

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

F28F 9/02 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580004016.9

[45] 授权公告日 2009年3月25日

[11] 授权公告号 CN 100472170C

[22] 申请日 2005.2.7

[21] 申请号 200580004016.9

[30] 优先权

[32] 2004.2.10 [33] JP [31] 033889/2004

[86] 国际申请 PCT/JP2005/001757 2005.2.7

[87] 国际公布 WO2005/075922 日 2005.8.18

[85] 进入国家阶段日期 2006.8.3

[73] 专利权人 株式会社 JMS

地址 日本广岛县

[72] 发明人 吉田伸一 田中稔 新妻友和

[56] 参考文献

JP63-77053U 1988.5.21

JP 2001-170169A 2001.6.26

JP6-86811A 1994.3.29

US 4030540A 1977.6.21

审查员 李娜

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 陈建全

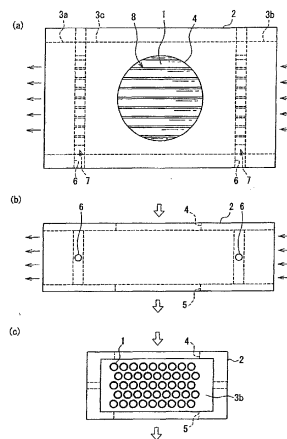
权利要求书 4 页 说明书 19 页 附图 11 页

[54] 发明名称

热交换器及其制造方法和人工心肺装置

[57] 摘要

本发明的热交换器包括：第 1 流体得以通过的多根管体(1)，收纳管体(1)的罩体(2)，以及用于密封流过管体(1)的表面的第 2 流体的密封构件。其中，在罩体(2)上，设置有导入第 2 流体的导入口(4)以及将其排出的第 1 排出口(5)和第 2 排出口(6)；密封构件的构成是：位于多根管体(1)的一个端部侧的第 1 密封构件(3a)，位于另一个端部侧的第 2 密封构件(3b)，以及位于第 1 密封构件(3a)和第 2 密封构件(3b)之间的第 3 密封构件(3c)。另外，第 3 密封构件(3c)被设计成在其与第 1 以及第 2 密封构件之间产生间隙(7)，并形成第 2 流体的流道。第 2 排出口(6)被设计为与间隙(7)相连通。



1. 一种热交换器，其特征在于，至少包括：第1流体得以通过的多根管体，容纳所述管体的罩体，以及用于密封流过所述多根管体表面的第2流体的密封构件；

所述罩体包括：用于将所述第2流体导入所述罩体内的导入口，以及用于从所述罩体排出所述第2流体的第1排出口和第2排出口；

所述多根管体相互平行地配置在所述罩体内；

所述密封构件包括：位于所述多根管体的一个端部侧的第1密封构件，位于另一个端部侧的第2密封构件，以及位于所述第1密封构件和所述第2密封构件之间的第3密封构件；

所述第3密封构件被设计成在其与所述第1密封构件之间、以及在其与所述第2密封构件之间产生间隙，而且形成将从所述导入口导入的所述第2流体导向所述第1排出口的流道；

所述第2排出口以与所述间隙连通的方式设置在所述罩体上；

所述第2流体的所述流道为以所述流道的方向为轴向的圆柱状，所述导入口以及所述第1排出口形成为圆形状；

所述圆柱状的流道的方向取向于横切所述多根管体的方向上；

所述圆柱状流道的两端的开口与所述导入口以及所述第1排出口相匹配。

2. 根据权利要求1所述的热交换器，其中对所述多根管体进行配置，使得在垂直于管体中心轴方向的断面中，连接相互邻接的三根管体的断面中心而得到的图形成为正三角形。

3. 根据权利要求1或2所述的热交换器，其中通过所述流道的第2流体为血液，该热交换器构成人工心肺装置的一部分。

4. 一种热交换器的制造方法，其中所述热交换器包括第1流体得以通过的多根管体和筒状的罩体；而且在所述罩体的侧壁上形成有：

用于将第2流体导入所述罩体内的导入口，以及用于排出所述第2流体的排出口；

所述制造方法的特征在于，其至少包括下列工序：

(a) 工序，其隔开间隔地并列配置所述多根管体，使各管体的中心轴位于同一平面上；

(b) 工序，其借助于沿垂直于所述中心轴的方向包围整个所述多根管体的带状固定构件，在排列的状态下固定所述多根管体而使之一体化，此时，沿所述中心轴方向隔开间隔至少配置2个所述固定构件，从而形成管体组；

(c) 工序，其准备多个所述管体组并将它们层叠在一起，此时，使各管体组的所述固定构件同上下与其相邻的其它管体组的所述固定构件在所述中心轴方向进行密合，从而形成热交换模块；

(d) 工序，其使所述中心轴与所述罩体的纵向轴相一致，并将所述热交换模块收纳在所述罩体内，此时，使各管体组的所述固定构件在所述热交换模块表面露出来的部分密合或粘结于所述罩体的内表面；

(e) 工序，其在被所述罩体内的所述管体组的所述2个固定构件包围的空间内填充树脂材料，从而形成将从所述导入口导入的所述第2流体导向所述排出口的流道；

所述导入口以及所述排出口在相互对置的位置形成为圆形状；

在所述(e)工序中，一边以通过所述导入口的中心和所述排出口的中心的轴为中心而使所述罩体旋转，一边进行所述树脂材料的填充。

5. 根据权利要求4所述的热交换器的制造方法，其中，

在所述(b)工序中，沿所述中心轴方向隔开间隔配置4个所述各管体组的所述固定构件，而且对其中位于内侧的2个固定构件进行配置，使得所述导入口以及所述排出口能够处在所述2个固定构件之间；

在所述(e)工序中，在被所述罩体内的所述各管体组的位于所述内侧的2个固定构件包围的空间内填充树脂材料，从而形成将从所述

导入口导入的所述第 2 流体导向所述排出口的流道，进而在所述罩体的一侧的开口与所述各管体组的位于所述一侧的外侧的固定构件之间的所述管体间的间隙内、以及在另一侧的开口与位于所述另一侧的外侧的固定构件之间的所述管体间的间隙内填充树脂材料。

6. 根据权利要求 4 所述的热交换器的制造方法，其中在所述 (c) 工序中，进行多个所述管体组的层叠，使得在垂直于所述多根管体的轴向的断面中，连接所述各管体组的所述多根管体各自的断面中心、和最靠近该管体的上层或下层的其它管体组的 2 根管体的断面中心而得到的图形成为正三角形。

7. 根据权利要求 5 所述的热交换器的制造方法，其中在所述 (c) 工序中，进行多个所述管体组的层叠，使得在垂直于所述多根管体的轴向的断面中，连接所述各管体组的所述多根管体各自的断面中心、和最靠近该管体的上层或下层的其它管体组的 2 根管体的断面中心而得到的图形成为正三角形。

8. 根据权利要求 4~7 的任一项所述的热交换器的制造方法，其中，

所述 (a) 工序以及所述 (b) 工序使用上模以及下模来进行，所述上模以及下模形成有可以配置所述多根管体的多条第 1 槽和垂直交叉于所述多条第 1 槽的第 2 槽；

在所述 (a) 工序中，所述多根管体的排列通过分别在所述上模或所述下模的任意一个上形成的所述多条第 1 槽上配置所述多根管体来进行；

在所述 (b) 工序中，借助于所述固定构件实现的所述一体化是采用如下的方法来进行的，将所述上模和所述下模接合在一起，向由所述上模以及所述下模的所述第 2 槽形成的空间内注射树脂材料，从而注射成型为所述固定构件。

9. 根据权利要求 8 所述的热交换器的制造方法，其中，

所述(b)工序所使用的用于注射成型所述固定构件的所述树脂材料为聚碳酸酯树脂或氯乙烯树脂;

所述(e)工序所使用的所述树脂材料为聚氨脂树脂或环氧树脂。

10. 一种人工心肺装置, 其特征在于: 具有所述权利要求 1~3 的任一项所述的热交换器。

热交换器及其制造方法和人工心肺装置

技术领域

本发明涉及热交换器、特别是人工心肺装置等医疗设备所使用的热交换器及其制造方法和使用该热交换器的人工心肺装置。

背景技术

为了在心脏手术中使患者的心脏停止，并在手术期间代行呼吸与循环功能，一般使用人工心肺装置。另外，为了在手术中减少患者的氧消耗量，需要降低并维持患者的体温。因此，在人工心肺装置中，为控制从患者身上取出的血液的温度而具有热交换器。

作为这样的医疗用热交换器，以前为人所知的有波纹管方式的热交换器（例如参照非专利文献 1）和多管方式的热交换器（例如参照专利文献 1）。其中，多管方式的热交换器的优点是：如果将其装置容积设定为与波纹管方式的热交换器相同，则可以获得更多的热交换面积，所以热交换效率比波纹管方式的热交换器高。为此，当采用多管方式的热交换器时，一般认为可以对人工心肺装置的小型化做出贡献。

在此，参照图 10 和图 11 就以前的多管方式的热交换器进行具体的说明。图 10 是表示以前的多管式热交换器的图，图 10 (a) 是俯视图，图 10 (b) 是主视图。图 11 是表示构成图 10 所示的以前的多管方式热交换器的管体以及密封构件的立体图。另外，图 10 所示的热交换器为医疗用热交换器。

如图 10 以及图 11 所示，以前的多管方式的热交换器包括：使从患者身上取出的血液在内部流动的多根管体 31，收纳管体 31 的罩体 32，密封构件 33a 以及 33b。密封构件 33a 以及 33b 各自设置在多根管体 31 的端部，对流过管体 31 表面的低温水（热介质）进行密封。另外，多根管体 31 通过密封构件 33a 以及 33b 固定在罩体 32 内。如

图 10 以及图 11 所示,为提高热交换效率,多根管体 31 以等间距规整地排列着。此外,图 10 (a) 中的箭头表示血液的流动方向,图 10 (b) 中的箭头表示低温水的流动方向。

罩体 32 内的密封构件 33a 与密封构件 33b 之间的空间成为低温水的流道。另外,密封构件 33a 以及 33b 以密合的方式形成于罩体 32 的内表面以及多根管体 31 的外表面,为此对流过流道的低温水进行密封。罩体 32 与低温水的流道的开口相匹配,这样便形成低温水的导入口 34 和排出口 35。

