(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4041254号
(P4041254)

(45)発行日　平成20年1月30日(2008.1.30)　(24)登録日　平成19年11月16日(2007.11.16)

(51)Int.Cl.			F I		
A61M	1/14	(2006.01)	A61M	1/14	580
A61M	1/18	(2006.01)	A61M	1/18	525

請求項の数 12　(全 19 頁)

(21)出願番号　特願平11-356195
(22)出願日　平成11年12月15日(1999.12.15)
(65)公開番号　特開2001-170168(P2001-170168A)
(43)公開日　平成13年6月26日(2001.6.26)
審査請求日　平成16年1月26日(2004.1.26)

(73)特許権者　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
(74)代理人　100089060
弁理士　向山　正一
(72)発明者　池田　智彦
静岡県富士宮市舞々木町１５０番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　竹内　和彦
静岡県富士宮市舞々木町１５０番地　テルモ株式会社内

審査官　小原　深美子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】中空糸膜型人工肺

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

筒状コアと、該筒状コアの外表面に巻き付けられた多数のガス交換用中空糸膜からなる筒状中空糸膜束と、該筒状中空糸膜束を収納するハウジングと、前記中空糸膜の内部と連通するガス流入部およびガス流出部と、前記中空糸膜の外部と前記ハウジング内と連通する血液流入部および血液流出部とを備える中空糸膜型人工肺であって、前記筒状中空糸膜束は、筒状コアの外周面に広がる中空糸膜層が、多層に重なった状態となっており、さらに、該中空糸膜層は、筒状コアの長手方向中央付近にのみ中空糸膜が交互に交差することにより連続して形成されている交差部を備えるとともに、該交差部は、交差部の上に他の交差部が直接重なり合わないようにもしくは交差部の上に他の交差部が直接重なることが連続しないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっており、かつ、すべての前記交差部は、筒状コアの長手方向中央付近の幅６０ｍｍ以内に位置しているものであることを特徴とする中空糸膜型人工肺。

【請求項２】

前記交差部の位置は、連続して変化しているものである請求項１に記載の中空糸膜型人工肺。

【請求項３】

前記交差部の位置は、ステップ的に変化しているものである請求項１に記載の中空糸膜型人工肺。

【請求項４】

前記交差部間の最大離間距離は、前記中空糸膜束の長手方向の長さの２％～７５％の範囲内である請求項１ないし３のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項５】
前記交差部間の最大離間距離は、４ｍｍ～６０ｍｍである請求項１ないし４のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項６】
前記交差部は、ほぼ平行に巻き付けられた２～６本の中空糸膜が、交互に交差することにより連続して形成されている請求項１ないし５のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項７】
前記中空糸膜型人工肺は、前記筒状コア内に収納された筒状熱交換器部を備えている請求項１ないし６のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項８】
前記人工肺は、前記筒状中空糸膜束の両端部を前記ハウジングに固定する２つの隔壁と、前記中空糸膜内部と連通するガス流入ポートおよびガス流出ポートとを備える請求項１ないし７のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項９】
前記中空糸膜束は、中空糸膜が１本あるいは複数本同時に、かつ隣り合うすべての中空糸膜がほぼ一定の間隔となるように筒状コアに螺旋状に巻き付けられることにより形成されたものであり、かつ、前記中空糸膜を前記筒状コアに巻き付ける際に、筒状コアを回転させるための筒状コア回転手段と中空糸膜を編み込むためのワインダー装置とが、下記演算式１
トラバース［ｍｍ／ｌｏｔ］・ｎ（整数）＝トラバース振り幅・２±（ファイバー外径＋隣り合う中空糸膜の間隔）・巻き付け本数　　（演算式１）
で動き、かつ、筒状コア回転手段とワインダー装置が筒状コアの軸方向に対して、
筒状コアの長手方向の中心を０としたとき、－４０～＋４０ｍｍの範囲内にて継続的相対移動することによって筒状コアに巻き付けられることにより形成されたものである請求項１ないし８のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項１０】
前記筒状コア回転手段とワインダー装置の筒状コアの軸方向に対する相対移動は、前記筒状コア回転手段が固定され前記ワインダー装置のみが移動するものもしくは前記ワインダー装置が固定され前記筒状コア回転手段のみが移動するもののいずれかである請求項９に記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項１１】
前記筒状コアは、該筒状コアの外面に、該筒状コアの外表面と筒状中空糸膜束の内面間に血液流路を形成する多数の溝を有し、かつ、該溝は、前記中空糸膜束の前記ガス交換有効部分のほぼ全域に渡るように形成されており、さらに、該筒状コアは、該筒状コアの前記溝の形成部分のほぼ全体に延びる平坦面状の溝非形成部を備え、前記筒状コアの前記溝は、始端および終端を有する環状溝となっており、さらに、前記筒状コアの前記溝間に形成される山部の頂点は平坦面となっている請求項１ないし１０のいずれかに記載の中空糸膜型人工肺。
【請求項１２】
前記筒状コアは、前記溝非形成部と向かい合う領域に、前記溝部分を欠損させることにより形成された血液流通用開口を備えている請求項１１に記載の中空糸膜型人工肺。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は、体外血液循環において、血液中の二酸化炭素を除去し、血液中に酸素を添加するための中空糸膜型人工肺に関する。
【０００２】
【従来の技術】

最近では、中空筒状コアの周りに螺旋状に中空糸膜を巻き付けることにより作製された中空糸膜束を用いる人工肺が提案されている（特表平７－５０９１７１号公報）。このようなタイプの中空糸膜束には、巻き付けられる中空糸膜が交差（クロス）する交差部が形成される。特に、中空筒状コアを回転させるための回転手段と中空糸膜を編み込むためのワインダー装置とを所定条件により制御することにより、巻き付けられる中空糸膜が交差（クロス）する交差部ならびにこの交差部が重なり合う中空糸膜交差環状部が形成される。この中空糸膜交差環状部に起因する血液の短絡路が形成されることがあり、ガス交換能の低下の原因となる。

【０００３】

【発明が解決しようとする課題】

そこで、本発明の目的は、上記のような中空筒状コアの外面に中空糸膜を螺旋状に巻き付け、かつ中空糸膜交差環状部を備える中空糸膜束を用いる人工肺であっても、中空糸膜交差部に起因する血液短絡路の形成が少なく、十分なガス交換能を備える中空糸膜型人工肺を提供するものである。

【０００４】

【課題を解決するための手段】

上記本発明の目的を達成するものは、筒状コアと、該筒状コアの外表面に巻き付けられた多数のガス交換用中空糸膜からなる筒状中空糸膜束と、該筒状中空糸膜束を収納するハウジングと、前記中空糸膜の内部と連通するガス流入部およびガス流出部と、前記中空糸膜の外部と前記ハウジング内と連通する血液流入部および血液流出部とを備える中空糸膜型人工肺であって、前記筒状中空糸膜束は、筒状コアの外周面に広がる中空糸膜層が、多層に重なった状態となっており、さらに、該中空糸膜層は、筒状コアの長手方向中央付近にのみ中空糸膜が交互に交差することにより連続して形成されている交差部を備えるとともに、該交差部は、交差部の上に他の交差部が直接重なり合わないようにもしくは交差部の上に他の交差部が直接重なることが連続しないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっており、かつ、すべての前記交差部は、筒状コアの長手方向中央付近の幅６０ｍｍ以内に位置しているものである中空糸膜型人工肺である。

そして、前記交差部の位置は、連続して変化していることが好ましい。また、前記交差部の位置は、ステップ的に変化しているものであってもよい。さらに、前記交差部間の最大離間距離は、前記中空糸膜束の長手方向の長さの２％～７５％の範囲内であることが好ましい。さらに、前記交差部間の最大離間距離は、４ｍｍ～６０ｍｍであることが好ましい。

【０００５】

そして、前記交差部は、例えば、ほぼ平行に巻き付けられた２～６本の中空糸膜が、交互に交差することにより連続して形成されているものである。さらに、前記中空糸膜型人工肺は、前記筒状コア内に収納された筒状熱交換器部を備えているものであってもよい。さらに、前記中空糸膜束は、中空糸膜が、１本あるいは複数本同時に、かつすべての中空糸膜がほぼ一定の間隔となるように前記筒状コアに巻き付けられることにより形成されたものであることが好ましい。さらに、前記中空糸膜と該中空糸膜と実質的に平行となっている隣り合う中空糸膜との距離は、中空糸膜の外径の１／１０～１／１となっていることが好ましい。そして、前記人工肺は、前記筒状中空糸膜束の両端部を前記ハウジングに固定する２つの隔壁と、前記中空糸膜内部と連通するガス流入ポートおよびガス流出ポートとを備えることが好ましい。

