(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101371041 B
(45)授权公告日 2013.07.31

(21)申请号 200780003014.7

(22)申请日 2007.01.12

(30)优先权数据
60/758,793 2006.01.13 US
60/758,892 2006.01.13 US
60/758,795 2006.01.13 US
60/758,794 2006.01.13 US

(85)PCT申请进入国家阶段日
2008.07.11

(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2007/000763 2007.01.12

(87)PCT申请的公布数据
WO2007/084339 EN 2007.07.26

(73)专利权人 哈特威尔公司
地址 美国佛罗里达

(72)发明人 杰弗里·A·拉罗斯
理查德·K·万普勒
维特罗特·英德拉维德

(74)专利代理机构 北京信慧永光知识产权代理有限责任公司 11290
代理人 梁兴龙 陈桂香

(51)Int.Cl.
F04B 17/00(2006.01)

(56)对比文件
US 4642036 B,1987.02.10, 说明书第5栏第6-15行.
JP 2000-188822 A,2000.07.04, 说明书摘要、权利要求8.
US 5542817 B,1996.08.06, 说明书第2栏第28-34行、摘要.
US 6234772 B1,2001.05.22, 说明书第7栏第7-17行、附图10.
US 6234998 B1,2001.05.22, 说明书第10栏第10-19行、第2栏第3-7行.
CN 13210981 A,2001.11.07, 全文.
US 5904646 A,1999.05.18, 说明书第2栏第12-16行、权利要求8.

审查员 李姿

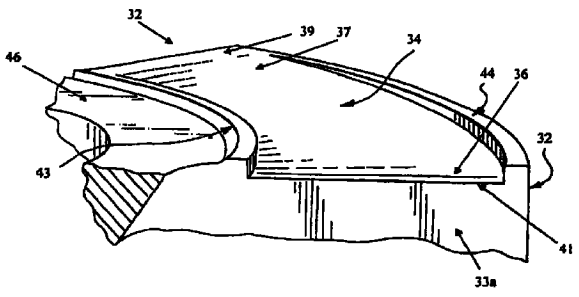
权利要求书3页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

旋转式血泵

(57)摘要

一种旋转式血泵，包括限定泵室的壳体。所述泵室具有血液进口和切向血液出口。一个以上的电机定子设在所述泵室外部。可旋转叶轮在所述泵室内，并用于使进入所述泵室的血液运动到血液出口。所述叶轮具有一个以上的磁性区。通过与一个以上的电机定子的磁耦合使所述叶轮的旋转在径向上受到限制，并且通过所述叶轮上的一个以上的液力推力轴承面使所述叶轮的旋转在轴向上受到限制。



CN 101371041 B

1. 一种旋转式血泵，包括：

限定泵室的壳体，所述壳体具有上壳和下壳；

在所述泵室内的可旋转叶轮，所述叶轮具有被其间的流体流路分开的多个凸起的主体；

每个所述凸起的主体具有与所述上壳的内表面邻近的上突出面，倾斜或斜削的表面区形成在至少一个所述凸起的主体的所述上突出面上，并限定具有低压的前端和较高压力的退出端的液力轴承面，随着所述叶轮旋转，使轴向作用在所述叶轮上的流体压力增大；以及，

减压面，形成在上突出面上，在每个倾斜的液力轴承面的下游且邻近所述较高压力的退出端，所述减压面倾斜并从所述倾斜的液力轴承面分岔，以形成较低的流体压力区。

2. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中所述叶轮具有基本上圆形的截面。

3. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中所述液力轴承面和所述减压面的每一个均邻近所述叶轮的外围，并沿所述叶轮的旋转方向倾斜。

4. 如权利要求 3 所述的旋转式血泵，其中每个液力轴承面是弯曲的。

5. 如权利要求 3 所述的旋转式血泵，其中每个减压面是基本上楔形的。

6. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，包括 4 个所述凸起的主体，所述流体流路适于将血液从所述叶轮的中心部通过所述叶轮的圆周处的流出点导入到周围泵室。

7. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中每个所述上突出面均设有液力轴承面和减压面。

8. 如权利要求 6 所述的旋转式血泵，其中每个减压面限定血液的次要流道，通过所述次要流道，流出液力轴承面的血液再被带出，并穿过所述减压面而进入下一个所述流体流路。

9. 如权利要求 6 所述的旋转式血泵，其中每个所述液力轴承面的前端包括接合边缘，所述接合边缘具有流体流路的垂直侧壁，所述接合边缘的最大曲率半径小于 0.010 英寸。

10. 如权利要求 6 所述的旋转式血泵，其中所述流体流路在所述叶轮的圆周处的流出点相隔大约 90 度。

11. 如权利要求 4 所述的旋转式血泵，其中每个所述液力轴承面以相对于水平面小于 1 度的角度从其低压的前端向上倾斜。

12. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中每个液力轴承面从其低压的前端到其较高压力的退出端具有基本上一致的宽度。

13. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中当所述叶轮旋转时，从每个所述液力轴承面到所述上壳的相邻内表面的距离为约 0.003 英寸 ~0.020 英寸。

14. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中所述减压面相对于水平面的倾斜角为 2~4 度。

15. 如权利要求 6 所述的旋转式血泵，其中每个所述流体流路包括以与水平面形成约 32 度的角度朝向所述流出点向下倾斜的倾斜底面。

16. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中所述可旋转叶轮由约 77.6 重量 % 的铂和 22.4 重量 % 的钴的合金制成。

17. 如权利要求 1 所述的旋转式血泵，其中所述旋转式血泵包括在每个液力轴承面的

较高压力的退出端与相关的减压面之间的基本平坦的桥接面。

18. 一种旋转式血泵，包括：

限定泵室的壳体，所述泵室具有血液进口和切向血液出口；

在所述泵室内的可旋转叶轮，所述叶轮具有

在其上圆周排列且被流槽分开的多个凸起的主体，每个流槽具有向下倾斜的底面，所述倾斜的底面构成延伸到所述叶轮的圆周处的流出点的倾斜斜面，每个流槽具有不等长度的平行的侧壁，且所述倾斜的底面在纵向上与任一侧流槽成直角，并且

与所述泵室的内表面邻近的限定液力轴承面的斜削的表面区形成在所述叶轮的每个凸起主体的上突出面上，

每个液力轴承面区域在相对的两边沿其长度由内侧板和外侧板限制，在每个凸起的叶轮主体上形成有在所述内侧板里面的面向内和向下倾斜的弯曲表面，以使血液偏离到所述叶轮主体之间的所述流槽。

19. 如权利要求 18 所述的旋转式血泵，包括至少 4 个所述凸起的主体。

20. 如权利要求 18 所述的旋转式血泵，其中当所述叶轮旋转时，每个流槽的垂直平面侧壁限定液力轴承面的前边缘。

21. 如权利要求 20 所述的旋转式血泵，其中每个所述侧板的顶面是相对平面或平坦的。

22. 如权利要求 21 所述的旋转式血泵，其中每个所述侧板的所述顶面比液力轴承面的所述前边缘高约 0.230 英寸。

23. 如权利要求 18 所述的旋转式血泵，其中每个所述侧板的宽度不小于 0.020 英寸。

24. 如权利要求 18 所述的旋转式血泵，其中每个所述外侧板的外表面限定所述叶轮的外围表面的一部分。

25. 如权利要求 18 所述的旋转式血泵，其中所述叶轮由约 77.6 重量％的铂和 22.4 重量％的钴的合金制成。

26. 一种旋转式血泵，包括：

限定泵室的壳体；

在所述泵室内的可旋转叶轮，所述叶轮具有多个凸起的主体，每个凸起的主体被挖空，以限定内部的凹穴的边界，所述凹穴在尺寸和形状上与限定所述边界的凸起的叶轮主体相应，所述内部的凹穴被多个向内突出的叶轮壁元件隔开，所述叶轮壁元件包括基本水平的沿径向向内延伸的架板表面，所述叶轮壁元件包括一个以上的平衡孔或钻孔，以确保在泵运转过程中所述叶轮的均匀旋转。

27. 如权利要求 26 所述的旋转式血泵，其中每个壁元件设置有具有两个所述平衡孔的组。

28. 如权利要求 27 所述的旋转式血泵，其中所述平衡孔是不等深的。

29. 如权利要求 27 所述的旋转式血泵，其中所述平衡孔沿所述叶轮的半径并排配置。

30. 如权利要求 26 所述的旋转式血泵，其中每个所述内部的凹穴适于容纳形成所述叶轮的电机驱动系统一部分的转子磁铁。

31. 如权利要求 29 所述的旋转式血泵，其中最靠近所述叶轮的中心的所述平衡孔的深度为约 0.10 英寸。

32. 如权利要求 29 所述的旋转式血泵，其中最外的所述平衡孔的深度为约 0.25 英寸。

33. 如权利要求 26 所述的旋转式血泵，其中存在 4 个向内突出的所述叶轮壁元件，每个所述叶轮壁元件位于两个所述内部的凹穴之间。

34. 如权利要求 26 所述的旋转式血泵，其中所述叶轮由约 77.6 重量 % 的铂和 22.4 重量 % 的钴的合金制成。

旋转式血泵

技术领域

[0001] 本发明涉及旋转式泵，更具体而言，涉及离心式旋转血泵以及使用这种泵进行治疗性支持的方法，其中所述泵内的叶轮在无磨损液力轴承和磁轴承上旋转，从而通过使所述叶轮仅与所述泵内的血液体积接触，就允许血液从泵进口运动到泵出口。

