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糸膜層積層体を製造する方法であって、前記中空糸膜を、前記円筒体の中心軸回りに巻回しつつ、前記円筒体の中心軸方向に往復動させて、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜が所定距離離間した前記中空糸膜層を前記円筒体の径方向に積層する巻回工程を有し、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜間のピッチをトラバースの往復距離で除算した値を増速率 z としたとき、前記巻回工程では、前記円筒体の径方向の外側の前記中空糸膜層に行くに連れ、前記増速率 z を小さくする。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、中空糸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、本発明の中空糸膜層積層体の製造方法は、産業上の利用可能性を有する。

符号の説明

[0128]	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
	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
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
3''	二次母材
3 A	中空糸膜層積層体
3 B	中空糸膜層積層体
3 1	中空糸膜
3 1 B	中空糸膜層
3 1 B'	中空糸膜層
3 2	流路
3 2 B	中空糸膜層
3 2 B'	中空糸膜層
3 3	血液流路
3 3 B	中空糸膜層
3 3 B'	中空糸膜層
3 4 B	中空糸膜層

3 4 B'	中空糸膜層
3 5 B	中空糸膜層
3 5 B'	中空糸膜層
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
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
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
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
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
7 0 7	吐出部
7 0 8	支持部
7 0 9	テンショナ
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
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
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
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
θ	傾斜角度（綾角）
$\theta 1$	綾角

$\theta 2$	綾角
$\theta 3$	綾角
$\theta 1'$	綾角
$\theta 2'$	綾角
$\theta 3'$	綾角
$\phi D 1 \max$	最大外径
$\phi D 2 \max$	最大外径
$\phi d 1$	内径
$\phi d 2$	外径

請求の範囲

[請求項1] 複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜で構成された中空糸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糸膜層積層体を製造する方法であって、

前記中空糸膜を、前記円筒体の中心軸回りに巻回しつつ、前記円筒体の中心軸方向に往復動させて、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜が所定距離離間した前記中空糸膜層を前記円筒体の径方向に積層する巻回工程を有し、前記円筒体の中心軸方向に隣り合う前記中空糸膜間のピッチをトラバースの往復距離で除算した値を増速率 z としたとき、

前記巻回工程では、前記円筒体の径方向の外側の前記中空糸膜層に行くに連れ、前記増速率 z を小さくすることを特徴とする中空糸膜層積層体の製造方法。

[請求項2] 前記円筒体の径方向に隣り合う前記中空糸膜層のそれぞれにおける増速率 z の差は、内側の前記中空糸膜層の増速率 z の 0.4 % 以上、1.1 % 以下である請求項 1 に記載の中空糸膜層積層体の製造方法。

[請求項3] 複数本の中空糸膜を有し、該複数本の中空糸膜で構成された中空糸膜層が複数層積層された積層体で構成され、全体形状として前記円筒体の形状をなす中空糸膜層積層体であって、

複数の前記中空糸膜層は、前記円筒体の径方向に積層され、

複数本の前記中空糸膜は、前記円筒体の軸方向に前記中空糸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中空糸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糸膜の離間距離と、最内層に設けられる前記中空糸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糸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糸膜の離間距離との比が実質的に同一であるこ

とを特徴とする中空糸膜層積層体。

[請求項4] 前記円筒体の軸方向および周方向に隣り合う前記中空糸膜の離間距離は、 $50\text{ }\mu\text{m}$ 以上、 $300\text{ }\mu\text{m}$ 以下である請求項3に記載の中空糸膜層積層体。

[請求項5] 前記中空糸膜の外径は、 $300\text{ }\mu\text{m}$ 以上、 $1000\text{ }\mu\text{m}$ 以下である請求項3または4に記載の中空糸膜層積層体。

[請求項6] 前記中空糸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3ないし5のいずれか1項に記載の中空糸膜層積層体。

[図1]

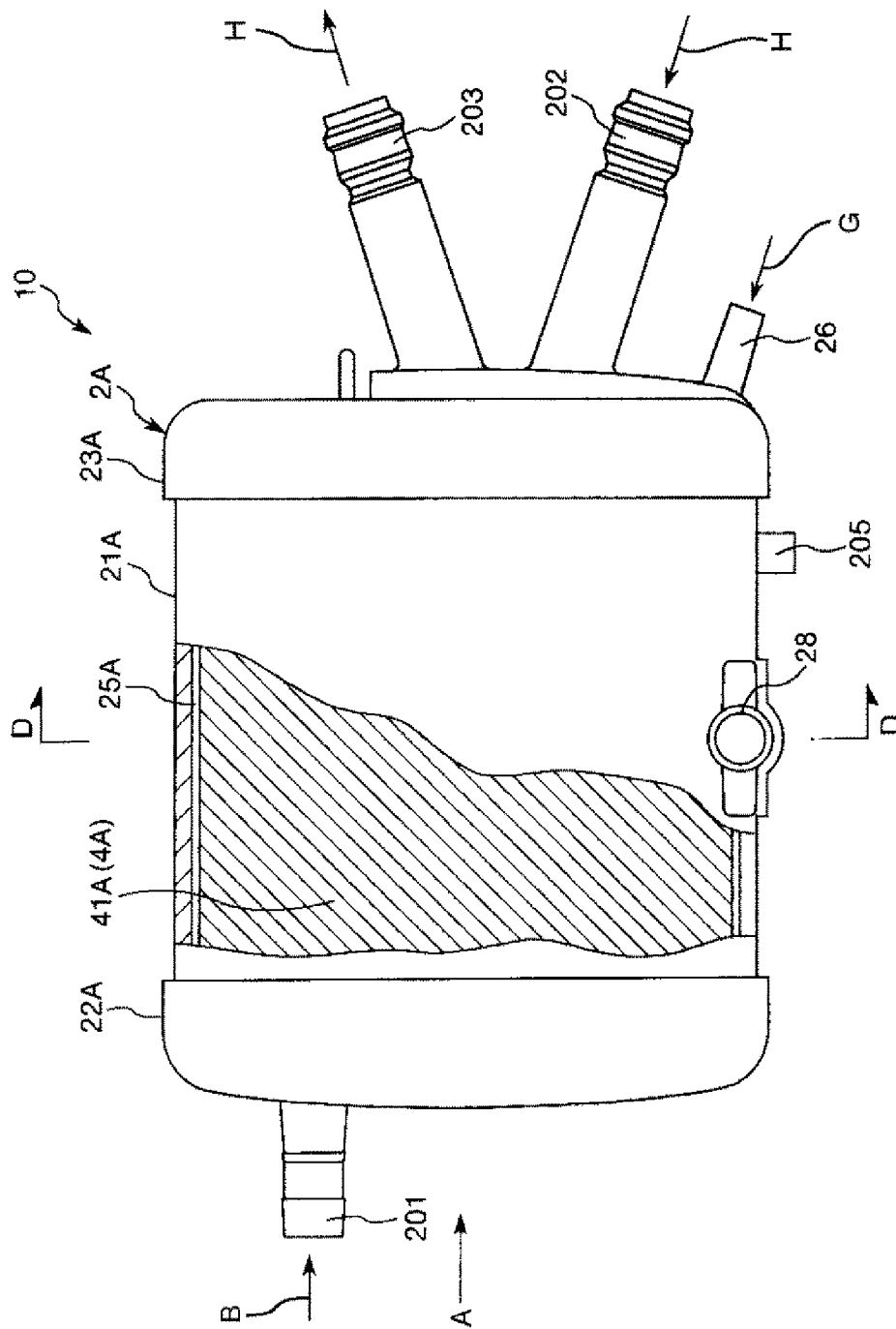


FIG.1

[図2]

