



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 202345933 A

(43)公開日：中華民國 112 (2023) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：112106237

(22)申請日：中華民國 112 (2023) 年 02 月 21 日

(51)Int. Cl. : A61M60/247 (2021.01)

A61M60/90 (2021.01)

(30)優先權：2022/02/21 美國

63/312,277

2022/08/18 美國

63/398,991

(71)申請人：美商阿比奧梅德公司 (美國) ABIOMED, INC. (US)

美國

(72)發明人：科貝特 斯科特 CORBETT, SCOTT (US)；達斯 索曼 DAS, SOUMEN (US)；吉爾曼 弗拉基米爾 GILMAN, VLADIMIR (US)；丁 軍 DING, JUN (CN)；莫瑞茲 傑里米 MORETZ, JEREMY (US)

(74)代理人：黃志揚

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：46 項 圖式數：10 共 50 頁

(54)名稱

清洗血液泵之方法

(57)摘要

基於用於清洗一血液泵之技術來提供裝置、系統、及方法。該技術可包括提供具有一葉輪的一血液泵，並提供包含碳酸氫鹽的一流體。該技術可包括使該流體流過在一軸承與耦接至該葉輪之一可旋轉軸桿的一外表面之間的一第一間隙，該軸承及該間隙係設置於一管狀構件之一管腔內，且取決於該流體之流率及該葉輪之速度，該流體可流過該第一間隙並流動至在該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間的一第二間隙中。碳酸氫鹽減少該間隙中之任何血液蛋白的變性及吸附。

Devices, system, and methods are provided based on a technique for purging a blood pump. The technique may include providing a blood pump having an impeller and providing a fluid comprising a bicarbonate. The technique may include flowing the fluid through a first gap between a bearing and an outer surface of a rotatable shaft coupled to the impeller, the bearing and gap being disposed within a lumen of a tubular member and depending on the flow rate of the fluid and the speed of the impeller, the fluid may flow through the first gap and into a second gap between the bearing and a surface of the impeller facing the bearing. The bicarbonate reduces denaturation and adsorption of any blood proteins in the gap(s).

指定代表圖：

符號簡單說明：

25:馬達軸桿

34:葉輪

288:清洗流體

289:套筒軸承

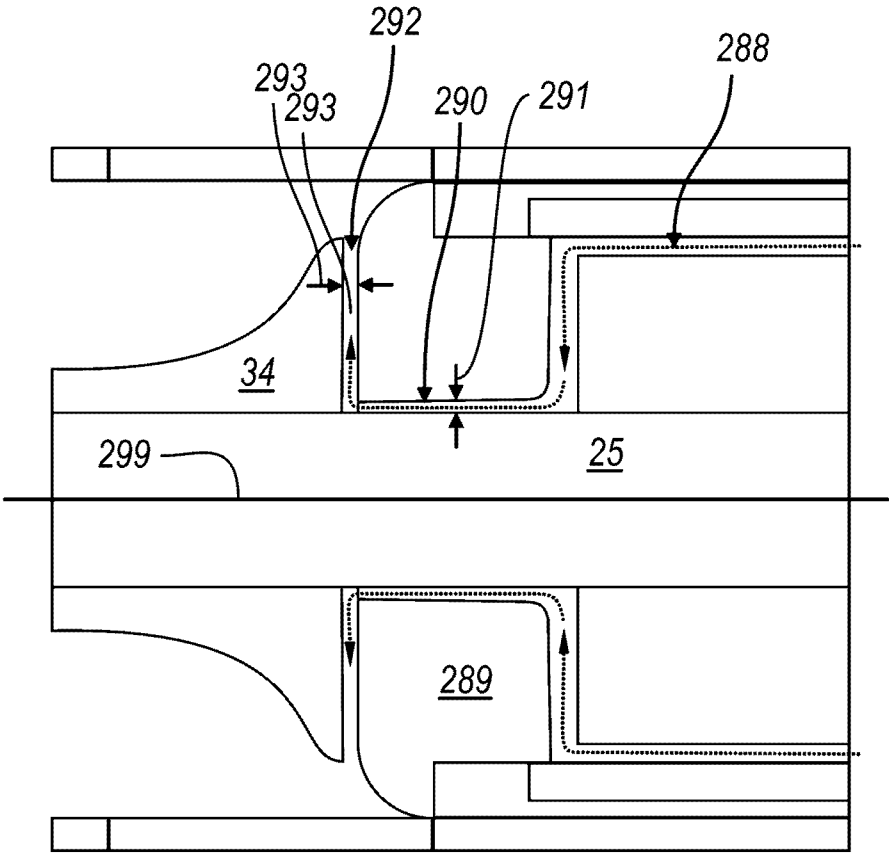
290:第一間隙

291:小徑向間隙

292:第二間隙

293:軸向間隙

299:軸



【圖5】

【發明摘要】

【中文發明名稱】 清洗血液泵之方法

【英文發明名稱】 METHOD OF PURGING A BLOOD PUMP

【中文】

基於用於清洗一血液泵之技術來提供裝置、系統、及方法。該技術可包括提供具有一葉輪的一血液泵，並提供包含碳酸氫鹽的一流體。該技術可包括使該流體流過在一軸承與耦接至該葉輪之一可旋轉軸桿的一外表面之間的一第一間隙，該軸承及該間隙係設置於一管狀構件之一管腔內，且取決於該流體之流率及該葉輪之速度，該流體可流過該第一間隙並流動至在該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間的一第二間隙中。碳酸氫鹽減少該間隙中之任何血液蛋白的變性及吸附。

【英文】

Devices, system, and methods are provided based on a technique for purging a blood pump. The technique may include providing a blood pump having an impeller and providing a fluid comprising a bicarbonate. The technique may include flowing the fluid through a first gap between a bearing and an outer surface of a rotatable shaft coupled to the impeller, the bearing and gap being disposed within a lumen of a tubular member and depending on the flow rate of the fluid and the speed of the impeller, the fluid may flow through the first gap and into a second gap between the bearing and a surface of the impeller facing the bearing. The bicarbonate reduces denaturation and adsorption of any blood proteins in the gap(s).

【指定代表圖】圖5

【代表圖之符號簡單說明】

25:馬達軸桿

34:葉輪

288:清洗流體

289:套筒軸承

290:第一間隙

291:小徑向間隙

292:第二間隙

293:軸向間隙

299:軸

【發明說明書】

【中文發明名稱】 清洗血液泵之方法

【英文發明名稱】 METHOD OF PURGING A BLOOD PUMP

【技術領域】

【0001】本揭露係關於血液泵，具體而言關於支持患者的血管中之血流的血管內血液泵及用於在插入至患者中期間於操作中清洗此一泵之方法。

【先前技術】

【0002】已知有不同類型的血液泵，諸如軸流式血液泵、離心式血液泵、或混合型血液泵，其中血流係藉由軸向及徑向力二者所導致。血液泵之一個實例係血液泵之Impella線路（例如，Impella 2.5[®]、Impella CP[®]、Impella 5.5[®]等），其係Abiomed of Danvers, Mass之產品。血管內血液泵可藉由導管插入至患者的血管中。

【0003】在一些泵設計中，部署清洗流體以避免血液進入該機構，及減輕血液對泵機構的影響。一般而言，清洗流體包括抗凝劑，諸如肝素（一般為肝素之鈉鹽）。肝素被認為是避免血液凝固在泵組件（諸如葉輪軸桿及殼體）之間的時間隙中。肝素係一般以受控劑量投予的常用抗凝劑。

【0004】在一個實例中，清洗流體係藉由一清洗匣遞送，該清洗匣通過一過濾器總成及內部清洗管腔進入血液泵導管，該內部清洗管腔載送該清洗流體通過導管至馬達總成中的清洗通道。清洗流體之流藉由自動化控制器調節。

【0005】然而，此類習知技術通常在泵組件之間的時間隙內導致循環的蛋白質變性及生物材料沉積。

【0006】[相關申請案之交互參照]

【0007】本申請案主張於2022年2月21日申請之美國臨時專利申請案第63/312,277號及於2022年8月18日申請之美國臨時專利申請案第63/398,991號之優先權，其各者以全文引用方式併入本文中。

【發明內容】

【0008】在各種態樣中，可提供一種血液泵。該血液泵可包括一管體，其具有一遠端及一近端、及延伸通過其中的一管腔，該管腔具有一中心軸。一葉輪可耦接至一可撓性軸桿，該可撓性軸桿至少部分地設置於該管腔內。一軸承可圍繞該可撓性軸桿之一部分而設置在該管腔內。該軸承可被配置以在一徑向方向上於該可撓性軸桿之一外表面與該軸承之一內表面之間形成一第一間隙，並可被配置在一軸向方向上於該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間形成一第二間隙。該血液泵可被配置以使包含碳酸氫鹽的一流體流過該第一間隙並流動至該第二間隙中。在一些實施例中，該第一間隙可係4 μm 至9 μm 。在一些實施例中，該第二間隙可係90 μm 至110 μm 。

【0009】在一些實施例中，該碳酸氫鹽可係碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉，諸如25 mEq/L至50 mEq/L之碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括藥品治療劑或疾病預防劑，諸如抗凝劑或針對患者的藥品治療（例如小分子藥物）。在一些實施例中，該流體進一步可包括水性右旋糖（aqueous dextrose）。

【0010】在一些實施例中，包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內可係該第一間隙中之所有流體的至少50%。在一些實施例

中，該第一間隙可以包含該碳酸氫鹽之該流體填充。在一些實施例中，包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內可係不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【0011】在各種態樣中，可提供一種系統。該系統可包括如本文所揭示之一泵，且可包括一清洗袋，該清洗袋含有包含該碳酸氫鹽的該流體，其中該清洗袋可係可操作地耦接至該泵。在一些實施例中，該第一間隙可係4 μm 至9 μm 。在一些實施例中，該第二間隙可係90 μm 至110 μm 。

