



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 115003348 B

(45) 授权公告日 2025.05.23

(21) 申请号 202180011952.1

(22) 申请日 2021.01.28

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115003348 A

(43) 申请公布日 2022.09.02

(30) 优先权数据
20154829.4 2020.01.31 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.07.29

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2021/051982 2021.01.28

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/152012 EN 2021.08.05

(73) 专利权人 ECP发展有限责任公司
地址 德国亚琛

(72) 发明人 D·斯克日普恰克 R·德克
R·利宾

(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 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 105682699 A, 2016.06.15
US 2016303299 A1, 2016.10.20

审查员 张慧艳

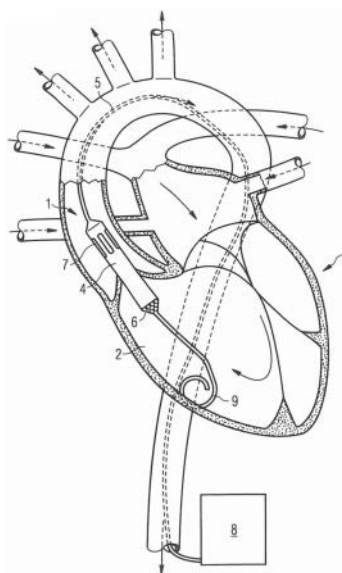
权利要求书2页 说明书15页 附图21页

(54) 发明名称

血管内血泵

(57) 摘要

一种血管内血泵(1),包括导管(5)、转子(10)、容纳转子(10)的壳体(11)以及延伸穿过导管(5)并且连接至转子的柔性驱动轴(12)。驱动轴(12)包括至少一个外层(28)和至少一个内层(29)。驱动轴(12)被可旋转地支撑在位于转子(10)近端的近端轴承(13)中。驱动轴(12)的外层(28)在驱动轴(12)被支撑在近端轴承(13)中的位置处不存在或变薄。



1. 一种血管内血泵(1),包括:
导管(5);
壳体(11),所述壳体(11)中容纳有转子(10),所述壳体(11)附接到所述导管(5)的远端端部;以及
柔性驱动轴(12),延伸穿过所述导管(5)且连接至所述转子(10),所述驱动轴(12)包括至少一个外层(28)与至少一个内层(29),
其中所述驱动轴(12)可旋转地支撑在位于所述转子(10)近端的近端轴承(13)中,并且其中所述驱动轴(12)的所述至少一个外层(28)在所述驱动轴(12)被支撑在所述近端轴承(13)中的位置处不存在或变薄。
2. 根据权利要求1所述的血管内血泵(1),其中所述至少一个内层(29)与所述至少一个外层(28)中的至少一个包括丝线或由丝线组成。
3. 根据权利要求1所述的血管内血泵(1),其中所述驱动轴(12)至少部分地填充有渗透到所述至少一个内层(29)中的密封剂。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的血管内血泵(1),包括清洗流体供应管线,所述清洗流体供应管线布置成供应清洗流体,使得所述清洗流体流动通过所述近端轴承(13)。
5. 根据权利要求1至3中任一项所述的血管内血泵(1),其中,在所述驱动轴(12)的所述至少一个外层(28)不存在或变薄的所述位置处,轴承套筒(30)围绕所述至少一个内层(29)或所述变薄的至少一个外层(28),且所述轴承套筒(30)形成所述近端轴承(13)的内表面。
6. 根据权利要求5所述的血管内血泵(1),其中所述至少一个内层(29)在所述轴承套筒(30)内是轴向断开的。
7. 根据权利要求5所述的血管内血泵(1),其中所述轴承套筒(30)固定地连接至所述驱动轴(12)的所述至少一个内层(29)或所述变薄的至少一个外层(28)。
8. 根据权利要求5所述的血管内血泵(1),其中所述轴承套筒(30)包括以下材料的至少一种:陶瓷和金属。
9. 根据权利要求5所述的血管内血泵(1),其中所述血管内血泵(1)包括至少一个保护环(31),所述保护环(31)在所述驱动轴(12)的所述至少一个外层(28)以及所述轴承套筒(30)的一部分上延伸。
10. 根据权利要求9所述的血管内血泵(1),其中所述保护环(31)固定地连接至所述驱动轴(12)。
11. 根据权利要求9所述的血管内血泵(1),其中所述保护环(31)包括以下材料的至少一种:陶瓷和金属。
12. 根据权利要求9所述的血管内血泵(1),其中所述保护环(31)提供所述近端轴承(13)的轴向轴承表面。
13. 根据权利要求9所述的血管内血泵(1),其中两种不同的黏合剂被用于所述血管内血泵(1)中:
第一黏合剂,渗透所述内层(29);以及
第二黏合剂,将所述轴承套筒(30)与所述至少一个保护环(31)中的至少一个连接至所述驱动轴(12)。
14. 根据权利要求9所述的血管内血泵(1),其中所述轴承套筒(30)延伸至所述转子

(10) 中。

15. 根据权利要求5所述的血管内血泵(1), 其中外轴承环(32)和所述轴承套筒(30)之间的径向轴承间隙在 $1\mu\text{m}$ 至 $10\mu\text{m}$ 之间。

16. 根据权利要求15所述的血管内血泵(1), 其中所述径向轴承间隙在 $2\mu\text{m}$ 至 $8\mu\text{m}$ 之间宽。

血管内血泵

技术领域

[0001] 本发明涉及一种血管内血泵,特别是一种可经皮插入的血泵,用于支持人或者也可以是动物的血液循环。例如,血泵可以被设计为经皮插入患者的股动脉(femoral artery),并被引导穿过患者的血管系统(vascular system),以例如支持或替代心脏的泵送作用。

背景技术

[0002] 尽管本发明将在具有可膨胀壳体的血管内血泵的背景下进行描述,其中可膨胀转子被容纳在该壳体中且由体外马达经由长且柔性的驱动轴所驱动,但是本发明也可应用于其他类型的血管内血泵。

[0003] 上述可膨胀类型的血泵例如从公开了导管泵组件的US 2013/0303969 A1中是已知的。可膨胀壳体位于导管的远端端部。可膨胀壳体围绕由柔性驱动轴驱动的可膨胀转子,该柔性驱动轴延伸穿过导管的第一管腔。例如,导管泵组件的远端部分可以通过使用Seldinger技术的经皮通路放置在心脏内部。驱动轴包含中心管腔,该中心管腔允许导丝及其引导件穿过驱动轴,以实现导管泵组件在心脏内部的精确定位。转子被可旋转地支撑在布置于导管端部以及转子近端的近端轴承中。在本文中,“近端(proximal)”和“远端(distal)”是指相对于医生所见。因此,当放置导管时,近端表示相对靠近医生的东西,而远端表示相对远离医生的东西。

[0004] 在插入血管内血泵期间,导管尽可能地小是有利的,因为这允许穿过患者的脉管系统的血管内血泵有更好的可操作性。因此,存在缩减血管内血泵的导管的外径尺寸的需求。

发明内容

[0005] 根据本发明的第一方面,血管内血泵包括导管和壳体,转子被容纳在壳体中,壳体附接到导管的远端端部。此外,在本文公开的血管内血泵中,柔性驱动轴延伸穿过导管并连接至转子,所述驱动轴包括至少一个外层和至少一个内层。驱动轴被可旋转地支撑在位于转子近端的近端轴承中。近端轴承优选地位于导管的远端端部区域内和/或壳体的近端端部区域内。替代地,近端轴承,优选地轴向近端轴承,可以位于导管中的任何位置,甚至可以有多个近端轴承,术语“近端”在这里是指轴承位于在转子近端的任何位置。驱动轴的至少一个外层在驱动轴被支撑在近端轴承中的位置处不存在或变薄。

[0006] 优选地,至少一个外层不存在或变薄的位置的轴向长度是变薄部分中驱动轴直径的1至15倍,优选地2至5倍,例如2mm至5mm之间。至少一个外层和至少一个内层由柔性材料制成,优选地由金属制成。在一些实施例中,内层中的至少一个可以是丝线或缆线。

[0007] 驱动轴优选地延伸穿过整个导管。驱动轴优选是中空的。驱动轴优选地由柔性缆线组成或包括柔性缆线,该柔性缆线优选地由不同取向的纤维层形成。特别地,驱动轴最优地由多个同轴缠绕部(windings)组成,优选地具有不同的缠绕方向,特别优选地具有交

替的缠绕方向,围绕沿驱动轴轴向地延伸的管腔螺旋地延伸。例如,驱动轴可以包括具有相反缠绕方向的两个同轴缠绕部,并且驱动轴的外径可以在0.4mm至2mm之间,优选地在0.6mm至1.2mm之间,特别优选地在0.8mm至1.0mm之间。驱动轴的近端端部优选地附接到体外电动马达。驱动轴用于将扭矩从电动马达传递到在驱动轴远端端部的转子。在一些情况下,驱动轴可包括在其远端端部的硬的刚性轴,转子在壳体内部附接至该刚性轴,以便为转子提供稳定性。

[0008] 在一些实施例中,至少一个外层和/或内层中的至少一个包括缠绕成一个或多个缠绕部中的丝线或由其组成。每条丝线可包括一股或多股,例如其可能被扭曲。取代将丝线缠绕在层中,丝线可以被编织,例如类似于编织绳(kernmantle rope)的外绳皮。一层的缠绕部可以形成一个螺旋。替代地,一些层或所有层均可以由两个或更多个螺旋组成,这些螺旋优选地轴向移位,类似于多头螺纹。不同的层可能具有不同的螺旋旋向,例如,从一层到下一个相邻层的交替旋向。丝线可以由金属组成,或者可以包括金属和其他附加材料,例如表面涂层。

[0009] 优选地,驱动轴至少部分被填充着渗透到至少一个内层中的密封剂。更优选地,密封剂渗透到所有层中,即,至少一个外层和至少一个内层。在这种情况下,密封剂是可以作为流体渗透到各层中然后充分硬化以防止清洗流体渗透通过相应层的物质。如果层包括孔或由丝线制成,则密封剂可能会跨层渗透。在一些情况下,这些层,特别是驱动轴的一条或多条丝线,可以部分地或全部地被密封剂填充。就本发明而言,密封剂的示例是黏合剂、聚合物和/或热塑性塑料。

[0010] 例如,近端轴承构造为用清洗流体来清洗。清洗流体可减少摩擦,并将摩擦热从近端轴承带走。同样,它还可以阻止血液通过轴承间隙进入。如果清洗流体在其通过近端轴承的途中除了轴承间隙外,还可以流经驱动轴,则很难产生确定的清洗流体流。因此,如果驱动轴填充有密封剂,则可以防止清洗流体流经驱动轴,且可以促进形成流经近端轴承的确定的清洗流体流。

[0011] 优选地,在驱动轴的至少一个外层不存在或变薄的位置处,轴承套筒围绕至少一个内层或变薄的至少一个外层,且所述轴承套筒形成近端轴承的内表面。轴承套筒可以是围绕至少一个内层或变薄的至少一个外层的中空圆柱体。如果驱动轴在轴承套筒内部填充有密封剂,则可以有利地防止清洗流体流过轴承套筒。但是,在一些情况下,具有多层的驱动轴可能很难完全充满密封剂。可能会导致残留的清洗流体流过驱动轴。在一些实施例中,仅存在一个内层,并且该内层以及至少一个外层由缠绕丝线组成。同时,至少一个外层可以在套筒的位置被完全去除。在具有超过两个外层的设计中,可以去除一个外层或多个外层,使得仅保留至少一个内层。在这种情况下,用密封剂填充轴承套筒内部的至少一个内层在阻止流过驱动轴的流动方面可能特别有效。这是因为密封剂不必渗透到层之间的空间中完全密封轴承套筒的内部。轴承套筒可以有利地在近端轴承中提供光滑的内轴承表面。

[0012] 在另一实施例中,轴承套筒的内径近似等于驱动轴的至少一个内层的外径或变薄的至少一个外层的外径。轴承套筒的外径近似等于驱动轴的至少一个外层的外径,并且优选地可以略大于驱动轴的至少一个外层,以便于设备组装。这样,近端轴承的内径向轴承表面对应于驱动轴的外径,并且优选地可以略大于驱动轴的至少一个外层,以便于设备组装。

[0013] 至少一个内层可以在轴承套筒内是轴向断开的。如果至少一个内层在轴承套筒内

部是轴向断开的,则将轴承套筒固定在至少一个内层的顶上可能特别容易。在没有轴向断开的内层的情况下,在至少一个外层的下一个接续部分可以安装在至少一个内层上之前,至少一个内层都必须穿过轴承套筒进给。在至少一个内层向远端延伸超出近端轴承的实施例中,这是特别有利的。

[0014] 在一些实施例中,轴承套筒的内部空间是液压分离的(hydraulically separated),即,液体不能在内部从轴承套筒的一侧流到另一侧。在一些实施例中,轴承套筒可以不是具有通孔的圆柱体,而是具有将两个盲孔分隔开的壁的圆柱体。然后可将轴向断开的至少一个内层的两端分别插入到相应的一个盲孔中。孔与孔之间的壁防止任何清洗流体流过轴承套筒,使得轴向断开的至少一个内层不需要被密封,而仅被附接到轴承套筒。

[0015] 优选地,轴承套筒固定地连接至与驱动轴的至少一个内层或变薄的至少一个外层。至少一个轴承套筒可以压接、焊接、熔接、胶合或收缩到至少一个内层或变薄的至少一个外层上。胶合轴承套筒可以有利地避免轴承套筒的任何变形或翘曲。

[0016] 近端轴承优选地包括轴承套筒和外轴承环,轴承套筒可旋转地支撑在外轴承环中。因此,轴承套筒和外轴承环形成径向轴承。

[0017] 优选地,在外轴承环和轴承套筒之间的径向轴承间隙在 $1\mu\text{m}$ 至 $10\mu\text{m}$ 之间,更优选地在 $2\mu\text{m}$ 至 $8\mu\text{m}$ 宽之间。最优选地,所述径向轴承间隙为约 $3.5\mu\text{m}$ 宽。清洗流体可被推动通过近端轴承的径向轴承间隙。如果以此方式构造径向轴承间隙,则在合适的清洗流体压力下,清洗流体可以以可再现的速度流动。

