(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 104703637 B
(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201380053302.9
(22)申请日 2013.10.11
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104703637 A
(43)申请公布日 2015.06.10
(30)优先权数据
12188316.9 2012.10.12 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.04.10
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2013/071273 2013.10.11
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/057087 EN 2014.04.17
(73)专利权人 阿比奥梅德欧洲股份有限公司
地址 德国亚琛
(72)发明人 索斯藤·西布 格尔德·施帕尼尔
(74)专利代理机构 北京市磐华律师事务所 11336
代理人 董巍 谢栅
(51)Int.Cl.
A61M 1/10(2006.01)
(56)对比文件
CN 102694444 A,2012.09.26,
CN 202355626 U,2012.08.01,
CN 101371041 A,2009.02.18,
US 2001/0002234 A1,2001.05.31,
US 2012/0253103 A1,2012.10.04,
EP 1598087 A2,2005.11.23,
WO 2008/136979 A1,2008.11.13,
审查员 赵晨

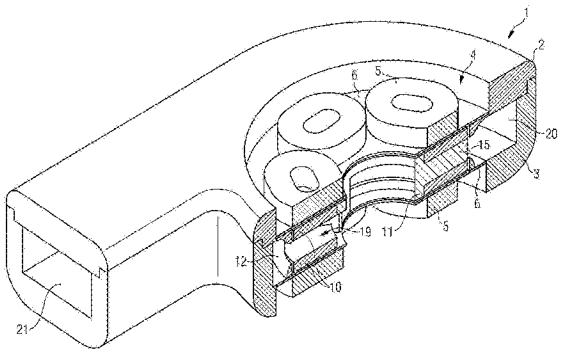
权利要求书3页 说明书9页 附图11页

(54)发明名称

离心血泵

(57)摘要

一种没有机械轴承的离心血泵，包括：泵壳体(1)、设置在所述泵壳体中的叶轮(9)，其绕中心轴线可旋转且在有限的间隙内轴向地和径向地自由地可移动。叶轮具有永磁体或永久磁化的磁性区域(N/S)，其与电磁驱动器配合以使叶轮旋转。圆形壁(12)或圆形设置的壁区段设置在泵壳体内，它们的内表面与叶轮的外周边一起限定径向间隙以形成用于叶轮的流体动力学的径向轴承。



CN 104703637 B

1.一种没有机械轴承的离心血泵，包括：

泵壳体(1)，所述泵壳体(1)具有中心轴线、设置在所述中心轴线上的血液流入口和设置在所述泵壳体的周边上的血液流出口(21)，

叶轮(9)，所述叶轮(9)设置在所述泵壳体中，以便绕所述中心轴线可旋转且在有限的轴向间隙和有限的径向间隙内可自由地轴向和径向移动，所述叶轮设置有永磁体或永久磁化的磁性区域(N/S)且进一步设置有径向延伸的叶片(15)，所述径向延伸的叶片(15)在其间限定有用于径向血液流的通道，以及

电磁驱动器(5)，所述电磁驱动器(5)适于与所述叶轮的磁体或磁性区域(N/S)配合以便使所述叶轮绕所述中心轴线旋转，

其中所述径向间隙为100μm或小于100μm以便形成用于叶轮的流体动力学的径向轴承，且所述径向间隙由叶轮的外周边(17、18、22)和内表面限定，所述内表面为如下的内表面：

(a)壁(12)，其绕所述中心轴线以圆形设置在所述泵壳体内且具有多个周边间隔的通口(13)，用于血液从所述叶轮(9)朝向所述血液流出口(21)流动，或

(b)多个轴向延伸且间隔的壁区段，其绕所述中心轴线以圆形设置在所述泵壳体内且在所述壁区段之间设置通口(13)，用于血液从叶轮(9)朝向血液流出口(21)流动，或

(c)多个壁区段，其包括上圆形壁区段和下圆形壁区段，上和下圆形壁区段轴向地间隔以便形成一个连续的周边的通口(13)，用于血液从叶轮(9)朝向血液流出口(21)流动。

2.根据权利要求1所述的离心血泵，其中所述径向间隙包括多个当从所述叶轮的旋转方向看时径向汇聚的间隙区段(14)。

3.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述电磁驱动器包括多个没有铁磁芯的线圈(5)，所述线圈设置在与所述叶轮(9)轴向间隔的平面中。

4.根据权利要求1或2中的任一项所述的离心血泵，其中所述电磁驱动器包括多个线圈(5)，所述线圈在所述叶轮的两侧，设置在与所述叶轮(9)轴向间隔的平面中。

5.根据权利要求3所述的离心血泵，其中所述线圈(5)铸封在聚合物基质中。

6.根据权利要求3所述的离心血泵，其中所述线圈(5)直接地或间接地安装在陶瓷盘(6)上以便与其形成整体部件，所述陶瓷盘限制所述轴向间隙。

7.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述径向间隙为50μm或小于50μm。

8.根据权利要求7所述的离心血泵，其中所述径向间隙为20μm或小于20μm。

9.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中两个相邻的通口(13)之间的所有距离小于所述叶轮叶片(15)的相邻的径向外端之间的所有距离。

10.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮(9)包括轴向间隔开的第一盘(10)和第二盘(10)，每个盘具有磁性区域和设置为用于轴向血液流穿过所述第一盘和所述第二盘的中心开口(7)，所述叶轮(9)的叶片(15)设置在所述盘(10)之间。

11.根据权利要求10所述的离心血泵，其中所述叶片(15)由至少一个圆形边缘(17、18)整体地连接，所述圆形边缘从所述叶片(15)的一个轴向侧或两个轴向侧轴向延伸且围绕所述第一盘和第二盘(10)的至少一个或两个的外周边，所述圆形边缘(17、18)形成所述叶轮(9)的所述外周边的部分或全部。

12.根据权利要求10所述的离心血泵，其中所述第一盘和第二盘(10)的至少一个或两个具有圆形外周边，其形成所述叶轮(9)的所述外周边的部分或全部。

13.根据权利要求10所述的离心血泵，其中轴向背对彼此的所述第一盘和第二盘(10)的表面为平面的且每个与相邻的平面的壁(6)轴向间隔，以便允许血液在平面盘表面和所述相邻的平面的壁(6)之间流动。

14.根据权利要求10所述的离心血泵，其中轴向背对彼此的所述第一盘和第二盘(10)的表面的每个与相邻的壁(6)轴向间隔，所述相邻的壁(6)由所述泵壳体(1)提供或设置在所述泵壳体(1)中以便允许血液在所述盘表面和所述相邻的壁之间流动，借此，盘表面中的一个或两个和/或相邻的壁中的一个或两个设置绕所述中心轴线在周边的方向延伸的坡道，以在所述叶轮旋转时创建将所述叶轮从各自的相邻的壁(6)提升的流体动力学的轴向力。

15.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮(9)包括具有中心开口(7)的盘(10)，所述中心开口设置用于轴向血液流穿过所述盘，其中所述叶轮的所述叶片(15)从所述盘(10)的两个轴向侧轴向延伸且形成为磁体或具有磁性区域(N/S)。

16.根据权利要求15所述的离心血泵，其中两个相邻通口(13)之间的所有距离小于所述叶轮叶片(15)的相邻的径向外端之间的所有距离。

17.根据权利要求15所述的离心血泵，其中所述盘(10)具有圆形径向外表面，其中所述壁径向向内延伸，以便与所述盘的所述圆形径向外表面一起形成所述流体动力学的径向轴承。

18.根据权利要求15所述的离心血泵，其中所述叶轮叶片(15)具有与相邻的壁轴向间隔的上下表面(25)，所述相邻的壁由所述泵壳体(1)提供或设置在所述泵壳体(1)中以便允许血流在所述上下表面以及所述相邻的壁之间流动，所述上下表面的任一个或两个设置绕所述中心轴线在周边方向延伸的坡道，以在所述叶轮旋转时创建将所述叶轮从各自相邻的壁提升的流体动力学的轴向力。

19.根据权利要求18所述的离心血泵，其中当从所述叶轮的旋转方向看时，所述叶轮叶片(15)的所述上下表面(25)的一个或多个的坡道通过所述叶片的弯曲或锥形的前沿边形成。

20.根据权利要求19所述的离心血泵，其中所述叶片的弯曲或锥形的前沿边逐渐变成直线区段。

21.根据权利要求15所述的离心血泵，其中所述盘(10)具有多个圆形地设置的轴向通口，其中所述叶片(15)插入穿过所述圆形设置的通口以便从所述盘的一个轴向侧延伸至所述盘的另一个轴向侧。

22.根据权利要求21所述的离心血泵，其中所述盘(10)包括聚合物材料或整体由聚合物材料制成。

23.根据权利要求15所述的离心血泵，其中所述盘(10)和所述叶片(15)由两个半壳(26、27)组成，所述半壳内容置磁体。

24.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮(9)的所述叶片(15)一起形成为整体注塑成型件(11)。

25.根据权利要求15所述的离心血泵，其中所述盘(10)和所述叶片(15)均由磁化的铁磁材料制成。

26.根据权利要求15所述的离心血泵，其中所述盘(10)和所述叶片(15)形成为铁磁材

料的整体件，包括所述盘(10)的所述整体件被磁化。

27.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮叶片(15)的至少一个或所有的径向尺寸周边地增加，这些叶片的径向外表面(22)形成所述叶轮(9)的所述外周边的部分或全部。

28.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮(9)的叶片(15)具有前沿表面(22a)，当在所述叶轮的旋转方向看时，所述前沿表面相对于其径向延伸凸出。

29.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮(9)的叶片(15)具有轴向延伸的前沿边(23)，当在所述叶轮的旋转方向看时，所述前沿边为曲线的或锥形的。

30.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述叶轮(9)的直径与所述叶轮(9)的高度具有4:1或更大的纵横比。

31.根据权利要求30所述的离心血泵，其中所述纵横比为6:1或更大。

32.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中每个具有北磁极(N)和南磁极(S)的第一磁体或第一磁性区域和第二磁体或第二磁性区域在一个叶轮叶片(15)中结合，其中所述第一磁体或第一磁性区域的北磁极和南磁极相对于所述第二磁体或磁性区域的北磁极和南磁极颠倒设置。

33.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述磁体或磁性区域用聚合物涂层或金属涂层整个地覆盖。

34.根据权利要求33所述的离心血泵，其中所述磁体或磁性区域用钛或不会引起排斥的贵金属整个地覆盖。

35.根据权利要求33所述的离心血泵，其中所述聚合物涂层或金属涂层具有不超过50μm的厚度。

36.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述血液流出口(21)切向地设置在所述泵壳体的周边上。