【0012】在一些實施例中，該碳酸氫鹽可係碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉，諸如25 mEq/L至50 mEq/L之碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括藥品治療劑或疾病預防劑，諸如抗凝劑或針對患者的藥品治療（例如小分子藥物）。在一些實施例中，該流體進一步可包括水性右旋糖。

【0013】在一些實施例中，包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內可係該第一間隙中之所有流體的至少50%。在一些實施例中，該第一間隙可以包含該碳酸氫鹽之該流體填充。在一些實施例中，包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內可係不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【0014】在各種態樣中，可提供一種套組。該套組可包括如本文所揭示之一泵。該套組可括一清洗袋，其含有包含該碳酸氫鹽的該流體。該套組可包括一清洗匣，其被配置以將該清洗袋耦接至該泵。

【0015】在各種態樣中，可提供一種用於清洗一泵之方法。該方法可包括提供一泵，其具有如本文所揭示之一葉輪及包含碳酸氫鹽的一流體。該方法可包括使流體流過在一軸承與耦接至該葉輪之一可旋轉軸桿的一外表面之間的一第一間隙，該軸承及該間隙設置於一管狀構件之一管腔內。

【0016】在一些實施例中，該碳酸氫鹽可係碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉，諸如25 mEq/L至50 mEq/L之碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括藥品治療劑或疾病預防劑，諸如抗凝劑或針對患者的藥品治療（例如小分子藥物）。在一些實施例中，該流體進一步可包括水性右旋糖。

【0017】在一些實施例中，該方法可包括控制該流體之一流率，使得包含碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內係該第一間隙中之所有流體的至少50%。

【0018】在一些實施例中，使該流體流過一第一間隙可包括使該流體在通過該第一間隙後流過一第二間隙，該第二間隙係在該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間。在一些實施例中，該方法可包括控制該流體之一流率，使得包含碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【0019】在一些實施例中，該方法可包括基於該泵之一操作特性自動地調整該流體之一流率。

【0020】在各種態樣中，可提供一種醫療裝置。該醫療裝置可包括一管體，其具有一遠端及一近端、及可延伸通過其中的一管腔。該管腔可具有一中心軸。

該醫療裝置可包括一外護套，其圍繞該管體設置。該醫療裝置可包括一第一間隙，其在一徑向方向上形成於該管體之一外表面與該外護套之該內表面之間。該醫療裝置可包括一第二間隙，其在一軸向方向上形成於該管體與該外護套之間。包含碳酸氫鹽之一流體可被配置以流過該第一間隙及該第二間隙，以清洗該第一間隙及該第二間隙。在一些實施例中，該第一間隙可係4 μm 至9 μm 。在一些實施例中，該第二間隙可係90 μm 至110 μm 。

【0021】 在一些實施例中，該碳酸氫鹽可係碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉，諸如25 mEq/L至50 mEq/L之碳酸氫鈉。在一些實施例中，該流體可包括藥品治療劑或疾病預防劑，諸如抗凝劑或針對患者的藥品治療（例如小分子藥物）。在一些實施例中，該流體進一步可包括水性右旋糖。

【0022】 在一些實施例中，包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內可係該第一間隙中之所有流體的至少50%。在一些實施例中，該第一間隙可以包含該碳酸氫鹽之該流體填充。在一些實施例中，包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內可係不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【圖式簡單說明】

【0023】 在下文中，將參照隨附圖式藉由實例解釋本發明。隨附圖式不意欲按比例繪製。在圖式中，各種圖式中所繪示之各相同或幾乎相同的組件係由類似數字表示。出於清晰之目的，在每個圖式中可能不標記每個組件。

圖 1 係通過泵中之軸桿與殼體之間隙的血流及清洗流的示意表示圖；

圖 2 係插入在左心室之前的血管內血液泵的示意表示圖，其中其流入套管定位於左心室中；

圖 3 係例示性先前技術血液泵的示意性縱向截面；

圖 4 係根據第二實施例之圖 3 之血液泵的一部分的放大表示圖；

圖 5 係根據其他實施例之血液泵的一部分的放大表示圖；

圖 6A 和圖 6B 係在血液泵之一部分的模擬條件下碳酸氫鹽於肝素存在的情況下降低血液凝固性的實驗結果，其中凝固參數包括圖 6A 中之凝血起始時間（R 時間）及血塊形成時間（K 時間）；及圖 6B 中之凝血速率（ α 角度）；

圖 6C 係血栓彈力圖-活化凝血時間（TEG-ACT）的實驗結果，其表示在肝素及碳酸氫鹽存在的情況下對凝血的協同影響；

圖 7 係根據一些實施例的套組的示意表示圖；

圖 8 係一方法之實施例的流程圖；

圖 9 係一系統之實施例的示意表示圖；及

圖 10 係根據一些實施例之醫療裝置的示意表示圖。

【實施方式】

【0024】血液泵係部署於需要重症照護及救命照護的患者中。因此，重要的是修復該裝置可能會不利地影響泵操作的任何態樣。例如，在一些泵設計中，可部署清洗流體以避免血液進入泵機構，及減輕血液對泵機構的影響。一般而言，清洗流體包括抗凝劑，諸如肝素（heparin）（例如，肝素之鈉鹽）。不希

望受理論拘束，肝素被認為是避免血液凝固在泵組件（諸如葉輪軸桿及殼體）之間的間隙中。肝素係一般以受控劑量投予的常用抗凝劑。

【0025】然而，在一些情況下，醫生可能不想經由清洗流體向患者的血液投予肝素。例如，在任何種類的手術程序期間投予肝素可能產生不良後果，因為其防止血液凝固，且因此防止癒合或止血。此外，向患者的血液投予之肝素連同清洗流體中之肝素的量基於各種原因難以控制。在一些情況下，肝素的量可能多於醫師所欲投予的量，且向患者投予之肝素的量可能難以精確地控制。因此，若需要，醫生可能偏好與血液泵之操作分開向患者供應肝素（且接著僅投予所需的量）。此外，一些患者對肝素不耐受，因為他們可能易受肝素誘發之血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia, HIT）影響。因此，含肝素的清洗不適合於此等患者。此外，肝素之鹽可對由金屬製成之泵軸承造成非所要磨耗。因此，需要一血管內血液泵，其可在需要時與不含或含有至少減少量之肝素的清洗流體運行。

【0026】已發現特定流體本身或與肝素組合（例如全身性肝素治療）若存在於血管內血液泵內之特定間隙時，可提供實質益處。

【0027】如本文所揭示，本發明人已認知到含有碳酸氫鈉之清洗溶液的益處。本發明人亦已認知到使用具有全身性抗凝固之血液的此一清洗溶液的益處。例如，如本文所述，本發明人已理解到碳酸氫鈉在清洗中當搭配全身抗凝固使用時，係作為整體抗凝固策略之部分的協同或支持角色。在一些實施例中，碳酸氫鈉清洗流體可提供延遲凝固起始並抑制纖維蛋白形成的環境條件。此繼而可

導致整體降低軸向間隙中清洗流體與全身性抗凝固血液混合處之血塊形成的速率。

【0028】在一些實施例中，該清洗流體可包括水性右旋糖。例如，在一些實施例中，該清洗流體可包括水中的5%右旋糖溶液。在一些實施例中，該清洗流體可包括12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉。在一些實施例中，該清洗流體可包括25 mEq/L至50 mEq/L之碳酸氫鈉。

【0029】在一些實施例中，該清洗流體亦可包括一藥品治療劑或疾病預防劑。在一些實施例中，該藥品治療劑或疾病預防劑可係抗凝劑（諸如肝素）。在一些實施例中，該藥品治療劑或疾病預防劑可包括可用於治療患者的一或多種小分子藥物，諸如薄血劑(blood thinning agent)、消炎劑等。

【0030】現轉向圖式，圖1顯示一泵100，其擁有具有一驅動區段110及一泵區段130的管狀構件、附接至驅動區段110之近端120（例如，驅動區段110更接近醫生的端、或該驅動區段110的「後端(rear end)」）的一導管115，且具有延伸通過其中用於電力供應至該驅動區段110的線路，且泵區段130緊固於該驅動區段之遠端125處。驅動區段110可包括一馬達殼體150，該馬達殼體150具有設置於其中的一電動馬達151，其中該電動馬達151之馬達軸桿160從驅動區段110遠端突出並進入泵區段130。泵區段130繼而可包括一管狀的泵殼體165，該泵殼體165具有在其中旋轉的一葉輪170，其安設在從馬達殼體150突出的馬達軸桿160上。在馬達殼體150中馬達軸桿160可安裝在以最大限度彼此分離的兩個軸承171、172中，以便在馬達殼體150內保證葉輪170的確切精準置中導引。不同的軸承類型可用於不同泵設計中。如圖1所繪示，軸承171可包括一徑向滾珠軸

承，且軸承172可包括軸向-徑向滑動軸承(axial-radial sliding bearing)。如圖1中所繪示，血液140可能離開泵殼體165之流出籠。原本將進入馬達殼體150的血液可藉由正通過該馬達殼體150及葉輪側的軸桿密封軸承的一清洗流體135進一步抵銷。因此，該清洗流體135可通過葉輪側的徑向滑動軸承的間隙，以便防止血液140進入該馬達殼體150中。此係藉由使清洗流體135壓力高於血液140中存在的壓力而完成。

【0031】如圖1所繪示，清洗流體135可填充泵100之馬達殼體150，以在泵100之軸承171、172中形成一潤滑膜。如美國專利公開案第2015/0051436號中所描述，例如，清洗流體135可在泵100之軸向滑動軸承的軸承間隙180中形成一潤滑膜。清洗流體135經描述為透過一清洗流體饋送線路饋送並流過位於馬達殼體150之遠端處的徑向軸承間隙173，並接著亦流過軸向滑動軸承之軸承間隙180。以此方式饋送的清洗流體135可負責血液稀釋及減少血液140在葉輪170的滯留時間。