[0018] 优选地,轴承套筒和/或外轴承环包括一种或多种陶瓷和/或金属。金属优选是MP35、35NLT、镍钛诺(Nitinol)或不锈钢。在金属的情况下,轴承套筒和/或外部轴承可以包括涂层,优选地是硬涂层,例如DLC涂层。有利的是,以这种方式设计的轴承套筒和/或外轴承环允许近端轴承轻量、耐用。

[0019] 在一个优选的实施例中,可以设置一个或多个保护环,它们在驱动轴的至少一个外层和轴承套筒的相应部分上延伸。因此,由于在驱动轴的直径较小的至少一个内层和驱动轴的直径较大的至少一个外层之间的过渡处的刚度变化而导致驱动轴断裂的风险有效地减少。优选地,设置远端保护环以在驱动轴和轴承套筒的远端部分上延伸,并且设置近端保护环以在驱动轴和轴承套筒的近端部分上延伸。可替代地,轴承套筒和一个保护环可以形成单个整体构件。

[0020] 具有轴承套筒和保护环的近端轴承可优选地如下组装。驱动轴的至少一个内层和至少一个外层可以机械性地彼此分离,或者可以在生产期间安装,使得至少一个内层从至少一个外层突出。在将至少一个外层与至少一个层内层机械分离之后,将至少一个外层从至少一个内层中拉出,同时稍微转动。在驱动轴的至少一个外层上放置第一保护环,使得第一保护环的较长部分机械地或以其他方式固定在驱动轴的至少一个外层上。第一保护环的较短部分与驱动轴的至少一个内层重叠。此后,将低黏度黏合剂引入重叠区域,并用于将轴承套筒胶合到驱动轴的至少一个内层上。轴承套筒被定位成使其伸入第一保护环并与第一保护环重叠。黏合剂固化后,可以对驱动轴、第一保护环和轴承套筒的组合进行液体不渗透性测试。然后将外轴承环定位在轴承套筒上。将先前去除的至少一个外层推到至少一个内层上,直到其接触轴承套筒并胶合就位。然后,将第二保护环放置在先前去除的至少一个外层的上面,并与轴承套筒重叠。第二保护环定位成使得在外轴承环和轴承套筒之间设定预

定的轴向游隙(axial play)。轴承套筒与保护环的重叠可能会导致轴承套筒径向稳定,并可能导致防止在轴承套筒端部的刚度发生急剧变化。然后将第二保护环机械地或以其它方式固定到驱动轴上。将保护环固定在至少一个外层上可以额外防止至少一个外层的松动。保护环优选地具有至少与轴承套筒的外径一样宽的内径。保护环优选地围绕与轴承套筒相邻的至少一个外层的端部。

[0021] 在一些实施例中,与轴承套筒重叠的近端保护环可以轴向地放置在外轴承环和限制构件之间。限制构件用作限制驱动轴相对于外轴承环的轴向移动的限制件。在一个实施例中,安装在外轴承环远端的转子或转子轴可形成远端保护环,在这种情况下,限制构件有利地防止转子或转子轴与外轴承环接触。

[0022] 如上所述,近端轴承优选地位于导管的远端端部区域和/或壳体的近端端部区域内。外轴承环优选地固定到导管和/或壳体的近端部分。如果近端轴承被清洗,则清洗流体可以经由近端轴承的轴承间隙流出导管。近端轴承的外轴承环的内径优选地在0.6mm至2.2mm之间,更优选地在0.9mm至1.3mm之间。近端轴承的轴承间隙优选地在1 μ m至10 μ m之间,更优选地在2 μ m至8 μ m之间。

[0023] 优选地,保护环固定地连接至驱动轴。优选地,将保护环压接、焊接、熔接、胶合或收缩到至少一个外层和/或轴承套筒上。

[0024] 优选地,保护环包括一种或多种陶瓷和/或金属,特别是MP35、35NLT、镍钛诺或不锈钢。在金属的情况下,保护环可以是硬涂层的,例如DLC涂层的。

[0025] 优选地,至少近端保护环在近端轴承中提供轴向轴承表面。近端保护环的面向外轴承环的表面优选地与外轴承环的相对表面形成轴向轴承。远端和近端保护环优选地形成用于外轴承环的止动元件,以防止外轴承环从轴承套筒滑落。

[0026] 优选地,在驱动轴上使用两种不同的黏合剂。第一黏合剂优选地用于渗透至少一个外层和/或至少一个内层,特别是其外和/或内缠绕部。第一黏合剂可以是密封剂。第一黏合剂优选地具有特别低的黏度,以能够完全渗透外和/或内缠绕部。在硬化之前,第一黏合剂优选地具有在80cPs至200cPs范围内的黏度。合适的黏合剂是双组分环氧树脂。第二黏合剂优选地用于将套筒和/或至少一个保护环连接到驱动轴。优选地,第一黏合剂具有比第二黏合剂低的粘度。第二黏合剂优选地具有中等或糊状的黏度。合适的黏合剂是双组分环氧树脂。

[0027] 根据一个特别优选的实施例,轴承套筒延伸入转子中。通常,轴承套筒比驱动轴更硬,使得与转子安装在驱动轴的远端端部上的其他实施例相比,转子可以具有更刚性的支撑。

[0028] 优选地,在外轴承环与轴承套筒之间的径向轴承间隙在1 μ m至10 μ m之间,更优选地在2 μ m至8 μ m宽,最优选地大约3.5 μ m宽。

[0029] 血管内血泵可以进一步包括用于可旋转地支撑转子的远端端部的远端轴承。远端轴承位于转子的内部或远端。优选地,远端轴承包括静态支撑构件,该静态支撑构件突出到转子的远端端部中或突出至抵靠着转子的远端端部。替代地,驱动轴或轴承套筒的远端端部可以由远端轴承支撑。

[0030] 在另一个实施例中,驱动轴不支撑在远端轴承中。替代地,转子可以分别安装在驱动轴的最末端上或近端轴承套筒的远端延伸部分上,使得被延伸到转子中或延伸至抵靠着

转子的静态支撑构件支撑的是转子的远端端部。以此方式,腱结构(tendinous structures)不太可能被旋转部件卡住,特别是如果没有旋转结构延伸超出旋转叶片的前缘。这可以导致更安全的血管内血泵,并且具有更长寿命。

[0031] 优选地,轴承套筒包括位于外轴承环的近端并与外轴承环的近端表面形成轴向轴承的近端部分。轴承套筒优选地包括从套筒的近端部分向远端延伸到外轴承环中的远端部分,其中,轴承套筒的远端部分与外轴承环形成径向轴承。所描述的近端轴承的设计可以有利地实现低摩擦和高耐久性,特别是当提供清洗流体流过径向轴承时。

[0032] 这种特殊结构的轴承套筒对于放置在转子旁边而不是导管内部深处的近端轴承特别有用。在这种情况下,外轴承环位于,特别是固定地连接在导管的远端端部区域内或壳体的近端端部区域内。外轴承环可以压配合和/或胶合到导管和/或壳体中。在一些实施例中,外轴承环可被装配到壳体和导管两者,从而将壳体与导管连接起来。位于导管的远端端部或壳体的近端端部的近端轴承可以为驱动轴和转子提供特别稳定的支撑。

[0033] 上述的限制构件可以位于导管和/或壳体内部的轴承套筒的近端,以防止轴承套筒滑出外轴承环。优选地,限制构件的内径略大于柔性驱动缆线的直径,以避免与其摩擦接触并允许清洗流体通过。

[0034] 优选地,壳体的近端端部区域和/或导管的远端端部区域包括一个或多个径向通孔。径向通孔可以增加弹性,以允许将近端轴承压配合到壳体和/或导管中。通孔进一步允许在插入近端轴承时引入胶水和位置监控。值得注意的是,胶水用于密封轴承和壳体之间的间隙,以避免清洗流体泄漏,即,应注意将间隙完全填满。径向通孔的直径可以在0.5mm和1mm之间。在圆周方向上伸长的伸长孔对于填充轴承的槽口是有利的,在这种情况下,前述直径是指伸长孔的较小直径。

[0035] 优选地,柔性驱动轴包括在驱动轴的中心管腔内纵向延伸的加强元件,优选地为同轴的硬加强杆。更具体地,在一些实施例中,驱动轴在其远端端部区域处由加强元件加强。当驱动轴伸入转子,并且在一些实施例中延伸到转子的远端端部时,这是特别有利的。因此,加强元件可以从近端轴承的近端端部区域延伸到驱动轴的远端端部。加强元件优选地是金属杆,例如由弹簧钢、金属丝或碳丝制成。在一个实施例中,金属丝由1.4310不锈钢制成。

[0036] 轴承套筒包括从外轴承环向远端延伸的部分,并且转子可以安装在从外轴承环向远端延伸的所述部分上。这种设计可以允许转子的特别稳定的构造。特别地,轴承套筒可以沿着转子的轴向长度的主要部分延伸,更优选地延伸到转子的远端端部。

[0037] 转子优选地距外轴承环的远端表面的距离在0.001mm和8mm之间。转子与近端轴承之间的最小距离是被期待的,因为这可以防止转子卡在近端轴承中。

[0038] 血管内血泵优选地被设计为具有壳体的可膨胀血泵,该壳体具有可膨胀部分。在一些实施例中,壳体包括形状记忆材料或是由形状记忆材料组成,特别是镍钛诺。可经皮插入的血泵的直径通常受要穿过的最小血管的内径的限制。血管内血泵可以在壳体处于收缩状态的情况下移动通过血管。在到达心脏或更大的血管时,血管内血泵的壳体可以膨胀。与可能的其他方式相比,这允许将更大的血泵经皮插入心脏。使用这种较大的血泵,可能会产生更高的血液流量。

[0039] 当血泵被设计为可膨胀泵时,优选地在该驱动轴的位于该转子附近的部分的周围

设置套管,并且壳体和转子构造为至少部分地被转移到套管中。在此转移期间,壳体的可膨胀部分和转子至少沿横向于纵向延伸的径向方向从膨胀状态压缩到压缩状态。优选地,转子的一部分,例如转子叶片,或整个转子,也是可膨胀的,以允许将较大的转子插入心脏,这可以提高流量。

[0040] 在一些实施例中,远端轴承的静态支撑构件突出至抵靠着转子的远端端部。与静态支撑构件突出到转子中的实施例相比,可以形成血管内血泵的特别柔性的泵部分。泵送装置的高柔性在插入和取出血管内血泵期间是特别有利的。如果静态支撑构件不突出到转子中,而是仅靠着转子的远端放置,则当泵部分在泵送装置通过血管的操纵过程中被折弯时,静态支撑构件可能有意地从转子上移开。当泵部分到达其在心脏内部的最终目的地时,它可以变直,并且静态支撑构件可以恢复到它突出至抵靠着转子的远端的位置。

[0041] 优选地,静态支撑构件附接至壳体的远端端部,其中,壳体的膨胀可通过静态支撑构件将轴向力提供到转子的远端端部。优选地,该力等于或小于1.8N。当静态支撑构件突出至抵靠着转子的远端端部时,它可以限制壳体的进一步膨胀。

[0042] 当壳体被压缩时,静态支撑构件优选地远离转子的远端端部移动。在这种状态下,随着静态支撑构件和转子的相对径向移动成为可能,泵部分变得更具柔性。这在插入或在取出血管内血泵期间可能是有利的。

[0043] 在某些实施例中,血管内血泵包括位于转子的远端端部处的鼻部。当壳体处于其膨胀状态时,鼻部突出到静态支撑构件中,静态支撑构件优选地具有对应形成的凹部。鼻部的目的是使转子的旋转定心,并在壳体膨胀之后将转子和静态支撑构件带到正确的相对位置。鼻部优选地突出于转子的周围表面0.1mm至2mm之间,更优选地在0.2mm至1mm之间,并且最优选地在0.3mm至0.5mm之间。静态支撑构件中的凹部的深度对应于鼻部,并且优选地在0.1mm与2mm之间,更优选地在0.2mm与1mm之间,并且最优选地在0.3mm与0.5mm之间。

[0044] 在静态支撑构件突出到转子中的一些实施例中,转子包括用于静态支撑构件的轴向止动件,例如在其远端端部处的具有底部或台阶部的凹部。底部或台阶部限定了用于转子远端端部中的该静态支撑构件的近端端部的轴向止动件。这在可膨胀血泵的情况下是特别有利的。在其膨胀状态下,轴向突出至转子中的静态支撑件的近端端部可以与轴向止动件接触,从而防止壳体进一步膨胀,并因此限制了转子叶片的外边缘与可膨胀壳体的内表面之间的径向间隙宽度。可选地,在可膨胀血泵的膨胀状态下,静态支撑构件的近端端部和轴向止动件可形成间隙,间隙优选地在轴向方向上在0.01mm与1mm之间,更优选地在0.01mm与0.1mm之间,并且最优选地在0.01mm与0.05mm之间宽。

[0045] 沿轴向方向测量的在转子远端处的凹部的长度可以例如在0.5mm至8mm之间,优选地在1mm至5mm之间,特别优选地在1.5mm至2.5mm之间。当壳体移动到套管中时,壳体优选地轴向地拉伸了0.5mm至2.5mm,更优选地1mm至2mm,最优选地约1.7mm。

[0046] 在驱动轴的远端端部内部,即在转子轴的内部,血管内血泵可包含可选的流体管线,流体管线布置成将清洗流体通过转子引导至远端轴承。在一些实施例中,转子包括作为流体管线的一部分的中空部分,其中血管内血泵布置成将清洗流体通过转子的中空部分引导至远端轴承。清洗流体可通过导管被输送到流体管线。清洗流体可进入电动机的壳体内部的导管和/或驱动轴。清洗流体可在邻近驱动轴的导管内流动。在驱动轴为中空的情况下,清洗流体可能会部分、大部分或全部流过驱动轴管腔。从导管的远端端部到转子,清洗流体

