



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118647432 A

(43) 申请公布日 2024. 09. 13

(21) 申请号 202380019072.8

(22) 申请日 2023.01.25

(30) 优先权数据

22153924.0 2022.01.28 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.07.26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2023/051799 2023.01.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/144201 EN 2023.08.03

(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 W·克尔霍夫斯 E·凯泽里茨

F·博宁 S·格罗斯-哈尔特

(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)

A61M 60/221 (2006.01)

A61M 60/422 (2006.01)

A61M 60/804 (2006.01)

A61M 60/825 (2006.01)

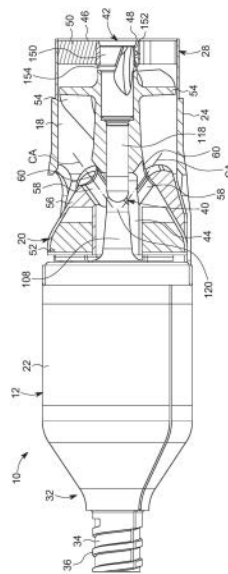
权利要求书3页 说明书20页 附图17页

(54) 发明名称

血液泵

(57) 摘要

本发明涉及血液泵(10),特别是血管内血液泵。血液泵(10)包括泵壳体(12)、叶轮(20)、驱动单元(26)和轴承装置(40,42)。泵壳体(12)具有通过通路(18)连接的血流入口(14)及血流出口(16);叶轮(20)设置于泵壳体(12)中;驱动单元(26)被配置为驱动叶轮(20);轴承装置(40,42)可旋转地支撑叶轮(20)。其中轴承装置(40,42)包括至少一个枢轴轴承(40)。



1. 一种血液泵(10),特别是血管内血液泵,包括:  
泵壳体(12),所述泵壳体(12)具有通过通路(18)连接的血流入口(14)及血流出口(16);  
叶轮(20),所述叶轮(20)设置于所述泵壳体(12)中;  
驱动单元(26),所述驱动单元(26)被配置为驱动所述叶轮(20);以及  
轴承装置(40,42),所述轴承装置(40,42)可旋转地支撑所述叶轮(20);  
其中,所述轴承装置(40,42)包括至少一个枢轴轴承(40)。
2. 根据权利要求1所述的血液泵(10),其中,  
所述枢轴轴承(40)包括第一枢轴轴承构件(118)及第二枢轴轴承构件(120),其中所述第一枢轴轴承构件(118)相对于所述第二枢轴轴承构件(120)可枢转;  
其中,所述第一枢轴轴承构件(118)包括第一邻接部分(122),且其中所述第二枢轴轴承构件(120)包括第二邻接部分(132);并且  
其中,所述第一枢轴轴承构件(118)的所述第一邻接部分(122)至少部分地接触所述第二枢轴轴承构件(120)的所述第二邻接部分(132)。
3. 根据权利要求2所述的血液泵(10),其中,  
所述第一枢轴轴承构件(118)的所述第一邻接部分(122)包括球形部分(124),且其中所述第二枢轴轴承构件(120)的所述第二邻接部分(132)包括第一球形帽(134);  
其中,所述球形部分(124)邻接所述第一球形帽(134);  
其中,所述球形部分(124)优选地具有第一半径,且其中所述第一球形帽(134)优选地具有第二半径;  
其中,所述第二半径优选地大于所述第一半径。
4. 根据权利要求3所述的血液泵(10),其中,  
所述第一枢轴轴承构件(118)包括支撑元件(128)及球(126),其中所述球(126)邻接所述支撑元件(128)且包括所述球形部分(124);  
其中,所述支撑元件(128)优选地包括具有第三半径的第二球形帽(136),其中所述球(126)优选地邻接所述第二球形帽(136),且其中所述第三半径优选地大于所述第一半径。
5. 根据权利要求4所述的血液泵(10),其中,所述球(126)固定至所述支撑元件(128)。
6. 根据前述权利要求2至5中任一项所述的血液泵(10),其中,  
所述第一枢轴轴承构件(118)的所述第一邻接部分(122)包括至少一个第一切口(138),优选地包括沿着所述第一邻接部分(122)的圆周均匀分布的多个第一切口(138)。
7. 根据前述权利要求2至6中任一项所述的血液泵(10),其中,  
所述第二枢轴轴承构件(120)的所述第二邻接部分(132)包括至少一个第二切口(140),优选地包括沿着所述第二邻接部分(132)的圆周均匀分布的多个第二切口(140)。
8. 根据权利要求7所述的血液泵(10),其中,  
所述至少一个第二切口(140)的轴向延伸不平行于所述第二枢轴轴承构件(120)的主轴线,或者其中所述至少一个第二切口(140)的所述轴向延伸平行于所述第二枢轴轴承构件(120)的所述主轴线。
9. 根据权利要求1或2所述的血液泵(10),其中,  
所述第一枢轴轴承构件(118)包括从所述第一邻接部分(122)延伸的槽(149);并且/或

者

其中,所述槽(149)将所述第一枢轴轴承构件(118)的所述第一邻接部分(122)分离成两部分;并且/或者

其中,所述槽(149)被构造为使得所述第一枢轴轴承构件(118)的旋转引起自所述槽的一个侧向侧至所述槽的另一侧向侧的泵送动作。

10.根据权利要求1、2和9中任一项所述的血液泵(10),其中,

所述第一枢轴轴承构件(118)的所述第一邻接部分(122)包括第一球形帽(134);且

其中,所述第二枢轴轴承构件(120)的所述第二邻接部分(132)包括第一球形部分(124)。

11.根据前述权利要求2至10中任一项所述的血液泵(10),其中,

所述叶轮(20)包括在其内部的轴承容纳部分(44)和连接所述通路(18)与所述轴承容纳部分(44)的至少一个开口(58),其中所述枢轴轴承(40)至少部分地设置于所述轴承容纳部分(44)内;并且/或者

其中,所述开口(58)具有中心轴线(CA),所述中心轴线指向所述第二枢轴轴承构件(120)的所述第二邻接部分(132),或指向所述第一枢轴轴承构件(118)的所述槽(149)。

12.根据权利要求11所述的血液泵(10),其中,

所述叶轮(20)包括主体(56)及至少一个主叶片(54),所述至少一个主叶片从所述主体(56)的外周边表面螺旋地突出,其中所述开口(58)包括设置于所述主体(56)的所述外周边表面上的入口(60);且

其中,所述至少一个主叶片(54)的至少一部分在所述主体(56)的周向方向上相邻于所述入口(60)设置。

13.根据前述权利要求2至12中任一项所述的血液泵(10),其中,所述第一枢轴轴承构件(118)附接至所述叶轮(20),且其中所述第二枢轴轴承构件(120)附接至泵壳体(12)。

14.根据前述权利要求中任一项所述的血液泵(10),其中,

所述轴承装置(40,42)还包括至少一个径向轴承(42);

其中,所述枢轴轴承(40)在所述叶轮(20)的一点处相对于所述泵壳体(12)可旋转地支撑所述叶轮(20),且其中所述径向轴承(42)在所述叶轮(20)的另一点处相对于所述泵壳体(12)可旋转地支撑所述叶轮(20);

其中,所述驱动单元(26)为非接触电磁驱动单元,其被配置为相对于所述泵壳体(12)可旋转地驱动所述叶轮(20);且

其中,所述驱动单元(26)还在所述叶轮(20)上建立吸引力。

15.根据权利要求14所述的血液泵(10),其中,

所述径向轴承(42)包括第一径向轴承构件(150)及第二径向轴承构件(152);

其中,所述第一径向轴承构件(150)附接至所述叶轮(20),且其中所述第二径向轴承构件(152)附接至所述泵壳体(12);

其中,所述第一径向轴承构件(150)包括轴环(154);

其中,所述轴环(154)至少部分地从所述第一径向轴承构件(150)的外周边表面周向地延伸;

其中,所述轴环(154)相邻于所述第二径向轴承构件(152)设置;且

其中,间隙(G)在轴向方向上形成在所述轴环(154)与所述第二径向轴承构件(152)之间。

## 血液泵

### 技术领域

[0001] 本发明涉及血液泵。具体而言,本发明涉及血管内血液泵,用于经皮插入至患者的血管中,以支持患者的血管中的血流。血液泵也可为心内血液泵或任何其他种类的心室辅助装置。

### 背景技术

[0002] 各种血液泵为先前技术中已知的,例如轴向血液泵、离心式(也即,径向)血液泵、或混合型血液泵(其中血流通过轴向力以及通过径向力引起)。这些血液泵可引入至患者的心脏中,以支持自心脏至动脉(例如,主动脉)中的血流。血液泵可在心脏手术期间通过血管系统经皮引入,诸如通过导管插入手术。在已放置血液泵之后,通过血液泵将血液自左心室卸载至主动脉中,以恢复适当的全身性血流。因此,血液泵通常包括泵壳体、泵元件和驱动单元,泵壳体具有通过通路连接的血流入口及血流出口,泵元件为叶轮的形式,设置于泵壳体中,驱动单元被配置为驱动叶轮。从例如WO 2021/043776A1已知对应的血液泵。

[0003] WO 2021/043776A1中所公开的血液泵包括被配置为以无接触的方式驱动叶轮的驱动单元。因此,叶轮磁性地耦接至定子,因为叶轮包括与定子中的电磁化区域相邻设置的磁体。基于叶轮的磁体与定子中的磁化区域之间的吸引力,旋转可传输至叶轮。具体而言,旋转磁场在定子内建立,该旋转磁场使叶轮旋转,因为控制单元以受控方式向定子施加适当电压。

[0004] 为了最小化在叶轮旋转期间的摩擦损失,且允许安全的径向运行,叶轮经由轴承在间隔开的点处支撑。此外,轴承需要被构造为允许由例如血液粒子的凝块或沉积所导致的一定的同心度偏差。所使用的轴承因此被构造为大幅最小化血液粒子的黏着性,并进一步考虑轴承的预期寿命。

[0005] 就此而言,进一步必须考虑血液泵可能在患者内置放数周或数月,而叶轮一般以超过10,000rpm及高达30,000rpm的峰值连续旋转。因此,轴承经受高负载且血液粒子可进一步损害轴承的正确功能。因此,本发明的目的在于提供改进的轴承装置。

### 发明内容

[0006] 根据本发明的血液泵可对应于前述血液泵。因此,血液泵可为血管内血液泵或心内血液泵。根据第一方面,血液泵包括具有通过通路连接的血流入口及血流出口的泵壳体,泵元件,特别是叶轮,以及被配置为驱动叶轮的驱动单元。叶轮设置于泵壳体内。血液泵进一步包括可旋转地支撑叶轮的轴承装置。轴承装置包括至少一个枢轴轴承。枢轴轴承允许在叶轮旋转期间相对于泵壳体有一定的同心度偏差。

[0007] 优选地,枢轴轴承包括第一枢轴轴承构件及第二枢轴轴承构件。第一枢轴轴承构件相对于第二枢轴轴承构件可枢转,其中第一枢轴轴承构件包括第一邻接部分,且其中第二枢轴轴承构件包括第二邻接部分。第一枢轴轴承构件的第一邻接部分至少部分地接触第二枢轴轴承构件的第二邻接部分。第一枢轴轴承构件的第一邻接部分可为第一接触部分。

第二枢轴轴承构件的第二邻接部分可为第二接触部分。第一枢轴轴承构件的第一邻接部分与第二枢轴轴承构件的第二邻接部分之间的接触优选为点接触。点接触降低叶轮旋转期间的整体磨损及机械应力。在此连接中,必须提及,如本文所使用的术语“至少部分地(at least partially)”或“部分地(partially)”为分别指部分及完全地或全面地两者。

[0008] 优选地,第一枢轴轴承构件的第一邻接部分包括球形部分。第二枢轴轴承构件的第二邻接部分可包括第一球形帽,且球形部分可邻接或接触第一球形帽。第一球形帽可为第一半球帽(calotte)。球形部分可包括凸形表面,且第一球形帽可包括凹形表面。包括球形部分及第一球形帽的枢轴轴承在叶轮旋转期间平滑地运行,且进一步自动定心,因为其重心在叶轮的旋转轴线上。

[0009] 优选地,球形部分具有第一半径,且第一球形帽具有第二半径。第二半径可大于第一半径。此进一步增强枢轴轴承的自动定心能力。此外,点接触在球形部分与第一球形帽之间建立。

[0010] 优选地,第一枢轴轴承构件包括支撑元件及球,其中球可邻接支撑元件。球包括该球形部分。球可与支撑元件分离或可与支撑元件一体形成。因此,第一枢轴轴承构件容易制造。

[0011] 优选地,支撑元件包括具有第三半径的第二球形帽。球可邻接第二球形帽且第三半径可大于第一半径。第二球形帽可为第二半球帽。第二球形帽可包括凹形表面。在球可相对于第二球形帽自由旋转的情况下,在第一枢轴轴承构件与第二枢轴轴承构件之间可有增加的枢轴移动。

[0012] 球可固定至支撑元件。球可经由胶合或通过合适的连接元件(例如,装配销)固定。因此,第一枢轴轴承构件容易制造。此进一步便于枢轴轴承的组装,且因此,便于血液泵的组装。

[0013] 优选地,第一枢轴轴承构件的第一邻接部分包括至少一个第一切口,优选地包括多个第一切口。多个第一切口可沿着第一邻接部分的圆周均匀分布。优选地,第二枢轴轴承构件的第二邻接部分包括至少一个第二切口,优选地包括多个第二切口。多个第二切口可沿着第二邻接部分的圆周均匀分布。在叶轮的旋转期间,血流在血流入口与血流出口之间建立。血流的一部分被导引通过枢轴轴承而切口作用为流体旁路,以增强枢轴轴承的冲洗及冷却。

[0014] 优选地,至少一个第二切口的轴向延伸不平行于第二枢轴轴承构件的主轴线,或其中至少一个第二切口的轴向延伸平行于第二枢轴轴承构件的主轴线。取决于需求,至少一个第二切口可相对于第二枢轴轴承构件的主轴线倾斜,以最佳地冲洗及冷却枢轴轴承。一般而言,第二枢轴轴承构件的主轴线与叶轮的旋转轴线重合。

[0015] 在实施例中,第一枢轴第一枢轴轴承构件包括从第一邻接部分延伸的槽。优选地,槽将第一枢轴轴承构件的第一邻接部分分离成两部分。在此实施例中,第一枢轴轴承构件的第一邻接部分优选地包括第一球形帽,其中第二枢轴轴承构件的第二邻接部分包括第一球形部分。

[0016] 具体而言,槽可被构造为使得第一枢轴轴承构件的旋转引起自槽的一个侧向侧至槽的另一侧向侧的泵送动作。槽优选地通过两个平行侧表面限定。优选地,两个侧表面彼此平行和/或平行于支撑元件的中间平面。具体而言,槽并未在槽的整个长度上延伸于支撑元

件的整个直径上。在槽的面向第一邻接部分的第一区段中,槽可延伸于支撑元件的整个直径上。因此,在槽的第一区段中,槽优选地延伸至支撑元件的两侧向侧。在槽的第二区段中,槽仅延伸至支撑元件的一个侧向侧。具体而言,槽的槽宽度在远离第一邻接部分的方向上逐渐减小。