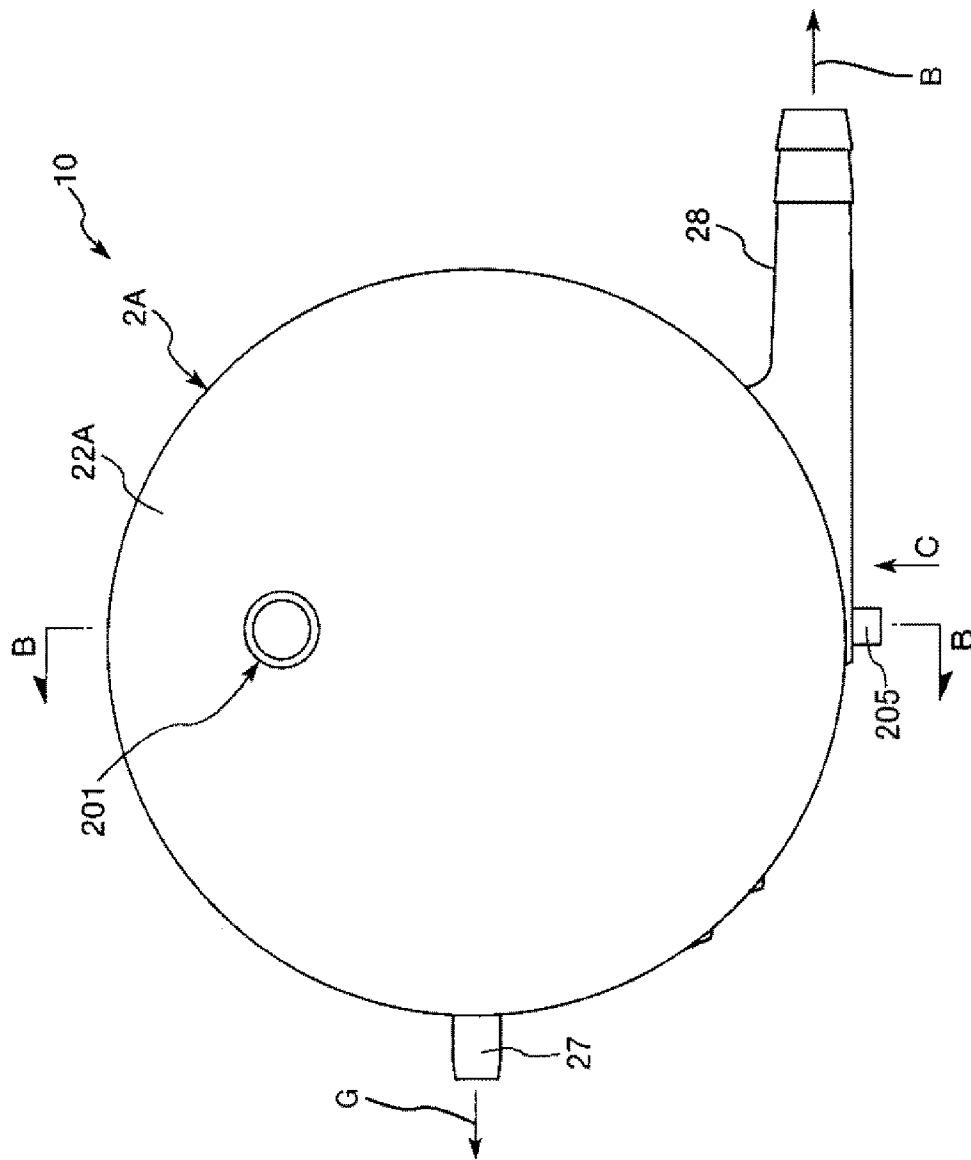


FIG. 2

[図4]

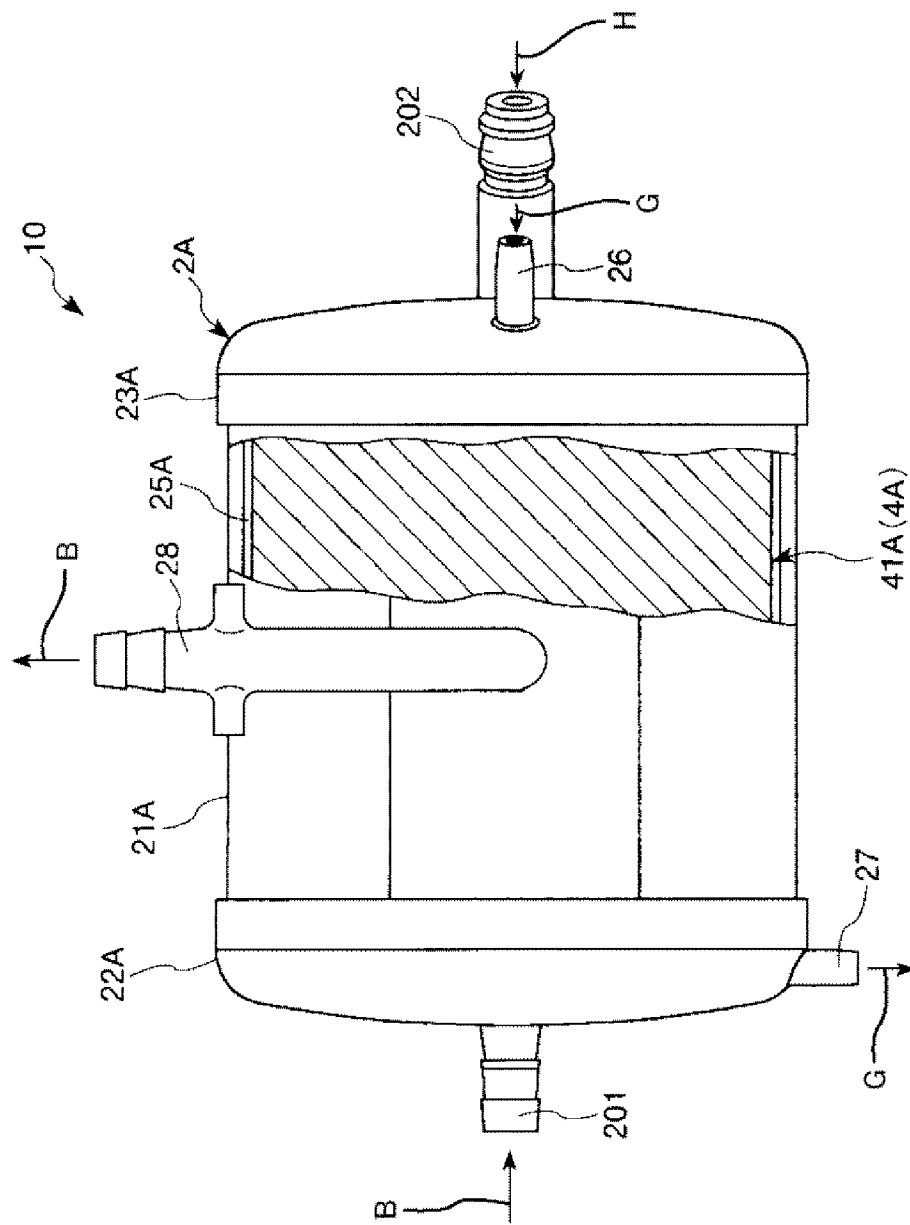


FIG.4

[図5]