37.根据权利要求1或2所述的离心血泵，包括设置在所述壁(12)或壁区段的外围的环形扩压器(20)。

38.根据权利要求1或2所述的离心血泵，其中所述通口(13)或所述连续的周边的通口(13)的横截面在径向向外方向上增加。

39.根据权利要求38所述的离心血泵，其中所述通口(13)或所述连续的周边的通口(13)的开口角度不超过7°。

40.根据权利要求38所述的离心血泵，其中所述壁(12)或多个壁区段具有至少2mm的厚度。

41.根据权利要求38所述的离心血泵，其中所述通口(13)具有不同的高度、宽度或直径。

42.根据权利要求38所述的离心血泵，其中所述壁(12)的厚度沿所述壁(12)的周边变化。

离心血泵

背景技术

[0001] 本发明涉及一种离心血泵，即具有旋转叶轮的泵，血液通过离心血泵在向外的径向方向输送。

[0002] 血泵特别地适合于长期的血液运输，但同样地可仅暂时使用，且提供每分钟至少4升且多达10升的输出速率。

[0003] 例如美国专利6,623,475 B1中描述了用于长期使用的离心血泵。为了使得血泵适合于长期使用，这类的血泵省略了机械轴承，以避免轴承的磨料颗粒污染血液的危险且进一步防止血栓形成在轴承处。另外，轴承磨损通常是血泵的最重要的寿命缩短参数。反而，泵的叶轮在泵壳体中的有限的间隙内自由地可移动。叶轮通过外部电磁驱动器与设置在叶轮的叶片上的磁体配合而旋转。叶轮的径向定中心是由于叶轮磁体与驱动装置轴向配合而形成。然而，叶轮磁体的磁力趋于朝向电磁驱动器轴向牵拉叶轮，且由此，抵靠将驱动器与叶轮分离的壁。为了克服这样的轴向吸引力，叶轮叶片包括支撑表面，其在旋转期间流体动力学地提升叶轮，以使得叶轮在流体缓冲上滑动，流体缓冲即血液缓冲，由此与所述壁保持轴向距离。以此方式，叶轮无需任何轴承且无需任何叶轮安装轴即可在径向和轴向两者上在泵壳体中定中心。

[0004] 前述所提出的类型的血泵可与左心室的心尖部附接。血泵的流出移植物可与升主动脉或降主动脉附接。一旦就位，来自左心室的血液流动通过血泵进入主动脉且循环进入身体。电力地驱动泵，驱动缆线接近患者的皮肤且将植入的泵连接至戴在外部的控制器，该控制器可由电池供电。所需要的耗电量低于10W，在生理学相关的操作条件下优选地在6W的范围内，使得即使当构造为电池供电的便携式设备或当与无线TET(经皮能量输送)或TEIT(经皮能量和信息输送)设备一起使用时，泵也具有长使用寿命。

[0005] 电磁驱动器的类马蹄形电磁铁的磁极在叶轮的磁体的各自的磁极上方和下方设置在泵壳体的外侧。电磁体的磁极的循环改变引起它们形成沿叶轮运送的旋转磁场。当电磁体的磁极的改变协调地接近极限转矩时，即，在运送的电磁体和叶轮的各自承载的磁体之间具有相对大距离，此类型的电磁驱动器可达到最大效率。然而，这具有副作用：在电磁体和叶轮磁体之间的轴向吸引力变得相对小，以使得叶轮上的径向自动定中心效果同样小。由此，为了维持径向自定中心效果，血泵不以其最大效率运行。

[0006] 为了增加现有技术的叶轮上的转矩，可增加叶轮磁体的强度，即叶轮上的磁性材料的总量，但这由于血泵的尺寸和最大重量而被限制，对于本发明，血泵的尺寸和最大重量不应当超过40mm的直径和12mm的高度且其重量应少于50克，优选地少于40克。另外，磁体越强，使泵启动越难，因为在启动阶段叶轮的磁体依附电磁驱动装置的类马蹄电磁体。

[0007] 可替换地，可增加供应至电磁体的能量。但这难以实现，因为泵的能量消耗应当保持为低于10W，优选地不超过6W，以使得当构造为电池供电的便携式设备时泵具有长使用寿命，或使其可由TET或TEIT设备驱动。

[0008] 由此存在普遍问题：增加血泵的叶轮上的转矩的同时保证叶轮轴向和径向保持居中而不使用任何机械轴承。

[0009] 如上所述的一般类型的离心血泵以马萨诸塞州(Massachusetts)福雷明罕(Framingham)市的HeartWare国际公司(HeartWare International Inc.)为熟知。叶轮一方面使用居中设置在泵壳体中的静态磁体，另一方面使用安装在叶轮的内部周边上的排斥磁体由被动磁力径向居中。然而，用于叶轮的径向居中的附加磁体的设置实质上增加泵的总重量。另外，叶轮的排斥磁体趋于朝向驱动装置的电磁体轴向吸引。因此，这样的泵仅保证少数启动。另外，轴向磁力高达径向平衡力的两倍。这样大量的轴向力不得不由轴向流体动力学的提升力浮起，这限制了泵的最大旋转速度。

发明内容

[0010] 因此本发明的主要目的是提供一种重量轻且可在叶轮上提供高转矩的离心血泵，其中叶轮轴向和径向居中而没有任何机械轴承。本发明的第二个目的是提供一种在泵启动时具有减小的摩擦力的离心血泵。

[0011] 通过具有独立权利要求1的特征的离心血泵实现根据本发明的主要目标。本发明的优选实施方式和进一步的发展在从属于权利要求1的权利要求中详细说明。

[0012] 本发明的没有机械轴承的离心血泵具有泵壳体，泵壳体有中心轴线、沿所述中心轴线设置的血液流入口和设置在泵壳体的周边上的血液流出口，如从US6,623,475 B1中所公知的。此外，离心血泵具有叶轮，叶轮绕所述中心轴线旋转地设置在泵壳体中且具有径向延伸的叶片，叶片在其之间限定通道，用于径向血液流动。叶轮在有限的轴向间隙和有限的径向间隙内可自由地轴向和径向移动。叶轮设置有永磁体或永久磁化的磁性区域，其与电磁驱动器配合以使得叶轮可被设定绕所述中心轴线旋转，同样如从US6,623,475 B1中所公知的。根据本发明，径向间隙由叶轮的外周边和绕中心轴线以圆形设置在泵壳体内的多个壁区段或圆形壁的内表面限定，叶轮在径向间隙中自由地可移动。径向间隙为100μm或小于100μm，以在泵壳体中为叶轮提供流体动力学的径向轴承。优选地，径向间隙为50μm或小于50μm。通过大约50μm的间隙，可以保证不变的提升力，同时允许足够的血液经过狭窄空隙以清洗所有泵和叶轮的表面。流体动力学的径向轴承使省掉任何机械径向轴承成为可能且进一步使省掉静态磁性径向轴承或至少减少静态磁性径向轴承的尺寸成为可能。

[0013] 在叶轮和壁或壁区段之间的径向间隙优选地包括多个区段，当从叶轮的旋转方向看时，间隙径向地汇聚在区段中。换句话说，这些区段中，由叶轮和壁或壁区段之间的径向间隙限定的空隙在周边方向变得更小。结果是当叶轮旋转时，血液被运输进入间隙且由于间隙在叶轮的旋转方向的汇聚，血液趋于促使叶轮远离壁或壁区段，从而有助于叶轮绕泵壳体的中心轴线的径向居中同时使时间最小化，在该时间期间血液成分遭受显著的剪切力。

[0014] 汇聚区段可通过在壁或壁区段的径向内表面设置相应的凹陷或通过给叶轮的外周边表面设置各自的凹陷或坡道，或通过在叶轮的外周边表面和壁或壁区段的径向内表面上设置凹陷或坡道的组合而实现。

[0015] 为了防止叶轮由于在叶轮的永磁体和电磁体之间作用的吸引力而轴向地依附至相邻的壁，优选地提供具有无铁磁芯的线圈的电磁驱动器。在此情形中，为了使线圈生成必须的磁场，该磁场通常由贯穿现有技术的线圈的铁磁芯提供，线圈(没有芯)设置在与叶轮轴向间隔的平面中，即紧贴在叶轮磁体之上或之下，或优选地以最小距离在叶轮磁体之上

或之下。例如，将线圈与叶轮分离的壁可由100μm厚或甚至更薄的陶瓷盘组成。没有铁磁芯的情况下，当电磁驱动器不运转时，叶轮的磁体不会被磁性地吸引至电磁驱动器。这基本上减少叶轮和轴向相邻的壁之间的摩擦，不仅在叶轮设定旋转时而且在其运转期间，因为两套电磁驱动器线圈在叶轮的两侧为完全的镜像，因此平衡了轴向力。因此，与现有技术的叶轮磁体相比，叶轮上的磁体可更强，因此进一步增加可由电磁驱动器施加至叶轮上的最大可能转矩。

[0016] 陶瓷盘的厚度选择为使得其不严重地影响由线圈创建的磁场，但足够强以抵抗与叶轮的滑动接触。因此，陶瓷盘的优选厚度为在50至150μm的范围中，优选地为80至120μm，更优选地为大约100μm。

[0017] 线圈优选地铸封在聚合物基质中以使他们稳定且保护他们不被腐蚀。优选地将线圈优选地直接地或可替换地间接地安装在上述的陶瓷盘上，这限制了叶轮的轴向运动，以使得线圈和陶瓷盘形成整体部件。铸封(potted)有线圈的聚合物材料可直接铸在陶瓷盘上。

[0018] 线圈优选地具有非圆形轴向横截面，更优选地具有基本上椭圆或梯形横截面，以便更好地装填可用空间，或换句话说，以便增加线圈组的整体轴向横截面。由于增加的线圈横截面，可创建更强的磁场，且由此，可增加叶轮上的转矩。

[0019] 在本发明的一些实施方式中，叶轮叶片的径向外表面和圆形壁或圆形设置的壁区段一起可限定流体动力学的径向间隙。在这些例子中，当叶轮叶片的径向外表面覆盖叶轮的外周边的大部分时是有益的。由此，至少一个或所有的叶轮叶片的周边尺寸优选地径向增加，以使得叶轮的轴向横截面可概略地具有三角形或梯形的形式。如上所述，叶轮叶片的径向外表面可具有凹陷，该凹陷与圆形壁或圆形设置的壁区段的内表面一起形成汇聚区段，当叶轮旋转时，血液被传输到该汇聚区段中以便促使叶轮远离壁或壁区段。

[0020] 如在叶轮的旋转方向可见的，如果叶轮叶片具有相对于叶片的径向延伸凸出的前沿表面，则进一步有益。这种设计支持叶轮的径向居中，且与具有直或凹面叶片的叶轮相比提供更加层状的血液流。这进一步在叶轮内提供了更高的主要压力增加。

[0021] 已发现如果叶轮的纵横比(即直径与高度的比例)为4:1或更大，优选地为6:1或更大则特别有益。纵横比越大，叶轮关于绕旋转轴线的摆动越稳定。

[0022] 如果限定在叶轮叶片之间的径向血液流动通道相对宽，则总体进一步有益。因此，代替为每个叶轮提供一个磁体或一个磁性区域，优选的在一个叶轮叶片中结合两个磁体或磁性区域。以此方式，叶轮叶片的数量可减半，从而使得叶轮叶片的宽度以及在其间的血液流动通道的宽度加倍。因此，在优选实施方式中，将每个具有北磁极和南磁极的第一磁体或磁性区域和第二磁体或磁性区域结合在一个叶轮叶片中，第一磁体或磁性区域的北磁极和南磁极相对于第二磁体或磁性区域的北磁极和南磁极颠倒设置。

