

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7620351号
(P7620351)

(45)発行日 令和7年1月23日(2025.1.23)

(24)登録日 令和7年1月15日(2025.1.15)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M	1/16 (2006.01)	A 6 1 M	1/16	1 2 0
A 6 1 M	1/18 (2006.01)	A 6 1 M	1/18	5 2 5
		A 6 1 M	1/18	5 1 3
		A 6 1 M	1/18	5 1 5

請求項の数 6 (全17頁)

(21)出願番号	特願2023-542589(P2023-542589)	(73)特許権者	520414893
(86)(22)出願日	令和3年12月8日(2021.12.8)		深▲せん▼漢諾医療科技股▲分▼有限公 司
(65)公表番号	特表2024-513629(P2024-513629 A)		中国広東省深▲せん▼市宝安区航城街道 鐘屋社区洲石路650号宝星智薈城3号 楼301
(43)公表日	令和6年3月27日(2024.3.27)	(74)代理人	100146374
(86)国際出願番号	PCT/CN2021/136347		弁理士 有馬 百子
(87)国際公開番号	WO2023/092653	(72)発明者	ザニボニ アンドレア
(87)国際公開日	令和5年6月1日(2023.6.1)		サン マルティーノ スピーノ 41030
審査請求日	令和5年7月12日(2023.7.12)		ペーパー ミル ロード 551 ピア
(31)優先権主張番号	63/264,545		パリー 466 モデナ イタリア
(32)優先日	令和3年11月24日(2021.11.24)	審査官	望月 寛
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 体外血液循環のための中空繊維質量伝達駆動

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体外血液循環と組み合わせて使用するための酸素供給装置であって、
位置合わせ軸線を限定する第1の位置合わせ特徴を備えるポッティング体と、
複数の円形の中空繊維マット層を備える酸素供給器モジュールであって、前記複数の円形の中空繊維マット層は、前記ポッティング体の前記第1の位置合わせ特徴と位置合わせすることによって、前記位置合わせ軸線に対する前記複数の中空繊維マット層のそれぞれの方向を限定させるように構成される第2の位置合わせ特徴を備える酸素供給器モジュールと、
前記複数の円形の中空繊維マット層のうちの少なくとも2つを備える熱交換器モジュールと、
前記ポッティング体の第1の端に近接して位置決めされる血液入口と、
前記ポッティング体の前記第1の端とは反対の第2の端に近接して位置決めされる血液出口と、
前記複数の中空繊維マット層の複数本の中空繊維を通過するようにガス混合物を案内するために構成されるガス入口及びガス出口と、
前記ポッティング体の一部によってH/C流体を供給及び排出するために構成される流体入口及び流体出口と、を備え、
そのうち、前記複数の中空繊維マット層のうちの第1の層は、前記位置合わせ軸線と直交する方向に対して第1の角度傾斜して設けられる第1の複数本の平行中空繊維を含み、

10

20

且つ、前記複数の中空繊維マット層のうちの第2の層は、前記位置合わせ軸線と直交する方向に対して第2の角度傾斜して設けられる第2の複数本の平行中空繊維を含み、前記第1の複数本の平行中空繊維及び前記第2の複数本の平行中空繊維の一方は、前記位置合わせ軸線と直交する線に対して、正の傾きを有し、他方は負の傾きを有し、

前記ポッティング体は、前記血液入口と前記熱交換器モジュールとの間に設置される分配グリッドをさらに備え、前記分配グリッドは、前記熱交換器モジュールに向かう血流を分配するように構成された穴あき円形構造で

前記ポッティング体は、前記熱交換器モジュールと前記酸素供給器モジュールとの間に設置される分離グリッドをさらに備え、前記分離グリッドは、前記酸素供給器モジュールに向かう血流を分離するように配置された穴あき円形構造であり、

10

前記ポッティング体は、前記酸素供給器モジュールと前記血液出口との間に設置される収集グリッドをさらに備え、前記収集グリッドは、前記酸素供給器モジュールから前記血液出口に向かって流れる血液を収集するように構成された穴あき円形構造である、酸素供給装置。

【請求項2】

前記ガス混合物は、前記酸素供給器モジュールにおける前記複数の中空繊維マット層のうちの前記少なくとも2つを通過するように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記H/C流体は、前記熱交換器モジュールにおける前記複数の中空繊維マット層のうちの前記少なくとも2つを通過するように構成される、請求項1に記載の装置。

20

【請求項4】

前記ポッティング体の前記第1の端に近接して配置される第1のケース部分と、前記ポッティング体の前記第2の端に近接して位置決めされる第2のケース部分と、をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記複数の中空繊維マット層のそれぞれは、前記複数本の中空繊維にカップリングされる複数本の系を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

前記複数本の系は、前記複数本の中空繊維の配列と直交しない角度で配列される、請求項5に記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、体外血液循環のための装置の分野に関する。より具体的には、本開示は、体外血液酸素供給器及びその部品、例えば酸素供給器及び熱交換器に関する。

【背景技術】

【0002】

体外血液循環のための装置は、半透過性の中空繊維膜の壁を介して血液とガス混合物との間で O_2 及び CO_2 を交換するとともに、血液と加熱又は冷却流体との間で熱量を交換するために、酸素供給器と熱交換器との2つの部分を含むことができる。ガス混合物及び加熱/冷却流体（水溶液）が中空繊維室の内部で循環する場合、血液は、中空繊維の外面に接触する。このような技術を使用する装置では、中空繊維は、異なる方式で編むことができる。それらは、芯を中心に編まれたモノフィラメント又はマルチフィラメントの形態となってもよく、又は芯を中心に巻きつかれたマットと構成されてもよく、又は1層ずつ積み上げられたマット層に積層されてもよい（芯がない）。当該技術の様々な例示は、本技術分野では周知のものである。

40

【0003】

ところで、依然として血細胞を損害させる可能性のある高い血液側の圧力低下が減少した血液体外循環装置、及び血液中の凝塊の形成を減少させつつ簡単な形成及び製造プロセスを実現する装置を必要とする。

50

【発明の概要】

【0004】

本発明の実施形態は、その構造としてより高いガス交換効率及びより良い酸素供給効果を提供すると明確に想定される、積層された中空繊維マット層に編まれた酸素供給中空繊維膜、当該中空繊維膜の製造方法、及びより製造しやすい当該中空繊維膜を用いて製造された酸素供給アセンブリを含む。

【0005】

1つの例示（「例示1」）によれば、体外血液循環と組み合わせて使用するための酸素供給装置は、位置合わせ軸線を限定する第1の位置合わせ特徴を備えるポッティング体と、複数の円形の中空繊維マット層を備える酸素供給器モジュールであって、当該複数の円形の中空繊維マット層は、ポッティング体の第1の位置合わせ特徴と位置合わせすることによって、当該位置合わせ軸線に対する当該複数の中空繊維マット層のそれぞれの方向を限定させるように構成される第2の位置合わせ特徴を備える酸素供給器モジュールと、当該複数の円形の中空繊維マット層のうちの少なくとも2つを備える熱交換器モジュールと、ポッティング体の第1の端に近接して位置決めされる血液入口と、ポッティング体の第1の端とは反対の第2の端に近接して位置決めされる血液出口と、を備える。当該装置は、当該複数の中空繊維マット層の複数本の中空繊維を通過するようにガス混合物を案内するために構成されるガス入口及びガス出口と、ポッティング体の一部によって加熱器/冷却器（H/C）流体を供給及び排出するために構成される流体入口及び流体出口と、をさらに備える。当該装置では、当該複数の中空繊維マット層のうちの第1の層は、位置合わせ軸線に対して第1の角度で設けられる第1の複数本の平行中空繊維を含み、且つ当該複数の中空繊維マット層のうちの第2の層は、位置合わせ軸線に対して第2の角度で設けられる第2の複数本の平行中空繊維を含み、第1の角度及び第2の角度は、位置合わせ軸線の反対側に設けられる。