[0017] 优选地,叶轮包括在其内部的轴承容纳部分。至少一个开口可连接通路于轴承容纳部分,其中枢轴轴承至少部分地设置于轴承容纳部分内。在叶轮旋转期间所建立的血流的一部分因此可通过开口导引至轴承容纳部分,以冲洗及冷却容纳在轴承容纳部分内的枢轴轴承。

[0018] 优选地,开口具有指向第二枢轴轴承构件的第二邻接部分的中心轴线。因此,中心轴线也指向第一枢轴轴承构件的第一邻接部分,因为第一邻接部分与第二邻接部分接触。因此,通过开口进入轴承容纳部分的血流的一部分被导引朝向第一邻接部分及第二邻接部分,第一邻接部分及第二邻接部分在叶轮旋转期间相对于彼此旋转。进入轴承容纳部分的血流因此冷却及冲洗轴承构件的其中血液可能凝块、血液粒子可能沉积且产生热量的重要部分。

[0019] 优选地,叶轮包括主体及至少一个主叶片,至少一个主叶片从主体的外周边表面螺旋地突出,且开口包括设置于主体的外周边表面上的入口。至少一个主叶片的至少一部分可在主体的周向方向上相邻于入口设置。换言之,入口周向地设置在至少一个主叶片的轴向延伸内。此保证叶轮的旋转所输送的血液的足够部分通过入口进入轴承容纳部分。

[0020] 第一枢轴轴承构件可附接至叶轮,且第二枢轴轴承构件可附接至泵壳体。枢轴轴承构件可经由胶合而附接。附加地或替代地,枢轴轴承构件可经由压入配合而附接。

[0021] 在一个实施例中,轴承装置进一步包括至少一个径向轴承,其中枢轴轴承在叶轮的一点处相对于壳体可旋转地支撑叶轮,且径向轴承在叶轮的另一点处相对于壳体可旋转地支撑叶轮。驱动单元可为非接触电磁驱动单元,其被配置为相对于壳体可旋转地驱动叶轮。驱动单元可在叶轮上建立吸引力。因此,叶轮可包括与驱动单元相互作用的磁体,因为在驱动单元内建立旋转磁场,以用于驱动叶轮。吸引力在远离血流入口的方向上作用于叶轮上,使得在正常操作条件期间没有轴向力作用在径向轴承上。因此,作用在径向轴承上的负载被降低。

[0022] 优选地,径向轴承包括第一径向轴承构件及第二径向轴承构件,其中第一径向轴承构件附接至叶轮,且第二径向轴承构件附接至泵壳体。第一径向轴承构件可包括轴环。轴环可至少部分地从第一径向轴承构件的外周边表面周向地延伸。轴环可相邻于第二径向轴承构件设置,且间隙可在轴向方向上在轴环与第二径向轴承构件之间形成。因此,轴环在正常操作条件期间不接触第二径向轴承构件。然而,在叶轮(例如,由于故障)轴向地移动的情况下,轴环作用为紧急邻接轴环,限制叶轮相对于泵壳体的轴向移动。因此防止叶轮或泵壳体的可能损坏。

[0023] 径向轴承构件可经由胶合而附接。附加地或替代地,径向轴承构件可经由压入配合而附接。

## 附图说明

[0024] 上述发明内容及下列的优选实施例的实施方式在结合随附图阅读时将更有利

于理解。出于说明本公开的目的,参照附图。然而,本公开的范围不限于附图中所公开的特  
定实施例。在附图中:

- [0025] 图1示出了血液泵的透视示意图;
- [0026] 图2示出了图1的血液泵的另一透视示意图;
- [0027] 图3为图1的血液泵的导管附接部分的详细示意图;
- [0028] 图4为图1的血液泵的侧视示意图;
- [0029] 图5为图1的血液泵的部分剖面示意图;
- [0030] 图6为图1的血液泵的叶轮的侧视示意图;
- [0031] 图7为图6的叶轮的后视示意图;
- [0032] 图8为叶轮的替代实施例的后视示意图;
- [0033] 图9为图1的血液泵的驱动单元外壳及驱动单元的剖面示意图;
- [0034] 图10为图1的血液泵的定子及绝缘组件的分解示意图;
- [0035] 图11为图9的驱动单元外壳的叶轮支撑部分的替代实施例的剖面示意图;
- [0036] 图12为枢轴轴承的细节示意图;
- [0037] 图13为枢轴轴承的替代实施例的细节示意图;
- [0038] 图14为枢轴轴承的进一步替代实施例的细节示意图;
- [0039] 图15为枢轴轴承的进一步替代实施例的细节示意图;
- [0040] 图16为第二枢轴轴承构件的细节示意图;
- [0041] 图17为第二枢轴轴承构件的替代实施例的细节示意图;
- [0042] 图18为第二枢轴轴承构件的进一步替代实施例的细节示意图;
- [0043] 图19为枢轴轴承的进一步替代实施例的剖面细节示意图;
- [0044] 图20为图19的叶轮旋转90°的视图;
- [0045] 图21为图19的第一枢轴轴承构件及第二枢轴轴承构件的细节示意图;
- [0046] 图22为径向轴承的细节示意图;
- [0047] 图23为径向轴承的进一步细节示意图;以及
- [0048] 图24为径向轴承的第二径向轴承构件的透视示意图。

## 具体实施方式

### [0049] 血液泵及泵壳体

[0050] 首先参考图1、图2和图4,绘示了血液泵10的透视示意图及侧视示意图。在此实施例中,血液泵10为血管内血液泵,也称为导管泵。血液泵10包括泵壳体12,其具有通过通路18连接的血流入口14及血流出口16(参见例如图5)。此处,血流出口16由沿着泵壳体12的圆周均匀分布的多个开口构成。泵壳体12包括驱动单元外壳22及叶轮外壳24,以及设置于泵壳体12中的叶轮20,具体设置于叶轮外壳24中。驱动单元外壳22及叶轮外壳24为由钛或钛合金制成,这提供了高的机械强度,使得允许制造具有小厚度的驱动单元外壳22及叶轮外壳24。此外,钛具有良好的生物兼容性。驱动单元外壳22及叶轮外壳24通过例如胶合而连接。血流入口14及血流出口16均设置于叶轮外壳24上。驱动单元26(参见例如图9)设置于驱动单元外壳22内。驱动单元26的特性将于下文更详细解释。

[0051] 叶轮外壳24包括在与驱动单元外壳22相对的一个轴向端处的套管附接部分28。套

管附接部分28被构造为以常规方式接收套管(未图示)。导管30附接至驱动单元外壳22的导管附接部分32。如图3的其中导管30被移除的详细视图所示,导管附接部分32包括管状部分34,该管状部分34具有在其外周边表面上的螺纹结构36,其实际上对应于外部螺纹。螺纹结构36被构造为螺纹接合血液泵10的导管30的呈镍钛诺(Nitinol)线圈38形式的螺旋构件。具体而言,导管30的镍钛诺线圈38螺接于螺纹结构36上,以便将导管30附接至泵壳体12。

#### [0052] 叶轮

[0053] 图5绘示出沿着图4所示的线A-A的部分剖面。此处,仅叶轮外壳24及叶轮20展示于剖面中。叶轮20被构造为沿着通路18输送血液,因为叶轮20设置于叶轮外壳24内且借助于轴承装置40、42绕旋转轴线X(参见图4)可旋转。旋转轴线X与泵壳体12的中心轴线重合。此处,轴承装置40、42包括呈枢轴轴承40形式的第一轴承40及呈径向轴承42形式的第二轴承42。叶轮20包括主体56,该主体56具有在其内部中的轴承容纳部分44。枢轴轴承40部分地设置于轴承容纳部分44中,如下文将更详细地描述。枢轴轴承40允许叶轮20相对于泵壳体12进行一定量的枢转运动。

[0054] 径向轴承42支撑在叶轮外壳24的冠部46处。冠部46设置为相邻于血流入口14且包括中心管状部分48,该中心管状部分48通过多个连接臂50连接至叶轮外壳24的内周边表面。在此实施例中,设置有总共三个连接臂50,三个连接臂50沿着冠部46的中心管状部分48的圆周均匀分布。当然,也可设想到,设置仅两个或超过三个的连接臂50。

[0055] 叶轮20进一步包括在一个轴向端处的多个磁体52,也即,在指向驱动单元外壳22的端处。叶轮20的旋转由驱动单元26引起,该驱动单元26磁性地耦接至叶轮20,如下文将更详细地描述。

[0056] 当叶轮20绕旋转轴线X旋转时,血液经由通路18自血流入口14输送至血流出口16。因此,至少一个主叶片54从叶轮20的主体56的外周边表面螺旋地突出。在此实施例中,设置有两个主叶片54。主叶片54引起沿着通路18的主血流。

[0057] 叶轮20进一步包括至少一个开口58,该至少一个开口连接通路18与轴承容纳部分44。此处,设置有两个开口58,两者皆包括设置在叶轮20的主体56的外周边表面上的入口60。如图5及图6所示,入口60周向地设置在主叶片54的轴向延伸内。换言之,主叶片54的至少一部分在叶轮20的主体56的周向方向上与入口60相邻设置。各开口58具有指向枢轴轴承40的中心轴线CA。

[0058] 此外,叶轮具有指向驱动单元外壳22的外壳侧端62,参见图7。多个次级叶片64在驱动单元外壳22的方向上自外壳侧端62突出。次级叶片64引起次级血流。次级叶片64相对于叶轮20的旋转轴线X非径向地延伸。

[0059] 关于图7所示的实施例,次级叶片64每个都具有位于基圆BC上的基点BP,及位于端圆EC上的端点EP(在图7中,仅针对次级叶片64中的一者示出基点BP及端点EP)。基点BP为次级叶片64的径向最内点,且端点EP为次级叶片64的径向最外点。基圆BC及端圆EC具有共同中心点CCP,旋转轴线X延伸通过该共同中心点。连接次级叶片64中的每一者的基点BP及端点EP的直线SL不延伸通过共同中心点CCP。因此,多个次级叶片64中的每一者相对于直线SL弯曲。

[0060] 图8示出了包括次级主叶片64及附加次级辅助叶片65的替代实施例。与次级主叶片64相比,次级辅助叶片65在径向方向上较短且设置在叶轮20的外壳侧端62的径向外端圆

周上。

[0061] 驱动单元及驱动单元外壳

[0062] 现在参考图9及图10,将更详细解释驱动单元26。如上文所提及,驱动单元26设置于驱动单元外壳22内,参见例如图9。驱动单元26包括定子66及绝缘组件68。驱动单元26被构造为建立旋转磁场,该旋转磁场与叶轮20的磁体52相互作用,以引起叶轮20绕着旋转轴线X旋转。

[0063] 因此,定子66包括多个柱70及围绕柱70设置的多个线圈绕组72。多个柱70平行于叶轮20的旋转轴线X布置。线圈绕组72由控制元件(例如,印刷电路板74)依序控制,以用已知方式建立旋转磁场。为了增强磁通量,定子66进一步包括背板76,其设置在导管侧端78上,也即,定子66在组装状态中指向驱动单元外壳22的导管附接部分32的那侧。

[0064] 此外,定子66包括支柱80,该支柱具有径向延伸的支柱支腿82。支柱支腿82使多个柱70中的一者与相邻的柱间隔开,且因此,支柱支腿82的数目等于柱70的数目。支柱支腿82周向地使柱70彼此间隔开。此处,支柱80为星形。在定子66的组装状态中,支柱80夹在背板76与线圈绕组72之间。多个柱70、背板76及支柱80由软磁性材料构成,诸如电钢或适合的合金,优选为钴钢。优选地,多个柱70、背板76及支柱80由相同材料构成。在所示的实施例中,设置有六个柱70,但柱70的数目当然不限于此。

[0065] 绝缘组件68包括间隔件84、前板86及前片88。间隔件84及前板86可被视为构成间隔件组件90。间隔件84具有周向地且在轴向方向上延伸的管状部分92。在驱动单元26的组装状态中,间隔件84设置在定子66的导管侧端78上,使得背板76及支柱支腿82位于间隔件84的径向内侧。具体而言,背板76的外圆周表面及支柱支腿82中的每一者的外周边表面接触间隔件84的管状部分92的内周边表面。管状部分92的外周边表面抵靠驱动单元外壳22的内表面,具体而言抵靠驱动单元外壳22的内周边表面。间隔件84的直径大于定子66的直径。此外,印刷电路板74部分地由间隔件84容纳,如图9所示。

[0066] 前板86包括中心部分94及环形外部分96。中心部分94及外部分96通过前板支腿98连接。前板支腿98的数目等于柱70的数目。前板支腿98使柱70彼此周向地间隔开,因为前板86设置在定子66的叶轮侧端100处,也即,在驱动单元26的组装状态中面向叶轮20的端。前板86具有与间隔件84的直径相同的直径,使得外部分96的外周边表面接触驱动单元外壳22的内周边表面。因此,间隔件84及前板86将定子66与驱动单元外壳22的内周边表面径向地间隔,使得定子66的任何部分或构件与驱动单元外壳22之间在径向方向上没有接触。

[0067] 此外,前片88覆盖定子66的叶轮侧端100,以防止定子66与驱动单元外壳22之间在轴向方向上的接触。具体而言,前片88防止定子66与驱动单元外壳22的叶轮支撑部分102之间的接触。前片88为具有约 $3\mu\text{m}$ 至 $9\mu\text{m}$ 、优选约 $6\mu\text{m}$ 的厚度的箔类构件。

[0068] 间隔件84、前板86及前片88为由非导电材料制成,改非导电材料也是非可磁化材料。优选地,间隔件84、前板86及前片88由热塑性材料制成,如聚醚醚酮(polyetheretherketone, PEEK)。

[0069] 此外,绝缘组件68包括多个收缩元件104。具体而言,多个柱70中的每一者由收缩元件104中的一者周向地环绕,以防止柱70与环绕相应柱70的线圈绕组72之间的直接接触。换言之,收缩元件104将相应柱70与相应线圈绕组72电性分离。如图10所示,不需要收缩元件104沿着柱70的整个轴向延伸延伸。相反地,当收缩元件104沿着相应柱70的轴向延伸的

约50%或更多延伸时就足够。在此实施例中,收缩元件104为由聚酯构成的热缩套管。

[0070] 本质上,绝缘组件68极大地防止了漏电,因为定子66与驱动单元外壳22的任何部分之间的接触被避免。此外,在调适绝缘组件68的不同构件的尺寸中,可调整进一步的性质。此外,也可以将前板86及前片88设置为一件式单体构件。

[0071] 为了进一步增强减少漏电的能力,驱动单元外壳22的内表面可部分或完全地以合适的涂层涂布,诸如类金刚石碳(diamond-like carbon,DLC)。此外,进一步的收缩元件可周向地环绕整个定子66设置。附加地或替代地,定子66可由合适的涂层(诸如类金刚石碳(DLC))周向地涂布。此外,多个柱70及背板76及支柱80可部分地或完全地以非导电材料涂布,具体而言以DLC涂布。