【０００６】

さらに、前記中空糸膜束は、中空糸膜が１本あるいは複数本同時に、かつ隣り合うすべての中空糸膜がほぼ一定の間隔となるように筒状コアに螺旋状に巻き付けられることにより形成されたものであり、かつ、前記中空糸膜を前記筒状コアに巻き付ける際に、筒状コアを回転させるための筒状コア回転手段と中空糸膜を編み込むためのワインダー装置とが、下記演算式１

トラバース［ｍｍ／ｌｏｔ］・ｎ（整数）＝トラバース振り幅・２±（ファイバー外

径＋隣り合う中空糸膜の間隔）・巻き付け本数　　（演算式１）
で動き、かつ、筒状コア回転手段とワインダー装置が筒状コアの軸方向に対して、筒状コアの長手方向の中心を０としたとき、－４０～＋４０ｍｍの範囲内にて継続的相対移動することによって筒状コアに巻き付けられることにより形成されたものであることが好ましい。
　そして、前記筒状コアとワインダー装置の筒状コアの軸方向に対する相対移動は、前記筒状コアが固定され前記ワインダー装置のみが移動するもしくは前記ワインダー装置が固定され前記筒状コアのみが移動するものであることが好ましい。
【０００７】
【発明の実施の形態】
そこで、本発明の中空糸膜型人工肺について、図面を用いて説明する。
図１は、本発明の中空糸膜型人工肺の一実施例を示す正面図、図２は、図１に示した中空糸膜型人工肺の左側面図、図３は、図１に示した中空糸膜型人工肺の右側面図、図４は、図１に示した中空糸膜型人工肺のハウジングを部分剥離した状態を示す説明図、図５は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される一例の中空糸膜束の交差部を説明するための説明図、図６は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される他の例の中空糸膜束の交差部を説明するための説明図、図７は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される他の例の中空糸膜束の交差部を説明するための説明図、図８は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される中空糸膜束形成装置の一例を説明するための説明図、図９は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される中空糸膜束形成装置の他の例を説明するための説明図、図１０は、図２のＡ－Ａ線断面図、図１１は、図２のＢ－Ｂ線断面図、図１２は、図１のＣ－Ｃ線断面図である。
【０００８】
本発明の中空糸膜型人工肺１は、筒状コア５と、筒状コア５の外表面に巻き付けられた多数のガス交換用中空糸膜３ａからなる筒状中空糸膜束３と、筒状中空糸膜束３を収納するハウジングと、中空糸膜３ａの内部と連通するガス流入部およびガス流出部と、中空糸膜３ａの外部とハウジング内と連通する血液流入部および血液流出部とを備える。そして、筒状中空糸膜束３は、筒状コア５の外周面に広がる中空糸膜層が、多層に重なった、言い換えれば、渦巻き状に重なった、もしくは、筒状コアを芯としてリール状に巻き取られた状態となっており、さらに、中空糸膜層は、筒状コア５の長手方向中央付近に中空糸膜３ａが交差する交差部３ｂを備えるとともに、交差部３ｂは、交差部３ｂの上に他の交差部３ｂが直接重なり合わないようにもしくは交差部３ｂの上に他の交差部３ｂが直接重なることが連続しないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっている。
この実施例の中空糸膜型人工肺１は、図に示すように、ハウジング２と、このハウジング２内に収納された人工肺部と、この人工肺部内に収納された筒状熱交換器部を備えており、この人工肺は、熱交換機能内蔵中空糸膜型人工肺である。
【０００９】
この中空糸膜型人工肺１は、筒状コア５と、筒状コア５の外表面に巻き付けられた多数のガス交換用中空糸膜からなる筒状中空糸膜束３とからなる人工肺部と、筒状コア５内に収納された筒状熱交換器部と、人工肺部および筒状熱交換器部を収納するハウジング２とを備える。
筒状コア５は、筒状コア５の外表面と筒状中空糸膜束３の内面間に血液流路を形成する溝５１と、筒状コア５と筒状熱交換器部間に形成された第１の血液室１１と溝５１とを連通する血液流通用開口５２を有する。人工肺１は、筒状コア５と筒状熱交換器部間に形成された第１の血液室１１と連通する血液流入ポート２４と、筒状中空糸膜外面とハウジング２内面間に形成された第２の血液室１２と連通する血液流出ポート２５を備えている。
【００１０】
この実施例の中空糸膜型人工肺１では、図１０ないし図１２に示すように、外側から、筒状ハウジング本体２１、第２の血液室１２、中空糸膜束３、溝５１を備える筒状コア５、第１の血液室１１、筒状熱交換体３１、筒状熱交換体変形規制部３４，３５、筒状熱媒体室形成部材３２の順でほぼ同心的に配置もしくは形成されている。

ハウジング２は、図１ないし図４および図１０ないし図１２に示すように、血液流出ポート２５を備える筒状ハウジング本体２１、ガス流入ポート２６、熱媒体流入ポート２８および熱媒体流出ポート２９を備える第１のヘッダー２２、ガス流出ポート２７および筒状コア５に設けられる血液流入ポート２４の挿通口を備える第２のヘッダー２３を備えている。第１のヘッダー２２の内面には、筒状に突出する熱媒体室形成部材接続部２２ａとこの筒状接続部２２ａの内部を２分する仕切部２２ｂが設けられている。また、第２のヘッダー２３の内面には、筒状に突出する熱媒体室形成部材接続部２３ａが設けられている。このため、後述する筒状熱媒体室形成部材３２は、図１１に示すように、開口端側が第１のヘッダー２２に保持され、閉塞端側が第２のヘッダー２３に保持されている。

【００１１】

最初に、人工肺部について説明する。

図１３は、本発明の中空糸膜型人工肺の一実施例の人工肺部の内部構造を説明するための説明図である。図１４は、本発明の中空糸膜型人工肺の一実施例に使用される筒状コアの正面図、図１５は、図１４に示した筒状コアの背面図、図１６は、図１４に示した筒状コアの断面図である。図１７は、図１４に示した筒状コアの左側面図、図１８は、図１４に示した筒状コアの右側面図である。

人工肺部は、筒状コア５と、この筒状コア５の外面に巻き付けられた多数の中空糸膜からなる筒状中空糸膜束３を備える。

【００１２】

筒状コア５は、図４、図１０ないし図１８に示すように、筒状体であり一端には、所定幅にて内側に延びるドーナツ板状突出部５５が形成されており、このドーナツ板状突出部５５の平面部の外面に血液流入ポート２４が筒状コア５の中心軸と平行にかつ外方に突出するように形成されている。筒状コア５の外面には、筒状コア５の外表面と筒状中空糸膜束３の内面間に血液流路を形成する多数の溝５１が形成されている。さらに、筒状コア５は、この溝５１と筒状コア５と筒状熱交換器部間に形成された第１の血液室１１とを連通する血液流通用開口５２を有している。筒状コア５としては、外径が２０～１００ｍｍ程度が好適であり、有効長（全長のうち隔壁に埋もれていない部分の長さ）は、１０～７３０ｍｍ程度が好適である。

