



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117083101 A

(43) 申请公布日 2023. 11. 17

(21) 申请号 202280020401.6

(22) 申请日 2022.03.10

(30) 优先权数据

63/159,665 2021.03.11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.09.08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/056244 2022.03.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/189585 EN 2022.09.15

(71) 申请人 阿比奥梅德欧洲股份有限公司

地址 德国亚琛

(72) 发明人 T·西斯 G·B·施帕尼尔

T·A·伯尔克

(74) 专利代理机构 北京市磐华律师事务所

11336

专利代理师 刘明霞

(51) Int.Cl.

A61M 60/13 (2006.01)

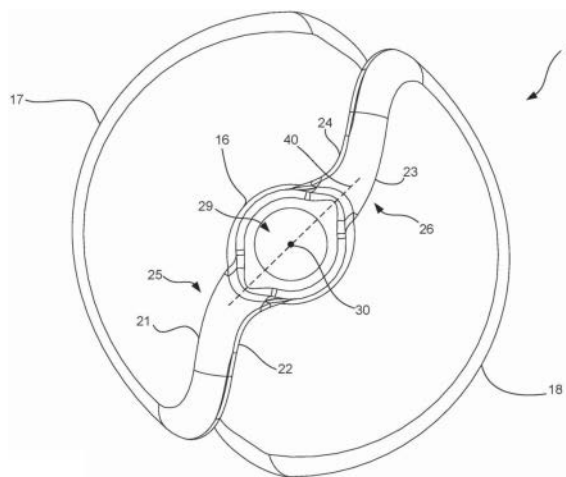
权利要求书2页 说明书11页 附图18页

(54) 发明名称

包括具有偏移转子叶片的可压缩转子的泵

(57) 摘要

本技术的各方面涉及可压缩和可膨胀的泵。在一个方面,提供了一种泵,该泵包括可膨胀和可压缩的泵壳体以及可膨胀和可压缩的且被设置在泵壳体中的转子。转子包括至少一个转子叶片、轮毂以及旋转轴线。至少一个转子叶片的至少一部分从轮毂沿着第一轴线延伸,该第一轴线从转子的横贯旋转轴线的径向轴线偏移预定的距离。泵还包括驱动轴,该驱动轴包括近端和远端,其中转子的轮毂被安装到驱动轴的远端并且驱动轴被旋转以使转子旋转。



1. 一种泵, 包括:
泵壳体, 所述泵壳体是可膨胀和可压缩的; 以及
转子, 所述转子是可膨胀和可压缩的并且设置在所述泵壳体中, 所述转子包括至少一个转子叶片、轮毂以及旋转轴线, 其中, 所述至少一个转子叶片的至少一部分从所述轮毂沿着第一轴线延伸, 所述第一轴线从所述转子的横贯所述旋转轴线的径向轴线偏移预定的距离。
2. 根据权利要求1所述的泵, 其中, 所述轮毂是筒形的。
3. 根据权利要求1所述的泵, 其中, 所述轮毂的第一端相对于所述轮毂的第二端逐渐变细。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的泵, 其中, 所述转子经由注射模制、真空模制、稳固铸造和/或失模形成。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的泵, 其中, 所述转子由单一材料形成。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的泵, 还包括至少一个第二转子叶片, 所述至少一个第二转子叶片从所述轮毂沿着第二轴线延伸, 所述第二轴线从所述转子的所述径向轴线偏移预定的距离, 其中所述第一轴线和所述第二轴线被偏移到所述径向轴线的相反侧。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的泵, 其中, 所述至少一个转子叶片螺旋地环绕所述轮毂。
8. 根据权利要求7所述的泵, 其中, 所述至少一个转子叶片包括恒定的螺旋节距。
9. 根据权利要求7所述的泵, 其中, 所述至少一个转子叶片包括沿所述轮毂的长度变化的节距。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的泵, 其中, 所述第一轴线基本上平行于所述径向轴线。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的泵, 其中, 所述至少一个转子叶片包括凹侧面和凸侧面。
12. 根据权利要求11所述的泵, 其中, 当所述转子被压缩至压缩状态时, 所述至少一个转子叶片的所述凹侧面抵靠所述轮毂的外部。
13. 根据权利要求11所述的泵, 其中, 所述第一轴线在所述至少一个转子叶片的所述凸侧面的方向上偏离所述径向轴线。
14. 根据权利要求13所述的泵, 其中, 所述第一轴线包括环绕所述轮毂的螺旋。
15. 根据权利要求14所述的泵, 其中, 所述螺旋可以包括恒定的节距或可变的节距。
16. 根据权利要求14所述的泵, 其中, 所述螺旋包括围绕所述轮毂的四分之一扭转、二分之一扭转或双重扭转。
17. 根据权利要求13所述的泵, 其中, 在所述至少一个转子叶片的所述至少一部分处, 所述凸侧面从所述轮毂基本上切向地延伸。
18. 根据权利要求13所述的泵, 其中, 在所述至少一个转子叶片的所述至少一部分处, 所述凹侧面在所述至少一个转子叶片的所述凸侧面的方向上偏离所述径向轴线。
19. 根据权利要求1至18中任一项所述的泵, 还包括驱动轴, 所述驱动轴包括近端和远端, 其中, 所述转子的所述轮毂被安装到所述驱动轴的所述远端并且所述驱动轴被旋转以使所述转子旋转。

20. 根据权利要求19所述的泵,还包括电机,所述电机联接至所述驱动轴的所述近端,其中所述电机被构造使所述驱动轴旋转。

21. 根据权利要求19所述的泵,还包括导管,所述导管包括联接到所述泵壳体的近端的远端,其中所述驱动轴穿过所述导管的中空内部设置。

22. 根据权利要求1至21中任一项所述的泵,其中,所述泵是血泵,并且所述泵壳体包括入口和出口,并且所述转子的旋转将血液从所述入口输送至所述出口。

23. 根据权利要求19所述的泵,其中,所述泵壳体可插入患者的心脏中。

24. 根据权利要求20所述的泵,其中,所述泵壳体可插入患者的所述心脏的左心室中。

25. 根据权利要求24所述的泵,其中,所述泵的出口可插入所述患者的所述心脏的主动脉中。

26. 根据权利要求1所述的泵,其中,所述至少一个转子叶片的凸侧面包括所述至少一个转子叶片的吸力侧面,并且所述至少一个转子叶片的凹侧面是所述至少一个转子叶片的压力侧面。

27. 一种用于泵的转子,所述转子包括:

至少一个转子叶片、轮毂以及旋转轴线,其中,所述至少一个转子叶片的至少一部分从所述轮毂沿着第一轴线延伸,所述第一轴线从所述转子的横贯所述旋转轴线的径向轴线偏移预定的距离,

其中,所述至少一个转子叶片相对于所述轮毂是可膨胀和可压缩的。

28. 根据权利要求27所述的泵,其中,所述至少一个转子叶片的凸侧面包括所述至少一个转子叶片的吸力侧面,并且所述至少一个转子叶片的凹侧面是所述至少一个转子叶片的压力侧面。

包括具有偏移转子叶片的可压缩转子的泵

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2021年3月11日提交的美国临时申请No.63/159,665的优先权和权益,该临时申请通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本技术涉及一种诸如血泵的流体泵,该流体泵包括转子,该转子具有从轮毂延伸的至少一个转子叶片,其中该至少一个转子叶片的至少一部分从轮毂沿着相对于转子的径向轴线偏移的轴线延伸。

背景技术

[0004] 诸如血泵的流体泵在医疗领域中以广泛的应用和广泛的用途被使用。例如,血泵可以侵入性地使用并且可以经由血管引入患者体内并且可以在患者体内操作。这种泵可以用在例如心腔(诸如左心室)中以辅助心脏。在这种情况下,可以使用导管经由股动脉将血泵插入患者体内,并且通过患者的脉管系统进入患者心脏的左心室。从这个位置,血泵吸入血液并且将其再次排出到主动脉中。以这种方式,心脏的功能可以全部或至少部分地卸载给泵。

发明内容

[0005] 在本技术的一个方面,提供了一种泵,诸如可插入患者体内的血泵。该泵可以包括可膨胀和可压缩的泵壳体以及可膨胀和可压缩且被设置在泵壳体中的转子。转子可以具有至少一个转子叶片、轮毂以及旋转轴线。至少一个转子叶片的至少一部分可以从轮毂沿着第一轴线延伸,该第一轴线不横贯旋转轴线并且大致正交于旋转轴线。第一轴线与转子的穿过轮毂并且横贯旋转轴线的径向轴线偏移预定的距离。

[0006] 在一些方面,轮毂是筒形的。

[0007] 在一些方面,轮毂的第一端相对于轮毂的第二端逐渐变细。

[0008] 尽管转子可以通过任何常规技术来形成,但是在本文描述的任何方面中,转子可以是注射模制的。转子还可以是经由真空模制、稳固铸造(assure casting)和/或失模(lost-molds)来形成的。在本文描述的任何方面中,转子可以从单一材料注射模制而成。

[0009] 在本文所述的任一方面中,转子可以具有至少一个第二转子叶片,该第二转子叶片从轮毂沿着第二轴线延伸,该第二轴线也从转子的径向轴线偏移预定的距离,该径向轴线横贯旋转轴线。在这方面,第一轴线和第二轴线被偏移到径向轴线的相反侧。

[0010] 在本文描述的任何方面中,至少一个转子叶片可以可螺旋地环绕轮毂。在一些方面,至少一个转子叶片可以包括恒定的螺旋节距(pitch)。替代性地,在一些方面,至少一个转子叶片可以包括沿着轮毂的长度变化的节距。

[0011] 在本文描述的任何方面中,第一轴线可以基本上平行于径向轴线。

[0012] 关于转子叶片的形状,在本文描述的任何方面中,至少一个转子叶片可以包括凹

侧面和凸侧面。在一些方面,当转子被压缩至压缩状态时,至少一个转子叶片的凹侧面可以抵靠轮毂的外部。在一些方面,第一轴线可以在至少一个转子叶片的凸侧面的方向上偏离径向轴线。在一些方面,在至少一个转子叶片的至少一部分处,凸侧面可以从轮毂基本上切向地延伸。替代性地,在一些方面,在至少一个转子叶片的至少一部分处,凹侧面可以在至少一个转子叶片的凸侧面的方向上偏离径向轴线。

[0013] 在本文所述的任一方面中,泵可以具有包括近端和远端的驱动轴。转子的轮毂可以被安装到驱动轴的远端,并且驱动轴的旋转使转子旋转。在一些方面,泵还可以包括电机,该电机联接至驱动轴的近端,其中电机被构造成使驱动轴旋转。在一些方面,泵还可以具有与其组装的导管。导管可以具有联接至泵壳体的近端的远端。驱动轴可以穿过导管的中空内部设置。在本文描述的任何方面中,该泵可以是血泵,并且泵壳体可以包括入口和出口,并且转子的旋转可以将血液从入口输送至出口。在一些方面,这种血泵可以是可插入患者的心脏中。例如,在一些方面,血泵壳体可以是可插入患者的心脏的左心室中。

[0014] 在本技术的另一方面,提供了一种用于泵的转子。在本文所述的任一方面中,转子可以具有至少一个转子叶片、轮毂以及旋转轴线。至少一个转子叶片的至少一部分可以从轮毂沿着第一轴线延伸,该第一轴线从转子的横贯转子的旋转轴线的径向轴线偏移预定的距离。在本文描述的任何方面中,转子的至少一个转子叶片可以相对于轮毂是可膨胀和可压缩的。

附图说明

[0015] 图1示出了根据本技术的泵系统。

[0016] 图2A是根据本技术的图1的泵的远侧部分的局部侧视图。

[0017] 图2B是根据本技术的与图1的泵一起使用的示例性泵壳体结构。

[0018] 图3A示出了现有技术的转子构造。

[0019] 图3B至图3D示出了根据本技术的各种转子构造。

[0020] 图4A至图4D包括根据本技术的在未压缩或膨胀状态下且处于静止状态的可压缩和可膨胀的转子的各种视图。

[0021] 图4E包括根据本技术的图4A至图4D的可压缩和可膨胀的转子的沿着图4D所示的截面A-A、B-B以及C-C的截面图。

[0022] 图5A至图5D包括根据本技术的在未压缩或膨胀状态下且处于静止状态的另一可压缩和可膨胀的转子的各种视图。

[0023] 图5E包括根据本技术的图5A至图5D的可压缩和可膨胀的转子的沿着图5D所示的截面A-A、B-B以及C-C的截面图。

[0024] 图6A是根据本技术的图4A至图4D的转子在压缩状态下的图示。

[0025] 图6B是根据本技术的图5A至图5D的转子在压缩状态下的图示。

[0026] 图7A是根据本技术的图4A至图4D的转子的局部视图。

[0027] 图7B是根据本技术的图5A至图5D的转子的局部视图。

[0028] 图8是示出根据本技术的使用图4A至图4D的转子的图1的泵的操作特性的图表。

[0029] 图9是示出根据本技术的使用图5A至图5D的转子的图1的泵的操作特性的图表。

[0030] 图10是根据本技术的包括锥形轮毂的在未压缩或膨胀状态下且处于静止状态的

可压缩和可膨胀转子的侧视图。

具体实施方式

[0031] 参考附图详细描述本技术的各方面,其中相同的附图标记表示相似或相同的元件。应当理解的是,所公开的方面仅仅是本公开的示例,其可以以各种形式来体现。未详细描述众所周知的功能或构造,以避免不必要的细节模糊本公开。因此,本文公开的具体结构和功能细节不应被解释为限制性的,而仅被解释为权利要求的基础以及作为教导本领域技术人员在实际上任何适当详细的结构中不同地采用本公开的代表性基础。