【0006】

第2の例示（「例示2」）によれば、例示1に記載の装置において、ガス混合物は、酸素供給器モジュールにおける複数の中空繊維マット層のうちの少なくとも2つを通過するように構成される。

【0007】

第3の例示（「例示3」）によれば、例示1に記載の装置において、H/C流体は、熱交換器モジュールにおける複数の中空繊維マット層のうちの少なくとも2つを通過するように構成される。

【0008】

第4の例示（「例示4」）によれば、例示1に記載の装置において、ポッティング体は、血液入口と熱交換器モジュールとの間に位置決めされる血液分配グリッドをさらに備える。

【0009】

第5の例示（「例示5」）によれば、例示1に記載の装置において、ポッティング体は、熱交換器モジュールと酸素供給器モジュールとの間に位置決めされる血液分離グリッドをさらに備える。

【0010】

第6の例示（「例示6」）によれば、例示1に記載の装置において、ポッティング体は、酸素供給器モジュールと血液出口との間に位置決めされる血液収集グリッドをさらに備える。

【0011】

第7の例示（「例示7」）によれば、例示1に記載の装置は、ポッティング体の第1の端に近接して配置される第1のケース部分と、ポッティング体の第2の端に近接して位置決めされる第2のケース部分と、を備える。

【0012】

第8の例示（「例示8」）によれば、例示1に記載の装置において、複数の中空繊維マ

10

20

30

40

50

ット層のそれぞれは、複数本の中空繊維にカップリングされる複数本の系を含む。

【 0 0 1 3 】

第 9 の例示（「例示 9」）によれば、例示 8 に記載の装置において、複数本の系は、複数本の中空繊維の配列と直交しない角度で配列される。

【 0 0 1 4 】

第 1 0 の例示（「例示 1 0」）によれば、体外血液循環装置に用いられる複数の中空繊維マット層のアセンブリは、互いに隣接して位置決めされるとともに、複数本の平行な系及び複数本の平行な中空繊維をそれぞれ含む第 1 の中空繊維マット層及び第 2 の中空繊維マット層を含む。当該アセンブリでは、第 1 の中空繊維マット及び第 2 の中空繊維マットにおける複数本の系は、位置合わせ軸線に平行となるように位置決めされるとともに、第 1 の中空繊維マット層の複数本の中空繊維は、位置合わせ軸線に対して第 1 の角度で設けられる第 2 の軸線と平行であり、且つ第 2 の中空繊維マット層の複数本の中空繊維は、位置合わせ軸線に対して第 2 の角度で設けられるとともに位置合わせ軸線において第 1 の角度とは反対の側に位置する第 3 の軸線と平行である。

10

【 0 0 1 5 】

第 1 1 の例示（「例示 1 1」）によれば、例示 1 0 に記載のアセンブリにおいて、第 1 の中空繊維マット層及び第 2 の中空繊維マット層の形状は、円形である。

【 0 0 1 6 】

第 1 2 の例示（「例示 1 2」）によれば、例示 1 0 に記載のアセンブリにおいて、第 2 の軸線は、第 3 の軸線に対して 0 度より大きく 5 0 度以下の角度をなしている。

20

【 0 0 1 7 】

第 1 3 の例示（「例示 1 3」）によれば、例示 1 2 に記載のアセンブリにおいて、複数の中空繊維マット層のそれぞれは、互いに隣接して位置決めされる中空繊維マット層の少なくとも 2 つの溝と位置合わせされる少なくとも 2 つの溝を備える。

【 0 0 1 8 】

第 1 4 の例示（「例示 1 4」）によれば、例示 1 3 に記載のアセンブリにおいて、複数の中空繊維マット層のそれぞれは、互いに同様な配向を有するように位置合わせされる。

【 0 0 1 9 】

第 1 5 の例示（「例示 1 5」）によれば、例示 1 2 に記載のアセンブリにおいて、複数の中空繊維マット層は、第 2 の中空繊維マット層の真下に位置決めされる第 3 の中空繊維マット層と、第 3 の中空繊維マット層の真下に位置決めされる第 4 の中空繊維マット層と、を含む。

30

【 0 0 2 0 】

第 1 6 の例示（「例示 1 6」）によれば、例示 1 5 に記載のアセンブリにおいて、第 3 の中空繊維マット層の複数本の中空繊維は、第 2 の軸線に沿って位置合わせされ、且つ、第 4 の中空繊維マット層の複数本の中空繊維は、第 3 の軸線に位置合わせされる。

【 0 0 2 1 】

第 1 7 の例示（「例示 1 7」）によれば、体外血液循環と組み合わせて使用するための酸素供給装置は、第 1 の端の近くに設けられる血液入口と、第 1 の端とは反対の第 2 の端の近くに設けられる血液出口と、位置合わせ軸線を限定する第 1 の位置合わせ特徴を備える側方外面と、を含むポッティング体を備える。当該装置は、複数の円形の中空繊維マット層を備える酸素供給器モジュールであって、当該複数の円形の中空繊維マット層は、複数本の系にカップリングされる複数本の中空繊維を含み、且つ層のそれぞれは、ポッティング体の第 1 の位置合わせ特徴と位置合わせすることによって、位置合わせ軸線に対する当該複数の中空繊維マット層のそれぞれの方向を限定させるように構成される第 2 の位置合わせ特徴を備える酸素供給器モジュールをさらに備える。当該装置は、当該複数本の中空繊維にガス混合物を供給するように構成されるガス入口をさらに備え、且つ、当該複数の中空繊維マット層のうちの第 1 の層は、位置合わせ軸線に対して第 1 の角度で設けられる第 1 の複数本の平行中空繊維を含み、且つ当該複数の中空繊維マット層のうちの第 1 の層と隣接して設けられる第 2 の層は、位置合わせ軸線に対して第 2 の角度で設けられる第

40

50

２の複数本の平行中空繊維を含み、第１の角度及び第２の角度は、位置合わせ軸線の反対側に設けられる。

【００２２】

第１８の例示（「例示１８」）によれば、例示１７に記載の装置において、第１の角度及び第２の角度は、位置合わせ軸線に対する対角である。

【００２３】

第１９の例示（「例示１９」）によれば、例示１７に記載の装置において、第１の角度及び第２の角度のうちのいずれも０度より大きく２５度以下である。

【００２４】

第２０の例示（「例示２０」）によれば、例示１９に記載の装置において、中空繊維マ
ット層のそれぞれにおいて、当該複数本の糸は、複数本の中空繊維の配列と直交しない角
度で設けられる。

