



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I877295 B

(45) 公告日：中華民國 114 (2025) 年 03 月 21 日

(21) 申請案號：110103289

(22) 申請日：中華民國 110 (2021) 年 01 月 28 日

(51) Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01)

A61M60/237 (2021.01)

(30) 優先權：2020/01/31 歐洲專利局

20154831.0

(71) 申請人：德商 E C P 發展有限公司 (德國) ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH
(DE)

德國

(72) 發明人：斯凱普扎克 丹尼斯 SKRZYPCZAK, DENNIS (DE)；德克 羅伯特 DECKE,
ROBERT (DE)；里賓 雷納 LIEBING, REINER (DE)

(74) 代理人：黃志揚

(56) 參考文獻：

US 8900060B2

US 2009/093796A1

US 2016/0303299A1

US 2019/0151523A1

審查人員：許瑞峰

申請專利範圍項數：15 項 圖式數：13 共 52 頁

(54) 名稱

血管內血泵

(57) 摘要

血管內的血泵(1)包括一導管(5)、一轉子(10)、放置轉子(10)的一殼體(11)，以及延伸穿過導管(5)並且可旋轉地支撐在一近端軸承(13)中的一柔性驅動軸(12)，近端軸承(13)位在轉子(10)的近端。近端軸承(13)包括一軸承套筒(30)與一外軸承環(32)。軸承套筒(30)包括位於外軸承環(32)近端的一近端部分，軸承套筒(30)的近端部分與外軸承環(32)的一近端表面形成一軸向軸承。軸承套筒(30)更包括從軸承套筒(30)的近端部分向遠端延伸到外軸承環(32)的一遠端部分，其中軸承套筒(30)的遠端部分與該外軸承環(32)形成一徑向軸承。

An intravascular blood pump (1) comprises a catheter (5), a rotor (10), a housing (11) in which the rotor (10) is housed and a flexible drive shaft (12) extending through the catheter (5) and rotatably supported in a proximal bearing (13) located proximally of the rotor (10). The proximal bearing (13) comprises a bearing sleeve (30) and an outer bearing ring (32). The bearing sleeve (30) comprises a proximal portion located proximally of the outer bearing ring (32), the proximal portion of the bearing sleeve (30) forming an axial bearing with a proximal surface of the outer bearing ring (32). The bearing sleeve (30) further comprises a distal portion extending from the proximal portion of the bearing sleeve (30) distally into the outer bearing ring (32), wherein the distal portion of the bearing sleeve (30) forms a radial bearing with the outer bearing ring (32).

指定代表圖：

符號簡單說明：

1:血管內血泵

5:導管

10:轉子

11:殼體

12:驅動軸

13:近端軸承

30:軸承套筒

30a:近端部分

30b:遠端部分

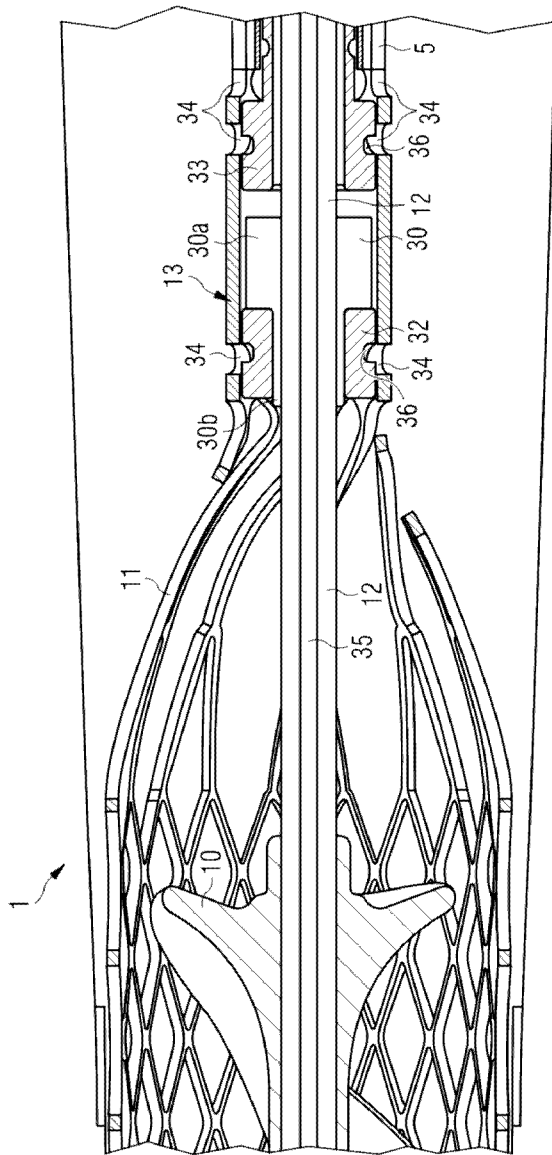
32:外軸承環

33:限制構件

34:徑向通孔

35:加強元件

36:凹槽



【圖 12A】



I877295

【發明摘要】

【中文發明名稱】 血管內血泵

【英文發明名稱】 Intravascular Blood Pump

【中文】

血管內的血泵(1)包括一導管(5)、一轉子(10)、放置轉子(10)的一殼體(11)，以及延伸穿過導管(5)並且可旋轉地支撐在一近端軸承(13)中的一柔性驅動軸(12)，近端軸承(13)位在轉子(10)的近端。近端軸承(13)包括一軸承套筒(30)與一外軸承環(32)。軸承套筒(30)包括位於外軸承環(32)近端的一近端部分，軸承套筒(30)的近端部分與外軸承環(32)的一近端表面形成一軸向軸承。軸承套筒(30)更包括從軸承套筒(30)的近端部分向遠端延伸到外軸承環(32)的一遠端部分，其中軸承套筒(30)的遠端部分與該外軸承環(32)形成一徑向軸承。

【英文】

An intravascular blood pump (1) comprises a catheter (5), a rotor (10), a housing (11) in which the rotor (10) is housed and a flexible drive shaft (12) extending through the catheter (5) and rotatably supported in a proximal bearing (13) located proximally of the rotor (10). The proximal bearing (13) comprises a bearing sleeve (30) and an outer bearing ring (32). The bearing sleeve (30) comprises a proximal portion located proximally of the outer bearing ring (32), the proximal portion of the bearing sleeve (30) forming an axial bearing with a proximal surface of the outer bearing ring (32). The bearing sleeve (30) further comprises a distal portion extending from the proximal portion of the bearing sleeve (30) distally into the outer bearing ring (32), wherein the distal portion of the bearing sleeve (30) forms a radial bearing with the outer bearing ring (32).

【指定代表圖】

圖 12A

【代表圖之符號簡單說明】

1：血管內血泵

5：導管

10：轉子

11：殼體

12：驅動軸

13：近端軸承

30：軸承套筒

30a：近端部分

30b：遠端部分

32：外軸承環

33：限制構件

34：徑向通孔

35：加強元件

36：凹槽

【發明說明書】

【中文發明名稱】 血管內血泵

【英文發明名稱】 Intravascular Blood Pump

【技術領域】

【0001】本發明關於一種血管內血泵，特別是一種經皮式插入式血泵，用於支持人或者也可以是動物的血液循環。例如，可以將血泵設計為經皮式插入患者的股動脈(femoral artery)，並被引導穿過患者的血管系統(vascular system)，以例如支持或替代心臟的泵浦作用。

【先前技術】

【0002】儘管本發明將以具有可擴展殼體的血管內血泵的背景來描述，其中可擴展的轉子被容納在該殼體中且由體外馬達經由長且柔性驅動軸所驅動，但是本發明也可應用於其他類型的血管內血泵。

【0003】例如從 US 2013/0303969 A1 中已知上述可擴展類型的血泵，其揭露了導管泵組件。可擴展殼體位於導管的遠端(distal end)。可擴展殼體圍繞由柔性驅動軸驅動的可擴展轉子，該柔性驅動軸延伸穿過導管的第一管腔。例如，可以使用經皮穿刺 (Seldinger)技術透過經皮式通路將導管泵組件的遠端部分放置在心臟內部。驅動軸包含中心管腔(central lumen)，該中心管腔允許導線及其引導件穿過驅動軸，以實現導管泵組件在心臟內部的精確定位。轉子被可旋轉地支撐在排列於導管末端以及轉子近端的近端軸承中。在本文中，“近端(proximal)”和“遠端(distal)”是指相對於醫師看到的。因此，當放置導管時，近端表示相對靠近醫師的東西，而遠端表示相對遠離醫師的東西。

【0004】在使用血管內血泵期間，需要轉子和驅動軸以顯著的速度旋轉。因此，需要提供一種在保持高耐久性的同時以低摩擦力可旋轉地支撐驅動軸的軸承。

【發明內容】

【0005】 根據本發明的第一觀點，血管內血泵包括導管和殼體，轉子被容納在該殼體中，該殼體附接到導管的遠端。此外，在本文揭露的血管內血泵中，柔性驅動軸延伸穿過導管。柔性驅動軸連接到轉子並且被可旋轉地支撐在位於轉子近端的近端軸承中。近端軸承包括軸承套筒和外軸承環，其中，軸承套筒包括位於外軸承環近端的近端部分，軸承套筒的近端部分與外軸承環的近端表面形成軸向軸承。軸承套筒還包括從套筒的近端部分向遠端延伸到外軸承環中的遠端部分，其中，軸承套筒的遠端部分與外軸承環形成徑向軸承。所描述的近端軸承的設計可以有利地實現低摩擦和高耐久性，特別是當提供清洗流體流過徑向軸承所限定的間隙時。

【0006】 優選地，軸承套筒固定地連接至柔性驅動軸。該軸承套筒可以捲縮(crimped)、焊接(soldered)、熔接(welded)、膠合(glued)或收縮(shrunk)到該柔性驅動軸上。膠合該軸承套筒可以有利地避免軸承套筒的任何變形或翹曲。

【0007】 近端軸承優選地位於導管的遠端區域內和/或殼體的近端區域內。替代地，近端軸承，優選地軸向近端軸承可以位於導管中的任何位置，並且甚至可以有多個近端軸承，術語“近端”在這裡是指軸承位於轉子的近端的任何位置。優選地，外軸承環固定地連接在導管的遠端區域內或殼體的近端區域內。外軸承環可以壓入和/或膠合到導管和/或殼體中。在一些實施例中，外軸承環可被裝配到殼體和導管兩者，從而將殼體與導管連接。位於導管的遠端或殼體的近端的近端軸承可以為驅動軸和轉子提供特別穩定的支撐。

【0008】 優選地，限制構件位於導管和/或殼體內部的軸承套筒的近端。它可以固定地安裝在殼體的近端內部或導管的遠端內部。限制構件用作限制軸承套筒相對於外軸承環的軸向運動的止動件。限制構件可以有利地防止軸承套筒從外軸承環滑出。在一些實施例中，限制構件形成近端軸承的一部分。優選地，限

制構件的內徑略大於柔性驅動纜線的直徑，以避免與柔性驅動纜線摩擦接觸並允許清洗流體通過。

【0009】該軸承環的內徑優選在 0.6mm 至 2.2mm 之間，更優選在 0.9mm 至 1.3mm 之間。該軸承環的軸長度優選對應至介於該軸承環內徑的一倍到兩倍之間，更優選介於該軸承環內徑的 1.2 至 1.6 倍。在一特別佳的實施例中，該內徑為 1.1mm 且該軸長度為 1.6mm。

【0010】優選地，在該外軸承環和該軸承套筒之間的徑向軸承間隙在 1 μ m(微米)至 10 μ m 之間，更優選地在 2 μ m 至 8 μ m 之間。最優選地，所述徑向軸承間隙為約 3.5 μ m 寬。清洗流體可被推動通過近端軸承的徑向軸承間隙。如果以此方式配置徑向軸承間隙，則在合適的清洗流體壓力下，清洗流體可以用具再現性的速度流動。

【0011】優選地，該柔性驅動軸至少部分被填充著密封劑。優選地，密封劑完全滲透該柔性驅動軸且於至少一位置創造防水驅動軸。在這種情況下，密封劑是一種作為流體可以滲透到各層的物质，然後充分硬化以防止清洗流體的滲透。就本發明而言，密封劑的實例是黏合劑、聚合物和/或熱塑性塑膠。

【0012】優選地，該軸承套筒和/或外軸承環包括一種或多種陶瓷和/或金屬。金屬優選是 MP35、35NLT、鎳鈦合金(Nitinol)或不銹鋼。若由金屬製成，軸承套筒和/或外部軸承可以包括塗層。優選地，軸承套筒和/或外軸承環是硬塗層，例如 DLC 塗層。有利地，以這種方式設計的軸承套筒和/或外軸承環允許輕便、耐用的近端軸承。

【0013】優選地，殼體的近端區域和/或導管的遠端區域包含一個或多個徑向通孔(radial through-holes)。徑向通孔可以增加彈性，以允許將近端軸承壓配到殼體和/或導管中。通孔還可以在插入近端軸承時引入膠水並監控位置。值得注意的是，膠水用於密封軸承和殼體之間間隙，以避免清洗流體洩漏，即，應注

意將間隙完全填滿。徑向通孔的直徑可以在 0.5mm 和 1mm 之間。在圓周方向上伸長的伸長孔(elongated holes)對於填充軸承的凹部(notch)可能是有利的，在這種情況下，前述直徑是指伸長孔的較小直徑。

【0014】優選地，柔性驅動軸包括在驅動軸的中心腔內縱向延伸的加強元件(reinforcement element)，優選地為同軸的剛性加強桿。更具體地，在一些實施例中，驅動軸在其遠端區域處由加強元件加強。當驅動軸伸入轉子，並且在一些實施例中直至轉子的遠端時，這是特別有利的。因此，加強元件可以從近端軸承的近端區域延伸到驅動軸的遠端。加強元件優選是金屬桿，例如由彈簧鋼、金屬導線或碳導線製成。在一實施例中，金屬線由 1.4310 不銹鋼製成。

【0015】軸承套筒包括在外軸承環的遠端延伸部分，並且轉子可以安裝在於外軸承環的遠側延伸的所述部分上。這種設計可以允許轉子的特別穩定的組態。特別地，軸承套筒可以沿著轉子的軸向長度的主要部分延伸，更優選地直到轉子的遠端。