因此,在图 10 以及图 11 所示的热交换器中,如果使血液在各管体 31 内流动,并从导入口 34 流过低温水,则在血液和低温水之间,通过管体 31 的管壁进行热交换,从而血液的温度得以调整。另外,多根管体 31 的血液出口侧的开口与人工肺(图中未示出)进行连接,从而温度得以调整的血液被送往人工肺。在人工肺中,针对血液进行氧的添加和二氧化碳的排出。

另外,图 10 以及图 11 所示的热交换器按以下的工艺步骤进行制作。首先,准备设置有多个贯通孔的平板(图中未示出),将管体 31 插入平板的各贯通孔(图中未示出)内。其次,在该状态下将多根管体 31 收纳在罩体 32 内,并进行第一次的浇注封装(potting)。再者,在取下平板的状态下进行第二次的浇注封装,由此完成密封构件 33a 以及 33b 的制作,从而获得图 10 以及图 11 所示的多管方式的热交换器。

专利文献 1: 特开平 11-47269 号公报(图 4、图 10)

非专利文献 1: 《TRILIUM AFFINITY NT Oxygenator》Medtronic, 2000 年, 美国

然而,上述图 10 以及图 11 所示的多管方式的热交换器与波纹管方式的热交换器相比,虽具有热交换效率高的优点,但正如上面所叙述的那样,需要以等间距并规整地排列多根管体 31,因而存在的问题是:制作中需要耗费大量的工时,与波纹管方式的热交换器相比,其

制造成本上升。这样的热交换器的成本的增加成为人工心肺装置成本上扬的原因，进而导致医疗费用的上升，增大患者的负担。

另外，在上述图 10 以及图 11 所示的多管方式的热交换器中，低温水（热介质）的压力通常比血液的压力高。为此，一旦密封构件 33a 以及 33b 产生密封泄漏，低温水往往侵入与管体 31 的血液出口侧的开口连接的人工肺（图中未示出）中而污染血液。

发明内容

本发明的目的在于提供一种上述问题得以解决的热交换器，其可以抑制流过管体内部的流体或流过管体表面的流体因密封泄漏而受到的污染，而且提供一种可以谋求制造成本得以降低的热交换器的制造方法。

为达到上述目的，本发明的热交换器的特征在于，其至少包括：
第 1 流体得以通过的多根管体，收纳所述管体的罩体，以及用于密封流过所述多根管体表面的第 2 流体的密封构件；所述罩体包括：用于将所述第 2 流体导入所述罩体内的导入口，以及用于从所述罩体排出所述第 2 流体的第 1 排出口和第 2 排出口；所述多根管体相互平行地配置在所述罩体内；所述密封构件包括：位于所述多根管体的一个端部侧的第 1 密封构件，位于另一个端部侧的第 2 密封构件，以及位于所述第 1 密封构件和所述第 2 密封构件之间的第 3 密封构件；所述第 3 密封构件被设计成在其与所述第 1 密封构件之间、以及在其与所述第 2 密封构件之间产生间隙，而且形成将从所述导入口导入的所述第 2 流体导向所述第 1 排出口的流道；所述第 2 排出口以与所述间隙连通的方式设置在所述罩体上。

另外，为达到上述目的，本发明涉及一种热交换器的制造方法，其中所述热交换器包括第 1 流体得以通过的多根管体和筒状的罩体；而且在所述罩体的侧壁上形成有：用于将第 2 流体导入所述罩体内的导入口，以及用于排出所述第 2 流体的排出口；所述制造方法的特征

在于，其至少包括下列工序：(a) 工序，其隔开间隔地并列配置所述多根管体，使各管体的中心轴位于同一平面上；(b) 工序，其借助于包围整个所述多根管体的带状固定构件，在排列的状态下沿垂直于所述中心轴的方向固定所述多根管体而使之一体化，此时，沿所述中心轴方向隔开间隔至少配置 2 个所述固定构件，从而形成管体组；(c) 工序，其准备多个所述管体组并将它们层叠在一起，此时，使各管体组的所述固定构件同上下与其相邻的其它管体组的所述固定构件在所述中心轴方向进行密合，从而形成热交换模块；(d) 工序，其使所述中心轴与所述罩体的纵向轴相一致，并将所述热交换模块收纳在所述罩体内，此时，使各管体组的所述固定构件在所述热交换模块表面露出来的部分密合或粘结于所述罩体的内表面；(e) 工序，其在被所述罩体内的所述管体组的所述 2 个固定构件包围的空间内填充树脂材料，从而形成将从所述导入口导入的所述第 2 流体导向所述排出口的流程道，或者在所述罩体的开口与所述各管体组的所述固定构件之间的所述管体间的间隙内填充树脂材料。

再者，为达到上述目的，本发明的人工心肺装置的特征在于：其具有上述本发明的热交换器。

由于具有以上的特征，因而根据本发明，可以提供一种热交换器和人工心肺装置，其可以抑制流过管体内部的流体或流过管体表面的流体因密封泄漏而受到的污染。另外，根据本发明，也提供一种热交换器的制造方法，该方法能够以较低的制造成本生产多管方式的热交换器。

附图说明

图 1 表示本发明的热交换器的一个实例的构成，图 1 (a) 为俯视图，图 1 (b) 为侧视图，图 1 (c) 为主视图。

图 2 是表示图 1 所示的热交换器的罩体内部且用局部剖面表示的立体图。

图 3 表示构成热交换模块的管体组，图 3 (a) 为俯视图，图 3 (b) 为主视图，图 3 (c) 为立体图。

图 4 是表示热交换模块的图，图 4 (a) 为俯视图，图 4 (b) 为主视图，图 4 (c) 为立体图。

图 5 是表示單体的分解立体图。

图 6 是表示在图 5 所示的單体上配置图 4 所示的热交换模块之状态的图，图 6 (a) 为俯视图，图 6 (b) 为主视图，图 6 (c) 为立体图。

图 7 是表示为形成密封构件而在夹具上安装單体之状态的俯视图。

图 8 是表示密封构件的形成工序的剖面图。

图 9 是表示本发明的人工心肺装置的一个实例之构成的剖面图。

图 10 是表示以前的多管式热交换器的图，图 10 (a) 为俯视图，图 10 (b) 为主视图。

图 11 是表示构成图 10 所示的以前的多管方式热交换器的管体以及密封构件的立体图。

具体实施方式

本发明的热交换器的特征在于，其至少包括：第 1 流体得以通过的多根管体，收纳所述管体的單体，以及用于密封流过所述多根管体表面的第 2 流体的密封构件；所述單体包括：用于将所述第 2 流体导入所述單体内的导入口，以及用于从所述單体排出所述第 2 流体的第 1 排出口和第 2 排出口；所述多根管体相互平行地配置在所述單体内；所述密封构件包括：位于所述多根管体的一个端部侧的第 1 密封构件，位于另一个端部侧的第 2 密封构件，以及位于所述第 1 密封构件和所述第 2 密封构件之间的第 3 密封构件；所述第 3 密封构件被设计成在其与所述第 1 密封构件之间、以及在其与所述第 2 密封构件之间产生间隙，而且形成将从所述导入口导入的所述第 2 流体导向所述第 1 排

出口的流道；所述第2排出口以与所述间隙连通的方式设置在所述罩体上。另外，本发明的人工心肺装置的特征在于：其具有上述本发明的热交换器。

上述本发明的热交换器优选的方案是：所述第2流体的所述流道形成为圆柱状，所述导入口以及所述第1排出口形成为圆形状，所述第2流体的所述流道的开口与所述导入口以及所述第1排出口相匹配。

另外，上述本发明的热交换器优选的方案是：对所述多根管体进行配置，使得在垂直于管体中心轴方向的断面中，连接相互邻接的三根管体的断面中心而得到的图形成为正三角形。

上述本发明的热交换器优选的是：通过所述流道的第2流体为血液，该热交换器构成人工心肺装置的一部分。

本发明涉及一种热交换器的制造方法，其中所述热交换器包括第1流体得以通过的多根管体和筒状的罩体；而且在所述罩体的侧壁上形成有：用于将第2流体导入所述罩体内的导入口，以及用于排出所述第2流体的排出口；所述制造方法的特征在于，其至少包括下列工序：(a)工序，其隔开间隔地并列配置所述多根管体，使各管体的中心轴位于同一平面上；(b)工序，其借助于包围整个所述多根管体的带状固定构件，在排列的状态下沿垂直于所述中心轴的方向固定所述多根管体而使之一体化，此时，沿所述中心轴方向隔开间隔至少配置2个所述固定构件，从而形成管体组；(c)工序，其准备多个所述管体组并将它们层叠在一起，此时，使各管体组的所述固定构件同上下与其相邻的其它管体组的所述固定构件在所述中心轴方向进行密合，从而形成热交换模块；(d)工序，其使所述中心轴与所述罩体的纵向轴相一致，并将所述热交换模块收纳在所述罩体内，此时，使各管体组的所述固定构件在所述热交换模块表面露出来的部分密合或粘结于所述罩体的内表面；(e)工序，其在被所述罩体内的所述管体组的所述2个固定构件包围的空间内填充树脂材料，从而形成将从所述导入口导入的所述第2流体导向所述排出口的流道，或者在所述罩体的开

口与所述各管体组的所述固定构件之间的所述管体间的间隙内填充树脂材料。

上述本发明的热交换器的制造方法优选的方案是：在所述（b）工序中，沿所述中心轴方向隔开间隔配置4个所述各管体组的所述固定构件，而且对其中位于内侧的2个固定构件进行配置，使得所述导入口以及所述排出口能够处在所述2个固定构件之间；在所述（e）工序中，在被所述罩体内的所述管体组的位于所述内侧的2个固定构件包围的空间内填充树脂材料，从而形成将从所述导入口导入的所述第2流体导向所述排出口的流道，进而在所述罩体的一侧的开口与所述各管体组的位于所述一侧的外侧的固定构件之间的所述管体间的间隙内、以及在另一侧的开口与位于所述另一侧的外侧的固定构件之间的所述管体间的间隙内填充树脂材料。

上述方案优选的是：所述导入口以及所述排出口在相互对置的位置形成圆形状；在所述（e）工序中，一边以通过所述导入口的中心和所述排出口的中心的轴为中心而使所述罩体旋转，一边向被所述罩体内的所述管体组的位于所述内侧的2个固定构件所包围的空间内进行所述树脂材料的填充。