[0032] 众所周知,血管内血泵可以经由血管引入患者体内并且可以在患者体内操作以支持心脏。这种泵可以用在例如心腔(诸如左心室)中以辅助心脏。这种血泵可以具有包括转子叶片的可旋转转子。转子叶片的旋转导致血液以与患者的心脏相同的方式在患者体内流动。为了使泵能够在患者体内运送和部署,血泵的尺寸可以适当地小。然而,小尺寸可能会降低泵的效率。例如,较小的转子可能不如较大的转子有效地泵送血液。相反,大转子可能不容易被插入患者体内。这个问题可以通过构造具有可压缩转子以便在患者体内更有效地部署并且可膨胀以更有效地泵送血液的泵来缓解。然而,该解决方案可能会带来其他问题。例如,当转子被压缩时,转子叶片可能会经受到应力和应变,并且在经受到压缩力时可能会变形。在这方面,转子叶片可能需要在局部有界区域中发生大量变形,以折叠到转子的轮毂上来实现压缩状态。在这样的力的作用下,转子在后续的膨胀之后的形状可能会从其原始的未压缩的形状改变,并且后续的未压缩的形状和性能可能因此是不可预测的或以其他方式受到损害。此外,选择具有合适的公差和特性的材料是具有挑战性的,这些公差和特性允许转子承受其所经受的压缩力,同时仍然允许转子可压缩。因此,这种可膨胀和可压缩的转子的制造仍然具有挑战性。

[0033] 相应地,发明人认识到需要存在一种转子构造,其(i)允许转子更容易被压缩并且可靠地承受转子在压缩时所经受的压缩力、应力和应变;并且(ii)提供这种转子的简单且具有成本效益的制造。

[0034] 转向附图,图1示出了根据本技术的泵的示意性概览。泵1可以包括泵壳体2和具有穿过其中的内腔的导管3。泵壳体2可以包括近端11和远端13。在一些实施例中,远端13可以包括形成用于将血液吸入泵壳体2中的入口的一个或多个开口15。在一个方面,开口15可以形成流入笼。流入血液的方向由箭头12表征。近端11可以包括形成用于将由入口吸入的血液输送到患者的血管中的出口的一个或多个开口14。

[0035] 驱动轴4可以被布置在导管3的内腔中。驱动轴4的近端可以附接至电机6,而驱动轴的远侧部分可以延伸到泵壳体2的内部。转子5可以安装到驱动轴4的远侧部分并且布置在泵壳体2中。电机6可以使驱动轴4旋转,该驱动轴可以使转子5旋转。应当理解的是,驱动轴4可以是柔性的以能够将驱动轴4和导管3部署到患者体内。

[0036] 如图1所示,泵1可以经由端口7引入患者的血管中。例如,泵1可以通过股动脉8中的动脉切开术引入和提供,并且穿过主动脉弓9且进入患者的心脏心室10,使得泵壳体2位于主动脉瓣(未示出)的区域中。应当理解的是,泵壳体2的远端13可以延伸到患者的左心室中,并且近端11设置在患者的主动脉中。转子5可以通过驱动轴4和电机6以3,000rpm与50,000rpm(每分钟转数)之间的速度旋转,用于将血液从心脏心室10输送到泵壳体的远端13处

的入口的开口15中(如由箭头12所示)并且从近端11处的出口的开口14出来进入主动脉。

[0037] 在一个方面,泵1可以包括控制器31,用于控制和驱动电机6以控制泵1的操作。控制器可以被集成在电机6中或与电机6分开地设置。

[0038] 在一个方面,泵壳体2和转子5可以被构造成径向可压缩至压缩状态,以使泵1能够通过患者的血管有效地部署。此外,在将泵壳体2和转子5放置在患者的心室10中和/或接近患者的心室10之后,泵壳体2和转子5可以被构造成径向可膨胀至用于正常操作的膨胀状态。

[0039] 例如,图2A示出了泵壳体2的内部和导管3的远侧部分。如该视图所示,转子5可以安装到驱动轴4的远侧部分并且设置在泵壳体2的内部中。

[0040] 参考图4A至图4D,更详细地示出了根据本技术的一方面的转子5。应当理解的是,转子5被示出为在未压缩或膨胀状态下;即,处于静止状态,并且不受外部施加的力的影响(例如,不受在压缩状态下的压缩力或者在膨胀状态下的操作期间的压力和旋转力的影响)。转子5包括径向可压缩的转子叶片17、18以及轮毂16。叶片17、18可以从轮毂16的外部径向延伸。轮毂16从转子5的近端20延伸到远端19并且与转子5的旋转轴线30同轴地对准。中心孔或通道29(如图4C所示)可以从端部20至端部19延伸穿过轮毂16。泵的驱动轴(诸如泵1的驱动轴4)的远侧部分可以延伸穿过中心孔29以将转子5安装在泵的泵壳体(诸如泵壳体2)内并使其旋转。

[0041] 在一个方面,转子叶片17、18可以具有沿径向方向的弯曲设计和沿轴向方向的弯曲缠绕。每个叶片17、18可以包括具有凸表面(例如,吸力侧面)的第一侧面和具有凹表面(例如,压力侧面)的第二侧面。例如,叶片17包括凸侧面21和凹侧面22,并且叶片18包括凹侧面23和凸侧面24。叶片17、18可以由(一种或多种)柔性材料制成,该柔性材料使叶片17、18在被压缩至压缩状态时能够折叠到轮毂16上。当叶片17、18被压缩至压缩状态时,转子5的径向弯曲设计限定了转子叶片17、18的期望的或预定的压缩或卷曲方向(即,每个叶片的凹侧面22的方向)。在这样的实施例中,拉伸可以发生在叶片的凸侧面21处。

[0042] 再次参见图2A,转子5的轮毂16和壳体2各自与转子5的旋转轴线30同轴地对准。泵壳体2和转子5在图2A中示出为在处于静止状态且不经受外力的未压缩或膨胀状态下。泵壳体2和转子5可以被径向地压缩至压缩状态。在压缩状态下,泵壳体2可以使用输送系统被部署到患者体内。例如,在一个方面,输送系统可以包括引导鞘,该引导鞘约束泵壳体2和转子5以将泵壳体2和转子5维持在压缩状态。当被限制在引导鞘中时,泵壳体2和转子5被插入到患者体内的期望位置。然后泵壳体2可以例如通过推动导管3向远侧推进,使得泵壳体2离开引导鞘的远端。

[0043] 一旦处于患者体内的期望位置,泵壳体2和转子5就径向地膨胀至膨胀状态。在这类实施例中,该膨胀位置可以由导管的端部限定。例如,可以通过将泵释放到输送系统(例如,引导鞘)之外来展开转子。在一个方面,泵壳体2可以由形状记忆材料制成,该形状记忆材料在泵壳体2没有受到外部压缩力作用时使泵壳体2返回到膨胀状态。在另一方面,泵1可以包括用于使泵壳体1膨胀至膨胀状态的致动装置。此后,转子5可以通过驱动轴4旋转以使转子叶片17、18径向地展开至膨胀状态。在一个方面,转子5可以由使转子5返回到膨胀状态而不需要转子5旋转的材料制成。

[0044] 参考图2B,在一个方面,泵壳体2可以包括由金属丝网或纤维网制成的径向可膨胀

且可压缩的结构。替代性地,泵壳体2可以包括形成径向可膨胀且可压缩的结构的多个螺旋支柱。在任一情况下,软管或密封结构(例如,聚合物膜)可以设置在泵壳体2的部分90(或部分90的至少一部分)上,以防止血液进入或流出到部分90中。在这样的实施例中,膜可以创建具有水力性能(例如,用于泵送)的泵室。软管可以由聚氨酯制成并且通常为筒形。利用软管密封部分90,泵壳体2的远侧部分92和近侧部分94保持未密封。以这种方式,在远侧部分92处形成壳体2的结构的金属丝或纤维之间的孔可以形成泵壳体2的入口,并且远侧部分94处的孔可以形成泵壳体2的出口。在可替换的方面,软管或密封结构可以覆盖并密封整个或至少大部分的泵壳体2,并且软管或密封结构可以包括在密封结构的近端和远端处的孔以形成泵壳体2的入口和出口。

[0045] 示例性的径向可膨胀和可压缩的泵壳体、用于膨胀和压缩这种泵壳体的结构、以及用于实施这种泵壳体以与诸如泵1的泵一起使用的方法在美国专利申请No. 16/658,256、美国专利申请No. 8,439,859以及美国专利申请公开No. 2020/0289732A1中进行了描述,这些专利申请的全部内容通过引用并入本文。

[0046] 转子叶片(诸如转子5的转子叶片17、18)可以从轮毂(诸如轮毂16)沿径向轴线延伸,该径向轴线横贯转子的通过轮毂的中心的旋转轴线30。这在图3A的转子构造50中示出,其中叶片51、52从轮毂55沿着径向轴线56延伸,该径向轴线56横贯转子5的通过轮毂55的中心的旋转轴线57。叶片51、52被示出为直的,但它们可以是弯曲的。

[0047] 根据本技术,转子叶片17、18可以被修改为从与横贯旋转轴线的径向轴线偏移的相应轴线延伸。这些设计中的每一个将首先在从轮毂延伸的平面转子叶片的简单情况的背景下结合图3B至图3D进行描述,但是如下所述,这些设计同样适用于弯曲叶片,诸如上述转子5的叶片17、18。

[0048] 例如,参考图3B,示出了根据本技术的在静止和未压缩状态下(即,在没有外力下)的转子构造60。转子构造60包括径向可压缩和可膨胀的转子叶片51、52和筒形轮毂55。叶片51、52从轮毂55沿着相对于轮毂55的中心偏心或从径向轴线56偏移的相应轴线延伸。如图3B的转子构造60中所示的,转子叶片51沿着轴线58延伸并且转子叶片52沿着轴线59延伸。轴线58和59各自从轴线56偏移预定的距离 d_1 并且平行于轴线56。转子叶片51包括侧面61和62,其中侧面61被设置成比侧面62更远离轴线56。转子叶片52包括侧面63和64,其中侧面63被设置成比侧面64更远离轴线56。在转子构造60中,轴线58、59与轴线56之间的偏移使得叶片51的侧面61和叶片52的侧面63各自相对于轮毂55的圆形截面近似切向地延伸。应当理解的是,轴线56与轴线58、59之间的偏移程度可以小于或大于 d_1 ,但大于零。例如,在转子构造70中,轴线56与轴线58、59之间的偏移是预定的距离 d_2 ,该预定 d_2 的距离是小于 d_1 的距离。作为另一示例,在转子构造80中,轴线56与轴线58、59之间的偏移是预定的距离 d_3 ,该预定的距离 d_3 是大于 d_1 的距离。在转子构造80中,轴线58、59与轴线56之间的偏移使得叶片51的侧面62和叶片52的侧面64各自相对于轮毂55的圆形横截面近似切向地延伸。如下面将更详细地描述的,诸如构造60、70、80的转子构造,其中转子叶片从轮毂以对于通过轮毂的中心的径向轴线的偏移延伸,在泵的操作中提供了若干优点。

[0049] 尽管上面描述的关于构造60、70、80中的轴线56与轴线58、59的偏移是使用图3B至图3D所示的从转子轮毂55线性延伸的转子叶片51、52来描述的,但是与上述偏移(或缺乏偏移)相关的构造60、70、80的设计方面也可以在围绕轮毂螺旋环绕的转子叶片(诸如上述转

子5的转子叶片17、18)的背景下进行描述。

[0050] 叶片相对于轮毂的横向或偏移可以在叶片相对于正交的通过轮毂的旋转轴线的轴线附接至轮毂的点处实现,或者可以在叶片延伸到轮毂之外时的曲率处实现。关于转子叶片17、18从轮毂16的延伸,转子5以与上述构造50类似的方式设计。如图4C中最佳可见,其中示出了转子5的远端19,叶片17、18包括部分25、26。部分25是叶片17的靠近轮毂16设置的部分,并且部分26是叶片18的靠近轮毂16设置的部分。在一个方面,部分25和26分别是叶片17和18的直接邻近轮毂16设置的部分。如图4C所示,部分25和26沿径向轴线40延伸,该径向轴线40正交地横贯转子5的旋转轴线30并且延伸穿过轮毂16的中心。应该理解的是,如图4E中转子5(图4D)的截面图所示,部分25和26(图4C)从如图4C所示(即,沿着径向轴线40)的轮毂沿轮毂的长度(即,从轮毂16的远端19到近端20)延伸。在该构造中,如图4E的沿图4C的A-A、B-B以及C-C的截面所示,叶片17、18的外部部分的曲率根据沿着叶片17、18从其延伸的轮毂16的长度的位置而变化。图4D示出了轮毂上的对应于三个截面A-A、B-B以及C-C的三个位置。如图4E所示,在截面A-A处,叶片17、18的凹侧面22、24的内曲率比叶片的凸侧面21、23(形成更大的角度)的曲率更紧(即,以更小的角度)。这在B-B截面中更容易观察到。然而,在C-C截面中,侧面21、23的曲率的凸度和侧面22、24的曲率的凹度大致互补。因此,在图4A至图4E所示的方面中,叶片17、18的每个外部部分的节距沿着轮毂16的长度而变化。

[0051] 在一个方面,转子5可以被修改为使得,类似于上面关于构造60、70、80描述的叶片偏移,叶片17和18中的每一个的至少一部分(诸如部分25和26)从轮毂16沿着相对于径向轴线40偏移的相应轴线或多个轴线延伸。