【0016】轉子優選地距外軸承環的遠端表面在 0.001mm 和 8mm 之間的距離。轉子與近端軸承之間的距離最小是被期待的，因為這可以防止轉子卡在近端軸承中。

【0017】優選地，轉子係額外地支撐於一遠端軸承。

【0018】柔性驅動軸優選地延伸穿過整個導管。驅動軸優選是空心的。柔性驅動軸優選地由柔性電纜組成或包括柔性電纜，該柔性電纜優選地由不同取向的纖維層形成。特別地，柔性驅動軸最優選地由多個同軸繞組(windings)組成，優選地具有不同的纏繞方向，特別優選地具有交替的纏繞方向，所述同軸繞組圍繞沿驅動軸之軸向延伸的內腔螺旋地延伸。例如，柔性驅動軸可以包括兩個具有相反纏繞方向的同軸繞組，並且驅動軸的外徑可以在 0.4mm 至 2mm 之間，優選地在 0.6mm 至 1.2mm 之間，特別優選地在 0.8mm 至 1.0mm 之間。柔性驅

動軸的近端優選地附接到體外電動馬達。柔性驅動軸用於將扭矩(torque)從電動馬達傳遞到驅動軸遠端的轉子。在某些情況下，柔性驅動軸可包括在其遠端的一個剛硬軸(shaft)，轉子在殼體內部附接至該剛硬軸，以便為轉子提供穩定性。

【0019】在一實施例中，柔性驅動軸包括至少一外層和至少一內層。柔性驅動軸的至少一外層優選地在柔性驅動軸被支撐在近端軸承中的一區段(section)不存在或變薄。因此，該驅動軸具有直徑縮減的一區段，且至少與該外軸承環一起形成該徑向軸承的該軸承套筒的該遠端部分係安排在該區段中。優選地，該區段(該至少一外層不存在或變薄之處)的軸向長度，是在那區段中的驅動軸直徑的 1 至 15 倍之間，優選地 2 至 5 倍之間，例如 2mm 和 5mm 之間。

【0020】該至少一外層和該至少一內層優選地由金屬製成。更優選地，所有的層可由金屬製成。在一些實施例中，至少一內層和/或至少一外層可以是導線或電纜。該外和/或內層可由中空金屬管製成。

【0021】在一些實施例中，該至少一外層和/或該至少一內層包括纏繞在一個或多個繞組中的導線或由其組成。每條導線可包括一股或多股，例如是它們可能會扭轉。取代將導線纏繞在層中，可以例如類似於芯套繩(kermantle rope)的外部護套來編織該導線。一層的繞組可以形成一個螺旋。替代地，一些層或所有層均可以由兩個或更多個螺旋組成，這些螺旋線優選地為軸向移位，類似於複螺紋(multi-start thread)。不同的層可能具有不同的螺旋手徵性(handedness)，例如，從一層到下一個相鄰層的交替手徵性。導線可以由金屬組成，或者可以包括金屬和其他材料，例如表面塗層。

【0022】優選地，柔性驅動軸至少部分被填充著滲透到該至少一內層中的密封劑。如果層上有孔或由導線製成，則密封劑可能會滲入層間。在某些情況下，這些層，特別是柔性驅動軸的一或多條導線，可以部分地或全部地被密封劑填充。

【0023】例如，近端軸承經組態為用清洗流體來清洗。清洗流體可減少摩擦，並將摩擦熱從近端軸承帶走。同樣，它可能會阻止血液透過軸承間隙進入。如果清洗流體除了在其通過近端軸承途中的軸承間隙外，還可以流經驅動軸，則很難產生限定的清洗流體流。因此，如果驅動軸填充有密封劑，則可以防止清洗流體流經驅動軸，且可以促進創造流經近端軸承的限定清洗流體流。

【0024】如果柔性驅動軸在該軸承套筒內填充有密封劑，則可以有利地防止清洗流體流過軸承套筒。然而，在某些情況下，具有多層結構的柔性驅動軸可能很難完全充滿密封劑。可能會導致殘留的清洗流體流過柔性驅動軸。在一些實施例中，僅存在一個內層，並且該內層以及該至少一外層由纏繞導線(wound wire)組成。同時，該至少一外層可以在套筒的位置被完全去除。

【0025】另外，在具有超過兩個外層的設計中，可以去除一個外層或多個外層，使得僅保留該至少一內層。在這種情況下，用密封劑填充軸承套筒內部的至少一內層在阻止流過柔性驅動軸方面可能特別有效。這是因為密封劑不必滲透到層之間的空間中就可以完全密封軸承套筒的內部。

【0026】在另一實施例中，軸承套筒的內徑大約等於驅動軸的該至少一內層的外徑或該變薄的至少一外層的外徑。優選地，該軸承套筒固定地連接至柔性驅動軸的該至少一內層或該變薄的至少一外層。軸承套筒的遠端部分的外徑近似等於該至少一外層的外徑。這樣，近端軸承的內部徑向軸承表面對應於驅動軸的外徑，並且優選地可以略大於驅動軸的該至少一外層，以便於設備組裝。

【0027】該至少一內層可以在軸承套筒內是軸向分離的。如果該至少一內層在軸承套筒內部是軸向分離的，則將軸承套筒固定在該至少一內層的頂部上可能特別容易。在沒有軸向分離的內層的情況下，在該至少一外層的下一個接續部分可以安裝在該至少一內層上之前，該至少一內層可能必須穿過軸承套筒。在該至少一內層向遠端延伸超過近端軸承的實施例中，這是特別有利的。

【0028】 在一些實施例中，軸承套筒的內部空間是液壓分離的(hydraulically separated)，即，液體可能不會在內部從軸承套筒的一側流到另一側。在一些實施例中，軸承套筒可以不是具有通孔的圓柱體，而是具有壁將兩個盲孔分隔的圓柱體。然後可將該軸向分離的該至少一內層的兩端分別插入到相應的一個盲孔中。孔與孔之間的壁防止任何清洗流體流過軸承套筒，使得該軸向分離的該至少一內層不需要被密封，而僅被附接到軸承套筒。

【0029】 在一個優選的實施例中，僅有該軸承套筒的遠端部分安裝在直徑縮減的該驅動軸區段，而該近端部分具有增加的內徑並且朝近端延伸越過該柔性驅動軸的該至少一外層。由此，有效地減小了由於在不同直徑之間的過渡處的剛度變化而導致驅動軸斷裂的風險。具有基本相同功能的遠端保護環可以設置在不同直徑之間的遠端過渡處，並且可以在柔性軸的至少一外層和軸承套筒的該部分的遠端延伸部上延伸。

【0030】 具有軸承套筒和遠端保護環的近端軸承可優選地組裝如下。驅動軸的該至少一內層和該至少一外層可以機械性地彼此分離，或者可以在生產期間安裝，使得該至少一內層從該至少一外層突出。在將該至少一外層與該至少一層內層機械分離之後，將該至少一外層從該至少一內層中拉出，同時稍微轉動。在驅動軸的該至少一外層上放置軸承套筒的遠端部分，使得該遠端部分的較長部分透過機械方式或其他方式固定在驅動軸的該至少一外層上。軸承套筒的遠端部分的較短部分與驅動軸的該至少一內層重疊。此後，將低黏度黏合劑帶入重疊區域，並用於將軸承套筒的遠端部分黏合到驅動軸的該至少一內層上。軸承套筒的遠端部分被定位以使其觸及軸承套筒的近端部分並與軸承套筒的近端部分重疊。黏合劑固化後，可以測試驅動軸和軸承套筒的組合的液體不滲透性(liquid impermeability)。然後將外軸承環定位在軸承套筒的遠端部分上。將先前去除的該至少一外層推到該至少一內層上，直到它觸及軸承套筒並黏到定位上。

然後，將遠端保護環放置在先前去除的該至少一外層的頂部，以致於與軸承套筒的遠端部分重疊。定位遠端保護環以使在外部軸承環和軸承套筒之間設置預定的軸向間隙(axial play)。然後將遠端保護環透過機械方式或其他方式固定在驅動軸上。保護環固定在該至少一外層上可以另外防止該至少一外層的鬆動。因此，遠端保護環以及軸承套筒的近端部分都圍繞與軸承套筒相鄰的該至少一外層的端部。

【0031】 因此，軸承套筒的近端部分可以軸向地放置在外軸承環和限制構件之間。限制構件，如上所述，可用以限制驅動軸相對於外軸承環的軸向移動的極限。在一實施例中，安裝在外軸承環遠端的轉子或轉子軸可形成保護環，在這種情況下，限制構件有利地防止轉子或轉子軸與外軸承環接觸。

【0032】 優選地，保護環和/或軸承套筒的近端部分固定地連接至柔性驅動軸。優選地，將保護環捲縮、焊接、熔接、膠合或收縮到該至少一外層和/或軸承套筒上。

【0033】 優選地，保護環包括一種或多種陶瓷和/或金屬，特別是 MP35、35NLT、鎳鈦合金或不銹鋼。在金屬的情況下，保護環可以是硬塗層的，例如 DLC 塗層的。

【0034】 面向軸承環的軸承套筒近端部分的表面優選地與軸承環的相對表面形成該軸向軸承。遠端保護環優選形成用於軸承環的止動元件，以防止軸承環從軸承套筒滑出。

【0035】 優選地，在驅動軸上使用兩種不同的黏合劑。優選使用第一黏合劑來穿透該至少一外層和/或該至少一內層，特別是它的外部和/或內部繞組(windings)。第一黏合劑可以是密封劑。第一黏合劑優選具有特別低的黏度，以能夠完全穿透外部和/或內部繞組。在硬化之前，第一黏合劑優選具有在 80cPs 至 200cPs 範圍內的黏度。合適的黏合劑是雙成份的環氧樹脂。優選使用不同第

二黏合劑將套筒和/或遠端保護環連接到柔性驅動軸上。優選地，第一黏合劑具有比第二黏合劑更低的黏黏。第二黏黏合劑優選具有中等或糊狀的黏度。合適的黏合劑是雙成份的環氧樹脂。

【0036】根據特別優選的實施例，軸承套筒延伸入轉子中。通常，軸承套筒比驅動軸更硬，使得與轉子安裝在驅動軸的遠端上的其他實施例相比，轉子可以具有更剛性的支撐。

【0037】優選地，在外軸承環與軸承套筒之間的徑向軸承間隙在 $1\mu\text{m}$ 至 $10\mu\text{m}$ 之間，更優選地在 $2\mu\text{m}$ 至 $8\mu\text{m}$ 寬，最優選地在 $3.5\mu\text{m}$ 寬左右。

【0038】血管內血泵可以進一步包括用於可旋轉地支撐轉子遠端的遠端軸承。遠端軸承位於轉子的內部或遠端。優選地，遠端軸承包括靜態支撐構件，該靜態支撐構件突出到轉子遠端中或向上抵靠著轉子遠端突出。替代地，驅動軸或軸承套筒的遠端可以由遠端軸承支撐。

【0039】在另一個實施例中，驅動軸不支撐在遠端軸承中。替代地，轉子可以分別安裝在驅動軸的末端上或近端軸承套筒的遠端延伸部分上，使得轉子的遠端由靜態支撐構件支撐，該靜態支撐構件延伸到轉子的末端或靠在轉子上。以此方式，肌腱結構(tendinous structures)不太可能被旋轉部件卡住，特別是如果沒有旋轉結構延伸超過旋轉葉片的前緣。這可以導致更長壽命的更安全的血管內血泵。

【0040】血管內血泵優選地被設計為具有殼體的可擴展血泵，該殼體具有可擴展的部分。在一些實施例中，殼體包括形狀記憶材料或是由形狀記憶材料組成，特別是鎳鈦合金。經皮插入式血泵的直徑通常受要穿過的最小血管的內徑的限制。血管內血泵可以在殼體處於折疊狀態的情況下通過血管移動。在到達心臟或更大的血管時，血管內血泵的殼體可能會擴展。與其他方式相比，這允許將更大的血泵經皮插入心臟。使用這種較大的血泵，可能會產生更高的血液流速。

【0041】當血泵被設計為可擴展泵時，優選地在驅動軸的位於轉子附近的一部分周圍設置套管(cannula)，並且殼體和轉子被組態為至少部分地被傳遞到套管中。在此傳遞期間，殼體的可擴展部分和轉子至少沿橫跨縱向延伸的徑向方向壓縮，從擴展狀態壓縮到壓縮狀態。優選地，轉子的一部分，例如轉子葉片，或整個轉子，也可擴展以允許將較大的轉子插入心臟，這可以提高流速。

【0042】在一些實施例中，遠端軸承的靜態支撐構件向上抵靠著轉子的遠端突出。與靜態支撐構件突出到轉子中的實施例相比，可以形成血管內血泵的特別柔性的泵部分。在插入和取出血管內血泵期間，泵裝置的高柔性是特別有利的。如果靜態支撐構件不突出到轉子中，而是僅靠著轉子的遠端放置，則當在泵送裝置操縱通過血管的過程中泵部彎曲時，靜態支撐構件可能有意地從轉子上移開。當泵部分到達心臟內部的最終目的地時，它可能會伸直，並且靜態支撐構件可能會恢復到一個位置，在該位置中，它會向上抵靠著轉子的遠端突出。

【0043】優選地，靜態支撐構件附接至殼體的遠端，其中，殼體的擴展可通過靜態支撐構件向轉子的遠端上提供軸向力。優選地，該力等於或小於 1.8N。當靜態支撐構件向上抵靠著轉子的遠端突出時，它可能限制殼體的進一步擴展。

【0044】當殼體被壓縮時，靜態支撐構件優選地遠離轉子的遠端移動。在這種狀態下，隨著靜態支撐構件和轉子的相對徑向移動成為可能，泵部分變得更加靈活。這在插入血管內血泵期間或在取出期間可能是有利的。

【0045】在某些實施例中，血管內血泵包括在轉子的遠端處的鼻部。當殼體處於其擴展狀態時，鼻部突出到靜態支撐構件中，該靜態支撐構件優選地具有相應形成的凹口。鼻部的目的是在殼體擴展之後使轉子的旋轉居中，並使轉子和靜態支撐構件進入正確的相對位置。鼻部優選地突出在轉子的周圍表面上 0.1mm 至 2mm 之間，更優選地在 0.2mm 至 1mm 之間，並且最優選地在 0.3mm 至 0.5mm 之間。靜態支撐構件中的凹口深度對應於鼻部，並且優選地在 0.1mm