可流经驱动轴。至少在导管的远端端部与转子的近端端部之间的空间中,驱动轴可以包括盖子,以避免清洗流体从所述空间泄漏。

[0047] 替代地,清洗流体可以不被引导通过包含驱动轴的导管的主管腔,而是被引导通过一个或多个单独的二级管腔。

[0048] 在导管的远端端部区域,清洗流体优选地转移到转子轴内部的流体管线中。在一些情况下,转子轴或转子毂可具有中心管腔以容纳流体管线。特别地,在中空驱动轴的情况下,驱动轴可以延伸到转子中以形成转子轴和流体管线两者,或者中空驱动轴可以被中空管延长以形成转子轴和流体管线两者。替代地,近端轴承的轴承套筒的远端延伸部分可以形成中空驱动轴。中空驱动轴在一些位置可以对于清洗流体是可渗透的。

[0049] 在清洗过的近端和/或远端轴承中,血液不太可能进入轴承间隙。因此,防止了血凝块。另外,与现有技术中的替代轴承相比,清洗过的轴承可能具有较小的摩擦力。特别地,清洗流体润滑了轴承并且可以将摩擦热从轴承带走。这可以允许更高的转速、更低的功率消耗以及更长的血泵寿命。清洗流体可以是适合于清洗轴承的任何生物相容性流体。合适的医用流体的示例包括盐溶液、葡萄糖溶液和/或水,其中它们中的每一个都含有或不含有肝素。

[0050] 在替代实施例中,近端和/或远端轴承不被清洗。因此,不存在清洗流体向近端和/或远端轴承的输送,且血管内血泵可以不包括流体管线。

[0051] 远端轴承优选地被布置成使得清洗流体可以在静态支撑构件与转子的远端端部之间流出,静态支撑构件突出至转子中或突出至抵靠着转子。优选地,远端轴承布置成使得清洗流体从流体管线的远端端部流到远端轴承。特别地,血管内血泵可以被布置成使得通过中空驱动轴或转子轴的任何清洗流体全部或至少部分地通过远端轴承流出。通过施加合适的压力,可以驱使清洗流体通过远端轴承的轴承间隙,在一些实施例中,该间隙是由静态支撑构件和转子的相邻部分所界定的间隙。优选地,清洗流体的压力在300mmHg (0.4bar)至1500mmHg (2bar)的范围内,更优选地在600mmHg (0.8bar)至1100mmHg (约1.5bar)的范围内。如果远端轴承被清洗,且转子包括突出到静态支撑构件中的鼻部,则鼻部可包括至少一个开口以允许清洗流体进入鼻部和静态支撑构件之间的轴承间隙。

[0052] 在一些实施例中,静态支撑构件的远端端部安装在壳体的远端端部。壳体的远端端部可为支撑转子的远端端部的静态支撑构件提供稳定的支撑。

[0053] 静态支撑构件优选地包括销,该销从远端延伸到近端并且突出至抵靠着转子的远端端部或优选地突出至转子的远端端部中。因此,销可以布置成形成转子的远端轴承。在远端轴承被清洗的实施例中,销优选地布置成使得清洗流体可以在销与安装在销上的转子之间流出。

[0054] 优选地,销具有圆形的横截面。然而,在销的位于转子外部的远端部分中,其他横截面同样是可能的。例如,销可以具有椭圆形的横截面。在一些实施例中,销可以是中空的。替代地,销可以由实心材料制成。优选地,销朝向其近端端部逐渐变尖细。销可以是可弹性折弯的,优选地使得在泵的头部的折弯期间,转子与壳体保持同心。

[0055] 优选地,转子的远端端部在静态支撑构件,特别是销,轴向地突出至其中处的内径在0.3mm与1.5mm之间,更优选地在0.5mm与1.2mm之间,并且最优选地在0.7mm与0.9mm之间宽。优选地,销的外侧和与其相对的轴承表面之间的径向轴承间隙在1 μ m至10 μ m之间,更优

选地在 $2\mu\text{m}$ 至 $8\mu\text{m}$ 之间宽。

[0056] 在一些实施例中,销特别长并且突出到转子中并且向近端延伸穿过整个转子。优选地,销在近端离开转子并在驱动轴内部延续,例如,在近端轴承内终止。在这种情况下,销的端部可以布置在驱动轴的位于近端轴承中的部分的内部。通过使用延伸穿过转子的整个长度并进入近端轴承中的这种长销,可以形成特别硬且低振动的泵。可替代地,销可以进一步延伸到在近端轴承的近端的点。延伸穿过转子的销可以是被清洗过的也可以是未被清洗的,并且可以与中空驱动轴或与仅沿其长度的一部分为中空驱动轴结合使用。

[0057] 优选地,销的材料包括以下材料中的至少一种:生物相容性材料,特别是MP35N, 35NLT, 镍钛诺, 不锈钢(特别是医用级不锈钢)和陶瓷中的一种或多种。销的表面可以包括涂层,例如硬涂层,例如类金刚石碳(DLC)涂层。

[0058] 优选地,在血管内血泵的工作状态期间,销突出到转子的远端端部中的销的长度在 0.5mm 至 8mm 之间,优选地在 1mm 至 5mm 之间,特别优选地在 1.5mm 至 2.5mm 之间。内部的长度越长,转子支撑越硬,因此,转子叶片的外边缘与壳体的内表面之间的间隙的宽度可控性越好。叶片不得触碰壳体的内表面,并且间隙应足够大以防止血液受损。较硬的支撑转子也可以以较低的偏移和较小的振动运行,从而提高了血液相容性。

[0059] 当壳体和转子处于压缩状态时,销可以具有足够保持在转子的远端端部内的长度。当壳体和转子处于压缩状态时留在转子的远端端部内的销的长度优选地大于 1.5mm ,更优选地大于 1.7mm ,并且最优选地大于 2mm 。当壳体和转子在展开血泵之前被压缩时,壳体在纵向方向上延伸,并且延伸到壳体的远端端部中的静态支撑构件,特别是销,可能会完全移出转子。然后,当壳体再次膨胀时,销可能不会移动回到转子中,并且泵可能无法正常工作。因此,如果选择的销具有足够的长度,使得即使在壳体的压缩状态下销也保持在转子内部,则可以避免这种问题。

[0060] 在具有销的实施例中,远端轴承表面是销的表面以及远端外轴承表面,其可以由转子本身或由在转子的毂中的远端轴承的套筒提供。在一些情况下,远端外轴承表面可以由上述强化元件提供。

[0061] 远端轴承的套筒可以具有优选地在 0.3mm 至 1.5mm 的范围内,更优选地在 0.5mm 至 1.2mm 的范围内,并且最优选地在 0.7mm 至 0.9mm 的范围内内径。

[0062] 在一些实施例中,血管内血泵包括柔性无创伤尖端,以避免对患者的组织造成损害。无创伤尖端可以由诸如Pebax[®]或聚氨酯的柔性医用级聚合物制成。优选地,柔性无创伤尖端被设计为猪尾或J形。

[0063] 根据本发明的第二方面,上述血管内血泵用于患者体内,即,其被插入并在患者体内操作以支持血液流动。

附图说明

[0064] 在下文中,将参考附图通过示例的方式解释本发明。附图未按比例绘制。在附图中,在各个图中示出的相同或相应的部件由相同的数字表示。为了清楚起见,并非每个部件都会在每个图中标注。在图中:

[0065] 图1示出了位于心脏左心室内的血管内血泵的示意图;

[0066] 图2示出了出血管内血泵的示意图;

- [0067] 图3A和图3B示出了处于膨胀状态和压缩状态的血管内血泵的示意图；
- [0068] 图4A、图4B和图4C示出了根据第一实施例的具有延伸到转子的远端端部中的静态支撑构件的血管内血泵的示意图；
- [0069] 图5示出了根据第二实施例的具有延伸到转子的远端端部中的静态支撑构件的血管内血泵的示意图；
- [0070] 图6A至图6D示出了根据第三实施例的具有转子的血管内血泵的示意图,该转子在其远端具有鼻部；
- [0071] 图7示出了具有近端轴承和远端轴承的血管内血泵的示意图；
- [0072] 图8A和图8B示出了血管内血泵中的清洗流体的路径的示意图；
- [0073] 图9A示出了包括外层和内层的驱动轴；
- [0074] 图9B示出了具有轴承套筒、外轴承环和保护环的驱动轴；
- [0075] 图10A示出了液压分离的轴承套筒；
- [0076] 图10B示出了具有限制构件的轴承；
- [0077] 图11A和图11B示出了具有限制构件和转子的轴承；
- [0078] 图12A和图12B示出了具有外轴承环和特别地形成的轴承套筒的近端轴承的两个不同实施例；
- [0079] 图13A至图13D示出了流体动力轴向轴承。

具体实施方式

[0080] 图1示出了血管内血泵1的使用,在该特定示例中,用于支撑人心脏的左心室2。血管内血泵1包括导管5和泵送装置,该泵送装置包括安装在导管5的远端端部区域的泵部分4。血管内血泵1可以使用经皮、经腔技术放置在心脏内部。例如,血管内血泵1可以通过股动脉被引入。然而,替代性血管通路同样是可能的,例如通过锁骨下动脉(subclavian artery)的通路。在穿过股动脉之后,导管5可以被推入主动脉中,使得泵部分4通过主动脉瓣到达心脏中。图1中泵部分4的定位仅作为示例,而不同的放置是可能的,例如将泵部分4定位在心脏的右心室内。

[0081] 泵部分4包括转子10以引起血液从泵部分4的远端端部处的血流入口6流向位于血流入口6近侧的血流出口7。导管5容纳由电动马达8驱动的驱动轴12,电动马达8优选地放置在患者体外。驱动轴12驱动包含在泵部分4内的转子。在其远端端部,泵部分4具有柔性的无创伤尖端9,其具有猪尾或J形的形式,其通过帮助在患者的血管系统内的导引而有利于血管内血泵1的放置。此外,柔性无创伤尖端9的柔软性允许泵部分4无创伤地抵靠左心室2的壁支撑其自身。

[0082] 图2更详细地示出了血管内血泵1。转子10位于壳体11内部。在该实施例中,转子10和壳体11都是可压缩的。在这种情况下,血管内血泵1在转子10和壳体11都处于其压缩状态时被输送通过患者的血管系统。一旦泵部分4处于其目标位置,壳体11和转子10就膨胀。柔性无创伤尖端9位于壳体11的远端端部。驱动轴12被实现为驱动轴缆线。可以看到远端端部布置有转子10的驱动轴12从导管5的远端端部突出。当壳体11内部的转子10借助于驱动轴12旋转时,血液被吸入到壳体11的远端端部处的血流入口6中,并通过壳体11进入下游管道20,该下游管道20被附接至壳体11并向近端延伸。然后,血液通过设置在下游管道20中的更

靠近侧的血流出口7从下游管道20排出到主动脉中,血流出口包括多个出口开口。下游管道20由柔性材料制成,使得它可以在患者的心脏跳动时被主动脉瓣压缩。下游管道20通常主要由于转子10在旋转期间产生的主动血流而膨胀。通过将血流入口6放置在左心室2内以及将血流出口7放置在主动脉内,血管内血泵1可以支持患者的全身血液循环。如果血管内血泵1的构造以及放置位置不同,则它可以被用来例如代替地支持患者的肺部血液循环。

[0083] 在该示例中,液体,特别是清洗流体,从患者体外通过导管5供应到泵部分4。在泵部分4内部,液体可以用于清洗一个或多个轴承,以减小摩擦并冷却泵部分4,如将结合图4A、图4C和图5进一步解释的。优选地,液体用于至少清洗远端轴承。在这种情况下,将清洗流体的压力选择为高于患者的血压,以防止血液进入轴承。优选地,清洗流体的压力在300mmHg (0.4bar) 至1500mmHg (2bar) 的范围内,更优选在600mmHg (0.8bar) 至1100mmHg (约1.5bar) 的范围内。

[0084] 壳体11优选地由诸如镍钛诺的形状记忆材料制成,并在转子10周围提供笼子。如图5所示,壳体11的中心部分承载套筒,该套筒限定了通道,血液借助于转子10被泵送通过该通道。在通道的近端和远端,壳体11允许血液被吸入壳体11中并且被推出壳体11进入下游管道20中(如图2所示)。

[0085] 图3A和图3B分别示出了处于膨胀状态和压缩状态的泵部分4、其转子10以及壳体11。套管16被布置在导管5的远端端部。最初,在血管内血泵1展开之前,泵部分4以其压缩状态设置在套管16内部。套管16可以是属于导管5的套管16或用于帮助将导管5插入患者体内的剥离式护套。当医生确定导管5正确放置在患者的血管系统内部时,他或她将把壳体11推出套管16。在套管16被移除的情况下,壳体11将由于其形状记忆特性和/或由于其超弹性特性而膨胀。同时,转子10由于其弹性而膨胀。随着壳体11远离驱动轴12径向地膨胀,其在纵向方向上收缩。

[0086] 转子10由远端轴承14支撑在转子10的远端部分中,远端轴承14包括具有销19的静态支撑构件18,静态支撑构件18在其一端附接到壳体11并在其另一端以其销19延伸到转子10的远端端部中,使得在壳体11膨胀时销19可以在转子10的远端端部内部轴向地移动。优选地,销19长到足够使其在壳体11处于其压缩状态时保持在转子10的内部。当血管内血泵1处于其膨胀状态并且需要从心脏移除时,医生将壳体11拉回到套管16中,这将导致壳体11径向压缩并纵向延伸,从而使壳体11的远端端部连同静态支撑构件18及其销19一起远离转子10移动,销19延伸到转子10的远端端部中。由此获得的壳体11的较小直径有利于从患者身上移除血管内血泵1。

[0087] 在现有技术的远端轴承14中,驱动轴12有时在转子10的远端延伸并进入远端轴承14。然而,这可能导致心脏的腱索(tendinous chords)与驱动轴12缠结,可能导致凝血和装置故障。因此,使用不涉及在转子10远端和在转子叶片远端的旋转部件的静态支撑构件18作为远端轴承14的一部分是有利的。

[0088] 图4A和图4B更详细地示出了根据第一实施例的泵部分4,其包括壳体11和由驱动轴12驱动的转子10。驱动轴12被可旋转地支撑在转子10近端的导管5的远端端部处的近端轴承13(或在壳体的近端部分)和在位于转子10的远端端部处的远端轴承14中。在图4A中,驱动轴12在其远端端部处是中空的,或更具体地,转子轴是中空的,以形成流体管线15,清洗流体可通过流体管线15被泵送到远端轴承14。在驱动轴是中空的且延伸至转子10的远端