[0023] 由于根据本发明的血泵设计为长期使用，因此必须保护叶轮的磁性材料不因与血液接触而腐蚀。因此，优选地用金属整个地覆盖叶轮的磁体或磁性区域，金属诸如钛或不会引起排斥的贵金属。为了不无度地减少磁体的有效性，其厚度优选地不多于50μm，更优选地不多于20μm。

[0024] 如果圆形壁设置在泵壳体内部以与叶轮的外周边一起限定流体动力学的径向间隙，则这样的壁优选地具有多个周边地间隔的通口，用于血液从叶轮朝向泵壳体的血液流

出口流动。然而，在一个实施方式中，圆形壁可再分为在转子的每一侧上的两个圆形环，其消除了对这样的开口的需求且导向360°环状开口。取决于两个圆形壁环的壁厚度的360°流动通口可以附加地用作提供第一压力增加的第一扩压器。同样地，周边地间隔的通口可用作第一扩压器。当用绕泵壳体的中心轴线设置成圆形的壁区段替代圆形壁时，不需要这样的通口，因为这种情况中通口由相邻的壁区段之间的空隙形成。

[0025] 假如壁的厚度用于提供第一扩压器，壁的厚度优选地为至少2mm。优选地，环状开口或间隔的开口的横截面在径向向外方向上增加，其中开口或多个开口的开口角度优选地不超过7°。更大的开口角度会引起流的脱离且导致不期望的湍流。开口沿圆形壁的周边可相同和/或壁厚可为不变的。在一个实施方式中，开口的高度、宽度和/或直径可不同和/或壁厚(即开口的长度)可沿着圆形壁的周边改变。这意味着血液在第一扩压器中的减速可为不变的或沿圆形壁的周边改变。这样，通过第一扩压器可实现沿叶轮的周边的不变的压力，以使得径向流体动力学的轴承为稳定的且不由于泵入口处的压力变化而震荡或振动。尽管扩压器效应还可通过增加叶轮的直径而实现，以使得通道作为扩压器，但优选的是在圆形壁或壁区段中提供扩压器，因为叶轮的更大的直径导致在叶轮的外周边处更大的剪切力。

[0026] 为了避免由血液从叶轮穿过圆形壁或圆形地设置的壁区段朝向泵壳体的血液流出口的流动引起的血液流的脉动，壁或壁区段中的相邻的通口之间的所有距离小于叶轮叶片的径向外端之间的所有距离。因此，限定在两个相邻的叶轮叶片之间的通道一直对设置在圆形壁或圆形地设置的壁区段中的至少一个通口开放。

[0027] 环形扩压器优选地设置在环形设置的壁或壁区段的外围，且泵壳体的血液流出口优选地切向地设置在泵壳体的周边上，即环形扩压器优选地在切向出口中终结。环形扩压器的横截面优选地沿其周边方向线性或以指数方式增加。可替换地，环形扩压器可具有不变的横截面。

[0028] 本发明将进一步详细地描述关于两个优选实施方式及他们的一些变形。根据第一实施方式，叶轮包括轴向间隔开的第一盘和第二盘。每个盘具有磁性区域和中心开口，中心开口设置为轴向血液流中心地穿过盘，诸如轴向血液穿过第一盘流入和轴向血液穿过第二盘流出，或轴向血液穿过第一盘和第二盘两者流入。在此第一实施方式中，叶轮的叶片设置在两个磁盘之间以使得血液主要在两个盘之间穿过由叶片限定的通道径向流动。

[0029] 然而，血液的一小部分在盘之上和之下流动以使得叶轮流体动力学地支撑在其两个轴向侧且保证所有的表面被彻底清洗。在两个盘之上和之下的血液流相对地低，但足够保持叶轮与泵壳体轴向间隔。盘的各自表面优选地为平面，各自相邻的壁，诸如上述的陶瓷盘，同样优选地为平面以使得血液在平面盘表面和相邻的平面壁之间流动。由此，整体构造相对简单。

[0030] 然而，如果盘表面的一个或两个和/或相邻的壁中的一个或两个设置绕中心轴线在周边方向延伸的坡道，则流体动力学的提升效应可增加。

[0031] 叶轮的第一和第二磁盘的径向外周边优选地为圆形且形成叶轮的径向最外周边的至少一部分或全部，其与壁或多个壁区段的内表面一起限定形成用于叶轮的流体动力学的径向轴承的径向间隙。如上所述，在第一和第二盘的外周边为有助于用于叶轮的流体动力学的径向轴承的单独的叶轮部分的情况中，多个壁区段可包括上圆形壁区段和下圆形壁区段，上圆形壁区段和下圆形壁区段轴向间隔，以便形成一个连续的周边通口，用于血液从

叶轮朝向泵壳体的血液流出口流动。由此，可省略阻挡或妨碍径向离开叶轮的血液的任何壁区段。结果是，血液流更具层状且减少了血液损伤。

[0032] 然而，如上所述，当壁或多个壁区段设置有多个周边地间隔的通口以用于血液从叶轮朝向血液流出口流动时，两个相邻的通口之间的所有距离优选地小于叶轮叶片的径向外端之间的所有距离，以避免血液流的脉动。以此方式，限定在叶轮叶片之间的所有径向血液流通道总是与泵壳体的流出开口流动连通。

[0033] 根据第一实施方式的变形，第一和第二盘不形成叶轮的外周边，相反地，第一和第二盘的一个或两个均由圆形边缘周边地围绕，圆形边缘从叶轮叶片的一个轴向侧或多个轴向侧轴向地延伸且与叶片整体地互相连接。在此变形例中，圆形边缘形成叶轮的径向最外周边的部分或全部，且承担相同的流体动力学的轴承功能，该流体动力学的轴承功能在上文关于第一和/或第二磁盘的外周边有助于叶轮的流体动力学的径向轴承的变形例中已经解释。

[0034] 除了叶片由磁性材料整体地形成的情况，在第一实施方式的此变形例中和此实施方式的其它变形例中以及本发明的其它实施方式中，优选地将叶轮的所有叶片一起形成为整体注塑成型件。

[0035] 第二实施方式与第一实施方式的不同之处在于：叶轮仅包括一个盘而不是两个盘。单个盘具有中心开口，其设置用于轴向血液流穿过盘，以及叶轮叶片设置在盘上以从盘的两个轴向侧轴向延伸。在此第二实施方式中，叶轮叶片形成为磁体，即他们整体地由磁性材料形成，或具有磁性区域。这是重要的，因为盘在叶轮内部居中设置，且因此相对远离磁驱动器的线圈。盘可因此仅少量有助于通过血泵可实现的最大转矩，即使其由磁性材料制成。不过，根据第二实施方式的一个变形例，盘和叶片两者可由铁磁金属制成。铁磁金属为永久磁化的以使得提供沿叶轮的整个周边的交替的磁性区域，优选地不中断。在此变形例中甚至可能且进一步优选地将盘和叶片形成为整体的铁磁金属件，包括盘的所述件被磁化。

[0036] 由于由金属制成的盘实质上增加了血泵的整体重量，所以第二实施方式的另一个优选变形例提供了包括聚合物材料或整个由聚合物材料制成的盘。由此可减少血泵的整体重量。

[0037] 根据第二实施方式的另一个变形例，盘和叶轮叶片可由两个半壳组成，在两个半壳中容置有磁体。壳可注塑成型。

[0038] 在此第二实施方式中，圆形壁或圆形设置的壁区段可还设置有多个周边间隔的通口，用于血液从叶轮朝向血液流出口流动，由此，如已解释的，为了防止血液流的脉动，两个相邻的通口之间的所有距离优选地小于叶轮叶片的径向外端之间的所有距离。

[0039] 然而，在变形例中，壁可径向向内延伸，以与叶轮盘的圆形径向外表面一起形成用于叶轮的流体动力学的径向轴承。因此，血液可离开叶轮朝向泵壳体的血液流出口，血液流出口部分地在径向延伸壁之上且部分地在径向延伸壁之下，而没有任何壁区段阻挡或妨碍这样的血液流。

[0040] 在第二实施方式中，类似于在US6,623,475B1中公开的现有技术的血泵，为轴向安装叶轮设置有流体动力学的轴承，以便当叶轮旋转时，将叶轮从诸如上述的陶瓷盘的相邻的壁或多个壁提升。因此，叶轮叶片具有上下表面，由此，上下表面的一个或两个与各自相

邻的壁一起限定具有区段的轴向间隙，间隙在区段中沿周边方向汇聚。更具体地，上下表面设置绕中心轴线在周边方向延伸的坡道，以便在叶轮上创建流体动力学的轴向力。上下表面的一个或多个的坡道可形成为各自叶片的逐渐变成直线区段的弯曲的或锥形的前沿边，如在叶轮的旋转方向中可见，直线区段可为水平(即垂直于中心轴线)或倾斜。

附图说明

[0041] 下文中将参考附图更详细地描述本发明的优选实施方式，其中：

[0042] 图1示出了根据本发明的第一实施方式的血泵的透视图，

[0043] 图2示出了如图1中所示的血泵，没有上电磁线圈组和平面陶瓷表面，

[0044] 图3示出了如图2中示出的血泵，没有叶轮，

[0045] 图4示出了如图2中示出的血泵，没有上泵容置壳且没有叶轮的上磁盘，

[0046] 图5示出了可替换的颠倒的上泵容置壳，具有无流体动力学的袋状部的壁，

[0047] 图6示出了血泵的下泵容置壳，其具有设置在薄陶瓷盘上的下电磁线圈组，

[0048] 图7示出了图1的血泵的横截面视图，

[0049] 图8示出了图1的血泵的叶轮的叶片转子，

[0050] 图9示出了第一可替换的叶片转子，

[0051] 图10示出了第二可替换的叶片转子，

[0052] 图11示出了第三可替换的叶片转子，

[0053] 图12示出了用于图1的血泵的可替换的叶轮，其整体地由铁磁材料制成，

[0054] 图13图示性地示出了不同叶片转子形式的俯视图，

[0055] 图14示出了血泵的第二实施方式的叶轮的第一变形例，

[0056] 图15示出了第二实施方式的叶轮的第二变形例，

[0057] 图16示出了第二实施方式的叶轮的第三变形例，

[0058] 图17示出了第二实施方式的叶轮的第四变形例，

[0059] 图18示出了类似于图5的可替换的颠倒的上泵容置壳，其具有足够厚度的壁，以使得开口可用作扩压器，以及

[0060] 图19示出了图18中示出的上泵容置壳的壁的横截面视图。

具体实施方式

[0061] 图1示出了具有包括上壳2和下壳3的壳体1的离心血泵的第一实施方式。上壳2和下壳3每个具有容纳在其中的一组六个电磁线圈5的圆形凹陷4。线圈的数量可不同且优选地可由3除开。线圈5不具有任何铁磁芯。优选地，线圈5具有椭圆形状且可替换地可具有梯形形状，以完全地利用凹陷4内的可用空间。线圈5包封在直接地在非常薄的圆形陶瓷盘6上的聚合物基质中，圆形陶瓷盘6具有仅大约100μm的厚度。陶瓷盘6具有构成血液流入口的中心孔7，当血泵适当地连接至例如左心室的心尖部时，血液穿过中心孔7可进入血泵。血液将穿过血液流出口21离开血泵。陶瓷盘6和安装在其上的电磁线圈5一起形成单一线圈组件。