與 2mm 之間，更優選地在 0.2mm 與 1mm 之間，並且最優選地在 0.3mm 與 0.5mm 之間。

【0046】在靜態支撐構件突出到轉子中的一些實施例中，轉子包括用於靜態支撐構件的軸向止動件，例如在其遠端處的具有底部或階部(step)的凹口(recess)。底部或階部在轉子的遠端中限定了用於靜態支撐構件近端的軸向止動件。在可擴展血泵的情況下，這是特別有利的。在其擴展狀態下，軸向突出進入轉子的靜態支撐件的近端可以與軸向止動件接觸，從而防止殼體進一步擴展，從而限制了轉子葉片外邊緣與可擴展殼體的內表面之間的徑向間隙。可選地，在可擴展血泵的擴展狀態下，靜態支撐構件的近端和軸向止動件可形成間隙，該間隙優選地在軸向上的寬度在 0.01mm 與 1mm 之間，更優選地在 0.01mm 與 0.1 mm 之間，並且最優選地在 0.01mm 與 0.05mm 之間。

【0047】沿軸向方向測量的在轉子遠端處凹口的長度可以例如在 0.5mm 至 8mm 之間，優選地在 1mm 至 5mm 之間，特別優選地在 1.5mm 至 2.5mm 之間。當殼體移動到套管中時，殼體優選軸向地拉伸 0.5mm 至 2.5mm，更優選地 1mm 至 2mm，最優選地約 1.7mm。

【0048】在驅動軸的遠端內部，即在轉子軸的內部，血管內血泵可包含可選的流體管線，該流體管線佈置成將清洗流體引導通過轉子至遠端軸承。在一些實施例中，轉子包括作為流體管線的一部分的中空部分，其中血管內血泵佈置成將清洗流體引導通過轉子的中空部分到達遠端軸承。淨化流體可透過導管被輸送到流體管線。清洗流體可進入電動機的殼體內的導管和/或驅動軸。清洗流體可在鄰近驅動軸的導管內流動。在驅動軸為空心的情況下，清洗流體可能會部分、大部分或全部流過驅動軸內腔。從導管的遠端到轉子，清洗流體可流經驅動軸。至少在導管的遠端與轉子的近端之間的空間中，驅動軸可包括蓋子，以避免清洗流體從所述空間洩漏。

【0049】替代地，清洗流體可以不被引導通過導管的主腔(該主腔包含驅動軸)，而是被引導通過一個或多個分離的輔助腔(secondary lumina)。

【0050】在導管的遠端區域，清洗流體優選地轉移到轉子軸內部的流體管線中。在某些情況下，轉子軸或轉子殼(rotor hub)可具有中央內腔以容納流體管線。特別地，在空心驅動軸的情況下，驅動軸可以延伸到轉子中以形成轉子軸和流體管線，或者空心驅動軸可以通過中空管延伸以形成轉子軸和流體管線兩者。替代地，近端軸承的軸承套筒的遠端延伸部可以形成中空驅動軸。中空驅動軸在某些位置可能可被清洗流體滲透。

【0051】在清洗的近端和/或遠端軸承中，血液不太可能進入軸承間隙。因此，防止了血凝塊。另外，與現有技術中的替代軸承相比，清洗軸承可能具有較小的摩擦力。特別地，清洗流體潤滑軸承並且可以將摩擦熱從軸承傳遞走。這可以允許更高的轉速、更低的功率消耗以及更長的血泵壽命。清洗流體可以是適合於清洗軸承的任何生物相容性流體。合適的醫用流體的實例包括鹽溶液、葡萄糖溶液和/或水，它們各自具有或不具有肝素(heparin)。

【0052】在替代實施例中，近端和/或遠端軸承不被清洗。因此，清洗流體向近端和/或遠端軸承的輸送不存在，且血管內血泵可能不包括流體管線。

【0053】遠端軸承優選地被佈置成使得清洗流體可以在靜態支撐構件與轉子的遠端之間流出，靜態支撐構件突出至該轉子或向上抵靠著該轉子突出。優選地，遠端軸承佈置成使得清洗流體從流體管線的遠端流到遠端軸承。特別地，血管內血泵可以被佈置成使得穿過中空驅動軸或轉子軸的任何清洗流體全部或至少部分地透過遠端軸承排出。通過施加合適的壓力，可以驅使清洗流體通過遠端軸承的軸承間隙，在一些實施例中，該間隙是由靜態支撐構件和轉子的相鄰部分所界定的間隙。優選地，清洗流體的壓力在 300mmHg(0.4 巴)至 1500mmHg(2 巴)的範圍內，更優選在 600mmHg(0.8 巴)至 1100mmHg(約 1.5 巴)

的範圍內。如果遠端軸承會被清洗，且轉子包括突出到靜態支撐構件中的鼻部，則鼻部可包含至少一開口以允許清洗流體進入鼻部和靜態支撐構件之間的軸承間隙。

【0054】 在一些實施例中，靜態支撐構件的遠端安裝在殼體的遠端。殼體的遠端可為支撐轉子遠端的靜態支撐構件提供穩定的支撐。

【0055】 靜態支撐構件優選地包括插銷(pin)，該插銷從遠端延伸到近端並且向上抵著轉子或優選地伸入轉子的遠端中。因此，插銷可以佈置成形成轉子的遠端軸承。在清洗遠端軸承的實施例中，插銷優選地佈置成使得清洗流體可以在插銷與安裝在插銷上的轉子之間流出。

【0056】 優選地，插銷具有圓形的橫截面。然而，在插銷的位於轉子外部的遠端部分中，其他種橫截面同樣是可能的。例如，插銷可以具有橢圓形的橫截面。在一些實施例中，插銷可以是中空的。替代地，插銷可以由實心材料製成。優選地，插銷朝向其近端逐漸變尖細。插銷可以是可彈性彎曲的，優選地使得在泵的頭部彎曲期間，轉子與殼體保持同中心。

【0057】 優選地，在轉子遠端處的內徑(該靜態支撐構件，特別是該插銷，軸向地突出至該轉子中)在 0.3mm 與 1.5mm 之間，更優選地在 0.5mm 與 1.2mm 之間，並且最優選地在 0.7mm 與 0.9mm 寬之間。優選地，插銷的外側與其對向的軸承表面之間的徑向軸承間隙在 1 μ m 至 10 μ m 之間，更優選地在 2 μ m 至 8 μ m 寬之間。

【0058】 在一些實施例中，插銷特別長並且突出到轉子中並且近端延伸穿過整個轉子。優選地，插銷在近端離開轉子並在驅動軸內繼續，例如，在近端軸承內終止。在這種情況下，插銷的端部可以佈置在驅動軸的位於近端軸承中的部分的內部。通過使用這樣的長插銷，該長插銷延伸穿過轉子的整個長度並進入近端軸承中，可以形成特別剛性且低振動的泵。可替代地，插銷可以進一步延

伸到近端軸承的近端的一個點。延伸穿過轉子的插銷可以是被清洗的也可以是未被清洗的，並且可以與空心驅動軸或與僅是沿其長度一部分為空心的驅動軸結合使用。

【0059】 優選地，插銷的材料包括以下材料中的至少一種：生物相容性材料，特別是 MP35N，35NLT，鎳鈦合金，不銹鋼(特別是醫用級不銹鋼)和陶瓷中的一種或多種。插銷的表面可以包括塗層，例如硬塗層，例如類金剛石碳(DLC)塗層。

【0060】 優選地，在血管內血泵的工作狀態(operational state)期間，插銷突出到轉子遠端中的插銷長度在 0.5mm 至 8mm 之間，優選地在 1mm 至 5mm 之間，特別優選地在 1.5mm 至 2.5mm 之間。內部長度越長，轉子支架越硬，因此，轉子葉片的外邊緣與殼體的內表面之間間隙寬度可控性越好。葉片不得接觸殼體的內表面，並且間隙應足夠大以防止血液受損。較硬的支撐轉子也可以以較低的偏移和較小的振動運行，從而改善了血液相容性(hemocompatibility)。

【0061】 當殼體和轉子處於壓縮狀態時，插銷可以具有足夠的長度以保持在轉子的遠端內。當殼體和轉子處於壓縮狀態時，留在轉子遠端內部的插銷的長度優選大於 1.5mm，更優選大於 1.7mm，最優選大於 2mm。當在血泵展開之前，殼體和轉子被壓縮時，殼體在縱向方向上延伸，並且延伸到殼體的遠端中的靜態支撐構件，特別是插銷，可能完全移出轉子。然後，當殼體再次擴展時，插銷可能不會移回到轉子中，並且泵可能無法正常工作。因此，如果選擇具有足夠長度的插銷，使得即使在殼體的壓縮狀態下銷也保持在轉子內部，則可以避免這種問題。

【0062】 在具有插銷的實施例中，遠端軸承表面是插銷的表面以及遠端外軸承的表面，其可以由轉子本身或由在轉子的殼中的遠端軸承的套筒提供。在某些情況下，遠端外軸承的表面可以由上述強化元件(stiffening element)提供。

【0063】遠端軸承的套筒內徑可以優選在 0.3mm 至 1.5mm 的範圍內，更優選在 0.5mm 至 1.2mm 的範圍內，最優選在 0.7mm 至 0.9mm 的範圍內。

【0064】在一些實施例中，血管內血泵包括柔性無創傷尖端(atraumatic tip)，以避免損壞患者的組織。無創傷尖端可以由諸如 Pebax®或聚氨酯的柔性醫用級聚合物製成。優選地，柔性無創傷尖端被設計為辮尾(pigtail)或 J 形。

【0065】根據本發明的第二方面，上述血管內血泵用於患者中，即，其被插入並在患者體內操作以支持血流。

【圖式簡單說明】

【0066】在下文中，將參考附圖通過示例的方式解釋本發明。附圖未按比例繪製。在圖示中，在各個圖中示出的相同或相應的組件由相同的數字表示。為了清楚起見，並非每個組件都可以在每個圖示中標記。在圖示中：

【0067】圖 1 是位於心臟左心室內的血管內血泵的示意圖。

【0068】圖 2 是血管內血泵的示意圖。

【0069】圖 3A 和圖 3B 是處於擴展和壓縮狀態的血管內血泵的示意圖。

【0070】圖 4A、圖 4B 和圖 4C 是根據第一實施例的具有延伸到轉子遠端中的靜態支撐構件的血管內血泵的示意圖。

【0071】圖 5 是根據第二實施例的具有延伸到轉子遠端中的靜態支撐構件的血管內血泵的示意圖。

【0072】圖 6A 至圖 6D 是根據第三實施例的具有轉子(在轉子遠端具有鼻部)的血管內血泵的示意圖。

【0073】圖 7 是具有近端軸承和遠端軸承的血管內血泵的示意圖。

【0074】圖 8A 和圖 8B 是血管內血泵中的清洗流體的路徑的示意圖。

【0075】圖 9A 是包括外層和內層的驅動軸。

【0076】圖 9B 是具有軸承套筒、外軸承環和保護環的驅動軸。

【0077】圖 10A 是液壓分離的軸承套筒。

【0078】圖 10B 是具有限制構件的軸承。

【0079】圖 11A 和圖 11B 是具有限制構件和轉子的軸承。

【0080】圖 12A 和 12B 是具有外軸承環的近端軸承和專門形成的軸承套筒的兩個不同實施例。

【0081】圖 13A 至 13D 是流體動力軸向軸承。

【實施方式】

【0082】圖 1 示出在該特定示例中使用血管內血泵 1 來支撐人心臟的左心室 2 的用途。血管內血泵 1 包括導管 5 和泵裝置，該泵裝置包括安裝在導管 5 的遠端區域的泵部分 4。可以使用經皮式、腔內技術將血管內血泵 1 放置在心臟內部。例如，血管內血泵 1 可以通過股動脈(femoral artery)被引入。然而，替代性血管通路同樣是可能的，例如通過鎖骨下動脈(subclavian artery)的通路。在穿過股動脈之後，可以將導管 5 推入主動脈，使得泵部分 4 通過主動脈瓣(aortic valve)到達心臟。圖 1 中泵部分 4 的定位僅作為示例，而不同的放置也是可能的，例如將泵部分 4 定位在心臟的右心室內。

【0083】泵部分 4 包括轉子 10，以使血液從泵部分 4 的遠端處的血流入口 6 流到位於血流入口 6 近側的血流出口 7。導管 5 容納著由電動馬達 8 驅動的驅動軸 12，電動馬達 8 優選地放置在患者體外。驅動軸 12 驅動包含在泵部分 4 內的轉子。在泵部分 4 的遠端，其具有柔性的無創傷尖端 9，其具有辮尾或 J 形的形式，這有利於透過提升患者血管系統內的導引以放置血管內血泵 1。此外，柔性無創傷尖端 9 的柔軟性允許泵部分 4 無創傷地將自身支撐在左心室 2 的壁上。

【0084】圖 2 更詳細地示出血管內血泵 1。轉子 10 位於殼體 11 內部。在該實施例中，轉子 10 和殼體 11 都是可壓縮的。在這種情況下，在轉子 10 和殼體

11 都處於其壓縮狀態的同時，血管內血泵 1 被輸送通過患者的血管系統。一旦泵部分 4 處於其目標位置，殼體 11 和轉子 10 就擴展。柔性無創傷尖端 9 位於殼體 11 的遠端。驅動軸 12 被實現為驅動軸電纜。可以看到驅動軸 12 具有佈置在其遠端的轉子 10，該驅動軸 12 從導管 5 的遠端突出。當殼體 11 內部的轉子 10 借助於驅動軸 12 旋轉時，血液被吸入到殼體 11 的遠端處的血流入口 6 中，並通過殼體 11 進入下游管道 20，該下游管道 20 被附接至殼體 11 並向近端延伸。然後，血液透過設置在下游管道 20 中的更靠近側的血流出口 7 從下游管道 20 噴射到主動脈中，該血流出口包括多個出口開口。下游管道 20 由柔性材料製成，因此當患者的心臟被泵送時，下游管道 20 可以被主動脈瓣壓縮。下游管道 20 通常主要由於轉子 10 在旋轉期間產生的活動血流而膨脹。通過將血流入口 6 放置在左心室 2 內，將血流出口 7 放置在主動脈內，血管內血泵 1 可以支持患者的全身血液循環。如果血管內血泵 1 經組態且放置位置不同，則它可以例如取代用於支撐患者的肺部血液循環。

【0085】 在該示例中，液體，特別是清洗流體，從患者體外通過導管 5 供應到泵部分 4。在泵部分 4 內部，該液體可以用於清洗一個或多個軸承，以便減小摩擦並冷卻泵部分 4，如將參照圖 4 和圖 5 進一步解釋的。優選地，液體至少用於清洗遠端軸承。在這種情況下，為了防止血液進入軸承，將清洗流體的壓力選擇為高於患者的血壓。優選地，清洗流體的壓力在 300mmHg(0.4 巴)至 1500mmHg(2 巴)的範圍內，更優選在 600mmHg(0.8 巴)至 1100mmHg(約 1.5 巴)的範圍內。