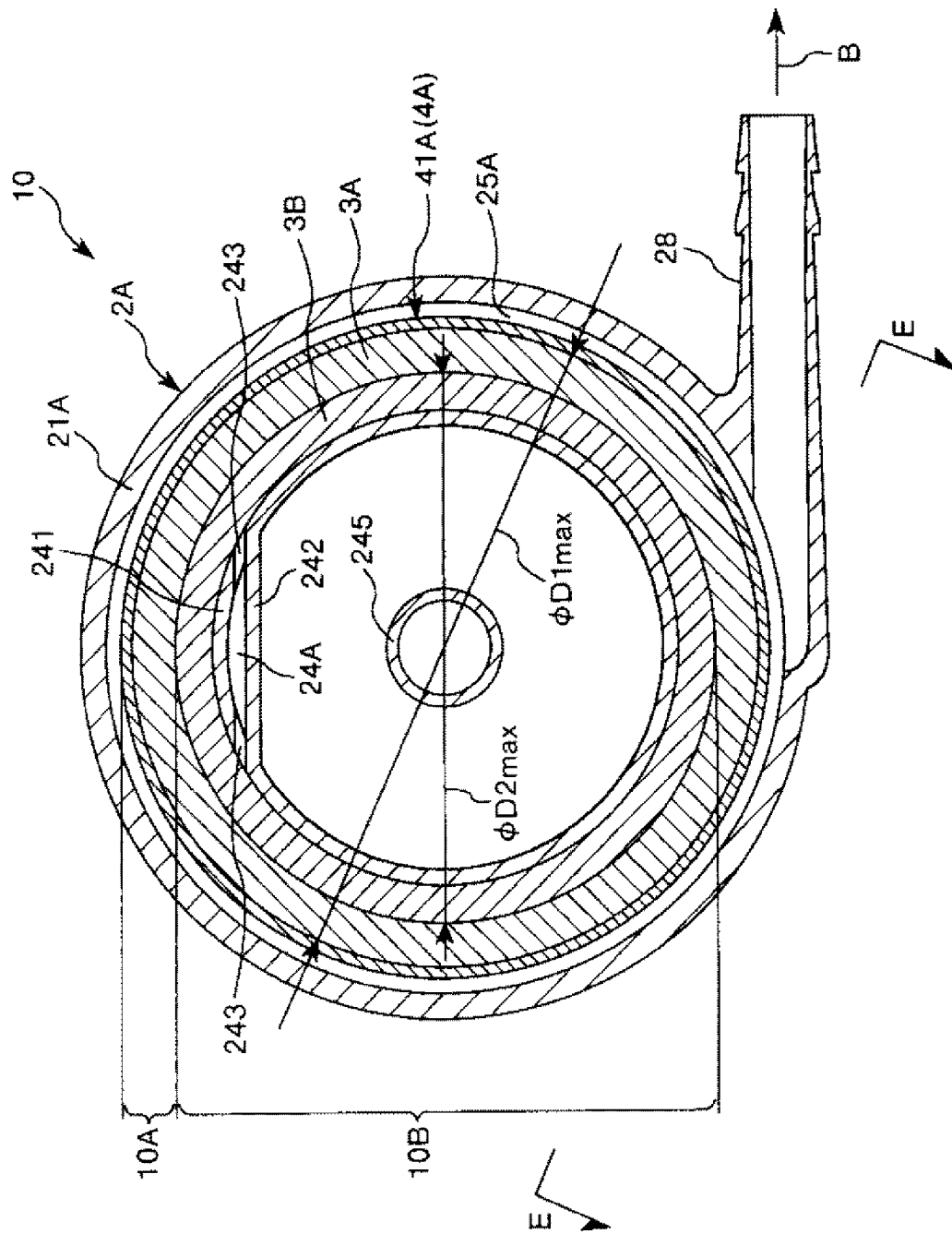


FIG.5

[図6]

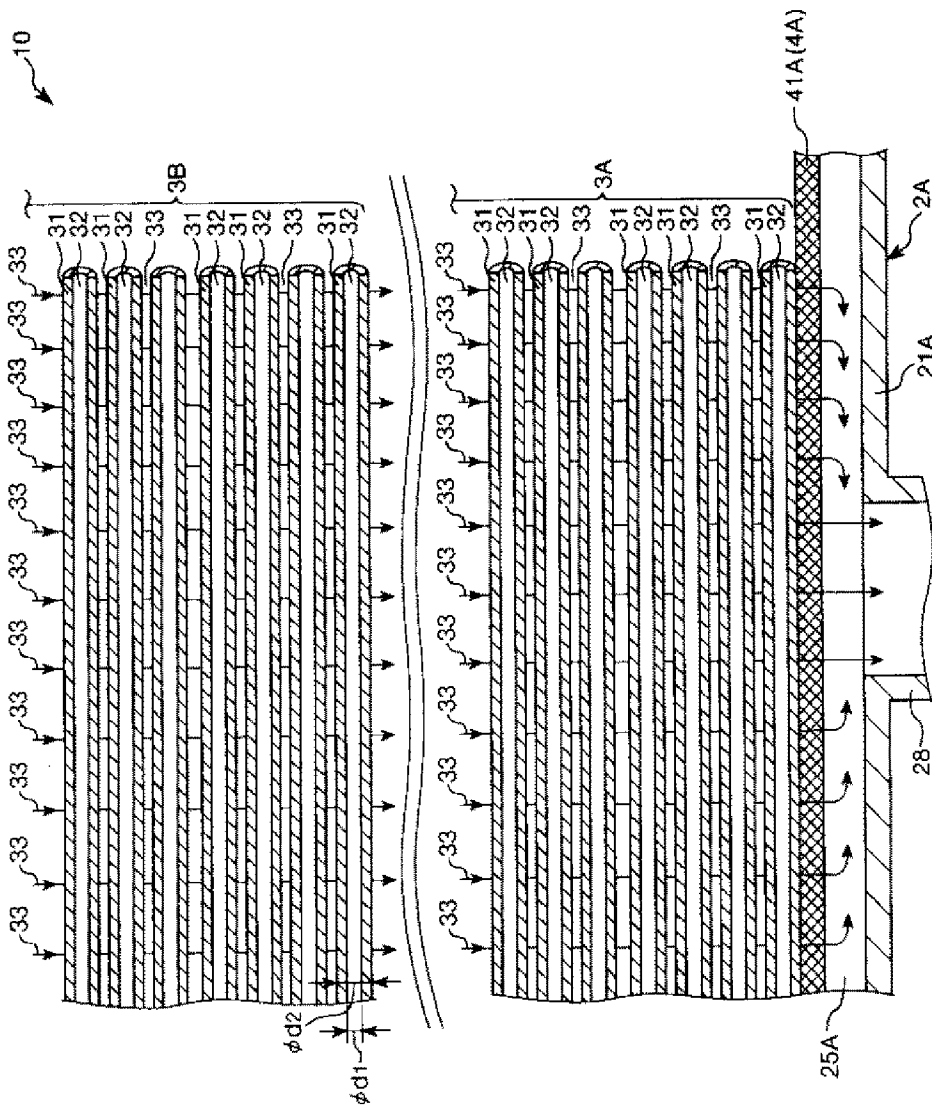


FIG.6

[図7]