上述本发明的热交换器的制造方法优选的是：在所述（c）工序中，进行多个所述管体组的层叠，使得在垂直于所述多根管体的轴向的断面中，连接所述各管体组的所述多根管体各自的断面中心、和最靠近该管体的上层和下层的其它管体组的2根管体的断面中心而得到的图形成为正三角形。

上述本发明的热交换器的制造方法优选的是：所述（a）工序以及所述（b）工序使用上模以及下模来进行，其中上模以及下模形成有可以配置所述多根管体的多条第1槽和垂直交叉于所述多条第1槽的第2槽；在所述（a）工序中，所述多根管体的排列通过分别在所述上模或所述下模的任意一个上形成的所述多条第1槽上配置所述多根管体来进行；在所述（b）工序中，借助于所述固定构件实现的所述一体化

是采用如下的方法来进行的，将所述上模和所述下模接合在一起，向由所述上模以及所述下模的所述第2槽形成的空间内注射树脂材料，从而注射成型为所述固定构件。

上述本发明的热交换器的制造方法优选的是：所述(b)工序所使用的用于注射成型所述固定构件的所述树脂材料为聚碳酸酯树脂或聚氯乙烯树脂；所述(e)工序所使用的所述树脂材料为聚氨脂树脂或环氧树脂。

下面利用附图就本发明的热交换器以及热交换器的制造方法的一个实例进行说明。此外，本发明的热交换器以及热交换器的制造方法一点也不局限于以下的实例。首先利用图1和图2就本发明的热交换器的结构的一个实例进行说明。

图1表示本发明的热交换器的一个实例的结构，图1(a)为俯视图，图1(b)为侧视图，图1(c)为主视图。图2是表示图1所示的热交换器的单体内部且用局部剖面表示的立体图。

如图1所示，本实施方案的热交换器包括：第1流体得以通过的多根管体1，收纳管体1的单体2，以及用于密封流过多根管体1的表面的第2流体的密封构件3a~3c。

如图1以及图2所示，多根管体1互相平行地配置在单体2内。在图1以及图2的实例中，多根管体1配置成立体的形状。具体地说，对多根管体1进行配置，使得在垂直于管体1的中心轴方向的断面中，连接相互邻接的三根管体1的断面中心而得到的图形成为正三角形，即对于上层的管体1的列和在其下层与之邻接的管体1的列，各管体1沿上下方向没有排成一行（参照图1(b)）。

此外，在本发明中，多根管体1的配置并不局限于图1以及图2所示的实例。例如也可以是如下的配置方案：其使得在垂直于管体1的中心轴方向的断面中，多根管体1的断面排成行列状，即对于上层的管体1的列和在其下层与之邻接的管体1的列，各管体1沿上下方向排成一行。然而，从提高热交换效率的角度考虑，优选如图1以及

图 2 所示的那样对多根管体 1 进行配置，从而使得对于上层的管体 1 的列和在其下层与之邻接的管体 1 的列，各管体 1 沿上下方向没有排成一列。

在罩体 2 上，设置有用于将第 2 流体导入罩体内的导入口 4 以及用于从罩体排出第 2 流体的第 1 排出口 5。另外，导入口 4 成为后述第 2 流体的流道 8 的入口，第 1 排出口 5 成为后述第 2 流体的流道 8 的出口。

此外，在图 1 的实例中，罩体 2 的断面形成为矩形的筒状，导入口 4 和排出口 5 分别设置在与罩体对置的侧壁上。另外，导入口 4 以及第 1 排出口 5 与流道 8 的开口相匹配。另外，本说明书中的所谓“导入口 4 以及第 1 排出口 5 与流道 8 的开口相匹配”不限于导入口 4 以及第 1 排出口 5 与流道 8 的开口相一致的情况，也可以是导入口 4 以及第 1 排出口 5 与流道 8 的开口连通的情况。

本发明的罩体 2 的断面形状并不局限于图 1 所示的矩形，而是可以根据多根管体 1 的排列进行适当的设定。罩体 2 的断面也可以呈矩形以外的多边形或圆形。另外，形成导入口 4 以及第 1 排出口 5 的位置并没有特别的限定。但是，从提高热交换效率的角度考虑，优选如图 1 以及图 2 所示的那样在与罩体 2 相对置的位置形成导入口 4 以及第 1 排出口 5。

另外，如图 2 所示，密封构件包括：位于多根管体 1 的一个端部侧的第 1 密封构件 3a，位于另一个端部侧的第 2 密封构件 3b，以及位于第 1 密封构件 3a 和第 2 密封构件 3b 之间的第 3 密封构件 3c。第 1 密封构件 3a、第 2 密封构件 3b 以及第 3 密封构件 3c 进行管体 1 之间的密封。

另外，第 3 密封构件 3c 被设计成在其与第 1 密封构件 3a 之间、以及在其与第 2 密封构件 3b 之间产生间隙 7。另外，由图 1 可知：由第 3 密封构件 3c 形成了将从导入口 4 导入罩体 2 内的第 2 流体导向第 1 排出口 5 的流道 8。第 3 密封构件 3c 作为第 2 流体的密封而发挥作

用。另外，第2排出口6以与所述间隙7连通的方式设置在管体7上（参照图1（b））。

这样一来，在图1所示的本发明的热交换器中，分别设置着位于多根管体1的端部的密封构件（第1密封构件3a以及第2密封构件3b）、和形成第2流体的流道8的密封构件（第3密封构件3c）。另外，在第1密封构件3a与第2流体的流道8之间、第2密封构件3b与第2流体的流道8之间形成有间隙7。

为此，例如在第2流体因第3密封构件3c的密封泄漏而泄漏的情况下，泄漏的第2流体暂时积存在间隙7内，此后从第2排出口6往热交换器的外部排出。另外，在第1流体因第1密封构件3a或第2密封构件3b的密封泄漏而泄漏的情况下，泄漏的第1流体暂时积存在间隙7内，此后从第2排出口6往热交换器的外部排出。

也就是说，在图1所示的实例的热交换器中，设置有安全机构用以抑制流过管体1的第1流体向流道8的侵入或者流过流道8的第2流体向管体1的侵入。另外，通过监测从第2排出口6的流体的排出，也可以进行密封泄漏的检测。再者，通过研究此时排出的流体，也可以知道哪一个密封构件产生了密封泄漏。

在此，就图1所示的热交换器适用人工心肺装置的情况进行研究。首先，就管体1内流过低温水、流道8流过血液的实例进行研究。在该实例中，当第1密封构件3a、第2密封构件3b以及第3密封构件3c产生密封泄漏时，由于低温水的压力较高，因而低温水向流道8流出。然而在此情况下，从第1密封构件3a或第2密封构件3b泄漏出来的低温水暂时积存在间隙7内，此后从第2排出口6往热交换器的外部排出。为此，可以检测密封泄漏，还可以抑制在背景技术中叙述的血液污染的发生。

另外，在这样的流道8流过血液的方案中，正如图1以及图2的实例所示的那样，流道8的断面形状、和导入口4以及第1排出口5的形状优选设定为圆形状。这是因为：通过形成为圆形状，在流道8、

导入口 4 以及第 1 排出口 5 可以抑制血栓的发生。此外,在本发明中,流道 8 的断面形状、导入口 4 以及第 1 排出口 5 的形状也可以形成为矩形、或其它多边形。

其次,就如下的实例进行研究,该实例与图 10 以及图 11 所示的以前的热交换器同样,使血液在管体 1 内流动,使低温水在流道 8 内流动。即使在该实例中,因为低温水的压力较高,所以一旦第 1 密封构件 3a、第 2 密封构件 3b 以及第 3 密封构件 3c 产生密封泄漏,就会有低温水的流出。在该实例中,低温水朝着管体 1 的血液入口侧的开口或与管体 1 的出口侧连接的人工肺而流出。但在这种情况下,从第 3 密封构件 3c 中泄漏出来的低温水也暂时积存在间隙 7 内,然后从第 2 排出口 6 向热交换器的外部排出。因此,即使在该实例中,也可以检测密封泄漏,以及可以抑制背景技术中所述的血液污染的发生。

这样一来,如果将图 1 所示的热交换器适用于人工心肺装置,则可以检测因密封泄漏而引起的低温水的流出。另外,与图 10 以及图 11 所示的以前的热交换器相比,可以将血液受到污染的可能性降低至极小。

下面使用图 3~图 8 就本发明的热交换器的制造方法的一个实例进行说明。此外,由以下所示的制造方法得到的热交换器与图 1 以及图 2 所示的热交换器一样,包括第 1 流体得以通过的多根管体 1、筒状的罩体 2 以及密封构件 3a~3c。另外,在罩体 2 的侧壁上形成有:用于将第 2 流体导入罩体内的导入口 4,以及用于排出第 2 流体的第 1 排出口 5。再者,密封构件由间隔有间隙 7 而形成的三个密封构件 3a~3c 构成。另外,在罩体 2 的侧壁上也形成有与间隙 7 连通的第 2 排出口 6。

图 3 表示构成热交换模块的管体组,图 3 (a) 为俯视图,图 3 (b) 为主视图,图 3 (c) 为立体图。图 4 是表示热交换模块的图,图 4 (a) 为俯视图,图 4 (b) 为主视图,图 4 (c) 为立体图。图 5 是表示罩体的分解立体图。图 6 是表示在图 5 所示的罩体上配置图 4 所示的热交

换模块之状态的图，图 6 (a) 为俯视图，图 6 (b) 为主视图，图 6 (c) 为立体图。图 7 是表示为形成密封构件而在夹具上安装单体之状态的俯视图。图 8 是表示密封构件的形成工序的剖面图。

首先，如图 3 所示，隔开间隔且并排配置多根管体 1，使各管体 1 的中心轴位于同一平面上。而且采用沿垂直于各管体 1 的中心轴的方向可包围所有这些管体的带状的固定构件 9a~9d，在排列的状态下对多根管体 1 进行固定并使之一体化。其结果，可以得到管体组 10。

在图 3 的实例中，管体组 10 的形成是通过使用了上模以及下模(图中未示出)的嵌入成形来进行的。具体地说，上模以及下模各自形成了多条第 1 槽(图中未示出)和多条第 2 槽(图中未示出)。

所形成的上模以及下模的第 1 槽可以配置管体 1。另外，上模的第 1 槽与下模的第 1 槽在接合上模和下模时相匹配。因此，上模以及下模的任意一方的第 1 槽各自通过配置管体 1 而对各管体 1 进行定位。