10

【００２５】

複数の実施形態が開示されているが、例示的な実施形態を示して説明する以下の詳細な説明に基づいて、他の実施形態が当業者にとって明らかになる。従って、図面及び詳細な説明は、本質的に例示的なものであり、限定的なものとして見なすべきではない。

【図面の簡単な説明】

【００２６】

本明細書は、本発明をさらに理解するために図面を含み、図面は、本明細書に組み合わ
せられ、且つ本明細書の一部を構成し、図面は、実施形態を例示し、且つ説明と共に本開
示の原理を説明するために用いられる。

20

【００２７】

【図１】体外血液循環を経験した患者の模式図である。

【図２】本開示のいくつかの実施形態に係る酸素供給器装置の正面模式図である。

【図３】本開示の実施形態に係る図２の酸素供給器装置を左側から見た横方向軸側面図で
ある。

【図４】酸素供給器装置を図２の線Ａ－Ａに沿って切断した横方向断面である。

【図５】本開示の実施形態に係る図２の酸素供給器装置の分解図である。

【図６】本開示の実施形態に係る図２の酸素供給器装置のポッティング体の斜視図である。

【図７】本開示の実施形態に係る複数の中空繊維マット層がポッティング金型に積層され
て図６のポッティング体を形成する前の分解図である。

30

【図８】本開示の実施形態に係る図７の複数の中空繊維マット層の第１の要素を示す。

【図９】本開示の実施形態に係る図７の複数の中空繊維マット層の第２の要素を示す。

【図１０】本開示の実施形態に係る図７の複数の中空繊維マット層のうちの切断前の１つ
を示す。

【発明を実施するための形態】

【００２８】

当業者であれば容易に理解できるように、本開示の様々な態様は、所期の機能を実行す
るよう配置される任意の数の方法及び装置によって実現することができる。なお、本明
細書に言及される図面は、必ずしも比例に応じて描画されているわけではなく、本開示の
様々な態様を例示するために誇張される可能性があり、且つ、この点で、図面は、限定的
なものとして解釈されるべきではないと注意すべきである。

40

【００２９】

図１は、体外血液循環を必要とする患者１０を含むシステムの模式図である。これらの
実施形態では、患者１０は、第１の管路１２によって体外血液循環装置２０（当該装置は
、本明細書において通常酸素供給器装置２０とも呼ばれる）に接続され、第１の管路１２
を介して血液を患者１０から酸素供給器装置２０に輸送させることができる。酸素供給器
装置２０は、装置２０内で循環している血液を患者１０の体内に戻させるために酸素供給
器装置２０から患者１０まで延びる第２の管路１４を備える。これらの実施形態では、本
明細書でさらに説明するように、 O_2 及び CO_2 は、酸素供給器装置２０内で血液とガス

50

混合物との間で交換される。また、酸素供給器装置 20 は、血液と酸素供給器装置 20 内の加熱/冷却 (H/C) 流体との間で温度 (高温又は低温) を交換するように構成されている。いくつかの実施形態では、H/C 流体は、水又は水溶液である。

【0030】

図 2 は、酸素供給器モジュール (図示せず) 及び熱交換器モジュール (図示せず) を有する酸素供給器装置 20 の正面図である。酸素供給器装置 20 は、上部部分 26 及び下部部分 28 を有する。様々な実施形態では、酸素供給器 20 は、ガス混合物を受け入れるために構成されるガス入口 30 と、ガス混合物を出力するために構成されるガス出口 32 と、H/C 流体を受け入れるための H/C 流体入口 34 と、H/C 流体を出力するための H/C 流体出口 36 と、患者 10 (図 1) からの血液を受け入れるための血液入口 38 と、血液を酸素供給器装置 20 から患者 10 に出力して戻させるための血液出口 (図示せず) と、を備える。酸素供給器装置 20 は、図 3 を参照してさらに説明するように、静脈サンプリング口 44 及び第 1 の浄化口 42 a をさらに備える。いくつかの実施形態では、酸素供給器装置 20 は、酸素供給器装置 20 の取付及び回転を可能にするためにブラケットアタッチメント 46 をさらに備える。

10

【0031】

図 3 は、酸素供給器装置 20 の側面図である。図示したように、酸素供給器装置 20 は、前部部分 52 及び後部部分 54 を備える。前部部分 52 は、第 1 の管路 12 (図 1) から血液を受け入れるために構成される血液入口 38 を有する血液入口エンドキャップ 56 を備え、また、後部部分 54 は、血液を第 2 の管路 14 (図 1) を介して患者 10 (図 1) に戻させるために出口を提供するための血液出口 40 を有する血液出口エンドキャップ 58 を備える。また、図 3 に示すように、酸素供給器装置 20 は、酸素供給器装置 20 の側面に位置するガス入口 30 を備える。酸素供給器装置 20 は、少なくとも第 1 の浄化口 42 a 及び第 2 の浄化口 42 b を含む複数の浄化口 42 を備える。浄化口 42 a、42 b は、酸素供給器装置 20 が患者に使用される前の初期灌注段階での空気除去を許容することができる。操作中、すなわち血液及びガスが装置 20 を流れる場合、浄化口 42 a、42 b は、血液から混入した空気を除去するために再度開くことができる。また、浄化口 42 a、42 b は、装置 20 から全部の血液を適切に排出して患者に戻させることを確保するように、装置 20 の操作後、すなわち血液が装置 20 を流れなくなる時に開くことができる。酸素供給器装置 20 は、その底面に位置決めされて装置 20 を支持して安定化するための台座 59 をさらに備える。

20

30

【0032】

図 2 を参照して前述したように、酸素供給器装置 20 は、前部部分 52 及び後部部分 54 を備える。これらの実施形態では、図 3 に示すように、前部部分 52 は、熱交換器モジュール 24 の少なくとも一部を囲み、また、後部部分 54 は、酸素供給器モジュール 22 の少なくとも一部を囲む。

【0033】

図 4 は、酸素供給器装置 20 を図 2 の線 A - A に沿って切断した横方向断面を示すものである。図 4 の例示的な実施形態では、酸素供給器装置 20 は、酸素供給器モジュール 22 と、酸素供給器モジュール 22 に隣接して位置決めされる熱交換器モジュール 24 と、を備える。2つのモジュール 22、24 のいずれにも互いに隣接して鉛直に積層される中空繊維マット層が設けられる。熱交換器モジュール 24 は、右側で酸素供給器装置 20 の前部部分 52 に向かって血液入口分配グリッド 60 に隣接する。血液入口分配グリッド 60 は、血液入口 38 から入力される血液を受け入れ、且つ血液が熱交換器モジュール 24 に流入する前に血液を血液入口分配グリッド 60 内で分配する。熱交換器モジュール 24 は、左側で後部部分 54 に向かって分離グリッド 62 に隣接し、当該分離グリッドは、酸素供給器モジュール 22 と熱交換器モジュール 24 との間の物理的分離を提供するとともに、熱交換器モジュール 24 を流れる血液を酸素供給器モジュール 22 に向かって分配する。そのため、熱交換器モジュール 24 は、酸素供給器モジュール 22 に対して分離グリッド 62 の反対側に位置し、酸素供給器モジュールは、さらに酸素供給器装置 20 の後部