[0072] 叶轮支撑部分102包括管状构件104、膜状部分106及突出销108。叶轮支撑部分为驱动单元外壳22的一部分,且经由例如胶合或压入配合而连接至其他部件。具体而言,管状构件104连接至驱动单元外壳22的另一部件的连接部分110。

[0073] 膜状部分106可接触绝缘组件68的前片88。膜状部分106具有仅约60 $\mu\text{m}$ 至80 $\mu\text{m}$ 的厚度,优选地70 $\mu\text{m}$ 。突出销108在朝向叶轮20的方向上自膜状部分106突出。突出销108的主轴线为与旋转轴线X同心。在此实施例中,突出销108为与膜状部分106一体成形,圆化且平滑的过渡部分112形成于膜状部分106与突出销108之间,以减少叶轮20旋转期间的机械应力。突出销108进一步支撑枢轴轴承42的一部分,也即第二枢轴轴承构件120,如下文将更详细地描述。第二枢轴轴承构件120可被胶合或压入配合至突出销108。

[0074] 因为膜状部分106具有相对小的厚度,膜状部分106的机械稳定性不如叶轮支撑部分102的管状构件104的机械稳定性高。为了考虑此,驱动单元外壳22至少部分地填充有灌封材料114。具体而言,灌封材料114可覆盖定子66及绝缘组件68,且因此可至少在叶轮支撑部分102与印刷电路板74之间填充驱动单元外壳22。灌封材料114从驱动单元外壳22的内部加劲膜状部分106,以降低应力开裂或类似的风险。

[0075] 为了进一步加劲叶轮支撑部分102,可设置加劲构件116,如图11所示,其为叶轮支撑部分102的替代实施例。加劲构件116在朝向定子66的方向上自叶轮支撑部分102的膜状部分106突出。在此实施例中,加劲构件116为与膜状部分106一体成形的销状构件。在血液泵10的组装状态中,加劲构件116突出至定子66中且由灌封材料114环绕。因此,灌封材料114进一步加劲并强化膜状部分106。

[0076] 在此实施例中,灌封材料114优选为具有FDA认证的材料。优选地,灌封材料为环氧树脂与金属氧化物(例如氧化铝)的混合物。例如,可使用EpoTek® 301与Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>粉末的混合物。优选地,EpoTek® 301与Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>粉末以1:1.5的比率使用。

[0077] 轴承装置

[0078] 接下来,将更详细地描述轴承装置40、42。

[0079] 首先,参考图12,解释呈枢轴轴承40形式的第一轴承40。枢轴轴承40包括为第一枢轴轴承构件118第一轴承构件及为第二枢轴轴承构件120的第二轴承构件。第一枢轴轴承构件118附接至叶轮20。具体而言,第一枢轴轴承构件118设置于叶轮20的轴承容纳部分44内。第二枢轴轴承构件120容纳在突出销108的轴向端处。第一枢轴轴承构件118可被胶合或压入配合至轴承容纳部分44。第二枢轴轴承构件120可被胶合或压入配合至突出销108。

[0080] 第一枢轴轴承构件118包括具有带有凸形表面的球形部分124的第一邻接部分122。在图12中所示的实施例中,球形部分124为连接至第一枢轴轴承构件118的销状支撑元件128的球126的一部分。在此实施例中,球126借助装配销130固定至支撑元件128,但球形部分124也可与支撑元件128一体形成,例如图13或图14所示。

[0081] 第二枢轴轴承构件120包括具有带有凹形表面的第一球形帽134的第二邻接部分132。第一球形帽134可为第一半球帽。第一邻接部分122邻接第二邻接部分132,因为球形部分124接触第一球形帽134。球形部分124与第一球形帽134之间的接触可为点接触,因为球形部分124可具有小于第一球形帽134的第二半径的第一半径。点接触能够降低叶轮20旋转期间的整体磨损及机械应力。

[0082] 在图15中所示的替代实施例中,球126不固定至支撑元件128,而是支撑在设置于支撑元件128的轴向端处第二球形帽136中。第二球形帽136也包括具有第三半径的凹形表面,该第三半径分别大于球形部分124或球126的第一半径。因此,球126与第二球形帽136之间的接触也可点接触,这再次允许降低叶轮20旋转期间的机械应力。

[0083] 如根据图13的替代实施例中所示,第一邻接部分122可包括沿着第一邻接部分122的圆周均匀分布的多个第一切口138。如所示的,第一切口138具有与支撑元件128的轴向延伸平行的轴向延伸。此外,第一切口138中的每一者自第一邻接部分122朝向支撑元件128的另一轴向端渐缩。具体而言,第一切口138朝向与叶轮20的旋转轴线X同心的支撑元件128的中心轴线倾斜。

[0084] 在图16至图18中示出了第二枢轴轴承构件120的替代实施例。图17及图18中所示的实施例的第二邻接部分132可包括第二切口140,而图16中所示的实施例的第二邻接部分132不包括任何切口。在根据图17的实施例中,第二切口140沿着第二邻接部分132的圆周均匀分布。第二切口140的轴向延伸相对于第二枢轴轴承构件120的中心轴线不平行,而后者与叶轮20的旋转轴线X同心。

[0085] 在图18中所示的替代实施例中,第二切口140具有平行于第二枢轴轴承构件120的中心轴线的轴向延伸。此外,图18所示的实施例的第二切口140沿着它们的轴向延伸渐缩且可相对于第二枢轴轴承构件120的中心轴线倾斜。

[0086] 在所示的实施例中,设置有三个第一切口138及三个第二切口140的总数。然而,第一邻接部分122与第二邻接部分132之间的切口数目可不同。此外,可设置多于或小于三个第一切口138及第二切口140。此外,也可能仅第一邻接部分122及第二邻接部分132中的一者包括切口。

[0087] 第一切口138及第二切口140意在在叶轮20旋转时促进血流,使得枢轴轴承40可被冷却。此外,第一切口138及第二切口140改善枢轴轴承40的冲洗能力,且因此避免血液粒子(即血液凝块)积聚。

[0088] 如上文所提及的,叶轮20包括具有指向枢轴轴承40的中心轴线CA的开口60。具体而言,开口60的中心轴线CA分别指向第一邻接部分122或第二邻接部分132。因此,流过开口60的血液被导引朝向第一邻接部分122与第二邻接部分132之间的接触区域,以冷却及冲洗第一邻接部分122与第二邻接部分132之间的接触区域。

[0089] 为了进一步增强冷却,可在第一枢轴轴承构件118中设置第一中空部分142,参见图14。第一中空部分142为填充有比第一枢轴轴承构件118的材料具有更高的热导率的材料。

料。在所示的实施例中,销状的第一冷却构件144设置于第一中空部分142中。第一冷却构件144吸收当叶轮20旋转时第一邻接部分122中产生的一些热量,且沿着叶轮20的轴向延伸散布这些热量。

[0090] 第二枢轴轴承构件120可包括第二中空部分146。第二中空部分146为填充有比第二枢轴轴承构件120的材料具有更高的热导率的材料。在所示的实施例中,销状的第二冷却构件148设置于第二中空部分146中。第二冷却构件148吸收当叶轮20旋转时第二邻接部分132中产生的一些热量,且沿着突出销108的轴向延伸散布这些热量。

[0091] 第一枢轴轴承构件118可完全地或部分地由选自碳化硅(silicon carbide, SIC)、铝增韧氧化锆(aluminum toughened zirconia, ATZ)、氧化锆增韧铝(zirconia toughened aluminum, ZTA)或氧化铝( $Al_2O_3$ )的第一陶瓷材料构成。替代地,第一枢轴轴承构件118可完全地或部分地由金属材料构成,如烧结碳化物(cemented carbide)。金属材料可进一步以第一陶瓷材料涂布。金属材料或第一陶瓷材料可进一步以DLC涂布。DLC涂层可包括硼掺杂的(boron-doped) DLC膜。硼掺杂的DLC膜可部署于非硼掺杂的DLC间层(interlayer)上,以提高黏附性。替代地,第一枢轴轴承构件118可完全地或部分由金刚石构成。

[0092] 第二枢轴轴承构件120可完全地或部分地由选自SIC、ATZ、ZTA或 $Al_2O_3$ 的第二陶瓷材料构成。此外,第二枢轴轴承构件120可完全地或部分地由金属材料构成,诸如烧结碳化物。金属材料可进一步以第二陶瓷材料涂布。金属材料或第二陶瓷材料可进一步以DLC涂布。DLC涂层可包括硼掺杂的DLC膜。硼掺杂的DLC膜可部署于非硼掺杂的DLC间层上,以提高黏附性。替代地,第二枢轴轴承构件120可完全地或部分地由金刚石构成。

[0093] 在设置球126的情况下,球可部分地或完全地由选自SIC、ATZ、ZTA或 $Al_2O_3$ 的第三陶瓷材料构成。此外,球126可完全地或部分地由金属材料构成,诸如烧结碳化物。金属材料可进一步以第三陶瓷材料涂布。金属材料或第二陶瓷材料可进一步以DLC涂布。DLC涂层可包括硼掺杂的DLC膜。硼掺杂的DLC膜可部署于非硼掺杂的DLC间层上,以提高黏附性。替代地,球126可完全地或部分由金刚石构成。

[0094] 第一陶瓷材料、第二陶瓷材料、及第三陶瓷材料可不同或相同。表1中给出的材料的以下组合已被证实在热传递、磨损、摩擦、冲洗能力、及避免血液粒子的附接方面是特别合适的。

[0095] 表1: 优选的材料组合

第一陶瓷材料	第二陶瓷材料	第三陶瓷材料
SIC	SIC	N/A
$Al_2O_3$	ATZ	N/A
ATZ	ZTA	N/A
以DLC涂布的ZTA	ATZ	N/A
ATZ	ATZ	ZTA

[0097] 优选地,第一枢轴轴承构件118的第一陶瓷材料为ZTA,且第二枢轴轴承构件120的第二陶瓷材料为ATZ。

[0098] 如上文所提及的,第一冷却构件144及第二冷却构件148为分别由比第一枢轴轴承构件118及第二枢轴轴承构件120的材料具有更高的热导率的材料制成。具体而言,第一冷却构件144及第二冷却构件148为由银、银合金、铜或铜合金制成。

[0099] 当然,虽然已于上文描述第一枢轴轴承构件118包括球形部分124且第二枢轴轴承构件120包括第一球形帽134,该布置可转换,其中第一枢轴轴承构件118包括第一球形帽且第二枢轴轴承构件120包括球形部分。对应的实施例示出于图19至图21中且将在下文中描述。

[0100] 如图19及图20中所绘示,第一枢轴轴承构件118可包括第一邻接部分122,第一邻接部分122具有凹形表面,也即,分别是第一球形帽134或第一半球帽。相应地,第二枢轴轴承构件120可包括第二邻接部分132,第二邻接部分132具有凸形表面,也即,球形部分124。

[0101] 支撑元件128包括槽149,其自第一邻接部分122延伸。在支撑元件128的面向第一邻接部分122的端处,槽149在支撑元件128的整个直径上延伸,且因此将第一球形帽134分离成两部分,参见图21。

[0102] 槽149被构造为使得第一枢轴轴承构件118的旋转和/或支撑元件128的旋转导致自槽149的一个侧向侧至该槽的另一侧向侧的泵送动作。槽149通过两个平行侧表面限定。优选地,两个侧表面彼此平行和/或平行于支撑元件128的中间平面。槽149并未在槽149的整个长度上都延伸于支撑元件128的整个直径上。在槽149的面向第一邻接部分122的第一区段中,槽149在支撑元件128的整个直径上延伸(参见图19及图21)。因此,在槽149的第一区段中,槽149延伸至支撑元件128的两侧向侧。在槽149的第二区段中,槽仅延伸至支撑元件128的一个侧向侧。具体而言,槽的槽宽度在远离第一邻接部分122的方向上逐渐减小。

[0103] 支撑元件128在轴向方向上自第一邻接部分122朝向径向轴承42渐缩。具体而言,支撑元件128的直径沿着槽149的轴向延伸较大。当然,支撑元件128也可具有圆柱形形状。

[0104] 此外,开口60的中心轴线CA指向槽149。在叶轮20的旋转期间,血液通过开口60进入轴承容纳部分44,且在槽149内被导引朝向第二枢轴轴承构件120。当在第一邻接部分122与第二邻接部分132的接触区域中离开支撑元件128的侧向侧上的槽149时,接触区域被冷却且冲洗。

[0105] 优选地,对于图19至图21中所示的实施例,第一枢轴轴承构件118的第一陶瓷材料为ATZ,且第二枢轴轴承构件120的第二陶瓷材料为ZTA。

[0106] 此外,第一邻接部分122可以涂覆有金刚石涂层。在这方面,第二邻接部分132也可以涂覆金刚石涂层。金刚石涂层可以是化学气相沉积(chemical vapor deposition,CVD)金刚石涂层。如上所述,金刚石涂层可以直接施加在陶瓷材料上。当然,金刚石涂层也可以施加在分别由另一种材料(例如钛、钛合金或不锈钢)制成的第一邻接部分122或第二邻接部分132上。

[0107] 接下来,将更详细地描述径向轴承42。

[0108] 图22以透视及部分切割视图详细示出了径向轴承42。径向轴承42包括第一径向轴承构件150及第二径向轴承构件152。第一径向轴承构件150设置在叶轮20的指向冠部46的轴向端处。第一径向轴承构件150可被胶合或压入配合至叶轮20。第一径向轴承构件150为大致圆柱形且包括呈周向突起形式的轴环154。此外,第一径向轴承构件150包括第三切口156,它们沿着第一径向轴承构件150的外周边表面均匀地周向分布。

[0109] 如可从图22看出,第三切口156具有轴向延伸,其不平行于第一径向轴承构件150的中心轴线,后者为与叶轮20的旋转轴线X同心。在所示的实施例中,设置有总共两个第三切口156。

[0110] 叶轮20的主体56的外周边表面还包括匹配的叶轮切口158,它们平滑地延长第三切口156。轴环154邻接叶轮20的主体56,以限制第一径向轴承构件150在朝向定子66的轴向方向上的轴向移动。

[0111] 第二径向轴承构件152为设置于冠部46的中心管状部分48中的环形构件,参见图22及图23。第二径向轴承构件152可被胶合或压入配合至冠部46的中心管状部分48。如图24中所绘示,第二径向轴承构件152包括多个第四切口160,该多个第四切口在围绕第二径向轴承构件152周向地均匀地设置。如所示,第四切口160径向延伸穿过第二径向轴承构件152,且第四切口160的开放端指向叶轮20。在此实施例中,设置有三个第四切口160。第四切口160中的每一者的周向延伸小于第一径向轴承构件150的第三切口156之间的周向距离,以保证第一径向轴承构件150在径向轴承42的组装状态中安全地由第二轴承构件152支撑。

[0112] 设置第三切口156、叶轮切口158及第四切口160,以在叶轮20旋转时通过将血流的一部分沿着各切口导引而冷却径向轴承42。此进一步避免在径向轴承42的区域中的血液粒子的积聚。