所形成的第 2 槽垂直交叉于第 1 槽。另外，上模的第 2 槽与下模的第 2 槽在接合上模和下模时相匹配，并成为空洞以形成固定构件 9a~9d 中的任一个。

因此，在图 3 的实例中，上模或下模的任一个上所形成的多条第 1 槽各自配置多根管体 1，由此进行管体 1 的排列。另外，使该上模和下模接合在一起，然后向由上模以及下模的第 2 槽所形成的空间内注射树脂材料以形成固定构件 9a~9d，藉此注射成形出固定构件 9a~9d。如图 3 所示，借助该注射成形，多根管体 1 在排列的状态下相互固定而实现一体化。

此外，作为用于形成固定构件的树脂材料，可以列举出流动性好且成形后的收缩小的注射成形用树脂，例如聚碳酸酯树脂、聚酰胺树脂、聚氨酯树脂、聚丙烯树脂、聚氯乙烯树脂等。另外，在这些树脂材料中，可以作为优选的树脂材料举出的是聚碳酸酯树脂或氯乙烯树脂。这是因为：正如后面所叙述的那样(参照图 4)，本实例在热交换模块的形成中，使上下相互邻接的管体组 10 的固定构件 9a~9d 彼此

之间密合在一起，而在聚碳酸酯树脂或氯乙烯树脂的情况下，密合是容易进行的。

在图 3 的实例中，固定构件 9a~9d 是 4 个，它们沿着各管体 1 的中心轴方向以隔开间隔的方式进行配置。另外，由图 3 (b) 可知，在固定构件 9a~9d 上容易形成后述的热交换模块，因而形成有多个凹部 11。另外，可以制作多个图 3 所示的管体组 10。

另外，在图 3 的实例中，当将后述的热交换模块配置在罩体内时，内侧的固定构件 9b 和 9c 被配置成导入口 4 以及第 1 排出口 5（参照图 1 和图 2）位于其间。也就是说，在图 3 的实例中，为了使导入口 4 以及第 1 排出口 5 能够位于固定构件 9b 与 9c 之间，固定构件 9b 和 9c 的间隔被设定为大于导入口 4 以及第 1 排出口 5 的直径。

再者，外侧的固定构件 9a 与内侧的固定构件 9b 之间、以及外侧的固定构件 9d 与内侧的固定构件 9c 之间形成第 1 密封构件 3a 或第 2 密封构件 3b 和第 3 密封构件 3c 之间的间隙 7（参照图 1 和图 2）。因此，固定构件 9a 和 9b 的间隔、以及固定构件 9c 和 9d 的间隔优选设定为所形成的间隙 7 可以发挥上述的功能且不会使热交换器大型化的范围。

其次，如图 4 所示，通过层叠多个管体组 10 而形成热交换模块 12。此时，多个管体组 10 的层叠是采用如下的方式进行的，即在管体 1 的中心轴方向使各管体组 10 的固定构件 9a~9d 和上下与其邻接的其它管体组 10 的固定构件 9a~9d 密合在一起。

具体地说，在图 4 的实例中，多个管体组 10 的层叠是采用如下的方式进行的，即各管体组 10 的固定构件 9a 和上下邻接的其它管体组 10 的固定构件 9d 密合在一起，同样，各管体组 10 的固定构件 9b、9c、9d 和上下邻接的其它管体组 10 的固定构件 9c、9b、9a 密合在一起。因此，在图 4 所示的热交换模块 12 中，各管体组 10 的管体 1 的端部全部对齐，而且各管体组 10 的固定构件 9a~9d 的侧面位于同一平面内。此外，之所以这样使上下相互邻接的管体组 10 的固定构件 9a~

9d 彼此之间密合在一起,是为了在后述的通过填充树脂材料进行的密封构件的形成工序(参照图 7 和图 8)中,防止该树脂材料流入间隙 7。

另外,在图 4 的实例中,多个管体组 10 的层叠是采用如下的方式进行的,即构成各管体组 10 的管体 1 与设置在上下相互邻接的其它管体组 10 的固定构件 9a~9d 上的凹部 11 嵌合在一起。其结果,也如图 1 以及图 2 所示的那样,在垂直于多根管体 1 的轴向的断面中,连接各管体组的多根管体 1 各自的断面中心和与其最靠近的、上层或下层的其它管体组的 2 根管体的断面中心所得到的图形形成为正三角形。

其次,将图 4 所示的热交换模块 12 收纳图 5 所示的罩体 2 内。在图 5 的实例中,罩体 2 由盖部 2a 和主体部 2b 构成。盖部 2a 的中央部分设有导入口 4。另外,主体部 2b 由相互对置的侧板 13a 和 13b、以及底板 13c 构成,其断面呈“コ”字形。在底板 13c 的中央部分设有第 1 排出口 5,在侧板 13a 和 13b 上设有第 2 排出口 6。

再者,在形成后述的密封构件时为了填充材料,在盖部 2a 上形成有注入口 14 和 15,在主体部 2b 的侧板 13a 以及 13b 上形成有空气孔 16 和 17。此外,注入口 14 和 15、空气孔 16 和 17、以及利用它们的材料的填充在后面叙述。

另外,如图 6 所示,进行热交换模块 12 往罩体 2 内的收纳使管体 1 的中心轴与罩体 2 的长轴相一致。进而在此时,使各管体组 10 的固定构件 9a~9d 露出热交换模块 12 表面的部分密合或粘结于罩体 2 的内表面。此外,在图 6(a)中,为便于说明,盖部 2a 用虚线表示。另外,在图 6(c)中,罩体 2 全部用虚线表示。

在图 6 的实例中,各管体组 10 的固定构件 9a~9d 露出热交换模块 12 表面的部分粘结于罩体 2 的内表面(盖部 2a 以及主体部 2b 的内表面)。作为此时的粘结剂,可以列举出聚氨酯系粘结剂和环氧系粘结剂等。

此外,在本实施方案中,没有必要将固定构件 9a~9d 露出热交换模块 12 表面的所有部分密合或粘结于罩体的内表面。露出该表面的部

分与罩体 2 的内表面的密合或粘结只要在后述的通过填充树脂材料进行的密封构件的形成工序（参照图 7 以及图 8）中，于该树脂材料不流入间隙 7 的范围内进行即可。

其次，如图 7 以及图 8 所示，在收纳热交换模块 12 的罩体 2 内，填充树脂材料而形成密封构件 3a~3c（参照图 1 以及图 2）。具体地说，如图 7 所示，首先将收纳热交换模块 12 的罩体 2 安装在夹具 18 上。

夹具 18 由主体板 18a、夹入罩体 2 的两开口的一对压板 18b 以及 18c 构成。在压板 18b 以及 18c 与罩体 2 之间设置有密封垫 19。为此，可以抑制树脂材料向罩体 2 的开口外泄漏，进而可以抑制树脂材料侵入各管体 1 内。此外，25 为管，对此将在后面叙述。

另外，夹具 18 采用可能通过导入口 4 的中心和第 1 排出口 5 的中心的轴为中心旋转的结构。正如后面所叙述的那样，在使夹具 18 旋转的同时进行树脂材料的填充。再者，为了防止树脂材料从导入口 4 的侵入，在罩体 2 的上表面贴附掩蔽膜（masking）20。其中，在掩蔽膜 20 上设有孔，以便使注入口 14 以及 15 不会堵塞。

其次，如图 8 所示，将注入罐 21 安装在罩体 2 的上表面。在注入罐 21 上设置有流道 24，用于将注入注入罐 21 内的树脂材料 23 导入注入口 14 以及 15。此外，22 是注入罐的盖。而且在图 8 中，热交换模块 12 用侧视图来表示。

另外，由图 8 可知，图中左侧的注入口 15 按如下的方式形成，即连通罩体在图中左侧的开口与各管体组 10 位于图中左侧的外侧的固定构件（9a 或 9d）之间的管体 1 间的间隙（以下称之为第 1 罩体空间）。另一方面，图中右侧的注入口 15 按如下的方式形成，即连通罩体在图中右侧的开口与各管体组 10 位于图中右侧的外侧的固定构件（9d 或 9a）之间的管体 1 间的间隙（以下称之为第 2 罩体空间）。再者，注入口 14 按如下的方式形成，即连通由罩体 2 内的位于各管体组 10 内侧的 2 个固定构件 9b 以及 9c 所围成的空间（以下称之为第 3 罩体空间）。

为此，当往注入罐 21 内注入树脂材料 23 时，树脂材料 23 从注入

口 14 以及 15 侵入罩体内。此时,如上所述,各管体组 10 的固定构件 9a~9d 露出热交换模块 12 表面的部分粘结于罩体 2 的内表面。因此,树脂材料仅填充第 1 罩体空间、第 2 罩体空间以及第 3 罩体空间,从而形成间隙 7。

另外,在图 8 的实例中,如上所述一边使夹具 18 旋转,进而与此同时也使罩体 2 以及注入罐 21 旋转,一边进行树脂材料的填充。因此,往罩体 2 内填充的树脂材料受到因该旋转所产生的离心力。其结果,由填充在第 3 罩体空间中的树脂材料形成图 2 所示的圆柱状流道 8。

此外,第 1 罩体空间以及第 2 罩体空间当开始从注入口 15 填充树脂材料时成为完全密闭的空间。因此,当没有空气逃离的路径时,树脂材料不能填充第 1 罩体空间以及第 2 罩体空间以外的区域。因此,如图 7 所示,在罩体的侧板 13a (参照图 5) 上,设置有连通第 1 罩体空间的空气孔 16 和连通第 3 罩体空间的空气孔 17。另外,在罩体的侧板 13b (参照图 5) 上,也设置有连通第 2 罩体空间的空气孔 16 和连通第 3 罩体空间的空气孔 17。再者,在各侧板中,空气孔 16 和空气孔 17 经由管 25 而连接起来。

通过图 8 所示的注入罐 21 进行的树脂材料的注入进行到下述程度,即第 1 以及第 2 罩体空间被树脂材料所填充,而且在第 3 罩体空间形成与导入口 4 以及第 1 排出口 5 匹配的流道 8 (参照图 1、2)。另外,另外,夹具 18 的旋转在填充的树脂材料的流动性得以降低、流道 8 的形状可以保持的时候结束。