【0086】 殼體 11 優選地由諸如鎳鈦合金的形狀記憶材料製成，並提供圍繞轉子 10 的籠。如圖 5 所示，殼體 11 的中央部分帶有套筒，該套筒限定了通道，血液借助於轉子 10 被泵送通過該通道。在該通道的近端和遠端，殼體 11 允許血液被吸入殼體 11 中並且被從殼體 11 推出到下游管道 20 中(如圖 2 所示)。

【0087】圖 3A 和 3B 分別示出泵部分 4 的轉子 10 以及殼體 11 處於擴展和壓縮的狀態。套管 16 被佈置在導管 5 的遠端。最初，在血管內血泵 1 展開之前，泵部分 4 以其壓縮狀態設置在套管 16 內部。套管 16 可以是屬於導管 5 的套管 16 或可剝離的護套，以幫助將導管 5 插入患者體內。當醫師確定導管 5 正確放置在患者的血管系統內部時，他或她將把殼體 11 從套管 16 中推出。在移除套管 16 的情況下，殼體 11 將由於其形狀記憶特性和/或由於其超彈性特性而擴展。同時，轉子 10 由於其彈性而擴展。當殼體 11 遠離驅動軸 12 徑向地擴展時，其在縱向方向上收縮。

【0088】轉子 10 由遠端軸承 14 支撐在轉子 10 的遠端部分中，該遠端軸承 14 包括帶有插銷 19 的靜態支撐構件 18，該靜態支撐構件 18 在其一端附接到殼體 11，且具有插銷 19 在其另一端延伸到轉子 10 的遠端，因此在殼體 11 擴展時插銷 19 可以在轉子 10 的遠端內部軸向地移動。優選地，當殼體 11 處於其壓縮狀態時，插銷 19 足夠長以使其可以留在轉子 10 的內部。當血管內血泵 1 處於其擴展狀態並且需要從心臟移除時，醫生將殼體 11 拉回到套管 16 中，這將導致殼體 11 徑向壓縮並縱向延伸，從而使殼體 11 的遠端連同靜態支撐構件 18 及其插銷 19 一起從轉子 10 移開，延伸到轉子 10 的遠端。由此獲得的殼體 11 的較小直徑有利於從患者移除血管內血泵 1。

【0089】在現有技術的遠端軸承 14 中，驅動軸 12 有時在轉子 10 的遠端延伸並進入遠端軸承。然而，這可能導致心臟的腱索(tendinous chords)與驅動軸 12 纏結，可能導致凝結和裝置故障。因此，使用靜態支撐構件 18 作為遠端軸承 14 的一部分是有利的，靜態支撐構件 18 不涉及轉子 10 遠端和轉子葉片遠端的旋轉部件。

【0090】圖 4A 和 4B 更詳細地示出根據第一實施例的泵部分 4，其包括殼體 11 和由驅動軸 12 驅動的轉子 10。驅動軸 12 被可旋轉地支撐在轉子 10 近端的導

管 5 遠端的近端軸承 13 中、和支撐在位於轉子 10 遠端的遠端軸承 14 中(或是在該殼體的近端部分)。在圖 4A 中，驅動軸 12 在以下位置是中空的：它的遠端，或更具體地說，轉子軸是中空的，以形成流體管線 15，清洗流體可通過該流體管線 15 被泵送到遠端軸承 14。其中，驅動軸是中空的且延伸上至轉子 10 的遠端，轉子 10 可以直接在驅動軸 12 的遠端上形成，從而由驅動軸形成轉子軸，從而在近端軸承和遠端軸承的區域中，驅動軸 12 可以被硬化，例如，由射出成型的塑膠材料製成，並配有分別具有合適的外部 and 內部軸承表面精製。可替代地，包括驅動軸 12 的軸承部分的整個端部區域可以被加固，以便獲得泵部分的更剛性的結構。例如，驅動軸 12 在其遠端變薄，並且剛性的中空管在變薄的端部上滑動並向遠端延伸以形成轉子軸和軸承部分。清洗流體可以通過轉子軸中的流體管線 15 輸送到遠端軸承 14。在圖 4A 所示的實施例中，清洗流體可以被推動通過中心流體管線 15，以在其驅動軸 12 的遠端離開，並且進一步通過遠端軸承 14 的軸承間隙進入血流。通過清洗流體對遠端軸承 14 的清洗導致較小的摩擦並因此導致遠端軸承上的磨損減少，並且此外，防止血液進入並阻塞軸承間隙。

【0091】為了使血管內血泵 1 有效率，需要大的轉子直徑。然而，隨著轉子 10 與殼體 11 之間間隙變小，血細胞或轉子 10 被損壞的風險增加。如果僅使用近端軸承 13，則該系統可能會振盪並且轉子 10 的葉片的尖端與殼體 11 的內表面之間間隙可能會發生較大變化。當柔性無創傷尖端 9 接觸心臟壁時，心臟的運動會引起殼體的彎曲，這可能導致殼體接觸轉子。在使用過程中接觸殼體和轉子可能會大大增加對血細胞的損害，還可能導致來自殼體和/或轉子的顆粒進入血流而造成磨損。通過同時使用近端軸承 13 和遠端軸承 14，如圖 4A 和 4B 所示，轉子 10 的位置更穩定，並且所述間隙的尺寸的變化小於僅具有一個

軸承的情況。對於給定的殼體 11，這可以允許轉子 10 的直徑更大，這允許在殼體不接觸轉子的情況下更高的血管內血泵 1 的流速。

【0092】轉子 10 在其遠端處包括凹口 17。相對於殼體 11 的遠端固定的靜態支撐構件 18 通過其插銷 19 突出到凹口 17 中。圖 4A 中的凹口 17 的底部形成為階部並且在轉子 10 內部定義了止動件，靜態支撐構件 18 的插銷 19 可抵靠在該止動件上。在圖 4A 中，流體管線 15 穿透凹口 17 的底部，以使得清洗流體離開插銷 19 和凹口 17 之間的遠端軸承 14。

【0093】圖 4B 中的血管內血泵 1 的實施例類似於圖 4A 中的實施例。但是，重要的是，圖 4B 中的遠端軸承沒有被清洗，而是被設計為在血液中運行。因此，驅動軸 12 不需要是空心的。因此，在圖 4B 中沒有流體管線 15。凹口 17 的底部不包含用於使清洗流體流過插銷 19 和凹口 17 之間的軸承間隙的開口。在這種實施例中，可能需要更少的清洗流體。如果近端軸承未被清洗，則血管內血泵可能根本不需要清洗流體。

【0094】圖 4C 示出與圖 4A 和 4B 類似的實施例。在此，插銷 19 特別長，並且向近端延伸穿過轉子軸並進入驅動軸 12。在圖 4C 的實施例中，插銷 19 的近端位於驅動軸 12 的一部分內，其位於近端軸承 13 的內部。

【0095】在替代實施例中，插銷 19 的近端可位於例如近端軸承 13 的近端，或者位於轉子 10 與近端軸承 13 之間。通過使插銷 19 延伸到近端軸承 13 中，可以實現血管內血泵 1 的更大的剛度。此外，圖 4C 中所示的插銷 19 可以幫助減少血管內血泵 1 在其操作期間的振動並且可以減少不想要的彎曲。

【0096】圖 4C 中的近端軸承 13 位於殼體 11 內部，在圖 4A 和 4B 中的近端軸承 13 位置的遠側。在所示的實施例中，近端軸承 13 和轉子 10 之間的距離特別小，例如，小於近端軸承 13 的外徑。短的距離可以進一步增加血管內血泵 1 的剛度。

【0097】圖 4C 中的插銷 19 與中空的驅動軸 12 結合，使得在一些實施例中，清洗流體可以流過驅動軸 12 並經過插銷 19 以在轉子 10 的遠端處排出。可替代地，在一些實施例中，可以不使用清洗流體。在這種情況下，圖 4C 的長插銷 19 可與沿其長度僅部分中空的驅動軸結合。

【0098】圖 5 再次示出根據第二實施例的泵部分 4，其具有可壓縮的殼體 11 和由空心驅動軸 12 驅動的轉子 10，它被可旋轉地支撐佈置在導管 5 遠端處的轉子 10 近端的近端軸承 13 中。在該實施例中，形成遠端軸承 14 的一部分的靜態支撐構件 18 的插銷 19 具有尖端。如果殼體 11 和插銷 19 的尺寸例如是，使得當殼體 11 被壓縮時，插銷 19 離開轉子 10，當殼體 11 再次擴展時，插銷 19 的尖端有利於將銷 19 重新引入到轉子 10 的遠端處的開口中。優選地，當殼體 11 處於壓縮狀態時，插銷 19 足夠長以使插銷 19 保持在轉子 10 內部。這可以避免在殼體 11 被擴展時，插銷 19 不能重新進入轉子 10 的情況。在某些情況下，沒有必要為了適當功能而讓所需的軸承間隙存在超過插銷 19 的全長。相反地，插銷 19 外側與相對面的軸承表面間的軸承間隙在至少一位置處的寬度在 $1\mu\text{m}$ 至 $10\mu\text{m}$ 之間，更優選地在 $2\mu\text{m}$ 至 $8\mu\text{m}$ 寬之間就足夠。

【0099】在該實施例中，除了在轉子 10 的遠端處的開口中提供底部或階部之外，靜態支撐構件 18 可以設置有肩部，在殼體 11 的擴展狀態下轉子 10 抵靠該肩部，從而限制了殼體 11 的進一步擴展，如果需要的話。在一些實施例中，遠端軸承 14 可以專門地是徑向軸承。

【0100】同樣，可以通過驅動軸 12 的流體管線 15 向遠端軸承 14 供應清洗流體，該清洗流體經過插銷 19，該插銷形成轉子 10 的遠端徑向軸承，並在轉子 10 的遠端排出。這防止了血液進入轉子 10，減小摩擦並冷卻遠端軸承 14。可替代地，洗遠端軸承 14 可以被不清洗。因此，可能沒有流體管線 15。

【0101】此外，在圖 5 所示的實施例中，當殼體 11 擴展時，插銷 19 位於轉子 10 的中央管道 15 內。在這種情況下，例如，驅動軸 12 可以終止於轉子 10 的遠端表面。可替代地，驅動軸 12 的遠端可以位於轉子 10 的內部，例如，如圖 4 的實施例中所見的在凹口底部的水平處，以便形成插銷 19 的止動件。

【0102】圖 6A，6B，6C 和 6D 示出泵部分 4 的第三實施例，其具有可壓縮殼體 11 和固定到殼體 11 的靜態支撐構件 18。轉子 10 在其遠端包括鼻部 21。在圖 6A、6B 和 6C 中，驅動軸 12 的遠端內部的流體管線 15 通向鼻部 21 中的開口，清洗流體可通過該開口進入鼻部 21 與相應的凹口 22 之間的遠端軸承 14 的軸承間隙，該凹口 22 位在靜態支撐構件 18 的近端處。然而，在圖 6D 中，遠端軸承 14 是不清洗的。因此，圖 6D 中的實施例不具有流體管線 15 和在鼻部 21 中的開口。不清洗的遠端軸承 14 可以減少操作血管內血泵 1 所需的清洗流體的量。在與不清洗的近端軸承 13 結合下，血管內血泵 1 可能根本不需要清洗流體。

【0103】當殼體 11 被壓縮時，鼻部 21 從凹口 22 移開，因此血管內血泵 1 變得更加柔性。當殼體 11 在目標位置處擴展時，鼻部 21 自動移動到凹口 22 中，其中鼻部 21 的圓錐形或球形或其他匯聚(converging shape)有助於將鼻部 21 引導到凹口 22 中，並使轉子 10 相對於靜態支撐部件 18 居中。圖 6b 示出遠端軸承 14 的放大截面，其中鼻部 21 在轉子 10 處，並且具有對應的凹口 22。圖 6b 中的垂直點劃線示出圖 6C 的橫截面。圖 6C 所示的橫截面以同心圓示出遠端軸承 14。從外圍到中心，同心圓顯示出凹口 22、凹口 22 與鼻部 21 之間的遠端軸承間隙、鼻部 21 以及流體管線 15 進入遠端軸承間隙的開口。

【0104】圖 7 示意性地示出具有其導管 5 和其泵部分 4 的血管內血泵 1。在該實施例中，血管內血泵 1 在導管 5 的遠端內部包括近端軸承 13。在近端軸承 13 內部，內部軸承套筒 24 被膠合到驅動軸 12 上以提供光滑的軸承表面。為了裝

配軸承套筒 24，驅動軸 12 的一些外部繞組被去除以減小其直徑。清洗流體現在可流經導管 5 並通過其軸承間隙離開近端軸承 13。一些清洗流體也流經驅動軸 12 進入轉子 10。

【0105】近端軸承的套筒 24 可以具有優選地在 0.3mm 至 1.5mm 的範圍內的內徑，更優選地在 0.5mm 至 1.2mm 的範圍內，並且最優選地在 0.7mm 至 0.9mm 的範圍內。

【0106】近端軸承的軸承套筒 24 的外徑優選地在 0.5mm 至 2mm 之間，更優選地在 0.8mm 至 1.8mm 之間，並且最優選地在 0.9mm 至 1.2mm 之間。近端軸承的軸承間隙優選在 1 μ m 至 10 μ m 之間，更優選在 2 μ m 至 8 μ m 之間。

【0107】清洗流體從轉子內部的驅動軸 12 流過流體管線 15，流入轉子 10 的凹口 17 中。轉子 10 的遠端軸承 25 的套筒佈置在凹口 17 內。遠端軸承 25 的套筒內表面和插銷 19 的外表面形成遠端軸承 14 的軸承表面。清洗流體通過遠端軸承 25 的套筒和插銷 19 之間的軸承間隙離開轉子 10。

【0108】遠端軸承 25 的套筒的內徑優選地在 0.3mm 至 1.5mm 之間，更優選地在 0.5mm 至 1.2mm 之間，並且最優選地在 0.7mm 至 0.9mm 之間。遠端軸承 25 的套筒的外徑優選地在 0.5mm 至 1.7mm 之間，更優選地在 0.7mm 至 1.4mm 之間，並且最優選地在 0.9mm 至 1.1mm 之間。插銷 19 和遠端軸承 25 的套筒之間的軸承間隙優選在 1 μ m 至 10 μ m 之間，更優選在 2 μ m 至 8 μ m 之間。