具体的には、筒状コア５は、その両端部分を除き、平行にかつ連続しない複数の溝５１を有しており、溝５１間は、環状リブ５３となっている。筒状コア５の溝は、中空糸膜束のガス交換に寄与する部分（有効長，隔壁に埋もれない部分）のほぼ全域に渡るように形成されている。ここで使用する筒状コア５は、血液流入ポート２４のほぼ延長線上であり、かつ筒状コア５の溝５１形成部分のほぼ全体に延びる平坦面状の溝非形成部５４を備えている。このため、筒状コア５の溝５１およびリブ５３は、始端および終端を有する環状溝５１（円弧状溝５１）ならびに環状リブ５３（円弧状リブ）となっている。筒状コア５として、上記の筒状コア５の溝５１形成部分のほぼ全体に延び平坦面状の溝非形成部５４を備えることにより、筒状コア５の外面に形成される筒状中空糸膜束３の形状安定性が向上する。しかし、この溝非形成部５４は必ずしも設ける必要はなく、筒状コア５の溝５１およびリブ５３は、無端の完全環状溝５１および無端の完全環状リブ５３となっていてもよい。また、溝５１の深さとしては、０．５～１０．０ｍｍ程度が好適であり、特に、２．０～４．０ｍｍが好適である。また、溝５１のピッチとしては、１．０～１０．０ｍｍ程度が好適であり、特に、３．０～５．０ｍｍが好適である。また、溝５１の幅（最大部分の幅）としては、１．０～１０．０ｍｍ程度が好適であり、特に、２．０～４．０ｍｍが好適である。筒状コア５は、中空糸膜束３の有効長（隔壁に埋もれていない部分）のほぼ全域に渡る多数の溝５１を備えるため、血液を中空糸膜束３の全体に分散させることができ、中空糸膜全体を有効に利用でき、ガス交換能も高いものとなる。

【００１３】

さらに、筒状コア５の溝５１間に形成される山部（リブ５３）の頂点は平坦面となっていることが好ましい。リブ５３の平坦面の幅としては、０．１～５．０ｍｍ程度が好適であり、特に、０．８～１．２ｍｍが好適である。このように、リブ５３の頂点を平坦面とす

ることにより、筒状コア５の外面に形成される筒状中空糸膜束３の形状安定性が向上する。さらに、溝５１は、断面形状がリブ５３の頂点に向かって広がる形状（例えば、断面台形状）となっている。このため、溝５１（血液流路）は、中空糸膜束内面に向かって広がるため中空糸膜束内への血液流入を良好なものとしている。

【００１４】

また、血液流入ポート２４は、筒状コア５の一方の端部側に設けられており、血液流通用開口５２は、血液流入ポート２４の中心線を延長した領域と向かい合う領域に形成されている。このようにすることにより、筒状コアと筒状熱交換器部間に形成された第１の血液室１１内における血液流通形態が均等なものとなりやすく、熱交換効率も高いものとなる。具体的には、図１２および図１８に示すように、筒状コア５は上述した血液流入ポート２４のほぼ延長線上であり、かつ筒状コア５の溝形成部分のほぼ全体に延びる溝非形成部５４を備える。この溝非形成部５４は、溝を形成しないことにより可能となった肉薄部となっており、これにより、筒状コア５内部に血液流入ポート２４のほぼ延長線上に位置する血液誘導部５６が形成されている。血液誘導部部分は、他の溝形成部より内径が大きくなっている。このような血液誘導部５６を設けることにより、筒状コアと筒状熱交換器部間に形成された第１の血液室１１の軸方向の全体に血液を確実に流入させることができる。

【００１５】

そして、この溝非形成部５４（血液誘導部５６）と向かい合う領域（位置）に血液流通用開口５２が形成されている。この筒状コア５では、血液流通用開口５２は、複数の環状溝５１の個々と連通する複数の血液流通用開口５２を備えている。つまり、溝非形成部５４（血液誘導部）と向かい合う位置の筒状コア５の溝５１部分を欠損させることにより、開口５２が形成されている。このため、隣り合う開口５２間には、リブ５３が存在している。さらに、この筒状コア５では、開口形成部５２ａにおけるリブ５３の肉厚が薄くなっており、図１８に示すように、開口形成部５２ａの内径も溝非形成部（血液誘導部）と同様に他の部分より広くなっており、第２の血液誘導部５７を形成している。上記のように、開口形成部５２ａにリブ５３の山部分を残すことにより、筒状コア５の物性低下の回避、中空糸膜との接触部確保による中空糸膜束３の形状安定化を図ることが可能となる。また、開口形成部５２ａの内径が他の部分より大きい肉薄部とすることにより、第１の血液室１１内を流れた血液の開口形成部５２ａへの誘導が確実なものとなる。

【００１６】

しかし、このようなものに限定されるものではなく、開口形成部５２ａにリブ５３の山部分が存在せず、複数の環状溝５１のすべてと連通する１つの血液流通用開口もしくは複数の環状溝５１と連通する複数の血液流通用開口を備えるものであってもよい。

そして、上述した筒状コア５の外面に中空糸膜束３が巻き付けられている。中空糸膜束３を形成する中空糸膜３ａは、図４に示すように、筒状コア５に順次巻き付けられることにより、筒状コア５の外周面に広がる中空糸膜層が、多層に重なった、言い換えれば、渦巻き状に重なった、もしくは、筒状コアを芯としてリール状に巻き取られた状態となっている。さらに、中空糸膜層は、筒状コア５の長手方向中央付近に中空糸膜３ａが交差する交差部３ｂを備える（図４に示すように、中空糸膜層は、筒状コア５の長手方向中央付近にのみ中空糸膜３ａが交差する交差部３ｂを備える）とともに、交差部（クロスワインド部）３ｂは、中空糸膜層の部位により位置が異なっている。このように、交差部の位置を変化させることにより、図４に示すように、重なり合う層における交差部が重ならず、交差部の重なりによる血液の短絡を防止できる。交差部は、例えば、ほぼ平行に巻き付けられた２～６本の中空糸膜が、交互に交差することにより連続して形成されている。

【００１７】

この実施例では、交差部３ｂは、交差部の上に他の交差部が直接重なり合わないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっている。言い換えれば、直接交差部が重ならなければ、重ならない交差部（言い換えれば、中空糸膜層）を介して、間接的に交差部の位置が重なっていてもよい。具体的には、中空糸膜束（中空糸膜層）を展開した状態を説明する

図５に示すように、中空糸膜束の長手方向の中心を中央として、交差部３ｂの位置は連続して変化している。図５に示す各層は、中空糸膜束におけるコアを一周する中空糸膜層を示しており、Ｎ層の上にＮ＋１層といった順に積層される。そして、この例では、Ｎ層からＮ＋７層の全８層により１セットとなるように交差部３ｂの位置は連続して変化し、その後は、その繰り返しとなる。セット数は、人工肺の膜面積によって相違するが、３～４０セット程度が一般的であり、層数としては、３～４０程度が一般的である。この例では、Ｎ層当初においてほぼ中空糸膜束の長手方向中央に位置していた交差部３ｂは、徐々に中空糸膜束の一端側（右側）に移行し、Ｎ＋１層の終わり（言い換えれば、Ｎ＋２層の当初）には、最も一端側（右側）に移行した状態となる。そして再び、交差部は、中空糸膜束の長手方向中央に移行し、Ｎ＋３層の終わり（言い換えれば、Ｎ＋４層の当初）には、Ｎ層当初と同じ位置である中空糸膜束の長手方向中央に位置する。Ｎ層当初の交差部とＮ＋４層当初の交差部は、Ｎ＋１層、Ｎ＋２層およびＮ＋３層を介して重なっているが、直接は重なっていない。続いて、交差部は、中空糸膜束の長手方向他端側（左側）に移行し、Ｎ＋５層の終わり（言い換えれば、Ｎ＋６層の当初）には、最も他端側（左側）に移行した状態となる。そして再び、交差部は、中空糸膜束の長手方向中央方向に移行し、Ｎ＋７層の終わりには、Ｎ層当初と同じ位置である中空糸膜束の長手方向中央に位置する。Ｎ＋４層当初の交差部とＮ＋７層終わり（次にＮ層の当初）交差部は、Ｎ＋５層、Ｎ＋６層およびＮ＋７層を介して重なっているが、直接は重なっていない。

【００１８】

また、中空糸膜束３における交差部３ｂの位置は、図６に示すようにステップ的に変化しているものであってもよい。具体的には、中空糸膜束を展開した状態を説明する図６に示すように、中空糸膜束の長手方向の中心を中央として、交差部３ｂの位置はステップ的に変化している。図６に示す各層は、中空糸膜束における一周する中空糸膜層を示しており、Ｎ層の上にＮ＋１層といった順に積層される。そして、この例では、Ｎ層からＮ＋３層の全４層により１セットとなるように交差部３ｂの位置は変化し、その後は、その繰り返しとなる。セット数は、人工肺の膜面積によって相違するが、３～４０セット程度が一般的であり、層数としては、３～４０程度が一般的である。