其结果如图 1 以及图 2 所示,在第 1 罩体空间形成第 1 密封构件 3a,在第 2 罩体空间形成第 2 密封构件 3b。另外,在第 3 罩体空间形成第 3 密封构件 3c,由此也形成流道 8。再者,在本实施方案中,三个密封构件 3a~3c 是通过一次的树脂填充而形成的。

在本实施方案中,作为用于形成密封构件 3a~3c 的树脂材料,例如可以列举出硅树脂、聚氨酯树脂、环氧树脂等热固性树脂。其中,从具有优良的与构成管体 1 的材料(例如金属材料等)以及构成罩体

2 的材料（例如碳酸酯树脂这一树脂材料）的粘结性的角度考虑，可以作为优选的树脂材料举出的是聚氨酯树脂和环氧树脂。

另外，在管体 1 用金属材料形成、罩体 2 用树脂材料形成的情况下，密封构件 3a~3c 优选依次填充种类不同的树脂材料而成为 2 层结构。例如可以使用聚氨酯树脂和环氧树脂。在这样的方式下，密封构件 3a~3c 与管体 1 之间、密封构件 3a~3c 与罩体之间，各自可以谋求密合性、粘结性以及相溶性的提高。

此外，在图 8 的实例中，作为树脂材料，可以使用聚氨酯树脂。另外，进行聚氨酯树脂的填充所设定的条件是：夹具 18 的转速为 1500rpm~3000rpm，填充量为 20ml~100ml，注入罐 21 内的温度为（25℃）~60℃，夹具 18 的旋转时间为 30 分~360 分。

这样一来，如果使用本发明的热交换器的制造方法，则可以简单、容易且以等间距规整地排列多根管体 1，而且这种操作可以在短时间内进行。因此，根据本发明的热交换器的制造方法，能够以低制造成本的方式提供一种多管式热交换器。因此，也能够有助于降低使用所得到的热交换器的装置、例如人工心肺装置的成本。

此外，本发明的热交换器的制造方法也可以适用于除图 1 以及图 2 所示的热交换器以外的其它热交换器、例如图 10 以及图 11 所示的热交换器的制作。在这种情况下，对于图 3 所示的管体组 10 的制作，固定构件可以只配置 2 个。另外，用于形成密封构件的树脂材料，可以只填充罩体的开口和固定构件之间的管体间的间隙。再者，也可以采用如下的方案，即在由罩体内的各管体组的 2 个固定构件所包围的空间内填充树脂材料，以便形成将从导入口导入的第 2 流体导向排出口的流程。

下面采用图 9 就使用本发明的热交换器的人工心肺装置进行说明。图 9 是表示本发明的人工心肺装置的一个实例之构成的剖面图。此外，在图 9 所示的符号中，有在图 1 以及图 2 中也使用的符号，它们表示与图 1 以及图 2 相同的构件。

如图 9 所示,人工心肺装置包括热交换器 30 和人工肺 40,它们收纳在罩体 31 内。在罩体 31 上设置有:用于导入热交换用低温水的低温水导入路 32,用于排出低温水的低温水排出路 33,用于导入氧气的气体导入路 34,用于排出血液中的二氧化碳等的气体排出路 35。

另外,热交换器 30 具有与图 1 以及图 2 所示的相同的构成。另外,在热交换器 30 中,低温水在管体 1 中流动,患者的血液在流道 8 中流动。此外,用于导入血液的导管 41 与热交换器 30 的罩体 2 上设置的导入口 4 相连接。

人工肺 40 包括多片中空丝膜 37 和一对密封构件 38。为了不使血液侵入气体导入路 34 和气体排出路 35,一对密封构件 38 密封着多片中空丝膜 37 的两端部。由密封构件 38 进行的密封使中空丝膜 37 的两端露出来。因此,气体导入路 34 和气体排出路 35 通过中空丝膜 37 而连通。

另外,在人工肺 40 中不存在密封构件 38 的空间构成血液流道 39,中空丝膜 37 在血液流道 39 内露出来。再者,血液流道 39 的血液入口侧与热交换器 30 的流道 8 的出口侧连接。

因此,流过流道 8 而进行了热交换的血液流入血液流道 39,在那里与中空丝膜 37 接触。此时,血液吸取流过中空丝膜 37 的氧气。另外,吸取了氧气的血液从设在罩体 31 上的血液排出口 36 向外部排出而返回至患者。另一方面,血液中的二氧化碳被中空丝膜 37 吸取后,由气体排出路 35 排出。

这样一来,在图 9 所示的人工心肺装置中,由热交换器 30 进行血液的温度调整,进行过温度调整的血液由人工肺进行气体交换。另外,此时,即使热交换器 30 发生密封泄漏,即使有流过管体 1 的低温水流出,低温水也积存在间隙 7 内,然后从热交换器 30 的第 2 排出口 6 向外部排出。因此,可以检测密封泄漏,而且可以抑制由低温水产生的血液污染。

根据本发明,可以提供一种热交换器以及人工心肺装置,它可以

抑制流过管体内部的流体或流过管体表面的流体因密封泄漏而受到污染，还提供一种热交换器的制造方法，它可以谋求制造成本的下降。本发明的热交换器可以用作因密封泄漏而关乎人命的医疗用热交换器。