【0032】在一些實施例中，為了確保清洗流體135以高於所存在之血壓的壓力到達遠端徑向軸承172，因而提供：在形成該軸向滑動軸承之軸承間隙180的表面之至少一者中，一通道從徑向向外至徑向向內貫穿軸承間隙180，使得清洗流體135可流過此通道至遠端徑向軸承172。此通道不一定需位於軸承間隙180表面中，而是亦可實現為一獨立通道或一孔洞。然而，在一些實施例中，將該通道提供在軸承間隙180表面之一者中可具有潤滑膜於該軸承間隙180中加熱較少的優點，因為潤滑膜的一部分持續由後續流動的清洗流體置換。在一些實施例中，該通道位於固定的軸承間隙180表面中，以最小化徑向輸送容量。

【0033】圖2繪示採用血液泵用於支援左心室（在此特定實例中）。如此圖式所示，血液泵可包括一導管14及附接至導管14的一泵送裝置10。泵送裝置10可包括一馬達區段11及一泵區段12，其等彼此同軸地一者在另一者後方設置且導致一桿形構造形式。泵區段12可包括呈一可撓性的抽吸軟管13之形式的延伸部，即通常稱為「套管(cannula)」的管狀構件。葉輪可提供於泵區段12中以使血液從一血流入口流動至一血流出口，且葉輪的旋轉係由設置於馬達區段11中的電動馬達所造成。可置放血液泵使得其主要位於前往主動脈弓15a的升主動脈15b中。主動脈瓣18在閉合狀態下抵靠泵區段12之外側、或實質上位於左心室17中的其抽吸軟管13。具有抽吸軟管13在前面的血液泵可藉由推進導管14（可選地採用一導線）而被推進至所表示位置中。在如此情況下，抽吸軟管13可逆行通過主動脈瓣18，使得血液透過抽吸軟管13吸入並泵送至主動脈16中。

【0034】如應理解，血液泵的使用不需限制於圖2所表示之應用，其僅涉及應用之典型實例。因此，亦可透過其他周邊血管（諸如鎖骨下動脈）來將泵插入。替代地，可設想到用於右心室的反向應用。如將進一步理解，在其他實施例中可使用其他合適的泵配置。

【0035】圖3顯示血液泵之例示性實施例，諸如如美國專利公開案第2015/0051436 A1號中所描述者，其同樣可適用於本揭露之背景中，除了以「I」標示的圈選前端可經修改，此類修改顯示在圖4中。據此，馬達區段11可具有一伸長殼體20，其中可容納一電動馬達21。電動馬達21之一定子24可具有尋常方式下的許多周向分布的繞組，以及在縱向方向上的一磁返回路徑28。磁返回路徑28可形成伸長殼體20之外圓柱形套筒。定子24可環繞連接至馬達軸桿

25的一轉子26，且由在磁場方向(active direction)上磁化的永久磁體組成。馬達軸桿25可延伸於馬達殼體20的整個長度上，並透過一開口35從後者遠端突出。在該處，可帶有泵葉片36自其突出的一葉輪34，其可在可牢固地連接至馬達殼體20的一管狀泵殼體32內旋轉。

【0036】馬達殼體20之近端可具有密封附接至其的可撓性的導管14。透過導管14，在該處可延伸電纜23用於電力供應至電動馬達21並予以控制。此外，清洗流體線路29可延伸通過導管14，並貫穿馬達殼體20之一近端壁22。清洗流體可透過清洗流體線路29饋送至馬達殼體20之內部中，並透過在馬達殼體20之遠端處的端壁30離開。可選擇清洗壓力使得其高於所存在之血壓，以便藉此防止血液貫穿至馬達殼體中。例如，在一些實施例中，該清洗壓力可介於300 mmHg與1400 mmHg之間，取決於應用的情況。

【0037】在一些實施例中，相同的清洗密封可與由可撓性驅動軸桿及遠端馬達所驅動的泵組合。

【0038】在葉輪34旋轉時，血液可透過泵殼體32之遠端開口37吸入，並在軸向方向上於泵殼體32內向後輸送。透過泵殼體32中的徑向出口開口38，血液從泵區段12流出，並進一步沿著馬達殼體20流動。在一些實施例中，此確保馬達中生產的熱可被攜出。使用反向輸送方向操作該泵區段12亦係可行的，其中血液沿著馬達殼體20吸入並從泵殼體32之遠端開口37離開。

【0039】馬達軸桿25在一方面可安裝在馬達殼體20之近端處的徑向軸承27中，在另一方面可安裝在馬達殼體20之遠端處的徑向軸承31中。徑向軸承（具體而言在馬達殼體之遠端處的開口35中的徑向軸承31）被配置為滑動軸承。此外，

馬達軸桿25亦可軸向地安裝在馬達殼體20中，軸向軸承40同樣被配置為滑動軸承。當葉輪34將血液從遠端輸送至近端時，軸向滑動軸承40用於吸收馬達軸桿25作用在遠端方向上的軸向力。若血液泵亦用於或僅用於在反向方向上輸送血液，一對應之軸向滑動軸承40可（亦可或僅可）以對應方式提供於馬達殼體20之近端處。

【0040】圖4更詳細地顯示圖3中以「I」標示的部分，但根據本揭露之實施例在結構上予以修飾。可具體地看見徑向滑動軸承31及軸向滑動軸承40。徑向滑動軸承31之軸承間隙在一方面藉由馬達軸桿25之圓周表面25A且在另一方面藉由馬達殼體20之端壁30之軸襯或套筒33中的通孔的表面33A形成，從而界定約1 mm之外間隙直徑，但該外間隙直徑亦可大於此。在一個實例中，徑向滑動軸承31之軸承間隙不僅在間隙之前端或葉輪側而是在其整個長度上具有2 μm 或更小之間隙寬度。在一些實施例中，該間隙寬度介於1 μm 與2 μm 之間。軸承間隙之長度可在自1 mm至2 mm之範圍內、較佳地自1.3 mm至1.7 mm（例如1.5 mm）。形成徑向滑動軸承31之間隙的表面可具有0.1 μm 或更小的表面粗糙度。此等尺寸將隨泵的類型而變化，且以舉實例而非限制方式呈現。

【0041】軸向滑動軸承40之軸承間隙在一方面可藉由端壁30之軸向內部表面41與相對於其的表面42而形成。此相對的表面42可係安設於馬達軸桿25上之陶瓷碟片44的部分，其在轉子26的遠端並與轉子26一起旋轉。在端壁30之軸承間隙表面41中的一通道43確保清洗流體可在軸向滑動軸承40之軸承間隙表面41與42之間流通至徑向滑動軸承31，並從馬達殼體20遠端離開。在圖3中表示的軸向

滑動軸承40係一般的滑動軸承。與該表示不同，軸向滑動軸承40之軸向間隙非常的小，為幾微米（例如，10 μm 或更小）。

【0042】取代軸向滑動軸承40及徑向滑動軸承31，在該處亦可實現為組合的徑向-軸向滑動軸承40，其具有凸形軸承表面在其中運行的凹形軸承殼。此一變體係藉由球面滑動軸承40表示於圖4中。軸承間隙表面41可具有球面凹形設計，且相對的軸承間隙表面42具有對應的球面凸形設計。通道43同樣地可位於端壁30之固定軸承間隙表面41。替代地，端壁30之固定軸承間隙表面41可具有凸形構形，且相對的軸承間隙表面42具有凹形構形。表面42、43亦可係錐形而非球形。在一些實施例中，對應的徑向-軸向滑動軸承40提供在馬達殼體20的兩個側上，以在馬達軸桿25軸向行進時不允許任何徑向偏移。組合的軸向-徑向滑動軸承40的優點可為較高的負載能力。

【0043】在操作期間，血液泵可附接至清洗流體源，且流體透過清洗流體線路傳送至馬達殼體中。清洗流體接著流過軸向滑動軸承並進一步通過遠端的徑向軸承。在軸向滑動軸承中，清洗流體可在軸承間隙中形成潤滑膜。然而，清洗流體流過馬達殼體時的壓力對軸承間隙之寬度具有負面影響。具體而言，較高的清洗流體壓力可能需要較小的軸承間隙寬度，其導致滑動表面之間較薄的潤滑膜。潤滑膜越薄，驅動電動馬達以克服摩擦力所需的馬達電流越大。此使血液泵之控制變得複雜，因為電流輸送量通常僅基於馬達電流及旋轉速度（二者皆係已知量）之儲存特徵曲線而建立。當清洗流體壓力亦影響馬達電流時，亦必須考量此因子。有鑒於相同血液泵類型可操作於具有介於300 mmHg與1400

mmHg之間之不同清洗流體壓力的大量應用之事實，重要的是避免馬達電流對清洗流體壓力的相依性。

【0044】當選擇具有遠高於水之黏度（在37°C下， $\eta=0.75$ mPas）的黏度之清洗流體時，可避免此類相依性。清洗流體之黏度可由清洗流體中之右旋糖的濃度控制。基於多種原因，右旋糖之水溶液被廣泛向患者投予。右旋糖在水溶液中的量可介於約5%至約50%之間。在一個實施例中，清洗流體可含有水中的5%右旋糖（D5W，亦即，278 mmol/公升）。黏度可藉由包括具有較高濃度之水溶液中的右旋糖（例如，D20W、D40W等）的溶液而增加。當使用高黏性的清洗流體，即使在高壓力下仍可維持流體膜，且軸向滑動軸承之摩擦因此與清洗流體壓力無關。在一些實施例中，當清洗流體具有在37°C下約1.2 mPas或更高的黏度時，軸向滑動軸承可被配置為簡單滑動軸承，且不必被配置為一流體動力滑動軸承(hydrodynamic sliding bearing)。