[0052] 例如,参考图5A至图5D,示出了根据本技术的另一方面的转子105。应当理解的是,转子105被示出为在未压缩或膨胀状态下和处于静止状态,并且不受外部施加的力的影响(例如,不受在压缩状态下的压缩力和在膨胀状态下的操作期间的压力和旋转力的影响)。转子105包括径向可压缩的转子叶片117、118以及轮毂116。叶片117、118从轮毂116的外部径向延伸。轮毂116从转子105的近端120延伸到远端119并且与转子105的旋转轴线130同轴地对准。中心孔或通道129(如图5C所示)从端部120至端部119延伸穿过轮毂116。泵的驱动轴(诸如泵1的驱动轴4)的远侧部分可以延伸穿过中心孔129以支撑泵的泵壳体(诸如泵壳体2)内的转子105并使其旋转。如下面将更详细地描述的,转子105可以模制在驱动轴5的远侧部分上。

[0053] 在一方面,轮毂116是筒形的并且包括从端部119到端部120的恒定直径。然而,如下文将描述的,在一些方面,轮毂116的直径可以从一端到另一端逐渐变细。

[0054] 在一个方面,转子叶片117、118可以具有沿径向方向的弯曲设计和沿轴向方向的弯曲缠绕。每个叶片117、118可以包括具有凸表面的第一侧面(例如,吸力侧面)和具有凹表面的第二侧面(例如,压力侧面)。例如,叶片117可以包括凸侧面121和凹侧面122,并且叶片118包括凸侧面123和凹侧面124。叶片117、118通过(一种或多种)柔性材料附接到轮毂116,使得叶片117、118在被压缩至压缩状态时可折叠到轮毂116上。在压缩状态下,凹表面122、124更靠近轮毂116的外部,或者甚至抵靠轮毂116的外部。给定叶片曲率,叶片117、118各自可以至少部分地环绕轮毂116。当叶片117、118被压缩至压缩状态时,转子105的径向弯曲设计限定了转子叶片117、118的优选的压缩或卷曲方向(即,每个叶片的凹侧面的方向)。

[0055] 在一方面,叶片117、118各自包括恒定螺旋节距,然而,如下所述的,在其他方面,

叶片117、118可以各自包括可变节距。

[0056] 如图5C中最佳可见,其中示出了转子105的远端119,叶片117、118可以包括内部部分125、126。部分125是叶片117的从轮毂116向叶片117的外边缘延伸的部分,并且部分126是叶片118的从轮毂116向叶片118的外边缘延伸的部分。在一个方面,部分125和126分别是叶片117和118的直接邻近轮毂116设置并且终止于每个叶片117、118的相应边缘之前的部分。在另一方面,部分125、126各自分别延伸从轮毂116到叶片117、118的外边缘的整个距离。

[0057] 如图5C所示,部分125沿着轴线141延伸并且部分126沿着轴线142延伸。轴线141、142相对于轮毂116的中心偏心。此外,轴线141、142各自从径向轴线140偏移预定的距离d并且基本上平行于径向轴线140。在描述轴线141、142相对于径向轴线140的关系的上下文中,“基本上平行”意味着轴线141、142中的每一个与径向轴线140之间的预定的距离d在部分125、126中的每一个的整个长度上大约(例如,+/-20%)相同或恒定。换言之,即使轴线141、142中的每一个相对于径向轴线140稍微倾斜(例如,1°至20°),但出于描述本技术的目的,轴线141、142仍可以被认为是“基本上平行于”径向轴线140。

[0058] 径向轴线140延伸穿过并且正交地横贯旋转轴线130。应当理解的是,如图5E中转子105的截面图(它们是沿着轮毂116在不同位置处截取的转子105的截面)所见,在一个方面,轴线141、142相对于径向轴线140的偏移从轮毂116的远端119持续到近端120。换言之,在沿着轮毂116轴向的任何点处,部分125、126可以从轮毂116以与径向轴线140相距预定的偏移距离d延伸。如下所述,在其他方面,轴线141、142相对于径向轴线140之间的偏移可以仅沿着轮毂的一些部分(例如,对于转子105的近侧部分、远侧部分和/或中心部分)。此外,在一些方面,偏移的预定的距离d可以在沿着转子105的轴向长度的不同位置处变化。

[0059] 再次参考图5C,在一个方面,叶片117的部分125在叶片117的凸侧面121的方向上偏离轴线140,并且叶片118的部分126在叶片118的凸侧面123的方向上偏离轴线140。以这种方式,部分125、126完全偏移 to 轴线140的相反侧面。在一个方面,偏移的预定的距离d被选择为使得部分125的凸侧面121的表面从轮毂116的外圆周基本上切向地(即,基本上沿着切线)延伸并且部分126的凸侧面123的表面从轮毂116的外圆周基本上切向地延伸。此外,预定的距离d被选择为使得在部分125处,凹侧面122在凸侧面121的方向上偏离轴线140或与轴线140间隔开,并且在部分126处,凹侧面124在凸侧面123的方向上偏离轴线140或与轴线140间隔开。换言之,侧面121、122、123、124中的每一个相对于轮毂116的中心偏心且偏离轴线140。

[0060] 如上所述,转子105的部分125、126中的每一个的偏移位置可以提供相对于转子(诸如不包括这种偏移的转子5和转子构造50)的若干优点。

[0061] 例如,参考图6A和图6B,图6A示出了在压缩状态下的转子5,并且图6B示出了在压缩状态下的转子105。如图6A所示,在压缩状态下,转子叶片17、18被折叠到轮毂16上。然而,折叠在叶片17、18中产生相应的急剧扭结601、602。扭结601、602可能出现在转子5中,因为叶片17、18的部分25和26从轮毂16沿径向轴线40延伸,并且因此不会阻止转子叶片17、18回扣到轮毂16上。以这种方式,叶片17、18更有可能以与轮毂16径向间隔开的锐角屈服或弯曲,并且因此形成扭结601、602。该扭结可以对转子叶片17、18和轮毂16施加应力和应变,并且增大了叶片17、18相对于其原始未压缩、膨胀状态永久变形的可能性。

[0062] 转子叶片117、118的偏移设计避免了转子5的转子叶片17、18发生的急剧扭结。例如,如图6B所示,在压缩状态下,转子叶片117、118的部分125、126相对于径向轴线140的偏移允许叶片117、118至少部分地环绕轮毂116,与轮毂曲率相符。因此,转子5在压缩状态下经历的图6A所示的急剧扭结在图6B所示的压缩转子中不存在。由于部分125、126相对于轮毂116的偏心位置,在每个叶片117、118的凹侧面122、124上存在更多的空间,使得叶片117、118可以更平滑地环绕轮毂116,使得凹侧面122、124在压缩状态下更均匀地抵靠轮毂116,以减轻每个叶片117、118中的扭结。由于叶片117、118更均匀地抵靠轮毂116,因此当压缩时作用在叶片117、118上的力被转化为轮毂116的外径上的扭矩,从而减少或消除压缩时叶片117、118中的扭结。以这种方式,叶片117、118的偏移位置减少了在压缩状态下的叶片117、118上的应力以及可能由这种应力导致的叶片变形。由于因在压缩状态下的叶片应力导致叶片117、118的永久变形的可能性降低,在压缩状态下的叶片117、118上的减小的应力进一步允许叶片117、118在未压缩、膨胀状态下展开至它们的自然位置。此外,这也允许减压后转子105的形状比转子5的形状更加一致。

[0063] 减轻在压缩状态下的叶片117、118的急剧扭结可以降低并且还减轻了在转子叶片117、118附接至轮毂116的区域中轮毂116上的应力和应变。这可以允许轮毂116的厚度和总直径相对于转子5的轮毂16减小,因为不需要更厚的轮毂来承受更大的应力。

[0064] 例如,参考图7A,转子5的轮毂16可以具有直径 z_1 和厚度 y_1 。转子叶片17、18各自包括厚度 x 。由于当转子5被压缩和/或在转子5的旋转期间轮毂16上的应力,厚度 y_1 被选择为足够大以防止轮毂16的内径与泵1的驱动轴4剥离。剥离可能发生其中在轮毂16上拉应力最高的位置处。轮毂16的示例性剥离在图7A中由附图标记701示出。应当理解的是,轮毂16的厚度 y_1 大于每个转子叶片17、18的厚度 x 。

[0065] 参考图7B,转子105的设计可以降低轮毂116上的应力。因此,轮毂116的厚度 y_2 被选择为小于轮毂16的厚度 y_1 ,而不降低转子叶片117、118的厚度 x ,并且没有轮毂116从驱动轴4剥离的风险。在一个方面,轮毂116的厚度 y_2 可以是轮毂16的厚度 y_1 的50%。因此,轮毂116的直径 z_2 小于轮毂16的直径 z_1 。此外,在一个方面,轮毂116的厚度 y_2 大约(例如,±10%)等于转子叶片117、118的厚度 x 。轮毂116的减小的直径 z_2 和在压缩状态下时防止转子叶片117、118中的扭结减小了在压缩状态下的转子105相对于转子5的总直径,这也减小了在压缩状态下的泵壳体2的直径。因此,当转子105与泵1一起使用时,在压缩状态下的泵壳体2的减小的直径可以允许减少将泵植入或插入患者体内的动脉切开术切口。此外,当使用转子105时,可以减小施加在转子105和泵壳体2的内涂层上的回弹力,这导致在将转子105部署到患者体内/从患者体内移除转子期间的插入力和移除力减小。例如,转子105的设计使得转子叶片在压缩状态下时的向外径向力相对于转子5的设计减小。因此,在压缩状态下,由于在压缩状态下的转子叶片117、118的向外径向力减小,转子105可以更容易地滑动通过输送系统(例如,引导鞘)的(一个或多个)部件。

[0066] 应该理解的是,因为转子105的直径 z_2 小于转子5的直径 z_1 ,所以叶片117、118可以从轮毂116延伸更长的径向距离(与叶片17、18从轮毂16延伸的距离相比),同时仍然允许转子5和105在使用期间(当转子5、105正在自旋时)具有相同的膨胀的转子直径。以这种方式,尽管在使用期间具有相同的膨胀的转子直径,转子叶片117、118相对于转子叶片17、18的长度的较大径向长度也导致转子105相对于转子5在血流动方面更有效。

[0067] 应当理解的是,在转子105与泵1一起使用期间,转子105呈现除了完全压缩构造和未压缩或膨胀构造(当转子105处于静止状态时)之外的其它构造。例如,当转子105在使用期间旋转时,由于离心力和由转子105输送的流体的压力,转子105的直径从其自然的未压缩和膨胀构造膨胀超过转子105的直径。此外,当离心力和其他压力施加在叶片117、118上时,叶片117、118中的每一个的曲率减小或变平。这些另外的构造取决于转子105的圆周速度(即,旋转速度)。与转子105从压缩构造到自然膨胀构造(即,没有施加在转子上的应力和应变的转子的构造)的变形相比,在操作期间额外的应力和应变可能施加在转子上时发生的转子105的变形较小。在一个方面,转子105的形状和尺寸设置成使得当转子经受到本文所述的操作力时在使用期间发生的转子的任何变形被控制、最小化或消除。

[0068] 避免叶片117、118在压缩状态下急剧扭结减少了施加到转子105的材料上的最大应变。因此,转子105的偏移设计允许使用比可以与转子5一起使用的材料更广泛的材料选择。可以与转子105一起使用的材料的更广泛的选择可以提高转子105的可制造性。例如,在压缩期间在转子5的材料上的极端应变(例如,局部高达100%)需要使用非常耐应力的(一种或多种)材料,诸如具有高交联度的聚氨酯。相反,转子105上的由于偏移设计而减小的应变(例如,局部高达70%)开启了用于模制转子105的可用材料的选择。应当理解的是,本文描述的局部应变是指在每个转子叶片中的弯曲部(即,每个叶片的凸侧面)的外曲率相对于叶片的中性纤维(即,每个叶片的凸侧面与凹侧面之间的中线)的拉伸。例如,在一些实施例中,在每个转子叶片(例如,凸侧面)中该外曲率可以是180°。由于弯曲部(当叶片被折叠时)在转子105的设计中被不同地构造(与转子5相比),因此与转子5的转子叶片17、18上的局部应力相比,转子105中的转子叶片117、118上的局部应力较小。

[0069] 例如,偏移设计允许使用热塑性聚氨酯,其具有比与转子5一起使用的聚氨酯相对较低的交联量。用于模制转子105的材料中较低的交联量允许注射成型制造工艺以用于制造转子105,这允许更具成本效益的大规模生产。这也可能是稳固铸造、真空模制和/或失模的情况。

[0070] 在一个方面,转子105作为具有高柔性和低滞后的单件弹性体被模制到驱动轴4上。例如,转子可以由诸如以下的热塑性弹性体(TPE)形成:聚酰胺TPE(TPA)、共聚酯TPE(TPC)、苯乙烯TPE(TPS)、聚氨酯TPE(TPU)、与TPE交联的橡胶(TPV)、或丙烯腈/丁二烯橡胶+聚氯乙烯(TPZ)。作为另一示例,转子可以由聚烯烃弹性体(TPO)或热塑性聚酰胺弹性体形成。用于以这种方式制造和模制转子105的其他示例性材料在美国专利No. 10,584,589中描述,该美国专利的全部内容通过引用并入本文。

[0071] 应当理解的是,在转子5、105在膨胀状态下最大直径相同并且具有相同的旋转速度的情况下,转子105的设计相对于转子5具有改进的流量(以升/分钟为单位的更高的流动)。如上所述,对改进的流量的一种解释可以是,由于轮毂116的直径相对于轮毂16减小,因此转子叶片117、118的径向长度相对于转子叶片17、18的长度而言相对较大。