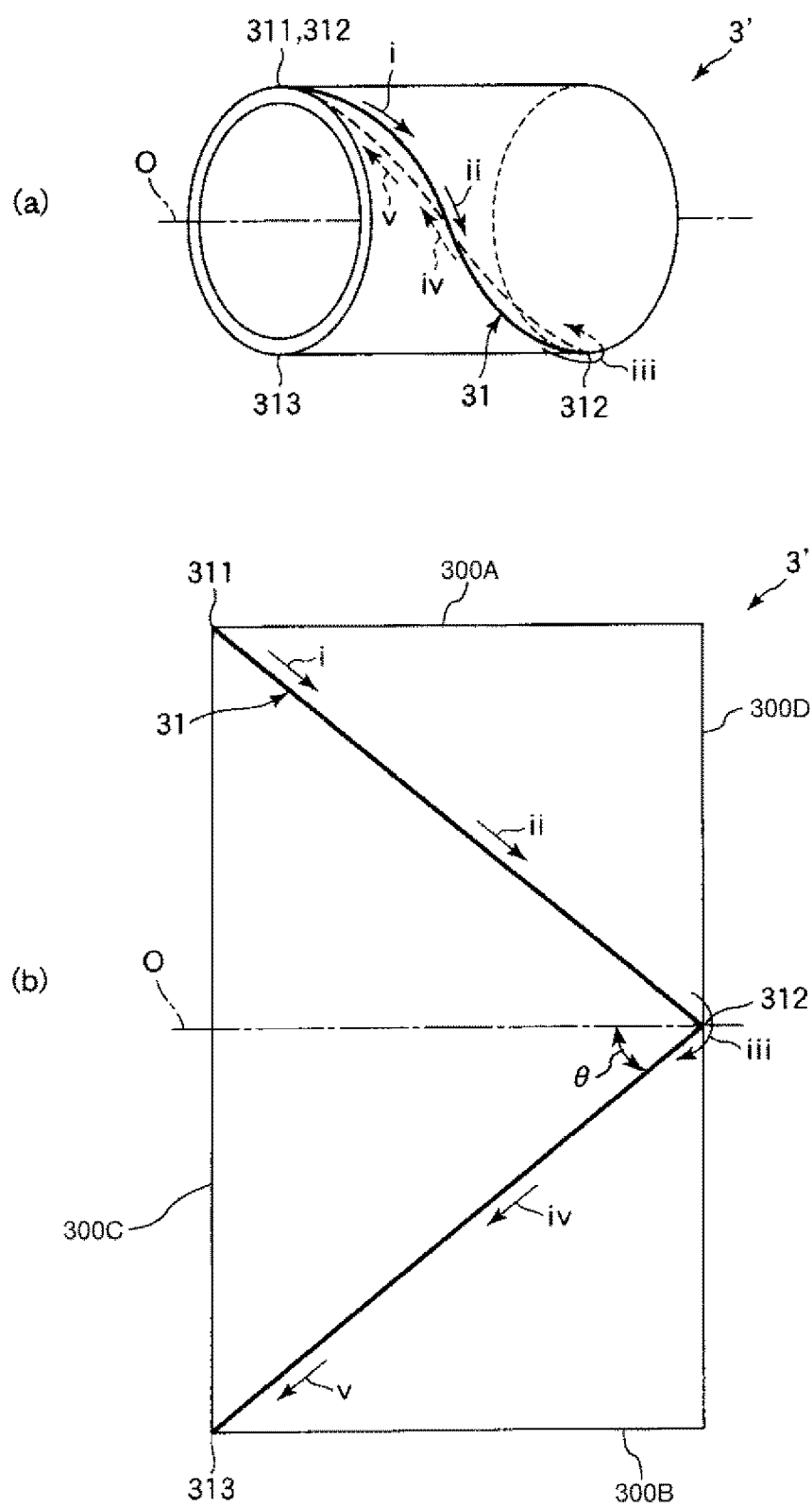


FIG. 7

[図8]

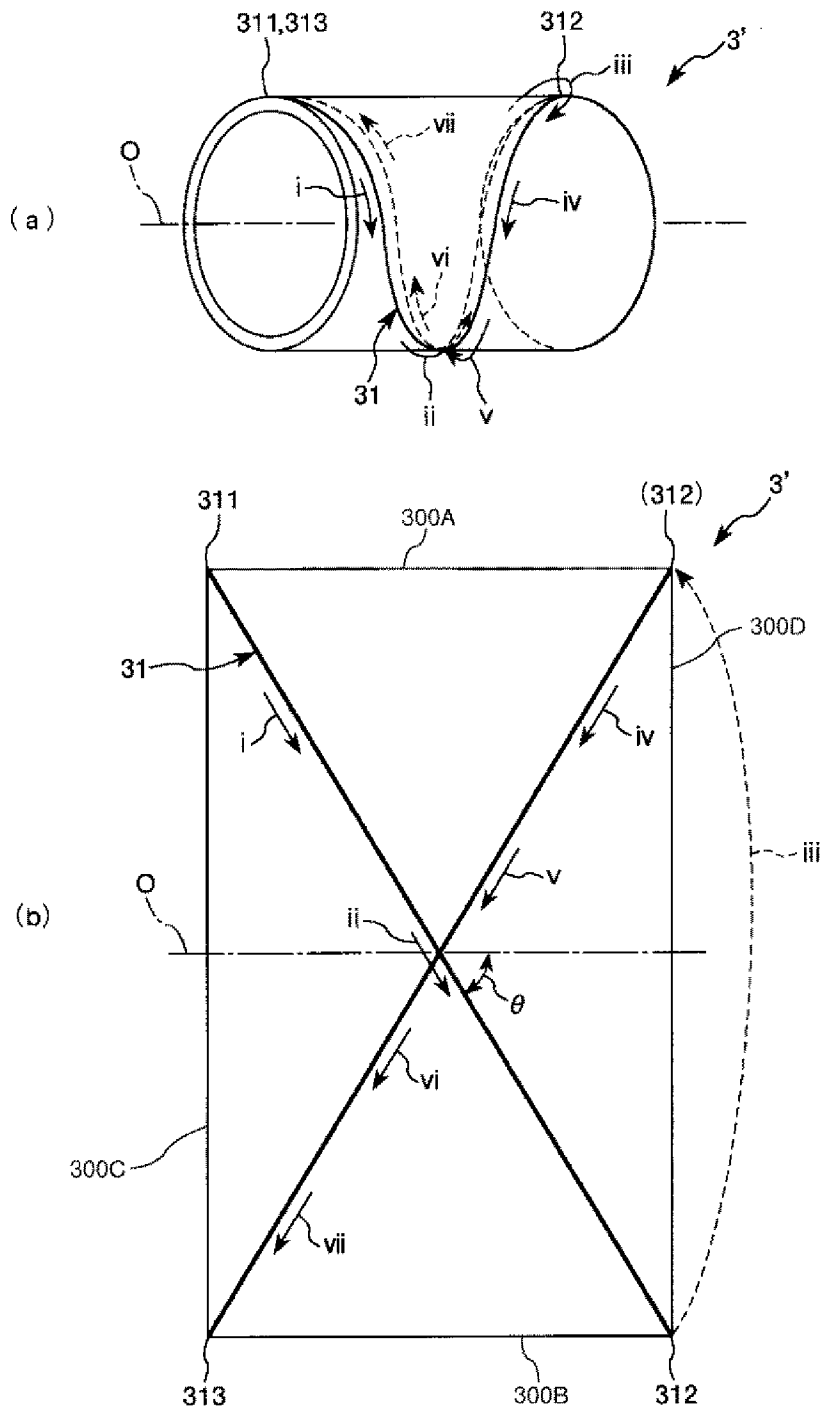


FIG.8

[図9]