端部的情况下,转子10可以直接形成在驱动轴12的远端端部上,使得转子轴由驱动轴形成,其中在近端轴承和远端轴承的区域中,驱动轴12可以被强化,例如,通过注入成型的塑料材料,并分别提供合适的外部 and 内部轴承表面处理。可替代地,包括驱动轴12的轴承部分的整个端部区域可以被强化,以便获得泵部分的更刚性的结构。例如,驱动轴12在其远端端部变薄,并且刚性的中空管在变薄的端部上滑动并向远端延伸以形成转子轴和轴承部分。清洗流体可以通过转子轴中的流体管线15输送到远端轴承14。在图4A所示的实施例中,清洗流体可以被推动通过中心流体管线15,以在其远端端部离开驱动轴12,并且进一步通过远端轴承14的轴承间隙进入血液流中。通过清洗流体对远端轴承14的清洗导致摩擦减少并因此导致远端轴承14上的磨损减少,并且此外,防止血液进入并阻塞轴承间隙。

[0089] 为了使血管内血泵1高效,大的转子直径是理想的。然而,随着转子10与壳体11之间的间隙变小,血细胞或转子10被损坏的风险增加。如果仅使用近端轴承13,则系统可能会振动并且转子10的叶片的尖端与壳体11的内表面之间的间隙可能会发生较大变化。当柔性无创伤尖端9触碰心脏壁时,心脏的运动会引起壳体11的折弯,这可能导致壳体11触碰转子10。在使用期间壳体11和转子10的触碰可能会大大增加对血细胞的损害,还可能导致来自壳体11和/或转子10的颗粒进入血液流而造成磨损。通过使用近端轴承13和远端轴承14两者,如图4A和图4B所示,相比仅具有一个轴承的情况,转子10的位置更稳定并且所述间隙的尺寸的变化更小。对于给定的壳体11,这可以允许转子10的直径更大,这允许血管内血泵1的更高的流量而壳体11不触碰转子10。

[0090] 转子10在其远端处包括凹部17。相对于壳体11的远端端部固定的静态支撑构件18以其销19突出到凹部17中。图4A中的凹部17的底部19形成为台阶部并且在转子10内部限定了一止动件,静态支撑构件18的销19可支抵在该止动件上。在图4A中,流体管线15穿透凹部17的底部,以允许清洗流体离开销19和凹部17之间的远端轴承14。

[0091] 图4B中的血管内血泵1的实施例类似于图4A中的实施例。但是,重要的是,图4B中的远端轴承没有被清洗,而是被设计为在血液中运行。因此,驱动轴12不需要是中空的。因此,在图4B中没有流体管线15。凹部17的底部不包含用于清洗流体流过销19和凹部17之间的轴承间隙的开口。在这种实施例中,需要的清洗流体可能更少。如果不清洗近端轴承13,则血管内血泵1可能根本不需要清洗流体。

[0092] 图4C示出了与图4A和图4B类似的实施例。在此,销19特别长,并且向近端延伸穿过转子轴并进入驱动轴12。在图4C的实施例中,销19的近端端部位于驱动轴12的位于近端轴承13的内部的一部分内。在替代实施例中,销19的近端端部可位于例如近端轴承13的近端或者转子10与近端轴承13之间。

[0093] 通过使销19延伸到近端轴承13中,可以实现血管内血泵1的更大的刚度。此外,图4C中所示的销19可以帮助减少血管内血泵1在其操作期间的振动并且可以减少不希望的折弯。

[0094] 图4C中的近端轴承13位于壳体11内部,在图4A和图4B中的近端轴承13的位置的远端。在所示的实施例中,近端轴承13和转子10之间的距离特别小,例如,小于近端轴承13的外径。短距离可以进一步增加血管内血泵1的刚度。

[0095] 图4C中的销19与中空驱动轴12结合,使得在一些实施例中,清洗流体可以流过驱动轴12并经过销19以在转子10的远端端部处排出。可替代地,在一些实施例中可以不使

用清洗流体。在这种情况下,图4C的长销19可与沿其长度仅部分为中空驱动轴结合。

[0096] 图5示出了根据第二实施例的泵部分4,其也具有可压缩的壳体11和由中空驱动轴12驱动的转子10,该中空驱动轴12被可旋转地支撑在布置在导管5远端端部处的转子10近端的近端轴承13中。在该实施例中,形成远端轴承14的一部分的静态支撑构件18的销19具有尖形端部。如果壳体11和销19的尺寸使得销19在壳体11被压缩时离开转子10,则销19的尖端有利于当壳体11再次膨胀时将销19重新引入到转子10的远端端部处的开口中。优选地,销19长到足够使销19在壳体11处于压缩状态时保留在转子10内部。这可以避免在壳体11膨胀时销19不能重新进入转子10的情况。在某些情况下,没有必要为了适当功能而让所需的轴承间隙存在于销19的全长度上。相反地,销19的外侧与其相对的轴承表面之间的轴承间隙在至少一个位置处为 $1\mu\text{m}$ 至 $10\mu\text{m}$ 之间,更优选地在 $2\mu\text{m}$ 至 $8\mu\text{m}$ 之间宽就足够了。

[0097] 在该实施例中,并不是在转子10的远端端部处的开口中设置底部或台阶部,而是静态支撑构件18可以设置有肩部,转子10在壳体11的膨胀状态下抵靠该肩部,从而限制了壳体11的进一步膨胀,如果需要的话。在一些实施例中,远端轴承14可以仅为径向轴承。

[0098] 同样,清洗流体可以通过驱动轴12的流体管线15朝向远端轴承14供应,经过形成用于转子10的远端径向轴承的销19,并在转子10的远端端部排出。这防止了血液进入转子10,减小了摩擦并冷却了远端轴承14。可替代地,远端轴承14可以不被清洗。因此,可以没有流体管线15。

[0099] 此外,在图5所示的实施例中,当壳体11膨胀时,销19容纳于转子10的中心管15内。在这种情况下,例如,驱动轴12可以终止于转子10的远端端部表面。可替代地,驱动轴12的远端端部可以位于转子10的内部,例如,如图4A的实施例中所见的在凹部17底部的水平面处,以便形成销19的止动件。

[0100] 图6A、图6B、图6C和图6D示出了泵部分4的第三实施例,其具有可压缩壳体11和附接到壳体11的静态支撑构件18。转子10在其远端端部包括鼻部21。在图6A、图6B和图6C中,驱动轴12的远端端部内部的流体管线15通向鼻部21中的开口,清洗流体可通过该开口进入鼻部21与在静态支撑构件18的近端端部处的对应凹部22之间的远端轴承14的轴承间隙。然而,在图6D中,远端轴承14未被清洗。因此,图6D中的实施例不具有流体管线15和在鼻部21中的开口。不清洗的远端轴承14可以减少操作血管内血泵1所需的清洗流体的量。结合不清洗的近端轴承13,血管内血泵1可能根本不需要清洗流体。

[0101] 当壳体11被压缩时,鼻部21从凹部22移出,因此血管内血泵1变得更加柔性。当壳体11在目标部位膨胀时,鼻部21自动移动到凹部22中,其中鼻部21的圆锥形或球形或其他收拢的形状有助于将鼻部21引导到凹部22中,并使转子10相对于静态支撑构件18定心。图6B示出远端轴承14的放大截面,其中鼻部21位于转子10和对应凹部22处。图6B中的竖直点划线示出了图6C的横截面平面。图6C所示的横截面以同心圆显示远端轴承14。从外围到中心,同心圆显示出凹部22、凹部22与鼻部21之间的远端轴承间隙、鼻部21以及流体管线15进入远端轴承间隙的开口。

[0102] 图7示意性地示出了血管内血泵1及其导管5和其泵部分4。在该实施例中,血管内血泵1包括在导管5的远端端部内部的近端轴承13。在近端轴承13内部,内轴承套筒24被胶合到驱动轴12以提供光滑的轴承表面。为了配合轴承套筒24,驱动轴12的一些外部缠绕部被去除以减小其直径。清洗流体现在可流经导管5并通过其轴承间隙离开近端轴承13。一些

清洗流体也流经驱动轴12进入转子10中。

[0103] 近端轴承13的套筒24可以具有优选地在0.3mm至1.5mm的范围内,更优选地在0.5mm至1.2mm的范围内,并且最优选地在0.7mm至0.9mm的范围内的内径。

[0104] 近端轴承的轴承套筒24的外径优选地在0.5mm至2mm之间,更优选地在0.8mm至1.8mm之间,并且最优选地在0.9mm至1.2mm之间。近端轴承13的轴承间隙优选在1 μ m至10 μ m之间,更优选在2 μ m至8 μ m之间。

[0105] 清洗流体从转子内部的驱动轴12流过流体管线15,流入转子10的凹部17中。在凹部17内布置有转子10的远端轴承25的套筒。远端轴承25的套筒的内表面和销19的外表面形成远端轴承14的轴承表面。清洗流体通过远端轴承25的套筒和销19之间的轴承间隙离开转子10。

[0106] 远端轴承25的套筒具有优选地在0.3mm至1.5mm之间,更优选地在0.5mm至1.2mm之间,并且最优选地在0.7mm至0.9mm之间的内径。远端轴承25的套筒的外径优选地在0.5mm至1.7mm之间,更优选地在0.7mm至1.4mm之间,并且最优选地在0.9mm至1.1mm之间。销19和远端轴承25的套筒之间的轴承间隙优选在1 μ m至10 μ m之间,更优选在2 μ m至8 μ m之间。

[0107] 图8A示意性地示出了血管内血泵内部的清洗流体路径。在马达8的壳体内部,清洗流体被供应到导管5中以及驱动轴12中。在此,近端轴承13被示意性地绘出,其组成部分,特别是外轴承环32和轴承套筒30未示出。在近端轴承13处,清洗流体通过轴承间隙离开导管5,以减少摩擦并冷却近端轴承13。一部分清洗流体不通过轴承间隙离开导管5,而是通过驱动轴12流入转子10中。在一些实施例中,驱动轴12可包括盖子,使得清洗流体可从导管5流至转子10,而不会从在导管5的远端端部与转子10的近端端部之间的驱动轴12泄漏。在转子10内部,清洗流体继续流过流体管线15,然后进入转子10的远端端部处的凹部17中。在替代实施例中,驱动轴12可延续到或进入凹部17中,使得清洗流体直接从驱动轴12流入凹部17。清洗流体从那里流经位于销19和转子10的相邻表面之间的远端轴承14的轴承间隙。

[0108] 图8B示出了类似于图8A的血泵的实施例。在图8B中,近端轴承13比图8A中更靠近转子10,并且仅与转子10隔开很小的间隙。通过所述间隙,清洗流体可如箭头所示那样离开。

[0109] 图9A示出了包括一个外层28和一个内层29的驱动轴12的示例。在该实施例中,外层28和内层29由螺旋缠绕的丝线组成,其中内层29的螺旋是右旋的,外层28的螺旋是左旋的。如图9A所示,一块外层28从内层29上移开,并被单独显示。移开这块外层28可以通过拉动外层28同时略微转动外层28来进行。轴承套筒30可以被推到露出的内层29上,直到它抵接外层28为止,然后再将那块外层28与轴承套筒30相邻地装回到内层29上。

[0110] 图9B示出了具有外层28和内层29的柔性轴承轴12,其中在中心位置不存在外层28,并且轴承套筒30位于所述中心位置处的内层29上。此外,在轴承套筒30的两侧并且与之重叠的是两个保护环31,它们滑过外层28的面向轴承套筒30的端部。保护环31的较短部分与轴承套筒30重叠,而较大部分覆盖外层28。这样,减少了由于在小的轴直径和大的轴直径之间的过渡处的刚度变化而引起的驱动轴断裂的风险。

[0111] 在组装期间,外层28可以从驱动轴12的一端被切割并移除。在这一点上,驱动轴12类似于图9A中的示意图。此后,在剩余的外层28的端部上放置第一保护环31。然后,在外层28被移除之处,将轴承套筒30放在内层29的顶上,并与第一保护环31重叠。将外轴承环32放

置在轴承套筒30的顶上。然后,将先前去除的外层28再次安装在内层29的顶上,并且第二保护环31与外层28的端部及轴承套筒30重叠。轴承套筒30和第二保护环31可以使用低黏度黏合剂固定到驱动轴12上。在黏合剂凝固之后,可以测试轴承套筒30的密封性,即可以测试清洗流体是否可以通过轴承套筒30。

[0112] 轴承套筒30可旋转地支撑在外轴承环32中,其中外轴承环32又固定在导管中或在其中容纳转子的壳体的近端端部中。轴承套筒30和外轴承环32形成径向轴承,而保护环31形成轴向止动件,并且在一些实施例中还与外轴承环32形成轴向轴承。轴承套筒30以及保护环31一起可以由单件材料制成。如上所述,轴承套筒30和保护环31固定地连接至驱动轴12,优选地是胶合。胶水也用于填充内层29和外层28的缠绕部,以防止清洗流体通过驱动轴12泄漏。

[0113] 在该示例中,轴承套筒30的内径与内层29的外径近似于相同。轴承套筒30的外径与外层28的外径近似于相同。

[0114] 图10A示出了液压分离的轴承套筒30,其包括位于两个盲孔之间的壁。内层29在轴向上是断开的。轴承套筒30的每个盲孔接收轴向断开的内层29的相应轴向端部。轴承套筒30不让任何清洗流体沿轴向方向通过。因此,内层29不需要被填充胶水以防止清洗流体流过内层29。胶水仍可用于将内层29附接到轴承套筒30,但是替代的附接技术,例如焊接、压接和熔接也是可能的。外轴承环32位于轴承套筒30上,并通过两个保护环31防止其被推出轴承套筒30。同样,轴承套筒30与保护环31中的一个可以一起由单件材料制成。