【0045】在一些實施例中，泵葉輪可對通過泵的血液引起剪應力。剪應力可在葉輪與陶瓷軸承之外面之間及在葉輪軸桿與軸承（例如，陶瓷軸承、滾珠軸承等）之內圈之間的間隙中誘發。由於血液所受到的剪應力，當血液通過泵時血液蛋白質會變性及聚合。變性及黏聚的蛋白質之沉積造成活化凝血級聯反應，其繼而可能造成生物沉積物堆積在泵機構（例如，葉輪、流出籠（outflow cage）等）上。組件之間的小間隙（亦即，清洗間隙）特別容易因生物沉積物堵塞。生物沉積物堆積將造成操作泵所需的馬達電流增加。增加的馬達電流或生物沉積物可使泵效能降級或甚至造成泵停止。

【0046】圖5繪示流過清洗間隙之清洗流體的另一實施例。如此視圖所示，該泵可包括第一間隙290及第二間隙292。在一些實施例中，第一間隙290可包括在馬達軸桿25之外表面與一套筒軸承289之內表面之間的一小徑向間隙291，其可控制當清洗流體288流過該等清洗間隙的清洗流率。在一些實施例中，小徑向間隙291可於徑向方向上在4 μm 與9 μm 之間延伸，諸如對於一些泵係在5 μm 與6 μm 之間延伸，且對於其他泵係在7 μm 至8 μm 之間延伸。在一些實施例中，第一間隙290可大量地含有清洗流體288。在一些實施例中，在填充由第一間隙290界定之空間容積之流體內的清洗流體288的濃度可係該第一間隙290中之所有流體的至少50%、至少60%、至少70%、至少80%、至少90%、至少95%、或至少99%。在一些實施例中，第一間隙290完全用清洗流體288填充。在一些實施例中，由於流動共混合，一些血液組分可潛在地到達此間隙的遠端。由於小的尺寸、熱、及高剪力的緣故，此位置中的生物材料堆積可能包括變性的蛋白質，其可導致清洗壓力上升及摩擦增加，從而導致高馬達電流。在某些實施例中，碳酸氫鹽與一說明性泵（例如，Impella®泵）在第一間隙中最可能的作用機制是中和D5載體溶液的酸性pH，以減少徑向間隙中之血液蛋白的變性和吸附。

【0047】在一些實施例中，第二間隙292可包括在葉輪34與一套筒軸承289之間的一軸向間隙293。在一些實施例中，軸向間隙293可於軸向方向上在約90 μm 與110 μm 之間（例如，平行於葉輪軸桿之軸299的距離）延伸（諸如約100 μm ）。在一些實施例中，該第二間隙292可為清洗流體與血液初始混合處。清洗流體可沿著該吸引件之背側流動，其中系統血液被拉入至間隙中，從而在此

微環境中建立一順時針流動模式。在一些實施例中，血液被拉入至第二間隙292中的容積可在約0.75立方毫米與1.1立方毫米之間，取決於泵。在一些實施例中，清洗流體及血液在軸向間隙中不完全混合。如將理解，第二間隙292中之血液與清洗流體的混合比率可能隨清洗流變化而變化。例如，在較高的清洗流（例如，30 ml/hr）下，該比率可係基於60%的血液，而在較低的清洗流（例如，約0 ml/hr）下，該比率可能接近100%的血液。亦即，在一些實施例中，取決於清洗流體之流率，在填充由第二間隙界定之空間容積之流體內的清洗流體的濃度可係該第二間隙中之所有流體的至少40%、或可能不多於40%、不多於30%、不多於20%、或不多於10%。

【0048】如上文所提及，為了減輕剪力對流過泵之血液的負面影響，在清洗血液泵中使用的清洗流體一般在5%右旋糖(D5W)中包括抗凝劑肝素（例如，50單位/ml）。在一些實施例中，肝素提供於清洗流體中以防止在泵中之剪力誘發之生物材料或生物沉積物、及生物材料所得的非所欲沉積/累積形成在諸如在高剪力區域下之葉輪軸桿與軸承之內圈之間。然而，如上文所提及，可能存在與將肝素添加至清洗流體中相關的挑戰。具體而言，肝素：a)可使全身性抗凝劑管理變得複雜（亦即，需要考慮患者經由清洗流體正接收的肝素劑量）；b)作為抗凝劑的肝素可能增加患者流血的傾向；c)可能更難以控制手術後患者的出血，特別是當手術裝置使用在此類患者上時；及d)無法用於肝素誘發之血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia, HIT）患者。此外，肝素亦可能對一些患者全身性投予，使其難以調節兩個肝素源之投予。

【0049】如本文所述，右旋糖濃度可判定清洗流體之黏度，且因此影響清洗流率。具有較低右旋糖濃度的清洗流體較不具黏性，且以較低的壓力更快速地流過清洗系統。具有較高右旋糖濃度（更具黏性）的清洗流體導致較低的清洗流率，並需要較大的清洗壓力。例如，右旋糖濃度從20%下降至5%可導致清洗流率增加大約30%至40%。

【0050】清洗流率一般在約2 mL/小時至約30 mL/小時的範圍內。此導致約1100 mmHg至約300 mmHg的清洗壓力。本文所述之血液泵（例如，Implella CP、Implella 2.5、Implella 5.0/LD、及RP）的典型清洗流係約5 mL/小時至約20 mL/小時。此等泵全部具有滾珠軸承轉子/定子系統，其具有導致類似清洗操作範圍的類似公差。Implella 5.5的典型清洗流係約2 mL/小時至約10 mL/小時。此較低流率係由以減小的清洗間隙（徑向）設計的陶瓷軸承轉子/定子系統的部署所導致，以減少或消除肝素遞送至患者的量。對於手術患者而言，外科醫生偏向不在手術後前幾天投予肝素。因此，對於此等患者而言，不含肝素的清洗流體係較佳的。

【0051】據此，仍需要可減輕由泵操作造成之泵效能問題的清洗流體/清洗流體添加劑。已觀察到，當蛋白質去摺疊(protein unfolding)而暴露蛋白質的疏水區域時，變性的蛋白質變得易於黏聚。此造成非所要的生物沉積。在沒有變性及黏聚的情況下，該疏水區段係受遮蔽的，且蛋白質分子由於蛋白質之帶靜電基團而相斥(repulsed)。

【0052】可溶性鈣離子係已知於調節凝固。人類血液中的血清白蛋白控制鈣離子。在較高pH值下，白蛋白更強力保留鈣離子。此機制降低了鈣可用於凝固的

有效濃度。因此，將一添加劑提供至清洗流體提高該清洗流體之pH將在高應力區域中減少鈣將支援凝固的量。本文所述者係用於清洗流體中之相對高的pH緩衝劑，其將提高血液pH且因此減少凝血。

【0053】本文所設想者係被添加至清洗流體的pH控制及緩衝劑，其避免肝素的問題但滿足清洗流體的其他目標（減少生物沉積物；減少軸承磨耗；比血壓更高的壓力等）。合適的pH控制及緩衝劑的一個實例係碳酸氫鈉。然而，亦設想到除碳酸氫鈉以外的pH控制及緩衝劑。彼等pH控制及緩衝劑包括例如小有機酸之鹽，諸如檸檬酸鹽、乳酸鹽、葡萄糖酸鹽、乙酸鹽、丙酮酸鹽等。在一個實例中，碳酸氫鈉之pH係約7.4至約9.1。在一個實例中，具有碳酸氫鹽之清洗流體的pH係約8.4。設想到其他範圍包括但不限於：約7.5至約9.1、7.6至約9.1、7.7至約9.1、7.8至約9.1、7.9至約9.1、8.0至約9.1、8.1至約9.1、8.2至約9.1、8.3至約9.1、8.4至約9.1、8.5至約9.1、8.6至約9.1、8.7至約9.1、8.8至約9.1、8.9至約9.1、及9.0至約9.1。血液之pH係約7.3至約7.4。將碳酸氫鈉添加至清洗流體將提高與清洗流體接觸之血液的pH。在彼等清洗間隙（例如，第一間隙290及第二間隙292，如圖5所示）中經提高的pH將減少由高剪力泵環境造成之凝血所導致的生物沉積物。由於此作用，即使凝固繼續朝向形成個別纖維蛋白分子，碳酸氫鈉的存在亦可能減少形成不溶性生物沉積物。

【0054】在一個實施例中，將與右旋糖溶液（諸如水中的5%右旋糖(D5W)、水中的20%右旋糖(D20W)、水中的40%右旋糖(D40W)等）混合的含碳酸氫鹽溶液添加至血液可增加血液在該等間隙（較高剪力區）處的局部pH值，並防止蛋白質因血清蛋白質之靜電增加而黏聚，且因此減少生物沈積之形成。在與右旋

糖溶液混合之碳酸氫鹽的溶液中，碳酸氫鹽的量可係約每公升1.5毫當量(mEq/L)至約50 mEq/L。在一些實施例中，碳酸氫鈉的量可係12.5 mEq/L至100 mEq/L，諸如25 mEq/L與50mEq/L之間。在此類實施例中，清洗溶液可不包括肝素。在此類實施例中，該等間隙中的pH值可被配置以維持肝素目標之帶正電關鍵的胺氨酸的最佳呈現。

【0055】 本文所述者係使用碳酸氫鈉作為清洗流體中肝素的替代物的系統及方法，其用以維持血液泵之清洗系統的通暢，諸如第一間隙及第二間隙處。碳酸氫鈉可部署於清洗系統中，且不用於泵部署於其中之患者的全身性抗凝固。替代地，即使當碳酸氫鈉使用在該清洗中時，使用肝素、比伐努定(bivalirudin)、及/或阿加曲班(argatroban)的全身性抗凝固仍可用以防止血栓栓塞事件。如將理解，在其他實施例中可使用其他合適的抗凝固劑。