[0062] 图2示出了没有线圈组件5、6的图1的血泵。如可见，泵壳体1的上壳2中的凹陷4具有壁架8，陶瓷盘6安置在壁架8上。壁架8在凹陷4内限定台阶或另外的凹陷，其中容纳叶轮9以使得叶轮9可绕泵壳体1的中心轴线旋转。叶轮9包括上磁盘10和下磁盘(未示出)以及夹

在两个磁盘10之间的另外的叶片转子11。叶轮9的上表面和下表面和两个线圈组件的上陶瓷盘和下陶瓷盘6的轴向内表面限定有限的轴向间隙，叶轮9在轴向间隙内可自由地轴向移动。叶轮9的径向外周边和阶梯凹陷4的下内表面一起限定径向间隙，叶轮9在径向间隙内可自由地径向移动。

[0063] 在图3中可更好地看到凹陷4的限制用于叶轮9的径向间隙的下壁12。壁12无需依靠支撑物且具有通口13，由叶轮径向推进的血液可经过该通口13进入设置在壁12的外围的环形扩压器20(图4)中。壁可替换地可包括轴向延伸且间隔开的壁区段，壁区段在其间设置有通口，从而代替具有通口13的壁12。

[0064] 壁12进一步设置有袋状部14，其构造为当叶轮绕泵壳体的中心轴线旋转时，增强叶轮9上的流动力学的径向轴承效应。在袋状部14的壁区段，限定在叶轮9的外周边和壁12的内表面之间的径向间隙径向汇聚，当在叶轮的旋转方向上看时，这在图3中以箭头指示。

[0065] 图4示出了具有叶片转子11的下壳3，移除了叶轮9的上和下磁盘10。如可见，叶片转子11具有由中心圆环16以及两个上下周边环17，18一起保持的三个径向延伸的叶片15。通道19限定在叶片15之间，用于使血液从血液流入口(对应于中心孔7)径向流动至设置在叶片转子11的外围的环形扩压器20，且进一步流至泵壳体的血液流出口21。当叶轮9旋转时，上下周边环17，18将沿壁12滑动，也就是在壁12的通口13之上和之下，而叶片15的径向外表面22和限定在其间的通道19会沿壁12的通口13(见图3)穿过。壁12中的两个相邻的通口13之间(或相应的轴向延伸壁区段之间)的距离定尺寸为使得它们小于在叶片转子11的叶片15的径向外端之间的所有距离。以此方式，可避免血液流动穿过叶轮9的脉动，因为叶轮的血液流动通道在径向向外方向一直开放。

[0066] 图5示出了可替换的上壳2'，其不同于图3中的上壳2之处在于，其具有更多数量的通口13，以及更重要的，壁12的内表面没有袋状部14。然而，一旦叶轮9设定旋转，将建立流体动力学的径向轴承。可替换地(未示出)，壁12可分成形成上壳2的部分的上圆形壁区段和下壳3的下圆形壁区段，每个壁区段优选地设置有上述的袋状部14，连续的圆形通口13形成在两个圆形壁区段之间。

[0067] 图6示出了泵壳体1的下壳3，其只有定位在下壳3的凹陷(未示出)中的下线圈组件5，6。线圈组件5，6的中心开口7可设置在一个或两个线圈组件上，由此允许轴向血液从叶轮的仅一侧或两侧流入。

[0068] 图7示出了上述血泵的剖视图，其中对所有元件相应地标号。如可见，上下线圈组件5，6的尺寸和结构相同。下陶瓷盘6可支撑在上壳2的壁12的自由端上。如图7中的剖视图中所示，在每一侧承载磁盘10的叶轮9的叶片转子11在一侧通过叶片15切割，且在另一侧通过限定在两个叶片15之间的通道19切割。从图7中的剖视图进一步变得明显的是，在此实施方式中，环形扩压器20的横截面在血泵的周边方向上增大。

[0069] 当叶轮9旋转，血液径向流动通过通道19，且还在叶轮9的磁盘10之上和之下在磁盘10和陶瓷盘6之间。他们的相互接触表面为平面。可替换地，这些表面的一个或两个可具有在周边方向延伸的坡道，以便在叶轮上创建流体动力学的提升效应。尽管下陶瓷盘6示出为具有相似于上陶瓷盘6的中心孔的中心孔，但是下陶瓷盘6优选地不具有中心孔，而是完全地密封以抵抗血液泄漏。

[0070] 图8分离地示出了叶片转子11，其包括叶片15和他们的径向外表面22、限定在叶片

15之间的通口13、中心圆环16以及上下外周边环17和18，上下外周边环17和18将叶片15连接以形成整体件，其优选地注塑成型。叶轮9的叶片15具有轴向延伸的前沿边23，如在叶轮的旋转方向可见，其呈曲线或呈锥形，以增强径向外表面22的流体动力学的效应并减少血液损伤。叶片15的数量可以多于三个，例如四、五或六个。同样地，叶片的角度扩张α可大于或小于图8中所示出的。同样，叶片的内直径可大于或小于图8中所示出的。

[0071] 图9、10和11示出了叶片转子11的第一、第二和第三变形例。图9中的叶片转子11与图8中的叶片转子11的不同在于：上和下周边环17和18是断开的。主要通过叶片15的径向外表面22，此叶片转子11的变形例实现了用于叶轮9的流体动力学的径向轴承。可替换地，可形成磁盘10(未在图9中示出)以使得其装填上下周边环17、18的缺失区段的空间。此处同样的，如果叶轮的叶片15具有轴向延伸的前沿边是有利的，如在叶轮的旋转方向可见，该前沿边为曲线或锥形，以增强叶轮的流体动力学的径向轴承的流体动力学的效应并减少血液损伤。

[0072] 图10示出了叶片转子11的第二变形例，其中叶片15形成为直线条，以使得限定在相邻的叶片15之间的通道19相应地增加。

[0073] 图11中的叶片转子11由聚合的类垫圈盘形成，该聚合的类垫圈盘具有多个可在叶片转子11的中心区域重叠的径向延伸的通道19。径向通道19可具有不变的横截面，或如19.1处示出的，可具有朝向外周边增加的横截面。

[0074] 在到目前为止描述的实施方式中以及实施方式的所有变形例中，磁盘10在相反方向的区段内被磁化。每个区段在盘的上侧处具有第一磁极且在盘的下侧具有相应的相反磁极。磁化区段的数量优选地为八个但同样可为四个或十二个，且应当不同于线圈5的数量。此外，代替上下周边环17和18，圆形磁盘10的径向尺寸可使得磁盘的外周边径向表面替代上下周边环17、18。在此情况中，叶片15仅通过中心圆环16相互连接。优点是存在更多的磁性材料，以使得由叶轮提供的最大转矩可因此增加。

[0075] 图12示出了叶轮的又一个变形例，其可用于与根据第一实施方式的血泵连接。此处叶轮整体地由永久磁化的铁磁材料制成，即不仅上下磁盘10，而且径向延伸的叶片15也是有磁性的。再一次，叶片15具有轴向延伸的前沿边23，如在叶轮的旋转方向可见，该前沿边23是曲线或锥形的，以减少血液损伤。为了减少腐蚀的可能性并增加血液相容性，转子可由聚合物或金属外壳包封或防护。可在聚合模塑工艺中或通过金属电沉积提供包封。

[0076] 叶片转子11可具有多于三个的叶片15，且叶片15的形式不需要为三角形或梯形或直线。图13图示地示出了多种叶片转子形式的俯视图。在这些形式中，具有弯曲叶片的叶片转子为优选。在叶轮的旋转方向看时，当叶轮叶片15的前沿表面22b相对于其径向延伸凸出是特别优选的。

[0077] 图14示出了血泵的第二实施方式的叶轮9的第一变形例。在第二实施方式中的泵壳体1、上壳2、下壳3、凹陷4、包括线圈5和陶瓷盘6的线圈组件、泵壳体1内的壁12或壁区段、延伸穿过壁12或在相应壁区段之间的通口13、环形扩压器20以及血液流出口21与在上述第一实施方式中的那些相同。在第二实施方式中唯一的区别是叶轮9，其仅包括具有中心开口7的一个盘10，而不是两个磁盘10。第二实施方式中的盘10居中设置，如在轴向方向可见，且可具有磁性或不具有磁性。叶轮9的叶片15从盘10的两个轴向侧轴向延伸且形成为磁体或可具有磁性的区域。血液流动通道19限定在相邻的叶片15之间。

[0078] 此外，在第二实施方式的变形例中，设置在泵壳体内的壁12或壁区段可形成为水平设置的径向向内延伸的壁，以与中心盘10的圆形径向外表面一起形成上述的流体动力学的径向轴承。

[0079] 在图14中示出的第二实施方式的第一变形例中，叶轮9的叶片15和盘10由磁化材料制成。相邻的磁性区域之间的边界由虚线指示。叶轮9的旋转方向由箭头指示。此处再一次，叶片15的轴向延伸的前沿边为圆形的或锥形的以增强径向流体动力学的轴承效应并减少血液损伤。此外，叶片15的水平的前沿边24也是圆形的或锥形的以增强轴向流体动力学的轴承效应并减少血液损伤。更进一步，尽管从附图中不易辨认，叶片的上下轴向表面25呈轻微锥形以提供周边地延伸的坡道，以在叶轮旋转时创造将叶轮从各自相邻的壁(未示出)提升的流体动力学的轴向力。类似地，如已经关于第一实施方式解释的，叶片15的径向外表面22可同样地从较小半径变化至较大半径，如在叶轮的旋转方向中可见，以与圆形壁12或在泵壳体1中圆形设置的壁区段一起形成径向汇聚间隙区段，以增强叶轮上的径向流体动力学的轴承效应。

[0080] 图15示出了叶轮9的第二变形例，其与图14中所示出的类似，除了盘10和叶片15由两个半壳26、27组成，磁体容置在两个半壳26、27中。半壳26、27可注塑成型。

[0081] 图16示出了第二实施方式中的叶轮9的第三变形例，其与图15中示出的变形例类似。此处，两个磁体容置在每个叶片15内，用N和S指示各自磁体的北极和南极的交替。再一次，如上关于图14所描述的，可替换地，叶片15和盘10可整体地用铁磁材料形成且以区段磁化。

[0082] 最后，图17中示出了第二实施方式中的叶轮9的第四变形例。此变形例相似于图14中示出的变形例，除了盘10不一定由磁化材料制成。此处替代的，盘10可由聚合物制成且具有多个圆形地设置的轴向通口，叶片15插入轴向通口中以使得他们从盘10的一个轴向侧延伸至盘10的另一个轴向侧。

[0083] 在上述的第二实施方式的所有变形例中，叶片15可具有不同的轴向横截面，其与图13中图示地示出的那些中的一个类似。然而，在第二实施方式中，由于只有叶片15的上下轴向表面有助于流体动力学的轴向轴承，因此优选叶片15具有大的轴向横截面。