この例では、Ｎ層においてほぼ中空糸膜束の長手方向中央に位置していた交差部３ｂは、Ｎ＋１層では、中空糸膜束の一端側（右側）に移行し、Ｎ＋２層では、再び、中空糸膜束の長手方向中央に方向に移行し、Ｎ＋３層では、中空糸膜束の長手方向他端側（左側）に移行し、次のセットのＮ層では、再び、中空糸膜束の長手方向中央に方向に移行する。Ｎ層とＮ＋２層の交差部は、Ｎ＋１層を介して位置的には重なるが、直接は重なっていない。

【００１９】

なお、上述の実施例では、全く交差部が重ならないものとなっている。このような形態が好ましいが、交差部は、交差部の上に他の交差部が重なることが連続しないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっているものであってもよい。

具体的には、図７に示す実施例では、交差部３ｂは、交差部の上に他の交差部が１つ直接重なり合っているが、交差部の重なりは２つのみであり、３以上にはならないように、言い換えれば、交差部の重なりが連続しないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっている。また、直接交差部の重なりが連続しなければ、重ならない交差部を介して、間接的に交差部が重なっていてもよい。具体的には、中空糸膜束を展開した状態を説明する図７に示すように、中空糸膜束の長手方向の中心を中央として、交差部３ｂの位置はステップ的に変化している。図７に示す各層は、中空糸膜束における一周する中空糸膜層を示しており、Ｎ層の上にＮ＋１層といった順に積層される。そして、この例では、Ｎ層からＮ＋７層の全８層により１セットとなるように交差部３ｂの位置は変化し、その後は、その繰り返しとなる。セット数は、人工肺の膜面積によって相違するが、３～４０セット程度が一般的であり、層数としては、３～４０程度が一般的である。

【００２０】

この例では、Ｎ層およびＮ＋１層において、交差部３ｂは、ほぼ中空糸膜束の長手方向中

央に位置しているため、Ｎ層およびＮ＋１層においては、交差部３ｂは重なり合っている。しかし、Ｎ＋２層およびＮ＋３層では、中空糸膜束の一端側（右側）に移行し、Ｎ＋４層およびＮ＋５層では、再び、中空糸膜束の長手方向中央に方向に移行し、Ｎ＋６層およびＮ＋７層では、中空糸膜束の長手方向他端側（左側）に移行し、次のセットのＮ層では、再び、中空糸膜束の長手方向中央に方向に移行する。接触する２つの層における交差部は重なるが３層にわたり交差部は重なり合わない。また、Ｎ層およびＮ＋１層の交差部は、Ｎ＋２層およびＮ＋３層を介して、Ｎ＋４層およびＮ＋５層と位置的には重なるが、直接は重なっていない。

【００２１】

なお、上記のいずれの実施例においても、すべての交差部は、筒状コアの長手方向中央付近の幅（図５のＸ、図６のＹ、図７のＺ）８０ｍｍ以内に位置していることが好ましい。好ましくは、６０ｍｍ以内である。幅（図５のＸ、図６のＹ、図７のＺ）言い換えれば、交差部間の最大離間距離は、３ｍｍ～８０ｍｍであることが好ましい。特に、４～６０ｍｍであることが好ましい。また、幅（図５のＸ、図６のＹ、図７のＺ）つまり交差部間の最大離間距離は、中空糸膜束の長手方向の長さの２％～７５％の範囲内、好ましくは、３～５０％であることが好ましい。

そして、中空糸膜束は、中空糸膜が、１本あるいは複数本同時に、かつすべての中空糸膜がほぼ一定の間隔となるように前記筒状コアに巻き付けられることにより形成されている。また、中空糸膜と実質的に平行となっている隣り合う中空糸膜との距離は、中空糸膜の外径の１／１０～１／１となっていることが好ましい。

【００２２】

そして、上記のように交差部の位置が移動する中空糸膜束は、中空糸膜が１本あるいは複数本同時に、かつ隣り合うすべての中空糸膜がほぼ一定の間隔となるように筒状コアに螺旋状に巻き付けられることにより形成されたものであり、かつ、中空糸膜を筒状コアに巻き付ける際に、筒状コアを回転させるための筒状コア回転手段６１と中空糸膜を編み込むためのワインダー装置６２とが、下記演算式１

トラバース［ｍｍ／ｌｏｔ］・ｎ（整数）＝トラバース振り幅・２±（ファイバー外径＋隣り合う中空糸膜の間隔）・巻き付け本数　　（演算式１）

で動き、かつ、筒状コア回転手段６１とワインダー装置６２が筒状コアの軸方向に対して、コアの長手方向の中心を０と考えたとき、－４０～＋４０ｍｍ以内、好ましくは、－３０～＋３０ｍｍ以内、特に好ましくは、－１５～＋１５ｍｍ以内にて継続的相対移動することによって筒状コアに巻き付けられることにより形成することができる。

筒状コア回転手段とワインダー装置の筒状コアの軸方向に対する相対移動は、筒状コア回転手段が固定されワインダー装置のみが移動するもの、ワインダー装置が固定され筒状コア回転手段のみが移動するもの、両者が移動するもののいずれでもよい。

なお、巻取り用回転体の回転数とワインダー往復数の関係であるｎは、１～５であるべきで、好ましくは１である。このように上記式１のｎとして整数を選択することにより、中空糸膜交差部（クロスワインド部）が中空糸膜束の長手方向中央付近に１つ形成される。この実施例の人工肺１では、ｎ＝２により行うものであり、この場合には、筒状コア５の外面に巻き付けられた状態の中空糸膜束３（両端切断前）の中央付近に交差部３ｂが形成される。

【００２３】

そこで、図８に示す中空糸膜束形成装置６０について説明する。この中空糸膜束形成装置６０は、筒状コア回転手段６１が固定されワインダー装置６２のみが移動することにより、筒状コア回転手段とワインダー装置の筒状コアの軸方向に対する相対移動を実現させている。

中空糸膜束形成装置６０は、筒状コア回転手段６１とワインダー装置６２を備える。筒状コア回転手段６１は、モータ６３と、モータシャフト６４と、モータシャフト６４に固定されたコア取付部材６５を備える。筒状コア５は、コア取付部材６５に取り付けられ、モータにより回転される。

ワインダー装置６２は、内部に中空糸膜収納部を備える本体部６６と、中空糸膜を吐出するとともに本体部の軸方向（筒状コアの軸と平行、矢印方向）に移動する吐出部７５を備えている。さらに、本体部６６は、リニアレール６７上を移動するリニアテーブル６８およびボールナット部材７４に固定されている。ボールナット部材７４は、モータ７３の駆動により、ボールネジシャフト６９が回転することにより、矢印方向前後に移動し、これにより、本体部６６を矢印方向に移動可能となっている。モータ７３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。
この中空糸膜束形成装置６０によれば、トラバース幅は、吐出部７５の移動幅によって固定されるが、吐出部７５を含む本体部６６自体を移動させることにより、トラバース位置自体を移動させることができ、これにより、中空糸膜の交差部の位置を移動させることができる。

【００２４】

次に、図９に示す中空糸膜束形成装置７０について説明する。この中空糸膜束形成装置７０は、ワインダー装置７２が固定され筒状コア回転手段７１のみが移動することにより、筒状コア回転手段とワインダー装置の筒状コアの軸方向に対する相対移動を実現させている。
中空糸膜束形成装置７０は、筒状コア回転手段７１とワインダー装置７２を備える。筒状コア回転手段７１は、モータ６３と、モータシャフト６４と、モータシャフト６４に固定されたコア取付部材６５を備える。筒状コア５は、コア取付部材６５に取り付けられ、モータにより回転される。さらに、モータ６３は、リニアレール７７上を移動するリニアテーブル７８およびボールナット部材８１に固定されている。ボールナット部材８１は、モータ８０の駆動により、ボールネジシャフト７９が回転することにより、矢印方向前後に移動し、これにより、筒状コア回転手段７１を矢印方向に移動可能となっている。モータ８０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。
ワインダー装置７２は、内部に中空糸膜収納部を備える本体部６６と、中空糸膜を吐出するとともに本体部の軸方向（筒状コアの軸と平行、矢印方向）に移動する吐出部７５を備えている。この中空糸膜束形成装置７０によれば、トラバース幅は、吐出部７５の移動幅によって固定されるが、筒状コア回転手段７１自体を移動させることにより、筒状コアに対するトラバース位置自体を移動させることができ、これにより、中空糸膜の交差部の位置を移動させることができる。