[0113] 此外,轴环154在径向轴承42的组装状态中不接触第二径向轴承构件152。而是,在血液泵10的正常操作条件期间,在轴向方向上在轴环154与第二径向轴承构件152之间形成间隙G,参见图23。即使当叶轮20旋转以将血液自血流入口14输送至血流出口16时,并没有因为定子66与叶轮20的磁体52之间的吸引力而导致轴环154与第二径向轴承构件152之间的接触。换言之,吸引力作用在定子66的方向上,使得叶轮20在旋转时并不在轴向方向上移动。然而,轴环154形成紧急挡止件,以在故障的情况下限制叶轮20在远离定子66的方向上的轴向移动。

[0114] 第一径向轴承构件150及第二径向轴承构件152可由陶瓷材料、金属材料或金刚石构成。陶瓷材料可为SIC、ATZ、ZTA或 $Al_2O_3$ 。第一径向轴承构件150和第二径向轴承构件152的陶瓷材料可相同或可不同。此外,当第一径向轴承构件150和/或第二径向轴承构件152由金属材料(具体而言为烧结碳化物)制成时,陶瓷材料可设置为涂层。此外,金属材料或陶瓷材料可以DLC涂布。DLC涂层可包括硼掺杂的DLC膜。硼掺杂的DLC膜可部署于非硼掺杂的DLC间层上,以提高黏附性。已发现以下材料组合特别优选:SIC和SIC、ATZ和 $Al_2O_3$ 、ATZ和ZTA、以及ATZ和以DLC涂布的ZTA。

[0115] 优选地,第一径向轴承构件150的陶瓷材料为ZTA,且第二径向轴承构件152的陶瓷材料为ATZ。

[0116] 此外,第一径向轴承构件150可以涂覆有金刚石涂层。在这方面,第二径向轴承构件152也可以涂覆金刚石涂层。金刚石涂层可以是化学气相沉积(CVD)金刚石涂层。如上所述,金刚石涂层可以直接施加在陶瓷材料上。当然,金刚石涂层也可以施加在分别由另一种材料(例如钛、钛合金或不锈钢)制成的第一径向轴承构件150或第二径向轴承构件152上。

[0117] 一般而言,以DLC涂布陶瓷材料具有的优点是轴承装置40、42的紧急运行性能相对高,即使在DLC涂层已经例如由于磨损而损伤或移除的情况下。一般而言,金刚石涂层具有高耐磨性和高生物相容性的优点。

[0118] 血液泵的功能

[0119] 包括印刷电路板74的控制器以已知方式在定子66内产生旋转磁场,该旋转磁场与叶轮20的磁体52一起作用,使得叶轮20绕旋转轴线X旋转。因此,叶轮20的主叶片54引起自

血流入口14经由通路18至血流出口16的主血流。主血流的一部分沿着径向轴承42沿着第三切口156、叶轮切口158及第四切口160被导引,以冷却且冲洗径向轴承42,且避免在径向轴承42的区域中的血液粒子的积聚。

[0120] 叶轮20的次级叶片64引起次级血流,且血液自通路18通过开口60被拉至轴承容纳部分44中。在此,次级血流被导引沿着第一切口138及第二切口140(若设置有)或沿着槽149,以冷却及冲洗枢轴轴承40,且避免在枢轴轴承40的区域中的血液粒子的积聚。次级血流接着通过形成于叶轮20与叶轮支撑部分102之间的空间离开轴承容纳部分44,且通过血流出口16离开血液泵10。

[0121] 例示性实施方案

[0122] 如已描述,本文所描述的技术可以各种方式实施。就此而言,前述公开旨在包括但不限于以下例示性实施方案中所阐述的系统、方法及其组合和子组合。优选实施例描述于以下段落中:

[0123] A1血液泵,特别是血管内血液泵,包括:泵壳体、叶轮和驱动单元,泵壳体具有通过通路连接的血流入口及血流出口,叶轮设置于该泵壳体中,驱动单元被配置为驱动该叶轮。

[0124] A2根据段落A1的血液泵,其中该泵壳体包括驱动单元外壳,且其中该驱动单元设置于该驱动单元外壳内,其中该驱动单元包括定子及绝缘组件,且其中该绝缘组件被构造为防止漏电。

[0125] A3根据段落A2的血液泵,其中该绝缘组件包括间隔件组件,该间隔件组件被构造为将该定子与该驱动单元外壳间隔开,以防止该定子与该驱动单元外壳之间的接触。

[0126] A4根据段落A3的血液泵,其中该间隔件组件包括间隔件,该间隔件被构造为将该定子与该驱动单元外壳的内表面径向地间隔开,特别是与该驱动单元外壳的内周边表面径向地间隔开。

[0127] A5根据段落A4的血液泵,其中该定子具有远离该叶轮指向的导管侧端,其中该间隔件为环形且具有管状部分,该管状部分至少部分地周向地延伸,且其中该间隔件设置于该定子的该导管侧端处,使得该定子部分地径向设置在该间隔件的该管状部分内侧。

[0128] A6根据段落A5的血液泵,其中该间隔件的该管状部分抵靠该驱动单元外壳的该内表面。

[0129] A7根据段落A5或A6的血液泵,其中该定子包括接触该定子的该导管侧端的背板,其中该背板径向地设置在该间隔件的该管状部分内侧。

[0130] A8根据前述段落A3至A7中任一者的血液泵,其中该驱动单元进一步包括印刷电路板,其中该印刷电路板至少部分地径向设置在该间隔件组件内侧。

[0131] A9根据前述段落A2至A8中任一者的血液泵,其中该绝缘组件包括前板,该前板被构造为将该定子与该驱动单元外壳间隔开,以防止该定子与该驱动单元外壳之间的接触。

[0132] A10根据段落A9的血液泵,其中该定子包括多个柱及围绕柱设置的线圈绕组,其中该前板具有中心部分及外部分,其中多个前板支腿在该中心部分与该环形外部分之间延伸。

[0133] A11根据段落A10的血液泵,其中该前板支腿被构造为将多个柱中的每一者与相邻柱周向地间隔开,且其中该多个柱部分地设置于该环形外部分的径向内侧,其中该外部分优选地为环形。

[0134] A12根据前述段落A1至A11中任一者的血液泵,其中该定子包括多个柱及围绕柱设置的线圈绕组。

[0135] A13根据前述段落A10至A12中任一者的血液泵,其中该定子包括具有径向延伸的支柱支腿的支柱,其中支柱支腿优选地被构造为将多个柱中的每一者与相邻柱周向地间隔开。

[0136] A14根据前述段落A10至A13中任一者的血液泵,其中该绝缘组件包括多个收缩元件,其中多个柱中的每一者至少部分地由收缩元件中的一者所环绕。

[0137] A15根据前述段落A2至A14中任一者的血液泵,其中该定子具有指向该叶轮的叶轮侧端,其中该绝缘组件进一步包括前片,且其中该前片覆盖该定子的该叶轮侧端,以防止该定子与该驱动单元外壳之间的接触。

[0138] A16根据前述段落A2至A15中任一者的血液泵,其中该绝缘组件至少部分地由非导电材料构成,其中该绝缘组件优选地完全地由该非导电材料构成。

[0139] A17根据前述段落A16的血液泵,其中该非导电材料为热塑性材料,优选为聚芳基醚酮(polyaryletherketone),其中该非导电材料优选为聚醚醚酮。

[0140] A18根据前述段落A1至A17中任一者的血液泵,其中该驱动单元外壳由钛或钛合金制成。

[0141] A19根据前述段落A1至A18中任一者的血液泵,其中该驱动单元外壳的内表面至少部分地以非导电涂层涂布,特别是以类金刚石碳(DLC)涂布。

[0142] A20根据前述段落A1至A19中任一者的血液泵,其中该定子至少部分地由收缩元件周向地环绕,和/或该定子至少部分地以非导电涂层涂布。

[0143] A21根据前述段落A1至A20中任一者的血液泵,其中该血液泵进一步包括可旋转地支撑该叶轮的轴承装置,其中该轴承装置包括至少一个轴承,该至少一个轴承包括第一轴承构件及第二轴承构件,其中该第一轴承构件包括第一邻接部分,且其中该第二轴承构件包括第二邻接部分,其中该第一邻接部分包括第一陶瓷材料或由第一陶瓷材料构成,和/或其中该第二邻接部分包括第二陶瓷材料或由第二陶瓷材料构成。

[0144] A22根据段落A21的血液泵,其中该第一陶瓷材料与该第二陶瓷材料不同,或其中该第一陶瓷材料与该第二陶瓷材料相同。

[0145] A23根据段落A21或A22的血液泵,其中该第一轴承构件完全地由该第一陶瓷材料构成,和/或其中该第二轴承构件完全地由该第二陶瓷材料构成。

[0146] A24根据段落A21或A22的血液泵,其中该第一邻接部分由以该第一陶瓷材料涂布的金属材料,特别是烧结碳化物构成,和/或其中该第二邻接部分由以该第二陶瓷材料涂布的金属材料,特别是烧结碳化物构成。

[0147] A25根据前述段落A21至A24中任一者的血液泵,其中该第一邻接部分以类金刚石碳(DLC)涂布,和/或其中该第二邻接部分以类金刚石碳(DLC)涂布。

[0148] A26根据前述段落A21至A25中任一者的血液泵,其中该第一陶瓷材料选自SIC、ATZ、ZTA或 $Al_2O_3$ 。

[0149] A27根据前述段落A21至A26中任一者的血液泵,其中该第二陶瓷材料为选自SIC、ATZ、ZTA或 $Al_2O_3$ 。

[0150] A28根据前述段落A21至A27中任一者的血液泵,其中该第一轴承构件至少部分地

由金刚石构成,或其中该第二轴承构件至少部分地由金刚石构成。

[0151] A29根据前述段落A1至A19中任一者的血液泵,其中该血液泵进一步包括可旋转地支撑该叶轮的轴承装置,其中该轴承装置至少包括第一轴承,该第一轴承包括第一轴承构件及第二轴承构件,该第一轴承构件包括第一邻接部分,且该第二轴承构件包括第二邻接部分,且其中该第一邻接部分以DLC涂布,和/或其中该第二邻接部分以DLC涂布。

[0152] A30根据前述段落A25至A29中任一者的血液泵,其中该DLC涂层包括硼掺杂的DLC膜或由硼掺杂的DLC膜组成。

[0153] A31根据前述段落A30的血液泵,其中该DLC涂层包括DLC间层,其中该硼掺杂的DLC膜部署于该DLC间层上。

[0154] A32根据段落A30或A31的血液泵,其中硼掺杂的DLC膜包括0.01至0.4的硼碳比,优选地0.03至0.1的硼碳比,且最优选地0.03的硼碳比。

[0155] A33根据前述段落A1至A19中任一者的血液泵,其中该血液泵进一步包括可旋转地支撑该叶轮的轴承装置,其中该轴承装置至少包括第一轴承,该第一轴承包括第一轴承构件及第二轴承构件,该第一轴承构件包括第一邻接部分,且该第二轴承构件包括第二邻接部分,且其中该第一邻接部分涂覆有金刚石涂层,和/或其中该第二邻接部分涂覆有金刚石涂层。

[0156] A34根据段落33的血液泵,其中金刚石涂层为化学气相沉积(CVD)金刚石涂层或高压高温(high-pressure high-temperature, HPHT)金刚石涂层。

[0157] A35根据前述段落A21至A34中任一者的血液泵,其中该第一邻接部分至少部分地接触该第二邻接部分。

[0158] A36根据段落A35的血液泵,其中该第一邻接部分与该第二邻接部分之间的该接触为点接触。

[0159] A37根据前述段落A21至A36中任一者的血液泵,其中该第一轴承构件包括支撑元件及球,其中该支撑元件包括该第一邻接部分,且其中该球邻接该第一邻接部分和该第二邻接部分。

[0160] A38根据段落A37的血液泵,其中该球包括第三陶瓷材料或由第三陶瓷材料构成,且该第三陶瓷材料为选自SIC、ATZ、ZTA或 $Al_2O_3$ 。

[0161] A39根据段落A37的血液泵,其中该球包括金属材料,特别是烧结碳化物,或该球由金属材料构成,特别是烧结碳化物。

[0162] A40根据前述段落A37至A39中任一者的血液泵,其中该球以类金刚石碳(DLC)涂布。

[0163] A41根据段落A37的血液泵,其中该球包括金刚石或由金刚石构成。

[0164] A42根据前述段落A21至A41中任一者的血液泵,其中该第一轴承构件包括第一中空部分,该第一中空部分填充有比第一轴承构件的材料具有更高的热导率的材料,和/或其中该第二轴承构件包括第二中空部分,该第二中空部分填充有比第二轴承构件的材料具有更高的热导率的材料,其中具有高热导率的该材料优选为银、银合金、铜、铜合金及金刚石中的一者。

[0165] A43根据前述段落A21至A42中任一者的血液泵,其中该轴承装置包括第一轴承及第二轴承。

[0166] A44根据前述段落A43的血液泵,其中该第一轴承为枢轴轴承,且其中该第二轴承为径向轴承。

[0167] A45根据前述段落A1至A44中任一者的血液泵,其中该血液泵进一步包括可旋转地支撑该叶轮的轴承装置,其中该轴承装置包括至少一个枢轴轴承。

[0168] A46根据段落A45的血液泵,其中该枢轴轴承包包括第一枢轴轴承构件及第二枢轴轴承构件,其中该第一枢轴轴承构件相对于该第二枢轴轴承构件可枢转,其中该第一枢轴轴承构件包括第一邻接部分,且其中该第二枢轴轴承构件包括第二邻接部分,且其中该第一枢轴轴承构件的该第一邻接部分至少部分地接触该第二枢轴轴承构件的该第二邻接部分。

[0169] A47根据段落A46的血液泵,其中该第一枢轴轴承构件的该第一邻接部分与该第二枢轴轴承构件的该第二邻接部分之间的该接触为点接触。

[0170] A48根据段落A46或A47的血液泵,其中该第一枢轴轴承构件的该第一邻接部分包括球形部分,且其中该第二枢轴轴承构件的该第二邻接部分包括第一球形帽,其中该球形部分邻接该球形帽。

[0171] A49根据段落A48的血液泵,其中该第一球形帽为第一半球帽。

[0172] A50根据段落A48或A49的血液泵,其中该第一球形帽具有凹形表面,和/或其中该球形部分具有凸形表面。

[0173] A50根据前述段落A48至A50中任一者的血液泵,其中该球形部分具有第一半径,且该第一球形帽具有第二半径,其中该第二半径大于该第一半径。

[0174] A52根据前述段落A48至A50中任一者的血液泵,其中该第一枢轴轴承构件包括支撑元件及球,其中该球邻接该支撑元件且包括该球形部分。

[0175] A53根据段落A52的血液泵,其中支撑元件包括具有第三半径的第二球形帽,其中该球邻接该第二球形帽且其中该第三半径大于该第一半径。

[0176] A54根据段落A53的血液泵,其中该第二球形帽为第二半球帽。

[0177] A55根据段落A53或A54的血液泵,其中该第二球形帽具有凹形表面。

[0178] A56根据前述段落A52至A55中任一者的血液泵,其中该球固定至该支撑元件。

[0179] A57根据前述段落A46至A56中任一者的血液泵,其中该第一枢轴轴承构件的该第一邻接部分包括至少一个第一切口,优选地沿着该第一邻接部分的圆周均匀分布的多个第一切口。