[0084] 图18示出了可替换的上壳2″，其与图5中的上壳2'的不同在于：无需支撑的壁12具有更大的厚度且开口13在径向向外方向发散。可替换地(未示出)，无需支撑的壁12可分成形成上壳2的部分的上圆形壁区段以及下壳3的下圆形壁区段，连续的圆形通口形成在两个圆形壁区段之间。连续的圆形通口还可具有在径向向外方向发散或增加的横截面。在图19中示出了渐增的横截面，其示出了图18的壁在轴向方向的横截面视图。血液沿箭头的方向流动。需注意的是在设置具有周边地间隔的开口13的壁的情况，如在径向横截面视图中可见的，开口优选地也发散。为了避免流的脱离，开口角度为7°或更小。在此变形例中，开口13或圆形开口用作为提供压力增加，即附加的泵效果的第一扩压器。第一扩压器还可通过保持沿叶轮的周边的压力不变而稳定叶轮的径向流体动力学的轴承。为此目的，在第一扩压器中的血液的减速可不变或可随圆形壁12的周边变化，例如通过改变高度、宽度和/或开口13的直径和/或壁厚度(即开口13的长度)。

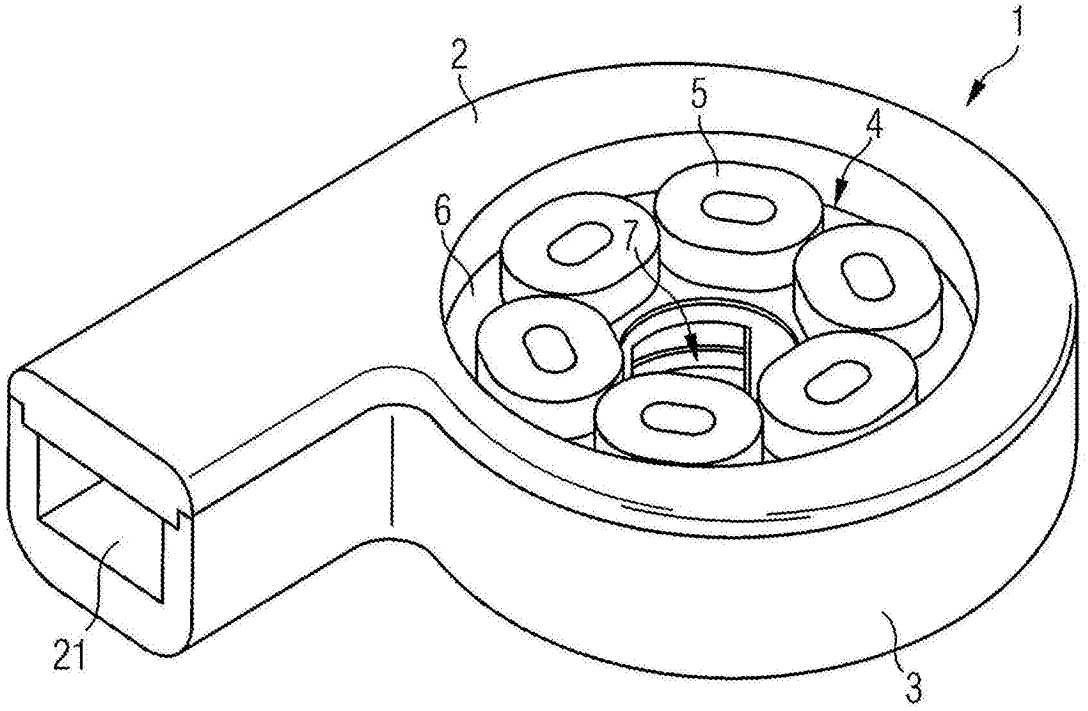


图1

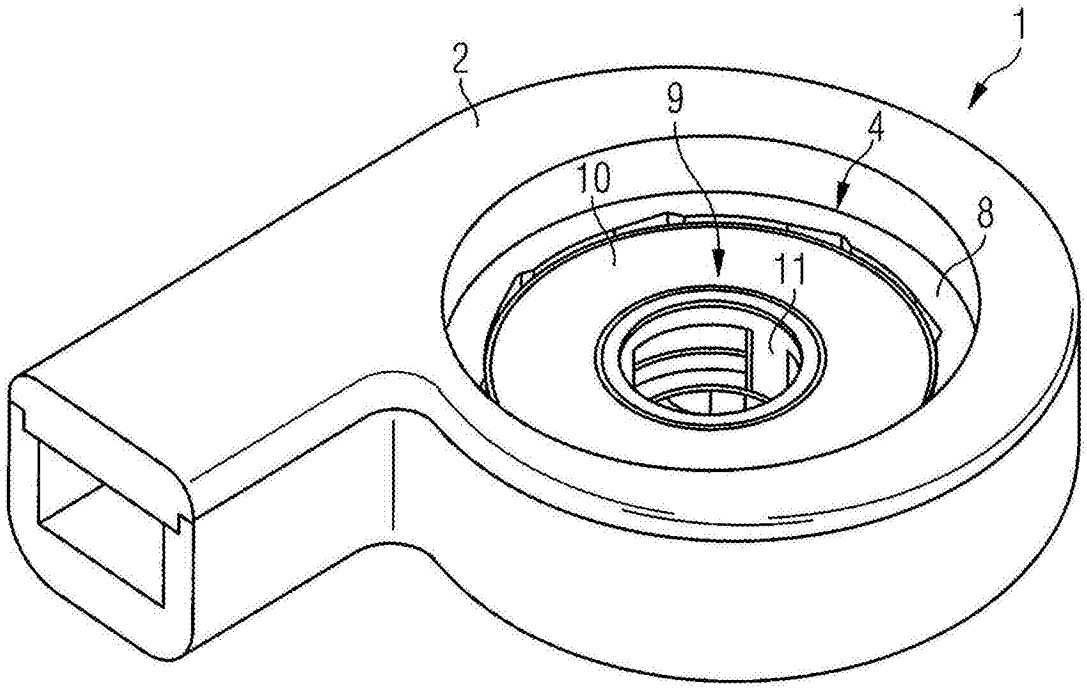


图2

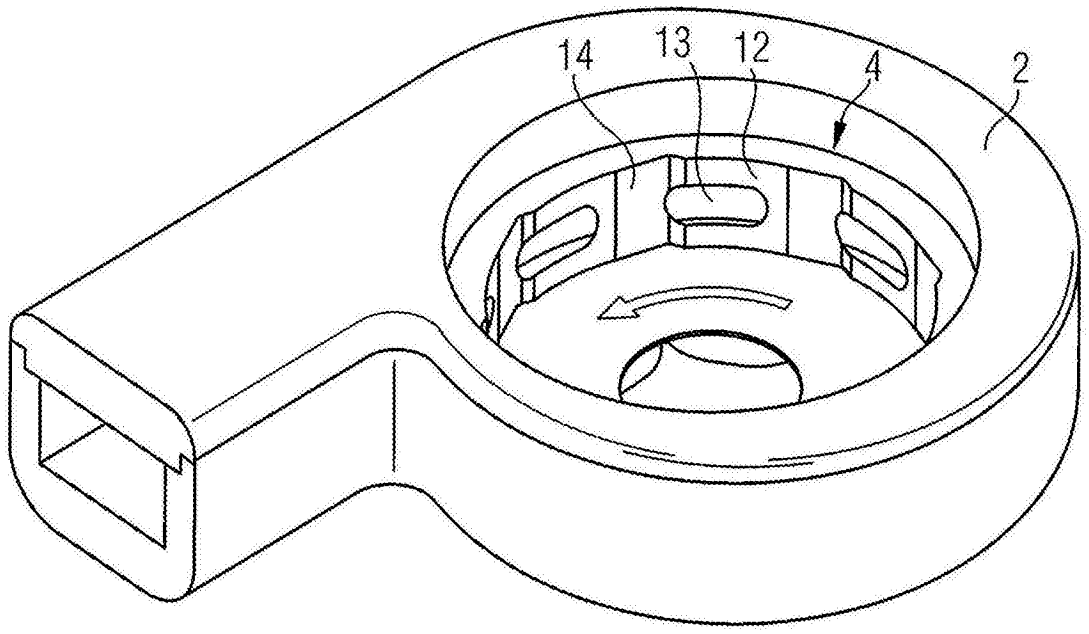


图3

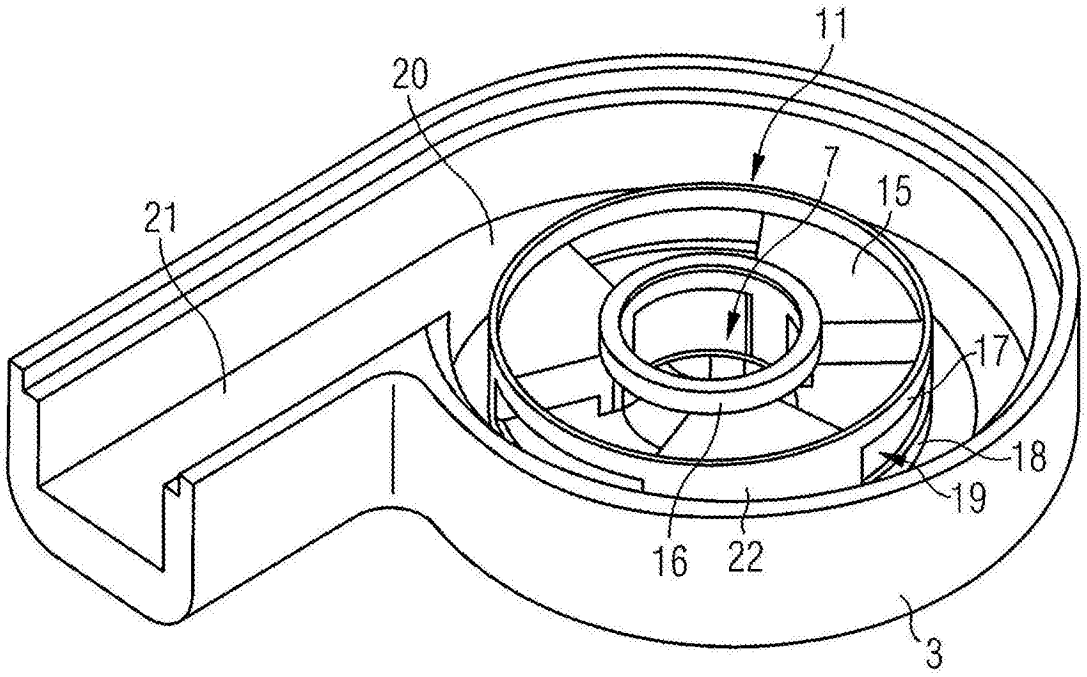


图4

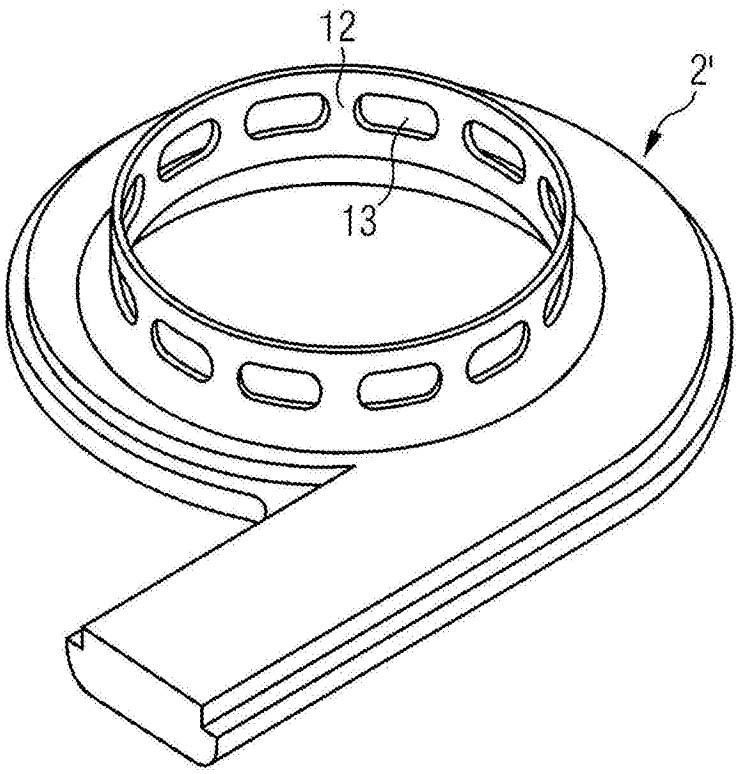