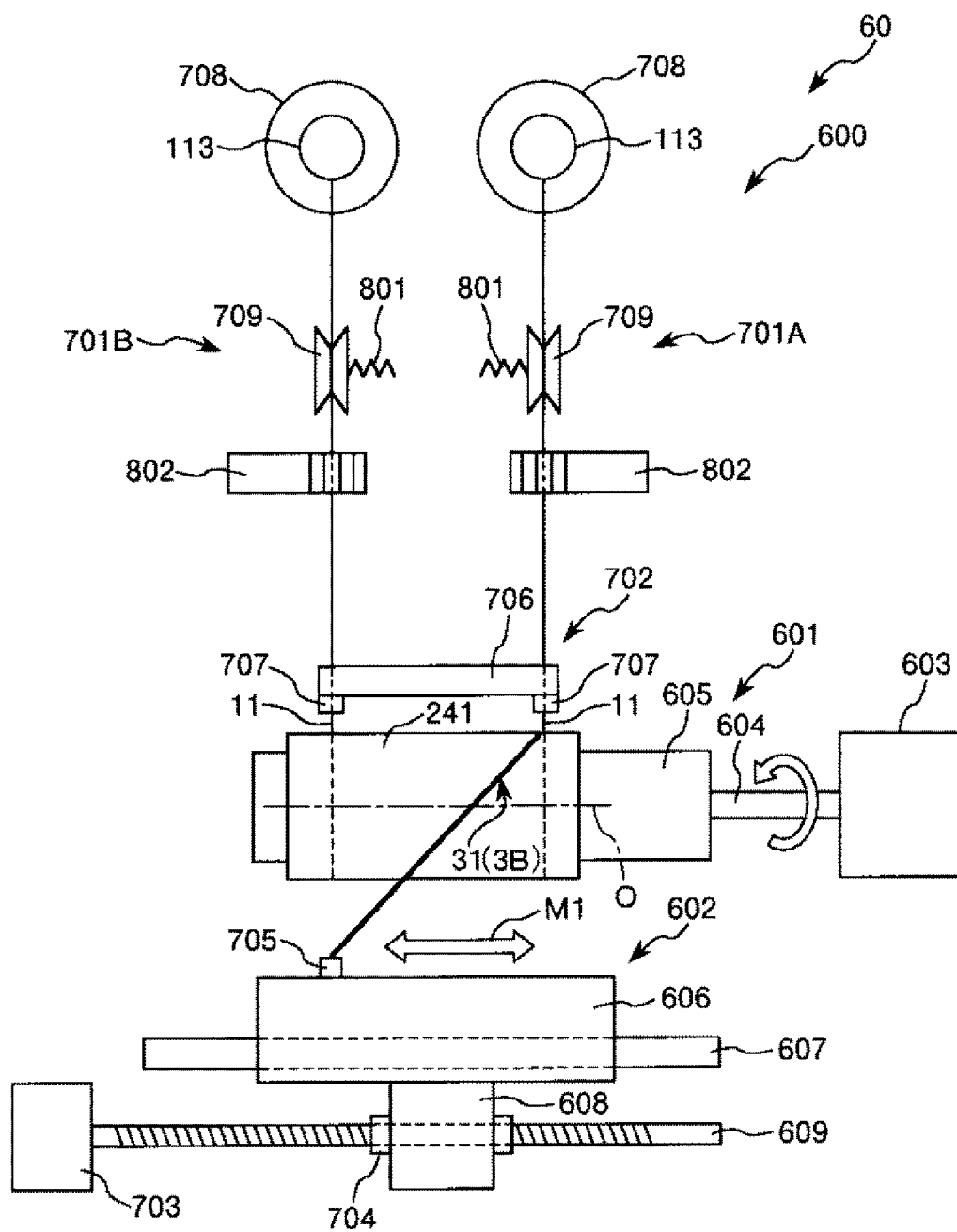


FIG.9

[図10]

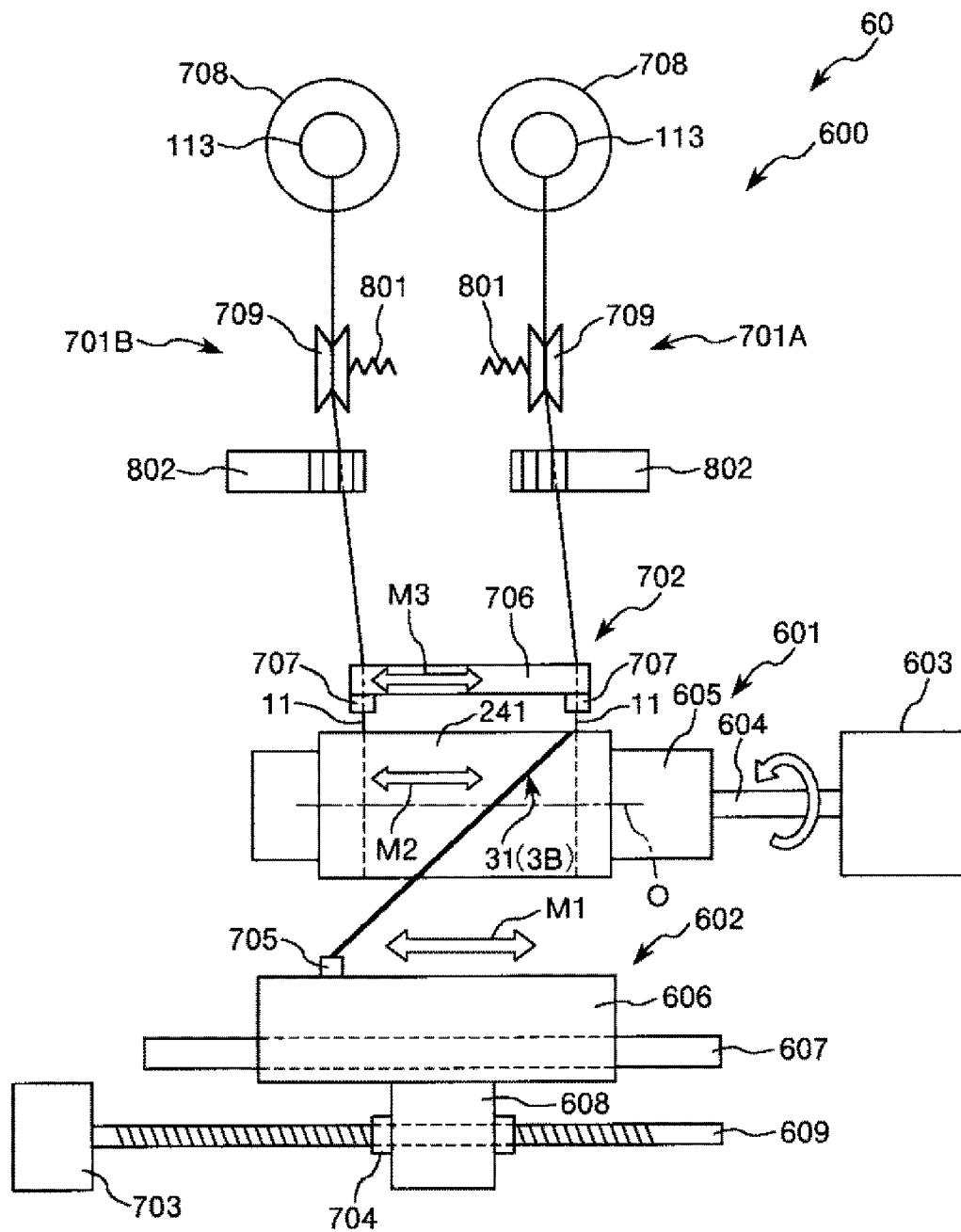


FIG. 10

[図11]