【0109】圖 8A 示意性地示出血管內血泵內部的清洗流體路徑。在馬達 8 的殼體內部，清洗流體被供應到導管 5 和驅動軸 12 中。在此，示意性地繪出了近端軸承 13，未示出其組成部分，特別是外軸承環 32 和軸承套筒 30。在近端軸承 13 處，清洗流體通過軸承間隙離開導管 5，以減少摩擦並冷卻近端軸承 13。一部分清洗流體不通過軸承間隙離開導管 5，而是通過驅動軸 12 流入轉子 10。在一些實施例中，驅動軸 12 可包括蓋子，使得清洗流體可從導管 5 流至轉子

10，而不會從在導管 5 的遠端與轉子 10 的近端之間的驅動軸 12 洩漏。在轉子 10 內部，清洗流體繼續流過流體管線 15，然後進入轉子 10 的遠端處的凹口 17 中。在替代實施例中，驅動軸 12 可繼續向上或進入凹口 17，使得清洗流體直接從驅動軸 12 流入凹口 17。清洗流體從那裡流過位於插銷 19 和轉子 10 的相鄰表面之間的遠端軸承 14 的軸承間隙。

【0110】 圖 8B 示出類似於圖 8A 的血泵的實施例。在圖 8B 中，近端軸承 13 比在圖 8A 中更靠近轉子 10，並且僅與轉子 10 隔開很小的間隙。通過所述間隙，清洗流體可如箭頭所示那樣溢出。

【0111】 圖 9A 示出包括一個外層 28 和一個內層 29 的驅動軸 12 的示例。在該實施例中，外層 28 和內層 29 由螺旋纏繞的導線組成，其中內層 29 的螺旋是右旋(right-handed)，外層 28 的螺旋為左旋(left-handed)。如圖 9A 所示，一塊外層 28 從內層 29 上移開，並被分開來看。可以通過在略微轉動外層 28 的同時拉動外層 28 來進行移除。可以將軸承套筒 30 推到裸露的內層 29 上，直到它與外層 28 鄰接為止，然後再將一塊外層 28 裝回與軸承套筒 30 上相鄰的內層 29 上。

【0112】 圖 9B 示出具有外層 28 和內層 29 的柔性軸承軸 12，其中在中心位置不存在外層 28，並且軸承套筒 30 位在所述中心位置的內層 29 上。此外，兩個保護環 31 在軸承套筒 30 的兩側並且與之重疊，這兩個保護環 31 滑過外層 28 面向軸承套套 30 的端部。保護環 31 的較短部分與軸承套筒 30 重疊，而較大的部分則覆蓋外層 28。這樣，減少了在小軸直徑和大軸直徑之間的過渡處由於剛度變化而引起的驅動軸斷裂的風險。

【0113】 在組裝期間，外層 28 可被切割並從驅動軸 12 的一端移除。在這一點上，驅動軸 12 類似於圖 9A 中的呈現。此後，在剩餘的外層 28 的端部上放置一個第一保護環 31。然後，將軸承套筒 30 放在內層 29 的頂部，為外層 28 去除之處，並與保護環 31 重疊。將外軸承環 32 放置在軸承套筒 30 的頂部上。然

後，將先前去除的外層 28 再次安裝在內層 29 的頂部上，並且第二保護環 31 與外層 28 的端部及軸承套筒 30 重疊。軸承套筒 30 和保護環 31 可以使用低黏度黏合劑固定到驅動軸 12 上。在黏合劑凝固之後，可以測試軸承套筒 30 的密封性，即可以測試清洗流體是否可以通過軸承套筒 30。

【0114】 軸承套筒 30 可旋轉地支撐在外軸承環 32 中，其中該環 32 又固定在導管中或轉子容納在其中的殼體的近端中。軸承套筒 30 和外軸承環 32 形成徑向軸承，而保護環 31 形成軸向止動件，並且在一些實施例中還與外軸承環 32 一起形成軸向軸承。軸承套筒 30 以及保護環 31 可以由單件材料製成。如上所述，軸承套筒 30 和保護環 31 固定地連接至驅動軸 12，優選地是膠合。膠水也用於填充內層 29 和外層 28 的繞組，以防止清洗流體通過驅動軸 12 洩漏。

【0115】 在該示例中，軸承套筒 30 的內徑與內層 29 的外徑大致相同。軸承套筒 30 的外徑與外層 28 的外徑大致相同。

【0116】 圖 10A 示出液壓分開的軸承套筒 30，其在兩個盲孔之間包含壁。內層 29 在軸向上是斷開的。軸承套筒 30 的每個盲孔接收軸向斷開的內層 29 的相應軸向端。軸承套筒 30 不讓任何清洗流體沿軸向通過。因此，內層 29 不需要填充膠水以防止清洗流體流過內層 29。膠水仍可用於將內層 29 附接到軸承套筒 30，但是替代的附接技術，例如焊接、捲縮和熔接也是可能的。外軸承環 32 位於軸承套筒 30 上，並通過兩個保護環 31 防止其從軸承套筒 30 上推出。同樣，軸承套 30 與任一個保護環 31 可以一起由單件材料製成。

【0117】 圖 10B 示出另一實施例，其中外軸承環 32 與軸承套筒 30 形成徑向軸承。此外，近端保護環 31a 和遠端保護環 31b 以如上所述的方式相對於軸承套筒 30 軸向固定。如果驅動軸 12 向遠端運動(向圖 10B 中的左側)，則近側保護環 31a 將抵靠外軸承環 32 的近端表面，並且防止了進一步的遠端運動。如果驅動軸 12 沿近端方向運動，則近端保護環 31a 將抵靠限制構件 33 的遠端表面，

從而阻止沿近端方向的任何進一步的運動。如果遠端保護環 31b 的近端表面與外軸承環 32 的遠端表面之間的最大距離 a_{\max} ，大於限制構件 33 的遠端表面與近端保護環 31a 的近端表面之間的最大距離 c_{\max} ，那麼遠端保護環 31b 將永遠不會接觸外軸承環 32。此條件相同於不等式 $a > b + c$ ，其中 $b + c$ 是常數。

【0118】如果轉子 10 如圖 11A 所示安裝在遠端保護軸承 31b 上，則根據上述不等式選擇的距離 a 、 b 和 c 將防止轉子接觸外軸承環 32。類及地，在圖 11B 中，如果轉子 10 安裝在軸承套筒 30 的遠端延伸部上，則上述條件將防止軸承套筒 30 上的轉子 10 接觸外軸承環 32。否則，轉子 10 和外軸承環 32 的接觸可能會損壞轉子 10 或近端軸承 13。

【0119】圖 12A 示出具有殼體 11 和安裝在驅動軸 12 上的轉子 10 的血管內血泵 1。近端軸承 13 包括可旋轉地支撐在外軸承環 32 中的軸承套筒 30。驅動軸 12 被膠合到軸承套筒 30 中。驅動軸 12 圍繞被實施為同軸桿子的加強元件 (reinforcement element) 35，以用於穩定驅動軸的遠端。桿子從近端軸承 13 的近端延伸到轉子 10 的遠端。可替代地，驅動軸 12 可以是中空的，以允許清洗流體到達遠端軸承。限制構件 33 位於軸承套筒 30 的近端，並且防止軸承套筒 30 從外軸承環 32 上脫落。限制構件 33 和外軸承環 32 都被壓入和/或膠合到殼體 11 的遠端中。此外，限制構件 33 被壓入和/或膠合到導管 5 中。從而，限制構件 33 連接殼體 11 和導管 5。殼體 11 中的徑向通孔 34 用於引入膠水以將限制構件 33 和外軸承環 32 固定地連接至殼體 11。膠水可沿設置在限制構件 33 和外軸承環 32 兩者中的凹槽 36 沿周向分佈。此外，徑向通孔 34 可用於外軸承環 32 和限制構件 33 的位置控制。兩個連接部都被膠合以保持連接部緊密並防止清洗流體洩漏。

【0120】從圖 12A 可以看出，軸承套筒 30 包括位於外軸承環 32 的近端的近端部分 30a 和從近端部分 30a 向遠端延伸到外軸承環 32 中的遠端部分 30b。軸向

軸承具有外軸承環 32 的近端表面，而遠端部分 30b 與外軸承環 32 形成徑向軸承。軸向軸承和徑向軸承共同構成了近端軸承 13。

【0121】從近端到遠端通過近端軸承 13 壓入的清洗流體將首先沿其徑向外表面通過軸承套筒 30 的近端部分 30a，然後徑向地向內流動通過近端部分 30a 的遠端表面和外軸承環 32 的近端表面之間的軸承間隙，並最終進一步在遠端方向上流經徑向形成在軸承套筒 30 的遠端部分 30b 與外軸承環 32 的徑向內表面之間的軸承間隙。軸承間隙可以被設計成具有很小的公差，從而透過從近端向清洗流體施加合適的壓力，讓清洗流體以緊密可控的方式流過軸承間隙。可以在靜態外軸承環 32 的近側表面中設置一個或多個徑向凹部(未示出)，以確保清洗流體可以流到外軸承環 32 和軸承套筒 30 的遠端部分 30b 之間的徑向軸承間隙，當在操作期間，轉子 10 在遠端方向上拉動軸承套筒 30。

【0122】圖 12B 示出圖 12A 的實施例的替代實施例。這裡，驅動軸 12 具有直徑減少的部分，並且軸承套筒 30 的遠端部分 30b 被佈置在直徑減少的部分。這樣，儘管未在圖 12B 中具體示出，但是可以相應地減小外軸承環 32 的外徑，從而依次可以減小導管 5 的外徑。這樣，可以實現更柔性的和更好可操作的導管。

【0123】如圖 12B 所示的軸承套 30 的結構與以上關於圖 9 至圖 11 所述的軸承結構相當。更具體地，軸承套筒 30 的近端部分 30a 對應於近端保護環 31a(見圖 10B)。因此，在圖 12B 所示的實施方式中，也設置有與驅動軸 12 和軸承套筒 30 的遠端部分 30b 的遠端重疊的遠端軸承環 31b。它以與關於圖 9 至圖 11 所述相同的方式限制了軸 12 在外軸承環 32 內的軸向運動。

【0124】圖 13A 示出流體動力軸向軸承的固定表面的圖形表示。具體地，圖 13A 示出具有驅動軸 12 位於中心的外軸承環 32 的近側表面。圖 13A 中的彎曲的徑向線表示軸承表面的凸起部分，其在圖 13B 中更詳細地示出。圖 13A 和圖

13B 中的箭頭示出相對表面的移動方向。然後，這對應於潤滑膜在軸向軸承間隙內的運動方向。該表面具有與相對的靜止表面一起形成匯聚間隙的斜坡，該靜止表面是平坦的。這導致流體動力壓力在潤滑膜中累積。由此，形成軸向軸承間隙的表面保持一定距離。

【0125】圖 13C 示出軸承套筒 30 和殼體 11 內的外軸承環 32。軸承套筒 30 具有平坦的遠端表面。在此，外軸承環 32 的相對的近側表面傾斜以形成匯聚的間隙。在使用過程中，這會形成流體動力軸承所需的潤滑膜。

【0126】圖 13D 示出另一實施例中的外軸承環 32 的近端軸承表面的螺旋槽 (spiral grooves)。螺旋槽優選地配置在近端軸承 13 的運動表面中，即，在軸承套筒 30 的近端部分 30a 中。在這種情況下，在軸承套筒 30 的近端部分 30a 的遠側表面中以螺旋狀設置多個凹槽。當軸承套筒 30 沿圖 13D 中的箭頭所指的方向旋轉時，潤滑膜沿凹槽徑向向內輸送，並在軸承表面之間形成壓力，從而使它們分開。

【符號說明】

【0127】

- 1：血管內血泵
- 2：左心室
- 4：泵部分
- 5：導管
- 6：入口
- 7：出口
- 8：馬達
- 9：無創傷尖端
- 10：轉子
- 11：殼體
- 12：驅動軸
- 13：近端軸承
- 14：遠端軸承
- 15：流體管線
- 16：套管
- 17：凹口
- 18：靜態支撐構件
- 19：插銷
- 20：下游管道
- 21：鼻部
- 22：凹口
- 24：套筒

25：遠端軸承

28：外層

29：內層

30：軸承套筒

30a：近端部分

30b：遠端部分

31：保護環

31a：近端保護環

31b：遠端保護環

32：外軸承環

33：限制構件

34：徑向通孔

35：加強元件

36：凹槽

a、b、c：距離

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種血管內血泵(1)，包括：

一導管(5)；

一殼體(11)，有一轉子(10)被容納在其中，該殼體(11)被附接到該導管(5)的一遠端；以及

一驅動軸(12)，延伸穿過該導管(5)且連接至該轉子(10)，所述驅動軸(12)為柔性且可旋轉地支撐在位於該轉子(10)近端的一近端軸承(13)中；

其中該近端軸承(13)包括一軸承套筒(30)與一外軸承環(32)，

其中該軸承套筒(30)包括位於該外軸承環(32)近端的一近端部分(30a)，該軸承套筒(30)的該近端部分(30a)與該外軸承環(32)的一近端表面一起形成該近端軸承的一軸向軸承

以及

其中該軸承套筒(30)包括從該軸承套筒(30)的該近端部分(30a)向遠端延伸到該外軸承環(32)的一遠端部分(30b)，其中該軸承套筒(30)的該遠端部分(30b)與該外軸承環(32)一起形成該近端軸承的一徑向軸承。

【請求項2】 如申請專利範圍第1項所述之血管內血泵(1)，其中該軸承套筒(30)是固定地連接至該驅動軸(12)。

【請求項3】 如申請專利範圍第1或2項所述之血管內血泵(1)，其中該外軸承環(32)位於該導管(5)的一遠端區域內或是該殼體(11)的一近端區域內。

【請求項4】 如申請專利範圍第1或2項所述之血管內血泵(1)，其中限制該軸承套筒(30)相對於該外軸承環(32)軸向移動的一限制構件(33)位在該導管(5)與該殼體(11)至少其中一者內的該軸承套筒(30)的近端。

【請求項5】 如申請專利範圍第1或2項所述之血管內血泵(1)，其中該驅動軸(12)至少部分充填著密封劑。

【請求項6】 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中至少一該軸承套筒(30)以及該外軸承環(32)包括下列材料的至少其中之一：陶瓷與金屬。