40

50

部分 5 4 に向かって位置決めされる。熱交換器モジュール 2 4 は、H/C 流体入口室 6 6 の下方に鉛直に位置決めされるとともに、台座 5 9 及び H/C 流体出口室 7 0 の上方に鉛直に位置決められる。酸素供給器モジュール 2 2 は、さらに左側で酸素供給器装置 2 0 の後部部分 5 4 に向かって血液出口収集グリッド 6 4 に隣接し、当該血液出口収集グリッドは、血液が血液出口 4 0 を介して排出される前に酸素供給器モジュール 2 2 から流出した血液を収集するために構成される。図示したように、ガス入口室 6 8 及びブラケットアタッチメント 4 6 は、酸素供給器モジュール 2 2 の上方に鉛直に位置決めされる。ガス出口室 7 2 は、酸素供給器モジュール 2 2 の下方に鉛直に位置決めされる。

【 0 0 3 4 】

このように、酸素供給器モジュール 2 2 及び熱交換器モジュール 2 4 のそれぞれは、通常 2 つの部分又は 2 つの半部を含む。以下でさらに説明するように、酸素供給器モジュール 2 2 は、ガス入口室 6 8 と連通するために構成される部分と、ガス出口室 7 2 と連通するために構成される部分と、を有する。同様に、熱交換器モジュール 2 4 は、H/C 流体入口室 6 6 と連通するために構成される部分と、H/C 流体出口室 7 0 と連通するために構成される部分と、を有する。図示したように、酸素供給器装置 2 0 の前部部分 5 2 は血液入口 3 8 を備え、また、酸素供給器装置 2 0 の後部部分 5 4 は血液出口 4 0 を備える。このような構造により、血液が熱交換器モジュール 2 4 及び酸素供給器モジュール 2 2 の両者を通過して血液入口 3 8 から血液出口 4 0 に流れるように駆動されると、血液は、流体混合物及びガスと接触して（熱交換器モジュール 2 4 及び酸素供給器モジュール 2 2 に適切な中空繊維膜を挿入することにより）、十分な熱交換及びガス交換を行うことができる。

【 0 0 3 5 】

図 5 は、酸素供給器装置 2 0 の分解図であり、ここで酸素供給器装置 2 0 内の部品アセンブリを示している。当該図を参照すると、酸素供給器装置 2 0 は、血液入口 3 8 及び浄化口 4 2 a を有する血液入口エンドキャップ 5 6 と、ポッティング体 8 0 と、血液出口 4 0 及び浄化口 4 2 b を有する血液出口エンドキャップ 5 8 とを含む血液経路を備える。ポッティング体 8 0 は、血液入口分配グリッド 6 0、熱交換器モジュール 2 4、分離グリッド 6 2、酸素供給器モジュール 2 2 及び血液出口収集グリッド 6 4 を備え、これらの部品がともに 1 つのみの（ポッティング）部品に嵌め込まれる。ポッティング体の外面における中空繊維の開口端により、H/C 流体及びガスの熱交換器 2 4 及び酸素供給器 2 2 のキャビティへの進入が可能となる。

【 0 0 3 6 】

血液入口エンドキャップ 5 6 には、複数の周辺キャビティ 7 4 が設けられ、これらの周辺キャビティは、ポッティング体 8 0 の血液入口分配グリッド 6 0 における対応する周辺ノッチ 6 1 に機械的に嵌合される。血液入口エンドキャップ 5 6 と血液入口分配グリッド 6 0 との間の気密性は、血液入口エンドキャップ 5 6 と血液入口分配グリッド 6 0 の 2 つの円形の接触面に沿って樹脂の鋳込みを行うことにより得られる。同様に、ポッティング体 8 0 の反対端において、血液出口エンドキャップ 5 8 は、複数の周辺キャビティ 7 6 を備え、周辺キャビティは、ポッティング体 8 0 の出口収集グリッド 6 4 における対応する周辺ノッチ 6 5 に機械的に嵌合される。血液出口エンドキャップ 5 8 と出口収集グリッド 6 4 との間の気密性は、血液出口エンドキャップ 5 8 と出口収集グリッド 6 4 の円形の接触面に沿って樹脂の鋳込みを行うことにより得られる。このようにして、血液入口エンドキャップ 5 6、血液出口エンドキャップ 5 8 及びポッティング体 8 0 を含む血液室全体は、1 つの気密部材で接合される。

【 0 0 3 7 】

血液は、血液入口エンドキャップ 5 6 の血液入口 3 8 を介して酸素供給器装置 2 0 に入り、血液入口分配グリッド 6 0、熱交換器モジュール 2 4 を形成するために積層される中空繊維マット層、分離グリッド 6 2、酸素供給器 2 2 を形成するために積層される中空繊維マット層、出口収集グリッド 6 4 を通過して血液出口エンドキャップ 5 8 の血液出口 4 0 に到達する。血液入口分配グリッド 6 0、分離グリッド 6 2 及び出口収集グリッド 6 4 は、円形のプラスチック部品であり、それらの表面を貫通する比較的大きな孔（1 mm ~

8 mm) を有し、且つ、熱交換器モジュール 24 及び酸素供給器モジュール 22 の要素を適切な位置に保持するとともにそれらを通る血液が均一に分配されることを確保するために構成される。装置 20 の残りの部分は、H/C 流体室及びガス室を囲む外部ケース、すなわち H/C 流体収集器 82 (H/C 流体入口 34 及び H/C 流体出口 36 を含む) 及びガス収集器 78 (図 2 に示すように、ガス入口 30 及びガス出口 32 を含む、且つブラケットアタッチメント 46 及び台座 59 をさらに含む) を含む。

【0038】

H/C 流体収集器 82 は、外部でポッティング体 80 における熱交換器モジュール 24 と対応する部分の上方に位置決めされ、且つ、H/C 流体室の円形の右側を気密にするように、樹脂の鋳込みによって血液入口エンドキャップ 56 と組み立てられる。H/C 流体収集器 82 の左側の円形辺縁は、外部で分離グリッド 62 と対応するように位置決めされ、且つ樹脂の鋳込みによってポッティング体 80 に気密に接合される。このようにして、H/C 流体室の全体は、気密を実現した。H/C 流体室は、2つのシールガスケット 56a、56b によって2つの半部に分けられ、すなわち、H/C 流体入口室 66 及び H/C 流体出口室 70 (図 4 に示す) を含む、この2つのシールガスケットは、2つの位置合わせ特徴に沿って挿入され、当該位置合わせ特徴は、例示的にポッティング体 80 の外面に存在する2つの直径に沿って対向する縦方向溝 88 である (図 6 に示す)。H/C 流体は、H/C 流体室の内部で H/C 流体収集器 82 の内面とポッティング体 80 の外面との間の隙間を通して熱交換器モジュール 24 に流れる (及び離れる) ことにより、H/C 流体入口室 66 及び H/C 流体出口室 70 を形成する。