背景技术

[0002] 在心血管医学中，心室辅助装置作为心脏移植的桥梁或作为终期治疗形式来支持晚期心脏病患者的临床应用已成为可接受的临床实践。据估计，多于35,000个患有晚期心脏衰竭的病人是心脏支持疗法的候选者。

[0003] 心室辅助装置可以使用血泵为患者的血液提供动量，从而将血液推向更高压力。心室辅助装置的一个例子是左心室辅助装置(LVAD)。LVAD与患者心脏的左心室连接，在那里含氧血液通过LVAD的血液进口进入LVAD。然后，LVAD为血液提供动量。通过将LVAD的血液出口与患者的主动脉连接，泵送的血液可以重新进入患者的循环系统。

[0004] 迄今为止，心室辅助装置例如LVAD使用正位移泵和旋转式泵。正位移泵通过减小第一室的容积，同时增大第二室的容积，而将血液吸入第二室中，从而迫使血液从第一室进入第二室。这种泵通常设有只允许沿一个方向流动的止回阀，并且通常很大，而且容易机械磨损。人类的心脏是正位移泵的一个天然例子。旋转式泵通过泵内叶轮的旋转迫动血液。已知类型的泵经使用推动血液的螺旋桨型叶轮叶片而利用叶轮为血液提供动量。

[0005] 旋转式血泵可以是离心式的或轴向式的。在离心式血泵中，血液沿着泵的旋转轴进入泵并垂直于旋转轴退出泵。在轴向式血泵中，血液沿着泵的旋转轴进入泵并沿旋转轴退出泵。

[0006] 传统上，旋转式血泵包括由主轴和与主轴连接的叶轮构成的转子。机械轴承用来在轴向和径向上稳定转子，因此使叶轮可以保持自由而平稳旋转，同时在轴向和径向上受到限制。血液体积内的机械轴承已成为血栓的来源。此外，由于使用机械轴承必须使主轴突出而超出泵室，因而要求密封以防止血液从泵室逸出。这也成为血栓和有时溶血的来源，以及过早磨损的来源。

[0007] 由于密封可能会导致血液的血栓和可能过早磨损，因而在旋转式血泵中密封机械轴的使用已经被表明不是最佳的。为使血栓的风险和无效密封最小化，已经研发了无密封的旋转式血泵。例如，在本文中引入作为参考的Wampler的美国专利No.5,695,471和Davis等人的美国专利No.6,846,168(‘168专利)均涉及无密封的旋转式血泵。在这种无密封的旋转式血泵中，经使用磁力和/或流体力，可以使转子和/或叶轮悬浮。

[0008] 用于使泵室内的叶轮悬浮的磁力和/或流体力可以用来稳定叶轮，使其旋转并同时防止轴向或径向的过度运动。通过磁轴承和液力轴承，可以实现叶轮的无磨损稳定化。按此方式，磁力形成磁轴承，流体力形成液力轴承。

[0009] 已经研发了几种形式的磁轴承。在一种形式中，永久磁铁形式的被动磁轴承可以同时嵌在转子和泵壳体中，以提供可以使叶轮在泵壳内的位置保持悬浮的磁耦合。这种同

时嵌在转子和泵壳中的永久磁铁提供可以使叶轮在泵壳内保持悬浮的排斥力。由于没有使用控制来保持叶轮在适宜的中心位置，因而这种磁轴承被称作被动磁轴承。尽管被动磁轴承可以在一个方向上（例如在径向方向上）有效地保持叶轮悬浮，但是已经表明，单独这种被动磁力轴承不能保持叶轮同时在轴向和径向悬浮。

[0010] 例如，在泵壳体中或其上，可以使用电磁铁形式的主动磁轴承，使其与叶轮磁耦合并驱动叶轮。电磁铁的电力可以视需要变化，以响应于位移调节磁场，从而可以使叶轮保持在适当位置。例如，还可以在泵壳中使用电磁铁，以提供排斥磁力。由于磁场被主动控制以保持适当的叶轮位置，因而这些轴承被称作主动磁轴承。

[0011] 由于主动磁轴承的复杂性，因而已经研发了同时使用被动磁轴承和液力轴承的旋转式血泵，用于在无密封的旋转式血泵中使叶轮悬浮。例如，在本文中引入作为参考的 Wampler 等人的美国专利 No.6,234,772（‘772 专利）涉及一种具有被动磁轴承和液力轴承的无密封的旋转式血泵。在‘772 专利中，通过叶轮主轴内的一系列磁盘和泵壳内的相应一系列磁环使得能够径向悬浮。在‘168 专利中，通过经叶轮中心的孔突出的心轴内的一系列磁环使得能够径向悬浮。在叶轮内设有相应的一系列磁盘，由此叶轮在旋转中绕心轴悬浮。在‘772 专利中，通过叶轮上的一组液力推力轴承面使得能够轴向悬浮。

[0012] 仍然需要更小和更有效的旋转式血泵。尤其是，仍然需要无磨损的离心式泵，其具有液力轴承并且泵内的连续流体流路得以改善，从而进一步减少被泵送血液中溶血和血栓的风险。通过研发具有液力轴承和被动磁轴承的更完善的旋转式血泵叶轮，旋转式血泵的物理尺寸、性能和效率可以改进到能够提供一致和可靠的治疗性支持的程度。

发明内容

[0013] 一种用于在心包空间内植入的离心式旋转血泵，它包括限定泵室的壳体。所述泵室具有轴向血液进口和限定血液出口的切向涡壳。一个以上的磁性电机定子设在所述泵室外部。可旋转叶轮在所述泵室内，并用于对进入所述泵室的血液增压以使其在所述血液出口退出。所述叶轮具有一个以上的磁性区。作用在所述叶轮上的被动和主动磁通量源所产生的磁力以及设在所述叶轮上表面上的一个以上的液力推力轴承，使所述叶轮在旋转时在径向和轴向上悬浮。所述壳体组件可以具有上或前壳和后或下壳，当组装时它们形成基本上圆柱形的泵室和具有切向血液流出口的涡壳。在一个实施例中，当组装时，所述壳体限定基本上圆柱形的泵室。相对较短的流入插管与所述上壳一体形成，并用于插进心脏的心室。所述流出口垂直于所述流入插管的轴。所述血液流入插管可以是直的、曲的或被弯曲成促进所述血泵装入患者的胸腔或改进血液流动特性。

[0014] 驱动泵的电磁电机由血液流动区外的固定的电磁定子部和所述泵室内的邻近可旋转叶轮构成，所述可旋转叶轮用于在所述泵室内产生流体压力，从而使血液从流入口运动到流出口。在一个实施例中，所述电机是双定子轴向磁通间隙设计，其中所述叶轮位于所述泵室内并在分开的电机定子之间。上电机定子邻近所述上或前壳或位于其上，下电机定子邻近所述下或后壳。每个电机定子包括配置在基本上圆形铁芯元件上的多个电线圈或绕组，用于与所述叶轮的相应磁性区有效地电磁耦合以使所述叶轮在所述泵室内旋转。所述上电机定子可以比所述下电机定子更接近所述叶轮，以在所述叶轮上赋予轴向磁性预载荷，从而抵抗对所述下电机定子的叶轮的磁性影响。在一些情况下，出于相同目的，单个定

子置于所述上壳上或与其邻近。在一个实施例中，每个电机定子与所述叶轮的旋转轴同轴。所述叶轮和每个电机定子具有基本上圆形的水平截面，并可以具有基本上相同的直径，从而有助于泵运转过程中所述旋转叶轮的径向刚度。通过伸长的柔性圆筒中收容的多个电缆将电力输送到所述线圈绕组。在一个实施例中，所述柔性圆筒由硅树脂制成，并可以具有聚氨酯护鞘。所述柔性圆筒中具有多个管腔，每个管腔均收容电缆。在一个实施例中，有 6 个这种管腔。