[0072] 此外,在转子5、105的最大直径相同以及旋转速度相同的情况下,与转子5相比,转子105的设计可以减轻当血液流过转子时对血液的溶血和其他创伤。在一些方面,即使在比转子5的旋转速度更高的旋转速度下,转子105的使用也减轻了溶血。在施加相同的应力的情况下,可以发生相同量的溶血。在转子105的设计相对于转子5产生更高的流量的情况下,可以减少单位体积的创伤。另外,在转子105的设计相对于转子5产生更高的流动速度的情

况下,可以减少血液经受由转子引起的应力的时间长度。血细胞对短时间应力的耐受性可能比对更长的冲击持续时间的耐受性要好得多。

[0073] 还应当理解的是,当转子105与泵1一起使用时,可以分别实现(例如,由泵1输送的血液的)流量相对于电机电流(例如,在泵1的使用期间电机6的电流)和液压压力相对于电机电流的改进特性。这种改进可以使得控制电机6的泵控制器的电机电流信号与转子105的旋转速度一起用于实时计算由泵1输送的血液的流量,而无需额外的传感器。应该理解的是,这样的计算可以由图1所示的控制电机6的泵控制器31或本技术的泵系统的另一处理器或控制器来执行。以这种方式,控制器或处理器(例如,泵控制器31)可以基于使用电机电流信号和转子105的旋转速度的计算来维持期望的流量。

[0074] 例如,参考图8,根据本公开示出了包括绘制电机电流与在不同转子速度下使用转子5的泵1的流量相比的曲线的图表。图8中的曲线示出了平稳段或反向坡度。由于图8中的几条曲线具有相同的电机电流,因此在没有进一步信息的情况下无法计算使用转子5时泵1的流量。

[0075] 参考图9,根据本公开示出了包括绘制电机电流与在不同转子速度下使用转子105的泵1的流量相比的曲线的图表。图9中的曲线示出了当泵1使用转子105时,在电机电流与流量之间存在很强的单调关系。因此,当泵1使用转子105时,流量可以根据电机6的电机电流进行计算(例如,通过控制电机6的控制器或系统的另一处理器),而无需进一步信息。

[0076] 应当理解的是,图8和图9中从底部到顶部的曲线对应于测试期间使用的以下转子速度:15krpm(千转每分钟)、18krpm、20krpm、22krpm、24krpm、26krpm、28krpm、30krpm以及32krpm。应该理解的是,1000rpm相当于1krpm。

[0077] 比较图8和图9,转子105相对于转子5的操作的上述改进可以关于图8和图9中的流量与电机电流之间的关系来注意到。在这方面,在图9中的流量与电机电流之间的关系比图8中所示的关系更加线性。总体而言,与转子5相比,(在给定压力下)流量的差异对转子105的电机电流的可变影响较小。这表明流过转子105的血液流动比流过转子5的血液流动的湍流更小。

[0078] 在一个方面,叶片117、118各自包括在每个叶片的长度上的单调锥度(拔模角),以改进注射模制转子105的脱模。该拔模角可以根据模具设计而被轴向和/或径向地定向。

[0079] 应当理解的是,如上所述,在一个方面,叶片117、118的部分125、126在轮毂116的整个轴向长度上相对于轴线140偏移(如图5E所示)。在其他方面,叶片117、118的部分125、126可以仅在沿着轴线130轴向地选定的点或部分处相对于轴线140(正交于旋转轴线130)偏移。例如,在一个方面,叶片117在部分125处的远侧部分和叶片118在部分126处的远侧部分可以从轴线140偏移预定的距离,但是部分125、126的其余部分沿着径向轴线140延伸并且不包括偏移。在另一方面,叶片117在部分125处的近侧部分和叶片118在部分126处的近侧部分可以从轴线140偏移预定的距离,但是部分125、126的其余部分沿着径向轴线140延伸并且可以不包括偏移。在另一方面,转子105的远端119与近端120之间的部分125、126中的每一个的中心部分可以从轴线140偏移预定的距离,但是部分125、126的远侧部分和近侧部分可以不包括偏移。在另一方面,部分125、126可以在轮毂116的整个轴向长度上偏移,但是转子117、118的部分125、126与径向轴线之间的偏移距离可以沿着轮毂116的长度而变化。如上所述,在一个方面,叶片117、118可以包括恒定的螺旋节距。恒定的螺旋节距可以允

许转子105在制造期间更容易脱模。在其他方面,转子叶片117、118的节距可以根据需要而变化。此外,转子叶片117、118可以根据需要而包括围绕轮毂116的四分之一扭转、二分之一扭转、或多个多重扭转(或其片段)。此外,尽管上面关于转子105示出并描述了两个转子叶片117、118,但是转子105可以包括单个转子叶片或任何数量的转子叶片,而不偏离本文所描述的内容。在这方面,转子105的叶片在尺寸、形状和节距方面可以变化,并且因此可以用于不同的应用。

[0080] 在一个方面,从轮毂116到叶片117、118中的每一个的边缘的径向距离可以从转子105的一端到转子105的另一端以锥形的方式变化。锥度可以是恒定的或者沿着轮毂的长度变化。应当理解的是,转子105的三维形状可以相对于附图中所示和本文中所描述的形状被修改,以改进使用转子105的泵的性能的各个方面。泵性能的这些方面可以包括,但不限于,增大的效率、增大的压力发展、更好的流量与压差关系、或基于转子105的形状被影响的泵性能的任何其他方面。

[0081] 尽管轮毂116在上面被描述为沿着轮毂116的长度具有恒定直径的筒形,但在其他方面,轮毂116可以具有圆锥形或截头圆锥形状(即,圆锥台),使得轮毂116是锥形的。在轮毂116具有截头圆锥形状的情况下,轮毂116在一端处的直径大于在相反端处的直径。例如,参考图10,轮毂116被示出为在远端119处具有直径“b”,该直径“b”小于在轮毂116的近端120处的直径“c”。在一个方面,轮毂116中的锥度可以在轮毂116的长度上是单调的。锥形轮毂可以使转子105更容易脱模。

[0082] 应当理解的是,如上所述,叶片117、118的部分125、126相对于轴线140之间的偏移程度可以在沿轮毂116的不同轴向位置处变化。沿轮毂116轴向偏移的程度可受到轮毂116的锥度/筒度的影响。例如,当转子105包括在轮毂116的长度上具有恒定直径的筒形轮毂116时,转子叶片117、118的每个部分125、126与轴线140之间的偏移程度可以沿着轮毂116的长度不变化。然而,在转子105包括轮毂锥形116的情况下,如图10所示,叶片117、118的每个部分125、126相对于轴线140的偏移距离d可以从轮毂116的一端到轮毂116的另一端变化。例如,偏移距离d将随着轮毂116的直径减小而增大,并且偏移距离d将随着轮毂116的直径增大而减小。在一个方面,在轮毂116的中心轴向位置处,偏移可以类似于上面关于图3B描述的转子构造60,朝向轮毂116的端部119(其中轮毂116的直径相对较小),偏移可以类似于上面关于图3D描述的转子构造80,并且朝向轮毂116的端部120(其中轮毂116的直径相对较大),偏移可以类似于上文关于图3C描述的转子构造70。

[0083] 应当理解的是,虽然上面描述的转子105与包括柔性驱动轴4和外部电机6(位于患者体外)的泵1一起使用,但是转子105可以与任何其他类型的用于输送流体的流体泵一起使用。例如,转子105可以被布置在泵(诸如血泵)的泵壳体中,该泵包括转子105安装到的刚性(非柔性)驱动轴。该泵可以包括用于驱动刚性驱动轴的机载电机,其中电机位于泵壳体内或位于泵壳体附近(例如,在泵壳体的近端处)。

[0084] 根据前述内容并且参考各个附图,本领域技术人员将理解的是,在不脱离本公开的范围的情况下,还可以对本公开进行某些修改。虽然附图中示出了本公开的几个方面,但并不旨在将本公开限制于此,因为本公开的目的是在本领域将允许的范围内尽可能宽,并且说明书也应同样地阅读。因此,以上描述不应被解释为限制性的,而仅是特定方面的示例。本领域技术人员将设想在所附权利要求的范围和精神内的其他修改。