【0039】

同様に、ガス収集器 78 は、外部で酸素供給器モジュール 22 とポッティング体 80 の外面に対して対応して位置決めされ、且つ、装置 20 のガス室の円形の左側を気密にするように、樹脂の鋳込みによって血液出口エンドキャップ 58 と組み立てられる。ガス収集器 78 の右側の円形辺縁は、外部で分離グリッド 62 と対応して H/C 流体収集器 82 に近接して位置決めされ、且つ樹脂の鋳込みによってポッティング体 80 に気密に接合される。このようにして、ガス室は、完全に気密となる。また、ガス室は、2つのシールガスケット 59a、59b によってガス入口室 68 とガス出口室 72 (図 4 に示す) との2つの半部に分けられ、これらのシールガスケットは、2つの位置合わせ特徴に沿って挿入され、この2つの位置合わせ特徴は、例示的にポッティング体 80 の外面に設けられる2つの直径に沿って対向する縦方向溝 88 である (図 6 を参照)。ガスは、ガス収集器 78 の内面とポッティング体 80 の外面との間の隙間で形成されるガス室を通して酸素供給器モジュール 22 に流入 (及び流出) することにより、ガス入口室 68 及びガス出口室 72 を形成する。

【0040】

図 6 は、酸素供給器装置 20 のポッティング体 80 がポッティング金型から離型されてポッティング体 80 の側方外面 86 をファセットで形成した後の斜視図であり、当該側方外面は、ポッティング体に対して Z 軸に沿って延伸する多面型の多角形状を提供するとともに2つのモジュール 22 及び 24 の中空繊維の端部を開放し、これにより当該2つのモジュールのキャビティに通じる通路を提供して H/C 流体及びガスを循環させる。線 84 は、ファセットによって得られた多くの面のうちの幾らかの面を示す。円柱形のポッティング金型の Z 軸を中心に高速に遠心分離することによりポッティング体 80 が形成され、当該ポッティング体に複数の中空繊維マット層 90 (図 7 に示す) が予め充填され、これらの中空繊維マット層は、1層ずつ積層されて熱交換器モジュール 24 及び酸素供給器モジュール 22 の双方を構成する。一定の量の樹脂 (通常は、ポリウレタンであってもよく、最初に液体である) を回転金型に注入し、且つ遠心力によって押圧することにより金型の壁に当接して硬化させる。ポッティング外径 89 とポッティング内径 87 との差は、通常、7 mm ~ 10 mm の範囲内 (好ましくは、8 mm) である。ポッティング外径 89 は、7 cm ~ 18 cm の範囲内であってもよく、且つ好ましい実施形態では 12 cm である。従って、ポッティング体 80 は、血液の流動に対して大きく且つ障害のない内部通路を

提供し、これにより、酸素供給器装置 20 は、血圧降下の値が顕著に低下したという利点を提供する。ポッティング体 80 は、後端 81 及び前端 83 を備える。熱交換器モジュール 24 の中空繊維マット層は、後端 81 に向かって位置決めされ、且つ、酸素供給器モジュール 22 における前端 83 に向かって位置決めされる中空繊維マット層に隣接して積層される。分離グリッド 62 は、熱交換器モジュール 24 と酸素供給器モジュール 22 との間に挿入される。

【0041】

ポッティング体 80 は、外面又は外周 86 を有し、様々な実施形態では、以下でさらに説明するように、当該外面に複数の中空繊維マット層 90 の位置合わせ特徴と同時に存在する位置合わせ特徴が設けられることにより、酸素供給器装置 20 全体に対して位置合わせされた配向を与える。実施形態では、ポッティング体 80 の位置合わせ特徴は、ポッティング体 80 の外面 86 に沿って縦方向に延びる少なくとも 1 つの溝を含む。例えば、図 6 の実施形態では、位置合わせ特徴は、Z 軸に平行となる 2 つの直径に沿って対向する縦方向溝 88 を含む。縦方向溝 88 は、3 mm ~ 6 mm の深さを有することができる。好ましい実施形態では、縦方向溝 88 の深さは、4 mm であってもよい。図 6 は、外周 86 がファセット（スライス）された後のポッティング体 80 を示し、上述したように、これにより複数のポッティング及び積層される中空繊維マット層 90 の中空繊維の端部が開かれる（図 7 を参照）。スライスは、ポリウレタンの外層を除去して複数の中空繊維マット層の複数本の中空繊維のそれぞれの開放キャビティを露出させて、流体（ガス混合物及び H/C 流体）を中空繊維キャビティの内部で循環させるために十分な深さを有する必要がある。血液は、中空繊維の周囲（すなわち、その外部）で流れる。スライスの深さは、1 mm ~ 4 mm の範囲内とすることができる。好ましい実施形態では、スライスの深さは、約 2 mm であってもよい。

【0042】

様々な実施形態では、ポッティング体 80 の縦方向溝 88 によってポッティング体 80 の 2 つの略半部を形成する。このような実施形態では、前述したように、ポッティング体 80 の外周 86 をスライスした後、酸素供給器装置 20 の複数の中空繊維マット層の複数本の中空繊維のそれぞれの開口端が酸素供給器装置 20 の各室に連通する。例えば、酸素供給器モジュール 22 の第 1 の半部は、ガス入口室 68 に連通する中空繊維開放末端を含み、その反対端での中空繊維開放末端（すなわち、他の半部の中空繊維末端）がガス出口室 72 に連通する。熱交換器モジュール 24 の複数の中空繊維マット層の複数本の中空繊維は、類似する方式で編まれ、その半分の中空繊維開放末端が H/C 流体出口室 70 内に閉じられ、且つそれらとは反対の開放端が H/C 流体入口室 66 内に閉じられる。上述したように、この 4 つの室は、2 つのシールガasket 56 a、56 b 及び 2 つのシールガasket 59 a、59 b（図 5）によって互いに分離及び密封され、ガス収集器 78 及び H/C 流体収集器 82 の内部に位置し、且つ溝 88 に沿って挿入される。上述したようにガasket によるだけでなく、例えば、樹脂（エポキシ樹脂又は他の樹脂）又は他の任意の適切な密封材料によってこれらの室を密封することにより、この 4 つの室の間の適切な密封装置を得ることもできる。

【0043】

ポッティング体 80 の様々な要素（すなわち、酸素供給器モジュール 22 及び熱交換器モジュール 24 のグリッド及び中空繊維マット層）を一定の順序及び配向に応じて円柱形のポッティング金型に直接的に積層させることにより、当該ポッティング体を製造する。図 7 ~ 図 10 に示すように、積層する要素 90 は、平らな円形の層であり、その外径が金型の内径と等しい。それらのそれぞれは 2 つの直径に沿って対向する溝 98 を有し、この 2 つの溝は、ポッティング金型における 2 つの対応する突起に案内される。まず、血液入口分配グリッド 60 の層を金型に案内し、その後、熱交換器モジュール 24 に用いられる複数の中空繊維マット層 90 を積層する。次に、分離グリッド 62 の層を金型に挿入し、その後、酸素供給器モジュール 22 に用いられる複数の中空繊維マット層 90 を積層し、最後に血液出口収集グリッド 64 の層を挿入する。複数の積層される中空繊維マット層 9