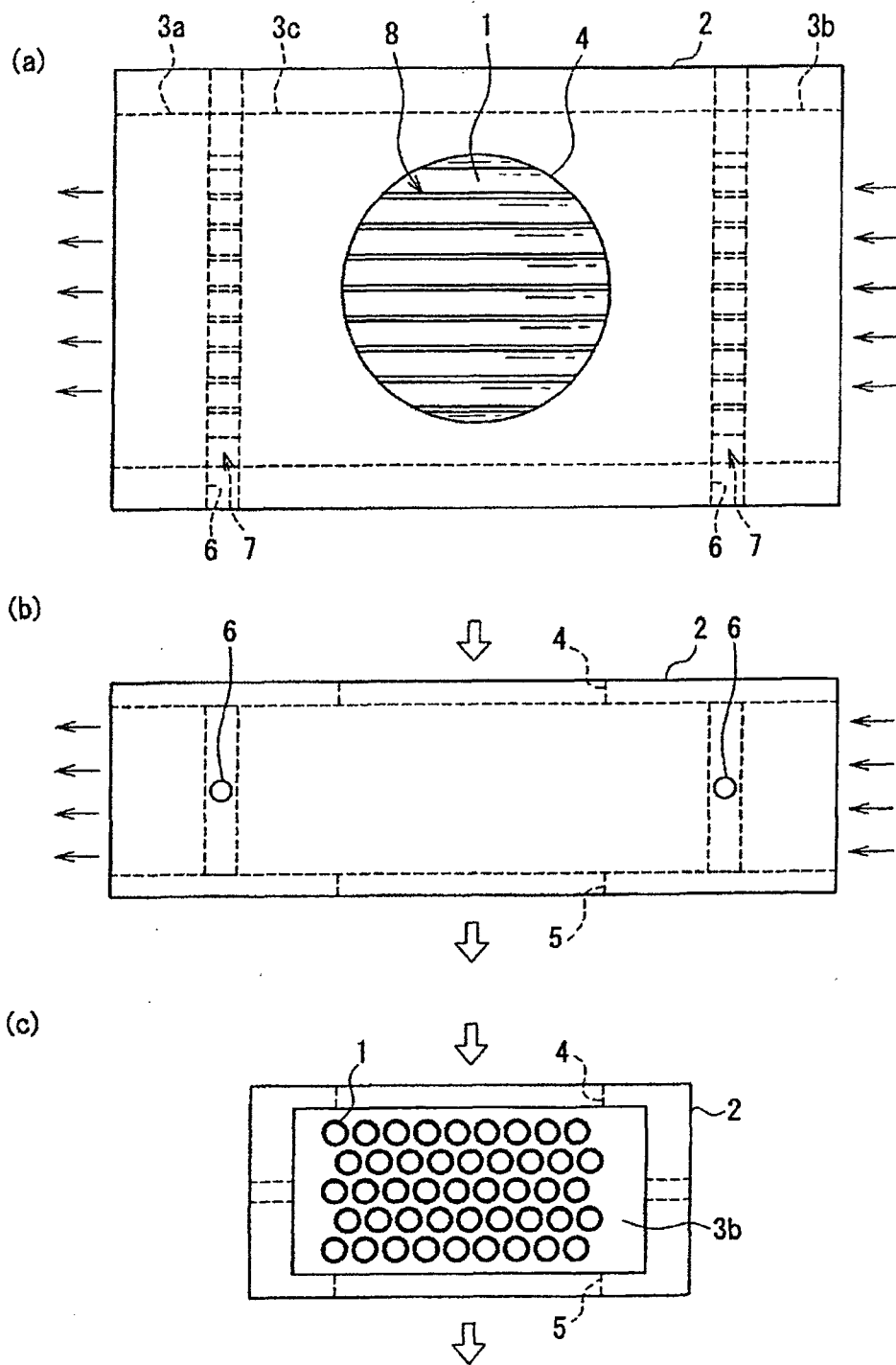


图1

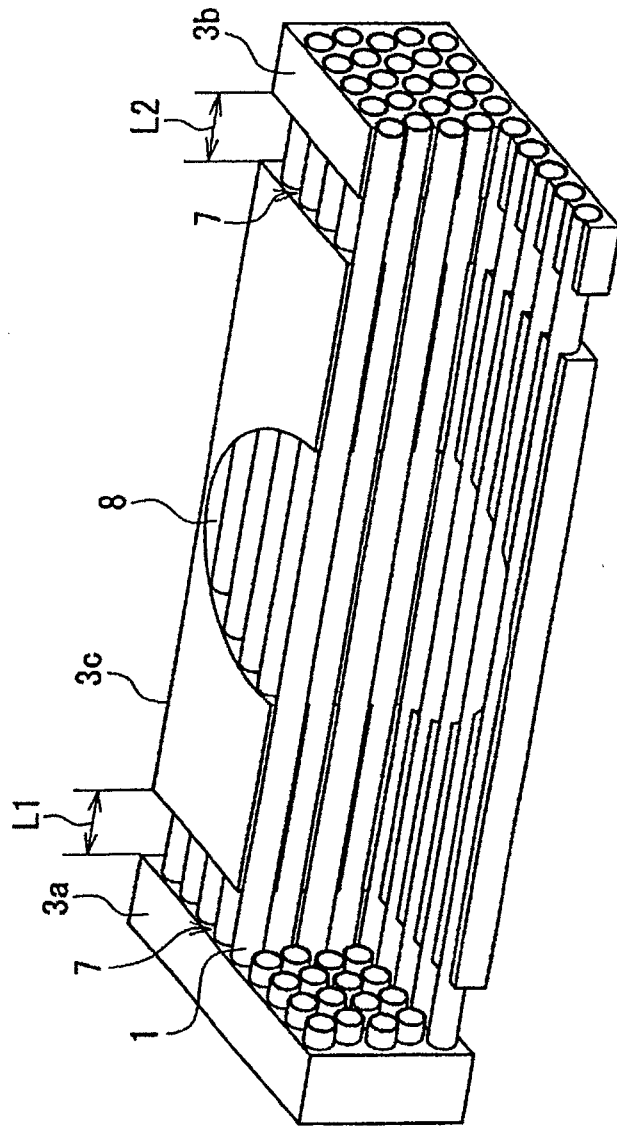


图2

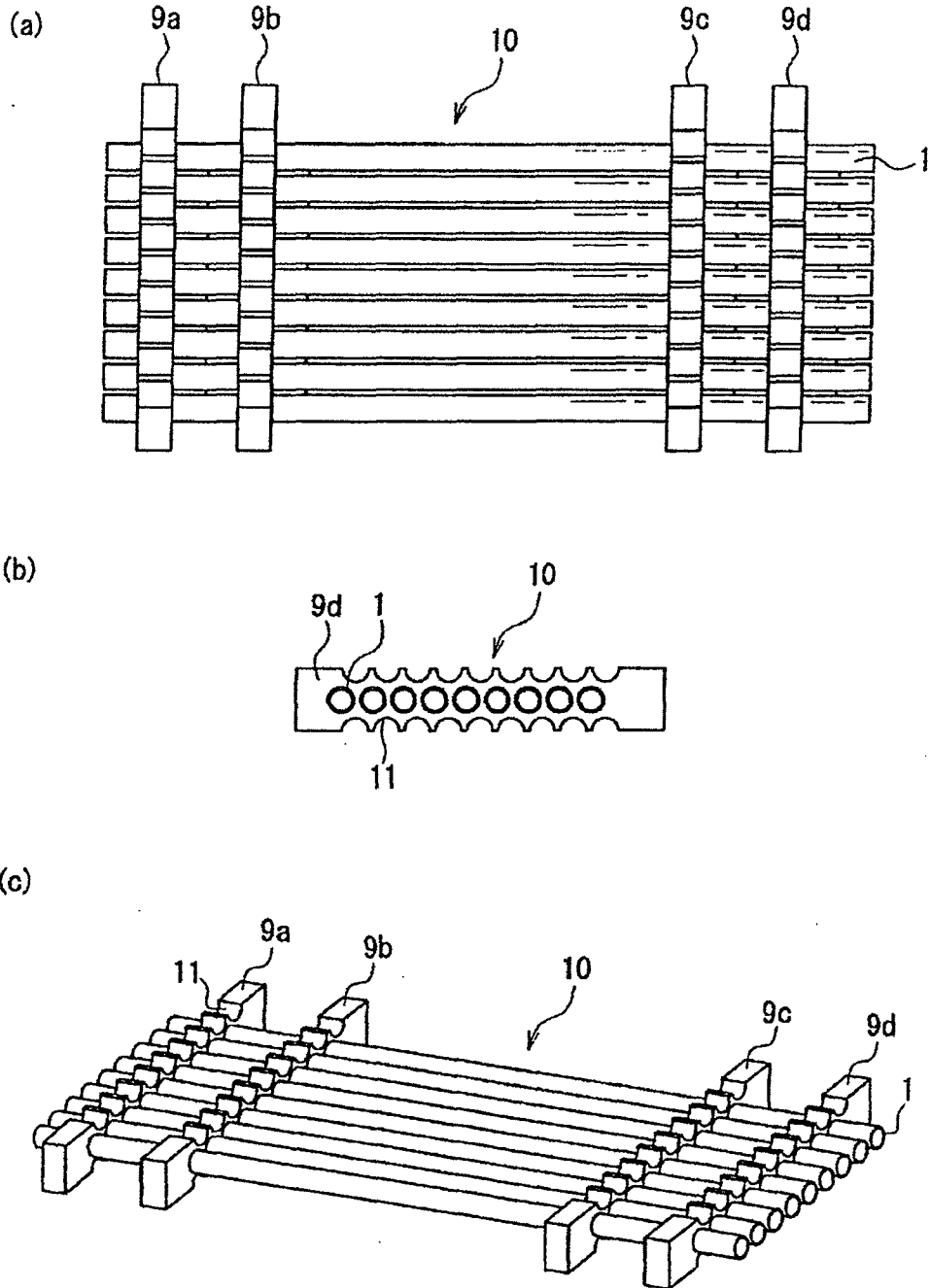


图3

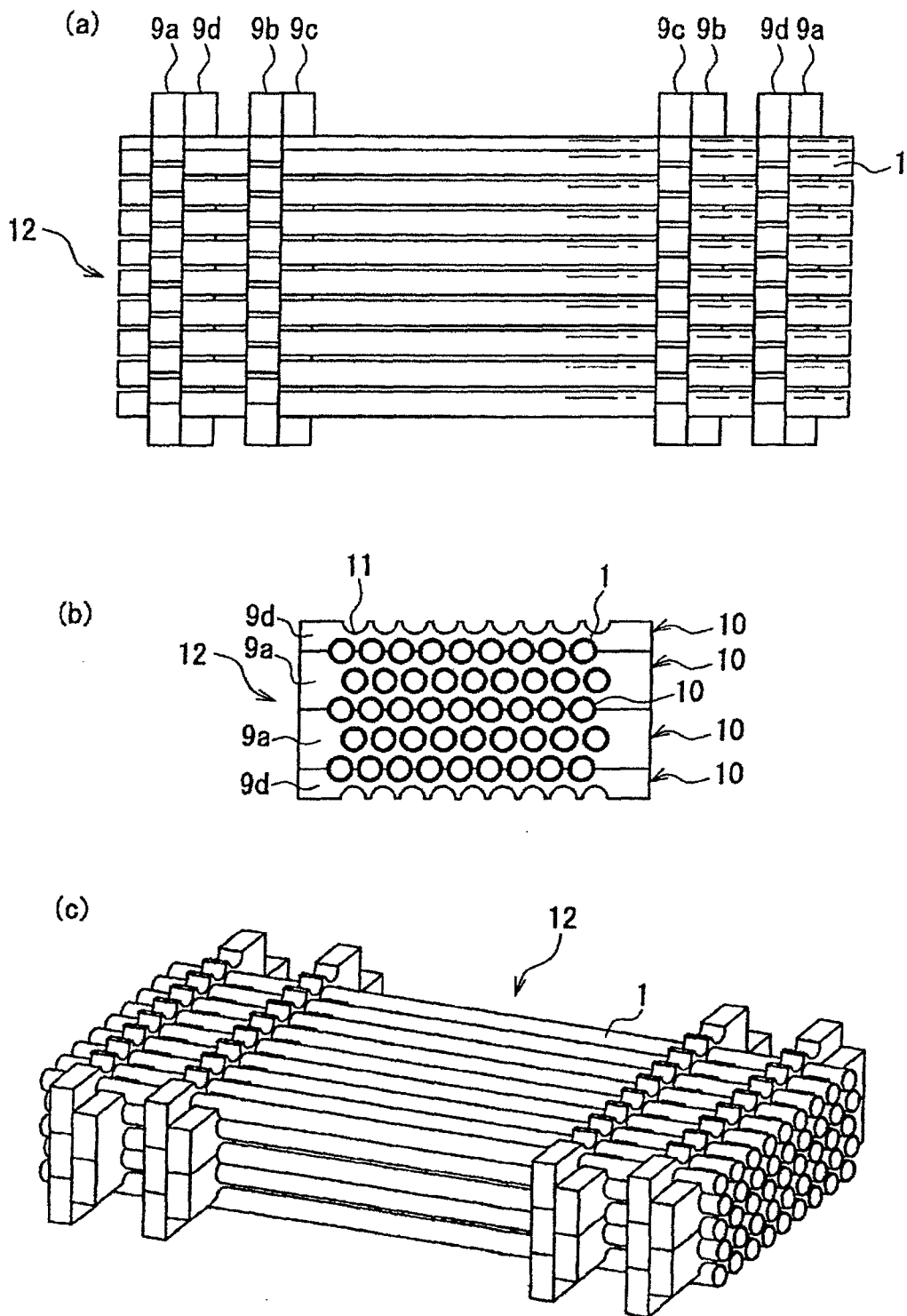