[0115] 图10B示出了另一实施例,其中外轴承环32与轴承套筒30形成径向轴承。此外,近端保护环31a和远端保护环31b以如上所述的方式相对于轴承套筒30轴向地固定。如果驱动轴12向远端移动(向图10B中的左侧),则近端保护环31a将抵靠外轴承环32的近端表面,并且防止了进一步的向远端移动。如果驱动轴12在向近端的方向移动,则近端保护环31a将抵靠限制构件33的远端表面,从而阻止在向近端的方向的任何进一步的移动。如果远端保护环31b的近端表面与外轴承环32的远端表面之间的最大距离 a_{\max} 大于限制构件33的远端表面与近端保护环31a的近端表面之间的最大距离 c_{\max} ,那么远端保护环31b将永远不会触碰外轴承环32。此条件相当于不等式 $a > b + c$,其中 $b + c$ 是常数。

[0116] 如果转子10如图11A所示安装在远端保护环31b上,则根据上述不等式选择的距离 a 、 b 和 c 将防止转子触碰外轴承环32。类似地,如图11B所示,如果转子10安装在轴承套筒30的远端延伸部分上,则上述条件将防止轴承套筒30上的转子10触碰外轴承环32。否则,转子10和外轴承环32的触碰可能会导致损坏转子10或近端轴承13。

[0117] 图12A示出了具有壳体11和安装在驱动轴12上的转子10的血管内血泵1。近端轴承13包括可旋转地支撑在外轴承环32中的轴承套筒30。驱动轴12被胶合到轴承套筒30中。驱动轴12围绕被实施为同轴杆的加强元件35,以用于稳定驱动轴的远端端部。该杆从近端轴承13的近端延伸到转子10的远端端部。可替代地,驱动轴12可以是中空的,以允许清洗流体到达远端轴承。限制构件33位于轴承套筒30的近端,并且防止轴承套筒30从外轴承环32上脱落。限制构件33和外轴承环32都被压配合和/或胶合到壳体11的远端端部中。此外,限制构件33被压配合和/或胶合到导管5中。从而,限制构件33连接壳体11和导管5。壳体11中的径向通孔34用于引入胶水以将限制构件33和外轴承环32固定地连接至壳体11。胶水可沿设置在限制构件33和外轴承环32两者中的凹槽36周向地分布。此外,径向通孔34可用于外轴

承环32和限制构件33的位置控制。两个连接都是胶合以保持连接紧密并防止清洗流体泄漏。

[0118] 从图12A可以看出,轴承套筒30包括位于外轴承环32的近端的近端部分30a和从近端部分30a向远端延伸到外轴承环32中的远端部分30b。近端部分30a与外轴承环32的近端表面形成轴向轴承,而远端部分30b与外轴承环32形成径向轴承。该轴向轴承和该径向轴承共同构成近端轴承13。

[0119] 被从近端向远端挤压通过近端轴承13的清洗流体将首先沿轴承套筒30的近端部分30a的径向外表面通过轴承套筒30的近端部分30a,然后径向地向内流动通过近端部分30a的远端表面和外轴承环32的近端表面之间的轴承间隙,并最终进一步在向远端的方向流经径向地形成在轴承套筒30的远端部分30b与外轴承环32的径向内表面之间的轴承间隙。轴承间隙可以被设计成具有很小的公差,从而通过从近端向清洗流体施加合适的压力,让清洗流体以紧密可控的方式流过轴承间隙。可以在静态外轴承环32的近端表面中设置一个或多个径向槽口(未示出),以确保在操作期间,当转子10在向远端的方向拉动轴承套筒30时,清洗流体可以流到外轴承环32和轴承套筒30的远端部分30b之间的径向轴承间隙。

[0120] 图12B示出了图12A的实施例的替代实施例。这里,驱动轴12具有直径减小的部分,并且轴承套筒30的远端部分30b被布置在直径减小的部分。这样,尽管未在图12B中具体示出,但是外轴承环32的外径可以相应地减小,这样,反过来,导管5的外径同样可以减小。这样,可以实现更柔性的和更好可操作的导管。

[0121] 如图12B所示的轴承套筒30的结构与以上关于图10A和图10B所描述的轴承结构相当。更具体地,轴承套筒30的近端部分30a对应于近端保护环31a(见图10B)。因此,在图12B所示的实施方式中,也设置有与驱动轴12和轴承套筒30的远端部分30b的远端端部都重叠的远端轴承环31b。它以与关于图10A和图10B所描述的相同的方式限制驱动轴12在外轴承环32内的轴向移动。

[0122] 图13A示出了流体动力轴向轴承的静止表面的图形表示。具体地,图13A示出了具有位于中心的驱动轴12的外轴承环32的近端表面。图13A中的弯曲的径向线表示轴承表面的凸起部分,其在图13B中更详细地示出。图13A和图13B中的箭头示出了相对表面的移动方向。这则对应于润滑膜在轴向轴承间隙内的移动方向。该表面具有斜面,斜面与平坦的相对的静止表面一起形成收拢的间隙。这导致流体动力压力在润滑膜中蓄积。由此,形成轴向轴承间隙的表面保持在一定距离。

[0123] 图13C示出了壳体11内的轴承套筒30和外轴承环32。轴承套筒30具有平坦的远端表面。在此,外轴承环32的相对的近端表面倾斜以形成收拢的间隙。在使用期间,这形成了流体动力轴承所需的润滑膜。

[0124] 图13D示出另一实施例中的外轴承环32的近端轴承表面的螺旋状凹槽。螺旋状凹槽优选地构造在近端轴承13的移动表面中,即在轴承套筒30的近端部分30a中。在这种情况下,在轴承套筒30的近端部分30a的远端表面中以螺旋状设置多个凹槽。当轴承套筒30沿图13D中的箭头所指的方向旋转时,润滑膜沿凹槽径向向内输送,并在轴承表面之间形成压力,使它们保持分开。