【００２５】

また、中空糸膜は、１本あるいは複数本同時に、実質的に平行でかつ隣り合う中空糸膜が実質的に一定の間隔となるように筒状コア５に巻き付けられることが好ましい。これにより、血液の偏流がより抑制できる。また、中空糸膜は、隣り合う中空糸膜との距離が、中空糸膜の外径の１／１０～１／１となっていることが好ましい。さらに、中空糸膜は、隣り合う中空糸膜との距離が、３０μｍ～２００μｍが好ましく、特に、好ましくは５０μｍ～１８０μｍである。
さらに、筒状コア５への中空糸膜の巻き付けは、筒状コア５の外側に中空糸膜を溝５１となる部分に配置されないよう、言い換えればリブ５３の頂点から頂点を結ぶように、リブ５３の頂点部外周に沿って螺旋状に巻き回すことにより行われることが好ましい。なおこの際、中空糸膜が筒状コア５の溝５１に落ち込まないよう溝５１（リブ５３）に対して一定の角度を持って巻回されることが好ましい。具体的には、筒状コア５の溝５１（リブ５３）に対して１０～５０度の角度が好ましく、２０～４０度がより好ましい。また中空糸膜が筒状コア５の溝５１（リブ５３）に対して一定の角度を有しながら巻回されることによってプライミング時において、筒状コア５と中空糸膜との間にかみ込む泡の抜けが向上し、プライミング性、ガス性能の向上、またファイバー脱落による性能のばらつきを低減できる。

【００２６】

中空糸膜としては、多孔質ガス交換膜が使用される。多孔質中空糸膜としては、内径１００～１０００μｍ、肉厚は５～２００μｍ、好ましくは１０～１００μｍ、空孔率は２０

～８０％、好ましくは３０～６０％、また細孔径は０．０１～５μｍ、好ましくは０．０１～１μｍのものが好ましく使用できる。また、多孔質膜に使用される材質としては、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、セルロースアセテート等の疎水性高分子材料が用いられる。好ましくは、ポリオレフィン系樹脂であり、特に好ましくは、ポリプロピレンであり、延伸法または固液相分離法により壁に微細孔が形成されたものがより好ましい。中空糸膜束３の外径は、３０～１６２ｍｍが好適であり、中空糸膜束３の厚さは、３ｍｍ～２８ｍｍであることが好ましい。さらに、筒状コア５の外面に形成された筒状中空糸膜束３は、筒状中空糸膜束３の外側面と内側面間により形成される筒状空間に対する中空糸膜の充填率が、５０％～７５％であることが好ましい。より好ましくは、５３％～７３％である。

【００２７】

そして、中空糸膜束３は、筒状コア５に中空糸膜を巻き付けた後、両端を隔壁８，９により筒状ハウジング本体２１に固定し、そして、中空糸膜束３の両端が切断される。なお、上述したような中空糸膜束形成装置により作製される中空糸膜束は、トラバース位置が層により異なるため、両端部が揃っていない。このため、形成された中空糸膜束の両端部は、すべての層が重なり合っている部分において切断することが必要である。すべての層が重なり合っている部分において切断しないと端部が開口しない中空糸膜が存在するものとなる。

中空糸膜束３が外面に巻き付けられた筒状コア５の両端は、隔壁８，９により、筒状ハウジング本体２１の両端部に液密に固定され、筒状中空糸膜外面と筒状ハウジング本体２１内面間に環状空間（筒状空間）である第２の血液室１２が形成される。筒状ハウジング本体２１の側面に形成された血液流出ポート２５は、第２の血液室１２と連通する。隔壁８，９は、ポリウレタン、シリコーンゴムなどのポッティング剤で形成される。

【００２８】

そして、図１３に示すように、上述のように形成された人工肺部の筒状コア５内部に、後述する熱交換器部が収納される。そして、筒状コア５と筒状熱交換器部間に環状の第１の血液室１１が形成され、血液流入ポート２４はこの血液室１１と連通する。

筒状熱交換器部は、図１０ないし図１２に示すように、筒状熱交換体３１と、この熱交換体３１内に収納される筒状熱媒体室形成部材３２と、筒状熱交換体３１と筒状熱媒体室形成部材３２間に挿入される２つの筒状熱交換体変形規制部３４，３５を備えている。

筒状熱交換体３１としては、いわゆるベローズ型熱交換体が使用される。ベローズ型熱交換体３１（蛇腹管）は、図１１に示すように、中央側面にほぼ平行に形成された多数の中空環状突起を備える蛇腹形成部と、その両端に形成され、蛇腹形成部の内径とほぼ等しい円筒部３１ｃを備えている。熱交換体３１の円筒部の一方は、中空筒状コア５の血液流入ポート２４側端部内面と第２のヘッダー２３間により挟持され、熱交換体３１の円筒部の他方は、中空筒状コア５の一端内に挿入されたリング状熱交換体固定用部材４８とこのリング状熱交換体固定用部材４８と第１のヘッダー２２間に挿入された筒状熱交換体固定用部材４９と第１のヘッダー２２間により挟持されている。

【００２９】

ベローズ型熱交換体３１は、ステンレス、アルミ等の金属もしくはポリエチレン、ポリカーボネート等の樹脂材料によりいわゆる細かな蛇腹状に形成されている。強度、熱交換効率の面からステンレス、アルミ等の金属が好ましい。特に、筒状熱交換体３１の軸方向（中心軸）に対してほぼ直交する凹凸が多数繰り返された波状となっているベローズ管からなり、その谷部と山部の高さは５．０～１５．０ｍｍ程度が最も効率がよく、好ましくは９．０～１２．０ｍｍが好ましい。また、熱交換器部の軸方向の長さは、使用される患者によって異なるが、１０～７３０ｃｍの範囲のものが用いられる。

【００３０】

筒状熱媒体室形成部材３２は、図１０ないし図１２に示すように、一端（第１のヘッダー２２側）が開口した筒状体であり、内部を流入側熱媒体室４１と流出側熱媒体室４２に区分する区画壁３２ａと、流入側熱媒体室４１と連通し軸方向に延びる第１の開口３３ａと

、流入側熱媒体室４２と連通し軸方向に延びる第２の開口３３ｂと、向かい合いかつ、第１の開口３３ａおよび第２の開口３３ｂと約９０度ずれた位置の側面に形成され外方に突出する軸方向に延びる突起３６ａ、３６ｂを備えている。突起３６ａは、熱交換体変形規制部３４の内面中央に形成された軸方向に延びる溝内に侵入することにより変形規制部３４の移動を規制する。同様に、突起３６ｂは、熱交換体変形規制部３５の内面中央に形成された軸方向に延びる溝内に侵入することにより変形規制部３５の移動を規制する。

【００３１】

筒状熱媒体室形成部材３２は、開口端側を第１のヘッダー２２の熱媒体室形成部材接続部２２ａに嵌合させたとき、図１１に示すように、筒状熱媒体室形成部材３２の区画壁３２ａの先端部の一方の面（この実施例では下面）に、筒状接続部２２ａの内部を２分する仕切部２２ｂが密接する。これにより、筒状熱媒体室形成部材３２内の流入側熱媒体室４１は、熱媒体流入ポート２８と連通し、流出側熱媒体室４２は熱媒体流出ポート２９と連通する。

また、２つの熱交換体変形規制部３４，３５は、付き合わされるそれぞれの端部部分に軸方向に延びる切り欠き部を備えており、２つの規制部３４，３５が付き合わされることにより、図１２に示すように、媒体流入側通路３７および媒体流出側通路３８が形成されている。２つの熱交換体変形規制部３４，３５は、一体に形成してもよい。