【0056】 根據一些實施例，具有碳酸氫鈉清洗液體的全身性抗凝固（例如使用肝素）可限制生物材料沉積及栓塞的風險。例如，碳酸氫鈉清洗流體可在清洗間隙（例如，第一間隙290及第二間隙292）處之血液與清洗流體的混合物中維持略高的中性pH。此可導致以下環境條件：1)支持徑向間隙中蛋白質的穩定性以維持清洗流通暢；及2)在清洗流體與全身性抗凝血液於第二間隙（例如，軸向間隙）中混合處以血塊形成之減少的整體速率延遲凝固的起始、抑制纖維蛋白形成。

【0057】 如圖 6A、圖 6B、及圖 6C 中所示，藉由使用血栓彈力圖(Thromboelastography, TEG)進行體外凝固性實驗來模擬碳酸氫鈉在清洗間隙環境中的效果。如圖式所示，相較於基線血液，全身性抗凝固之血液在碳酸氫鈉

存在的情況下可以全身性抗凝固顯現血塊形成的延遲起始、血塊形成的降低速率（R及K（圖6A）、角度參數（圖6B）、及TEG-活化凝血時間（TEG- activated clotting time, TEG-ACT）（圖6C））。在此類實施例中，使用60%血液及40%清洗流體（例如，代表在30 mL/hr之高清洗流率下之特定清洗間隙環境中的清洗流體濃度）來模擬碳酸氫鈉在清洗間隙環境中的效果。應理解，即使清洗流體濃度在局部微環境中可能係40%，患者的血流中之清洗流體的整體濃度將實質上較低。例如，遞送至患者之碳酸氫鹽的總劑量在8小時內可係12 mEq（或更少）。在一些實施例中，在含碳酸氫鈉清洗流體與血液混合的情況下，Impella間隙中之pH可維持肝素目標之帶正電關鍵的胺氨酸的最佳呈現模式，且全身性肝素作用之條件係最佳的。

【0058】如圖6C所示，TEG-ACT用以評估間隙2（例如，軸向間隙）中清洗流體與全身性肝素化血液混合的交互作用。再一次，使用60%血液及40%清洗流體（例如，代表在30 mL/hr之高清洗流體流率下的清洗流體）來執行模擬。如圖6C所示，在碳酸氫鹽及肝素存在的情況下，觀察到對凝血性的協同影響。

【0059】圖7繪示根據本揭露之一些實施例的套組。如此視圖所示，在一些實施例中，套組700包括一泵100（諸如包括本文所述之一或多個特徵之泵）。在一些實施例中，該泵可包括一入口區、一套管、一或多個感測器、一出口區、一馬達殼體、及一導管。在一些實施例中，如此視圖所示，該套組可包括一清洗匣702，該清洗匣702被配置以遞送一清洗流體至導管且通過導管至泵，以諸如防止血液進入馬達。如應理解，該清洗匣被配置以附接至清洗流體，諸如附接至清洗袋704。在一些實施例中，清洗袋704包括具有碳酸氫鈉的預混合溶

液。例如，在一些實施例中，該清洗流體可包括具有在12.5 mEq/L與100 mEq/L之間（諸如在25 mEq/L與50 mEq/L之間）之碳酸氫鈉的水中的5%右旋糖溶液。在一些實施例中，碳酸氫鈉的量係25mEq/L。

【0060】參照圖8，可提供一方法800。該方法可包括提供所需組件（步驟810）。此可包括提供如本文所揭示之泵（步驟812），且可包括提供如本文所述之清洗流體（步驟814）。可在圖9中看到其他組件。

【0061】參照圖9，一血液泵總成900可包括一血液泵910，該血液泵910透過一清洗裝置953流體連接至含有如本文所揭示之清洗流體的一容器951（諸如，清洗袋）。血液泵總成900亦可包括控制器930（例如，來自Abiomed, Inc., Danvers, MA的自動化Impella Controller®）、顯示器940、連接器纜線960、插頭970、及重定位單元980。如圖所示，控制器930可包括顯示器940。控制器930可監測及控制血液泵910。在操作期間，清洗裝置953可透過一第一線路950、955（例如，管）、透過一或多個組件956、957、958、959、及透過導管917將如本文所揭示之清洗流體遞送至血液泵910，以諸如防止血液進入泵之馬達殼體內的馬達（未圖示）。連接器纜線960可在血液泵910與控制器930之間提供電連接。插頭970連接導管917、清洗裝置953、及連接器纜線960。在一些實施例中，插頭970可包括用於儲存操作參數的記憶體，以防患者需要轉移至另一控制器。重定位單元980可用以重定位血液泵910。如此視圖所示，流體線路950、955可與具有一或多條電線的連接器纜線960分開。

【0062】該方法800可包括操作泵（步驟820），其可包括旋轉泵之葉輪（步驟822）。該方法800亦可包括使清洗流體流動至泵之所揭示間隙中（步驟

824)。此可藉由控制清洗裝置953（其可包括例如正排量泵(positive displacement pump)）而完成。此可包括使流體流過在一軸承與耦接至該葉輪之一可旋轉軸桿的一外表面之間的一第一間隙，該軸承及該間隙設置於一管狀構件之管腔內。在一些實施例中，此可包括使該流體在通過該第一間隙後流過一第二間隙，該第二間隙係在該軸承與面向該軸承之葉輪的一表面之間。

【0063】在一些實施例中，該方法800可包括在操作期間控制至該泵中之該流體的一流率（步驟830）。在一些實施例中，此可包括控制該流率，使得包含碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內係該第一間隙中之所有流體的至少50%。在一些實施例中，此可包括控制該流體之一流率，使得包含碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【0064】在一些實施例中，該控制器可被配置以基於該葉輪之速度控制至該泵中之該流體的該流率。例如，在低的葉輪旋轉速度下，流體之流率可相對低，且隨著葉輪速度增加，流體之流率將自動地增加，以抵消嘗試進入泵之（多個）間隙的增加了的血壓。在一些實施例中，控制此血流以提供在各間隙內血液與含碳酸氫鹽流體的一實質恆定比率。例如，若最初選擇流率以提供一血液/含碳酸氫鹽流體為80%/20%的比率，且接著稍後葉輪速度增加（或減少）（其將造成80%/20%的比率改變），則該方法800可包括控制至該泵中之該流體的該流率增加（或減少），以據此保持該比率實質上相等。在一些實施例中，此係經由基於經驗資料的校正而完成。在一些實施例中，該控制器被配置以解出相對於流率比例如葉輪速度的一預定函數。

【0065】雖然本文所揭示之實施例包括經由含有碳酸氫鈉之清洗流體影響血液泵（例如，經皮血液泵）內之清洗間隙（例如，軸向及徑向間隙）的微環境，但應理解，此一碳酸氫鈉清洗可與具有類似清洗間隙之血液泵系統的其他組件、或甚至其他醫療裝置（或其他醫療裝置組件）一起使用。例如，在一些實施例中，如圖10之示意表示圖所示，碳酸氫鈉清洗流體1030可用以清洗在管體1010（諸如導管）與圍繞管體設置的一外護套1020（例如，一配件護套，諸如用於插入及/或固持置泵於患者中之定位的護套）之間的一軸向間隙1026及一徑向清洗間隙1024，該管體1010具有一遠端1012及一近端1011（且可包括延伸通過其中的一管腔1013，該管腔1013具有一中心軸1005）。清洗流體可被配置以在方向1031上通過徑向清洗間隙1024及軸向間隙1026流動（例如，當在徑向清洗間隙1024中時大致軸向地移動，且當在軸向間隙1026中時大致徑向地移動），以清洗彼等間隙。在一說明性實施例中，此可用以沖洗護套之側臂1040（其可經由例如在外護套1020之側中的一埠1022可操作地連接至徑向清洗間隙1024），以諸如最小化血塊形成。在一些實施例中，如圖10所示，軸向間隙1026可位於外護套1020之第一端附近。然而，應理解，軸向間隙1026可位於沿著外護套1020之長度的任何合適部分，諸如外護套1020之側臂附近。

【0066】在一些實施例中，軸向間隙1026之第一邊緣與外護套1020之一端之間的一最大距離D1可係 $\leq 10\text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D1 \leq 5\text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D1 \leq 4\text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D1 \leq 3\text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D1 \leq 2\text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D1 \leq 1\text{ cm}$ 。在一些實施例中，軸向間隙1026之第一邊緣與外護套1020中之埠（例如，埠1022）的中心之間的一最大距離D2可係 $\leq 5\text{ cm}$ 。在

一些實施例中， $D2 \leq 4 \text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D2 \leq 3 \text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D2 \leq 2 \text{ cm}$ 。在一些實施例中， $D2 \leq 1 \text{ cm}$ 。

【0067】如將理解，且如此視圖所示，軸向及徑向間隙可形成於導管之外徑與護套之內徑之間。在一些實施例中，如將理解，血液與含碳酸氫鹽流體的比率係高於據以所示及所描述之軸承間隙中所經受的比率（例如，高於80%/20%並增加至100%的血液）。儘管未圖示，但將理解，流體線路可連接至護套，使得清洗流體可轉移至清洗間隙中。如上所述，控制器可用以控制清洗流體遞送至護套的速率。

【0068】雖然已描述此技術之具體實施例，但對於所屬技術領域中具有通常知識者將顯而易見的是，本技術可在不脫離其必要特性之情況下以其他具體形式體現。因此，本實施例及實例在所有方面下應視為說明性且並非限制性。將進一步理解，除非出現相反的指示，否則本文中對已知於所屬技術領域之標的任何引用並不構成承認此類標的係已知於本技術相關之所屬技術領域中具有通常知識者。

【符號說明】

【0069】

10: 泵送裝置

11: 馬達區段

12: 泵區段

13: 抽吸軟管

14: 導管

15a: 主動脈弓

- 15b:升主動脈
- 16:主動脈
- 17:左心室
- 18:主動脈瓣
- 20:伸長殼體；馬達殼體
- 21:電動馬達
- 22:近端壁
- 23:電纜
- 24:定子
- 25:馬達軸桿
- 25A:圓周表面
- 26:轉子
- 27:徑向軸承
- 28:磁返回路徑
- 29:清洗流體線路
- 30:端壁
- 31:徑向軸承；徑向滑動軸承
- 32:泵殼體
- 33:軸襯；套筒
- 33A:表面
- 34:葉輪