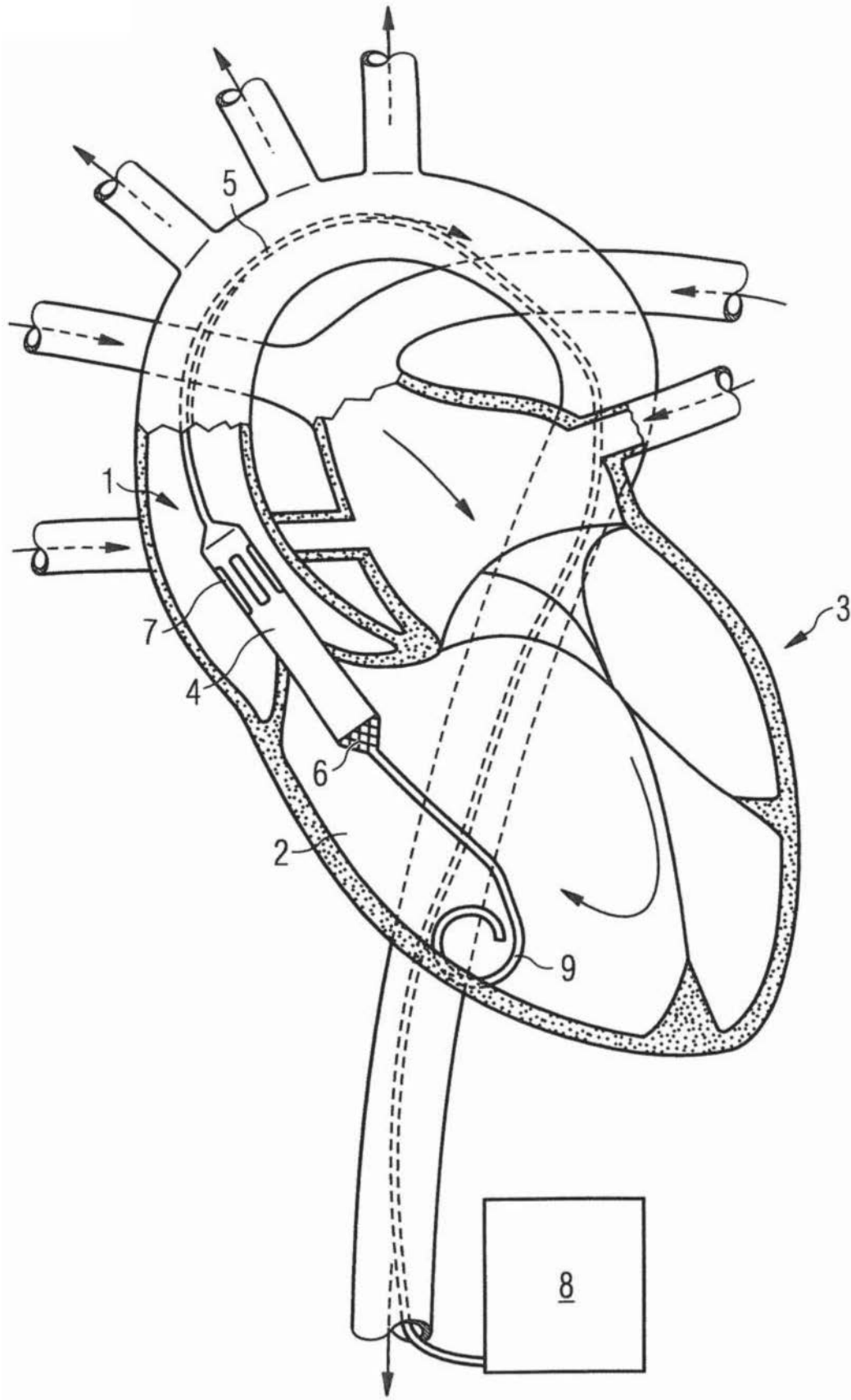


图1

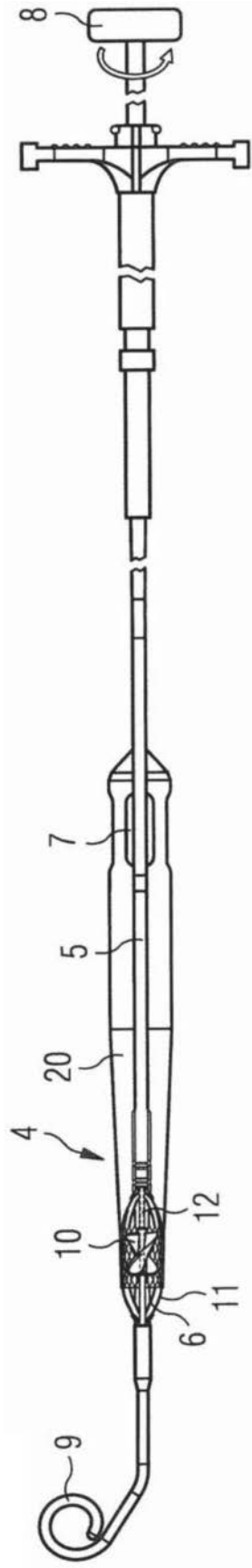


图2

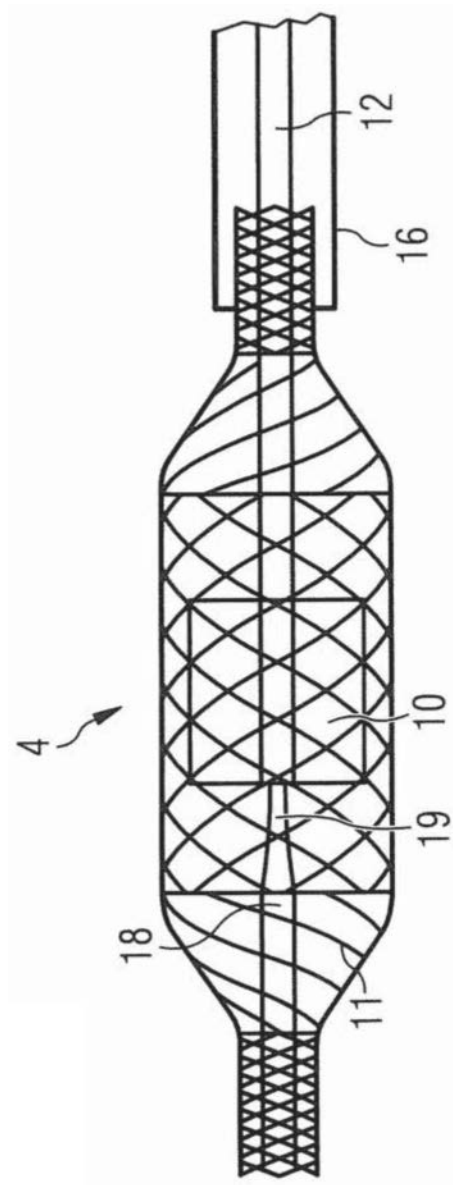


图3A

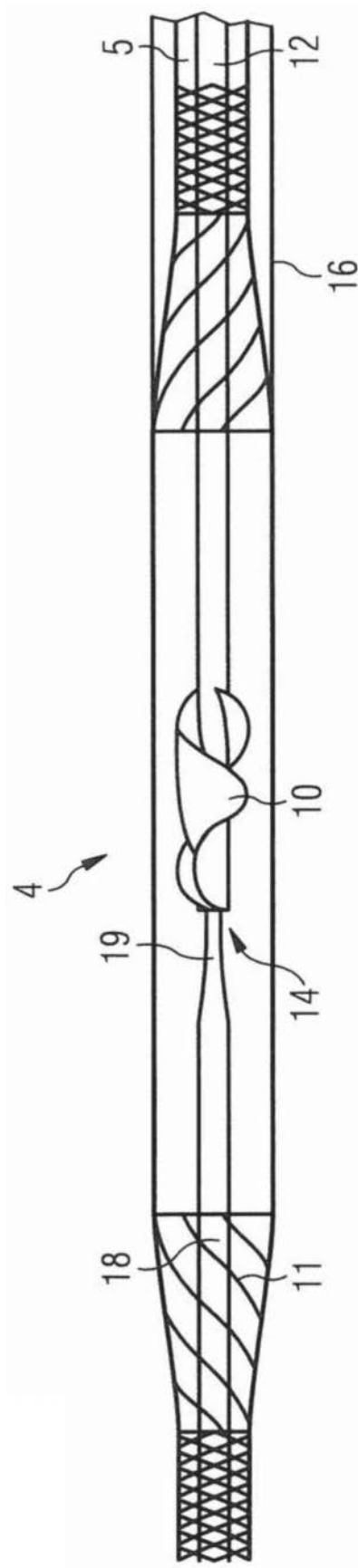


图3B

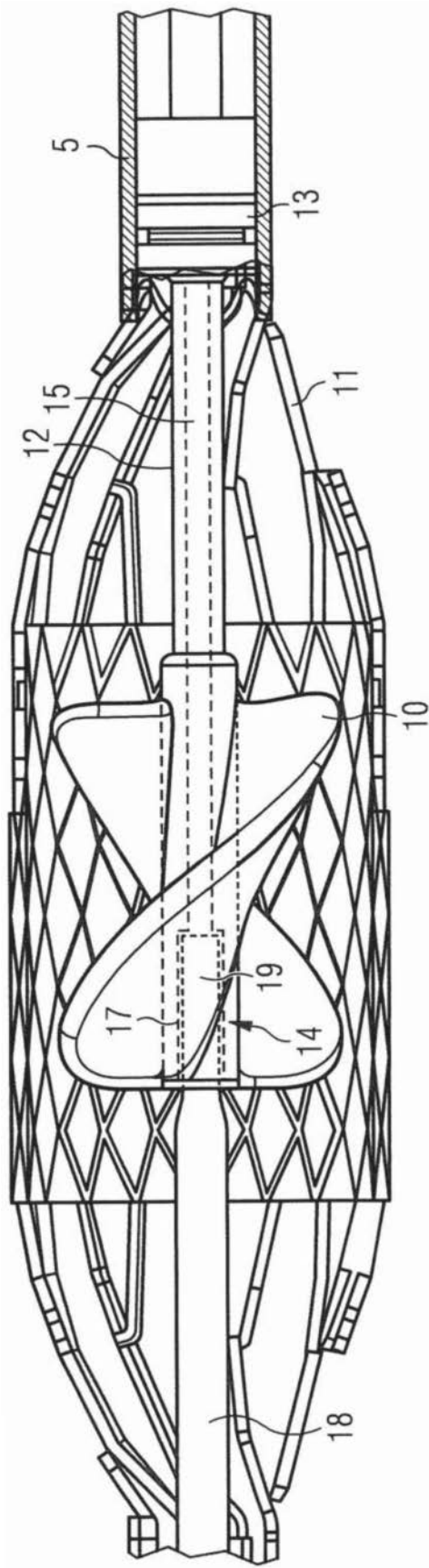


图4A

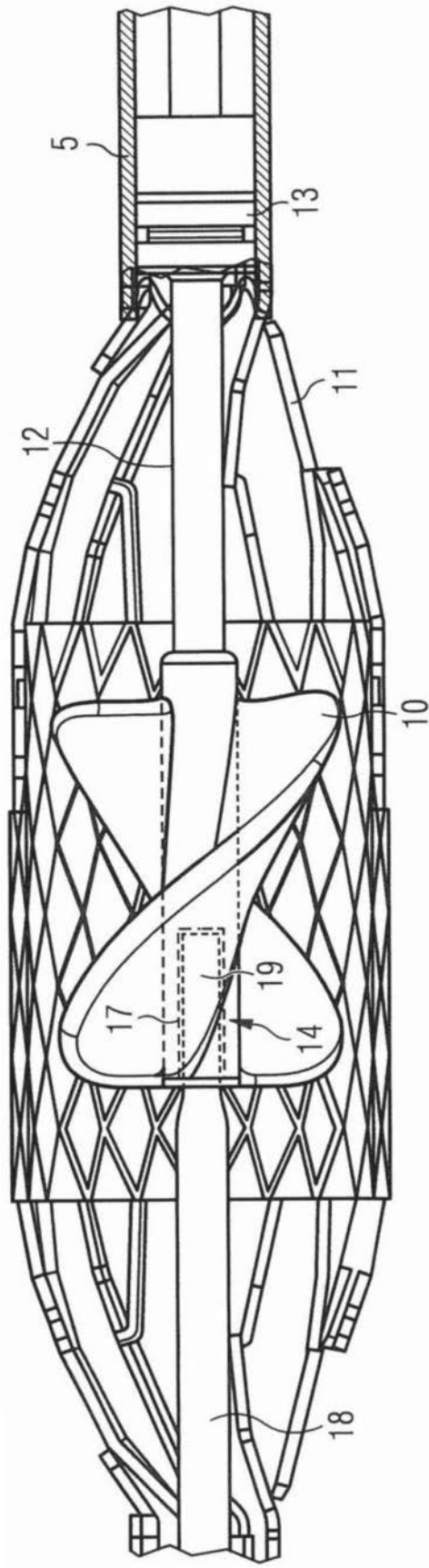


图4B

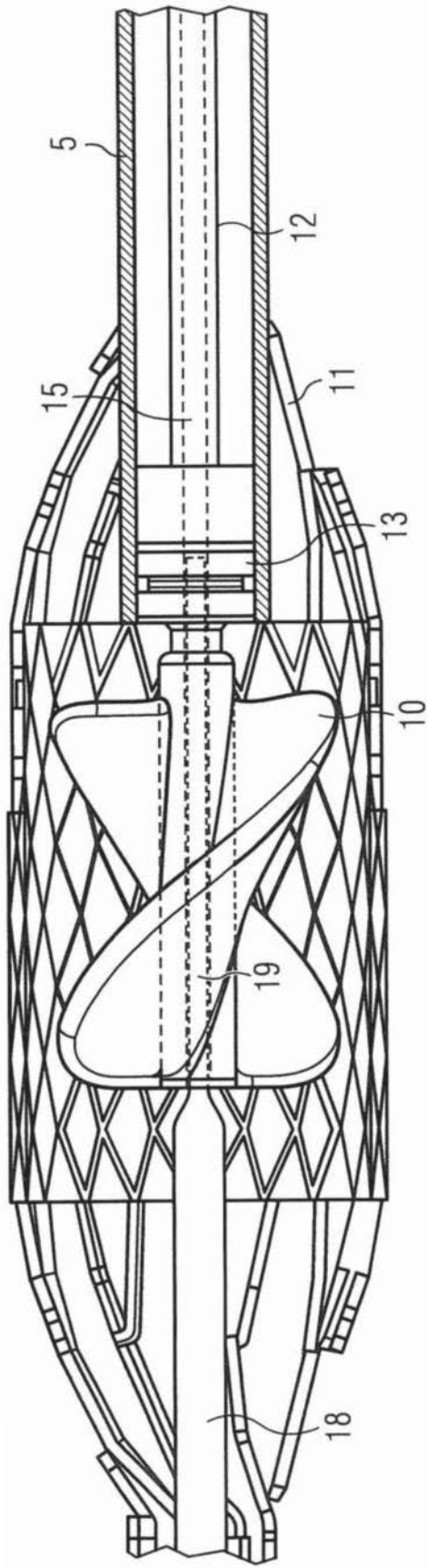


图4C

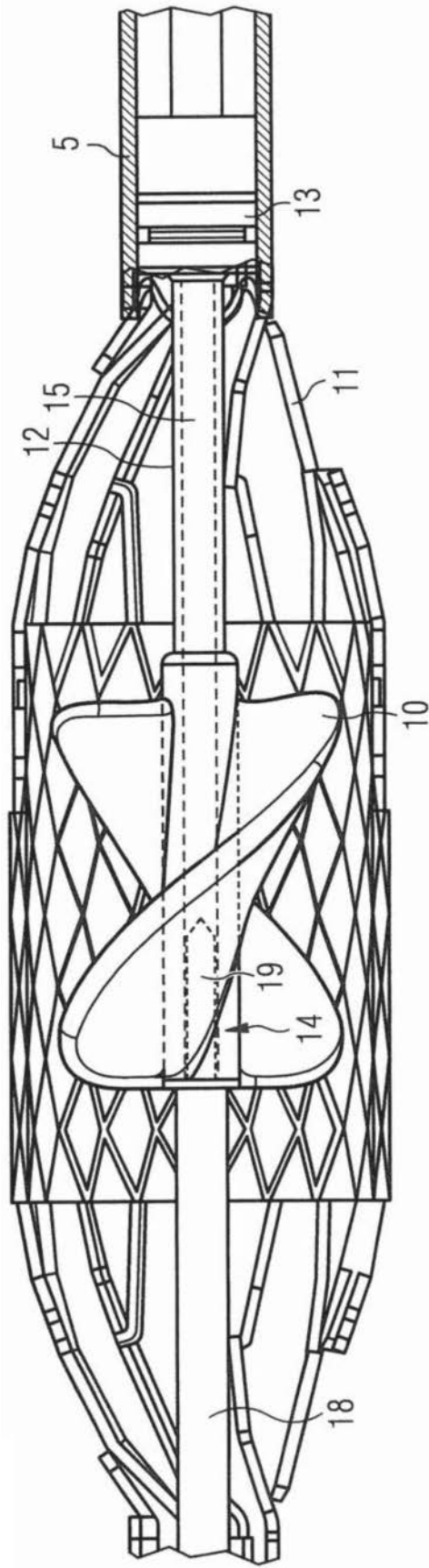


图5

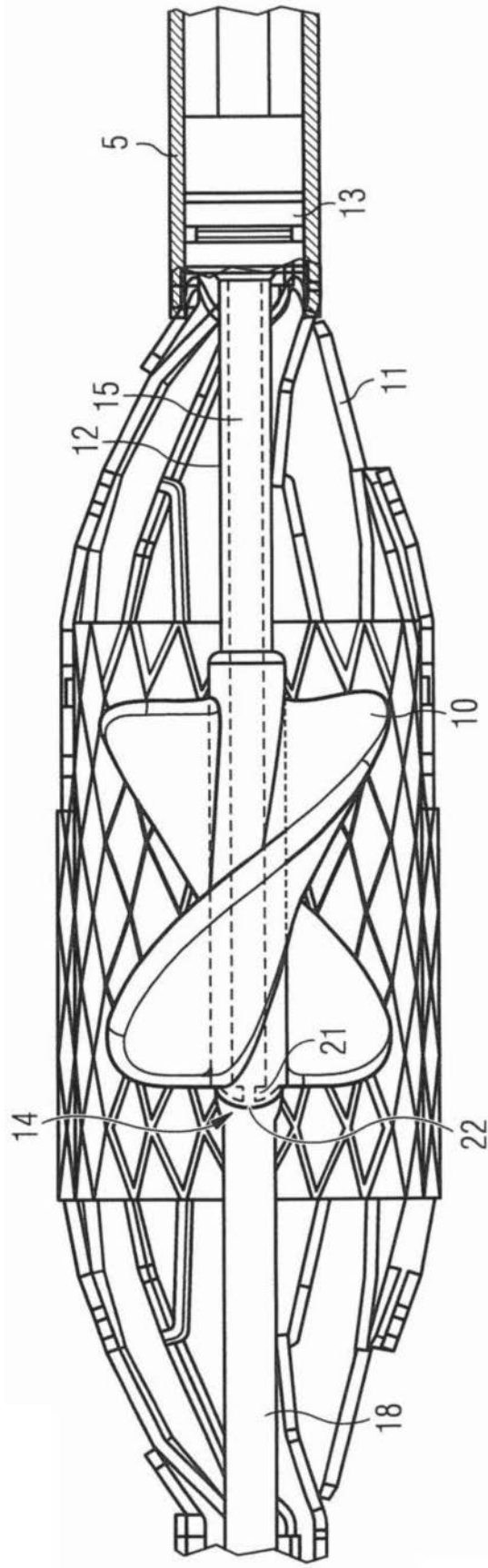