【００３２】

そして、この実施例の人工肺１の熱交換器部における熱媒体の流れを図１０ないし図１２を用いて説明する。熱媒体流入ポート２８より人工肺内部に流入した熱媒体は、第１のヘッダー２２内部を通り流入側熱媒体室４１内に流入する。そして、筒状熱媒体室形成部材３２の流入室側開口３３ａおよびの熱交換体変形規制部３４，３５の当接部により形成された媒体流入側通路３７を通過して、熱交換体３１と熱交換体変形規制部３４，３５間を流れる。この際に、熱媒体により熱交換体３１は加温もしくは冷却される。そして、熱媒体は、熱交換体変形規制部３４，３５の当接部により形成された媒体流出側通路３８および筒状熱媒体室形成部材３２の流出室側開口３３ｂを通過することにより、筒状熱媒体室形成部材３２内の流出側熱媒体室４２内に流出する。そして、第１のヘッダー２２内部を通過して熱媒体流出ポート２９より流出する。

【００３３】

この人工肺１では、血液流入ポート２４から流入した血液は、筒状コア５と筒状熱交換器部間である血液室１１の一部を構成する血液誘導部５６内に流入し、筒状コア５と筒状熱交換体間を流れた後、第１の血液誘導部５６と向かい合う位置に形成された開口５２を通り筒状コア５より流出する。筒状コア５より流出した血液は、中空糸膜束３内面と筒状コア５間に位置する筒状コア５の外面に形成された複数の溝５１内に流入した後、中空糸膜束３間に流入する。この実施例の人工肺では、中空糸膜束３のガス交換に寄与する部分（有効長，隔壁に埋もれない部分）のほぼ全域に渡るように多数の溝５１が形成されているため、血液を中空糸膜束３の全体に分散させることができ、中空糸膜全体を有効に利用でき、ガス交換能も高いものとなる。そして、中空糸膜に接触し、ガス交換がなされた後、筒状ハウジング本体２１と中空糸膜外面（中空糸膜束３外面）間により形成された第２の血液室１２に流入し、血液流出ポート２５より流出する。また、ガス流入ポート２６より流入した酸素含有ガスは、第１のヘッダー２２内を通り隔壁端面より中空糸膜内に流入し、第２のヘッダー２３内を通過してガス流出ポート２７より流出する。

【００３４】

また、筒状ハウジング本体２１、筒状コア５、第１および第２のヘッダー２２，２３などの熱交換体３１を除く部材の形成材料としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン）、エステル系樹脂（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、スチレン系樹脂（例えば、ポリスチレン、ＭＳ樹脂、ＭＢＳ樹脂）、ポリカーボネートなどが使用できる。

さらに、人工肺１の血液接触面は、抗血栓性表面となっていることが好ましい。抗血栓性表面は、抗血栓性材料を表面に被覆、さらには固定することにより形成できる。抗血栓性

材料としては、ヘパリン、ウロキナーゼ、ＨＥＭＡ－Ｓｔ－ＨＥＭＡコポリマー、ポリＨＥＭＡなどが使用できる。

【００３５】

【実施例】

次に、本発明の中空糸膜型人工肺の具体的実施例および比較例について説明する。

（実施例）

筒状ハウジング本体としては、外径１１０ｍｍ、内径１０６ｍｍ、長さ１１４ｍｍのものを用いた。また、第１のヘッダーおよび第２のヘッダーとしては、図１から図４に示すような形状のものを用いた。

ベローズ型熱交換体としては、外径が７５ｍｍ、内径が５０ｍｍ、長さが１１４ｍｍ、蛇腹形成部の長さ９０．０ｍｍ、山の数４０、蛇腹（山）のピッチ２．２５ｍｍのものを用いた。そして、ベローズ型熱交換体内に、図１１に示すような形状で、筒状部外径が３９．０ｍｍ、リブ部分の外径が４７．０ｍｍ、長さが１１４．０ｍｍの一端が閉塞した筒状熱媒体室形成部材と、この外側に２つの熱交換体変形規制部材を組み合わせたものを挿入した。熱交換体変形規制部材は、長さ９２．０ｍｍ、最大径部分５２．０ｍｍ、平行に形成された４０のリブ（高さ１．０ｍｍ、幅０．５ｍｍ）を外面に持つものを用い、規制部材のリブが、ベローズ型熱交換体の谷の内側空間内に侵入するように挿入した。

筒状コアとしては、図１４～図１８に示すような形状を有し、長さ１１４．０ｍｍ、外径８４ｍｍ、内径７５．０ｍｍ、溝形成部の長さ９０．０ｍｍ、溝の深さが高さ２．５ｍｍ、溝間隔３．０ｍｍ、リブ頂点の平坦面の幅１．０ｍｍ、溝数４０を外周に有するものを用いた。そして、この筒状コア内に、上記のベローズ型熱交換器を挿入した。

筒状コアの外面に、内径１９５μｍ、外径２９５μｍ、空孔率約３５％の多孔質ポリプロピレン中空糸膜を４本中空糸膜間隔を１００μｍに保って巻き直し、次に隣接する中空糸膜との中空糸膜間隔も以前に巻かれている中空糸膜間隔と同じとなるようにし、隣り合う中空糸膜間隔が一定となるように中空糸膜を巻き回し、流路規制板を兼ね備えた熱交換器内蔵中空糸膜ボビンを作製した。中空糸膜を筒状コア上に巻き付ける際に、筒状コアを回転させるための回転体と中空糸膜を編み込むためのワインダーとが、下記式で動かすとともに、ワインダーを軸方向に継続的に微量動かし、図５に示すように、８層により１セットとなるように交差部の位置幅±２．５ｍｍ以内にて変化させ、全１２セット、層数１８、充填率６８％の中空糸膜束を作製した。

トラバース［ｍｍ／ｌｏｔ］・１（整数）＝トラバース振り幅・２±（ファイバー外径＋間隔）・巻き着け本数

そして、中空糸膜束の両端をポッティング剤により筒状コアとともに筒状ハウジング本体の両端に固定し、熱交換器部を中心にして回転させながら、熱交換器部を切断させることなく、固定された中空糸膜ボビンの両端を切断した。そして、筒状ハウジング本体の両端に、上述した第１のヘッダーおよび第２のヘッダーを取り付け、膜面積２．５m^2、血液充填量２５０ｍｌであり、図１ないし図４および図１０ないし図１２に示すような構造の中空糸膜型人工肺を作製した。

【００３６】

（比較例）

筒状コアの外面への中空糸膜束の形成において、ワインダーの軸方向移動を行わない以外は、実施例と同様に行い膜面積２．５m^2、血液充填量２５０ｍｌの中空糸膜型人工肺を作製した。

【００３７】

（実験）

上記のようにして作製した実施例および比較例の人工肺について、牛血を用いて以下の実験を行った。なお、牛血は、ＡＡＭＩ（Ａｓｓｏｃｉａｔｉｏｎ ｆｏｒ ｔｈｅ Ａｄｖａｎｃｅ ｏｆ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔａｔｉｏｎ）で定めるところの標準静脈血を用い、これに抗凝固剤を添加したものを各人工肺に流量７Ｌ／ｍｉｎで灌流した。そして、それぞれの人工肺について、血液流入ポート付近および血液流出ポート

付近で採血を行い、血液ガス分析装置にて酸素ガス分圧、二酸化炭素分圧、ｐＨ等を求め、酸素移動量、二酸化炭素移動量を求めた。また、血液流量７Ｌ／ｍｉｎにおける圧力損失を測定した。結果は、以下の表１に示す通りであった。

【００３８】

【表１】

	酸素移動量 (L／min)	二酸化炭素移動量 (L／min)	圧力損失 (Pa)
実施例	４４７.６	３１０．３	１１０６６
比較例	３５６.５	２２０．５	１１９９９

【００３９】

【発明の効果】

本発明の中空糸膜型人工肺は、筒状コアと、該筒状コアの外表面に巻き付けられた多数のガス交換用中空糸膜からなる筒状中空糸膜束と、該筒状中空糸膜束を収納するハウジングと、前記中空糸膜の内部と連通するガス流入部およびガス流出部と、前記中空糸膜の外部と前記ハウジング内と連通する血液流入部および血液流出部とを備える中空糸膜型人工肺であって、前記筒状中空糸膜束は、前記筒状コアに順次巻き付けられることにより、筒状コアの外周面に広がる中空糸膜層が、多層に重なった状態となっており、さらに、中空糸膜層は、筒状コアの長手方向中央付近に中空糸膜が交差する交差部を備えるとともに、該交差部は、交差部の上に他の交差部が直接重なり合わないようにもしくは交差部の上に他の交差部が重なることが連続しないように、中空糸膜層の部位により位置が異なっているので、中空糸膜束内に交差部に起因する血液の短絡路が形成されることが少なく、人工肺として高いガス交換能を有する。