35:開口

36:泵葉片

37:遠端開口

38:徑向出口開口

40: 軸向軸承；軸向滑動軸承；徑向-軸向滑動軸承；球面滑動軸承

41:軸向內部表面；軸承間隙表面

42:表面；軸承間隙表面

43:通道；表面

44:陶瓷碟片

100:泵

110:驅動區段

115:導管

120:近端

125:遠端

130:泵區段

135:清洗流體

140:血液

150:馬達殼體

151:電動馬達

160:馬達軸桿

165:泵殼體

170:葉輪
171:軸承
172:軸承
173:徑向軸承間隙
180:軸承間隙
288:清洗流體
289:套筒軸承
290:第一間隙
291:小徑向間隙
292:第二間隙
293:軸向間隙
299:軸
700:套組
702:清洗匣
704:清洗袋
800:方法
810:步驟
812:步驟
814:步驟
820:步驟
822:步驟

824:步驟

830:步驟

900:血液泵總成

910:血液泵

917:導管

930:控制器

940:顯示器

950:第一線路；流體線路

951:容器

953:清洗裝置

955:第一線路；流體線路

956:組件

957:組件

958:組件

959:組件

960:連接器纜線

970:插頭

980:重定位單元

1005:中心軸

1010:管體

1011:近端

- 1012:遠端
- 1013:管腔
- 1020:外護套
- 1022:埠
- 1024:徑向清洗間隙
- 1026:軸向間隙
- 1030:碳酸氫鈉清洗流體
- 1031:方向
- 1040:側臂
- D1:最大距離
- D2:最大距離
- I:圈選前端

【發明申請專利範圍】

【請求項1】一種血液泵，其包含：

一管體，其具有一遠端、一近端、及延伸通過其中的一管腔，該管腔具有一中心軸；

一葉輪，其耦接至一可撓性軸桿，該可撓性軸桿至少部分地設置於該管腔內；及

一軸承，其在該管腔內，該軸承係圍繞該可撓性軸桿之一部分設置，且被配置以在一徑向方向上於該可撓性軸桿之一外表面與該軸承之一內表面之間形成一第一間隙，並在一軸向方向上於該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間形成一第二間隙；

其中，該血液泵被配置以使包含碳酸氫鹽的一流體流過該第一間隙並流動至該第二間隙中。

【請求項2】如請求項1所述的血液泵，其中該碳酸氫鹽係碳酸氫鈉。

【請求項3】如請求項2所述的血液泵，其中該流體含有12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉。

【請求項4】如請求項1所述的血液泵，其中該流體進一步包含一藥品治療劑或疾病預防劑。

【請求項5】如請求項4所述的血液泵，其中該藥品治療劑或疾病預防劑係一抗凝劑。

【請求項6】如請求項1所述的血液泵，其中該流體進一步包含水性右旋糖。

【請求項7】如請求項1所述的血液泵，其中包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內係該第一間隙中之所有流體的至少50%。

【請求項8】如請求項7所述的血液泵，其中該第一間隙以包含該碳酸氫鹽之該流體填充。

【請求項9】如請求項8所述的血液泵，其中包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【請求項10】如請求項1所述的血液泵，其中該第一間隙係4 μm 至9 μm 。

【請求項11】如請求項1所述的血液泵，其中該第二間隙係90 μm 至110 μm 。

【請求項12】一種系統，其包含：

一泵，其包含：

一管體，其具有一遠端、一近端、及延伸通過其中的一管腔，該管腔具有一中心軸；

一葉輪，其耦接至一可撓性軸桿，該可撓性軸桿至少部分地設置於該管腔內；及

一軸承，其在該管腔內，該軸承係圍繞該可撓性軸桿之一部分設置，且被配置以在一徑向方向上於該可撓性軸桿之一外表面與該軸承之一內表面之間形成一第一間隙，並係在一軸向方向上於該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間形成一第二間隙；

其中，該泵被配置以使包含碳酸氫鹽的一流體流過該第一間隙並流動至該第二間隙中；及

一清洗袋，其含有包含該碳酸氫鹽的該流體，該清洗袋可操作地耦接至該泵。

【請求項13】如請求項12所述的系統，其中該碳酸氫鹽係碳酸氫鈉。

【請求項14】如請求項13所述的系統，其中該流體含有12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉。

【請求項15】如請求項12所述的系統，其中該流體進一步包含一藥品治療劑或疾病預防劑。

【請求項16】如請求項15所述的系統，其中該藥品治療劑或疾病預防劑係一抗凝劑。

【請求項17】如請求項12所述的系統，其中該流體進一步包含水性右旋糖。

【請求項18】如請求項12所述的系統，其中包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內係該第一間隙中之所有流體的至少50%。

【請求項19】如請求項18所述的系統，其中該第一間隙以包含該碳酸氫鹽之該流體填充。

【請求項20】如請求項19所述的系統，其中包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【請求項21】如請求項12所述的系統，其中該第一間隙係4 μm 至9 μm 。

【請求項22】如請求項12所述的系統，其中該第二間隙係90 μm 至110 μm 。

【請求項23】一種套組，其包含：

一泵，其包含：

一管體，其具有一遠端、一近端、及延伸通過其中的一管腔，該管腔具有一中心軸；

一葉輪，其耦接至一可撓性軸桿，該可撓性軸桿至少部分地設置於該管腔內；及

一軸承，其在該管腔內，該軸承係圍繞該可撓性軸桿之一部分設置，且被配置以在一徑向方向上於該可撓性軸桿之一外表面與該軸承之一內表面之間形成一第一間隙，並係在一軸向方向上於該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間形成一第二間隙；

其中，該泵被配置以使包含碳酸氫鹽的一流體流過該第一間隙並流動至該第二間隙中；

一清洗袋，其含有包含該碳酸氫鹽的該流體；及

一清洗匣，其被配置以將該清洗袋耦接至該泵。

【請求項24】一種用於清洗一泵之方法，該方法包含：

提供該泵，該泵具有一葉輪、及包含碳酸氫鹽的一流體；及

使該流體流過在一軸承與耦接至該葉輪之一可旋轉軸桿的一外表面之間的一第一間隙，該軸承及該間隙設置於一管狀構件之一管腔內。

【請求項25】如請求項24所述的方法，其中該碳酸氫鹽係碳酸氫鈉。

【請求項26】如請求項25所述的方法，其中該流體含有12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉。

【請求項27】如請求項24所述的方法，其中該流體進一步包含一藥品治療劑或疾病預防劑。

【請求項28】如請求項27所述的方法，其中該藥品治療劑或疾病預防劑係一抗凝劑。

【請求項29】如請求項24所述的方法，其中該流體進一步包含水性右旋糖。

【請求項30】如請求項24所述的方法，其進一步包含控制該流體的一流率，使得包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內係該第一間隙中之所有流體的至少50%。

【請求項31】如請求項24所述的方法，其中該第一間隙係4 μm 至9 μm 。

【請求項32】如請求項24所述的方法，其中使該流體流過一第一間隙進一步包含使該流體在通過該第一間隙後流過一第二間隙，該第二間隙係在該軸承與面向該軸承之該葉輪的一表面之間。

【請求項33】如請求項32所述的方法，其進一步包含控制該流體的一流率，使得包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【請求項34】如請求項33所述的方法，其中該第二間隙係90 μm 至110 μm 。