图5

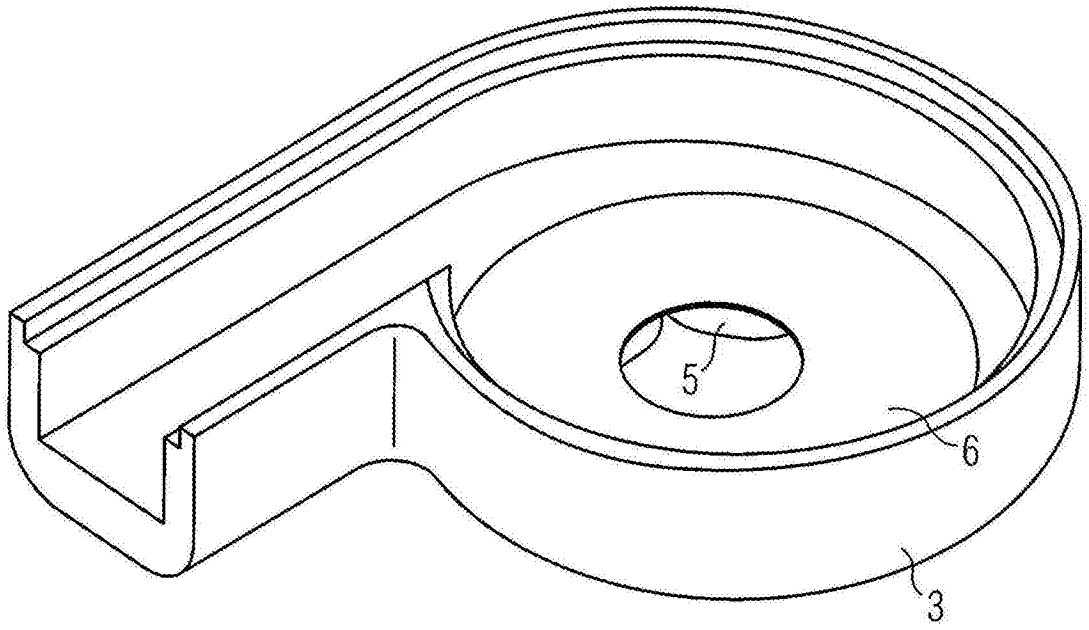


图6

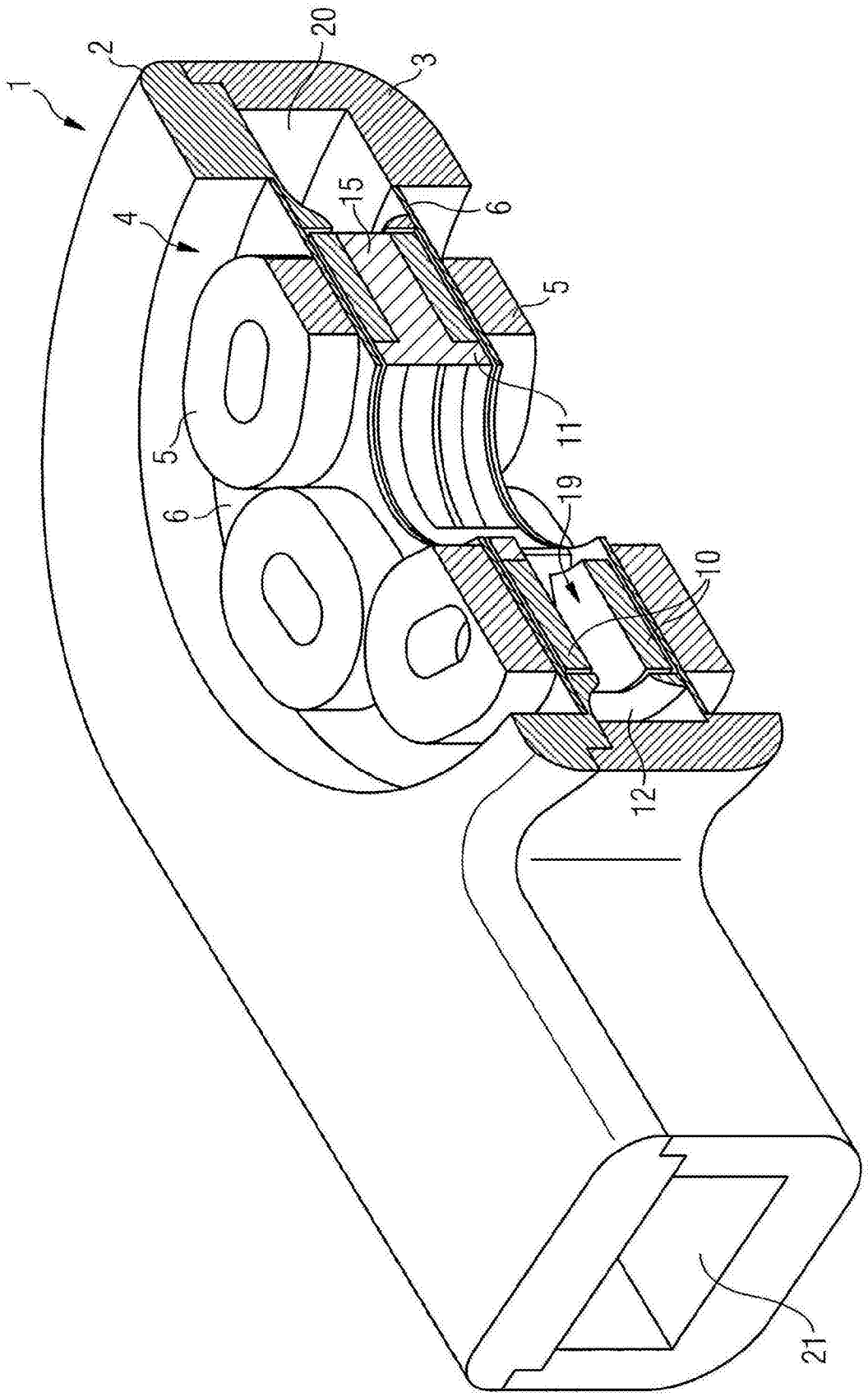


图7

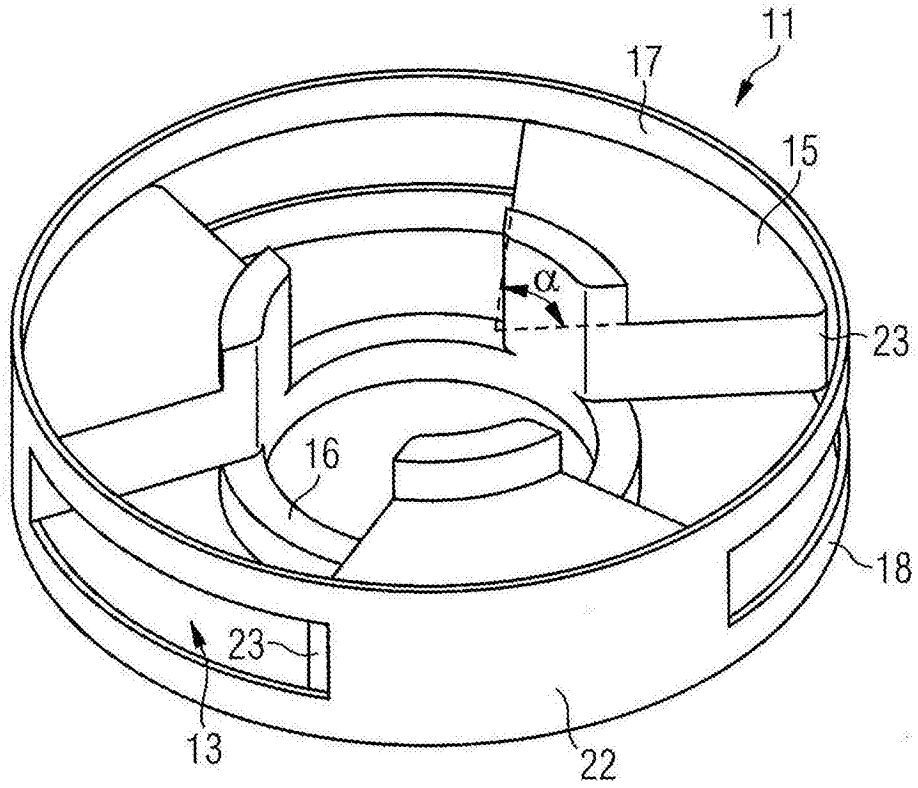


图8

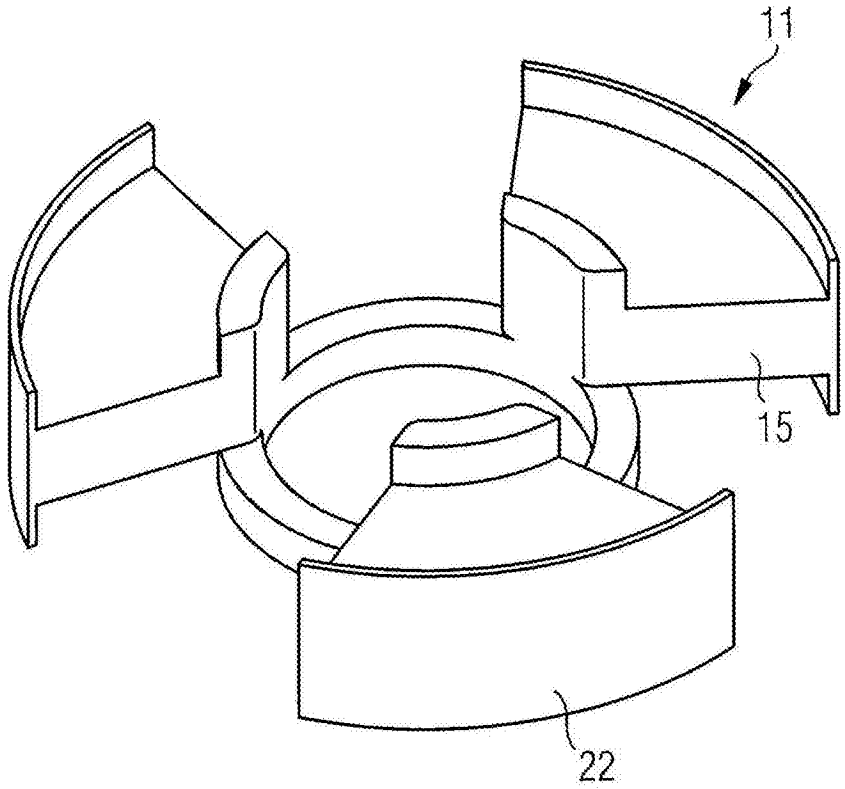


图9

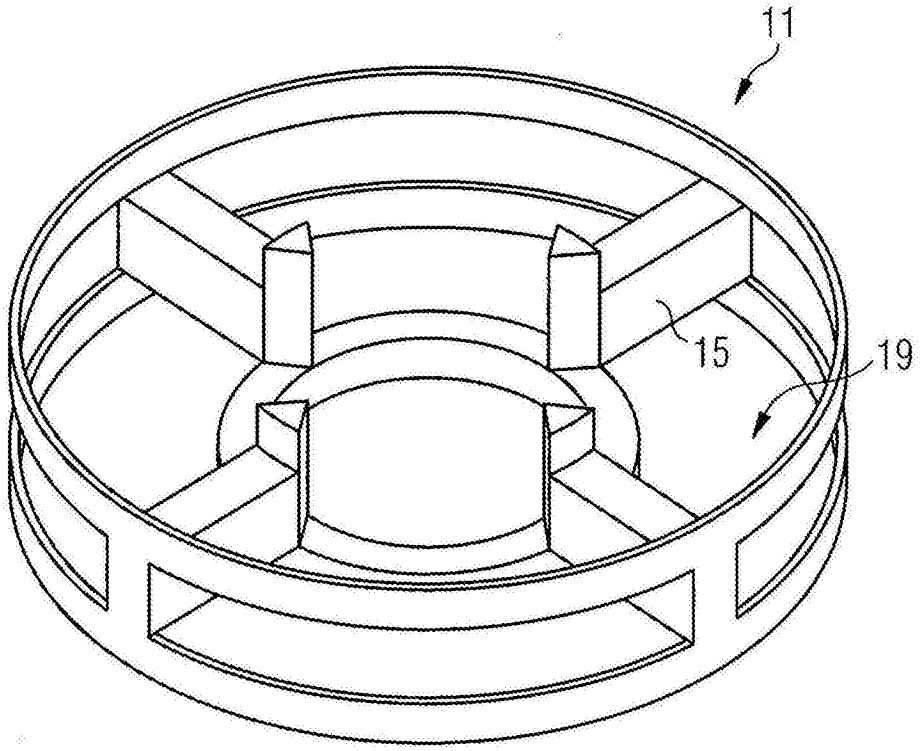


图10

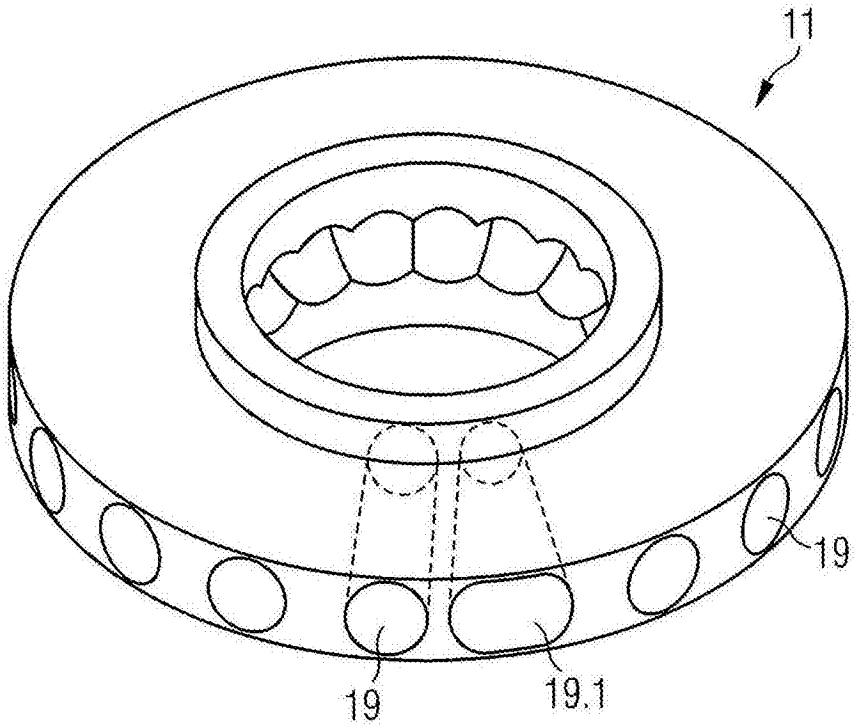


图11

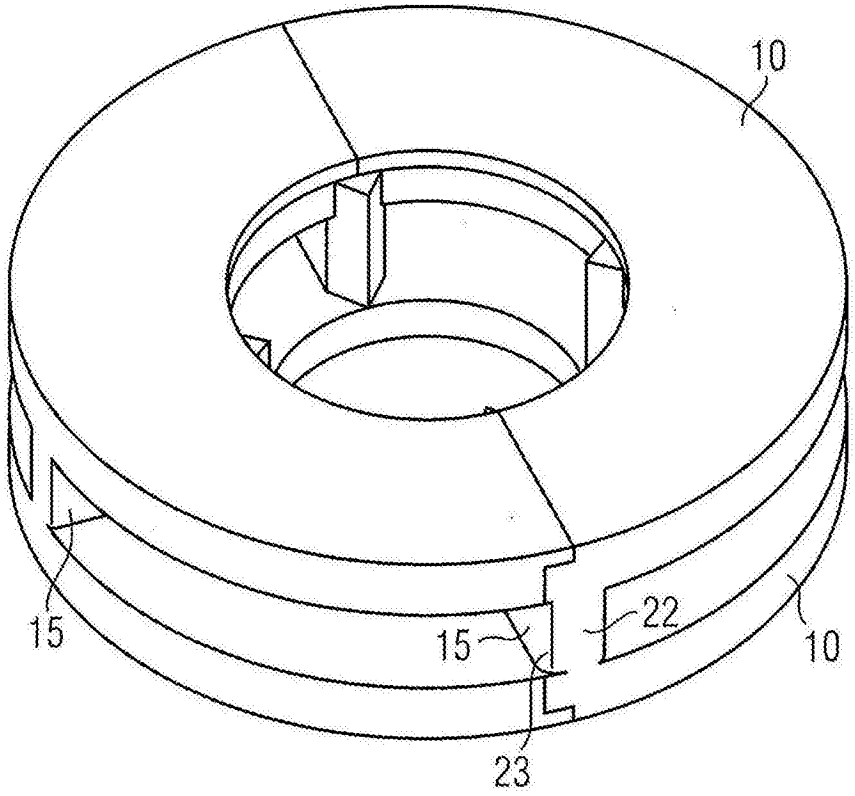


图12