图4

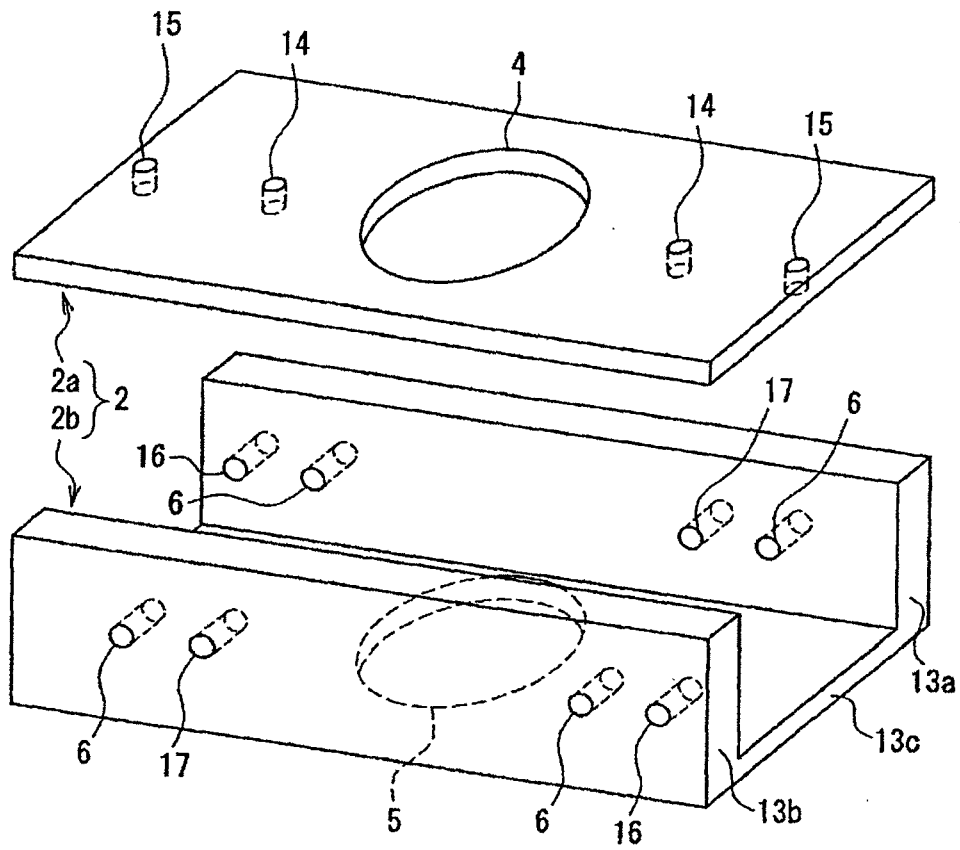


图5

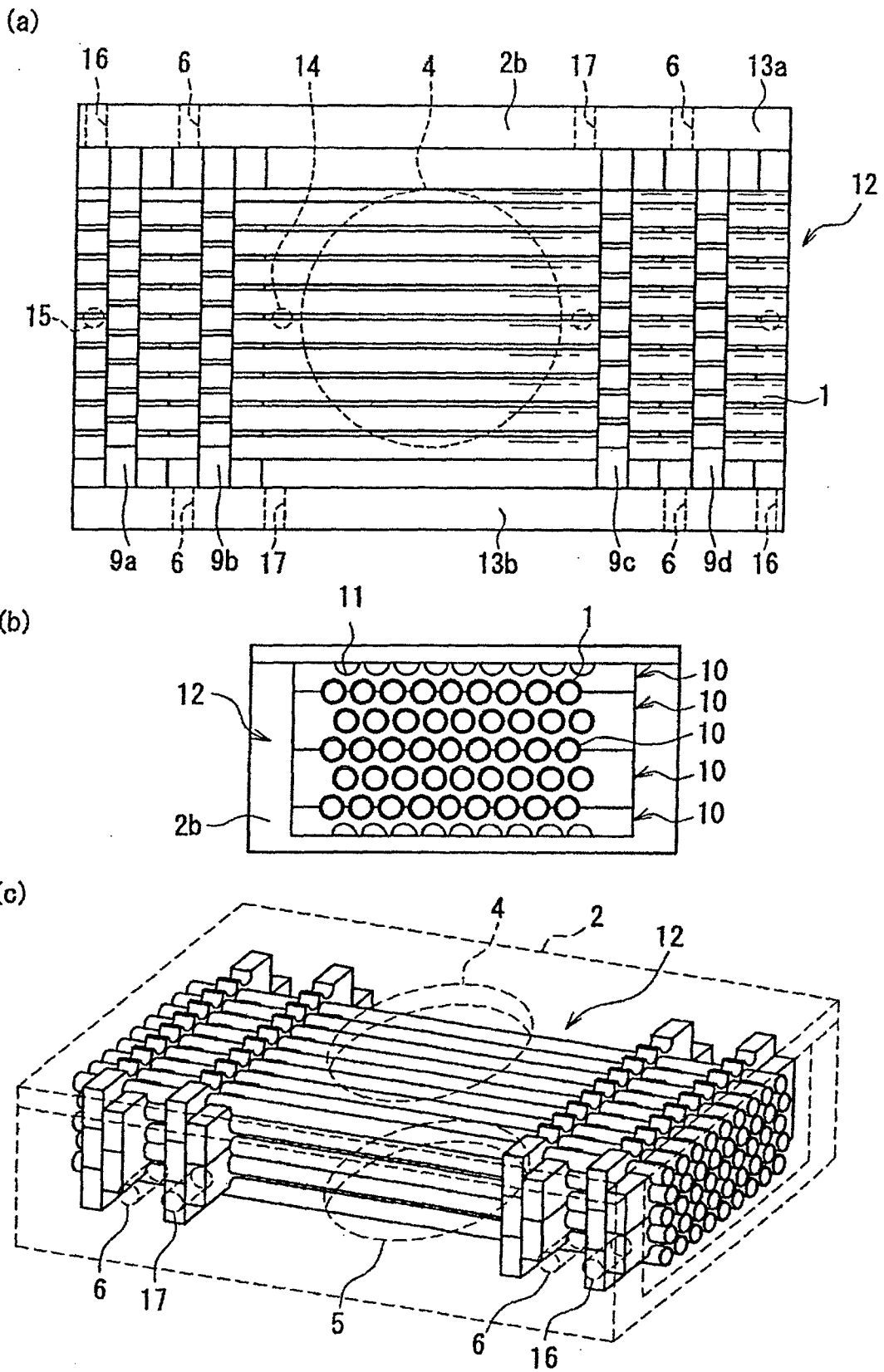


图6

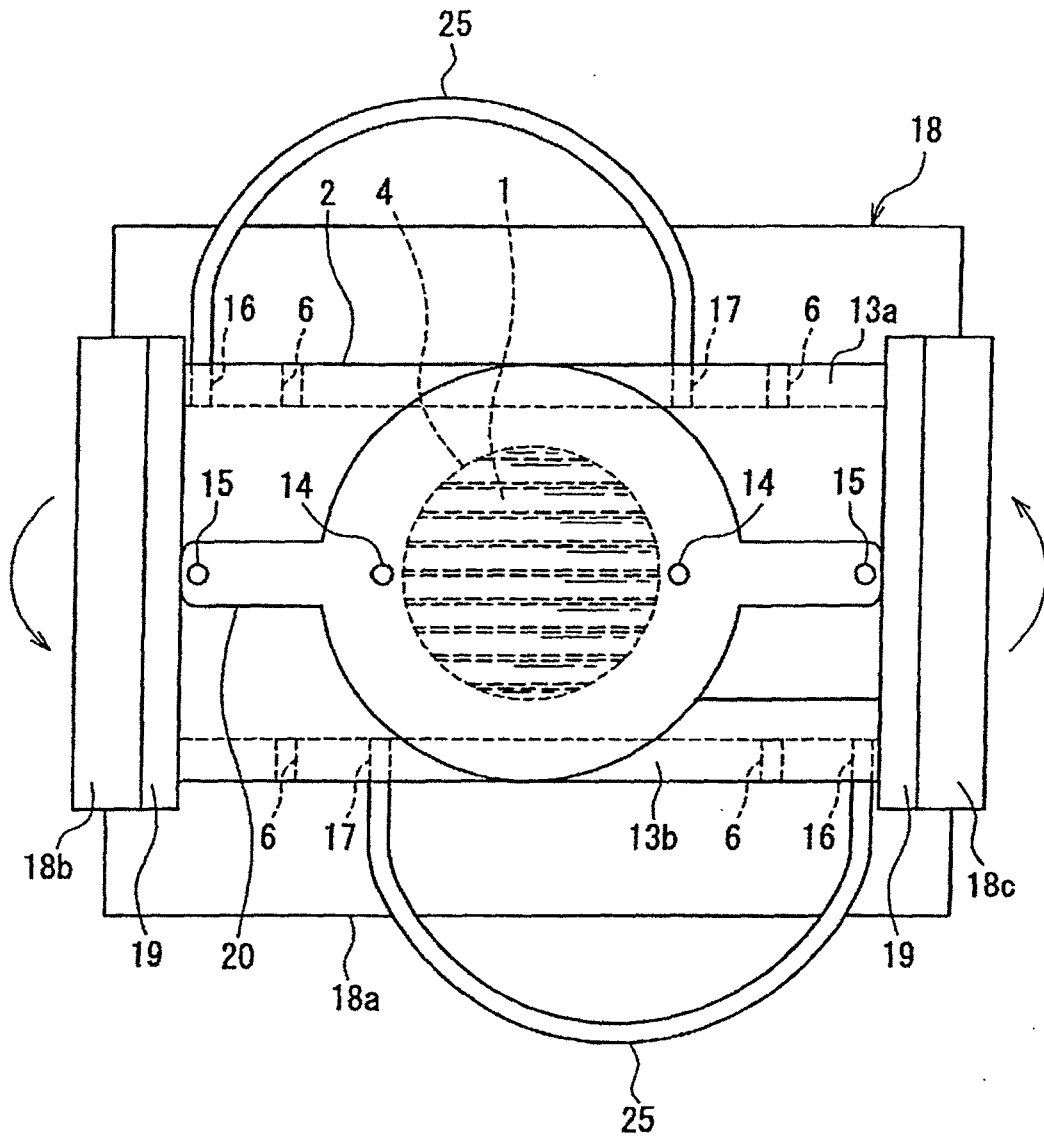


图7