【請求項35】如請求項24所述的方法，其中進一步包含基於該泵之一操作特性自動地調整該流體之一流率。

【請求項36】一種醫療裝置，其包含：

一管體，其具有一遠端、一近端、及延伸通過其中的一管腔，該管腔具有一中心軸；

一外護套，其圍繞該管體設置；

一第一間隙，其在一徑向方向上形成於該管體之一外表面與該外護套之該內表面之間；及

一第二間隙，其在一軸向方向上形成於該管體與該外護套之間；

其中，包含碳酸氫鹽之一流體被配置為流過該第一間隙及該第二間隙，以清洗該第一間隙及該第二間隙。

【請求項37】如請求項36所述的醫療裝置，其中該碳酸氫鹽係碳酸氫鈉。

【請求項38】如請求項37所述的醫療裝置，其中該流體含有12.5 mEq/L至100 mEq/L之碳酸氫鈉。

【請求項39】如請求項36所述的醫療裝置，其中該流體進一步包含一藥品治療劑或疾病預防劑。

【請求項40】如請求項39所述的醫療裝置，其中該藥品治療劑或疾病預防劑係一抗凝劑。

【請求項41】如請求項36所述的醫療裝置，其中該流體進一步包含水性右旋糖。

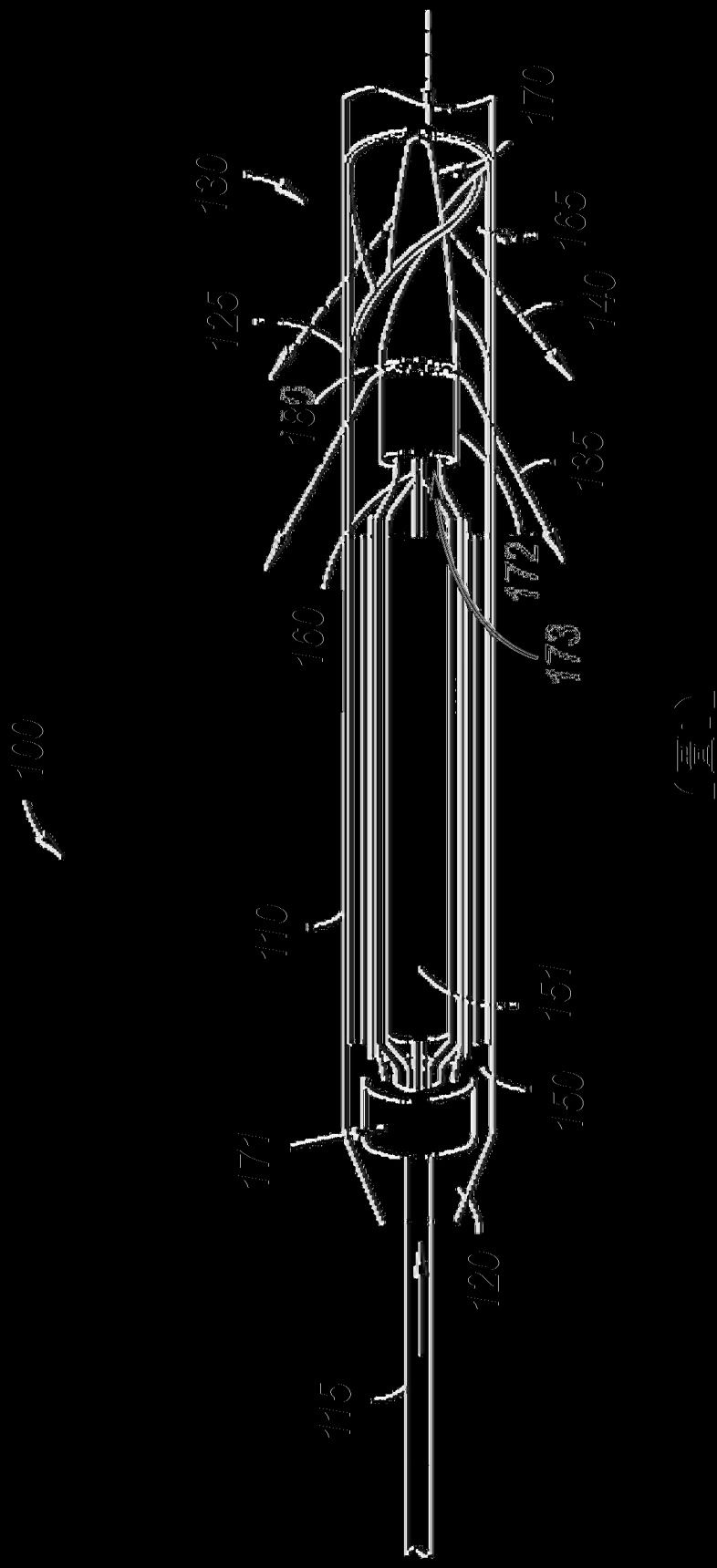
【請求項42】如請求項36所述的醫療裝置，其中包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第一間隙界定之一空間容積內係該第一間隙中之所有流體的至少50%。

【請求項43】如請求項42所述的醫療裝置，其中該第一間隙以包含該碳酸氫鹽之該流體填充。

【請求項44】如請求項43所述的醫療裝置，其中包含該碳酸氫鹽之該流體的一濃度在由該第二間隙界定之一空間容積內不多於該第二間隙中之所有流體的40%。

【請求項45】如請求項36所述的醫療裝置，其中該第一間隙係4 μm 至9 μm 。

【請求項46】如請求項36所述的醫療裝置，其中該第二間隙係90 μm 至110 μm 。



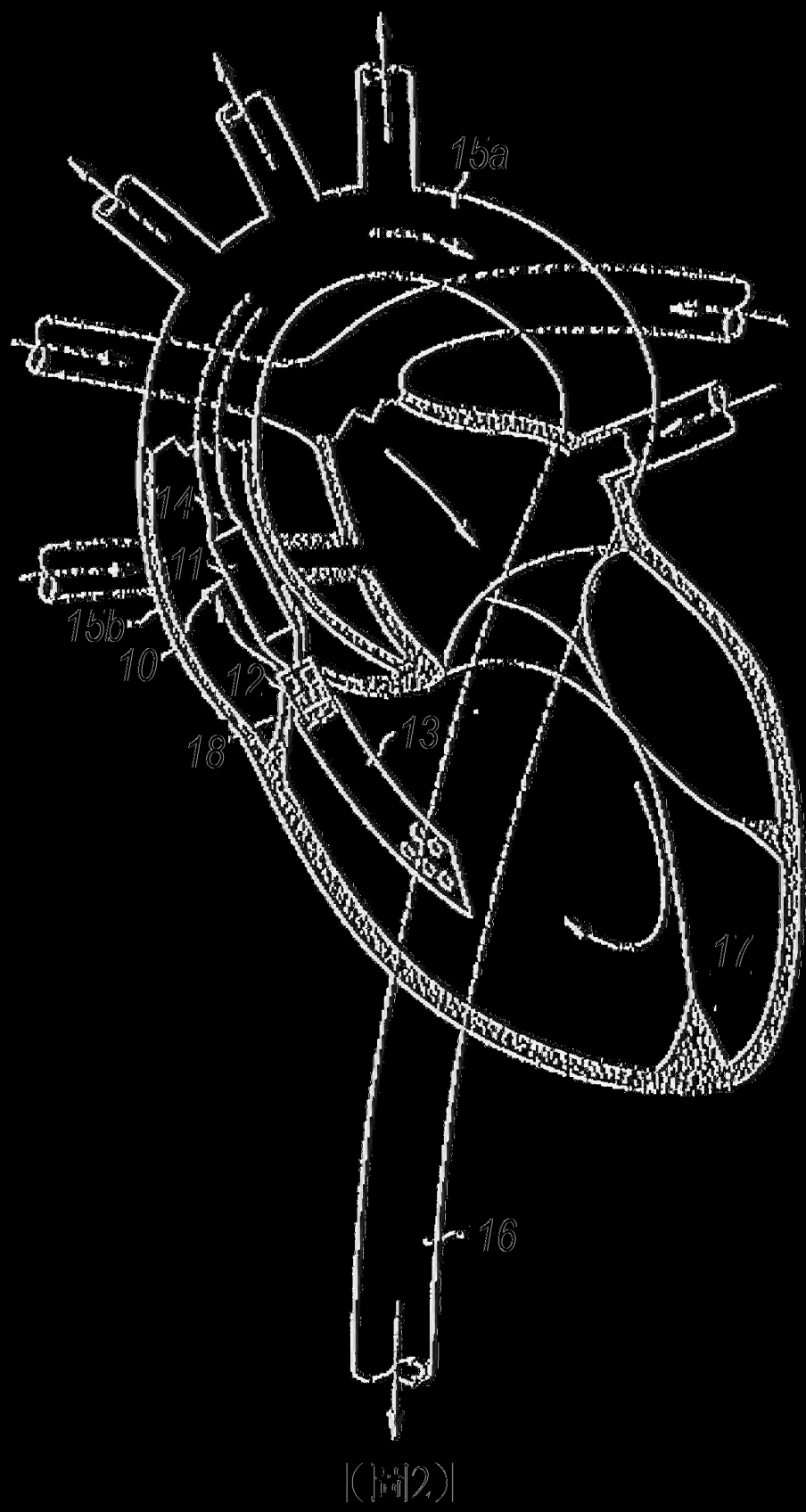
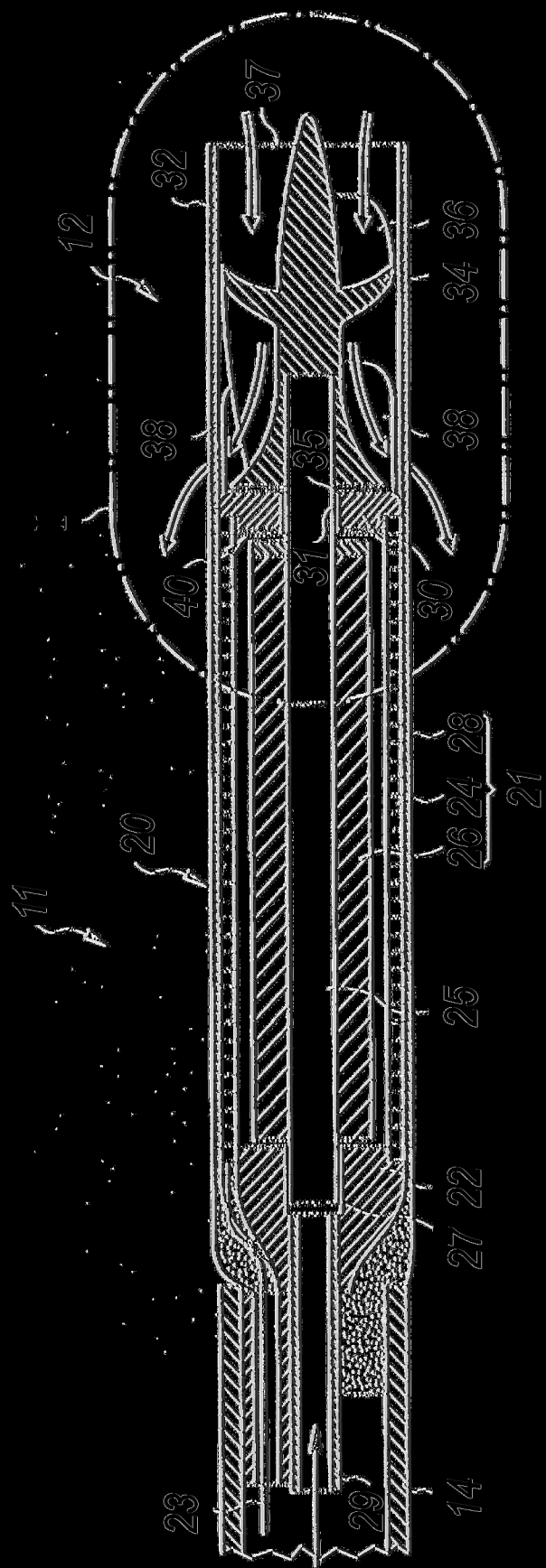
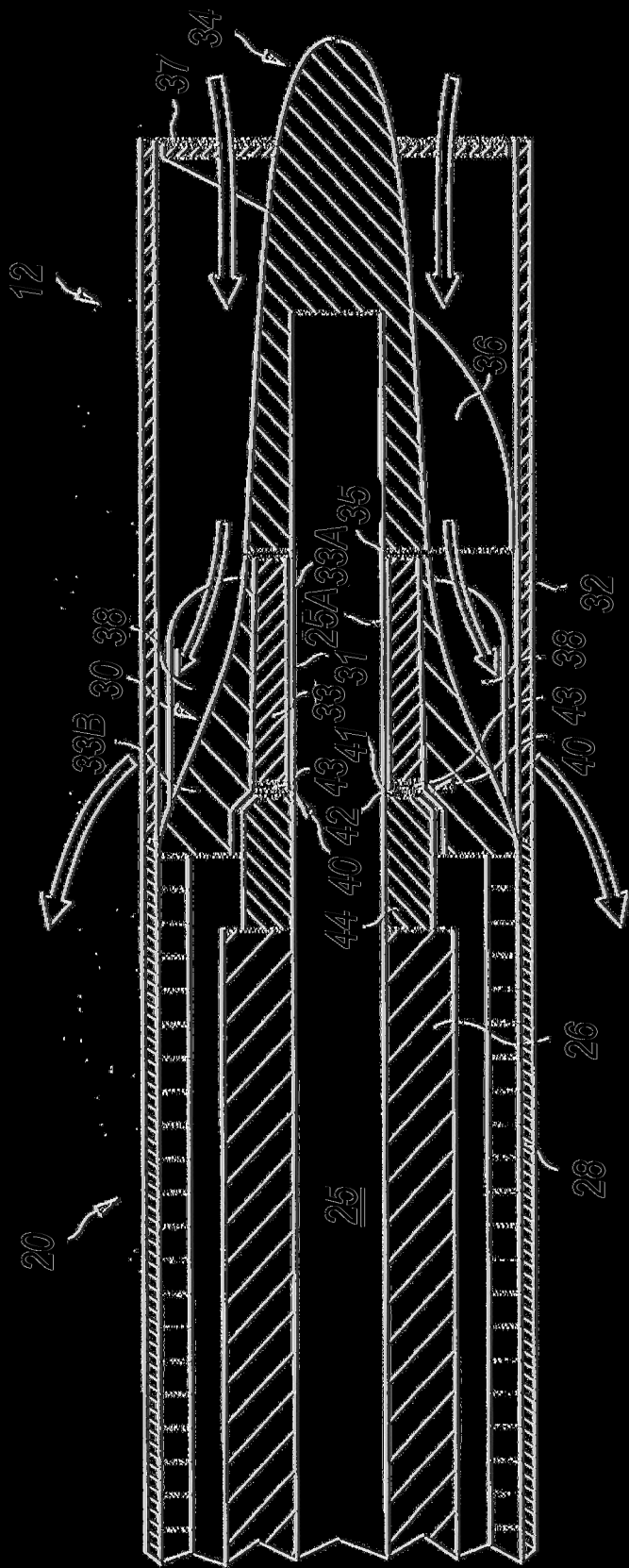