图6A

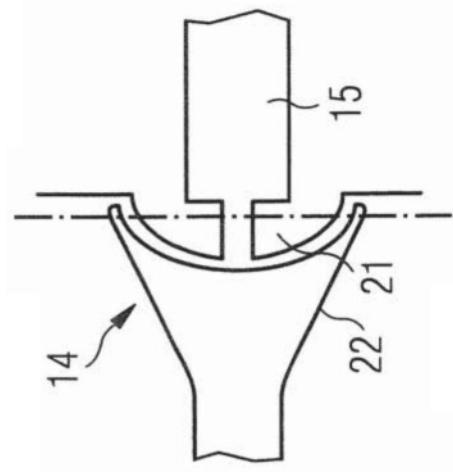


图6B

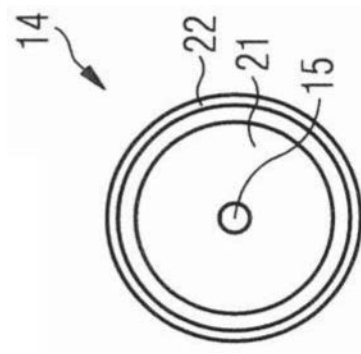


图6C

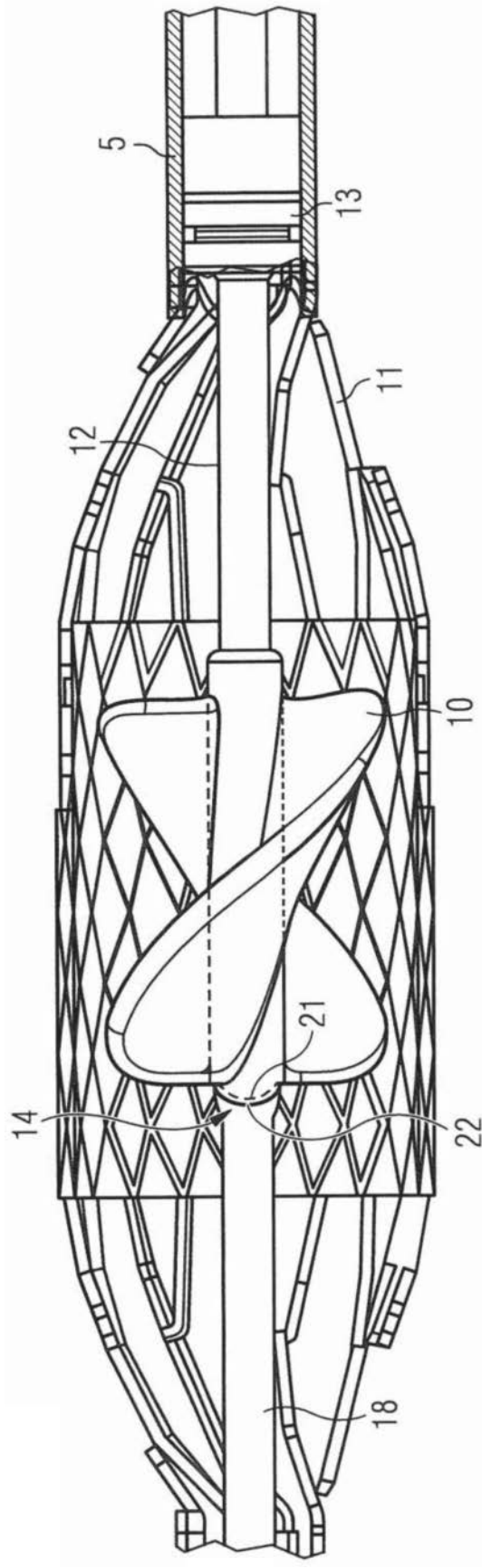


图6D

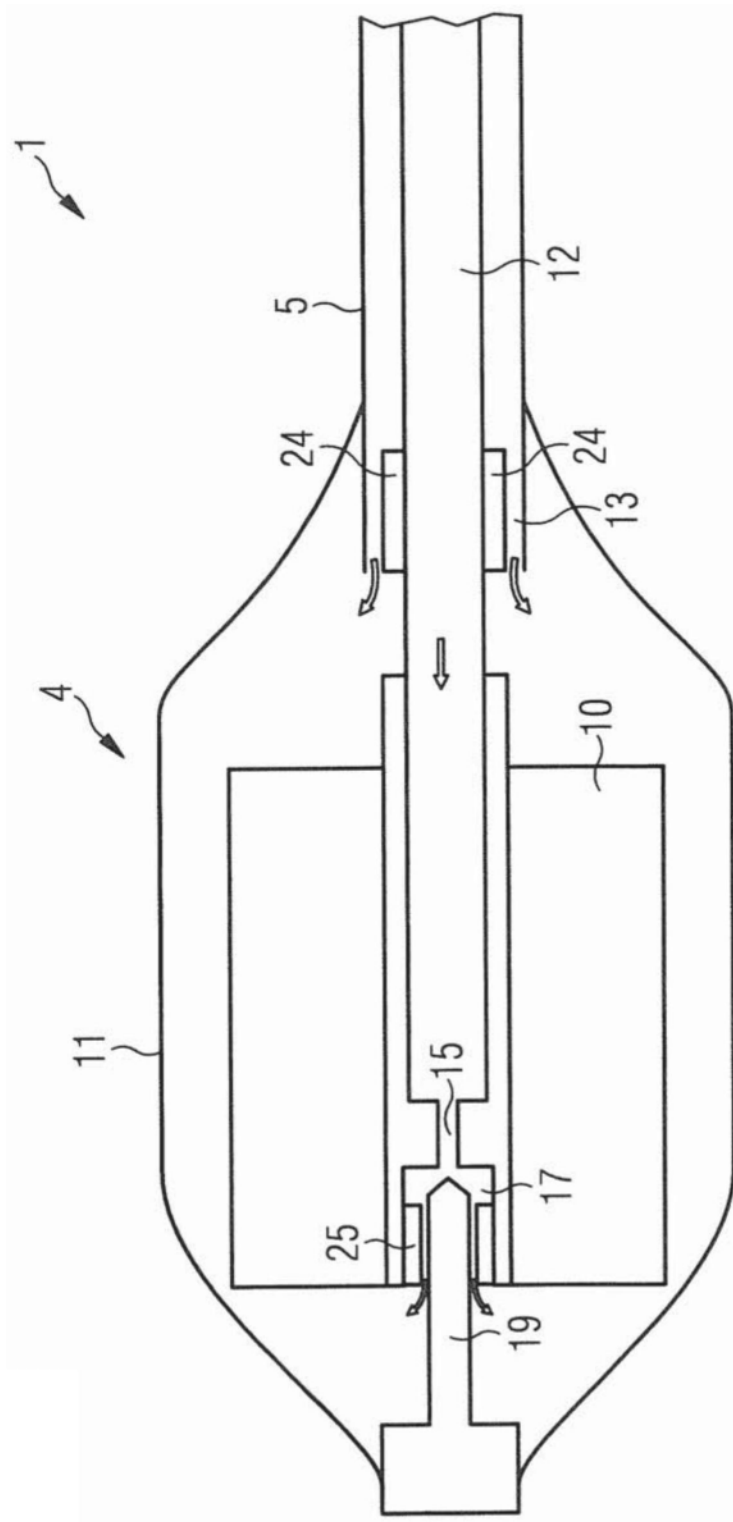


图7

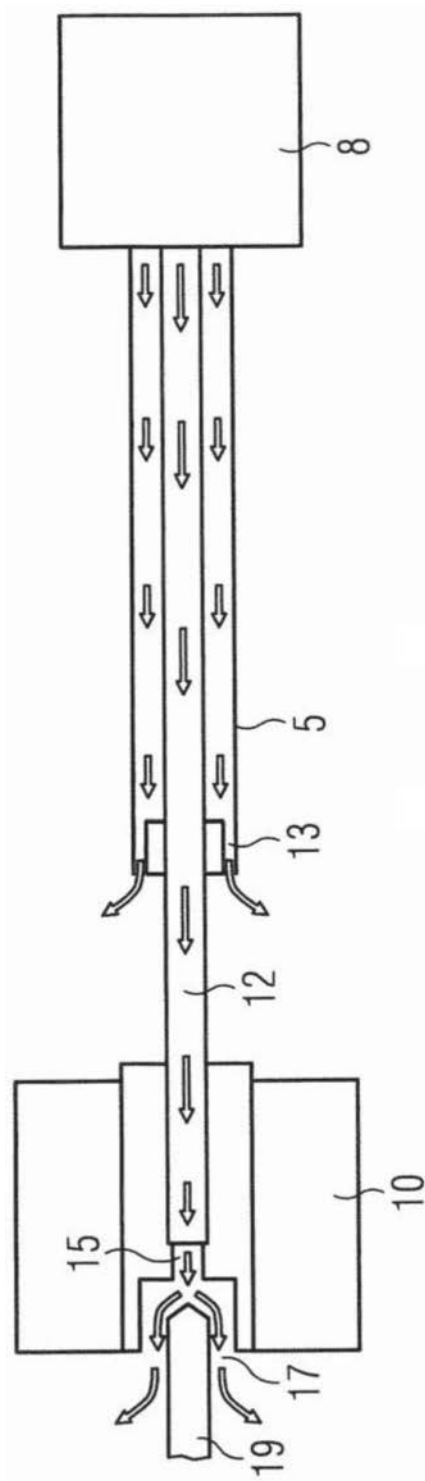


图8A

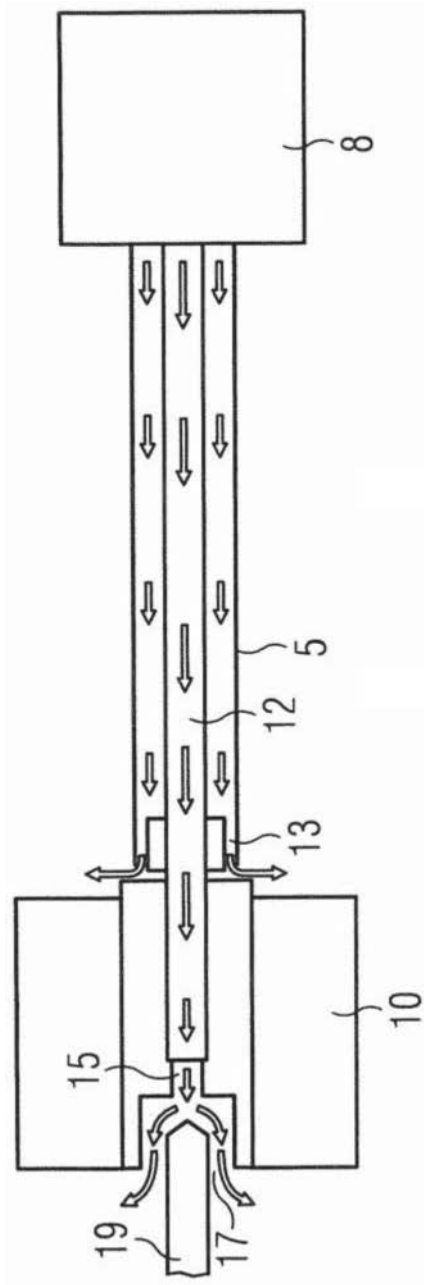


图8B

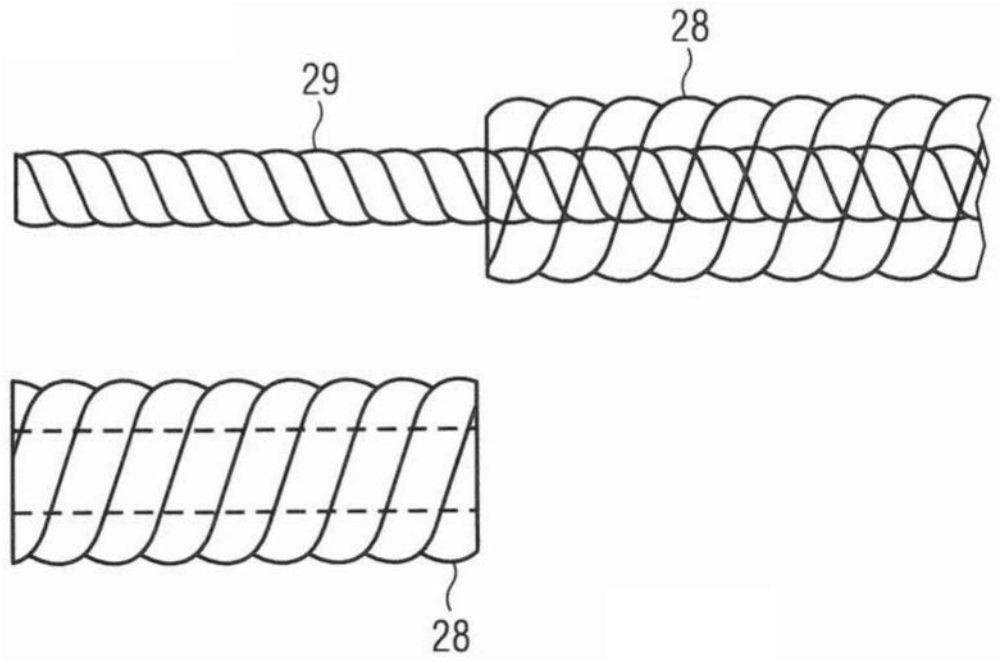


图9A

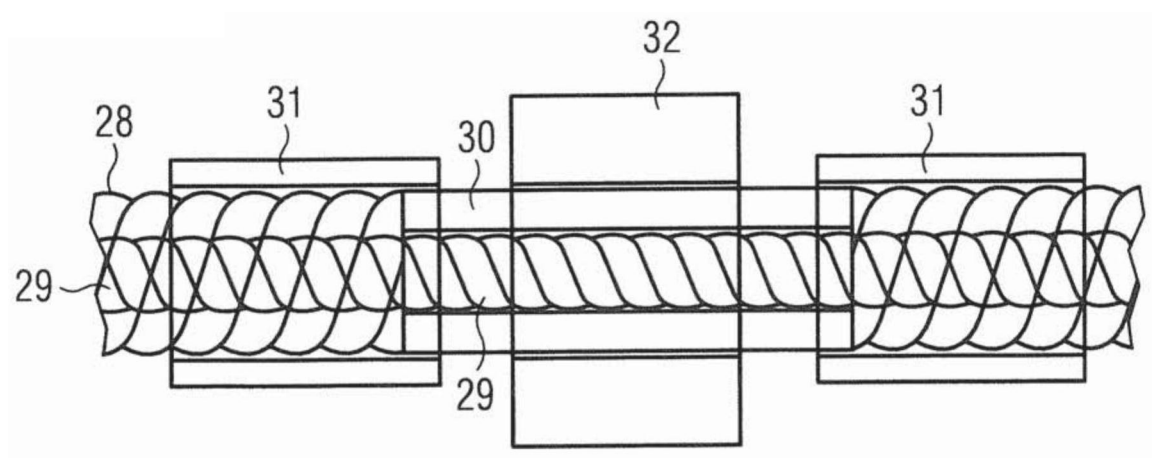


图9B

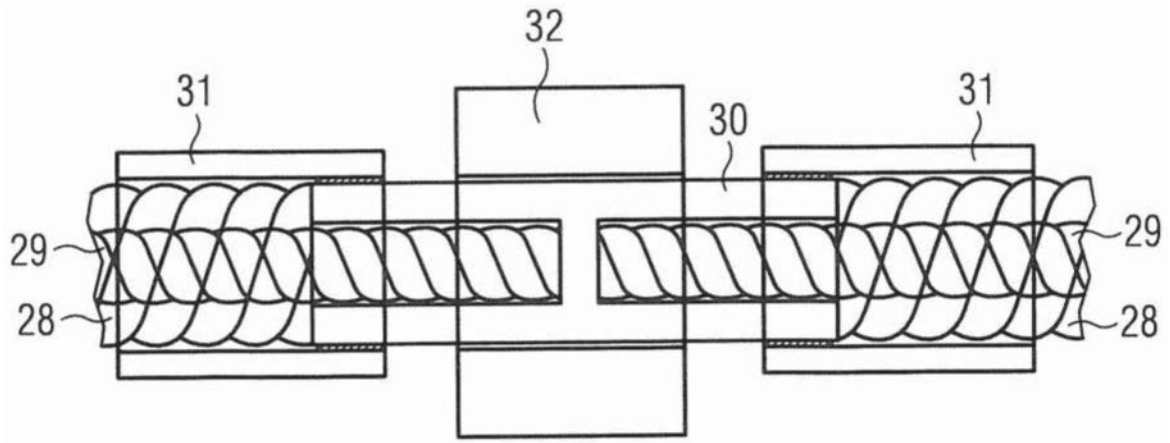