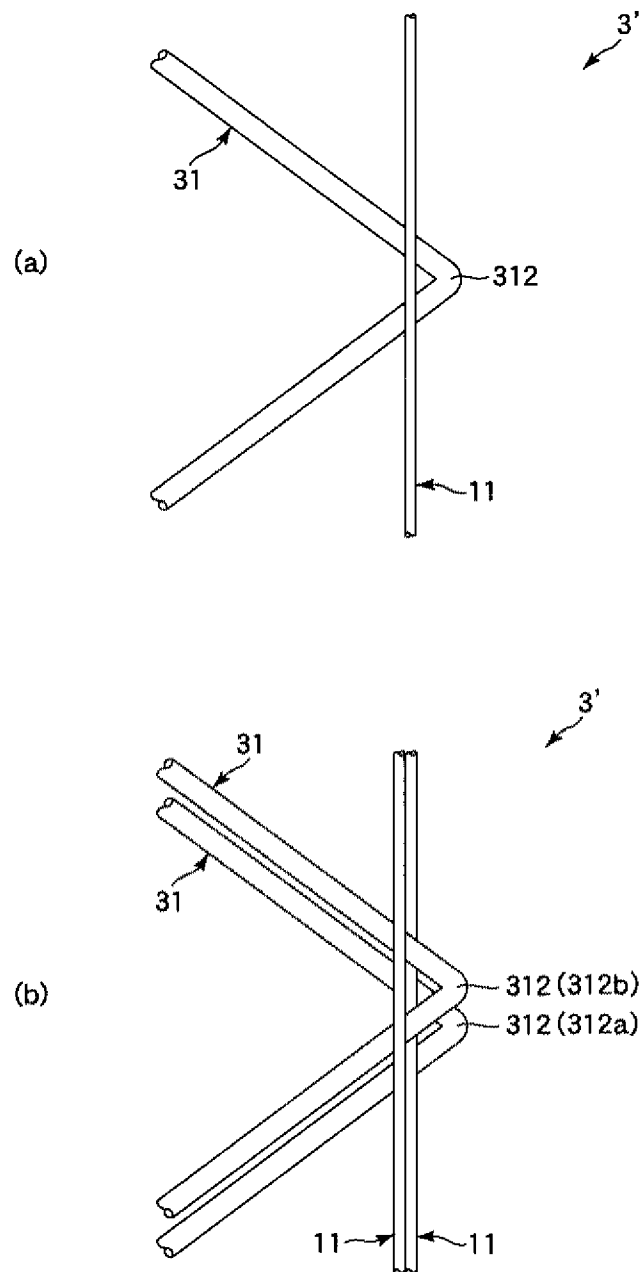


FIG.11

[図12]

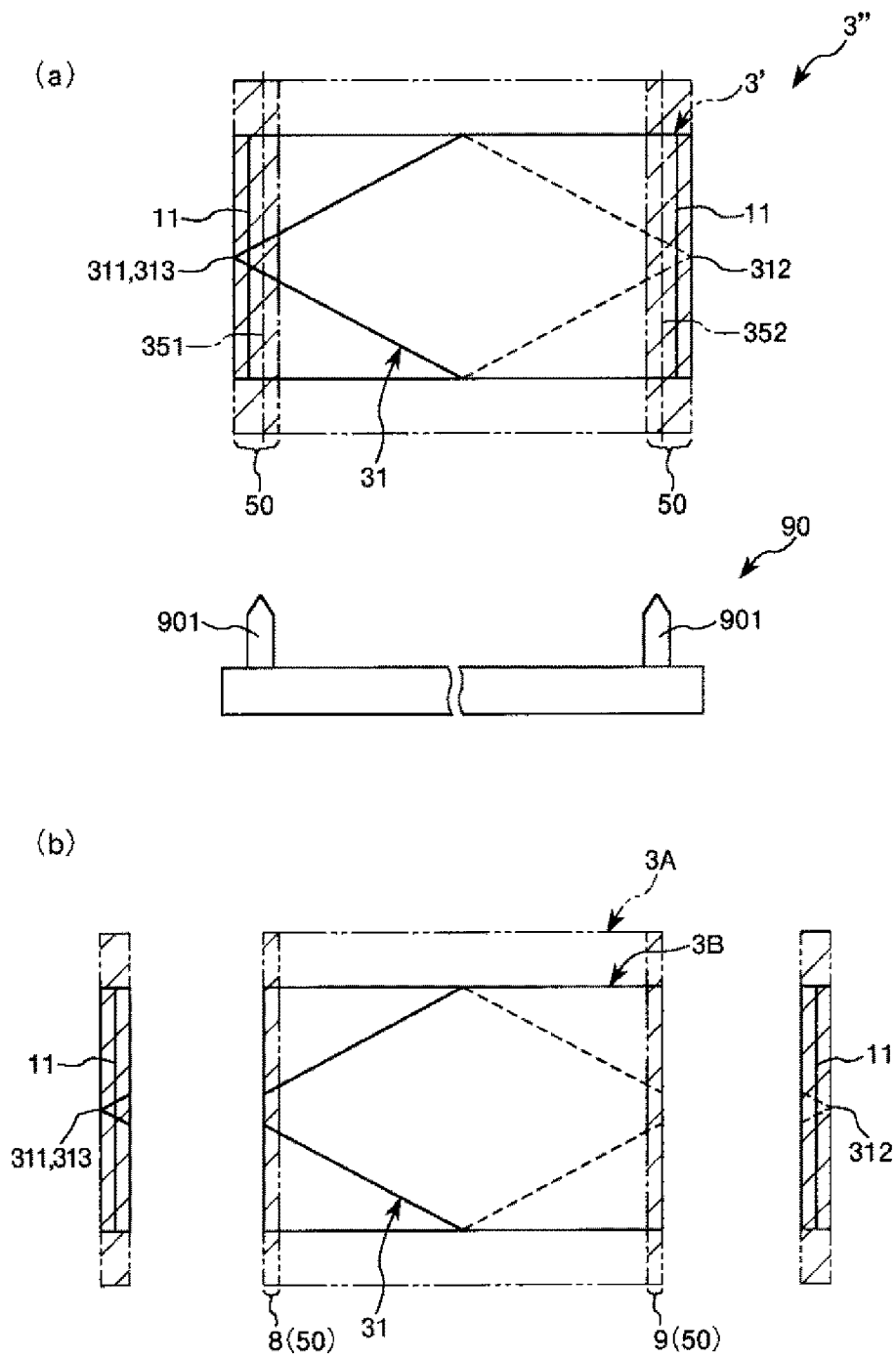


FIG.12

[図13]