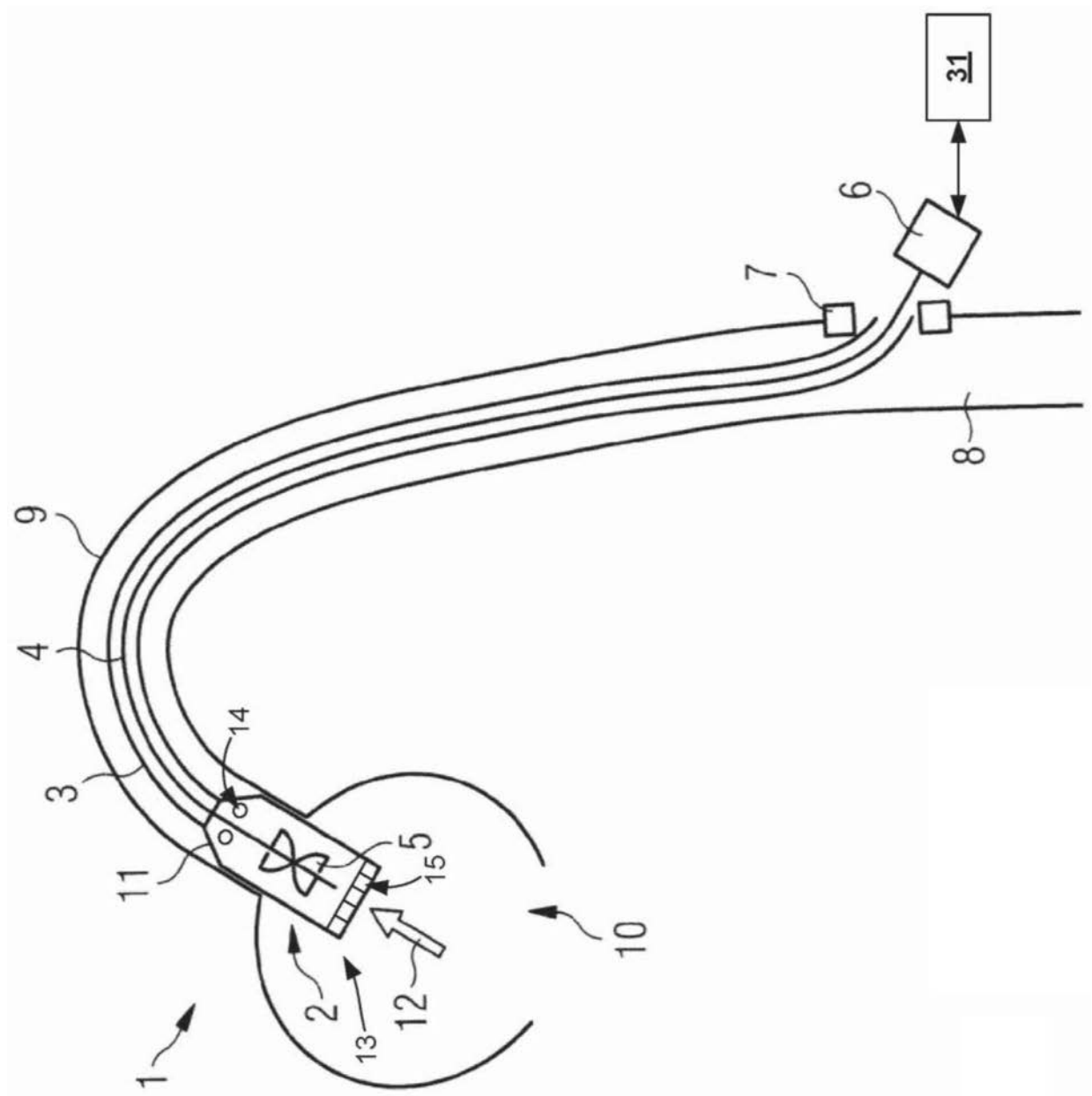


图1

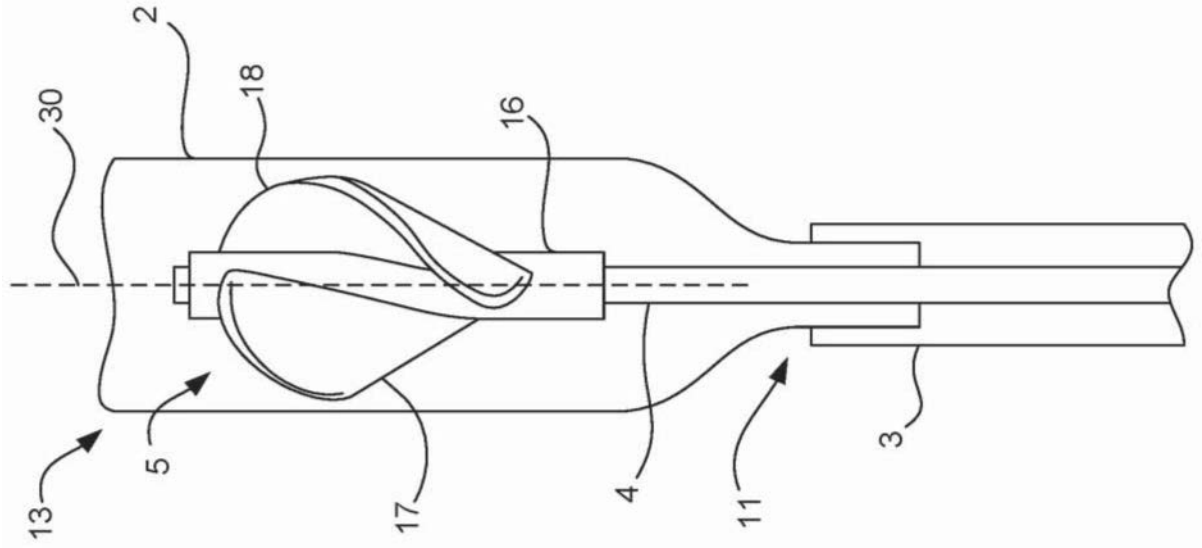


图2A

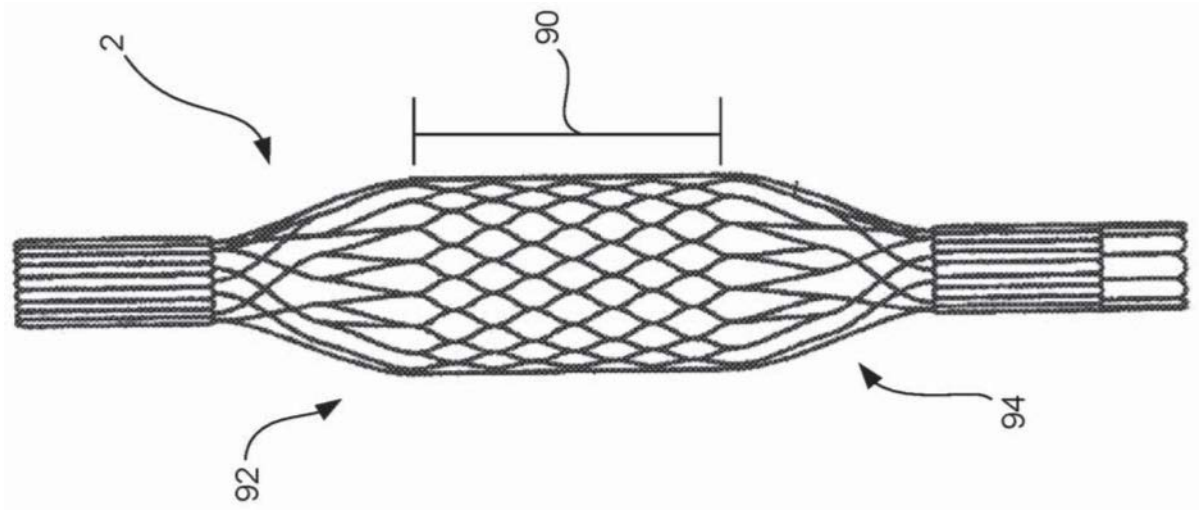


图2B

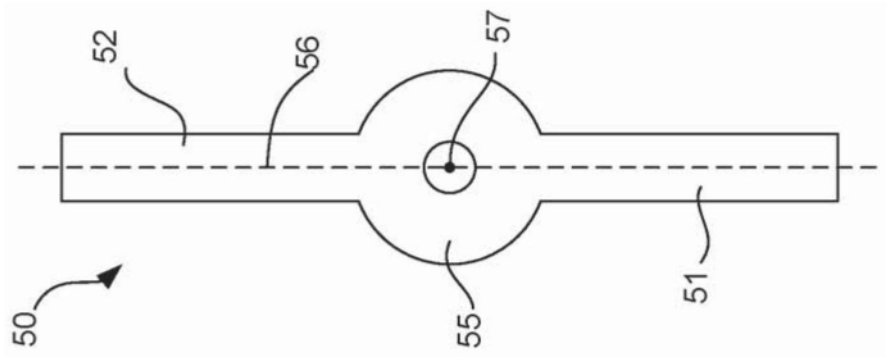


图3A(现有技术)

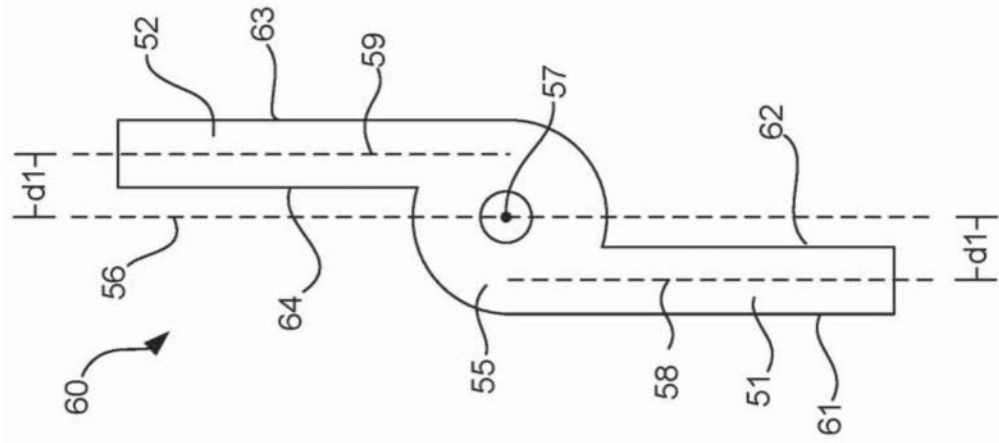


图3B

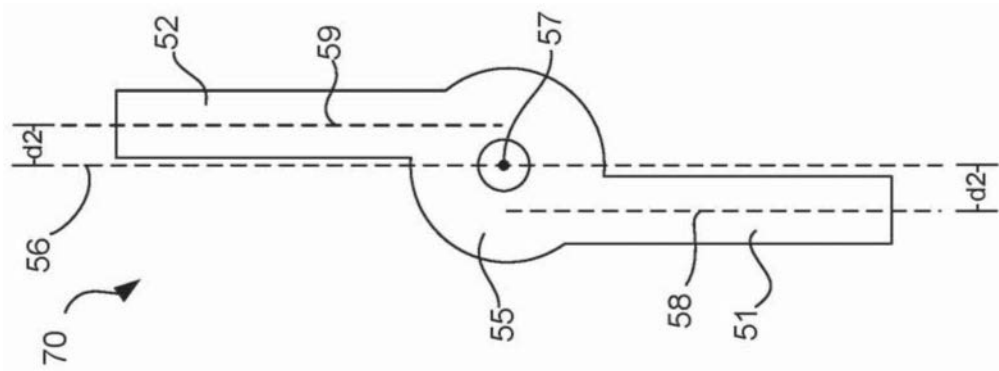


图3C

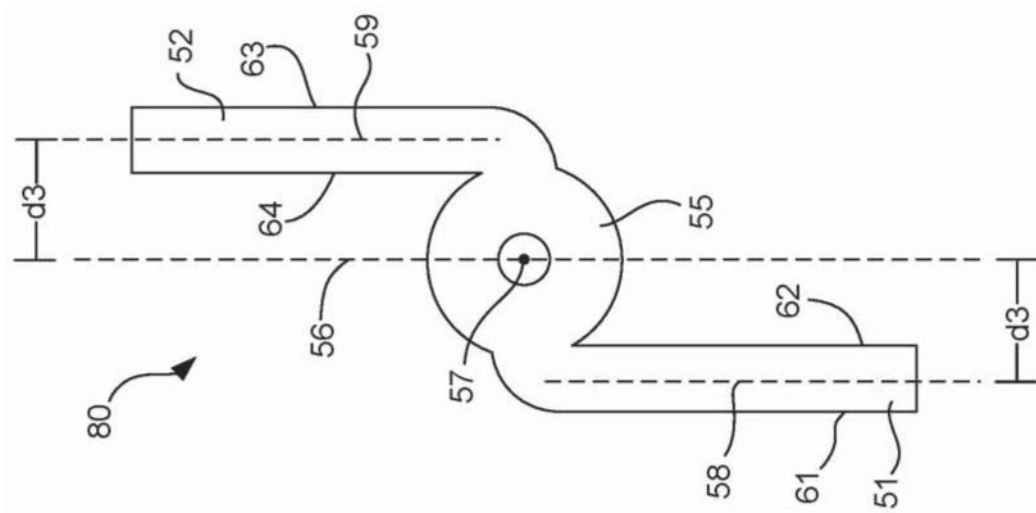
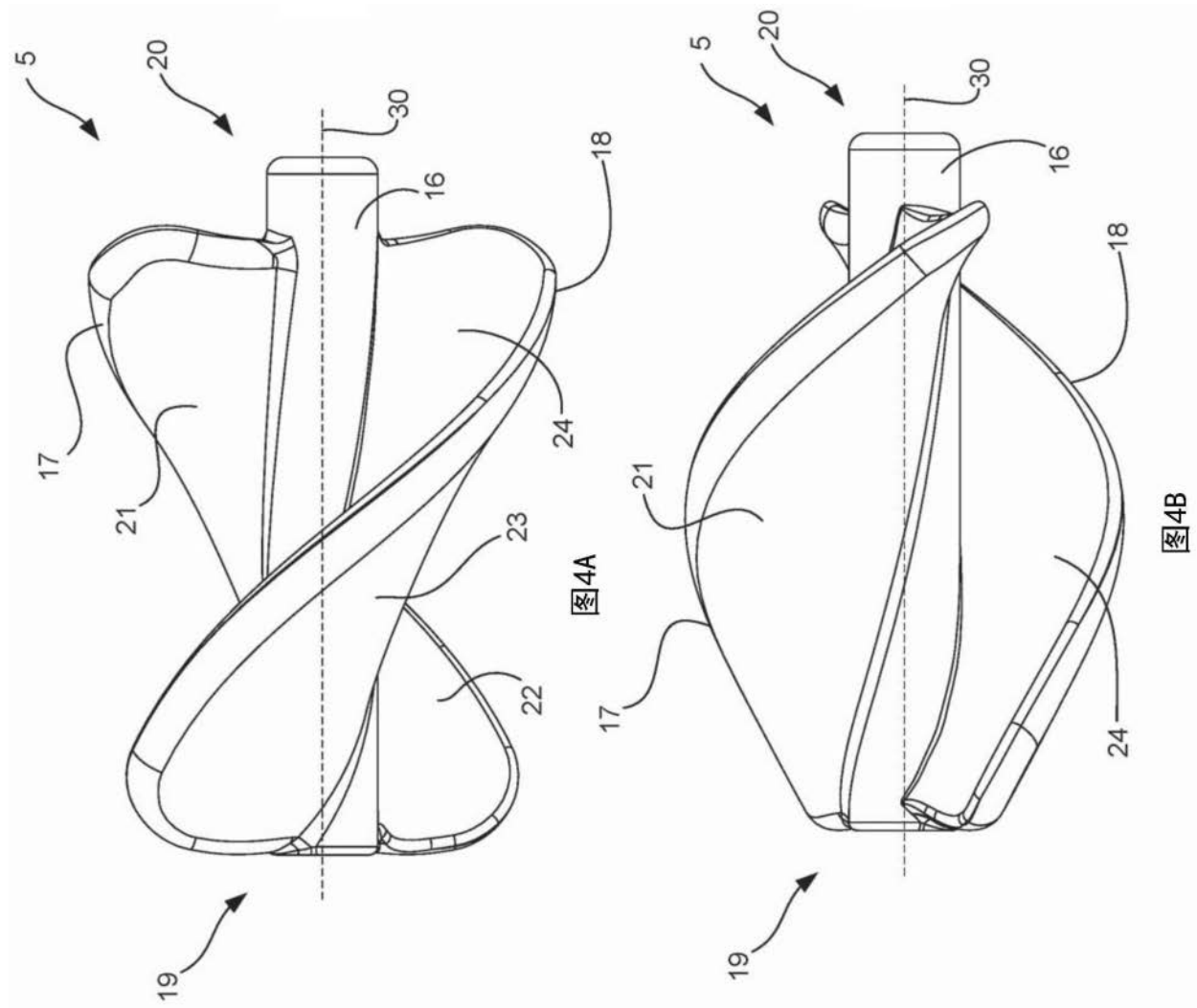