【図面の簡単な説明】

【図１】　図１は、本発明の中空糸膜型人工肺の一実施例を示す正面図である。

【図２】　図２は、図１に示した中空糸膜型人工肺の左側面図である。

【図３】　図３は、図１に示した中空糸膜型人工肺の右側面図である。

【図４】　図４は、図１に示した中空糸膜型人工肺のハウジングを部分剥離した状態を示す説明図である。

【図５】　図５は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される一例の中空糸膜束の交差部を説明するための説明図である。

【図６】　図６は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される他の例の中空糸膜束の交差部を説明するための説明図である。

【図７】　図７は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される他の例の中空糸膜束の交差部を説明するための説明図である。

【図８】　図８は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される中空糸膜束形成装置の一例を説明するための説明図である。

【図９】　図９は、本発明の中空糸膜型人工肺に使用される中空糸膜束形成装置の他の例を説明するための説明図である。

【図１０】　図１０は、図２のＡ－Ａ線断面図である。

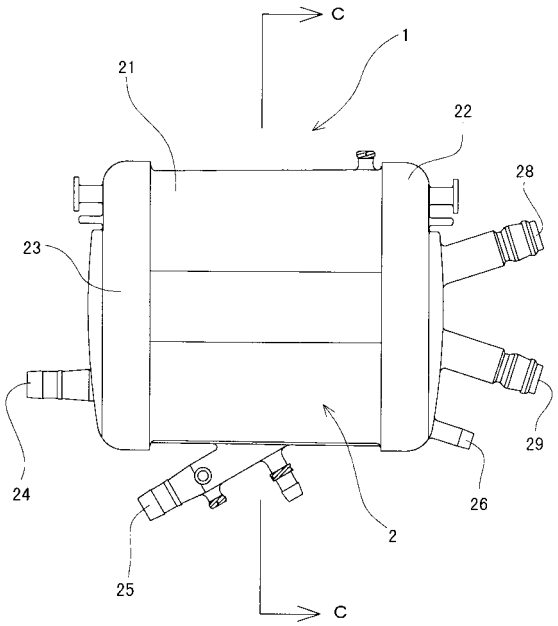
【図１１】　図１１は、図２のＢ－Ｂ線断面図である。

【図１２】　図１２は、図１のＣ－Ｃ線断面図である。

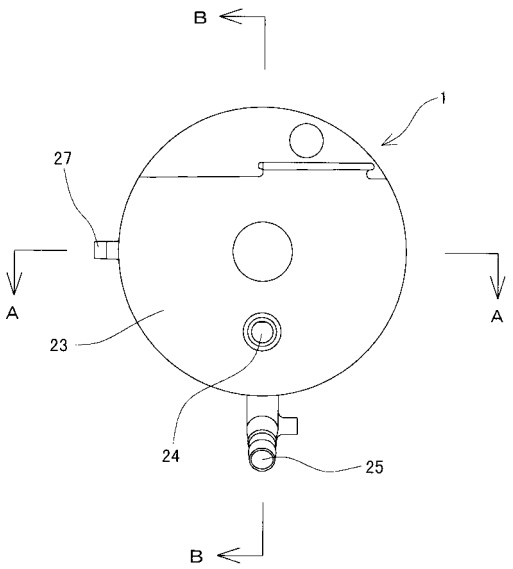
【図１３】　図１３は、本発明の中空糸膜型人工肺の一実施例の人工肺部の内部構造を説

明するための説明図である。
【図１４】　図１４は、本発明の中空糸膜型人工肺の一実施例に使用される筒状コアの正面図である。
【図１５】　図１５は、図１４に示した筒状コアの背面図である。
【図１６】　図１６は、図１４に示した筒状コアの断面図である。
【図１７】　図１７は、図１４に示した筒状コアの左側面図である。
【図１８】　図１８は、図１４に示した筒状コアの右側面図である。
【符号の説明】
１　中空糸膜型人工肺
２　ハウジング
３　筒状中空糸膜束
３ａ　中空糸膜
３ｂ　交差部
５　筒状コア
１１　第１の血液室
１２　第２の血液室
２１　筒状ハウジング本体
２２　第１のヘッダー
２３　第２のヘッダー
２４　血液流入ポート
２５　血液流出ポート
２６　ガス流入ポート
２７　ガス流出ポート
２８　熱媒体流入ポート
２９　熱媒体流出ポート
３１　筒状熱交換体
３４，３５　筒状熱交換体変形規制部
５１　溝
５２　血液流通用開口