[0180] A58根据前述段落A46至A57中任一者的血液泵,其中该第二枢轴轴承构件的该第二邻接部分包括至少一个第二切口,优选地沿着该第二邻接部分的圆周均匀分布的多个第二切口。

[0181] A59根据段落A58的血液泵,其中该至少一个第二切口的轴向延伸不平行于该第二枢轴轴承构件的主轴线,或者其中该至少一个第二切口的该轴向延伸平行于该第二枢轴轴承构件的该主轴线。

[0182] A60根据段落A46的血液泵,其中该第一枢轴轴承构件包括自该第一邻接部分延伸的槽。

[0183] A61根据段落A60的血液泵,其中该槽将该第一枢轴轴承构件的该第一邻接部分分离成两部分。

[0184] A62根据段落A60或A61的血液泵,其中该槽被构造为使得该第一枢轴轴承构件的

旋转引起自该槽的一个侧向侧至该槽的另一侧向侧的泵送动作。

[0185] A63根据前述段落A60至A62中任一者的血液泵,其中,

[0186] a) 该槽通过两个平行的侧表面限定,其中该两个侧表面优选地平行于彼此和/或平行于该支撑元件的中间平面;和/或其中

[0187] b) 该槽并未在该槽的整个长度上延伸于该支撑元件的整个直径上。

[0188] A64根据前述段落A46至A63中任一者的血液泵,其中该叶轮包括在其内部中的轴承容纳部分,及连接该通路与该轴承容纳部分的至少一个开口,其中该枢轴轴承至少部分设置于该轴承容纳部分内。

[0189] A65根据段落A64的血液泵,其中该开口具有指向该第二枢轴轴承构件的该第二邻接部分的中心轴线。

[0190] A66根据段落A64或A65的血液泵,其中该叶轮包括主体及至少一个主叶片,该至少一个主叶片自该主体的外周边表面螺旋地突出,其中该开口包括设置在该主体的该外周边表面上的入口,且其中至少一个主叶片的至少一部分在该主体的周向方向上相邻于该入口设置。

[0191] A67根据段落A66的血液泵,其中该入口周向地设置在该至少一个主叶片的轴向延伸内。

[0192] A68根据前述段落A46至A67中任一者的血液泵,其中该第一枢轴轴承构件附接至该叶轮,且其中该第二枢轴轴承构件附接至该泵壳体。

[0193] A69根据前述段落A45至A68中任一者的血液泵,其中该轴承装置进一步包括至少一个径向轴承,其中该枢轴轴承在该叶轮的一点处相对于该壳体可旋转地支撑该叶轮,且其中该径向轴承在该叶轮的另一点处相对于该壳体可旋转地支撑该叶轮,其中该驱动单元为非接触电磁驱动单元,其被配置为相对于该壳体可旋转地驱动该叶轮,且其中该驱动单元在该叶轮上进一步建立吸引力。

[0194] A70根据段落A69的血液泵,其中该吸引力建立在远离血流入口的方向上,使得没有轴向力作用在径向轴承上。

[0195] A71根据段落A59或A70的血液泵,其中该径向轴承包括第一径向轴承构件及第二径向轴承构件,其中该第一径向轴承构件附接至该叶轮,且其中该第二径向轴承构件附接至该泵壳体,其中该第一径向轴承构件包括轴环,其中该轴环至少部分地从该第一径向轴承构件的外周边表面周向地延伸,其中该轴环设置为相邻于该第二径向轴承构件,且其中在轴向方向上在该轴环与该第二径向轴承构件之间形成间隙。

[0196] A72根据段落A71的血液泵,其中无轴向力作用在该轴环上。

[0197] A73根据段落A71或A72的血液泵,其中该轴环为紧急邻接轴环,其限制该叶轮相对于该壳体的轴向移动。

[0198] A74根据前述段落A45至A73中任一者的血液泵,其中该枢轴轴承构件经由胶合和/或压入配合而附接,并且/或者其中该径向轴承构件经由胶合和/或压入配合而附接。

[0199] A75根据前述段落A1至A74中任一者的血液泵,其中该血液泵进一步包括定子,其中该泵壳体包括驱动单元外壳,该驱动单元外壳在一个轴向端处具有导管附接部分,且在另一轴向端处具有叶轮支撑部分,其中该定子设置在该驱动单元外壳内,且其中该驱动单元外壳至少部分以灌封材料填充。

- [0200] A76根据段落A75的血液泵,其中该灌封材料接触该叶轮支撑部分。
- [0201] A77根据段落A76的血液泵,其中该灌封材料包括环氧树脂,优选地环氧树脂与氧化铝的混合物,优选地EpoTek® 301与Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>粉末的混合物,优选地以1:1.5的比率。
- [0202] A78根据前述段落A75至A77中任一者的血液泵,其中该叶轮支撑部分包括膜状部分及突出销,其中该突出销被构造为可旋转地支撑该叶轮。
- [0203] A79根据段落A78的血液泵,其中该膜状部分具有60μm至80μm的厚度,优选地70μm的厚度。
- [0204] A80根据段落A78或A79的血液泵,其中该突出销与该膜状部分一体形成。
- [0205] A81根据前述段落A78至A80中任一者的血液泵,其中该突出销的中心轴线与该叶轮的旋转轴线同心。
- [0206] A82根据前述段落A78至A81中任一者的血液泵,其中圆化过渡部分设置在该膜状部分与该突出销之间。
- [0207] A83根据前述段落A75至A82中任一者的血液泵,其中至少一个加劲构件在导管附接部分的方向上自该叶轮支撑部分突出,其中该加劲构件优选地突出至该驱动单元外壳的内部中。
- [0208] A84根据段落A83的血液泵,其中该加劲构件在轴向方向上突出,其中该灌封材料加劲该膜状部分。
- [0209] A85根据段落A83或A84的血液泵,其中该灌封材料环绕该至少一个加劲构件。
- [0210] A86根据前述段落A83至A85中任一者的血液泵,其中该至少一个加劲构件与该叶轮的该旋转轴线同心。
- [0211] A87根据前述段落A1至A86中任一者的血液泵,其中该泵壳体包括驱动单元外壳,其中该叶轮具有被构造为建立主血流的至少一个主叶片,且其中该叶轮具有外壳侧端,其中该外壳侧端指向该驱动单元外壳,且其中多个次级叶片设置于该外壳侧端上,并被构造为建立次级血流。
- [0212] A88根据段落A87的血液泵,其中该叶轮具有旋转轴线,且其中次级叶片中的每一者相对于该旋转轴线非径向地延伸。
- [0213] A89根据段落A87或A88的血液泵,其中次级叶片中的每一者具有基点及端点,其中基点位于基圆上,且端点位于端圆上,其中该基圆与该端圆与共同中心点同心,且其中连接次级叶片中的任一者的该基点与该端点的直线不延伸通过该中心点。
- [0214] A90根据段落A89的血液泵,其中该多个次级叶片中的每一者相对于相应的直线弯曲。
- [0215] A91根据前述段落A1至A90中任一者的血液泵,其中该泵壳体包括导管附接部分,其中该导管附接部分包括在该外周边表面上的螺纹结构,该螺纹结构被构造为螺纹接合该血液泵的导管的螺旋构件。
- [0216] A92根据段落A91的血液泵,其中该血液泵包括具有螺旋构件的导管,其中该导管附接至该导管附接部分,其中该螺旋构件螺纹地接合该螺纹结构,且其中该螺旋构件优选地为镍钛诺线圈。
- [0217] 如本文所用,术语“近似 (approximately)”、“约 (about)”、“基本上 (substantially)”及类似术语旨在具有与本公开的主题相关的所属技术领域普通技术人

员的共同及接受用法一致的广泛意义。阅读本公开的所属技术领域的技术人员应了解,这些术语旨在允许某些特征的描述以不限制这些特征的范围至所提供的精确数值范围的方式来描述。因此,这些术语应解释为指示所描述的主题的非实质或无足轻重的修改或替代,且视为在本公开的范围之内。如本文所使用的术语“至少部分地”或“部分地”为分别意指部分的及完全地或全面地两者。

- [0218] 附图标记说明:
- [0219] 10:血液泵
- [0220] 12:泵壳体
- [0221] 14:血流入口
- [0222] 16:血流出口
- [0223] 18:通路
- [0224] 20:叶轮
- [0225] 22:驱动单元外壳
- [0226] 24:叶轮外壳
- [0227] 26:驱动单元
- [0228] 28:套管附接部分
- [0229] 30:导管
- [0230] 32:导管附接部分
- [0231] 34:导管附接部分的管状部分
- [0232] 36:螺纹结构
- [0233] 38:螺旋构件/镍钛诺线圈
- [0234] 40:第一轴承/枢轴轴承
- [0235] 42:第二轴承/径向轴承
- [0236] 44:轴承容纳部分
- [0237] 46:冠部
- [0238] 48:冠部的中心管状部分
- [0239] 50:连接臂
- [0240] 52:磁体
- [0241] 54:主叶片
- [0242] 56:叶轮的主体
- [0243] 58:开口
- [0244] 60:入口
- [0245] 62:叶轮的外壳侧端
- [0246] 64:次级叶片
- [0247] 65:次级辅助叶片
- [0248] 66:定子
- [0249] 68:绝缘组件
- [0250] 70:柱
- [0251] 72:线圈绕组

- [0252] 74:控制器/印刷电路板
- [0253] 76:背板
- [0254] 78:定子的导管侧端
- [0255] 80:支柱
- [0256] 82:支柱支腿
- [0257] 84:间隔件
- [0258] 86:前板
- [0259] 88:前片
- [0260] 90:间隔件组件
- [0261] 92:间隔件的管状部分
- [0262] 94:前板的中心部分
- [0263] 96:前板的外部分
- [0264] 98:前板支腿
- [0265] 100:定子的叶轮侧端
- [0266] 102:叶轮支撑部分
- [0267] 104:叶轮支撑部分的管状构件
- [0268] 106:膜状部分
- [0269] 108:突出销
- [0270] 110:连接部分
- [0271] 112:过渡部分
- [0272] 114:灌封材料
- [0273] 116:加劲构件
- [0274] 118:第一轴承构件/第一枢轴轴承构件
- [0275] 120:第二轴承构件/第二枢轴轴承构件
- [0276] 122:第一邻接部分
- [0277] 124:球形部分
- [0278] 126:球
- [0279] 128:支撑元件
- [0280] 130:装配销
- [0281] 132:第二邻接部分
- [0282] 134:第一球形帽/第一半球帽
- [0283] 136:第二球形帽/第二半球帽
- [0284] 138:第一切口
- [0285] 140:第二切口
- [0286] 142:第一中空部分
- [0287] 144:第一冷却构件
- [0288] 146:第二中空部分
- [0289] 148:第二冷却构件
- [0290] 149:槽

- [0291] 150:第一径向轴承构件
- [0292] 152:第二径向轴承构件
- [0293] 154:轴环
- [0294] 156:第三切口
- [0295] 158:叶轮切口
- [0296] 160:第四切口
- [0297] X:旋转轴线
- [0298] CA:开口的中心轴线
- [0299] CCP:共同中心点
- [0300] BP:基点
- [0301] BC:基圆
- [0302] EP:端点
- [0303] EC:端圆
- [0304] G:间隙
- [0305] SL:直线。