【請求項7】 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該軸承套筒(30)與該外軸承環(32)的至少其中一者包括一塗層。

【請求項8】 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該殼體(11)的該近端區域或該導管(5)的該遠端區域的一者或兩者包括一或多個徑向通孔。

【請求項9】 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該驅動軸(12)包含在該驅動軸(12)的一中心腔內縱向延伸的一加強元件(35)。

【請求項10】 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中位於該外軸承環(32)與該軸承套筒(30)之間的該徑向軸承間隙為介於 $2\mu\text{m}$ 至 $10\mu\text{m}$ ，優選為介於 $3\mu\text{m}$ 至 $4\mu\text{m}$ 。

【請求項11】 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該軸承套筒(30)包括向該外軸承環(32)遠端延伸的一部分，其中該轉子(10)安裝在該軸承套筒(30)向遠端延伸的該部分。

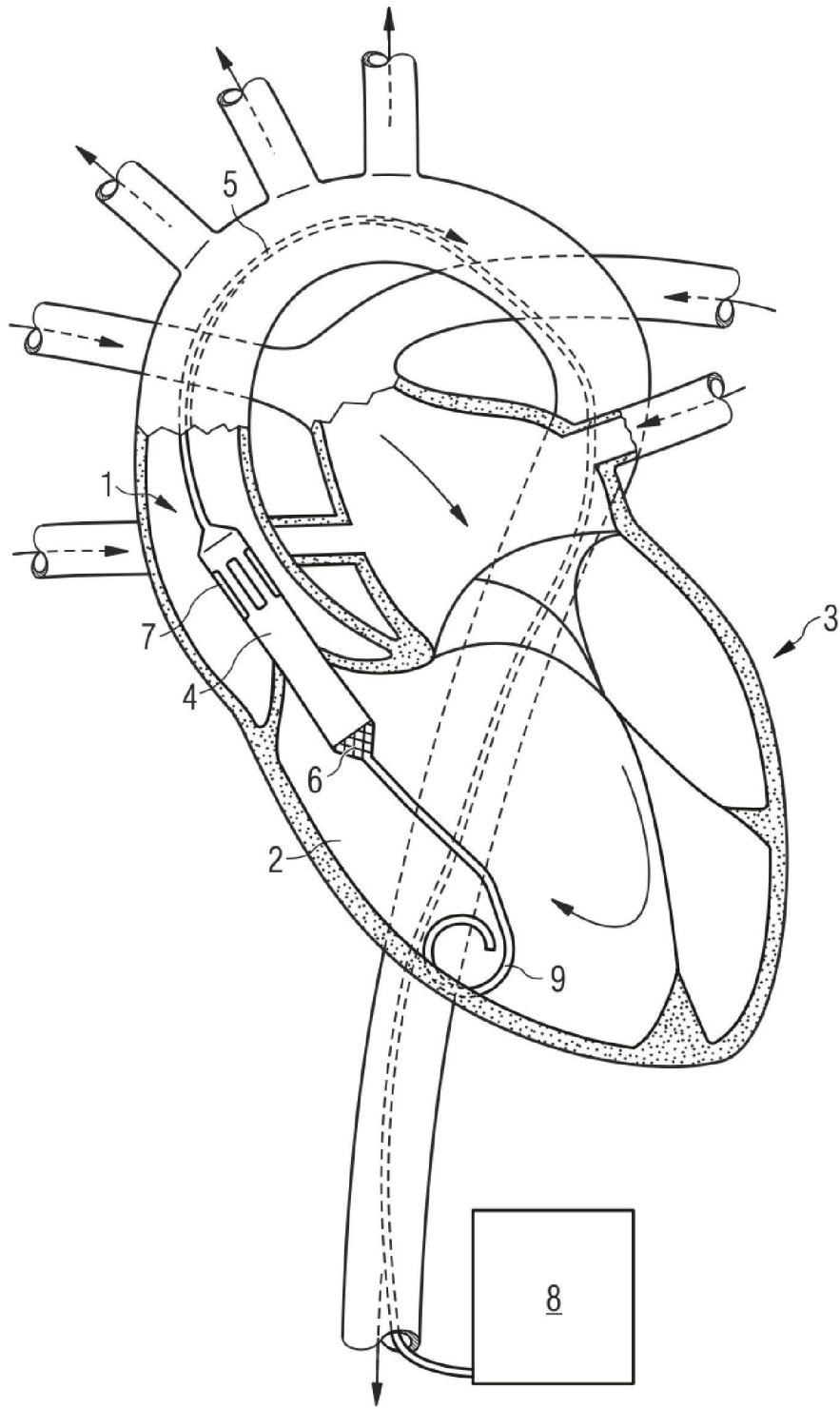
【請求項12】 申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該轉子(10)位在距離該外軸承環(32) 0.001 mm 至 8 mm 之處。

【請求項13】 申請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，包括一清洗流體供應線，安排用以提供清洗流體，以使該清洗流體流過由該徑向軸承定義的一間隙。

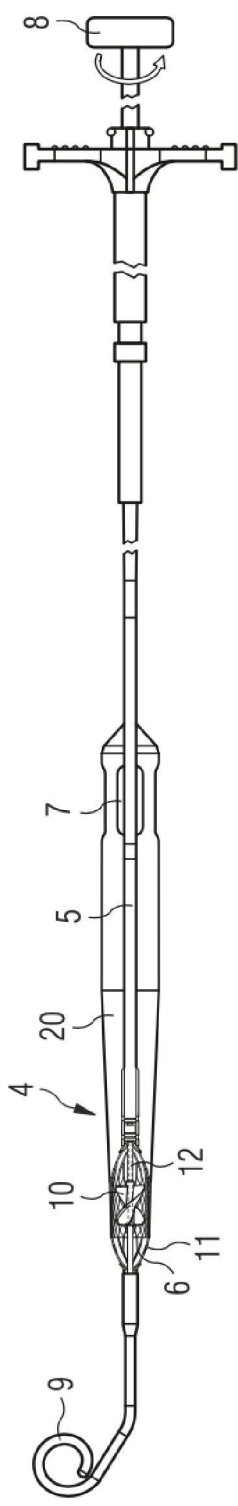
【請求項14】 請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該驅動軸(12)具有直徑縮減的一區段且其中至少該軸承套筒(30)的該遠端部分(30b)被安排在該直徑縮減的該區段。