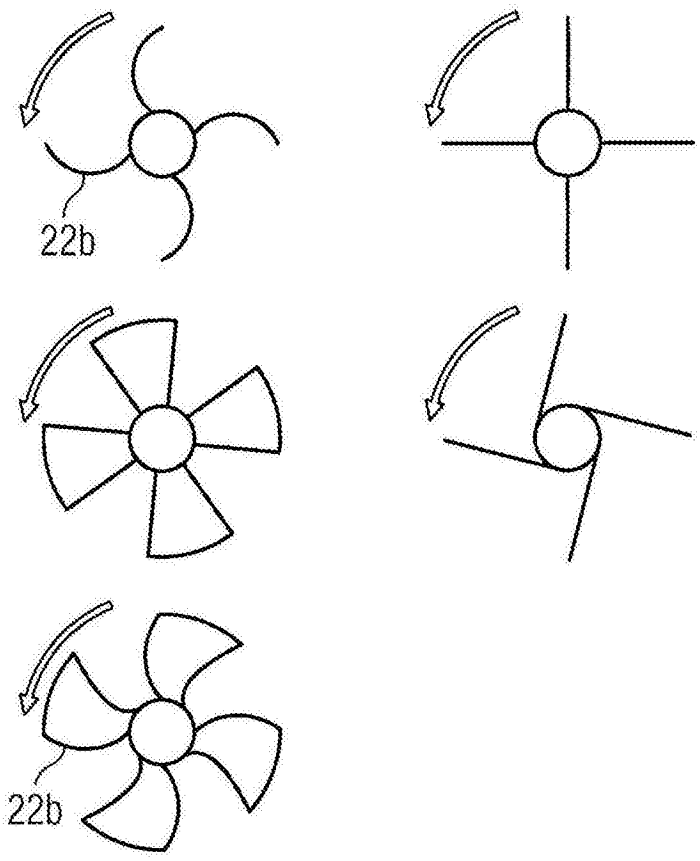


图13

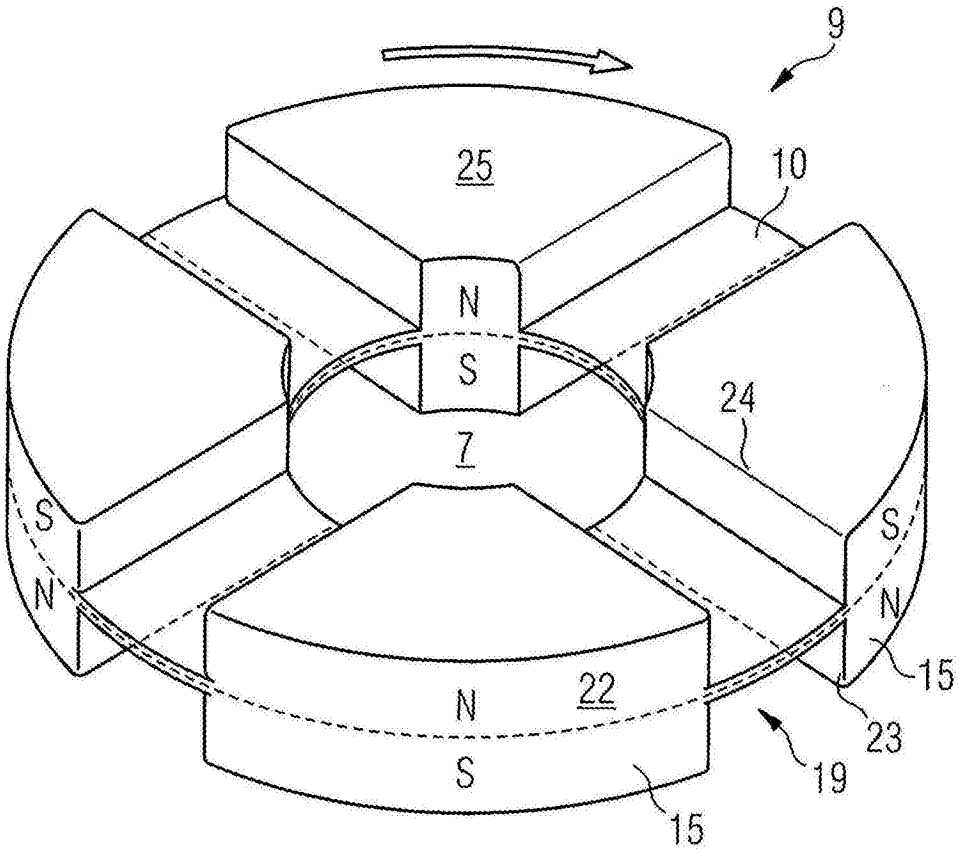


图14

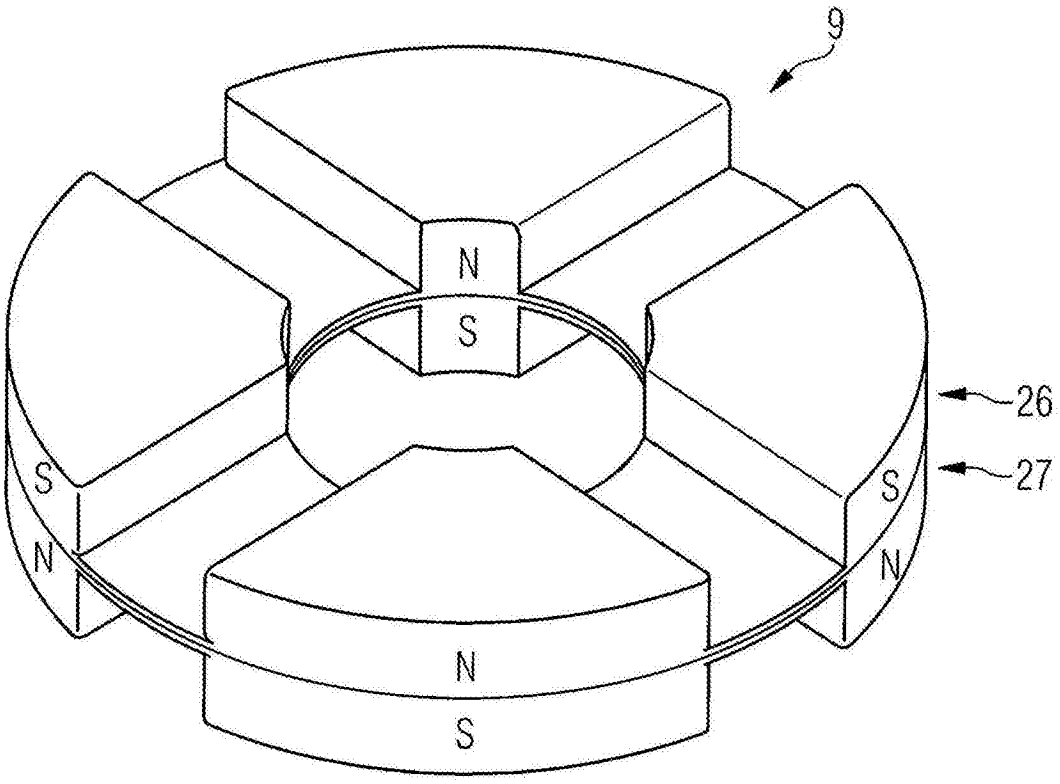


图15

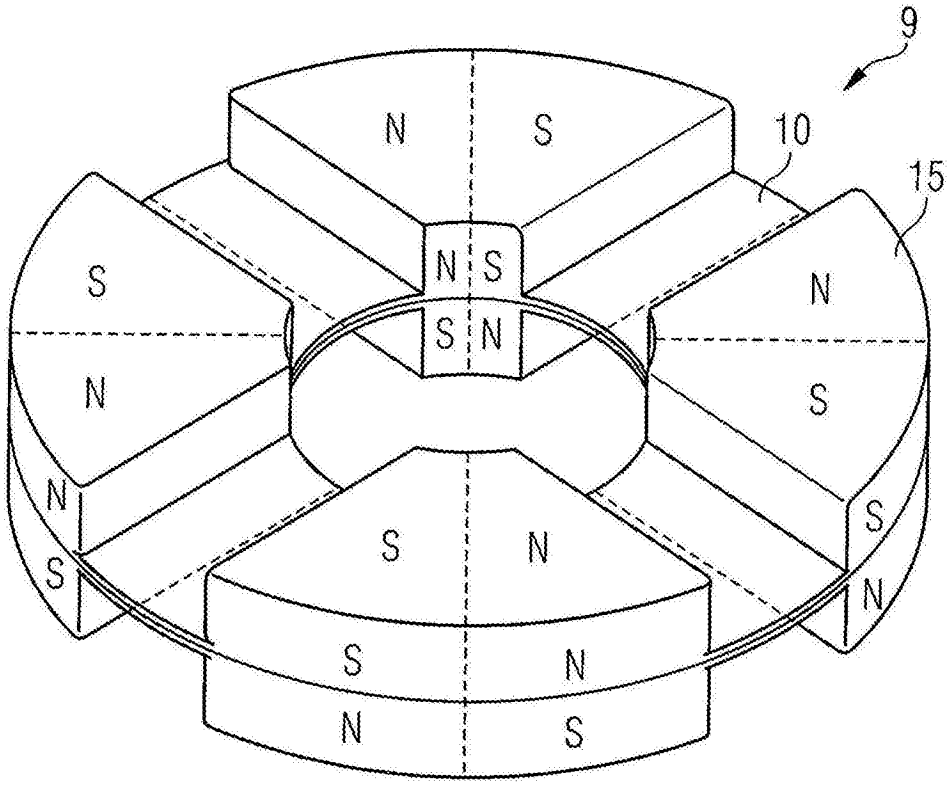


图16

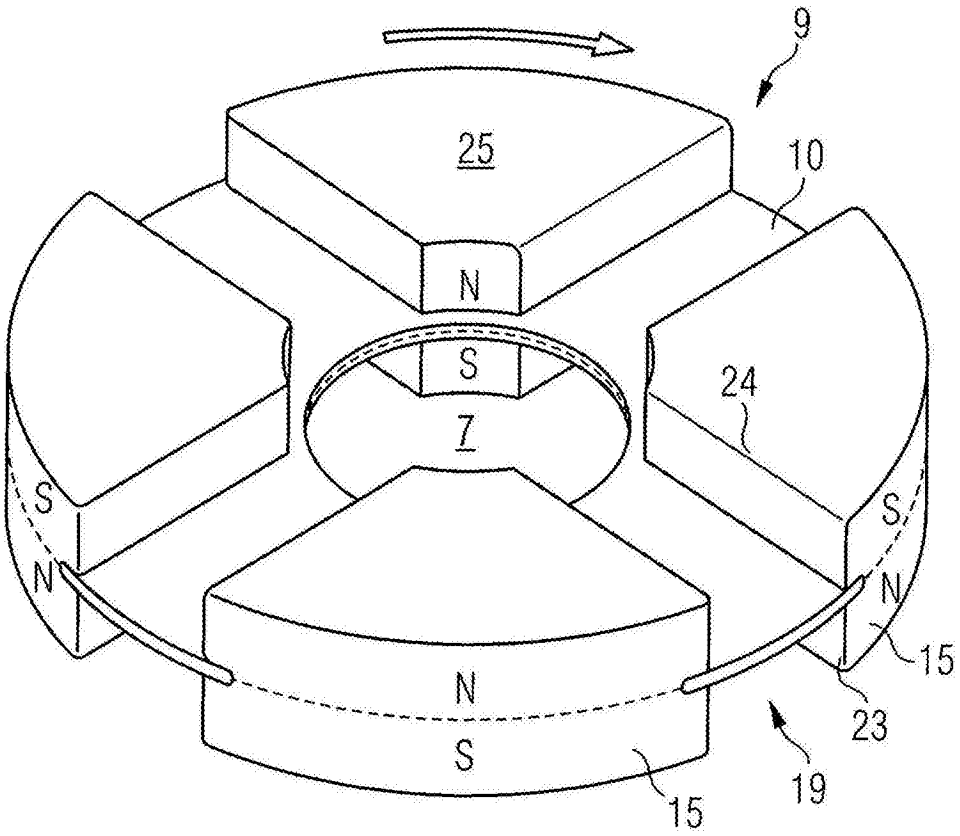


图17

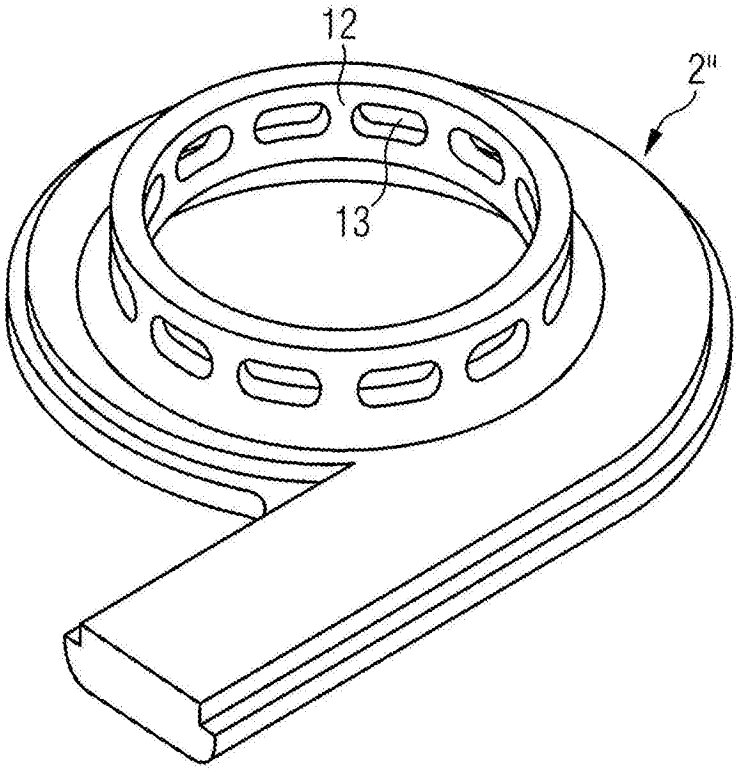


图18

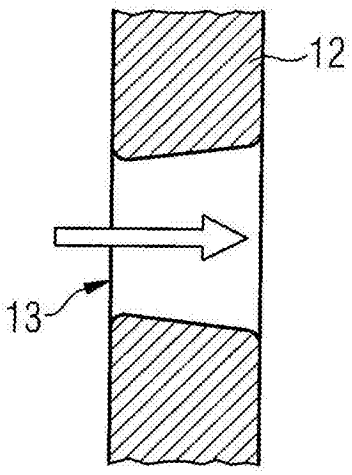


图19