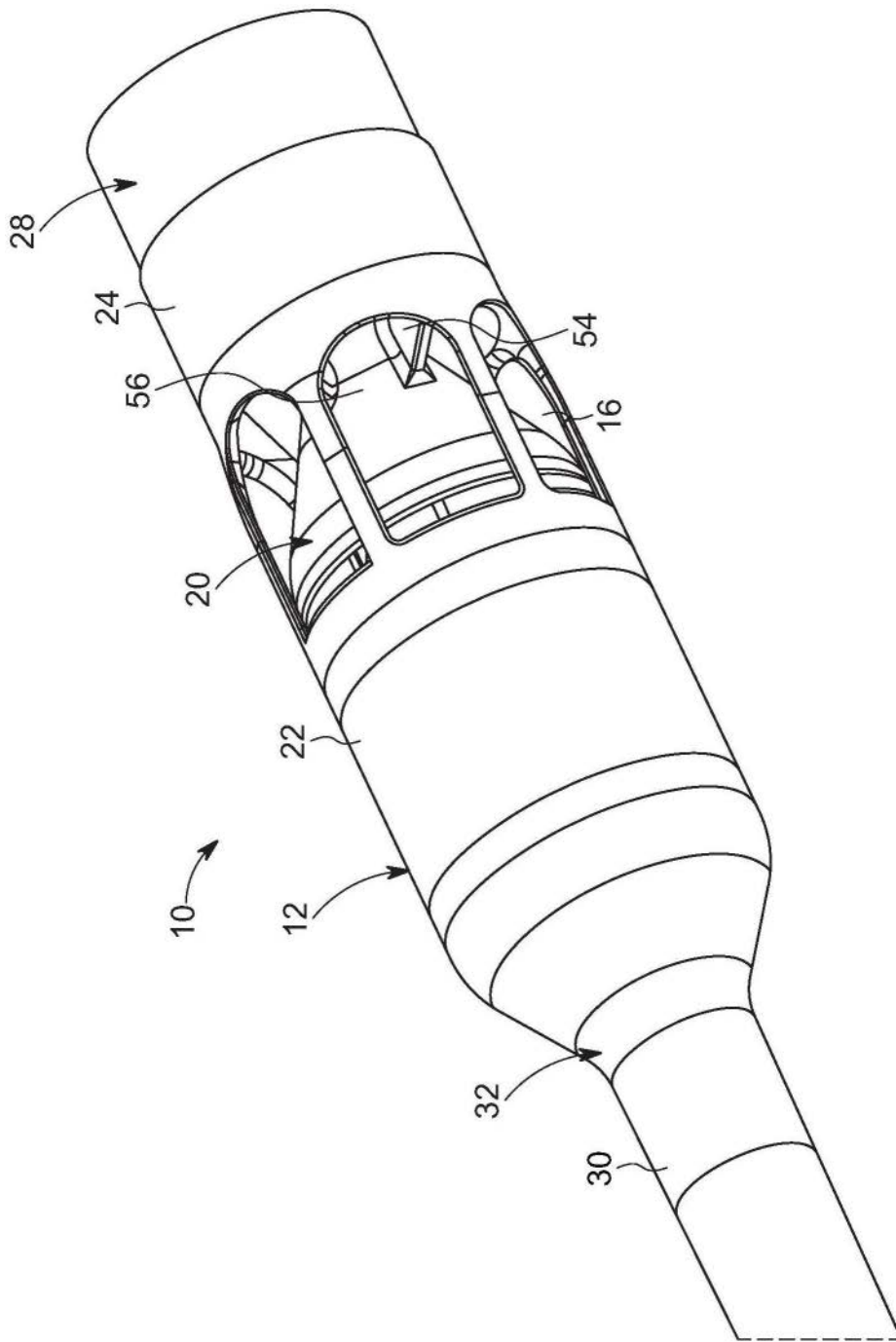


图1

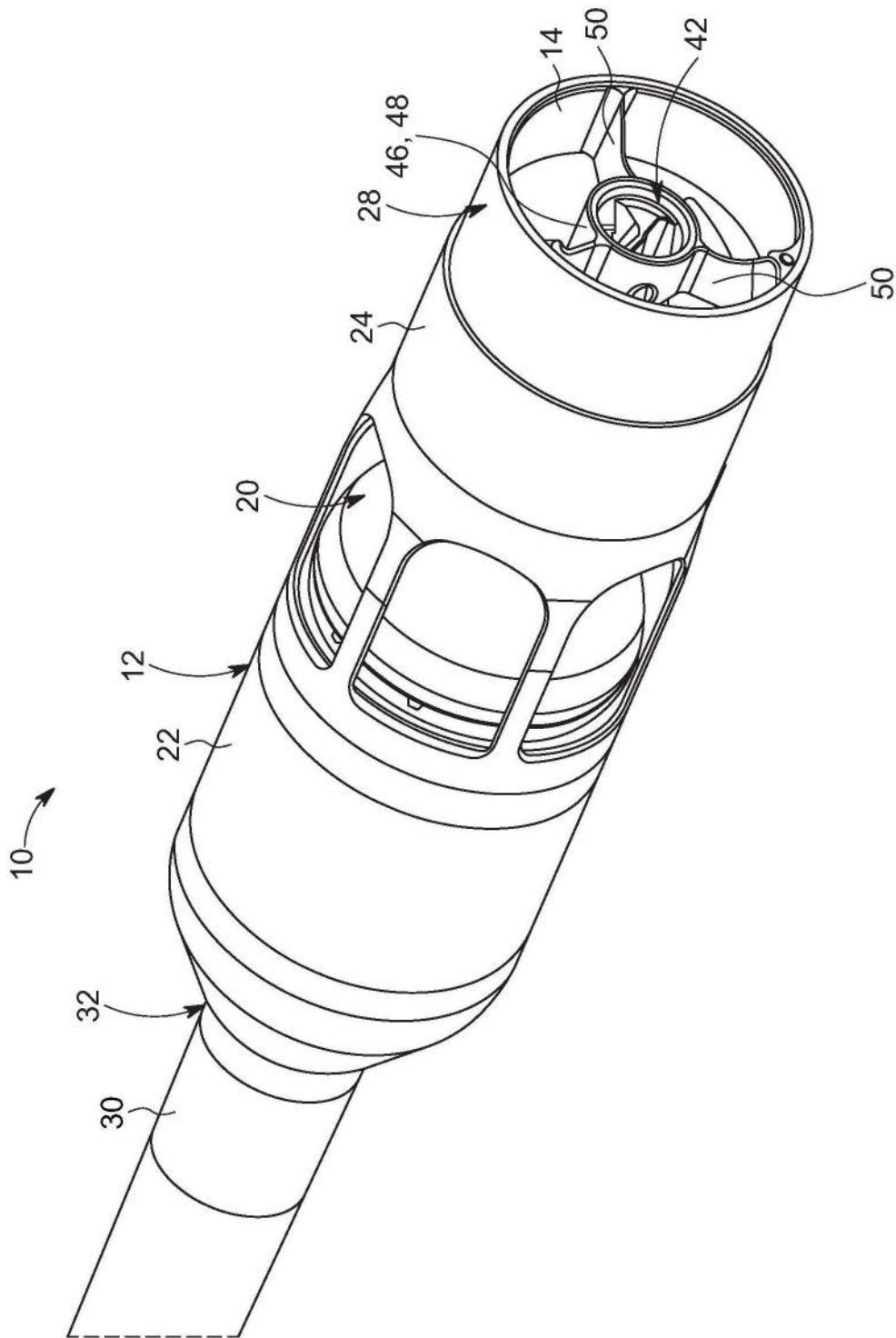


图2

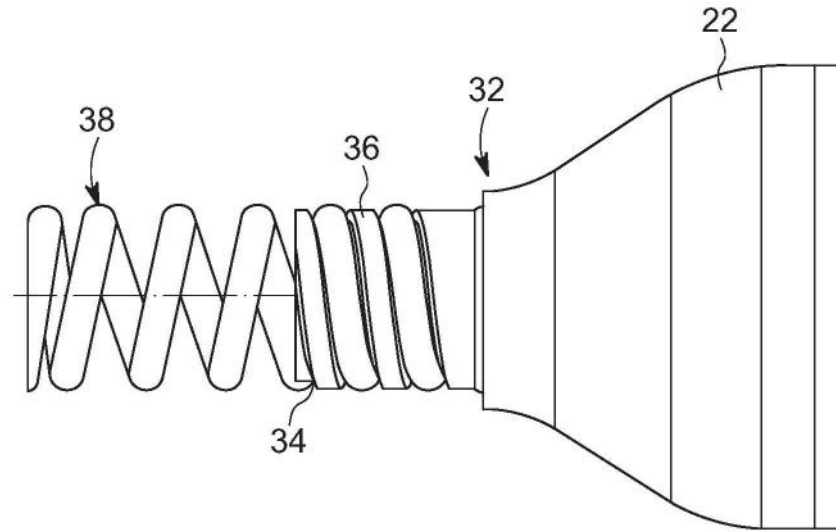


图3

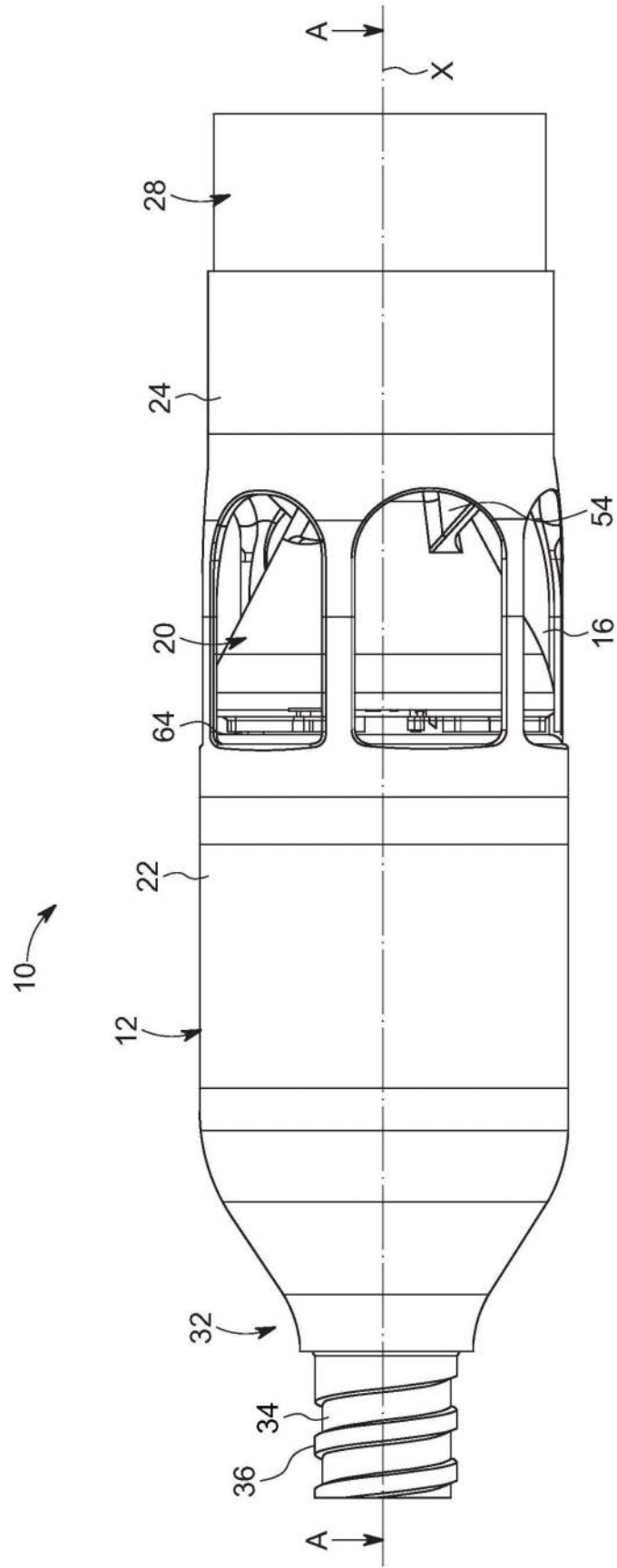


图4

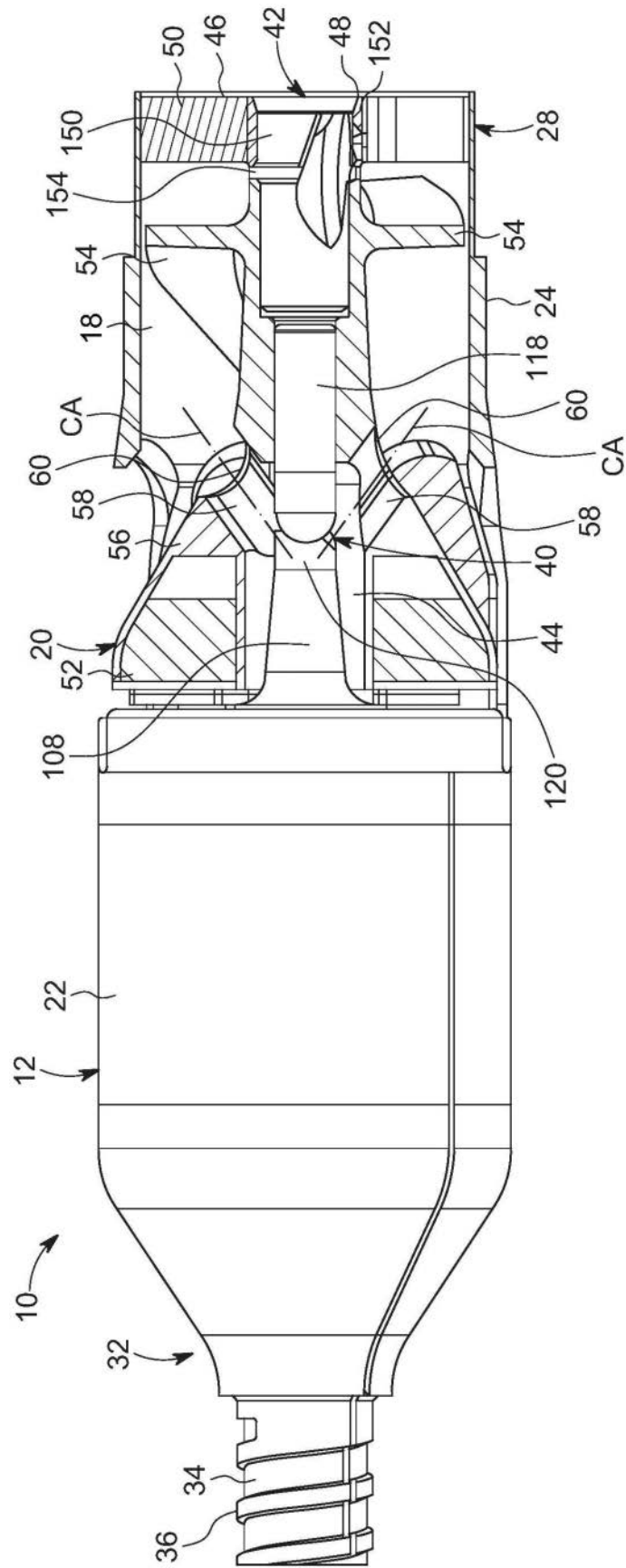


图5

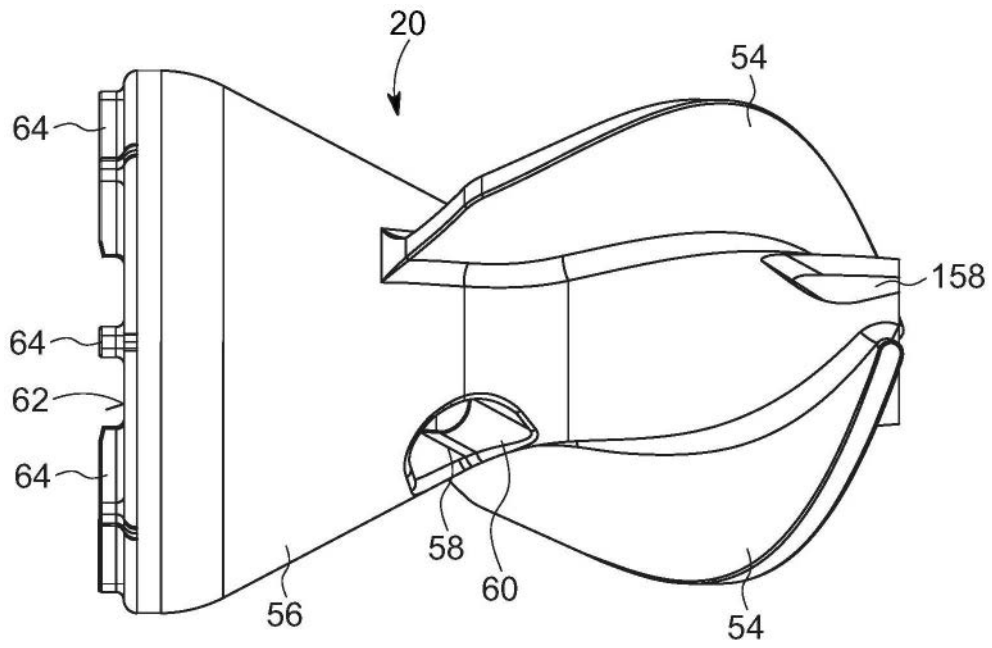


图6

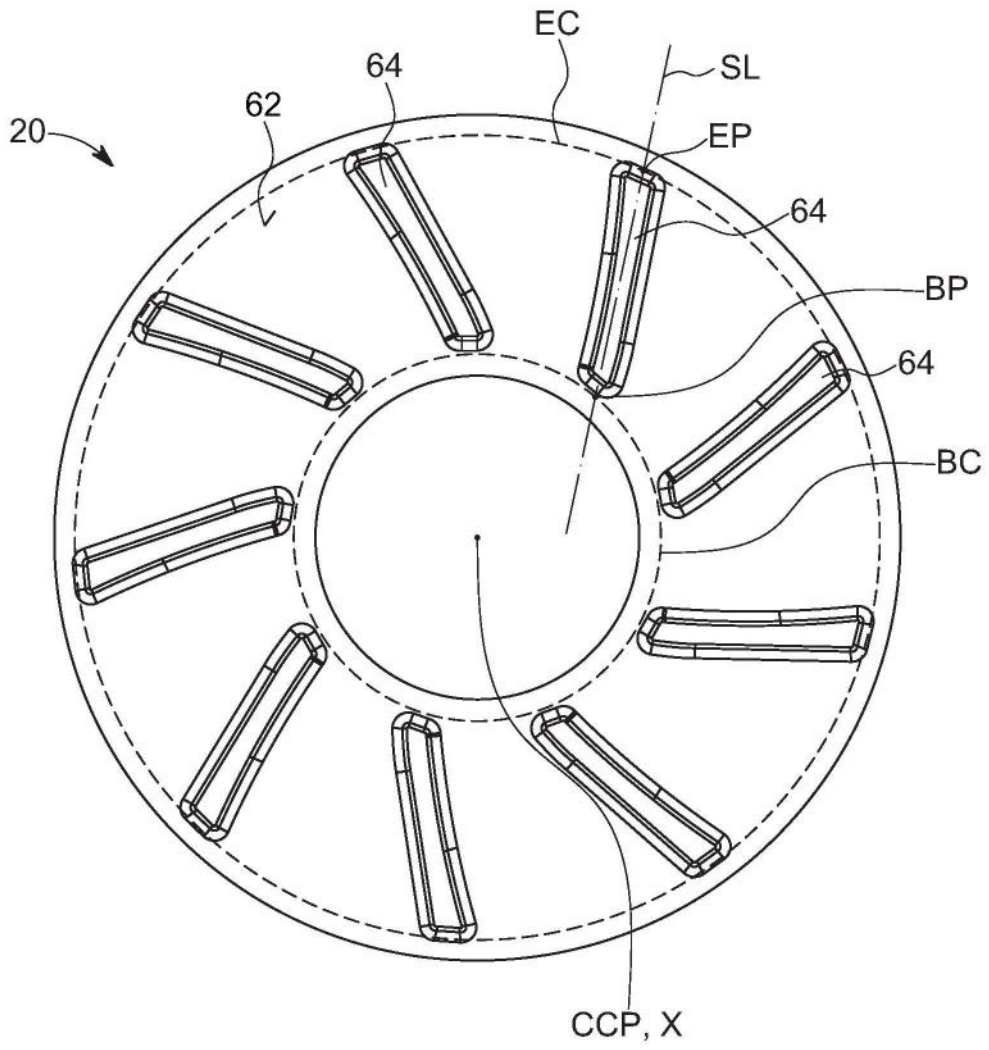


图7