[0015] 所述叶轮具有基本上圆形的周边，并可以由铁磁物质形成。铁磁物质可以是严格铁磁性的材料和亚铁磁性的材料。适合的铁磁物质可以是例如压缩粘结的钕或 Alnico（铝－镍合金）。铁磁叶轮允许所需结构的叶轮的各区域磁化。可以用有机聚合物如 Parylene（聚对二甲苯）或硅树脂的共形保护性聚合物涂料处理铁磁叶轮，以通过在转子周围形成密封而防止氧化。在其上，可以在所述共形的聚合物涂层上涂布硬质光滑的保护性涂料，以防止磨耗和磨损。这种涂料可以包括氮化铬、氮化钛或其他市售涂料，如 ME92、Med Co 2000 或 DLC。适合的铁磁物质是生物可相容的，例如，可以使用铂－钴合金。如果所述磁铁材料是生物可相容的，那么不需要用生物可相容的材料涂布所述叶轮。在一个实施例中，所述叶轮由具有平和曲侧壁面的多个凸起的实心或中空主体构成，所述各主体绕所述叶轮外围分开。所述各主体的外围侧壁沿径向方向凸出，其曲率半径与所述叶轮的总体圆周相应。所述平面是平坦的，并且两个直侧壁是不等长的。所述不等长的侧壁从所述主体的凸出外围侧壁向内延伸并以约 90 度的角相交。所述各叶轮主体呈相似形状。在每种情况下，它们的体积从所述两个直侧壁的相交点向它们的凸出外围侧壁增大。所述叶轮是中央开放的，从而限定到达所述泵室的底壁的轴向血液流道。所述叶轮主体的相交侧壁被形成圆形，以使血栓和溶血最小。所述各叶轮主体被其间的流体流路分开，而所述流体流路由所述凸起主体的侧壁限定。所述叶轮主体可以被磁化以与所述电机定子施加的磁力相互作用，从而允许所述叶轮在所述泵室内旋转。当所述泵运转时，所述叶轮在磁力和液力作用下在径向和轴向悬浮而不与所述泵壳体接触。通过至少一个所述凸起主体的上突出面上形成的与所述上泵壳的内表面邻近的至少一个倾斜或斜削的表面区，在所述泵运转过程中，产生在一个方向作用的液力轴向推力。在一些实施例中，这种轴承面中的一个可以形成在每个上突出面上，使得根据需要可以使用多个这样的斜削表面区。每个这样的斜削表面区限定液力轴承面。随着所述叶轮旋转，血液在所述轴承面的相对较低压力的前端处与所述轴承面配合，并被所述倾斜轴承面压向所述上泵壳的内表面，从而产生较高压力的退出端或尾端，这样使轴向作用在所述叶轮上的流体压力增大。侧板可以形成在所述斜削表面区的内和外侧上以防止流体漏出。减压面可以形成在所述叶轮上并在各倾斜轴承面下游且邻近所述退出端。所述减压面倾斜并从所述倾斜轴承面分岔，从而形成较低的流体压力区，这样允许血液被导入所述叶轮的各凸起主体之间的所述几个流体流路之一。所述叶轮的底部被与所述泵室的底壁平行的基本上平坦、光滑的圆盘所覆盖。邻近各叶轮主体之间的各流路具有基本上一致的圆周宽度。一个叶轮主体的较长侧壁对着交叉的邻近叶轮主体的较短侧壁，并在其间限定流体流路。所述较长和较短的侧壁限定所述各流体流路的侧面。在本实施例中，各流路的纵向轴和与其邻近的任一侧流路的纵向轴所成角度被限定为约 90 度。

[0016] 可选择地，所述叶轮主体可以形成作为中空钛壳。每个这样的壳限定可以装配永久磁铁的内腔。每个插入的磁铁通过帽元件或通过覆盖所述叶轮底部的圆盘收容在其相关

的腔室内。在任一种情况下，所述帽或圆盘被密封到所述壳，例如通过激光焊接。所述中空壳之间的实心壁可以包括多个钻孔，以改进所述叶轮的重量并提供均匀旋转。在泵运转过程中，被动磁轴承对绕所述壳体内的中心柱旋转但不与所述柱接触的所述叶轮提供径向叶轮支承。在一个实施例中，通过相应永久磁铁提供的磁矢量的排斥力产生所述叶轮的磁轴承。在泵运转过程中，位于所述叶轮内一个以上的这种永久磁铁产生的磁矢量用于抵抗由位于所述叶轮绕其旋转但不接触的所述中心柱内的一个以上的永久磁铁所产生的磁矢量。这种配置为旋转叶轮提供径向刚度，并在所述叶轮和所述中心柱之间留下开放空间，所述空间限定通过所述叶轮的几个流体流路中另一个的一部分。

[0017] 在一个实施例中，所述叶轮内的磁铁和所述中心柱内的磁铁之间的轴向排列是可调节的，以提供沿轴向方向作用在所述叶轮上的磁性预载荷排斥力，从而抵抗因液力推力而施加在所述叶轮上的轴向力。所述磁性预载荷使得能够避免所述叶轮在其底面和所述下泵壳的内表面之间的接触。这样确保产生绕着所述叶轮的另一个血液流路，它使得所述泵室内的流体压力能够将运动的血液保持在所述叶轮之下，因为血液从所述叶轮之下向上运动通过所述叶轮和所述叶轮绕其旋转的中心柱之间的环形空间。如果发生明显的震动事件，所述磁性预载荷还可以充分地使所述叶轮回复到其初始位置。电机电磁力还可以提供补充的轴向磁性预载荷以及补充的径向叶轮支承。磁性预载荷使得能够避免所述叶轮在其底面和所述下泵壳的内表面之间的接触。在运转过程中，由所述叶轮主体的上突出面上的液力推力轴承面产生的轴向力使所述叶轮远离所述壳体的上壁运动，但允许在所述叶轮的下突出面和所述壳体的下壁之间产生血液流路。所述泵室内的流体压力将运动的血液保持在所述叶轮之下。随着所述叶轮的旋转，血液可以从所述叶轮之下向上运动通过所述叶轮的开放中心。

[0018] 在一个实施例中，所述电机定子与所述叶轮同心并具有基本上相同的直径，使得所述电机定子和所述叶轮的磁性区之间的磁性相互作用有助于产生径向叶轮刚度。还可以通过将电机定子置于所述上泵壳上并与所述叶轮紧邻来提供所述叶轮上的轴向预载荷。在双电机定子实施方案中，可以通过将所述上电机定子设置成比所述下电机定子更接近所述叶轮来提供所述叶轮上的轴向预载荷。由于沿轴向的反方向作用在所述叶轮上的平衡力以及所述叶轮的独特结构，在泵运转过程中，所述叶轮可有效地动态悬浮在所述泵壳体的上壳和下壳之间。因此，血液被迫使绕着所述叶轮运动并通过所述泵室，而不会产生溶血或血栓。应该理解，可以通过永久磁铁、通过电磁电路或通过这两种磁力来源的组合来提供磁力。由于沿轴向的反方向作用在所述叶轮上的预载荷和液力以及所述叶轮的独特结构，在泵运转过程中，所述叶轮可有效地动态悬浮在所述泵壳体的上壳和下壳之间。因此，血液被迫使绕着所述叶轮运动并通过所述泵室，而不会产生溶血或血栓。应该理解，可以通过永久磁铁、通过电磁电路、通过磁化过程或通过这些磁通量场来源的组合来提供磁力。

[0019] 操作方法包括将短的流入插管顶部式植入心脏的左心室，通过在不与叶轮机械接触下使所述叶轮在泵室内旋转而对泵室内流入的血液流体增压，使旋转的叶轮悬浮在所述泵室内而使其完全浸没在流入的血液流体中，使所述流入的血液流体穿过所述叶轮内和其周围的至少三个流路，由此所述泵室内的压力使所述血液从所述泵室的流入口连续流到流出口，并将流出的血液通过管状移植物导向主动脉。

附图说明

[0020] 为进一步理解本发明，可以参照附图，从中将易于理解本发明的本质优点和附加优点，在附图中：

[0021] 图 1 是根据本发明实施例的旋转式血泵的分解图；

[0022] 图 2 是根据本发明实施例的叶轮外表面区的立体图；

[0023] 图 3 是图 2 所示的包括液力轴承面的叶轮外表面区域的剖视立体图；

[0024] 图 4 是图 2 所示的叶轮下侧的立体图；

[0025] 图 5 是根据本发明实施例的已装配的旋转式血泵的剖视图；

[0026] 图 6 是根据本发明实施例的被动磁轴承结构一部分的部视图；

[0027] 图 7 是根据本发明实施例的用于支承和驱动叶轮的磁组件的分解图；

[0028] 图 8 是根据本发明实施例的电机定子的俯视平面图；

[0029] 图 9 是根据本发明实施例的植入的旋转式血泵的系统图；

[0030] 图 10 是根据本发明实施例的与收容电缆的柔性圆筒连接的旋转式血泵的俯视平面图；以及

[0031] 图 11 是本发明柔性圆筒的截面图，用来说明在其中收容电缆的多个管腔。

具体实施方式

[0032] 在描述于附图中阐明的本发明实施例时，为描述清楚使用特定术语。然而，本发明的公开内容并不局限于所选择的特定术语，应该理解的是，每个特定元件包括以相似方式操作的所有技术等同物。

[0033] 现在参照图 1，图 1 示出具有泵壳体的旋转式血泵 10，其中，该泵壳体由基本上圆形的前或上泵壳 1 和基本上圆形等直径的后或下泵壳 2 构成，下泵壳 2 与上泵壳 1 连接在一起从而在它们之间形成封闭泵室。上和下泵壳的结构使得装配的泵壳体于其内限定基本上圆柱形的泵室 3（图 5）。在一个实施例中，该泵室具有 45 立方厘米的排出容积。上泵壳 1 可以具有多个外围定位孔 4，用于接收从下泵壳 2 的外围突出的相应的多个定位销 6。在装配旋转式血泵 10 时，定位孔 4 和定位销 6 的构造确保上泵壳 1 和下泵壳 2 在正确的位置上连接。例如可以使用螺丝或化学密封剂来密封上泵壳 1 和下泵壳 2 之间的接触区域。