图3D



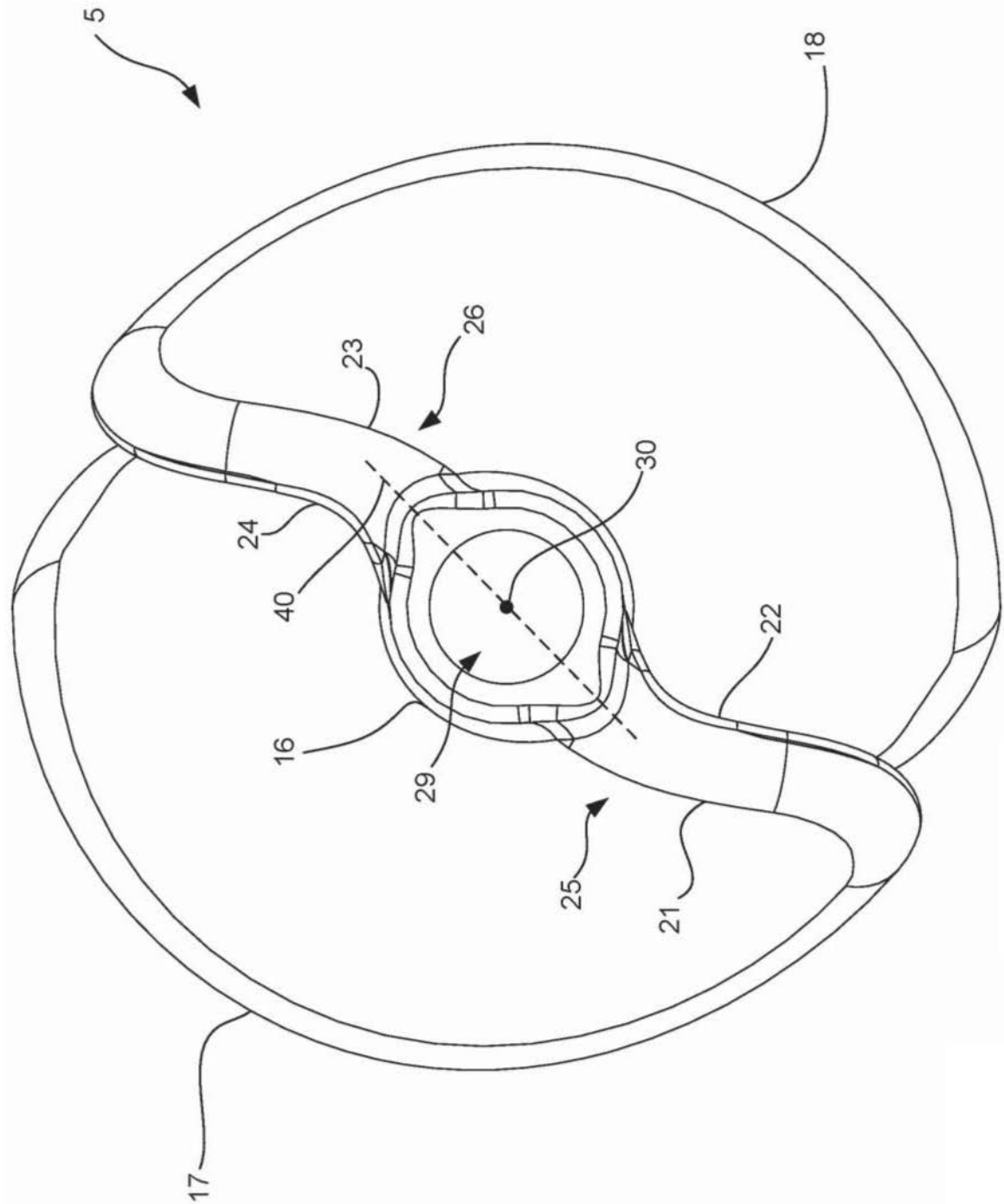


图4C

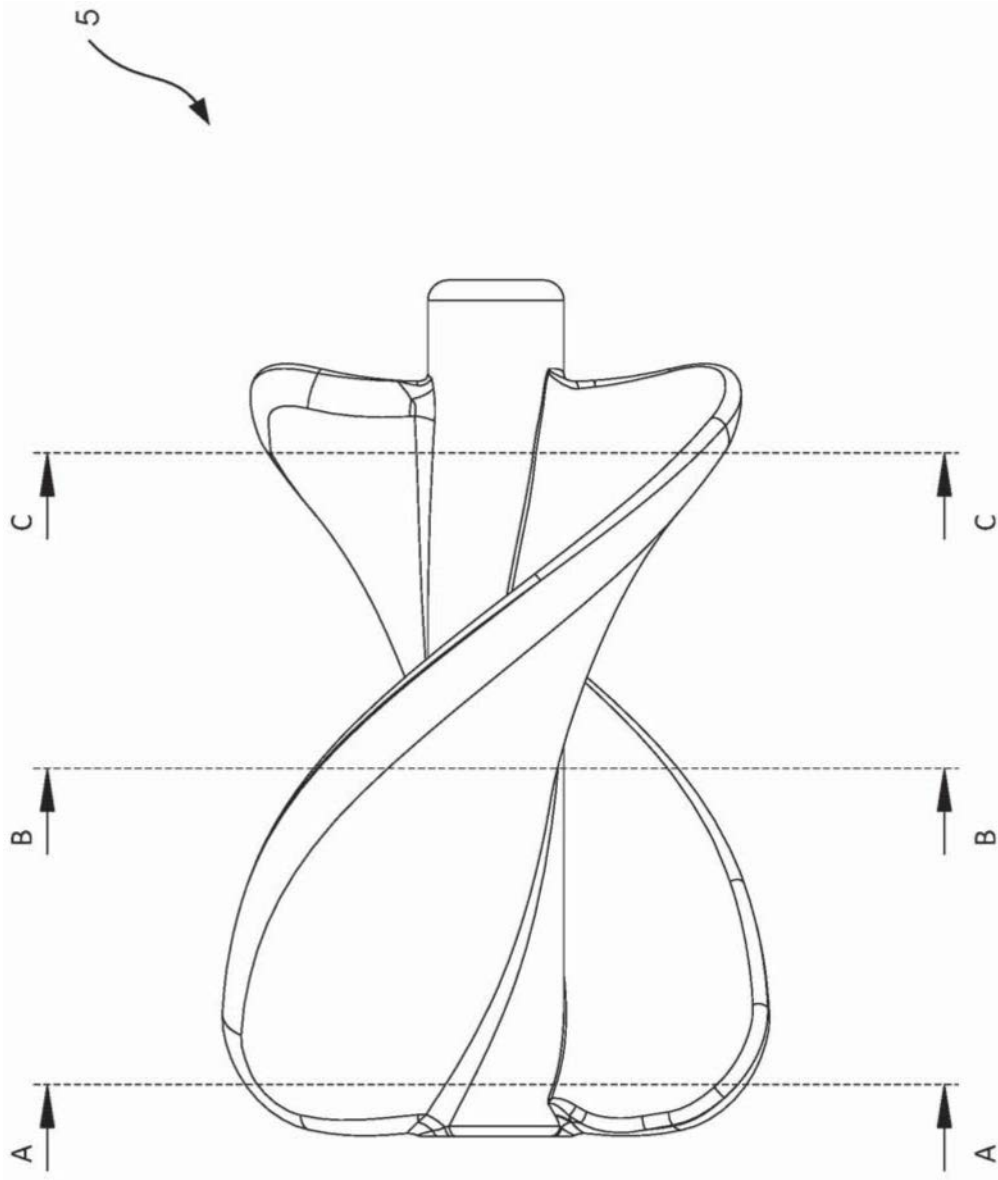


图4D

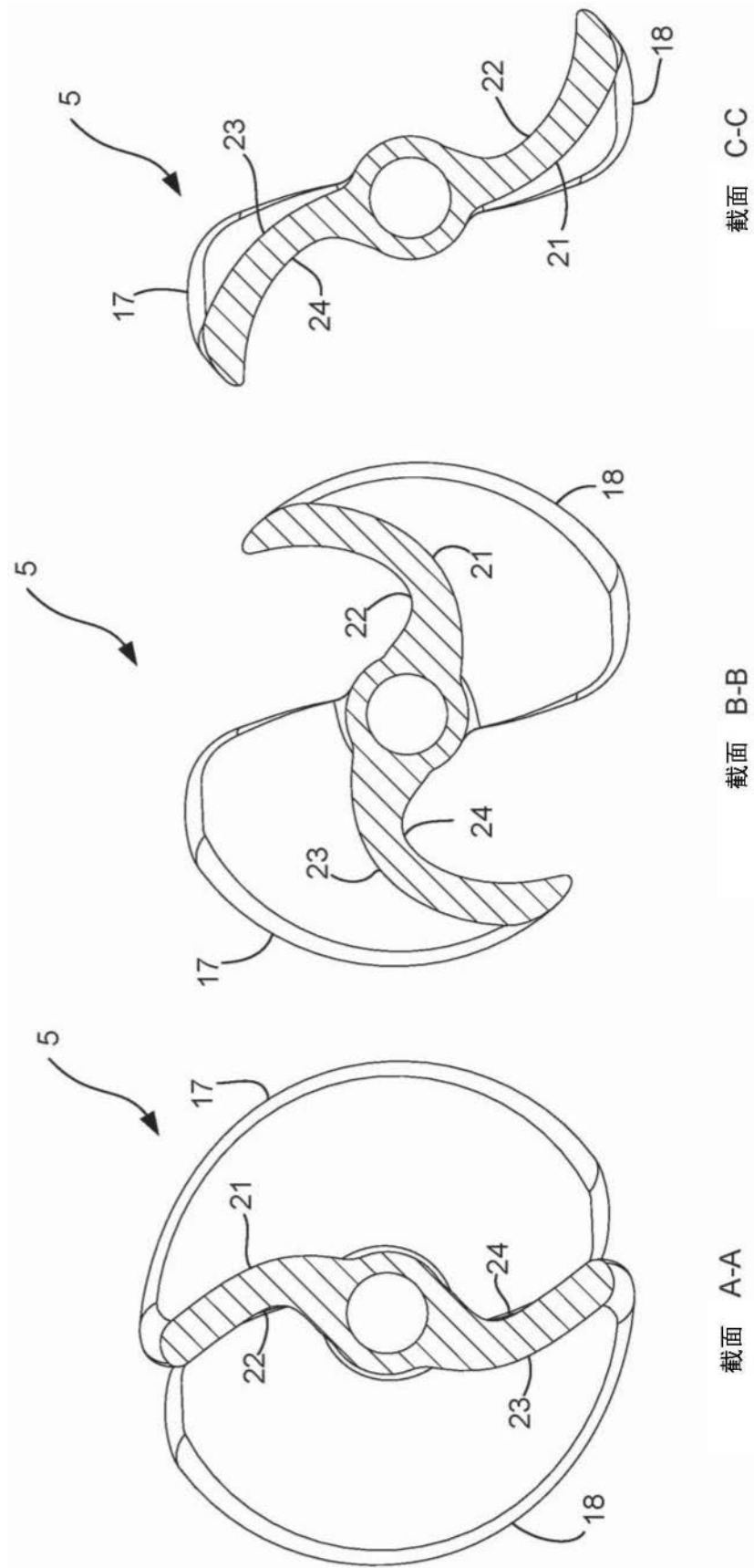


图4E

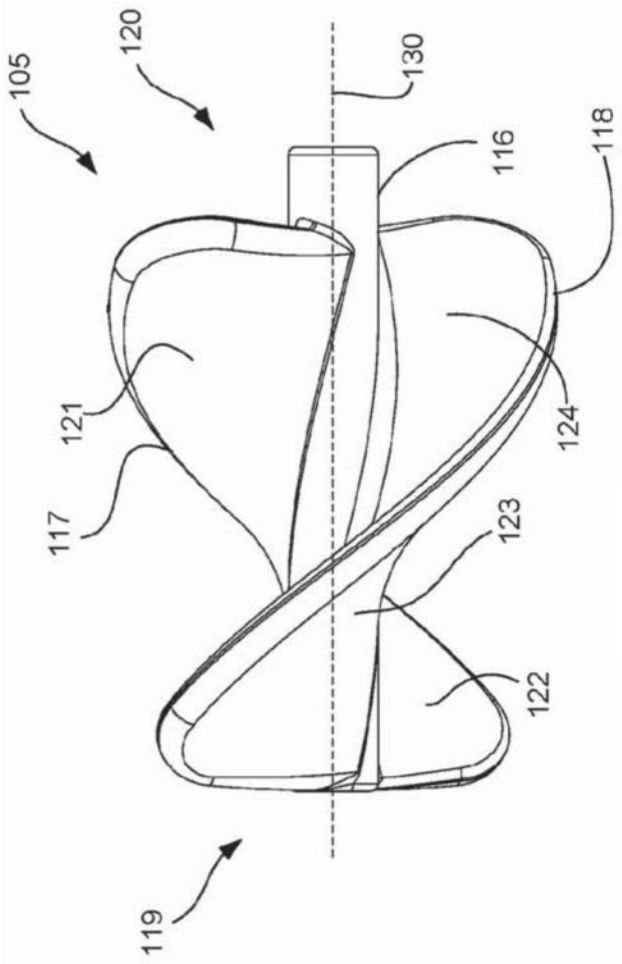


图5A

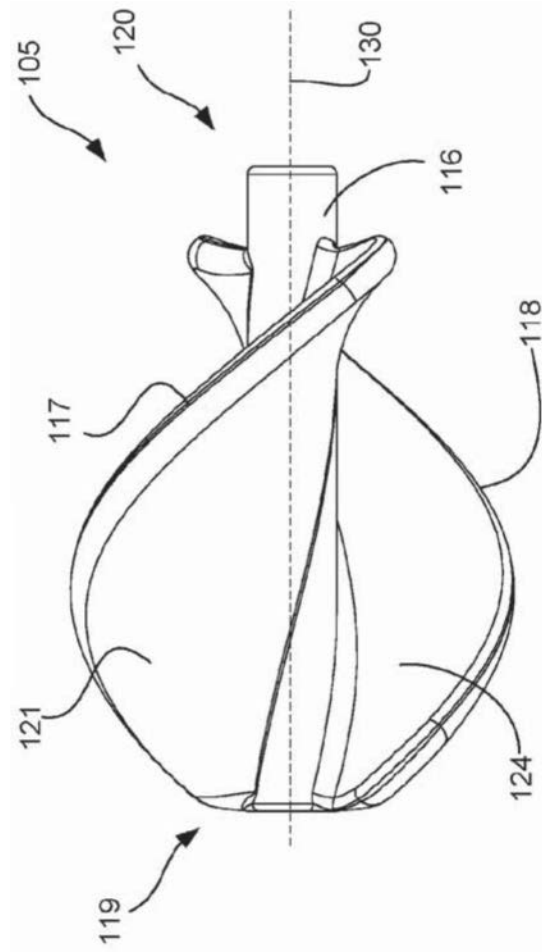


