

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成20年9月4日 (2008.9.4)

【公開番号】特開2004-160217(P2004-160217A)

【公開日】平成16年6月10日 (2004.6.10)

【年通号数】公開・登録公報2004-022

【出願番号】特願2003-364654(P2003-364654)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

A 6 1 M 1/18 (2006.01)

B 0 1 D 53/22 (2006.01)

B 0 1 D 63/00 (2006.01)

B 0 1 D 63/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 8 0

A 6 1 M 1/18 5 1 0

A 6 1 M 1/18 5 1 3

A 6 1 M 1/18 5 2 5

B 0 1 D 53/22

B 0 1 D 63/00 5 0 0

B 0 1 D 63/02

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月22日 (2008.7.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の多孔質中空糸膜を一方向、または直交あるいは斜交する二方向に配列して形成された中空糸束体と、前記中空糸膜に実質的に直交するように形成された液体流路とを備え、前記液体流路を通して血液を流動させ、かつ、前記中空糸膜の内腔にガスを流動させることによりガス交換を行わせるように構成された中空糸膜型人工肺において、

前記液体流路は、液体の流動方向における断面が、前記中空糸膜の両端部を含む領域に充填されたポッティング材により、実質的に円形に形成されてなることを特徴とする中空糸膜型人工肺。

【請求項 2】

前記ポッティング材が、前記中空糸膜に平行で且つ血流方向に直交する面内で前記中空糸束体を回転させながら、遠心充填することによって、前記液体流路が形成された請求項 1 記載の中空糸膜型人工肺。

【請求項 3】

前記液体流路における血液平均流速 V_m が、 $175 \sim 250 \text{ cm/min}$ の範囲内に設定され、

前記中空糸束体の有効膜面積 S_e が $0.35 \sim 0.40 \text{ m}^2$ の範囲内に設定された請求項 1 記載の中空糸膜型人工肺。

ただし、血液平均流速 $V_m = (\text{血液流量 } B / \text{平均流路断面積 } S_m)$ であって、血液流量 B は前記液体流路中を流れる血液の流量 (L/min) であり、平均流路断面積 S_m (c

m^2)は、前記液体流路の開口面積を S_o (cm^2)とし、前記液体流路の容積中で前記中空糸膜が占める体積割合である中空糸充填率を P_f として、 $S_m = S_o (1 - P_f)$ で表される。有効膜面積 S_e は、中空糸膜の外表面のうち、血液と接触可能なように前記液体流路内に配置された部分の面積である。

【請求項4】

前記有効膜面積 S_e を横軸とし、前記血液平均流速 V_m を縦軸とする座標における4つの座標点 $P_1 \sim P_4$ 、

P_1 : ($S_e = 0.35$ 、 $V_m = 240$)

P_2 : ($S_e = 0.40$ 、 $V_m = 175$)

P_3 : ($S_e = 0.40$ 、 $V_m = 240$)

P_4 : ($S_e = 0.35$ 、 $V_m = 250$)

を直線で結んだ領域内に収まるように、前記有効膜面積 S_e および前記血液平均流速 V_m が設定された請求項3に記載の中空糸膜型人工肺。

【請求項5】

請求項1に記載の中空糸膜型人工肺を製造する方法であって、

前記中空糸膜を一方向、または直交あるいは斜交する二方向に配列して中空糸束体を形成し、前記中空糸束体における前記中空糸膜に平行で且つ血流方向に直交する面内で前記中空糸束体を回転させながら、前記ポッティング材を遠心充填する工程を含むことを特徴とする中空糸膜型人工肺の製造方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本発明の中空糸膜型人工肺は、複数の多孔質中空糸膜を一方向、または直交あるいは斜交する二方向に配列して形成された中空糸束体と、前記中空糸膜に実質的に直交するように形成された液体流路とを備え、前記液体流路を通して血液を流動させ、かつ、前記中空糸膜の内腔にガスを流動させることによりガス交換を行わせるように構成される。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

上記課題を解決するために、前記液体流路は、液体の流動方向における断面が、前記中空糸膜の両端部を含む領域に充填されたポッティング材により、実質的に円形に形成されてなることを特徴とする。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

上記構成の本発明の中空糸膜型人工肺において、前記ポッティング材が、(前記中空糸束体における)前記中空糸膜に平行で且つ血流方向に直交する面内で前記中空糸束体を回転させながら、(前記ポッティング材を)遠心充填することによって、前記液体流路が形成された構成とすることができる。

好ましくは、前記液体流路における血液平均流速 V_m が、 $175 \sim 250 \text{ cm/min}$ の範囲内に設定され、前記中空糸束体の有効膜面積 S_e が $0.35 \sim 0.40 \text{ m}^2$ の範囲

内に設定される。ただし、血液平均流速 $V_m = (\text{血液流量 } B / \text{平均流路断面積 } S_m)$ であって、血液流量 B は前記液体流路中を流れる血液の流量 (L / min) であり、平均流路断面積 $S_m (\text{cm}^2)$ は、前記液体流路の開口面積を $S_o (\text{cm}^2)$ とし、前記液体流路の容積中で前記中空糸膜が占める体積割合である中空糸充填率を P_f として、 $S_m = S_o (1 - P_f)$ で表される。有効膜面積 S_e は、中空糸膜の外表面のうち、血液と接触可能なように前記液体流路内に配置された部分の面積である。

また、好ましくは、有効膜面積 S_e を横軸とし、血液平均流速 V_m を縦軸とする座標における 4 つの座標点 $P_1 \sim P_4$ 、

$P_1 : (S_e = 0.35, V_m = 240)$

$P_2 : (S_e = 0.40, V_m = 175)$

$P_3 : (S_e = 0.40, V_m = 240)$

$P_4 : (S_e = 0.35, V_m = 250)$

を直線で結んだ領域内に収まるように、有効膜面積 S_e および血液平均流速 V_m が設定される。それにより、高いガス交換能と小さな血液充填量の条件を、ともに充足することが可能である。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】削除

【補正の内容】