[0034] 在图 1 所示的实施例中，血液经适于顶部式插入心室的轴向流入插管 7 供到泵。插管 7 与该上泵壳连接或者可以与该上泵壳成为一体，并且与泵 10 的泵室 3 流体连通。如图 5 的剖视图所示，流入插管 7 的实施例属于两件设计，由外圆筒部 8 和同轴内圆筒部 9 构成。可以适合的密封方式将流入插管 7 的外圆筒部 8 焊接到上泵壳 1 的外表面上。在安装和运转泵的时候，内圆筒部 9 限定血液的进口通道 11。如图 1 所示，圆筒部 8 和圆筒部 9 可以在该插管的外端 12 处通过激光焊接到一起。在一个实施例中，外圆筒部 8 的外径为约 0.81 英寸，内圆筒部 9 的内径为约 0.50 英寸。

[0035] 在一个实施例中，泵室与涡壳或扩散部流体连通，以防止在泵运转过程中随着血压增加而导致叶轮沿径向方向的位置改变。上泵壳 1 和下泵壳 2 一起通过一对互补的上和下半圆部 14 和 16 来限定扩散部，其中，上和下半圆部 14 和 16 分别形成作为上和下泵壳的一部分。半圆部 14 和 16 一起限定短的开口端圆柱形扩散管。该扩散部完全绕着泵的圆周延伸并在切向出口 13 处终止（图 5）。在一个实施例中，扩散部的截面沿其长度从进口端扩

大，并在出口 13 处达到最大。血液沿基本上垂直于流入插管 7 纵向轴的方向经出口 13 流出泵室 3，已发现这种结构在解剖学上有利于将泵置于心包空间内。如图 9 所示，在安装泵和运转泵的时候，出口 13 与流出移植物 17 相连接，其中，移植物 17 与主动脉 18 连接。在一个实施例中，泵壳体或壳以及插管可以由钛、生物可相容的钛合金或生物可相容的陶瓷材料制成。泵结构可以由钛或其合金加工制成。可选择地，包括插管在内的泵结构可以完全由陶瓷材料形成。

[0036] 可以借助于在靠近上泵壳 1 的插管外圆面中形成的外围环形凹槽 19 来完成插管 7 到心室的密封（图 5）。该环形凹槽设有环形 O 形圈，从而对例如在共同拥有的美国专利 6,732,501 中所记载类型的心室连接器的缝合环［图未示］提供防漏密封。根据另一个实施例，不需要外围环形凹槽，并且围绕插管的 O 形圈可以并入缝合环中以确保防漏密封。

[0037] 参照图 1，电机转子或泵叶轮 22 位于上泵壳 1 和下泵壳 2 之间的泵室 3 内。叶轮 22 具有圆形截面，其直径可以为 1 英寸或 1.25 英寸。叶轮 22 设有中心孔 23。中心柱或心轴 24 与下泵壳 2 连接，并且在装配泵时按照下面详细说明的方式经叶轮孔 23 从其轴向中心伸出，以支承叶轮的旋转。中心柱 24 设有外围下凸缘 26，通过下凸缘 26 将下环形陶瓷盘 27 保持在下泵壳 2 的内表面。在一个实施例中，中心柱 24 的外径和叶轮孔 23 的直径之间的间隙为 0.019 英寸～0.029 英寸。中心柱 24 的顶部形成为锥形面 28。在泵运转过程中，中心柱的锥形面 28 的主体部分伸出并超过叶轮孔 23。在一个实施例中，圆锥的曲率半径是相对恒定的 0.389 英寸。圆锥的尖端不必需尖锐点，在一个实施例中，接合半径为 0.010 英寸。

[0038] 在操作中，从心室进入插管 7 的血液通过旋转的叶轮轴向流过中心柱 24 的锥形面进入相配合的泵室 3。从插管 7 进入泵室 3 的血液从流出该插管的轴向流被再次引导成在其中浸没叶轮 22 的径向流。根据下面详细说明的旋转叶轮的结构，旋转的叶轮将血液径向加压成旋转运动，并在该泵室外周处的扩散部运动到出口 13。

[0039] 上泵壳 1 可以包括用于向泵的电动电机供应电能的电源和控制电缆的电馈通连接器和插头的上半部 29。下泵壳 2 可以包括电插头的相应下半部 31。当装配泵的时候，上半部 29 和下半部 31 连接形成插头，馈通电线经插头与电磁电机定子连接。在一个实施例中，馈通电线是铂。可以使用聚醚醚酮（PEEK）插头将馈通电线与外部驱动电缆连接。插头可以由诸如 PEEK 或适合的塑料（如 Tecothane 或聚砜）等材料制成。插头也可以由医用级环氧树脂制成。参照图 10，PEEK 前泵插头的上半部 29 通过应变消除部 81 与电缆连接。该应变消除部与其长度可以根据需要到达适合的外部电源的伸长柔性圆筒 82 连接，其中适合的外部电源可以是控制器（图未示）的输出。用于连接电源的连接器和锁闭插销装置 83 与管 82 的远端连接。柔性圆筒适于收容用于向泵传送电力的多根电缆。在一个实施例中，柔性圆筒由硅树脂制成。柔性圆筒可以被薄的聚氨酯护鞘（图未示）覆盖，以防过度磨损。本领域技术人员应该理解，对于柔性圆筒可以使用诸如聚氨酯等其他生物可相容的材料，而不会背离本发明的范围。参照图 11，柔性圆筒 82 包括具有圆形横截面的多个管腔 84，每根电缆穿过各管腔 84。在一个实施例中，存在 6 个这样的管腔，它们绕圆筒中心分开并接近圆筒外围，总体呈圆形结构。每个管腔的中心相隔大约 60°。在一个实施例中，柔性圆筒的直径为约 0.138 英寸，每个管腔的直径为约 0.034 英寸。可以使用这样的管腔来容纳直径约 0.029 英寸的电缆。因为单根电缆不能摩擦，所以电缆管 82 内单独管腔的使用有

利于抗过度疲劳。此外，当电缆需要更换时，由于一次可以更换一根电缆而使泵的停止时间最小，所以能够进行原位更换。可以在邻近远端连接器和锁闭插销装置 83 处使用应变消除机构 86。

[0040] 现在参照图 2，图 2 更详细地示出叶轮 22。在本实施例中，叶轮具有基本上圆形的截面，并且具有在其上圆周排列的多个相同的基本上中空的凸起主体 32。每个凸起的叶轮主体 32 在水平面上具有总体上直角三角形的截面，其中弯曲的斜边限定了叶轮的圆周的一部分。在一个实施例中，存在 4 个这样的凸起的叶轮主体，它们的中间位置相隔大约 90 度。

[0041] 通过适于使血液从叶轮的中心部流向周围泵室的流槽或通道 33 将各凸起的叶轮主体 32 分开。在一个实施例中，每个流槽 33 的宽度为约 0.150 英寸。通过平行于叶轮直径延伸但偏离叶轮直径的不等长度的垂直平面侧壁 33a 和 33b 来限定流槽 33。在一个实施例中，最接近叶轮直径的侧壁，例如图 2 中的侧壁 33a，偏离直径约 0.164 英寸。每个流槽 33 都具有向下倾斜的底面 33c，倾斜的底面 33c 构成与水平面形成约 32 度角度的倾斜斜面。流槽 33 在叶轮圆周处的流出点相隔大约 90 度。每个斜面 33c 在纵向上与任一侧流槽的相应纵向轴成直角。

[0042] 进入流入插管 7 的血液用的主要流道冲击中心柱 24 的锥形面 28，并且流经流槽或通道 33 而填充泵室。正如所说明的，旋转的叶轮使泵室内的流体压力增加，从而导致血液从流入口 11 连续运动到流出口 13。

[0043] 每个叶轮主体 32 的上表面设有限定轴向液力轴承面的弯曲和斜削的或倾斜的斜面 34。在一个实施例中，每个斜面 34 沿顺时针方向从相对较低的流体压力入口区 36 向上盘旋到相对较高的流体压力出口区 37。轴承面 34 相对于水平面的倾斜角小于 1 度。当叶轮 22 旋转时，侧壁 33a 限定前边缘，使得随着施加到邻近的上泵壳 1 内表面上的力增大，流过液力轴承面的血液被压缩，因此轴向向下净压力被施加到每个凸起的叶轮主体的上突出面上。在操作中，在轴承面 34 和邻近壳体表面之间的血液层的厚度是流体粘度、叶轮转速和叶轮轴承的几何形状的函数。随着流体粘度的增加，流体层厚度增加。随着转速增加，流体层厚度增加，并且由于叶轮上的轴向净液压和部分地因下述的磁性预载荷使叶轮悬浮于泵室内的事实，所以从每个轴承面 34 到相邻上壳面的距离可以随着转速和流体粘度而改变。然而，在一个实施例中，该距离的范围是 0.003 英寸～ 0.020 英寸。