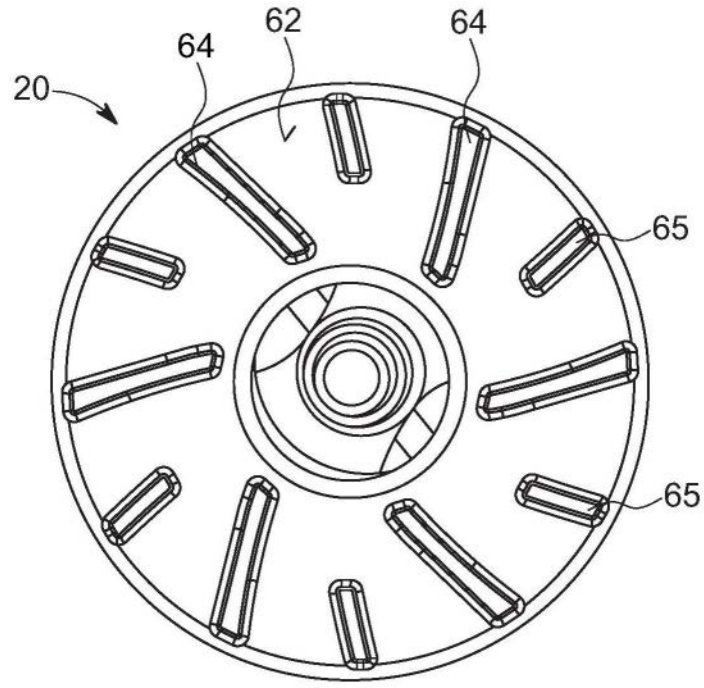


图8



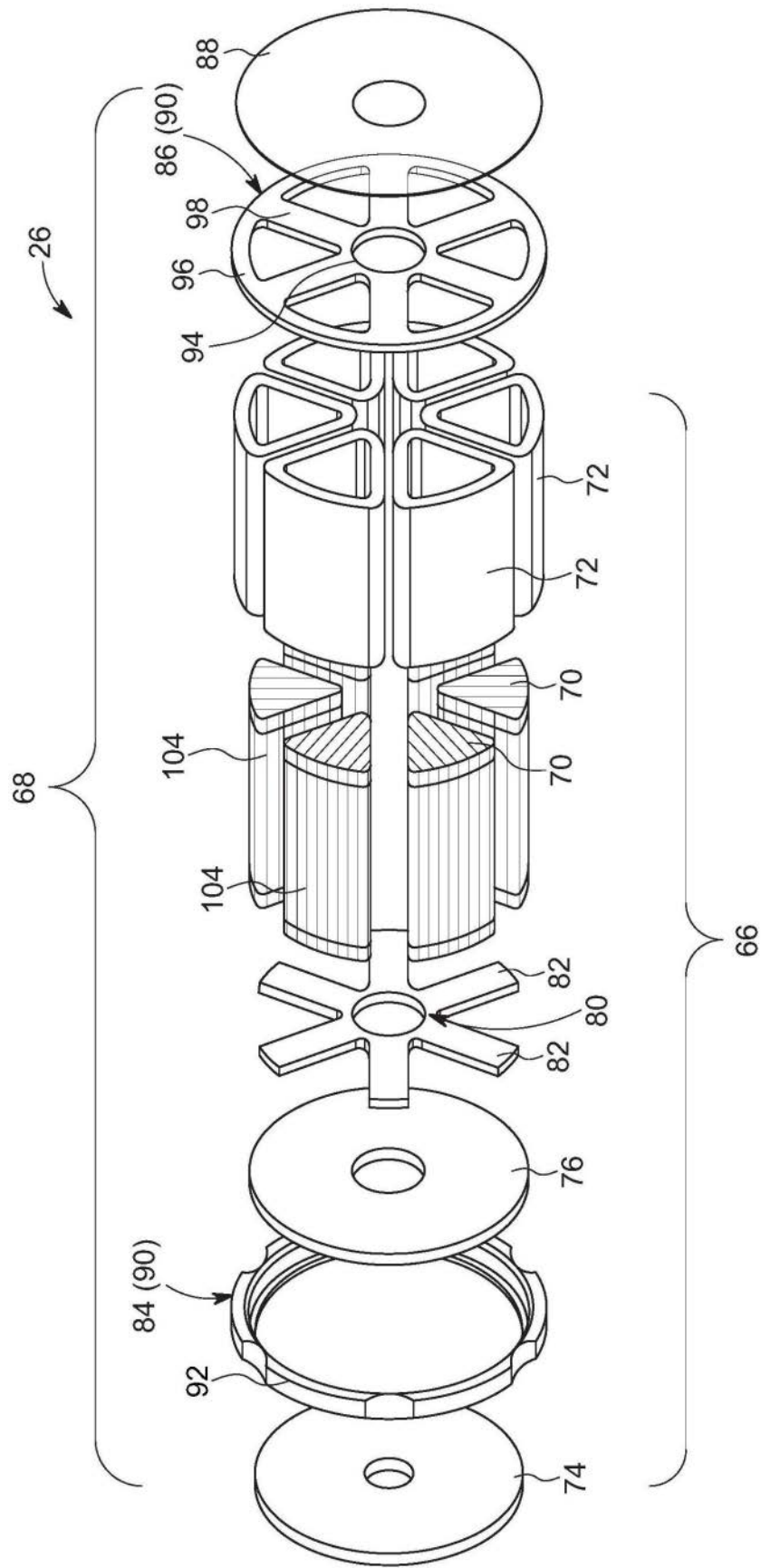


图10

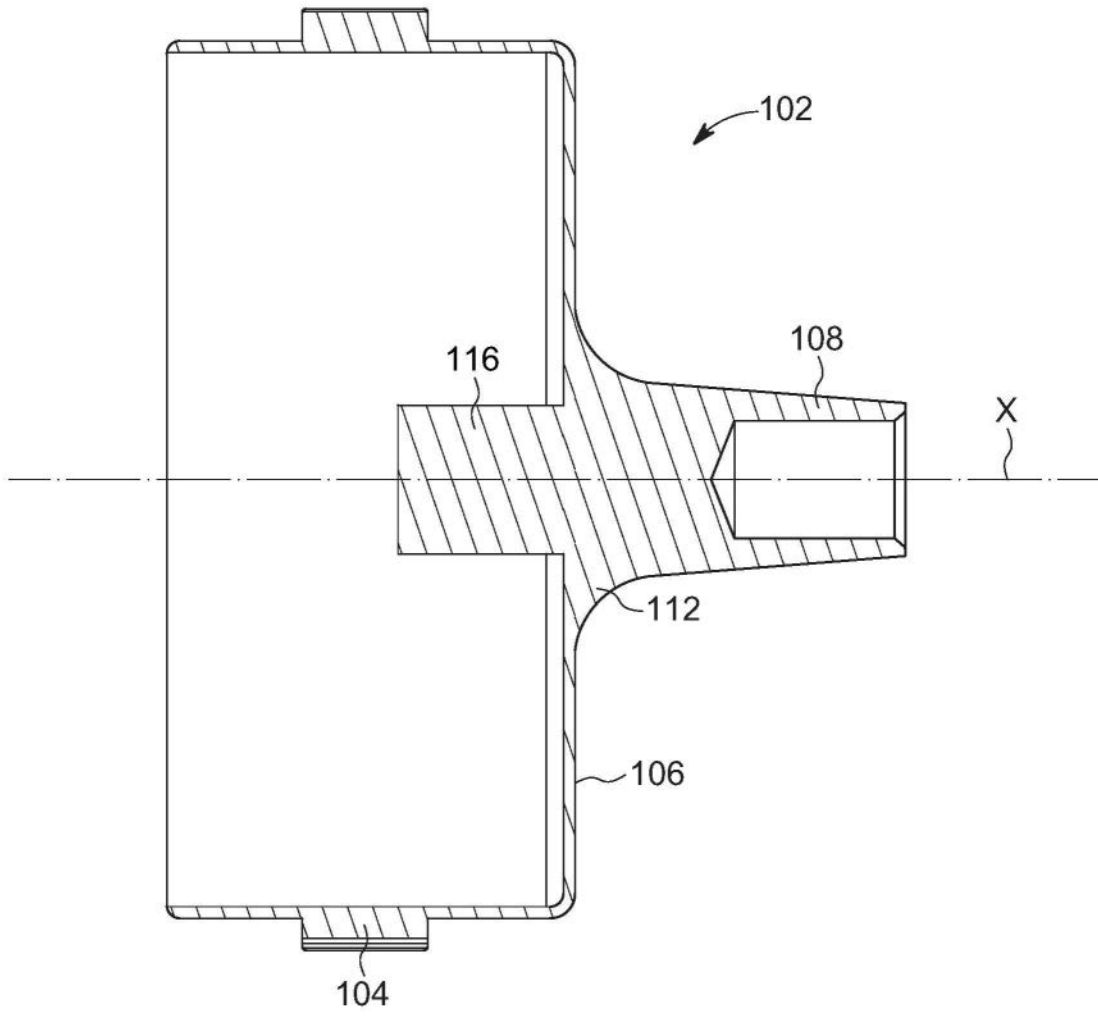


图11



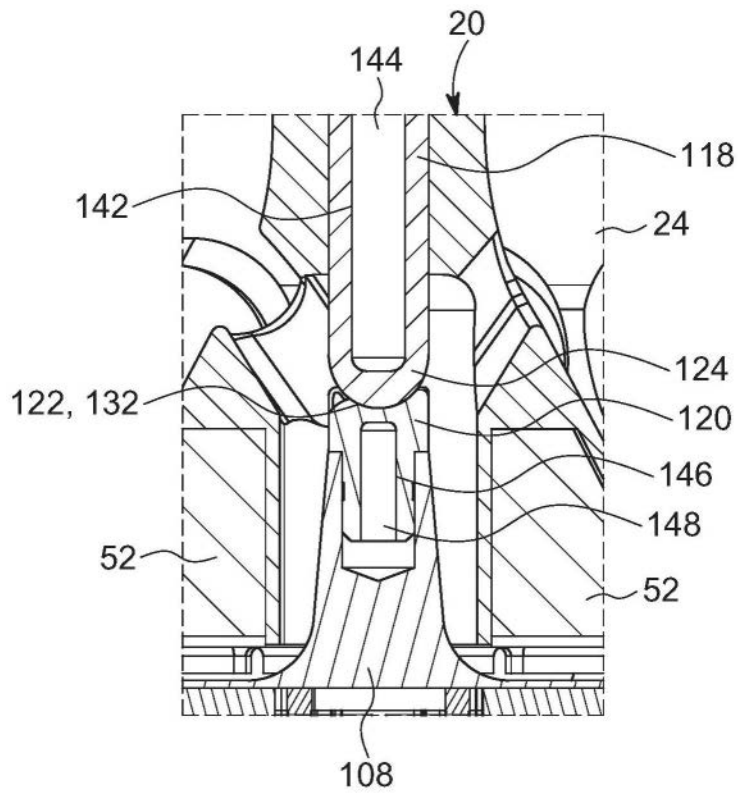


图14

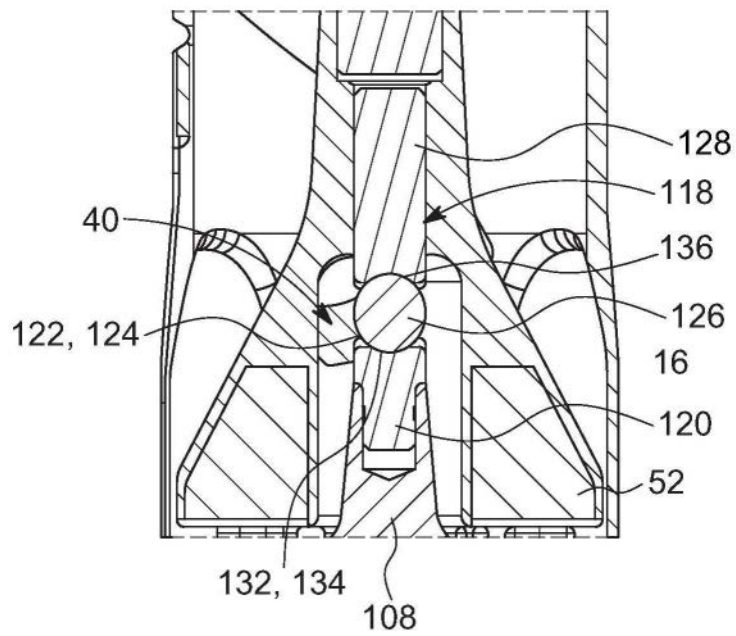


图15

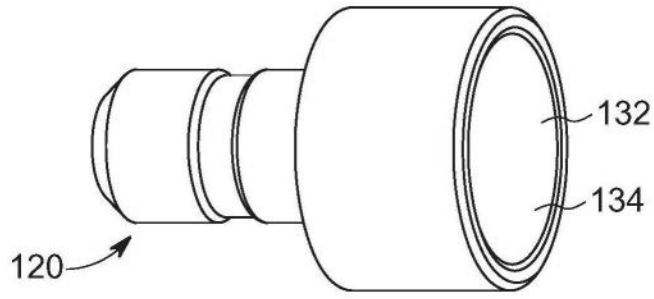


图16

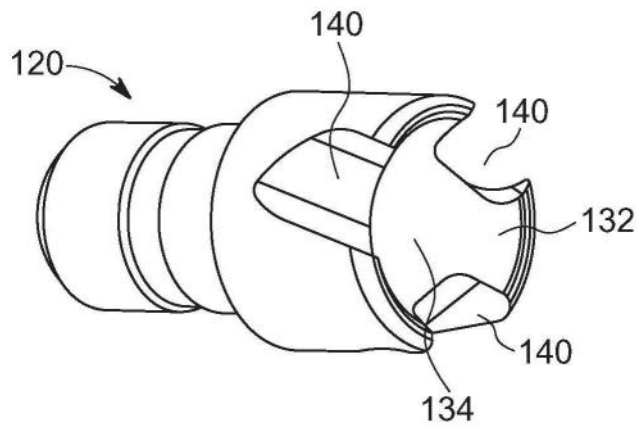


图17