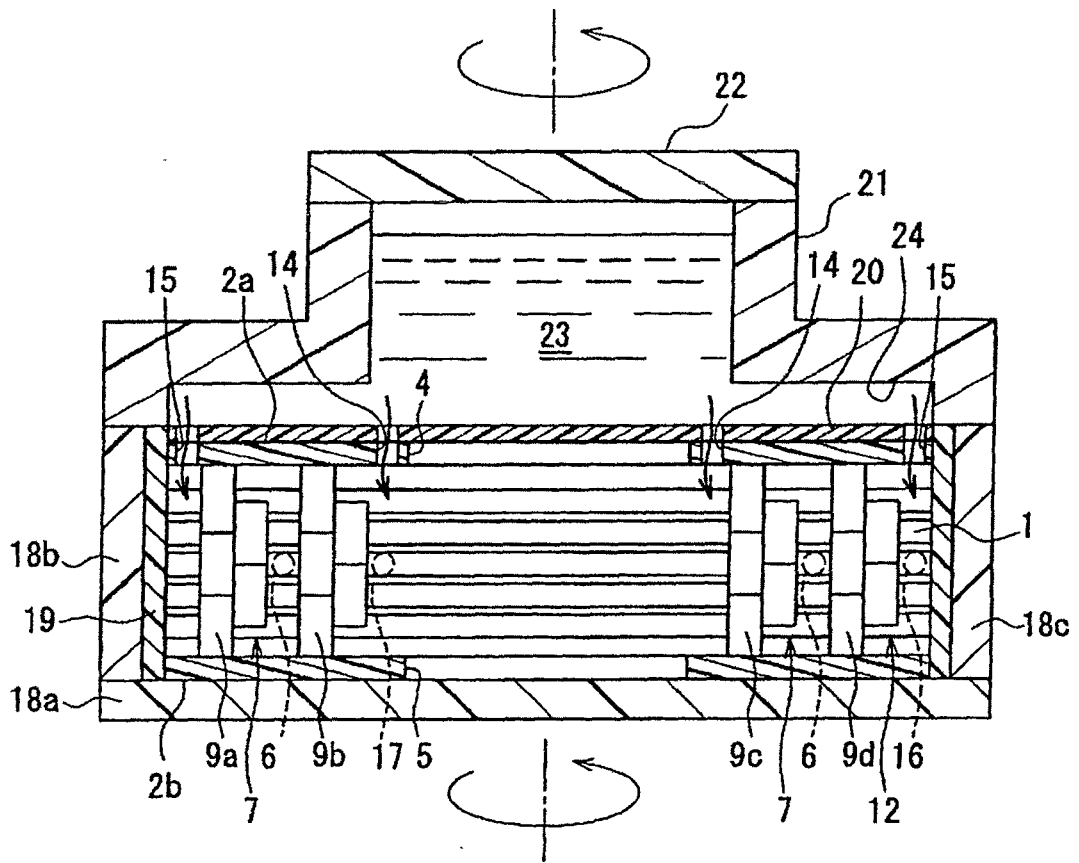


图8

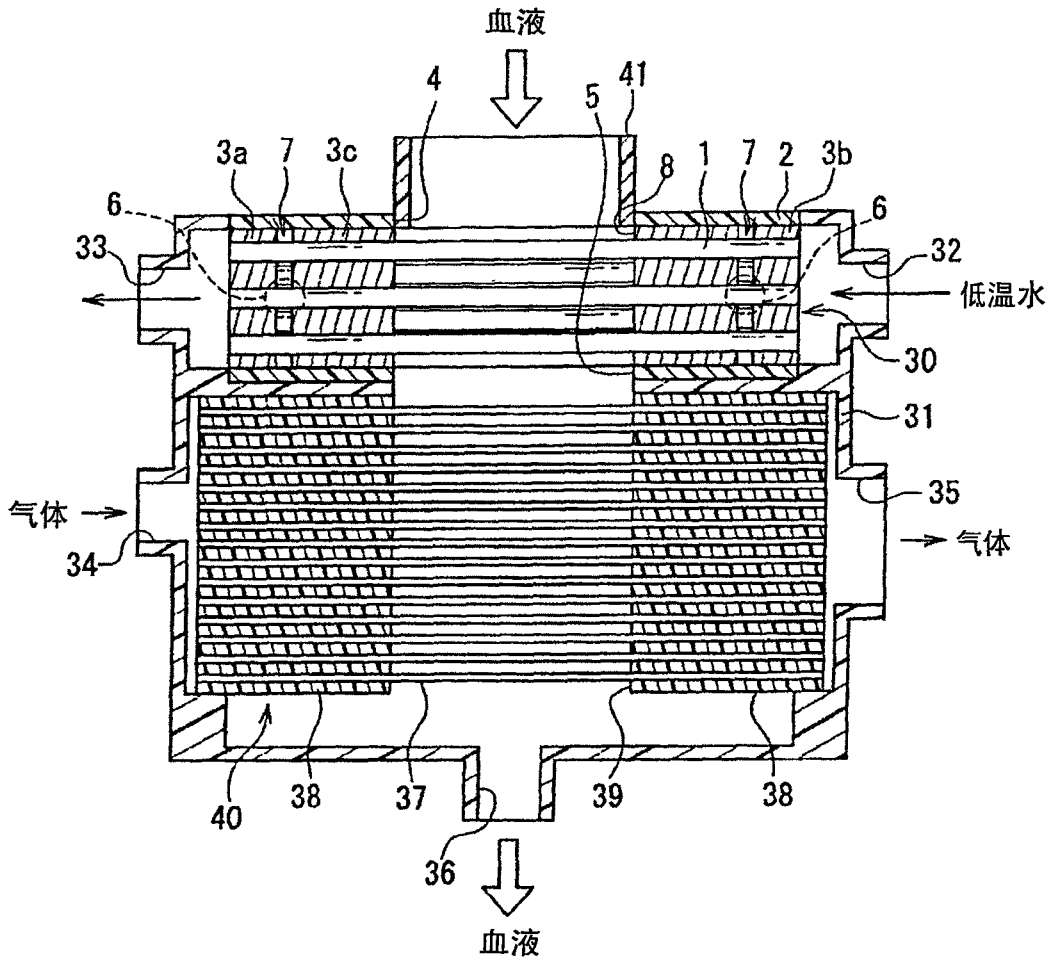


图9

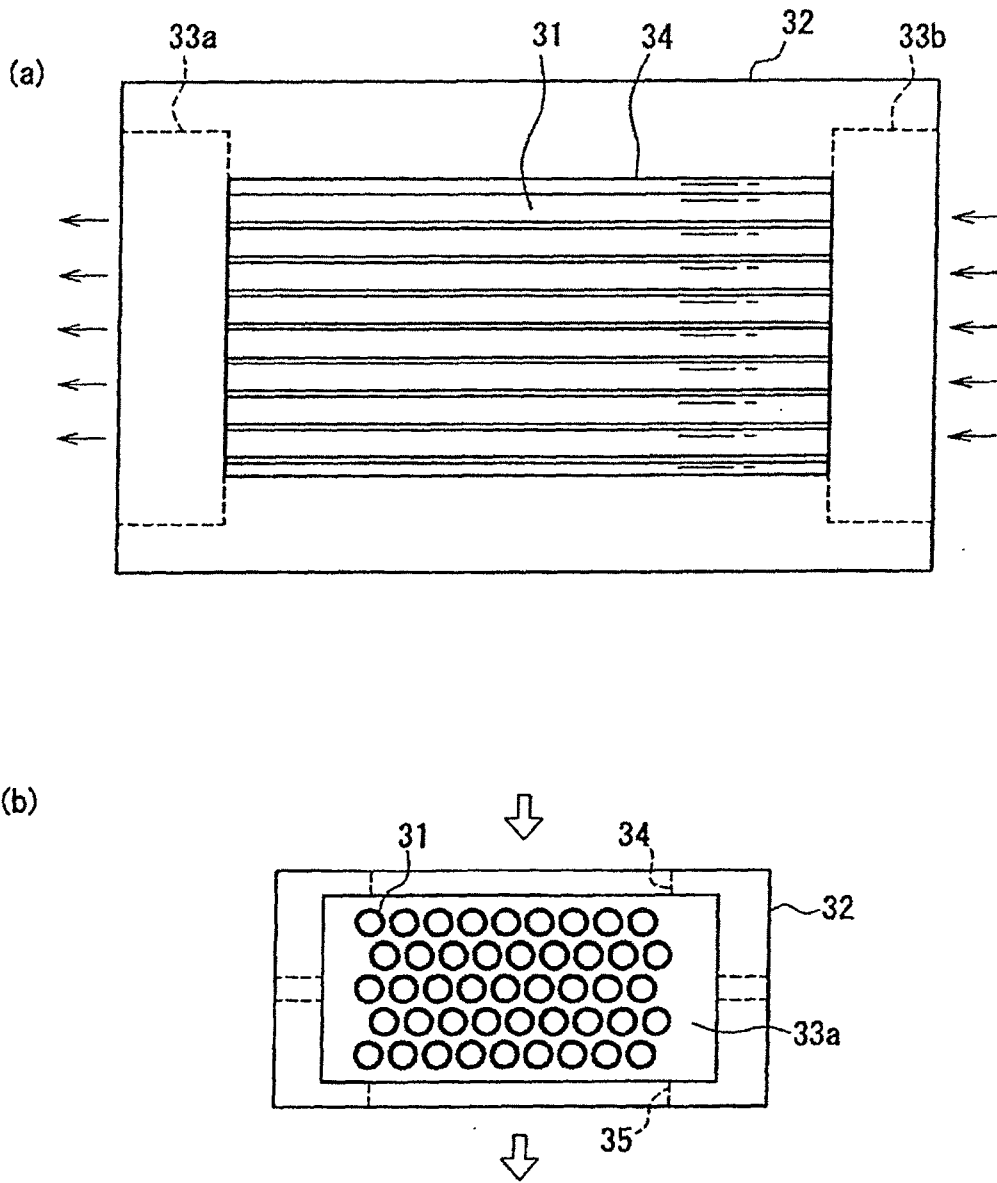


图10

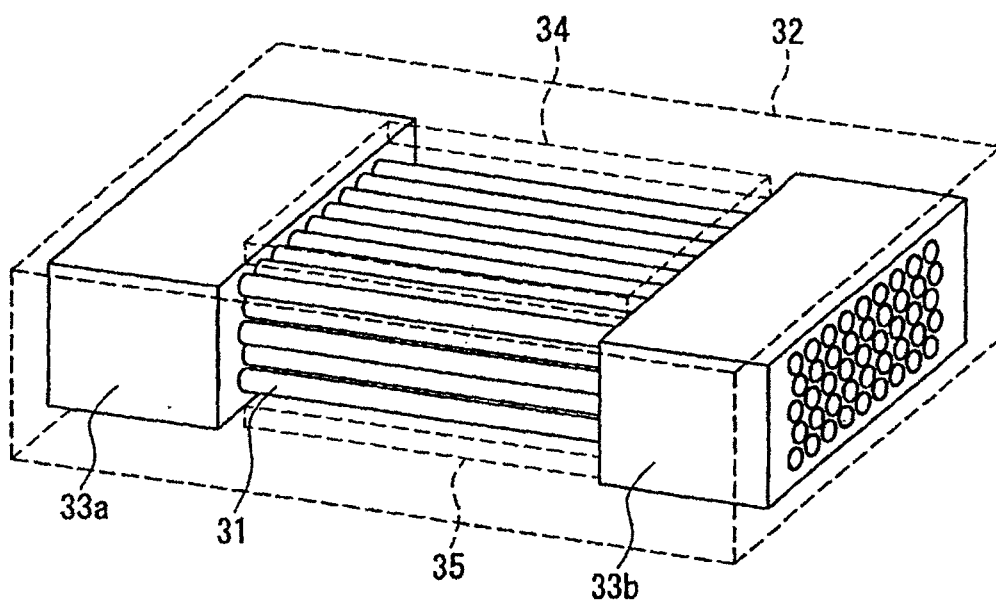


图11