[0044] 每个凸起的叶轮主体 32 还可以具有形成轴承面 34 下游的减压面 38 的楔形区域。减压面 38 确保液压可控制和可预测的降低，从而使血液切应力和溶血现象降到最低。此外，每个减压面有助于限定血液在泵室内的次要流道，由此流出轴承面 34 的血液再被带出并穿过相邻减压面而进入挨着的下游叶轮流槽或通道 33，并从那里进入限定泵室的扩散部的侧向环形空间。

[0045] 在每个叶轮主体上表面上的相对平面区域限定在每个轴承面 34 的退出端 37 和相关减压面 38 之间的基本上平坦的桥接面 39。在一个实施例中，每个桥接面 39 的宽度在最窄处为约 0.050 英寸，并且合理公差为 ±0.028 英寸。在这样的实施例中，减压面 38 相对于水平面的倾斜角可以为 2 ～ 4 度。

[0046] 现在参照图 3，图 3 示出一个液力轴承面 34 的立体图。每个轴承面从进入区 36 到退出区 37 具有大约一致的宽度，其中，进口区 36 限定具有基本上垂直的前侧壁（例如流槽

33 的侧壁 33a(图 2)) 的接合边缘 41。在一个实施例中，接合边缘 41 相对陡峭，其最大曲率半径小于 0.010 英寸，并可以小至 0.005 英寸以下。正如所说明的，每个轴承面 34 以相对于水平面小于 1 度的角度从进入端 36 向上倾斜，并在大约平坦的桥接面 39 处终止。

[0047] 在一个实施例中，每个轴承面 34 在相对的两边沿其长度分别由内侧板 43 和外侧板 44 限制。外侧板的外表面限定叶轮外围表面的一部分。在操作中，内侧板 43 和外侧板 44 有效地将流体从轴承面的侧面的漏出减到最少，因此有助于保持与轴承面配合的血液，从而使流体层厚度最大和使流体切应力最小。侧板还用于导引血液流向轴承面的退出端 37，血液从退出端 37 流经减压面 38 并进入挨着的下游流槽 33。每个侧板 43 和 44 的顶面是相对平面或平坦的，在一个实施例中，每个侧板宽度不小于 0.020 英寸。每个侧板 43 和 44 的顶面可以比轴承面 34 的进入端 36 高约 0.230 英寸。在轴承面的退出端 37 处，侧板 43 和 44 的顶面和轴承面可以合并成平坦的桥接面 39。

[0048] 在一个实施例中，在每个凸起的叶轮主体 32 上形成有在内侧板 43 里面的面向内和向下倾斜的弯曲部 46。每个弯曲部 46 的轴向下降距离为约 0.012 英寸，倾斜角为约 8° 。弯曲部 46 有助于使血液偏离中心柱 24 的锥形面 28 而流向叶轮的中心部，然后从中心部流入形成在叶轮主体 32 之间的流槽 33。

[0049] 上泵壳 1 的内表面设有与下泵壳 2 的内表面上的下陶瓷盘 27 相似的上环形陶瓷盘 (图未示)。上陶瓷盘用于使泵启动时的摩擦最小。在插管 7 的内圆筒部 9 的内端处形成的环形凸缘 40 用于将上陶瓷盘保持在适当的位置 (图 5)。陶瓷盘减少电机定子 (下面说明) 和叶轮内的转子磁铁之间的电损耗，并为叶轮顶面上的液力推力轴承提供非常平的表面。当叶轮静止时，它靠在上陶瓷盘的表面上。当叶轮启动期间赋予叶轮转速时，叶轮升起而离开上陶瓷盘，并且如下面所述变得完全悬浮。可以用氮化钛涂布叶轮，以使泵启动和停止过程中的磨损最小。

[0050] 叶轮可以是由磁性的各向同性合金制成的一体结构。上述类型的一件式叶轮材料可以是生物可相容的，从而避免必须对叶轮或子组件进行涂布。适合的磁性的各向同性生物可相容材料的例子是大约 77.6％的铂 (按重量计) 和 22.4％的钴 (按重量计) 的合金。这种一件式叶轮可以比由多个部件形成的叶轮更容易和更低成本地制造。每个凸起的叶轮主体 32 可以具有磁化部。这种叶轮的磁化可以通过本领域已知的技术进行，如暴露于相对较强的磁场中。在一个实施例中，每个叶轮主体的凸起的突出面可以被磁化以提供磁极。叶轮的磁极与电机定子 69(图 5) 提供的磁极磁耦合，因此使得一个或两个定子能够提供使叶轮在泵室内旋转的磁性驱动力并提供磁性轴向和径向支承。在一个实施例中，每隔一个的上突出面被磁化成相同磁极，而在其间的突出面被磁化成具有相反磁极。例如，如果上突出面具有北极，那么其两侧的突出面具有南极。磁极的特定排列可以根据需要决定，而不背离本发明的范围。应该理解，驱动叶轮的电机定子线圈以与叶轮上使用的磁极互补的形式来提供磁极。

[0051] 现在参照图 4，图 4 示出叶轮 22 下侧的立体图，其中，每个凸起的叶轮主体 32 被挖空，以限定多个内腔或凹穴 47。在横截面上，每个凹穴 47 在尺寸和形状上与限定其边界的凸起的叶轮主体基本相应。每个这样的凸起的叶轮主体的上突出面均包括限定它下面的内腔顶部的液力轴承面。在一个实施例中，每个凹穴的外弯曲边界与叶轮同心，并且相对于叶轮中心的包围角度约 56.5 度。每个这样的凹穴相对于叶轮中心的内半径为约 0.4 英寸，外

半径为约 0.665 英寸。各凹穴绕叶轮外围相隔约 90 度。正如下面详细说明的，凹穴 47 适于容纳形成叶轮的电机驱动系统一部分的转子磁铁。凹穴 47 被多个基本上等尺寸的向内突出的壁元件 48 隔开，该壁元件与叶轮一体形成并限定基本上水平的下表面或架板 49，该架板在弯曲边缘部 51 处沿径向向内终止。在一个实施例中，存在 4 个这样的壁元件，其中每个均位于两个凹穴之间。每个壁元件和凹穴均沿直径对着相应的壁元件或凹穴。边缘部 51 限定基本上垂直面向内并基本上与叶轮的圆周同心的弯曲面 52 的边界。

[0052] 中空圆筒 53 轴向向内突出并限定叶轮的中心孔 23。在一个实施例中，该中心孔的直径为约 0.437 英寸。当装配泵时，中心柱 24 延伸穿过圆筒 53 进入泵室。在一个实施例中，圆筒 53 的内径和中心柱 24 的外径之间的径向间隙为约 0.022 英寸。

[0053] 在中空圆筒 53 和弯曲面 52 之间形成有环形腔室或空间 54。在本实施例中，环形腔室 54 的内径为约 0.437 英寸，外径为约 0.575 英寸，正如下面详细说明的，适于容纳被动磁轴承元件。

[0054] 每个壁元件 48 可以设有一个以上的平衡孔或钻孔 56，形成钻孔是为了确保在泵运转过程中叶轮的平衡和均匀旋转。在一个实施例中，每个壁元件设有沿叶轮半径并排配置的深度不等和大约等直径的两个平衡孔的组。在本实施例中，最靠近叶轮中心的平衡孔的深度为约 0.10 英寸，而最外平衡孔的深度为约 0.25 英寸。每组孔沿直径对着另一组孔，由此，相对的两组孔中最外孔之间的直径距离为约 1.22 英寸，两组中最内孔之间的直径距离为约 1.02 英寸。

[0055] 参照图 5，图 5 示出根据本发明实施例的已装配的旋转式血泵的剖视图。上壳 1 与具有进口通道 11 的流入插管 7 连接。通过半圆管状延伸部 14 和 16 的连接形成流出口 13。中心柱 24 经下壳 2 的底部向上伸出进入泵室。

[0056] 参照图 5 和图 6，在一个实施例中，叶轮悬浮系统利用被动磁轴承提供相对于中心柱 24 的径向叶轮支承。被动磁轴承是可调节的，从而提供轴向的定向磁性预载荷，磁性预载荷被上述与各叶轮叶片 32 有关的液力推力轴承产生的力抵抗。在一个实施例中，通过封装在中心柱 24 内的永久轴承磁铁 57 的磁堆 56 形成被动磁轴承的一部分。磁堆 56 可以由相互置于其上并沿泵叶轮 22 的旋转轴同轴排列的三个环形永久磁铁 57 组成。每个环形磁铁 57 的轴向高度小于 0.10 英寸，外径为约 0.34 英寸。

[0057] 在一个实施例中，参照图 6，三个中心柱轴承磁铁 57 的每一个均可以提供轴向方向的磁矢量，例如北极在上、南极在下 (N-S) 或者南极在上、北极在下 (S-N)。因此，中心柱轴承磁铁 57 的磁堆可以交替磁化，使得磁堆内磁铁的磁极根据需要可以是 N-S、S-N、N-S 或者 S-N、N-S、S-N，由此磁堆 56 的每个环形磁铁 57 产生的磁力沿轴向方向作用并排斥它的相邻磁铁。