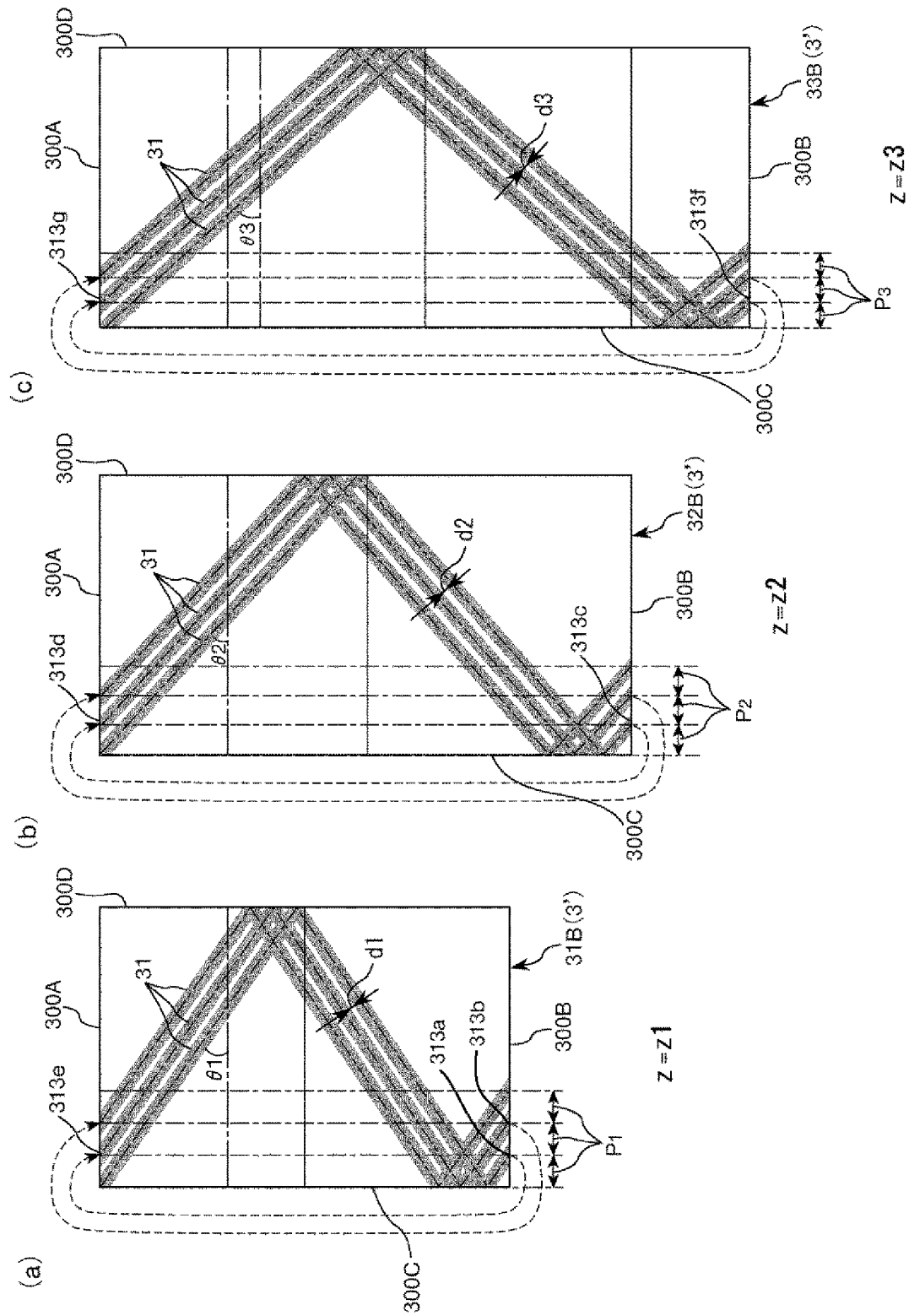


FIG.13

[図14]

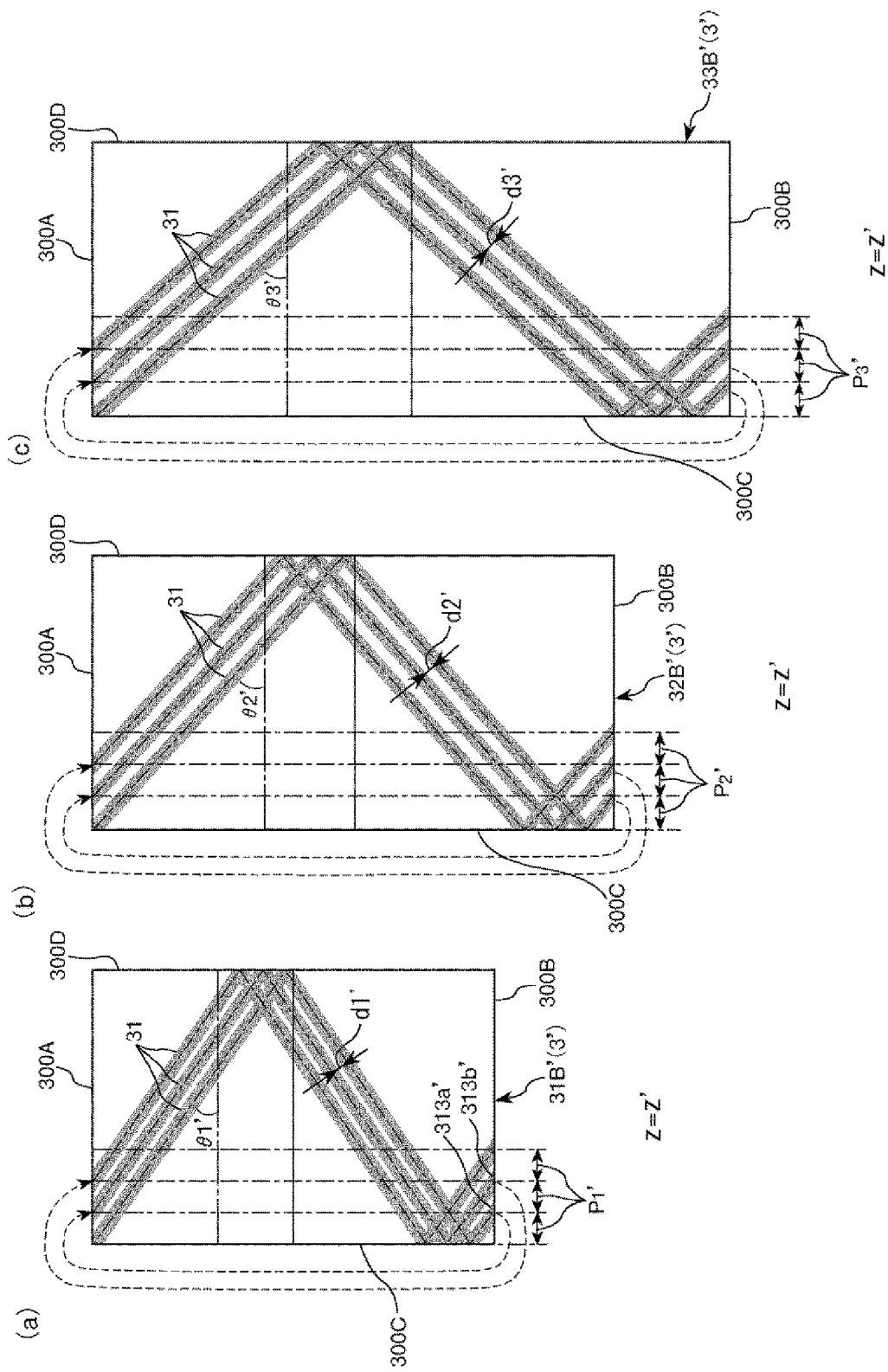


FIG.14

[図15]