【請求項15】 請專利範圍第 1 或 2 項所述之血管內血泵(1)，其中該轉子(10)以及該殼體(11)為徑向可擴展的。

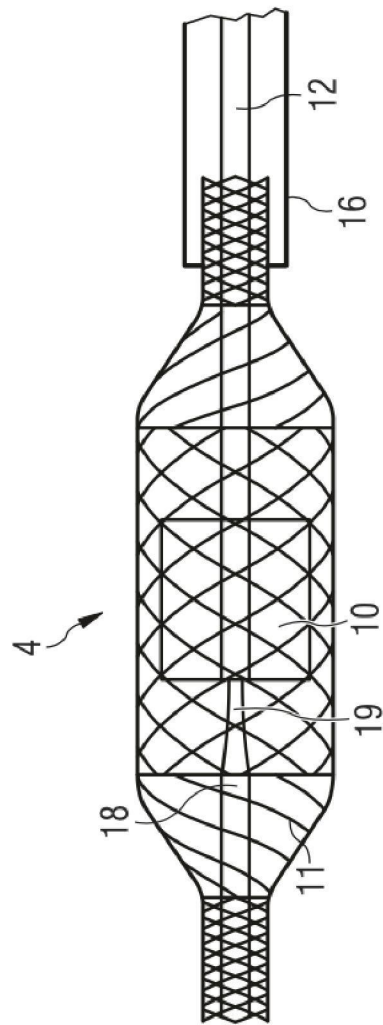
【發明圖式】



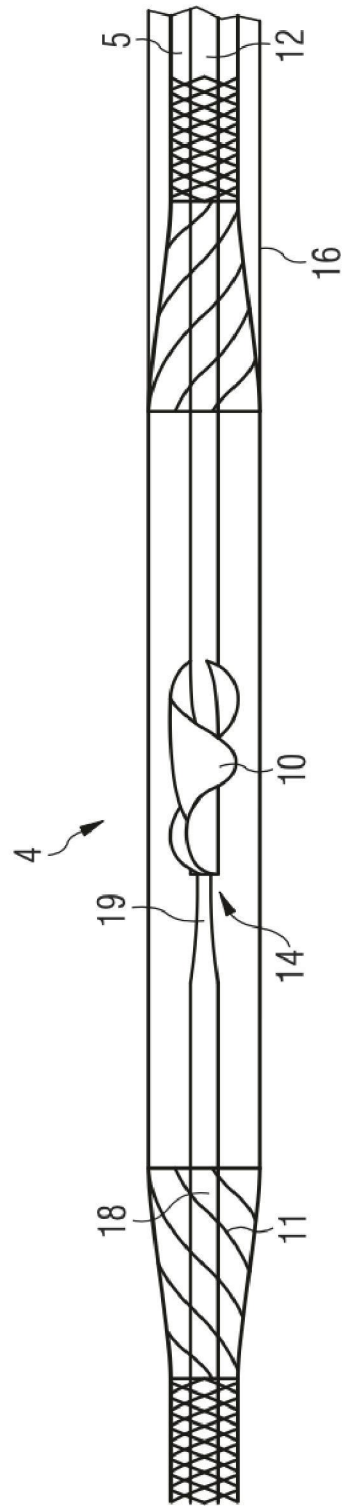
【圖 1】



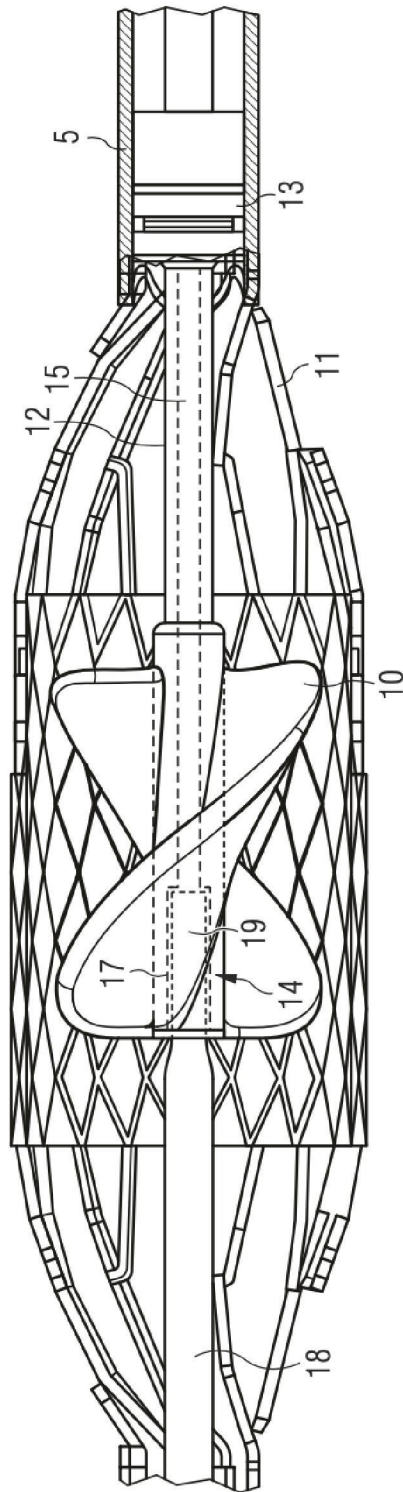
【圖 2】



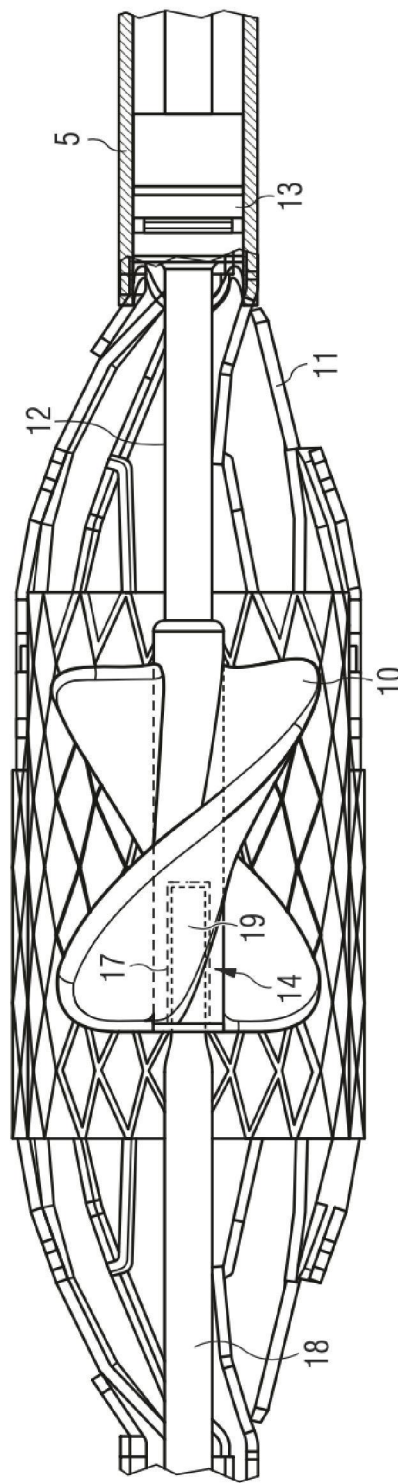
【圖 3A】



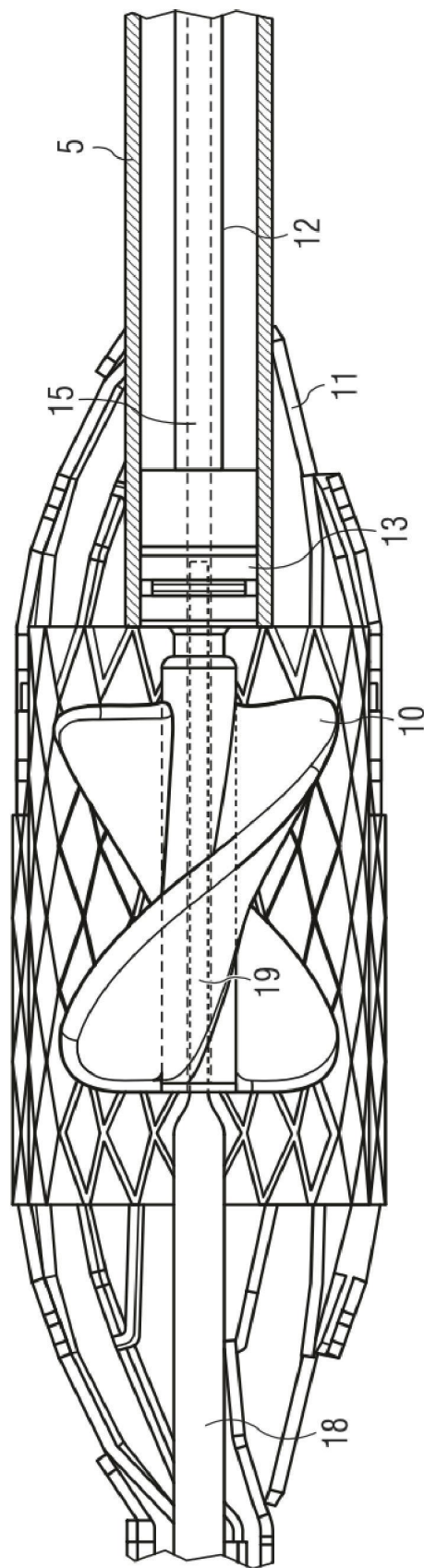
【圖 3B】



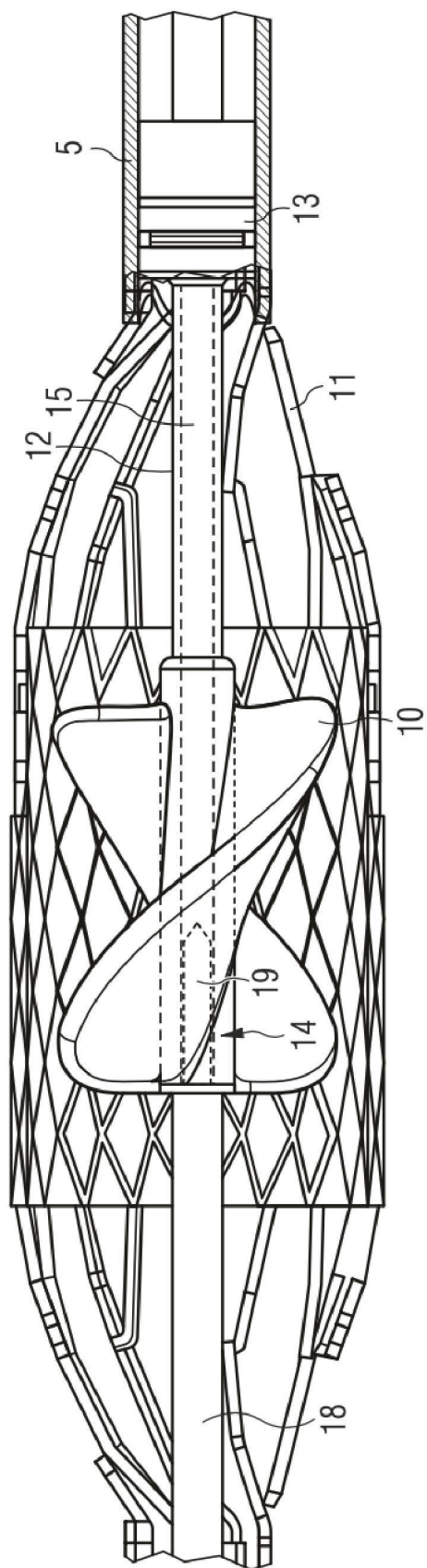
【圖 4A】



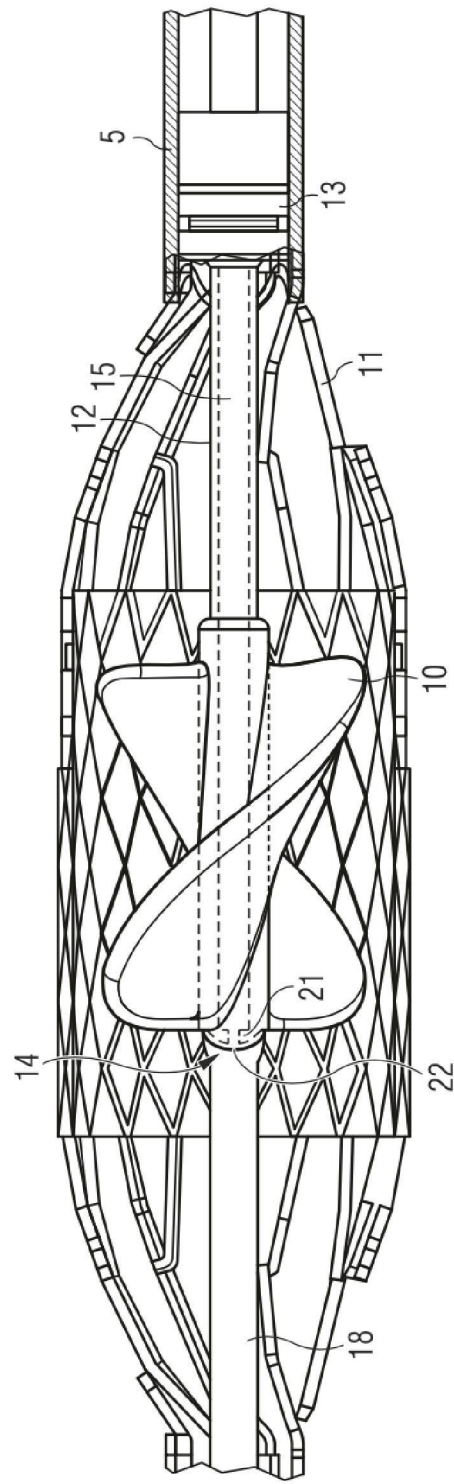
【圖 4B】



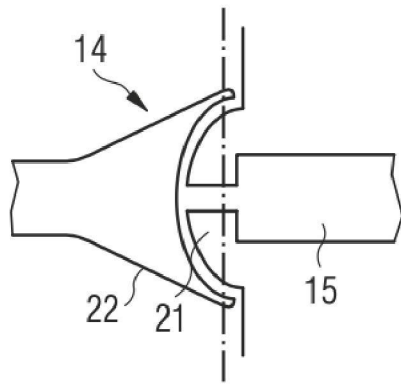
【圖 4C】



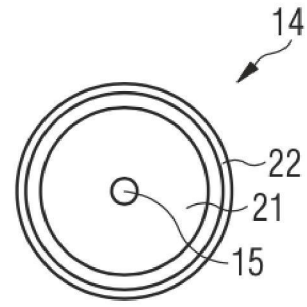
【圖 5】



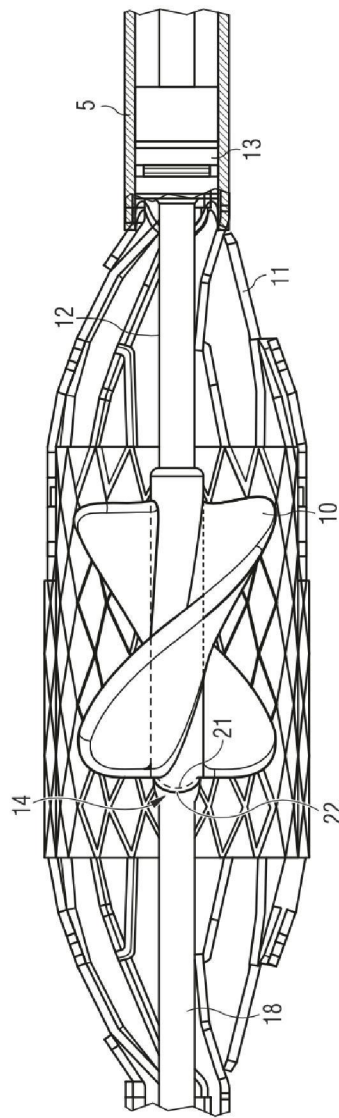
【圖 6A】



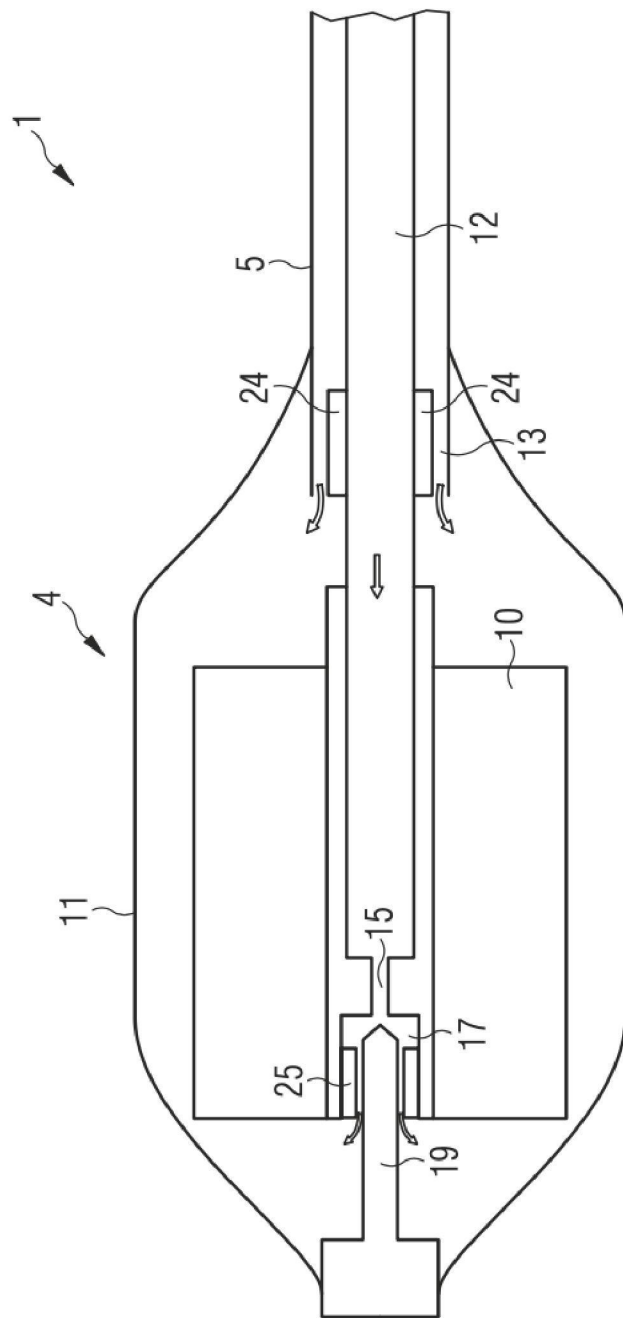
【圖 6B】



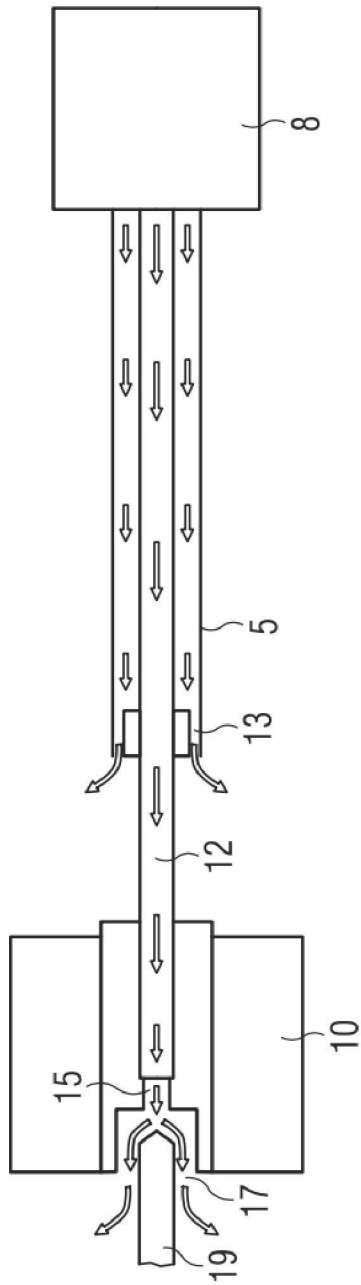