[0058] 由于在各磁铁之间存在排斥力，因此可以通过与轴向安置的中心柱杆 58 的配合，按照它们的同轴关系固定磁铁或以其他机械方式保持磁铁。为确保环形磁铁保持在适当的位置，每个磁铁可以在磁铁的顶部和底部设置薄的环形间隔件或垫圈 59，最上面的间隔件在突出的圆形凸缘 61 的下面配合，该圆形凸缘靠近中心柱杆 58 的顶部处形成并有助于保持磁铁同轴排列。间隔件 59 还可用于减少由堆积的磁铁相接近引起的退磁。在一个实施例中，每个这样的间隔件的厚度均小于 0.015 英寸。可选择地，根据需要，间隔件可以用作磁通集中器，用于改向和沿径向集中由磁铁 57 产生的磁通量。针对在中心柱 24 内形成磁

堆 56 的永久磁铁的磁矢量，可以采用其他实施例而不背离本发明的范围。例如，N-S 方向可以是径向的，其中北极在左边而南极在右边。

[0059] 通过放置在叶轮内并围绕圆筒 53 的环形永久磁铁 63 的另一个磁堆 62 形成叶轮的被动磁铁轴承的其他部分。磁堆 62 可以由三个环形永久磁铁 63 组成。如图 6 所示，每个叶轮轴承磁铁 63 具有轴向方向的磁矢量，例如，北极在上、南极在下 (N-S) 或者南极在上、北极在下 (S-N)。在一个实施例中，叶轮磁铁 63 的磁堆的磁极排列对应于中心柱轴承磁铁 57 的磁堆的磁极排列。因此，如果中心柱轴承磁铁 57 的磁堆的磁矢量方向是 N-S、S-N、N-S，那么叶轮磁铁 63 的相邻磁堆 62 的磁矢量也可以是 N-S、S-N、N-S。只要存在足够的径向磁通量集中，磁矢量的这种排列和其他排列将在对应的磁堆 56 和 62 之间产生排斥力，因此，在运转过程中，在旋转的叶轮和它的固定中心柱之间建立径向作用的磁轴承。在一个实施例中，叶轮内的环形磁铁 63 的内径和外径分别为约 0.44 英寸和 0.52 英寸，叶轮内的环形磁铁 63 和中心柱 24 内的环形磁铁 57 之间的径向距离为约 0.050 英寸。

[0060] 参照图 5，在一个实施例中，可以调整中心柱磁堆 56 相对于叶轮磁堆 62 的轴向排列，从而提供使叶轮偏向上壳 1 的经选择的轴向预载力。在一个实施例中，中心柱 24 上的凸缘 26 使中心柱保持在相对于下泵壳 2 的适当位置。中心柱杆 58 向上延伸穿过中心柱，并且通过与杆 58 的下端螺纹配合的适合调节螺丝 66 而可以在中心柱内轴向移动。适合的螺纹密度可以是每英寸 64 个螺纹。

[0061] 调节螺丝设有在叶轮的下面配合的螺帽 67，用于调节中心柱杆 58 的轴向位置，从而使叶轮和中心柱轴承磁铁对准。因此，中心柱杆 58 可以向下移动，例如，相对于叶轮磁堆 62 向下移动中心柱磁堆 56，如图 5 和图 6 所示。当未对准的相应磁堆 56 和 62 达到如图 5 和图 6 所示的大约对准时，很显然在叶轮磁堆的 N-S、S-N、N-S 磁矢量和中心柱磁堆的 N-S、S-N、N-S 磁矢量之间的排斥力提供了使叶轮偏向上泵壳 1 并且有助于保持叶轮在上壳的内表面附近运转的预载荷轴向力。当建立起所需的磁铁对准时，可以将螺帽 67 焊接到中心柱上，从而形成密封并防止调节螺丝意外的移动。因此，将调节螺丝在下泵壳 2 的外表面处密封。可以采用适于调节磁堆 56 的轴向位置的其他机械结构而不背离本发明的范围。

[0062] 当运转泵时，由轴承磁铁的相应磁堆之间的偏移而产生的轴向向上的磁性预载荷力被由叶轮上表面上的液力推力轴承产生的轴向向下的力平衡。因此，叶轮可以在轴向和径向悬浮并浸没在填充泵室的血液内。内和外磁铁轴承组件 56 和 62 一起工作，以提供主要的径向和轴向刚度，从而避免磨损并确保存在流经泵的血液的另一个开放流路。该流路始于在叶轮下面对从叶轮流槽 33 流出的流体进行收集的壳体，然后向上穿过由上述被动磁轴承保持的中心柱和叶轮之间的环形间隙，从那里血液再被带出经叶轮流槽 33 进入上述主要流道。仅当叶轮在上壳 1 内表面附近运转时，上述叶轮液力推力轴承才提供轴向刚度。

[0063] 如上所述，本发明的泵可以包括用于驱动叶轮的三相双定子轴向磁通间隙电机。双定子电机的优点在于，如果一个定子不能工作，那么可以使用另一个定子使叶轮旋转。在一个实施例中，下定子比上定子更远离叶轮 22，从而不会减少由于与上定子的磁性相互作用而产生的叶轮的净轴向预载荷。参照图 5 和图 7，叶轮设有 4 个驱动磁铁 68 的组。在叶轮下侧的叶轮凸起部 32 内形成的一个凹穴或腔室 47(图 4) 内容纳一个驱动磁铁 68。通过合适的环形基板 70 将驱动磁铁 68 封装在叶轮内。

[0064] 如图5所示，一个定子位于叶轮上方并在上泵壳1上，另一个定子位于叶轮下方并在下泵壳2上。每个定子包括多个电机驱动绕组69和背铁环71。电机驱动绕组69由导线的线圈构成，并且可以具有圆形截面或根据需要可以具有其他合适的截面结构。在图8示出的一个实施例中，线圈具有圆形截面并且每个定子由在对应背环外侧上放置的6个线圈组成。线圈放置在背环上，使得线圈轴垂直于环表面。正如本领域技术人员所理解的，电机驱动线圈69产生与叶轮驱动磁铁68的磁场相互作用而使叶轮旋转的电磁场。背铁环71用于提高驱动磁铁产生的磁通量。电机定子线圈产生的磁力还向叶轮提供次要径向叶轮和轴向磁性预载荷支承。结果是，叶轮在正常运转过程中在径向和轴向上处于动态平衡。应该理解，仅仅需要一个定子来运转本发明的泵电机。由于如果一个定子组件不能工作，则另一个可以运转电机，因而优选两个定子组件，但是运转能耗会增加。

[0065] 在定子罩72和73内容纳各定子。每个定子罩与相应泵壳密封，在一个实施例中，定子罩最接近电机驱动磁铁68处的薄壁厚度小于0.007英寸。薄壁允许在叶轮和定子之间使用陶瓷盘。每个定子罩具有密封的馈通结构，用于与联在一起的外部插头或连接器29和31电连接。

[0066] 图9示出根据本发明公开实施例的植入的旋转式血泵。流入插管7以顶部插入患者心脏76的左心室14。血液输送移植物或管17将旋转式血泵的血液出口与患者的主动脉18连接。电源和控制电缆77可以与具有电源79的控制器78连接。控制器78和电源79可以植入患者的体内或由患者佩戴。使用控制器为临床医生提供关于如何操作该装置的信息，提供运行状态和警告条件，并可以根据需要控制叶轮转速。例如，通过使用脉动驱动波形和在驱动脉冲为零时测量转子的反电动势，可以控制叶轮转速。在共同拥有的国际申请No.PCT/US00/40325(国际公布号为WO 01/05023 A1)中提出了这种技术，在此引入该申请作为参考。

[0067] 上述具体实施例是说明性的，基于这些实施例可以在不背离公开内容的精神或所附权利要求范围的情况下引入多种变化。例如，在公开内容和所附权利要求的范围内，不同说明性实施例的要素和/或特征可以相互组合和/或相互代替。