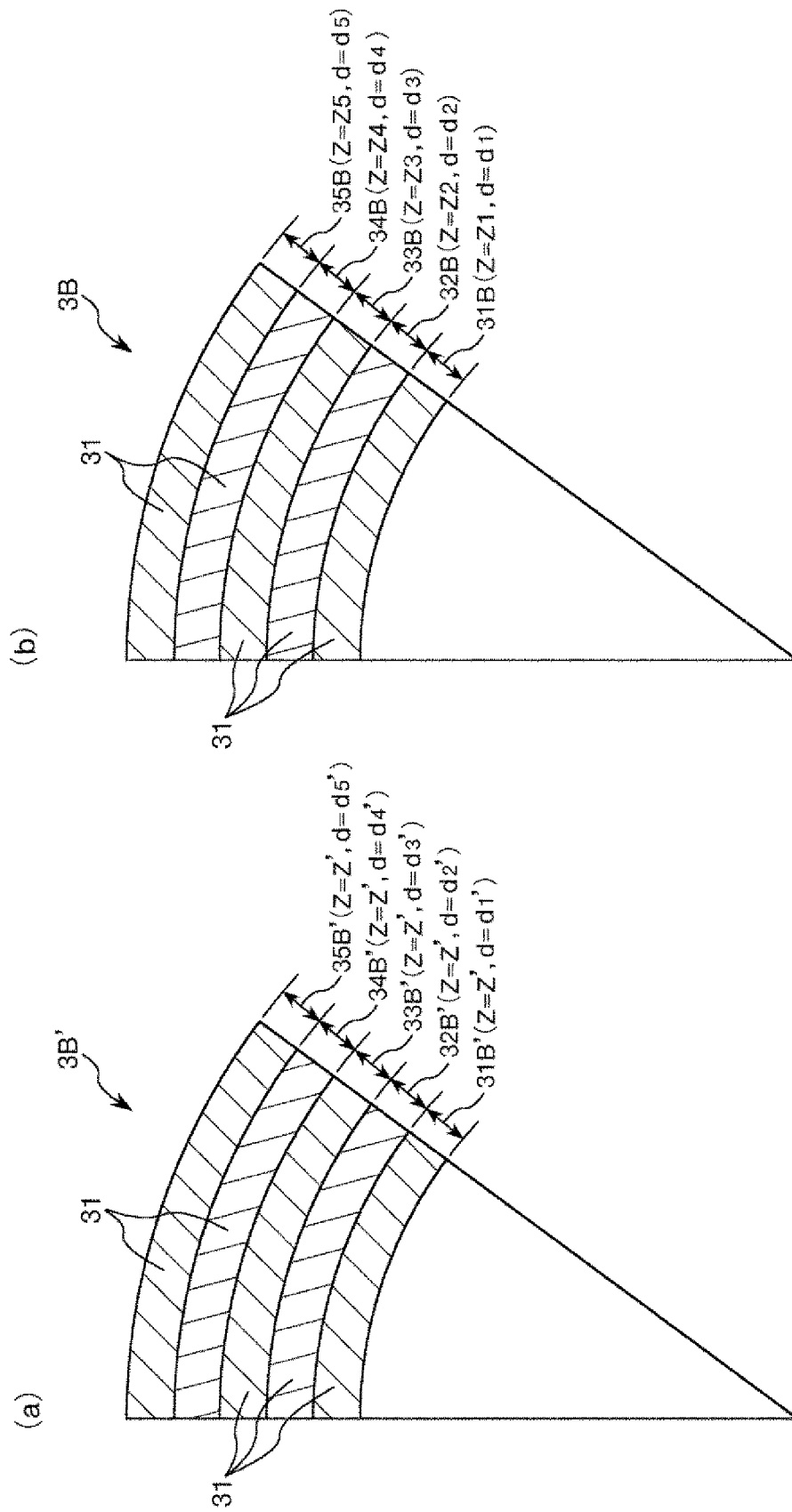


FIG.15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/034957

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M1/18 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61M1/18

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2017
Registered utility model specifications of Japan	1996-2017
Published registered utility model specifications of Japan	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2014-518685 A (MEDTRONIC, INC.) 07 August 2014, claims	1
Y	1-10, paragraphs [0026]-[0030] & US 2012/0277654 A1,	2
A	claims 1-10, paragraphs [0040]-[0044] & WO 2012/148752	3-6
	A1	
A	US 6638479 B1 (ELGAS, Roger J.) 28 October 2003, column	1-6
	2, line 21 to column 3, line 22 & EP 1092468 A2	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
20 December 2017 (20.12.2017)

Date of mailing of the international search report
09 January 2018 (09.01.2018)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/034957

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2015/115138 A1 (TERUMO CORP.) 06 August 2015, claim 1 & US 2016/0331882 A1, claim 1	1-6
A	WO 2012/133372 A1 (TERUMO CORP.) 04 October 2012, claim 1 & US 2014/0030146 A1, claim 1	1-6
Y A	JP 4378287 B2 (BEKO TECHNOLOGIES GMBH) 02 December 2009, paragraphs [0036]-[0037], [0041] & US 2006/0065588 A1, paragraphs [0052]-[0054], [0057] & WO 2004/035181 A1	2 1, 3-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/18(2006.01)i

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. A61M1/18

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

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

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）

C. 関連すると認められる文献

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	JP 2014-518685 A（メドトロニック、インコーポレイテッド）	1
Y	2014.08.07, 請求項1-10, 段落0026-0030 & US	2
A	2012/0277654 A1, 請求項1-10, 段落0040-0044 & WO 2012/148752 A1	3-6
A	US 6638479 B1 (ELGAS, Roger J.) 2003.10.28, 第2欄第21行-第3欄第22行 & EP 1092468 A2	1-6

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「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
「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
「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）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「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
「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
「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
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20.12.2017

国際調査報告の発送日

09.01.2018

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

特許庁審査官（権限のある職員）

石田 宏之

31

9258

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
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
A	WO 2015/115138 A1 (テルモ株式会社) 2015.08.06, 請求項 1 & US 2016/0331882 A1, 請求項 1	1-6
A	WO 2012/133372 A1 (テルモ株式会社) 2012.10.04, 請求項 1 & US 2014/0030146 A1, 請求項 1	1-6
Y A	JP 4378287 B2 (ベコー テヒノロギース ゲーエムベーハー) 2009.12.02, 段落 0 0 3 6 - 0 0 3 7, 0 0 4 1 & US 2006/0065588 A1 , 段落 0 0 5 2 - 0 0 5 4, 0 0 5 7 & WO 2004/035181 A1	2 1, 3-6