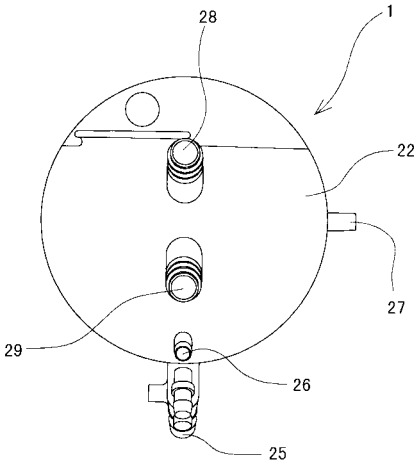
【図１】


C
1
21
22
28
23
29
24
26
2
25
C

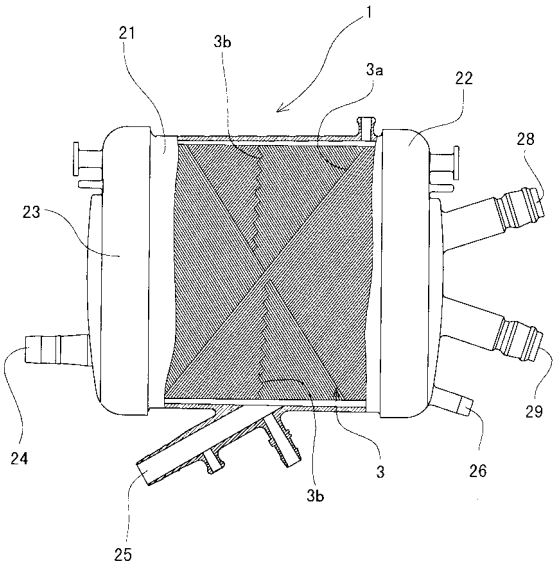
【図２】


B
1
27
A
A
23
24
25
B

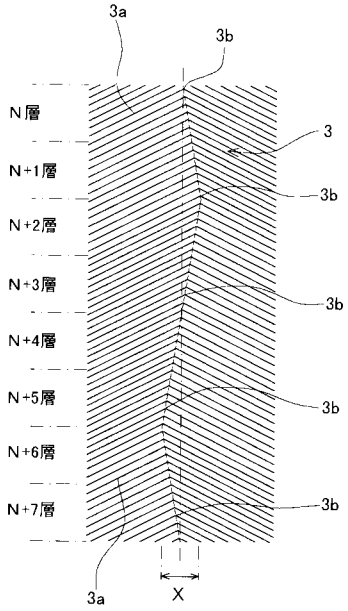
【図３】


28
1
22
27
29
26
25

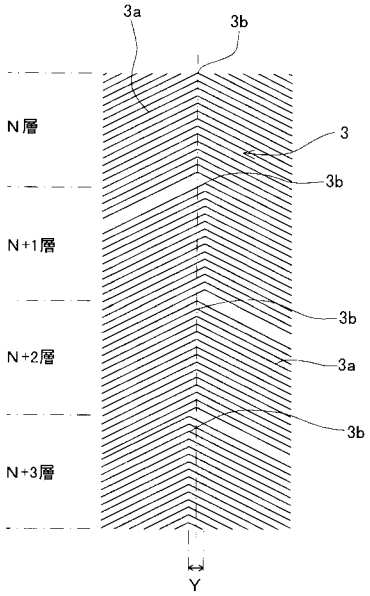
【図４】


1
21
3b
3a
22
28
23
29
24
3
26
3b
25

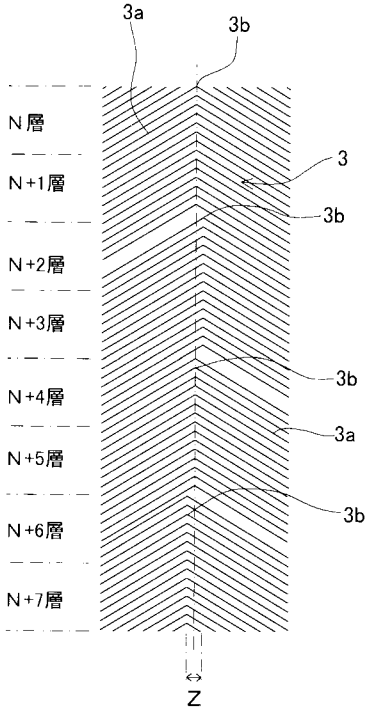
【図５】


3a
3b
N層
N+1層
N+2層
N+3層
N+4層
N+5層
N+6層
N+7層
3
3b
3b
3b
3b
3b
3a
X

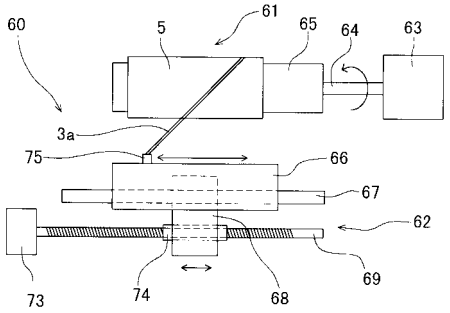
【図６】


3a
3b
N層
N+1層
N+2層
N+3層
3
3b
3b
3a
3b
Y

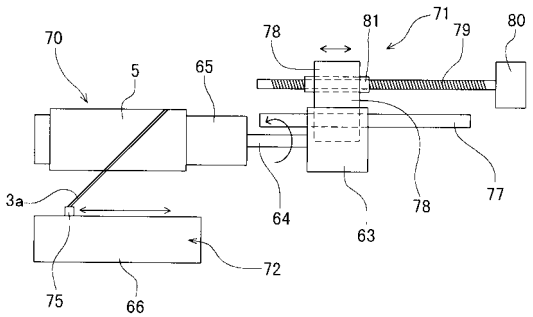
【図７】


3a
3b
N層
N+1層
N+2層
N+3層
N+4層
N+5層
N+6層
N+7層
3
3b
3b
3a
3b
Z

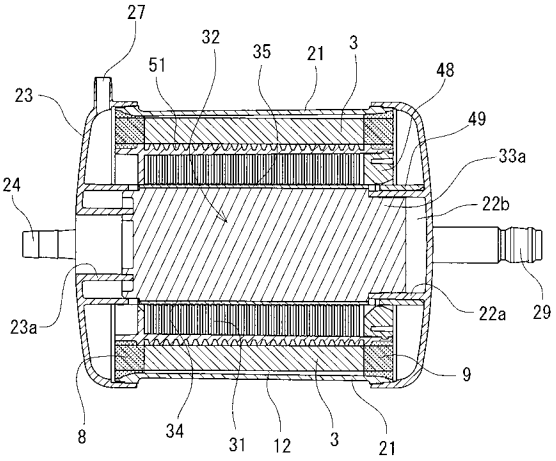
【図８】


60
5
61
65
64
63
3a
75
66
67
62
73
74
68
69

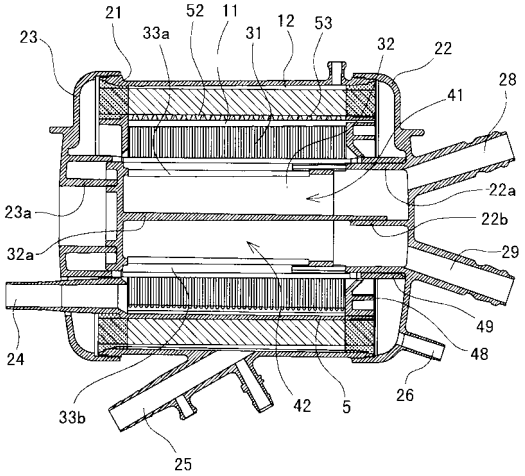
【図９】


70
5
65
78
81
71
79
80
3a
64
63
78
77
72
75
66

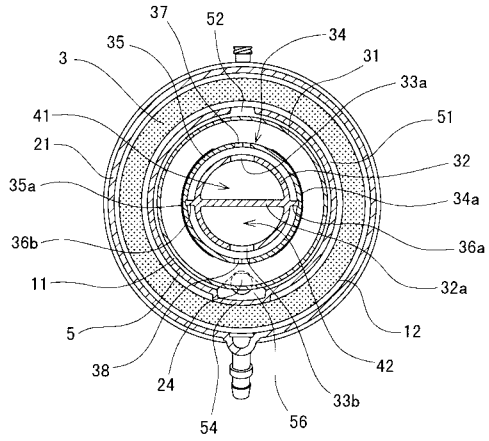
【図１０】



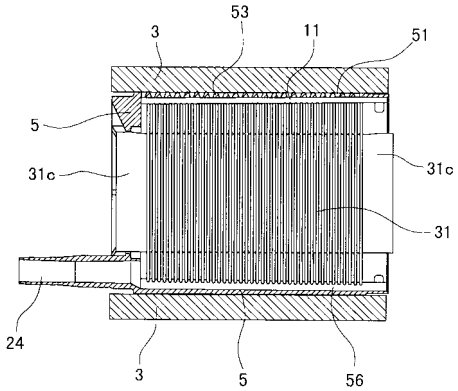
【図１１】



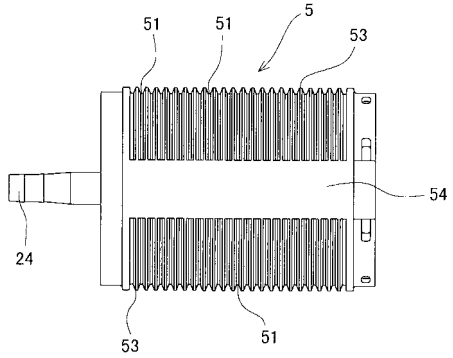
【図１２】



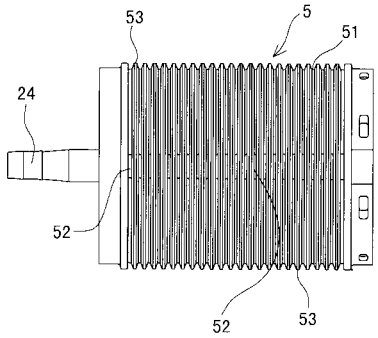
【図１３】



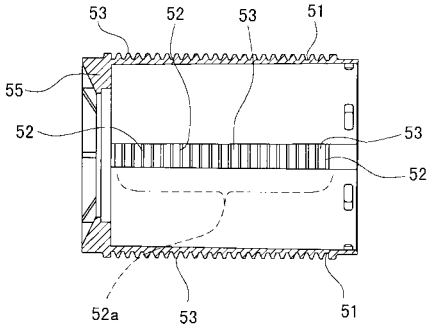
【図１４】



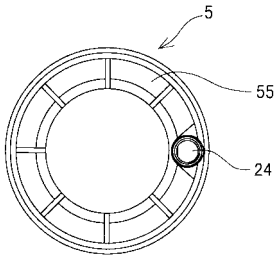
【図１５】



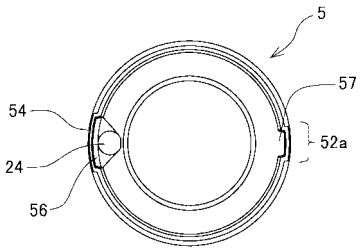
【図１６】



【図１７】



【図１８】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開昭６１－２２２５１１（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－０４７２６９（ＪＰ，Ａ）
特開平１０－２４８９２６（ＪＰ，Ａ）
特開平０７－１２５９２０（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－１３７６７１（ＪＰ，Ａ）
特表平１１－５０８４７６（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－２１４６０８（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－００１８７５（ＪＰ，Ａ）
実開昭５４－１５４３５４（ＪＰ，Ｕ）
特開平０３－２６４０７４（ＪＰ，Ａ）
特開昭５６－０８７４０５（ＪＰ，Ａ）
特開昭６１－１０６３８１（ＪＰ，Ａ）
特開平０２－２０９３６４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 1/14
A61M 1/18