图10A

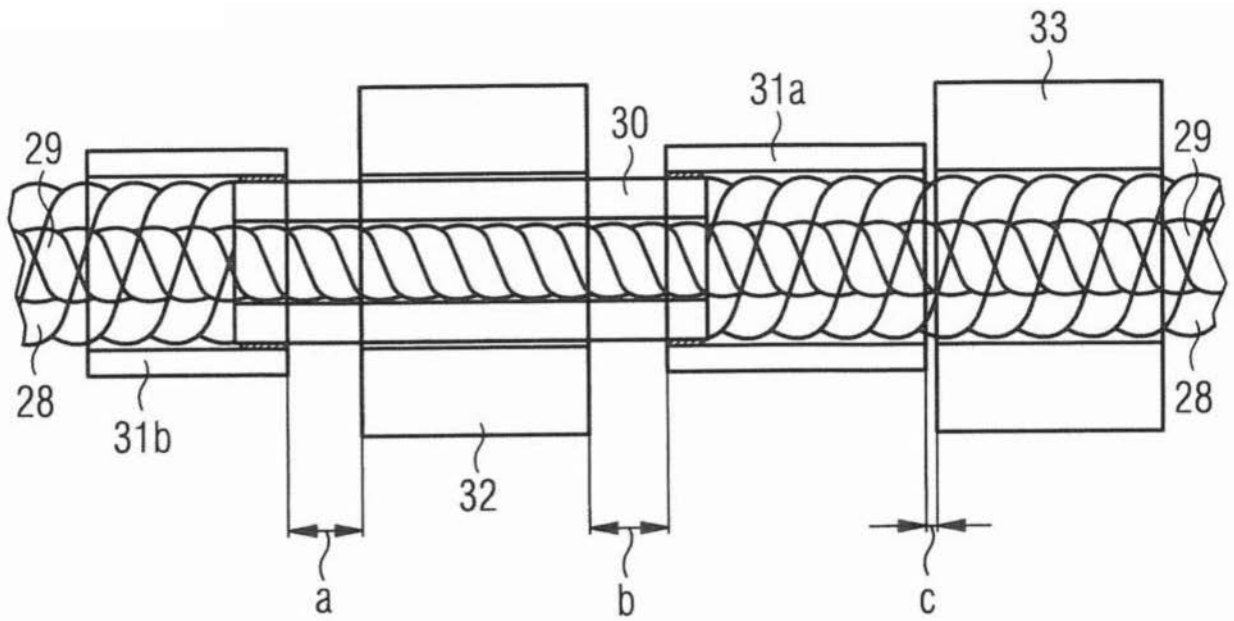


图10B

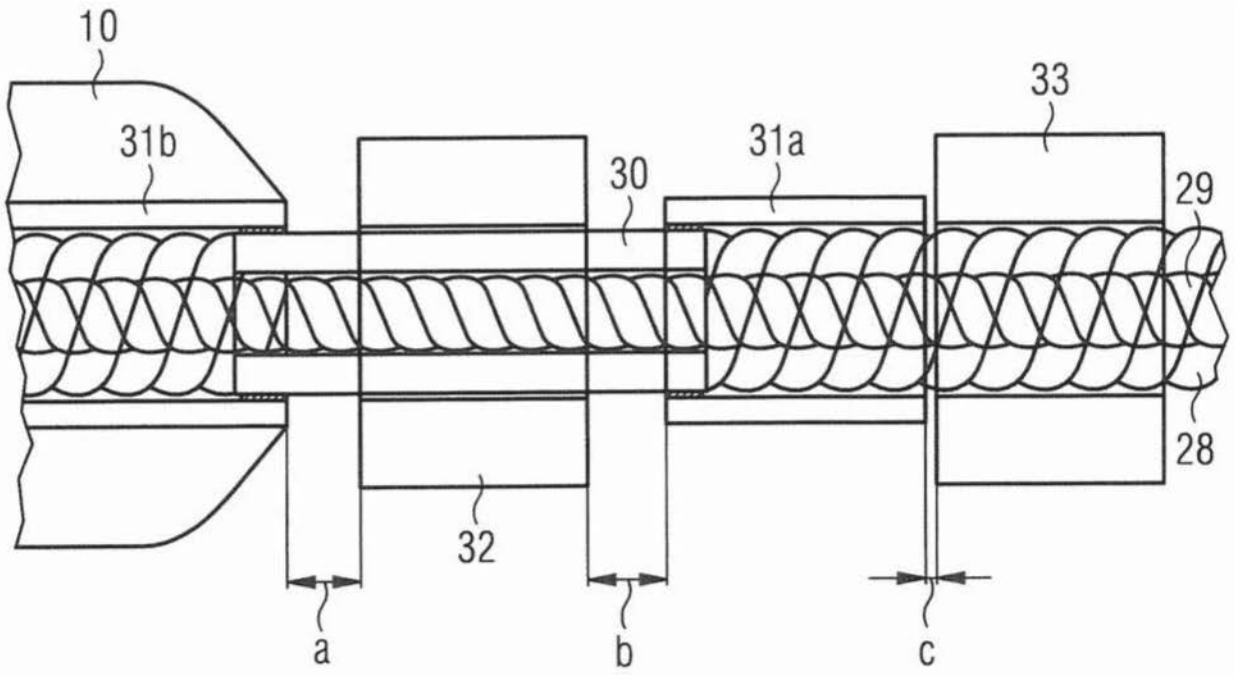


图11A

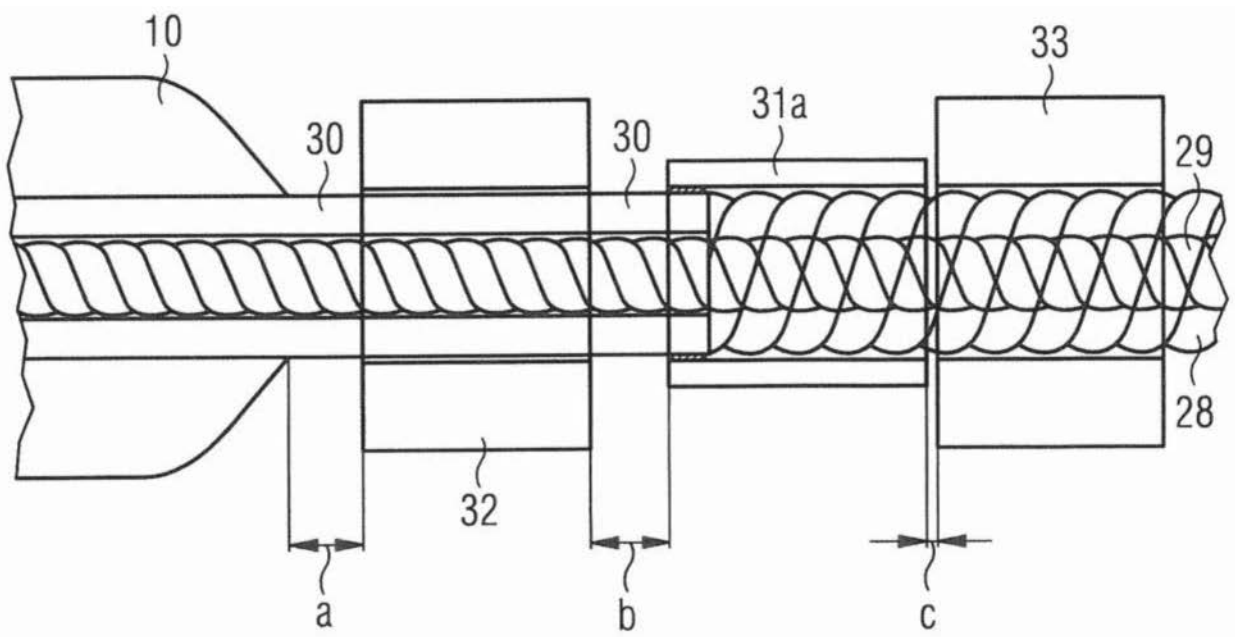


图11B

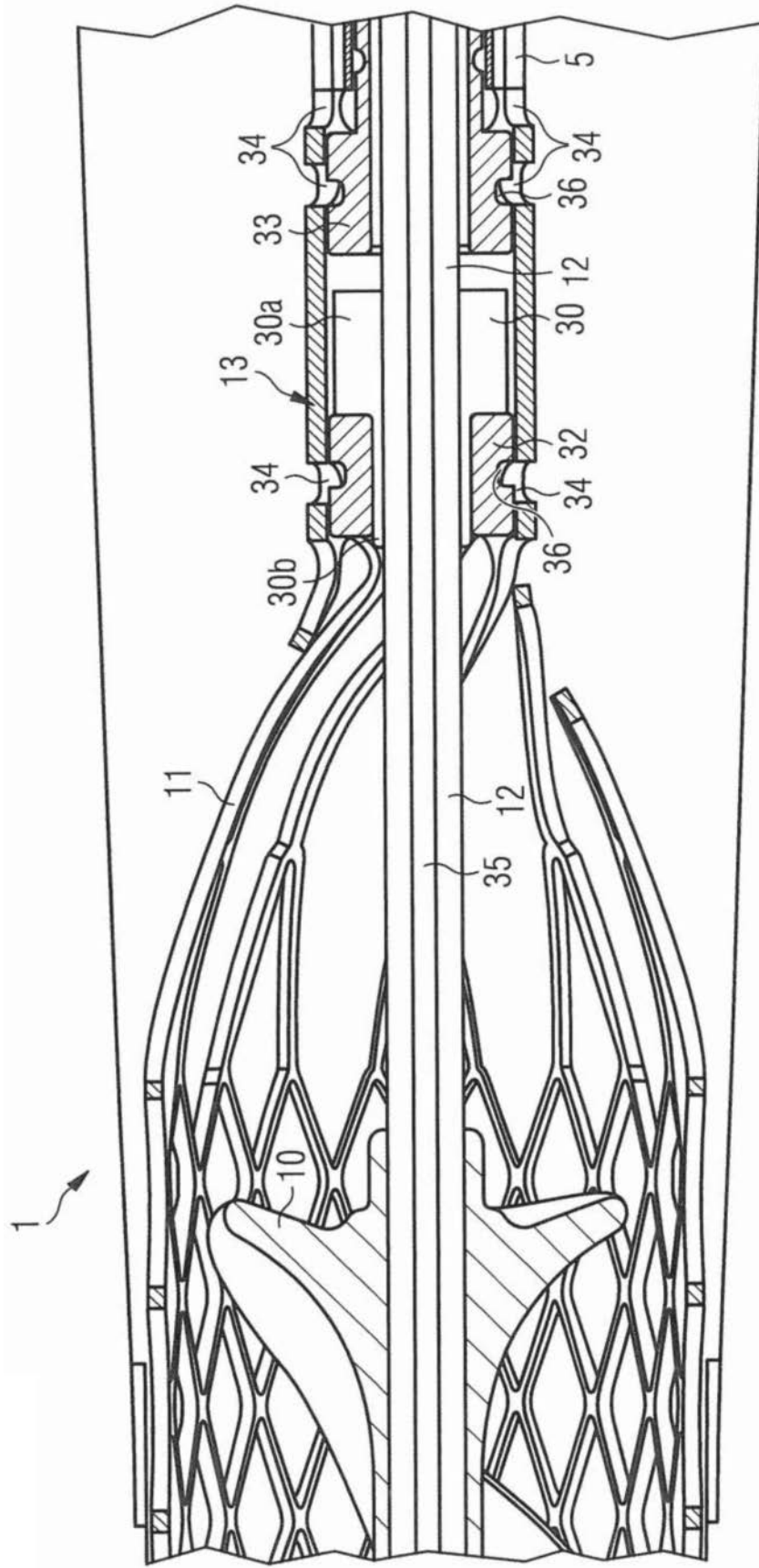


图12A

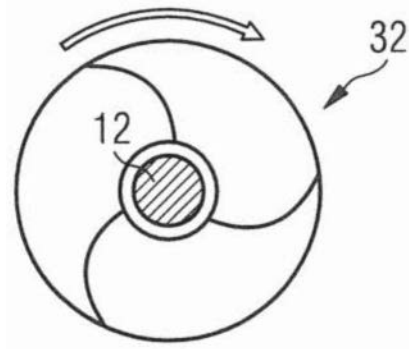


图13A

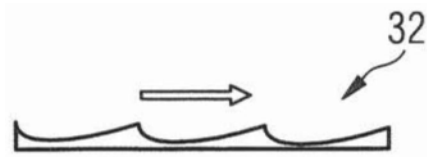


图13B

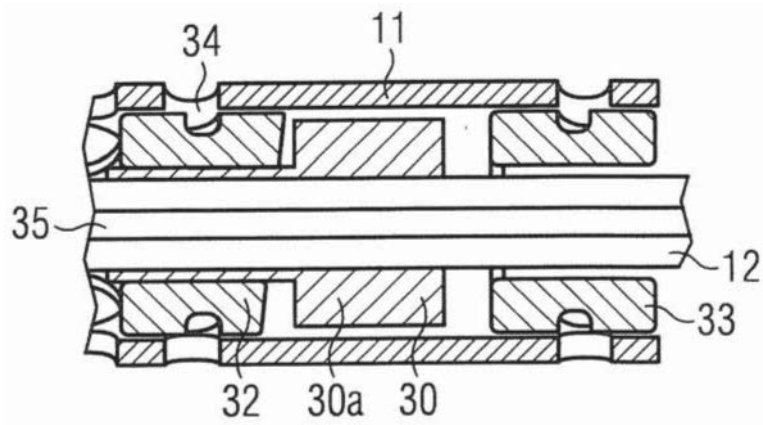


图13C

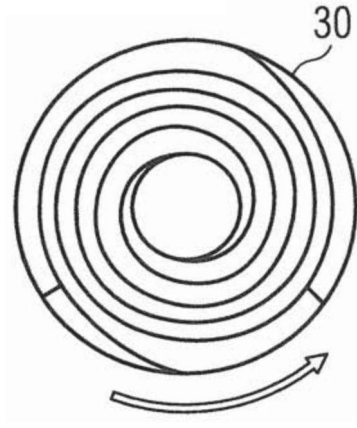


图13D