0の数量は、実現しようとする酸素供給器装置20のサイズに依存する。この場合、充填が完了したポッティング金型を、ポリウレタン樹脂と共に縦方向のZ軸を中心に遠心分離させる。遠心分離の後、円柱形のポッティング体80の離型、スライス（すなわち、その側方外面に小さな面を形成する）を行い、且つ、既に説明したように、酸素供給器装置20の他の部分と組み立てる。

【0044】

以下では、ポッティング体80に積層される複数の中空繊維マット層90について、図7～図10を参照しながらさらに詳細に説明する。図7は、ポッティング金型に積層される場合の複数の中空繊維（HF）マット層90のうちの一部の層の分解図を示す。複数の中空繊維マット層90は、円形の形状であり、各層は、複数本の系92（経系とも呼ばれる）及び互いに平行な複数本の中空繊維（HF）94を含む。図10を参照しながらさらに説明するように、このようなマット層は、それらの円形の外周に対する熱シール及び切断によって得られる。

10

【0045】

様々な実施形態では、中空繊維94は、酸素供給器モジュール22において、例えばポリプロピレン又はポリメチルペンテン（これらに限定されるものではない）のような材料で製作される微孔性疎水膜であり、また、熱交換器モジュール24においてポリエチレン又はポリウレタンで製作される非微孔性膜である。酸素供給器モジュール22の複数本の微孔性の中空繊維94は、ガス（ O_2 ）が中空繊維94の孔隙を通して血液に拡散することが許容されるように構成され、逆も同様である（ CO_2 ）。熱交換器モジュール24では、複数本の中空繊維94は、血液とH/C流体との間の熱伝達のみを許容する（逆も同様である）。複数本の系92は、ポリエステル繊維で製作されてもよい。

20

【0046】

図7～図9に示すように、各中空繊維マット層90は、いずれもX軸方向に沿って配向する複数本の平行系を含み、且つ、位置合わせ特徴を含むことによりポッティング体80の位置合わせ特徴（H/C流体とガス収集器82及び78の室を配向するためのものである）を形成する。図7～図9の例示的な実施形態では、位置合わせ特徴は、各マット層90のいずれか1側の少なくとも2つの溝98によって提供され、この2つの溝は、互いに対向して位置合わせするとともに直径に沿って対向することにより横方向のX軸を限定する。このようにして、各マット層90の位置合わせ特徴は、複数本の系92の方向に平行な方向に沿って位置合わせを行う。2つの溝98の具体的な位置及び配向によって、各層における複数本の中空繊維94が2つの半部（上半部及び下半部）に分けられ、そのうち、各本の単独の繊維は、上半部に1つの末端を有するとともに下半部に別の末端を有する。繊維の「短絡」（すなわち、2つの末端が同一の半部に位置する）がないため、繊維は、交換過程において十分に利用される。一旦、層がポッティングされると、溝98が本体80の溝88を形成し、当該溝も装置20の入口室及び出口室と位置合わせされるため、流体（H/C流体又はガス）は、一端から繊維キャビティに入って、繊維全体に沿って流れて反対端から離れる。

30

【0047】

図7～図9は、別の特性を示し、すなわち、各中空繊維マット層90の複数本の系92が横方向軸Xの方向に沿って延伸し、複数の中空繊維マット層90のそれぞれの配向を表明するが、複数の中空繊維マット層90のそれぞれの複数本の中空繊維94は、Y軸の方向に対して一定の角度で歪み、ここで、Y軸は、X軸と直交する。従って、複数本の中空繊維94は、その中の系92がX軸に平行な複数の中空繊維マット層90のそれぞれに位置決めされるが、Y軸に対して歪み、これによりそれらはY軸の方向に対してほぼ角度をなしている。これらの実施形態では、図7に示すように、互いに隣接して位置決めされる中空繊維マット層90と比べてみると、複数本の中空繊維94の方向性は交互の歪み角を有するが、複数本の経系92の方向は一致し、且つX軸に平行となる。これにより、中空繊維94が交差して配向することが許容され、これは装置20の熱交換及びガス交換の性能の最大化に対して非常に重要である一方、複数のマット層90は、X軸の方向に配向す

40

50

る。

【 0 0 4 8 】

例えば、図 7 において、複数の中空繊維マット層 9 0 のうちの第 1 の中空繊維マット層 9 0 a は、X 軸に沿って平行に延伸する複数本の系 9 2 と W 軸に平行な方向に延伸する複数本の中空繊維 9 4 を含み、W 軸は、Y 軸に対して歪み角 α で延伸し、そのうち、 α は、0 度より大きく 2 5 度以下とすることができる。好ましい実施形態では、角 α の値の範囲は、1 2 . 5 度 ~ 2 5 度とすることができる。また、複数の中空繊維マット層 9 0 のうちの第 2 の中空繊維マット層 9 0 b は、第 1 の中空繊維マット層 9 0 a の下方に配置され、且つ、横方向軸 X に沿って延伸する複数本の系 9 2 及び V 軸に略平行な方向に延在する複数本の中空繊維 9 4 を有するように示される。これらの実施形態では、V 軸は、Y 軸に対して角度 β をなしている。実施形態では、角 α 及び角 β は、Y 軸の反対側に設けられる。様々な実施形態では、角 β の値は、0 度より大きく 2 5 度以下とすることができる。好ましい実施形態では、角 β の範囲は、1 2 . 5 度 ~ 2 5 度とすることができる。更なる好ましい実施形態では、角 β の値は、角 α と等しいとともに方向が角 α と逆であってもよい。例えば、角 α が 1 0 度の値を有してもよく、角 β が - 1 0 度の値を有してもよい（すなわち、逆の方向にある）。この場合、互いに隣接する第 1 の中空繊維マット層 9 0 a 及び第 2 の中空繊維マット層 9 0 b の複数本の中空繊維 9 4 は、約 α 値の 2 倍又は $2 \times \alpha$ 値（すなわち、2 0 度）の角度をずれる。他の実施形態では、角 β の値は、角 α の値と異なってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、角 α が 1 0 度の値を有してもよく、角 β が - 1 5 度の値を有してもよい。また、角 α 及び角 β が複数の中空繊維マット層 9 0 における各層の間で基本的に同じであるように示されるが、それらの値が複数の中空繊維マット層 9 0 における各層の間で異なってもよい。

【 0 0 4 9 】

互いに隣接する第 1 の中空繊維マット層 9 0 a 及び第 2 の中空繊維マット層 9 0 b の中空繊維 9 4 を Y 方向に対して反対となる方向（例えば、図 7 における W 及び V 方向）に角度をなすことによって、隣接する中空繊維マット層 9 0 の中空繊維 9 4 同士のスレを増大することができる。積層された中空繊維マット層 9 0 における複数本の中空繊維 9 4 同士が角度をなすことは、ガス及び H / C 流体と酸素供給器装置 2 0 を流れる血液との間の最適化した質量伝達を提供するには必要である。