图5B

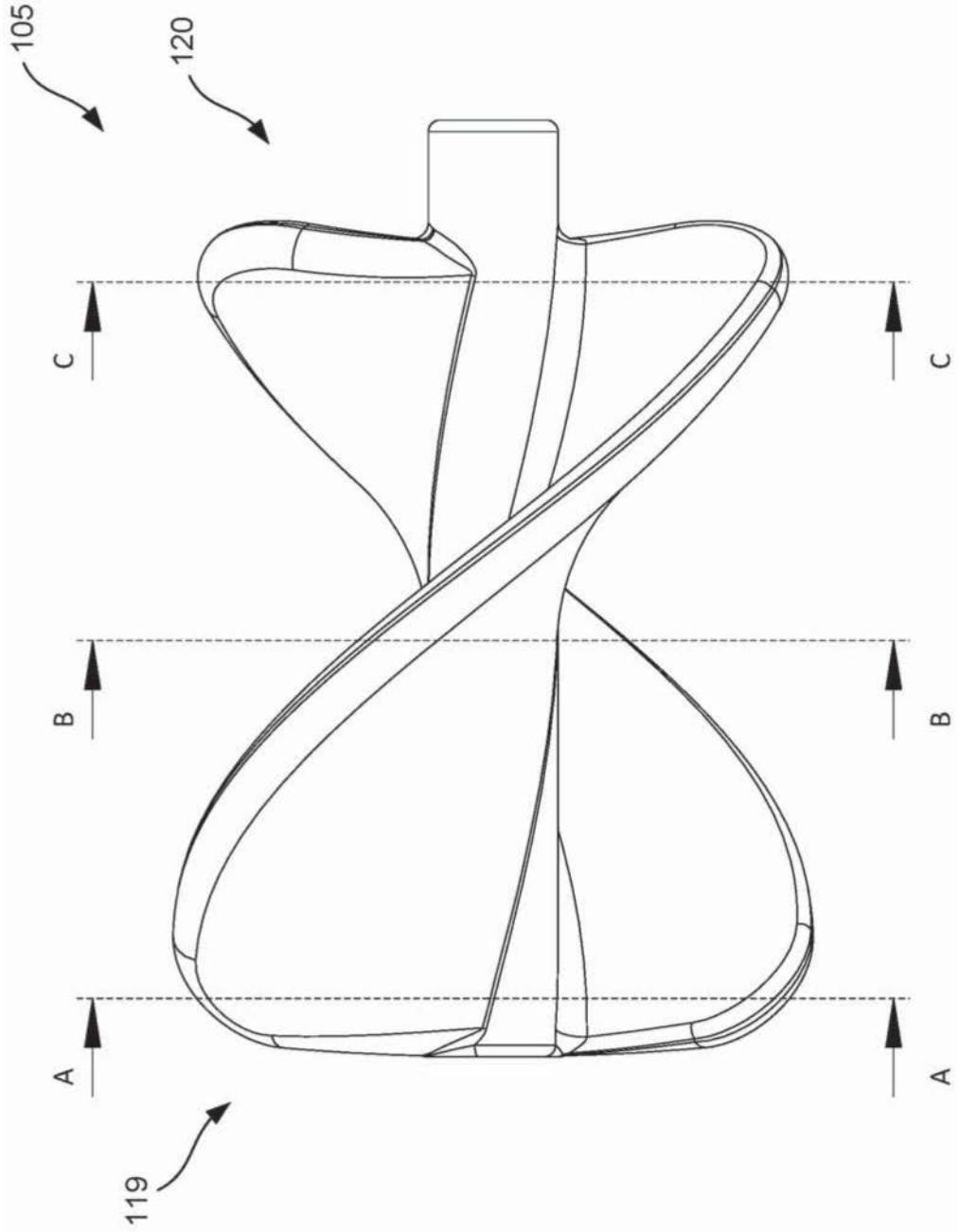


图5D

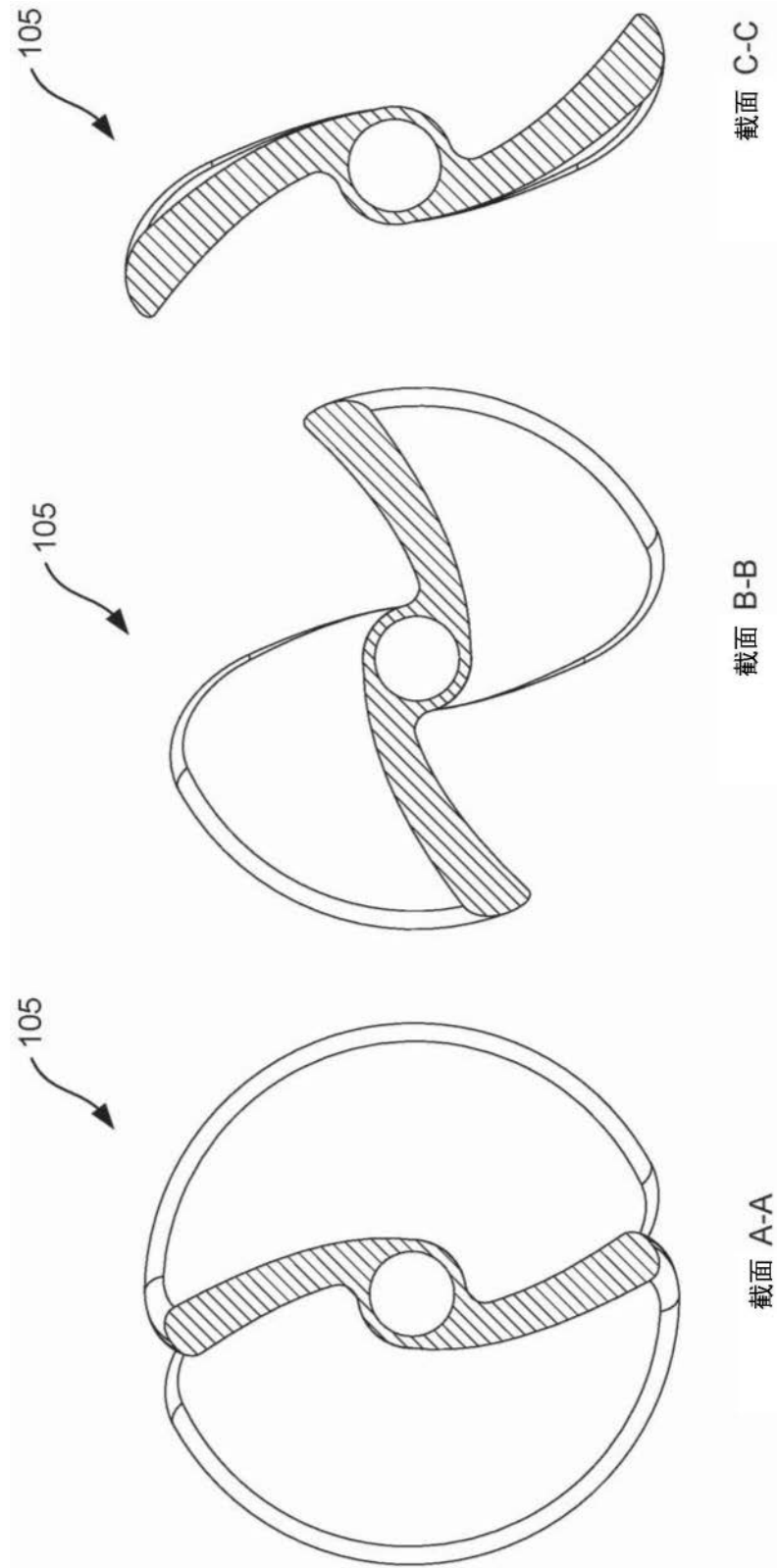


图5E

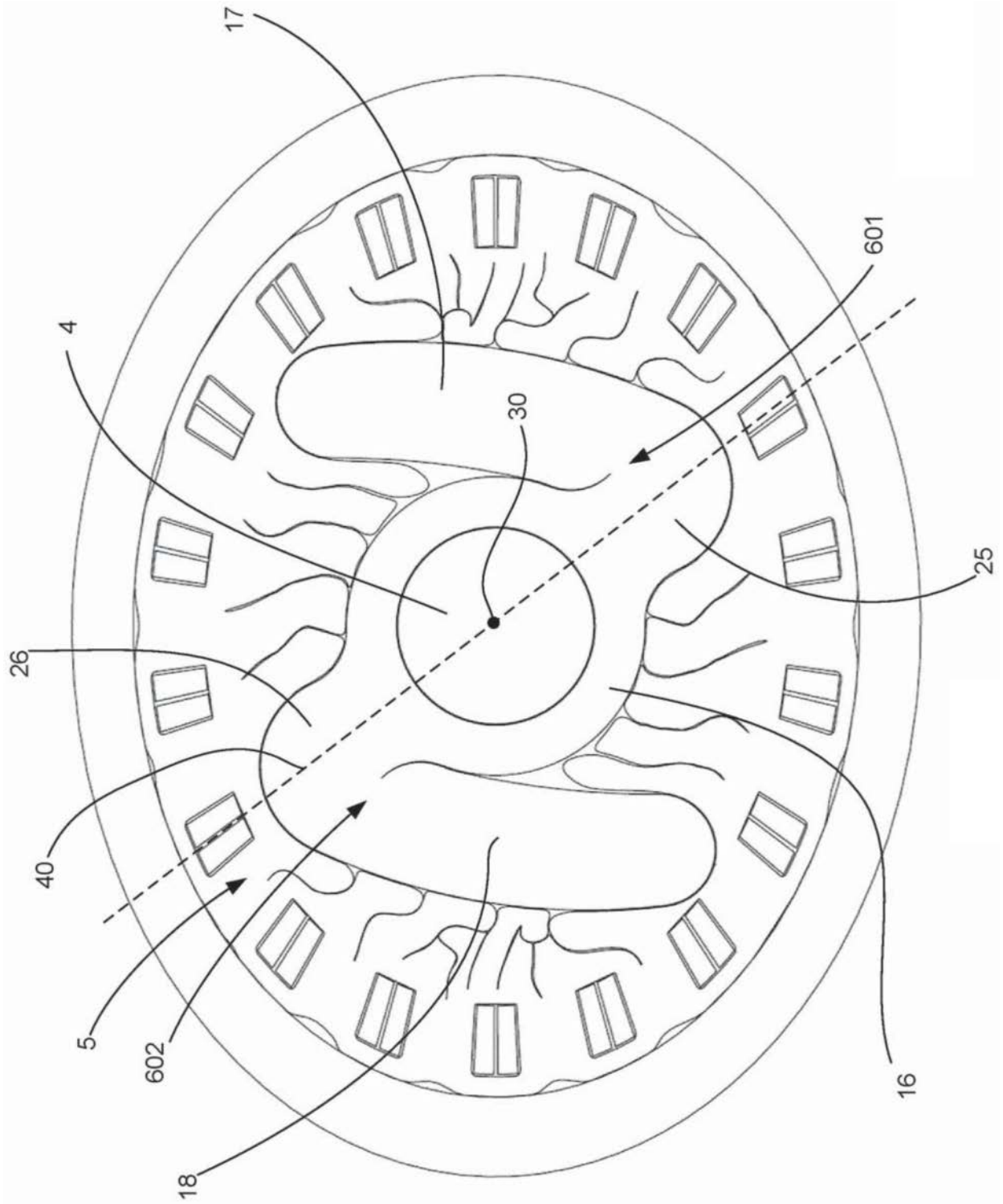


图6A

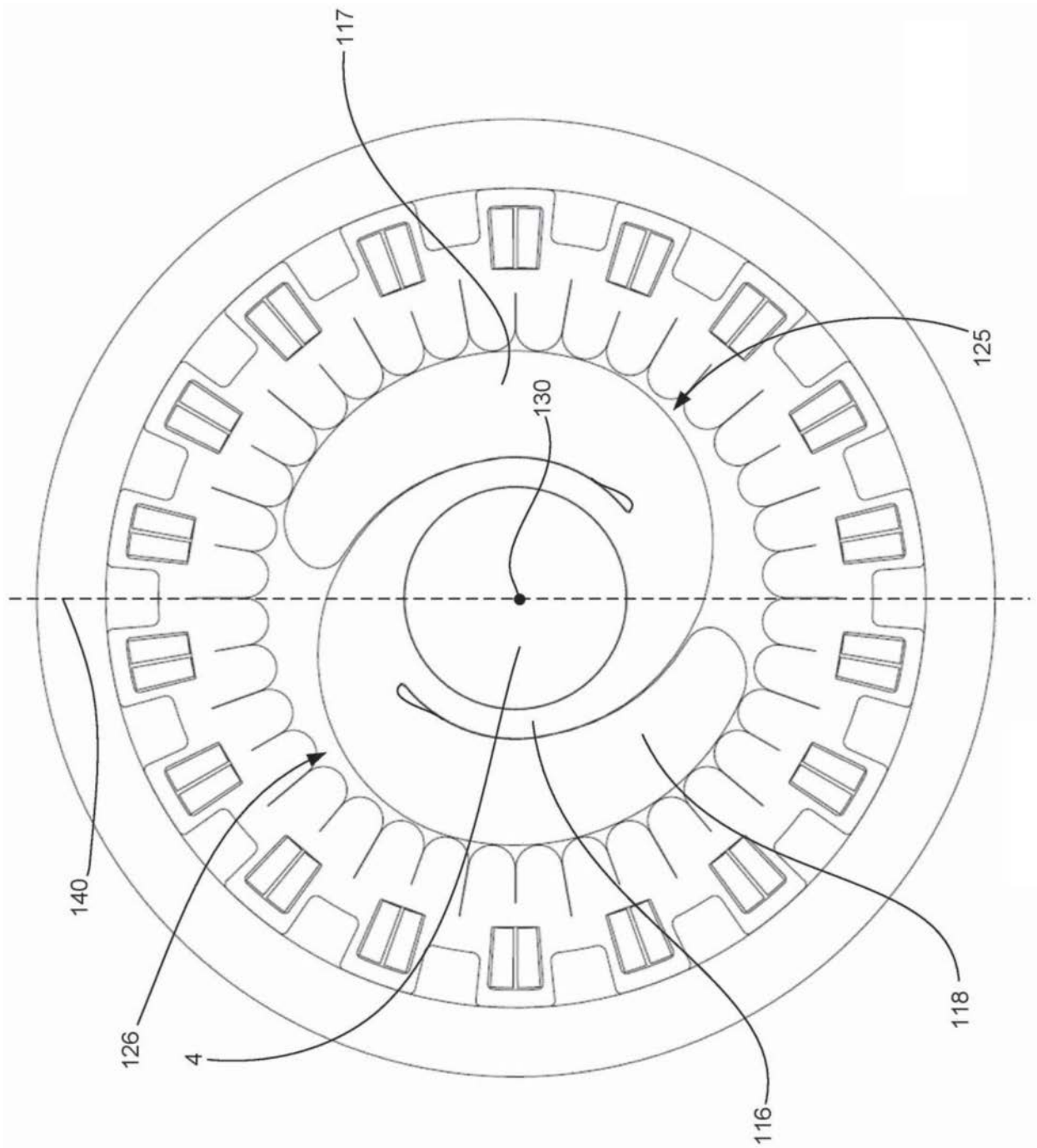


图6B