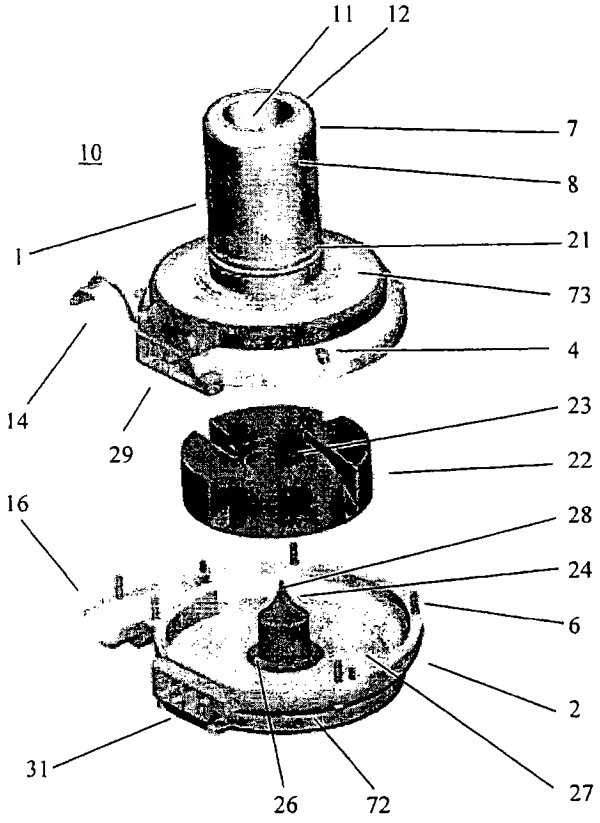


图 1

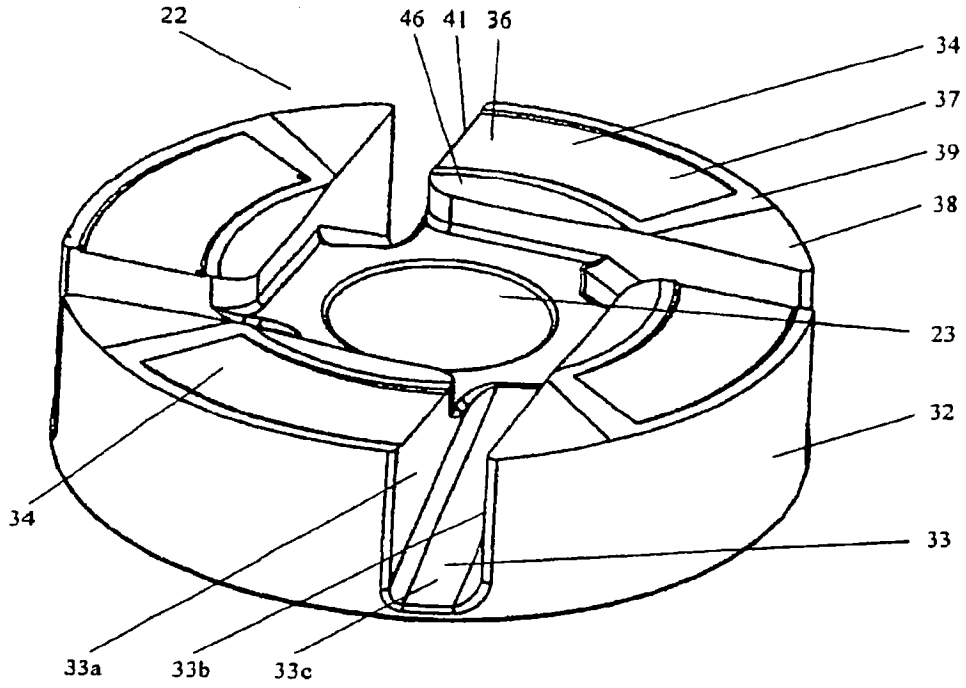

22
46
41
36
34
37
39
38
23
32
34
33
33a
33b
33c

图 2

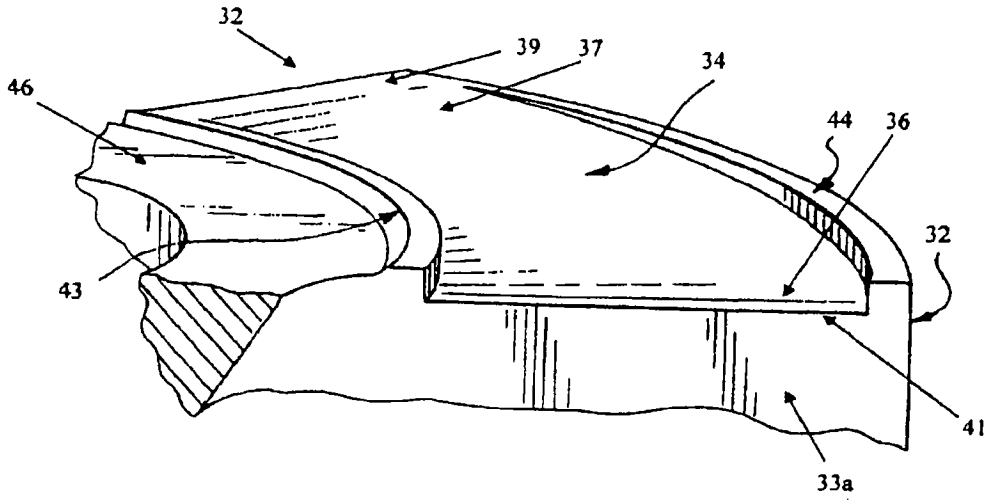

32
39
37
34
46
44
36
32
43
41
33a

图 3

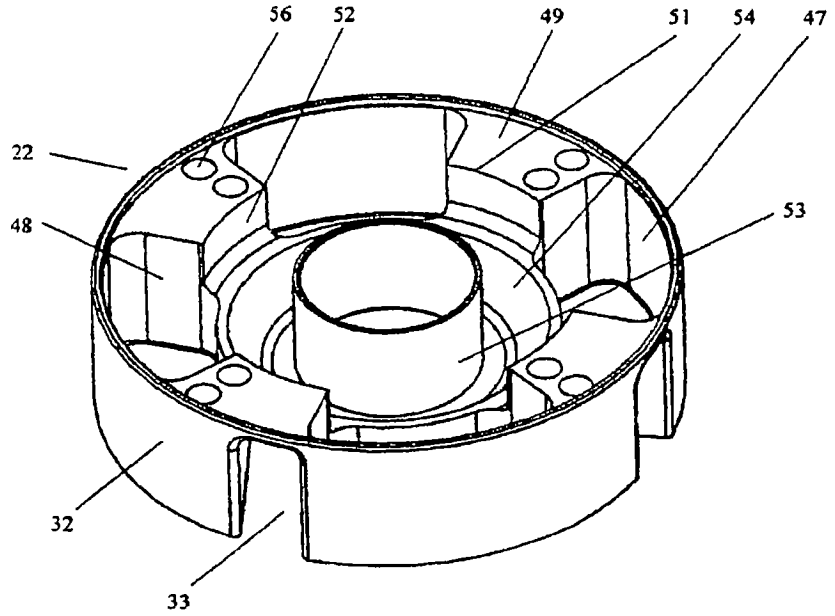

56
52
49
51
54
47
22
48
53
32
33

图 4

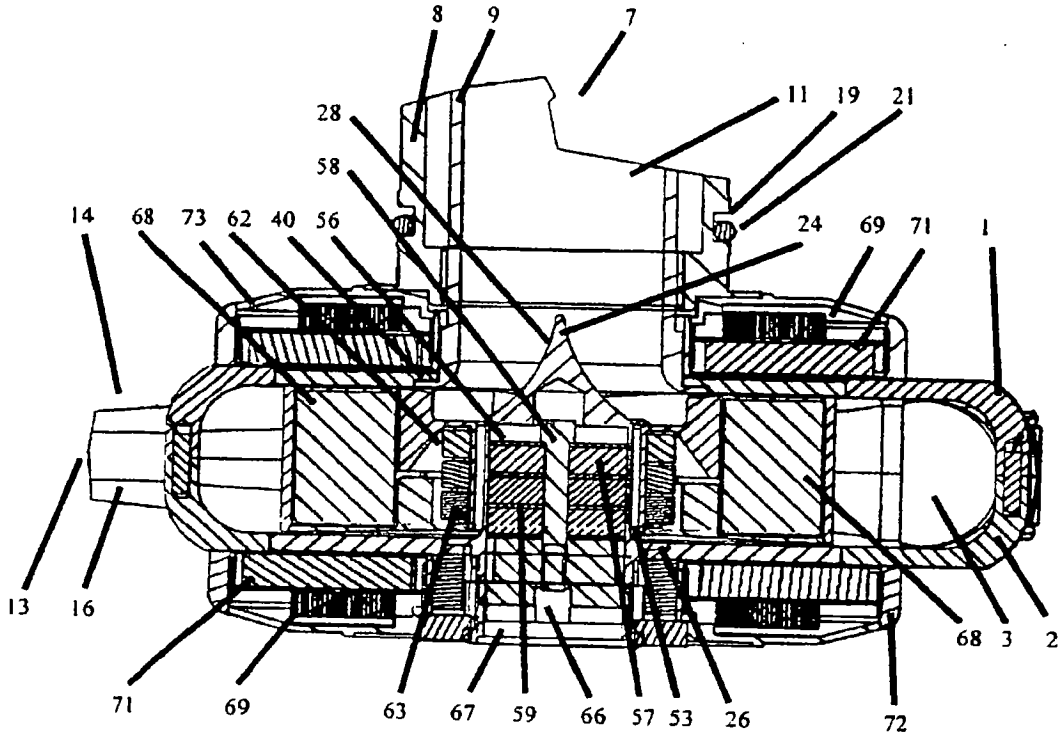

8
9
7
11
19
21
28
58
14
68
73
62
40
56
24
69
71
1
13
16
68
3
2
71
69
63
67
59
66
57
53
26
72