【 0 0 5 0 】

複数の中空繊維マット層 9 0 のうちの第 3 の中空繊維マット層 9 0 c は、第 2 の中空繊維マット層 9 0 b の下方に配置されている。図 7 の例示的な実施形態では、第 3 の中空繊維マット層 9 0 c は、第 1 の中空繊維マット層 9 0 a と同様に、横方向軸 X に沿って延伸する複数本の系 9 2 を有し、複数本の中空繊維 9 4 が W 軸に位置合わせされ、且つ横方向 Y 軸と W 軸との間の角度が α である。また、第 4 の中空繊維マット層 9 0 d は、第 3 の中空繊維マット層 9 0 c の下方に位置決めすることができる。図 7 の例示的な実施形態では、第 4 の中空繊維マット層 9 0 d は、第 2 の中空繊維マット層 9 0 b と同様に、複数本の系 9 2 が横方向軸 X に平行となるとともに、複数本の中空繊維 9 4 が V 軸にほぼ平行となる（Y と角度 β をなす）ように案内される。通常、9 0 c 及び 9 0 d の角度 α 及び角度 β の値は、第 1 の中空繊維マット層 9 0 a 及び第 2 の中空繊維マット層 9 0 b の対応する角度と異なってもよい。

【 0 0 5 1 】

複数の中空繊維マット層 9 0 同士のこのような交互配向により、複数の中空繊維マット層 9 0 のそれぞれにおける複数本の中空繊維 9 4 が一定の角度で配向することを可能にし、当該角度は、通常隣接して位置決めされる中空繊維マット層 9 0 の複数本の中空繊維 9 4 の方向からずれ、同時に全ての積層された中空繊維マット層 9 0 における系 9 2 の配向は、装置全体において基本的に平行となっている。複数の中空繊維マット層 9 0 において、中空繊維マット層 9 0 a ~ 9 0 d は、1 層又は 1 組の複数層（1 0 層に達する）の中空繊維マット層 9 0 を含むことができ、各組の層の特徴として、中空繊維 9 4 が全ての系 9 2（全ての系がいずれも平行である）の方向と直交する Y 軸に対して異なる角度で歪むこ

とにある。

【 0 0 5 2 】

図 8 は、図 7 の第 1 (又は第 3) の中空繊維マット層 9 0 a (又は 9 0 c) の正面図であり、図 9 は、図 7 の第 2 (又は第 4) の中空繊維マット層 9 0 b (又は 9 0 d) の正面図である。図 8 及び図 9 は、第 1 の中空繊維マット層 9 0 a 及び第 2 の中空繊維マット層 9 0 b の中空繊維 9 4 の反対方向における歪み角が等しいとともに糸 9 2 の配向が同様であることを示している。環状熱シール、中空繊維マット層 9 0 への切断及び円形の H F マット層 9 0 と熱シール領域の外部にある中空繊維マット層 9 0 の材料との分離を行うことにより、複数の中空繊維マット層 9 0 のそれぞれを得る。外周 9 6 は、糸 9 2 に平行となる 2 つの直径に沿って対向する溝 9 8 を含み、前述したように、これらの溝により、層のポッティング金型内の正確な配向及び位置合わせを可能にし、且つ、その後にポッティング体に縦方向溝 8 8 を形成することができる。熱シールは、公知の熱シール装置又は他の適切な熱シール方法によって実現することができる。

【 0 0 5 3 】

図 1 0 は、切断され、且つ他のマット材料から分離される前 (すなわち、図 8 及び図 9 に示す段階に至る前) の熱シールされた中空繊維マット層 9 0 e を示す。熱シールクラウン領域 9 7 は、そのサイズが外周 9 6 の 2 倍であり、切断された後に当該外周のみが適切な位置に保留される。通常、熱シールクラウン領域 9 7 の厚さは、2 mm ~ 4 mm であり、好ましくは 3 mm である。切断は、例えばスライス、プレス切断又は任意の他の適切な方式などの様々な方式で行うことができる。当該プロセスは、必要に応じて単独のマット層で行われてもよく、又は複数の単独の (又はグループ化された) 中空繊維マット層 9 0 で一緒に行われてもよい。その後、中空繊維マット層 9 0 は、図 7 に示すように互いに対向してポッティング金型に積層することができる。層を熱シールする前に、糸 9 2 を X 軸に平行にして、且つ中空繊維 9 4 を Y 方向 (X に直交する) に対して角度 α 又は β で歪めることにより中空繊維マット材料を正確に位置決めする必要がある。また、熱シール溝 9 8 は、互いに直径に沿って対向して、且つ X 軸に平行となるように配向しなければならない。熱シールを使用して層を得る必要があるのは、このように複数本の中空繊維 9 4 と複数本の糸 9 2 との間の相対的な位置決めを保持する (すなわち、歪み角を形成する) ことができるからであり、そして、2 つの溝 9 8 を適切な位置に固定することによりこの 2 つの溝の正確な位置をマークすることによって、その後の積層プロセスを可能にし、当該積層プロセスにおいて、全ての中空繊維マット層 9 0 は、第 1 の方向に平行な複数本の糸 9 2 と位置合わせされ、且つ隣接する層における複数本の中空繊維 9 4 は、第 1 の方向に垂直な方向に対して交互に歪む。要するに、異なる中空繊維マット層 9 0 における中空繊維 9 4 の間の斜めずれは、中空繊維の間に十分な交差配向を提供したため、複数の中空繊維マット層 9 0 の任意の回転を必要とすることなく当該積層プロセスを完了することができ、当該斜めずれは、上記の各層 9 0 の特定の形成プロセスにより与えられる。これは、熱伝達及びガス伝達効率を向上させつつ酸素供給器装置 2 0 の組み立て (自動化が容易である) の容易性を高めるとともに製造時のばらつきの可能性を低減させる上で重要である。

【 0 0 5 4 】

酸素供給器モジュール 2 2 は、今まで実施形態では熱交換器モジュール 2 4 に近接して積層されるように示されているが、この 2 つのモジュールは互いに対して任意の回転角度を有さない。他の様々な実施形態も可能であり、例えば、そのうち酸素供給器モジュール 2 2 と熱交換器モジュール 2 4 が互いに隣接して積層されるが、Z 軸を中心に一定の角度回転している。この角度は、0 度 (図 2 ~ 図 6 に示す) ~ 9 0 度の範囲内の値を有することができる。このような実施形態では、ポッティング体 8 0 は、熱交換器モジュール 2 4 と酸素供給器モジュール 2 2 とのオフセット位置決めに適応するように、2 つのステップに分けてモールド成形され、互いに平行に積層する必要がなくなる。また、H / C 流体入口室 6 6 と H / C 流体出口室 7 0 及びガス入口室 6 8 とガス出口室 7 2 の配向は、それらと酸素供給器モジュール 2 2 及び熱交換器モジュール 2 4 内の中空繊維末端の対応する半部との連通を保持するように対応して回転する。また、熱交換器モジュール 2 4 がなく、且つ