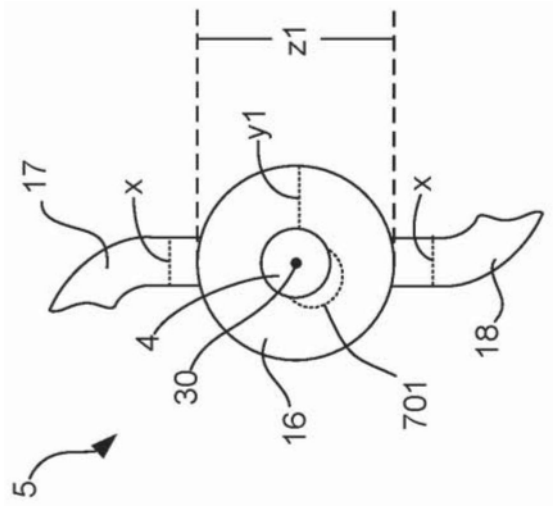


图7A

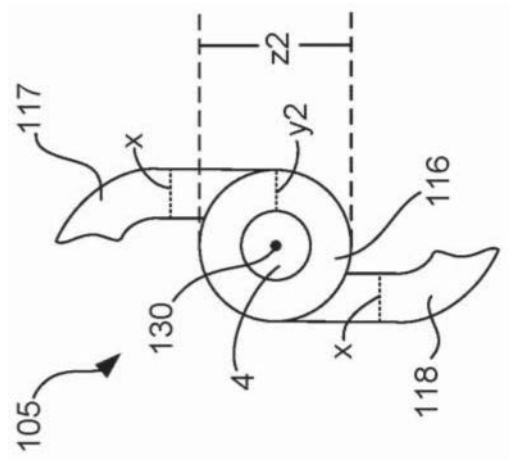


图7B

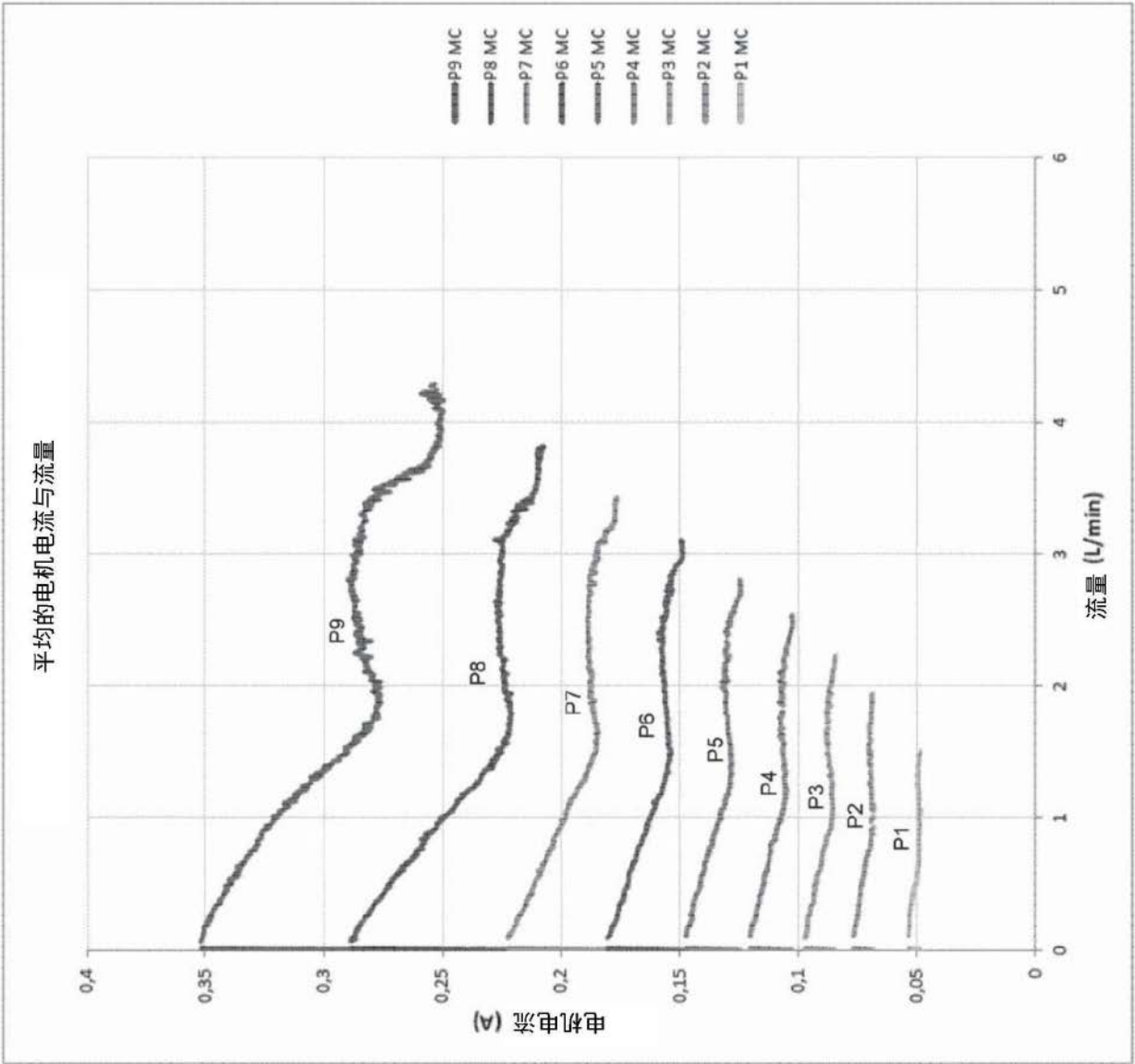


图8

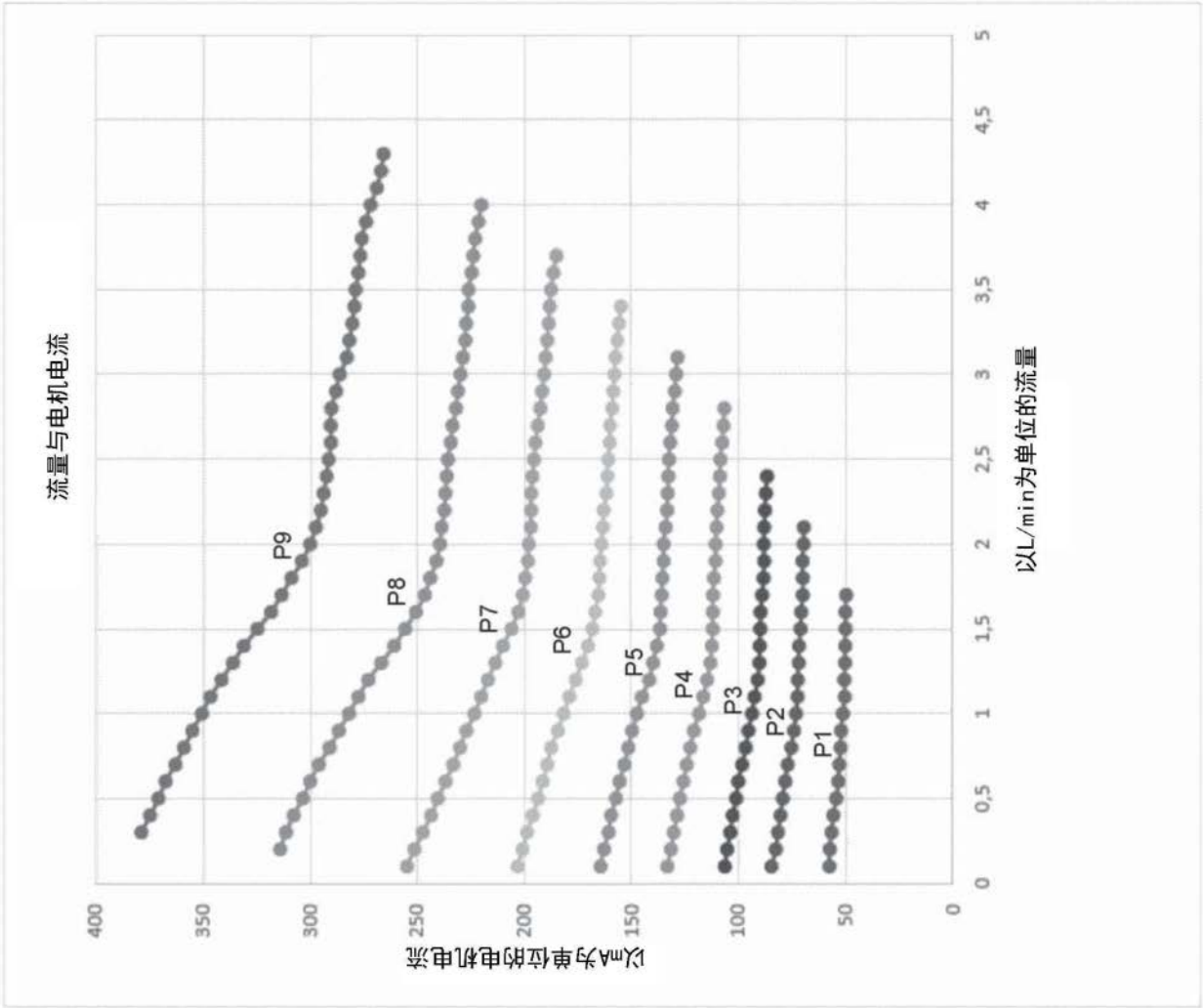


图9

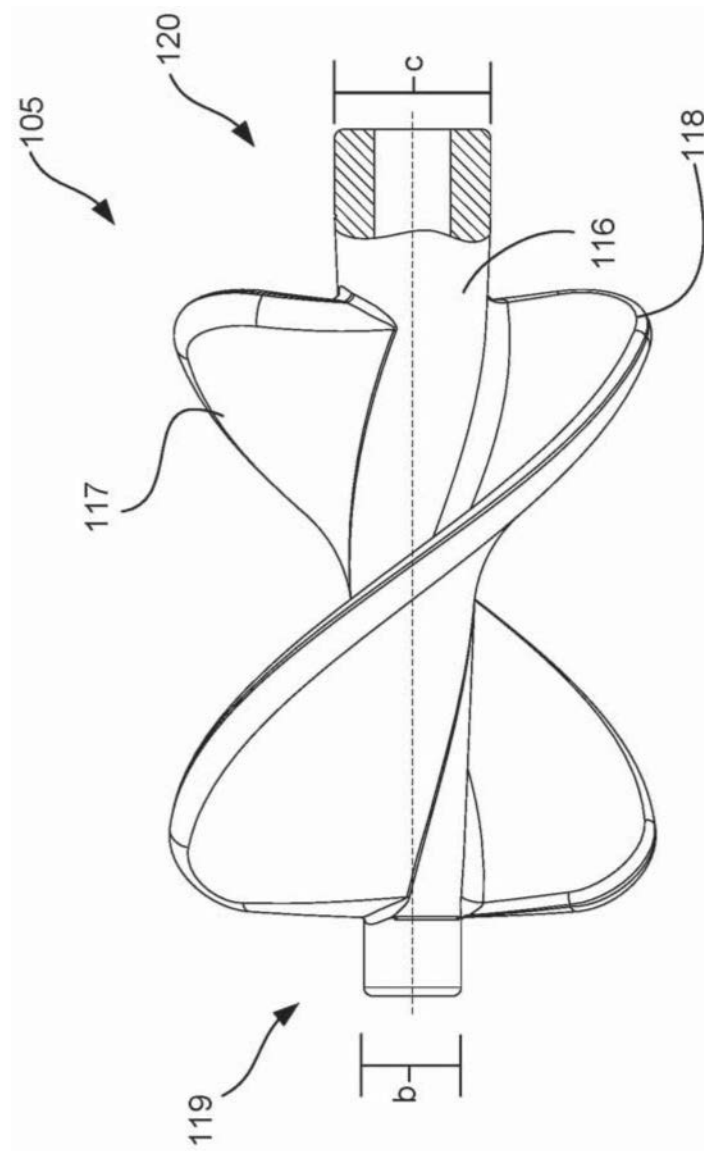


图10