图 5

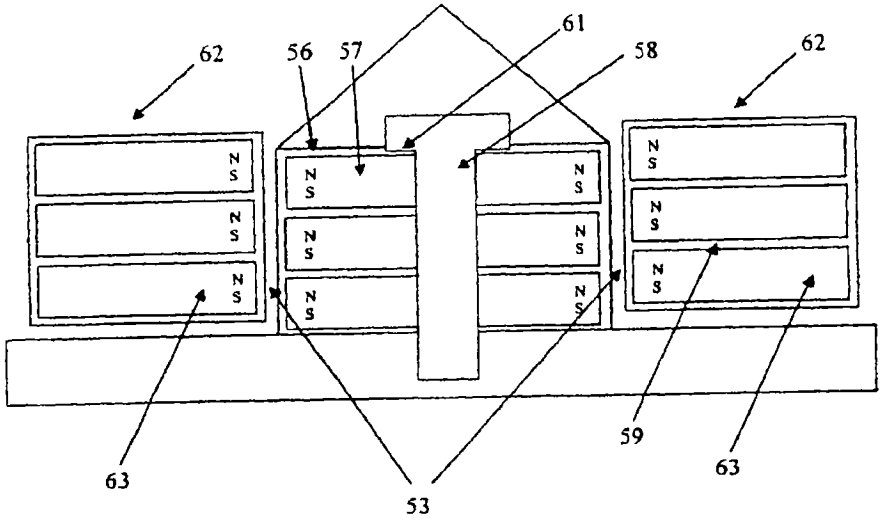


图 6

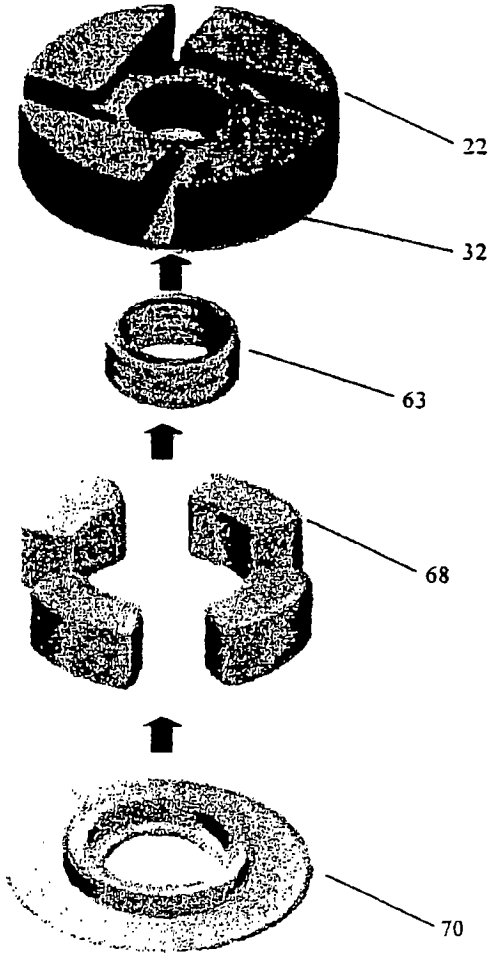


图 7

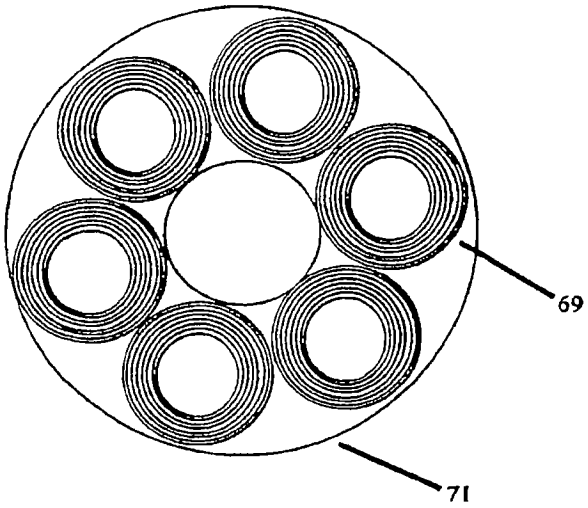


图 8

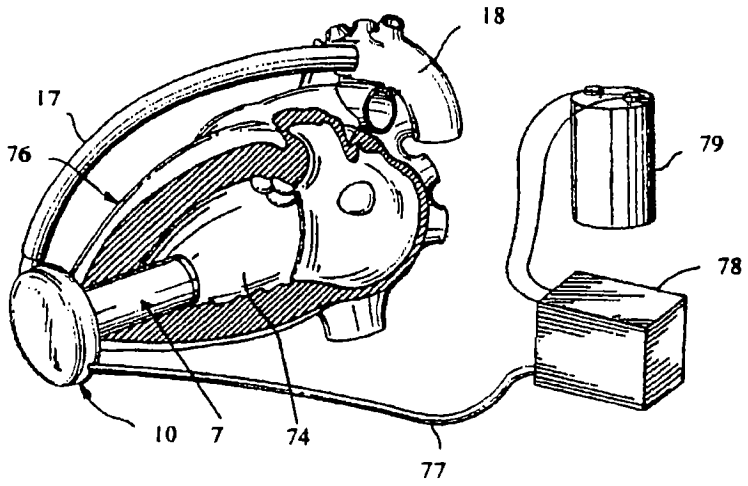


图 9

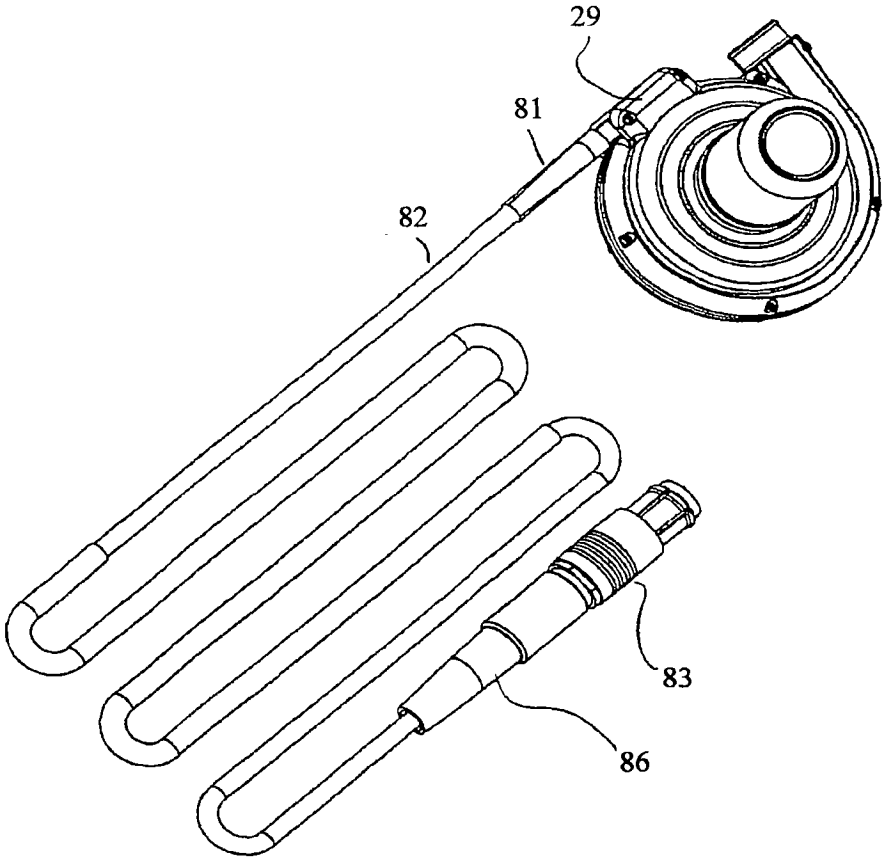


图 10

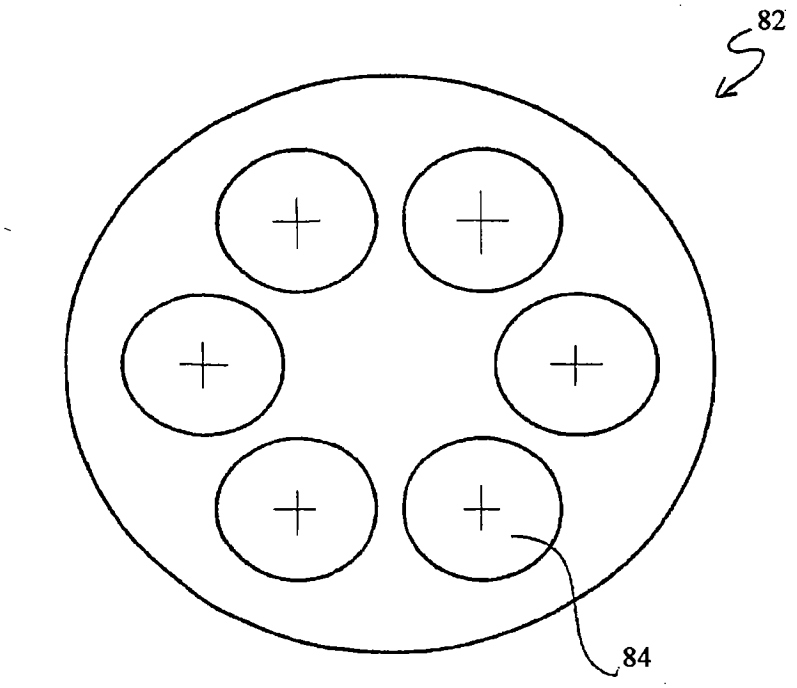


图 11