装置 20 が酸素供給器モジュール 22 のみを備える他の実施形態も可能である。

【 0 0 5 5 】

上記の説明において、様々な代替的な手段並びに装置及び/又は方法の構造及び機能の詳細を含め、多くの特徴及び利点を説明した。また、一般的且つ具体的な例示について本開示において提案される様々な概念の発明範囲を説明した。本開示は例示的なものに過ぎないので、網羅的なものではない。例えば、本開示の様々な実施形態は、医学的用途の背景で説明されたが、非医学的用途に用いられてもよい。当業者にとって自明のように、特に構造、材料、要素、部品、形状、サイズ及び部品配置（本発明の原理内の組み合わせを含む）の面で様々な修正を行うことができ、添付の特許請求の範囲で広く、一般的な意味で示される全ての内容を体現する。これらの様々な修正は、添付の特許請求の範囲の実質及び範囲から逸脱しない限り、添付の特許請求の範囲に含まれることを意図する。

10

20

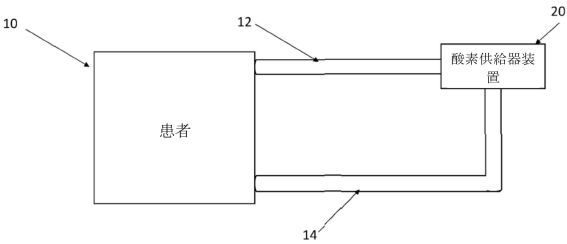
30

40

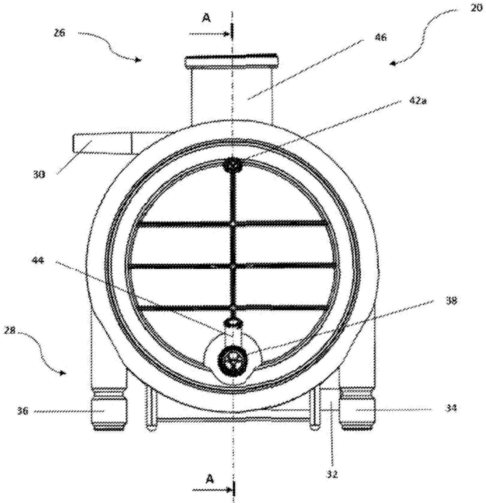
50

【図面】

【図 1】

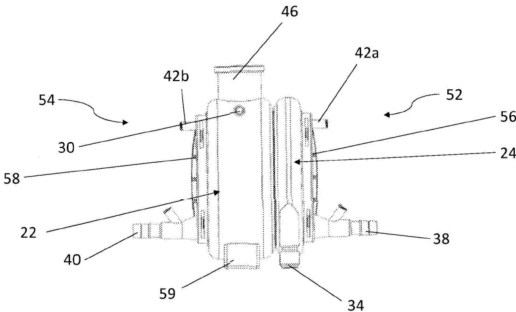


【図 2】

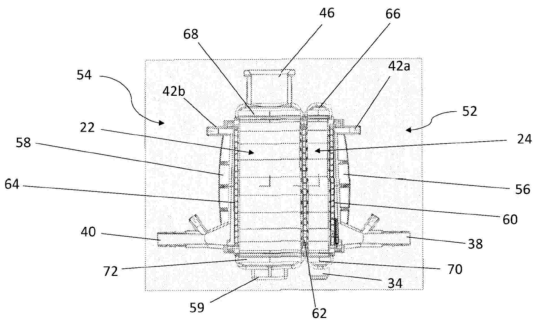


10

【図 3】



【図 4】



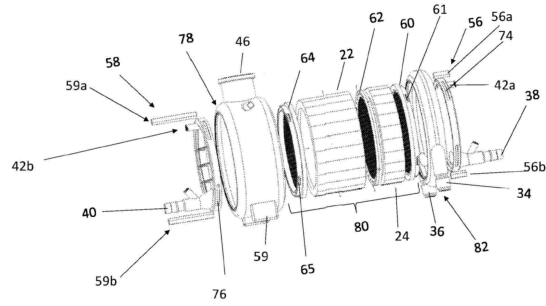
20

30

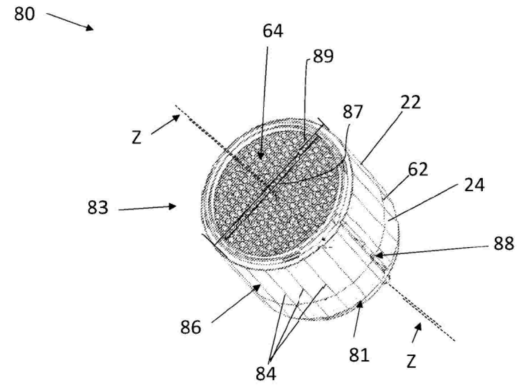
40

50

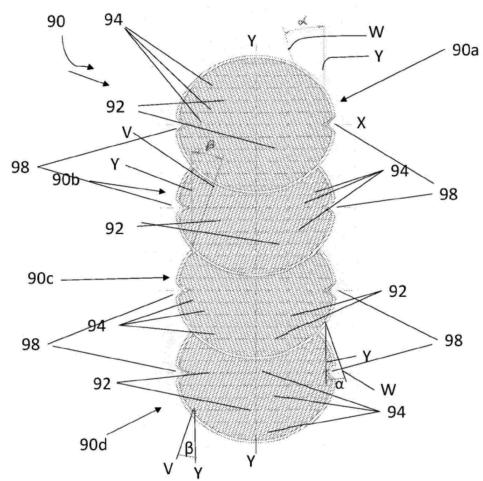
【 図 5 】



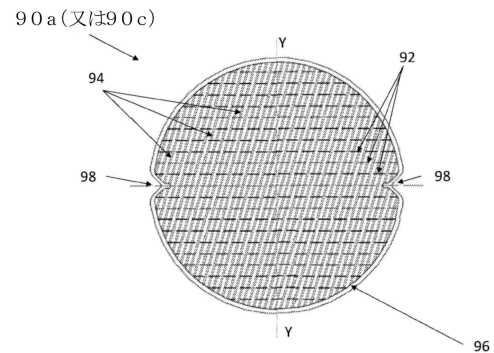
【 図 6 】



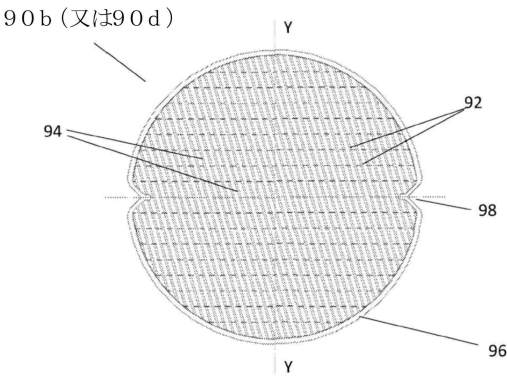
【圖 7】



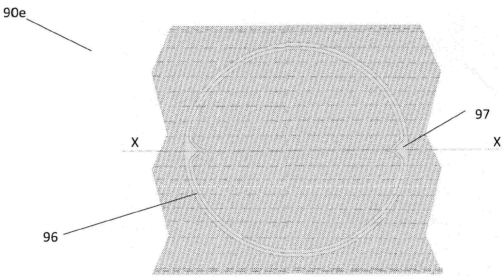
【 図 8 】



【図 9】



【図 10】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 2 1 - 0 2 3 4 7 0 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 2 0 9 4 8 0 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- | | |
|---------|---------|
| A 6 1 M | 1 / 1 6 |
| A 6 1 M | 1 / 1 8 |