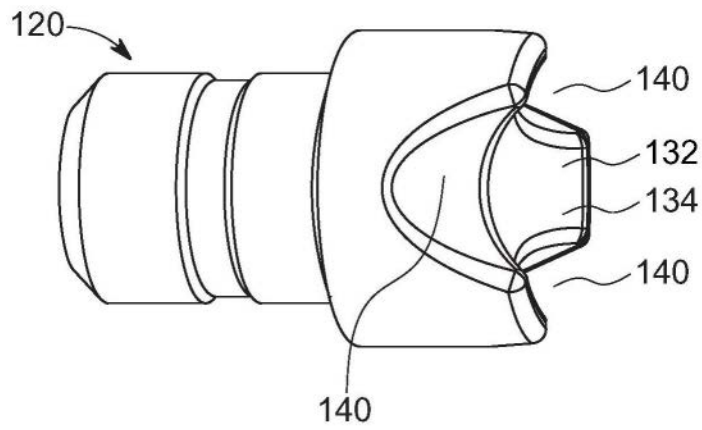


图18

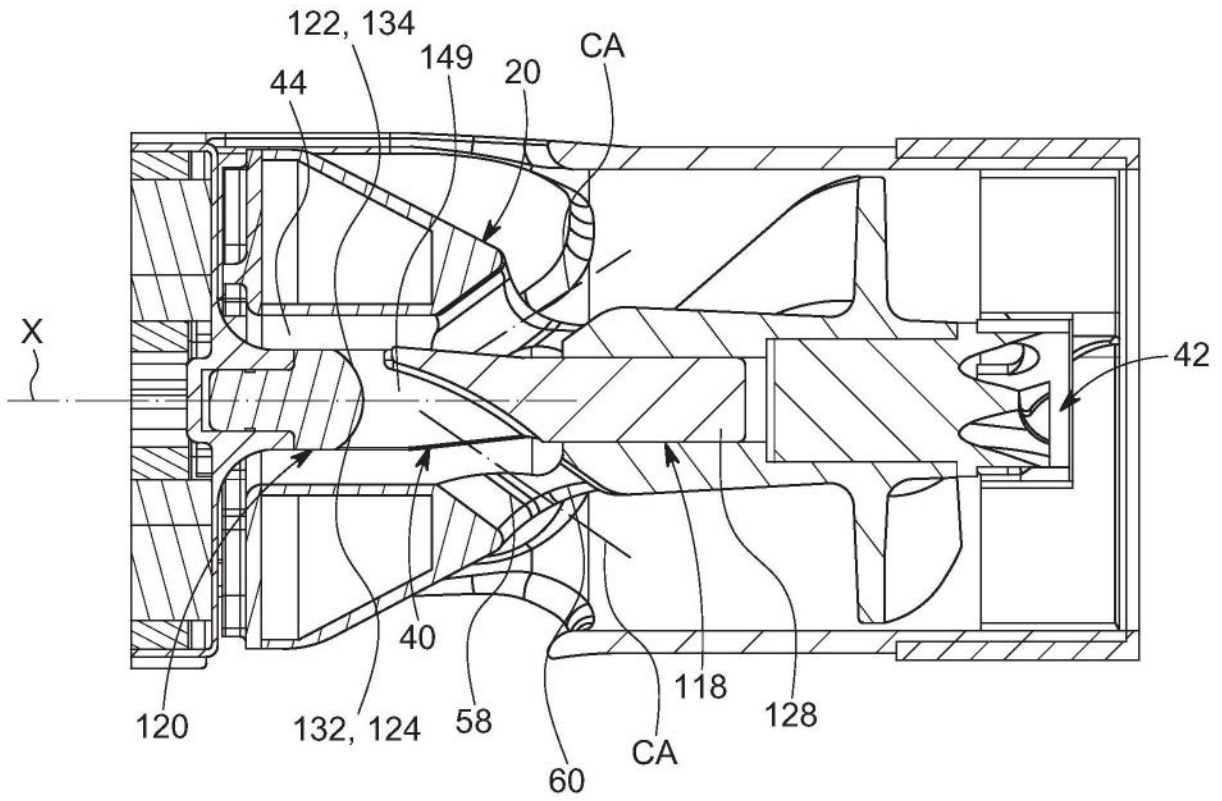


图19

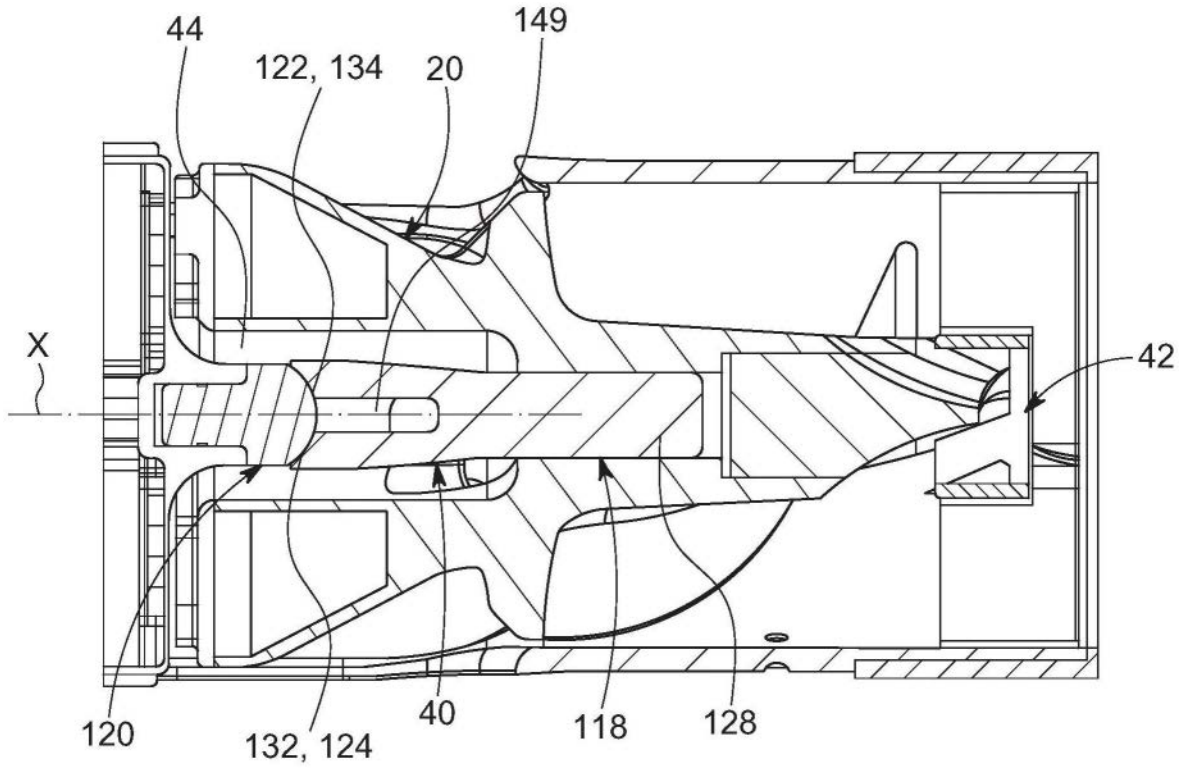


图20

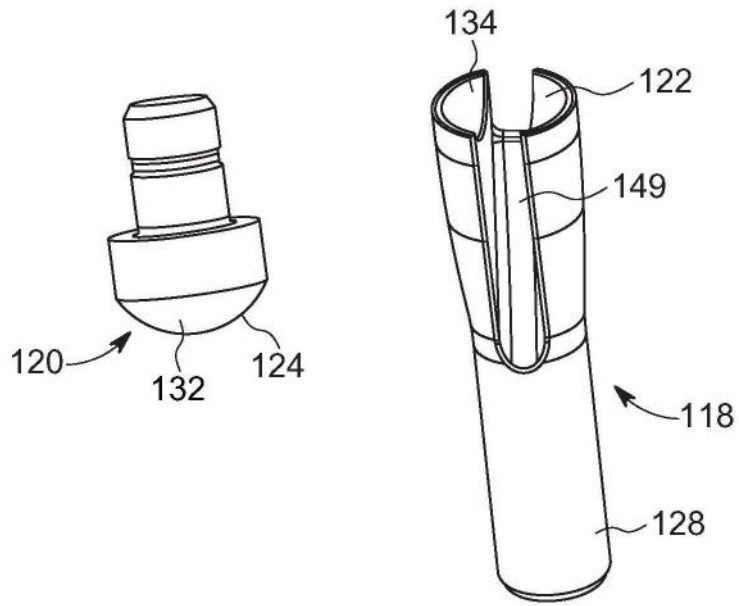


图21

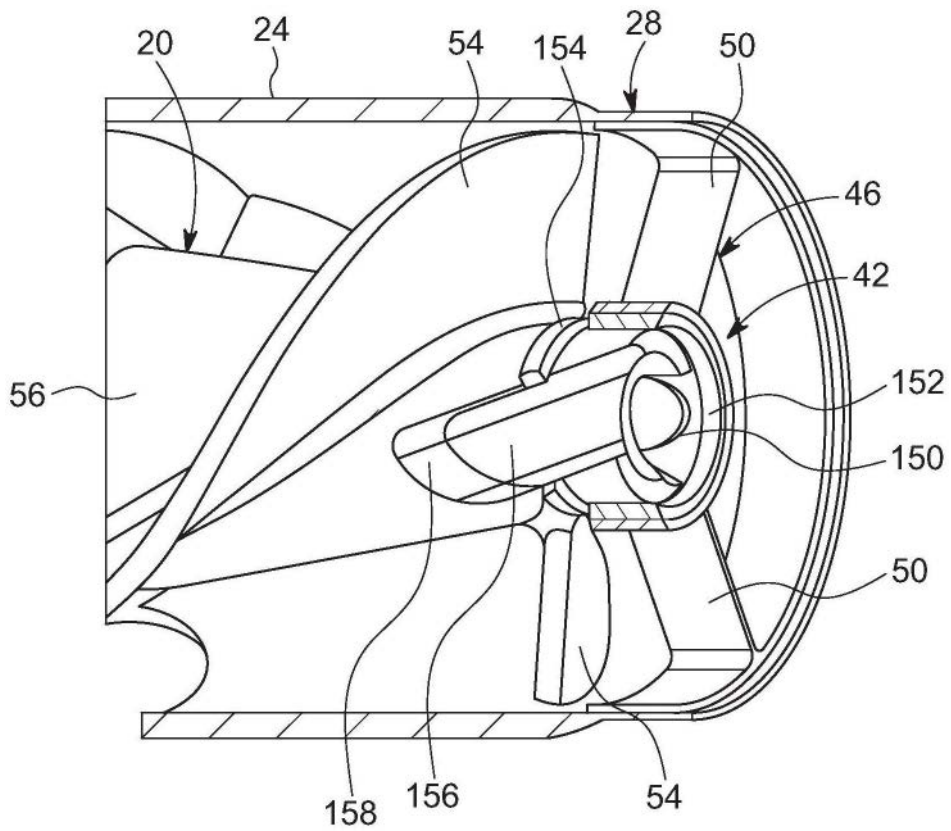


图22

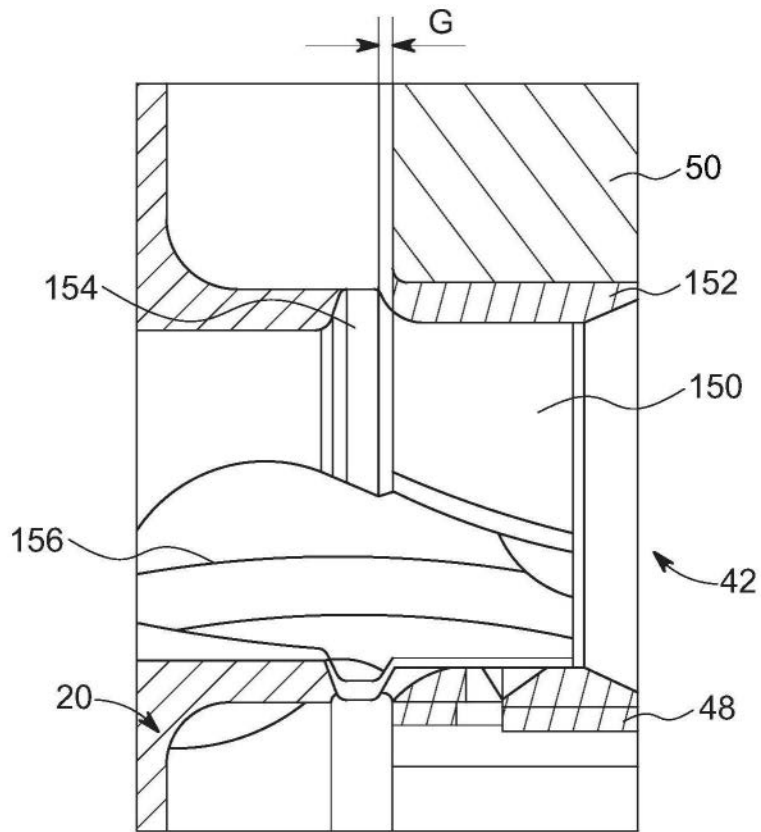


图23

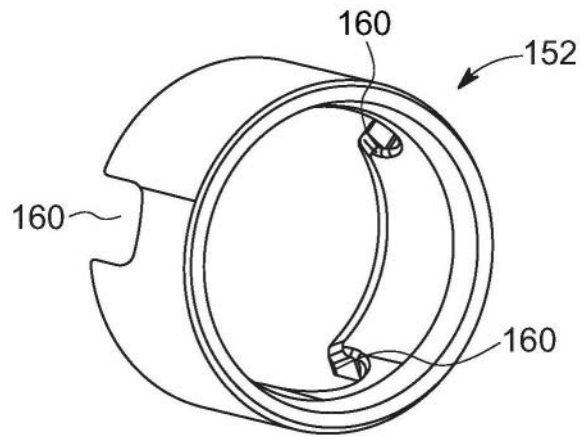


图24