【圖 6C】



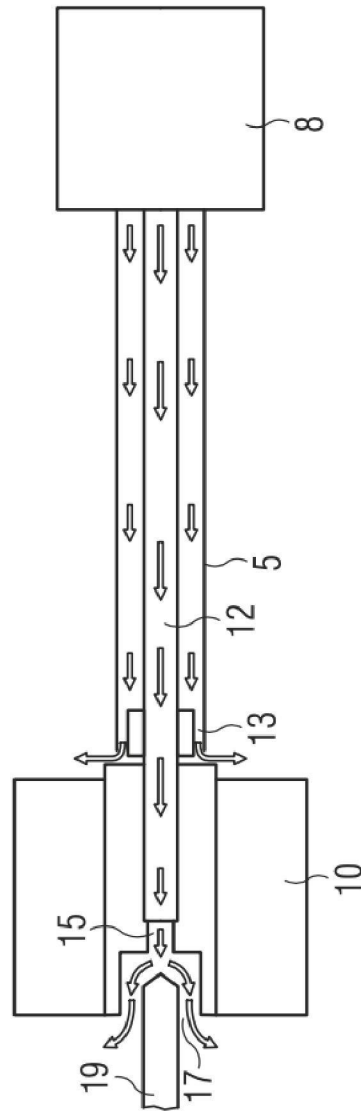
【圖 6D】



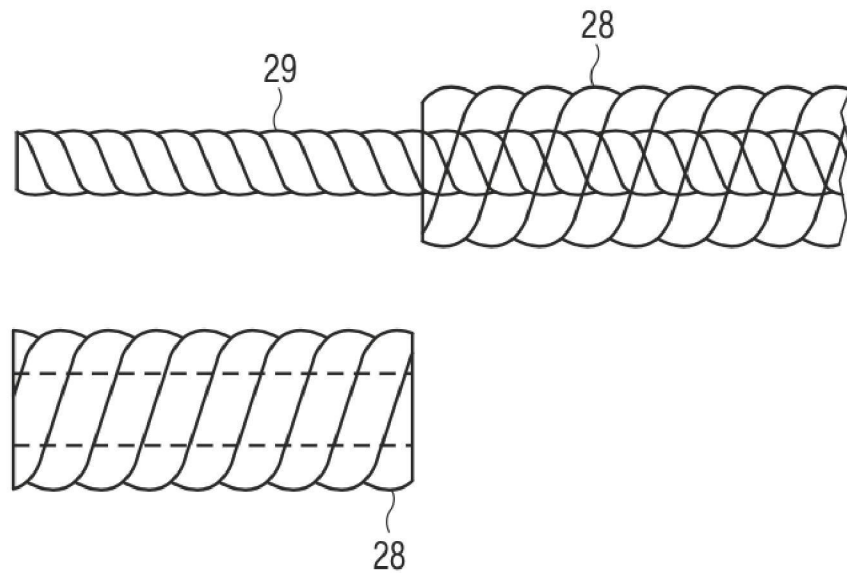
【圖 7】



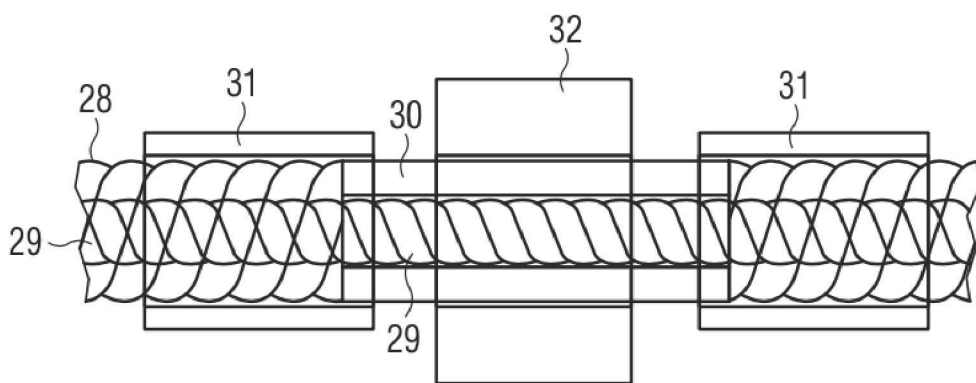
【圖 8A】



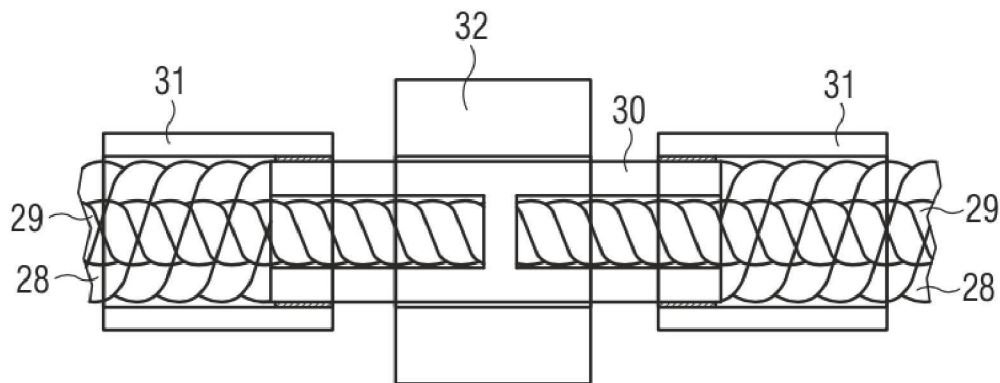
【圖 8B】



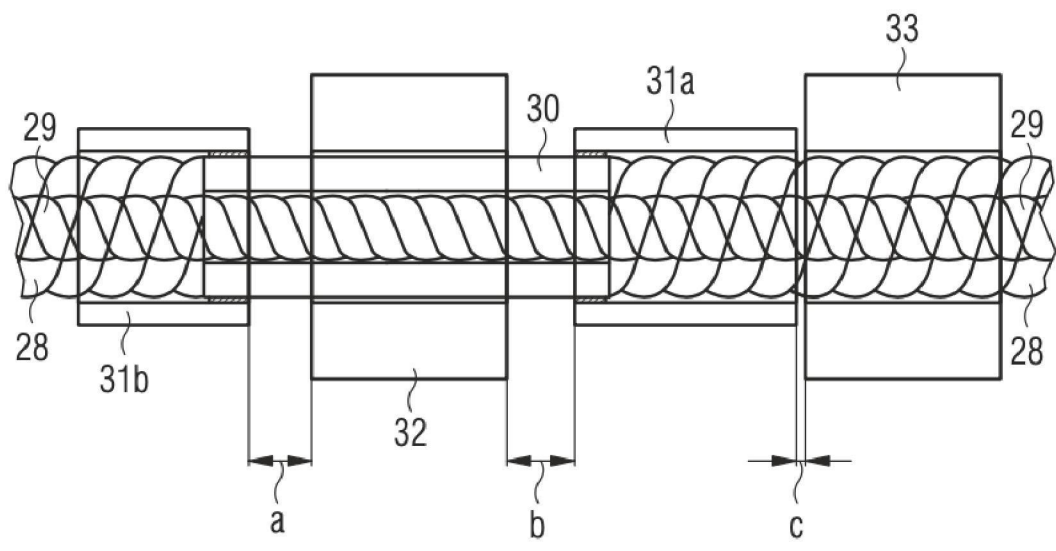
【圖 9A】



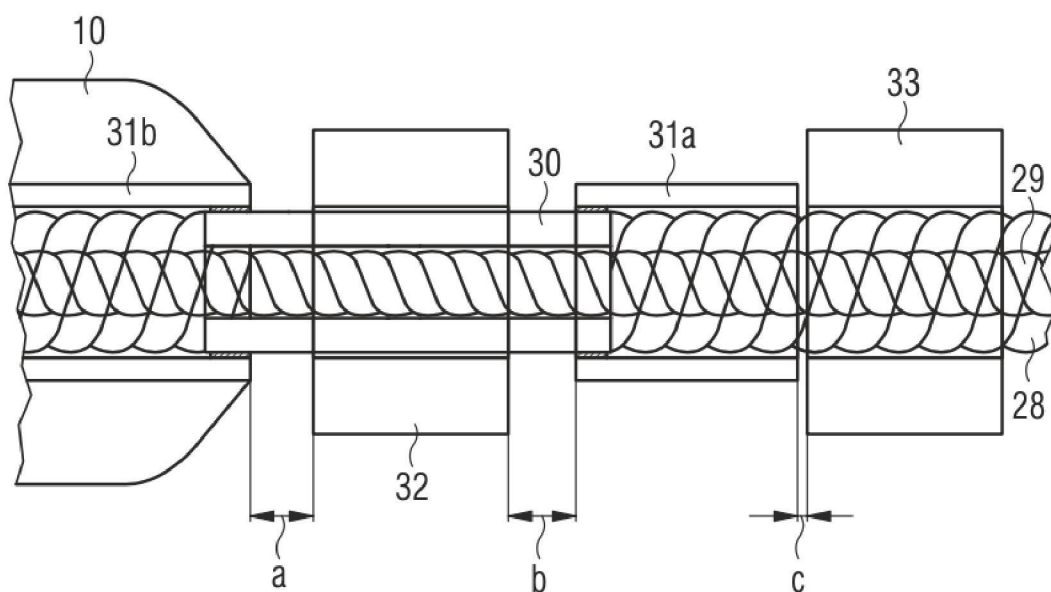
【圖 9B】



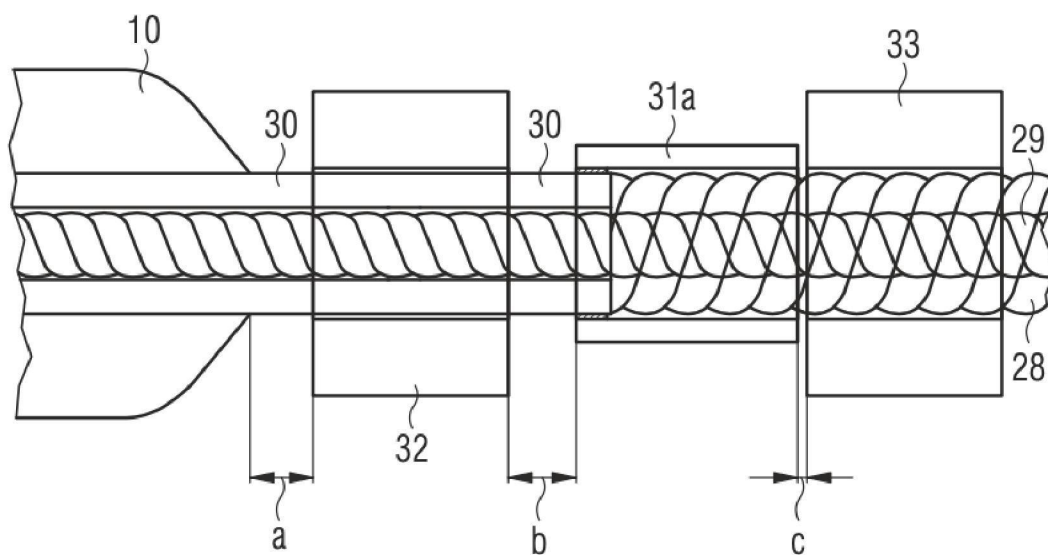
【圖 10A】



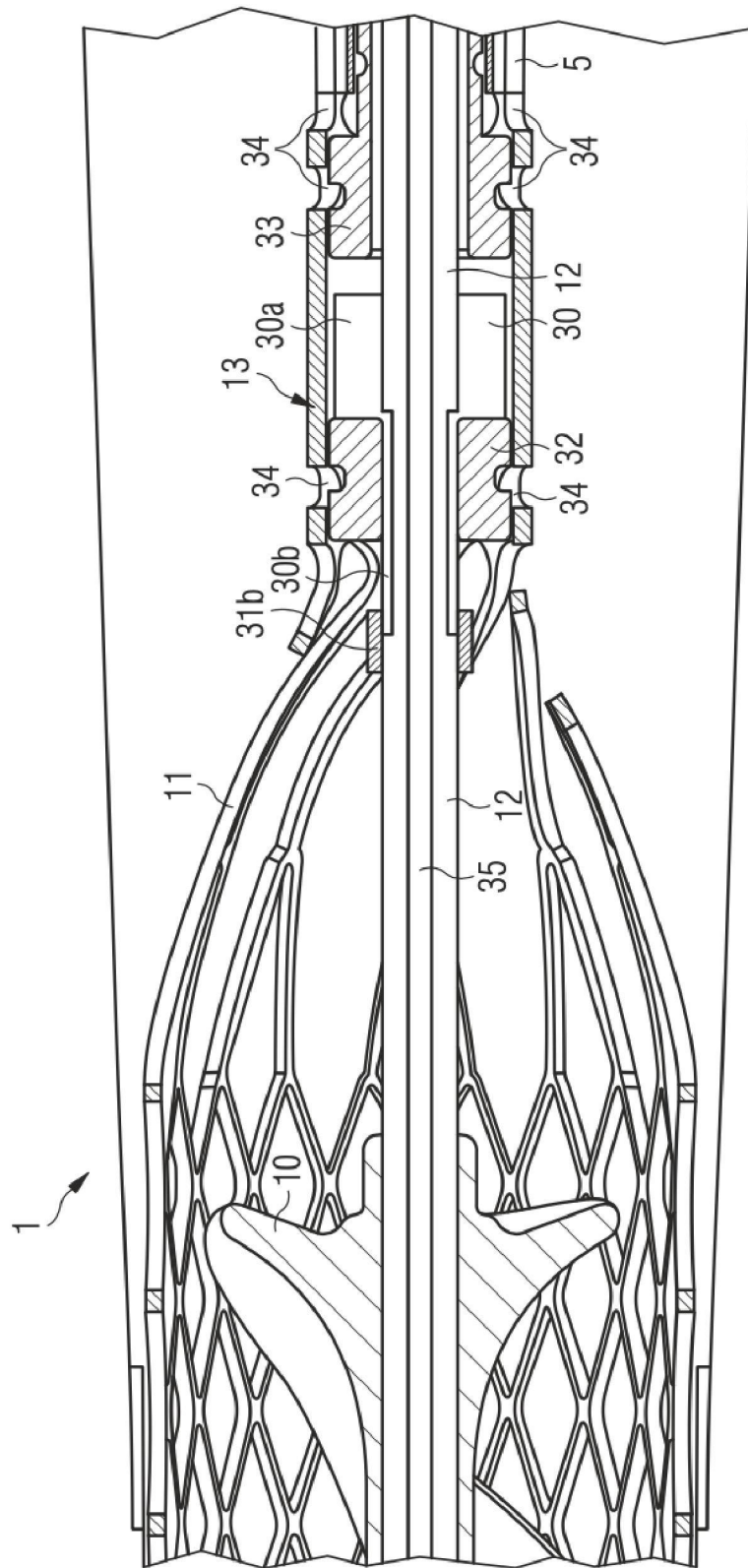
【圖 10B】



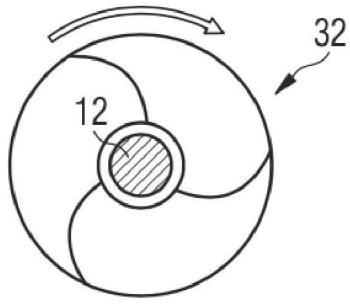
【圖 11A】



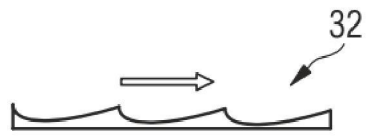
【圖 11B】



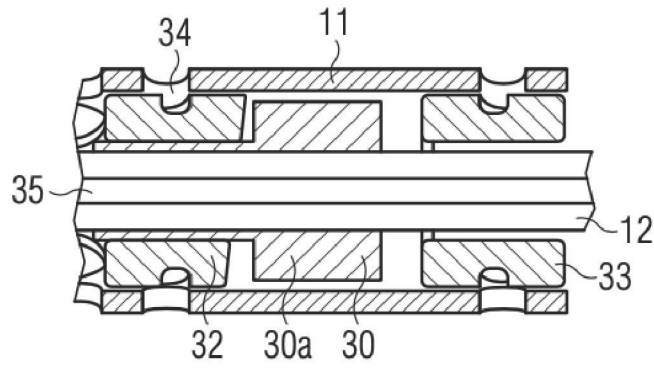
【圖 12B】



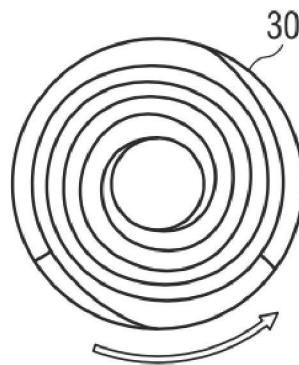
【圖 13A】



【圖 13B】



【圖 13C】



【圖 13D】