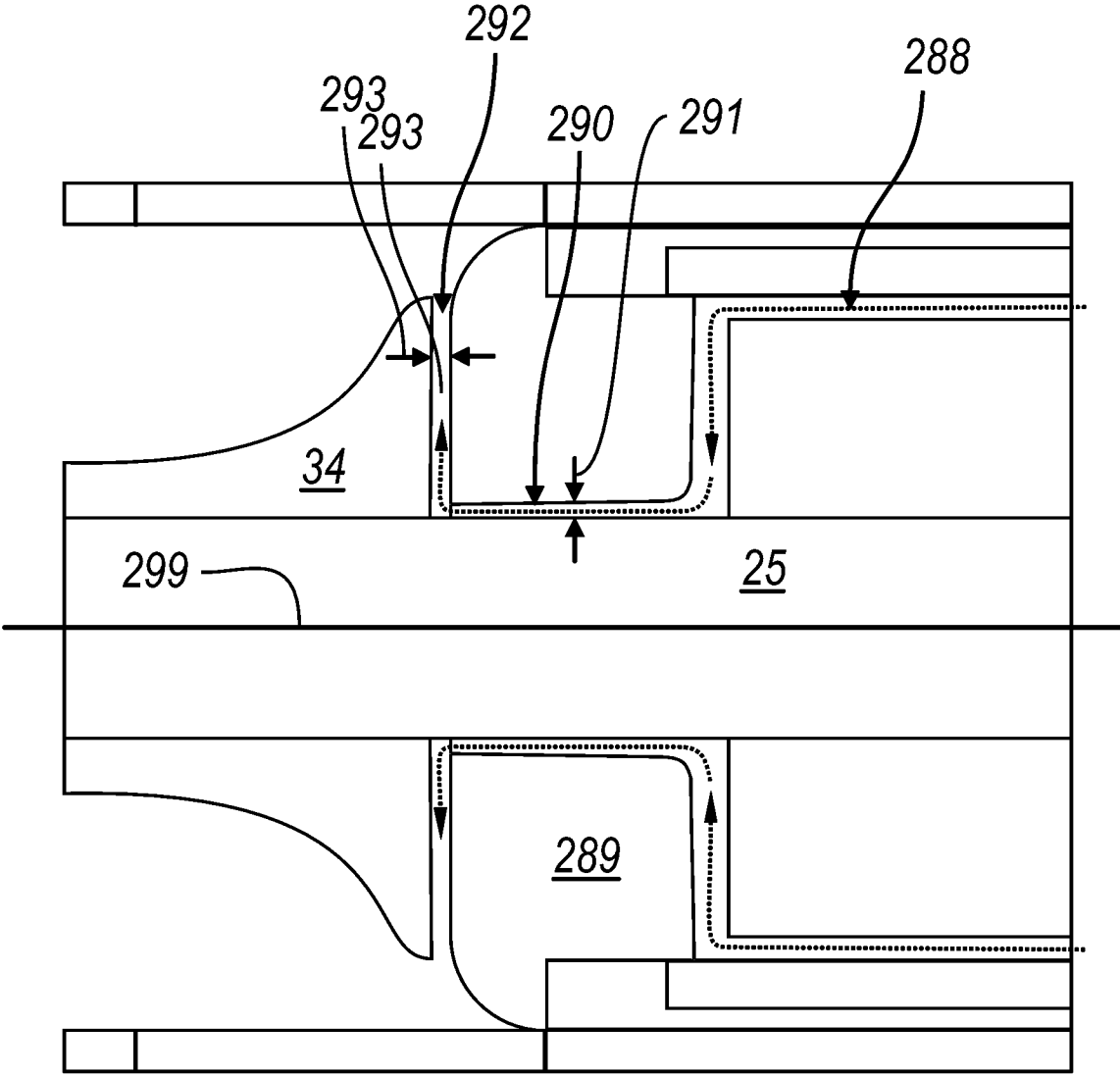
圖 2



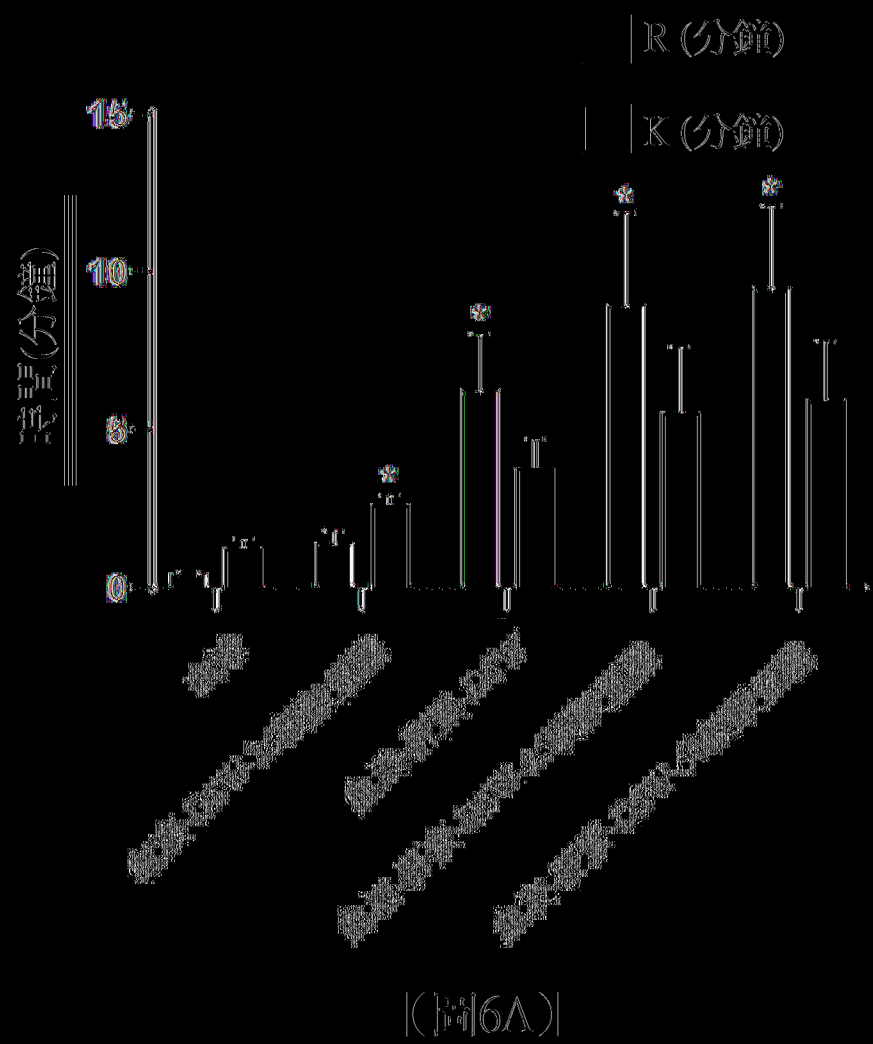
[圖3]

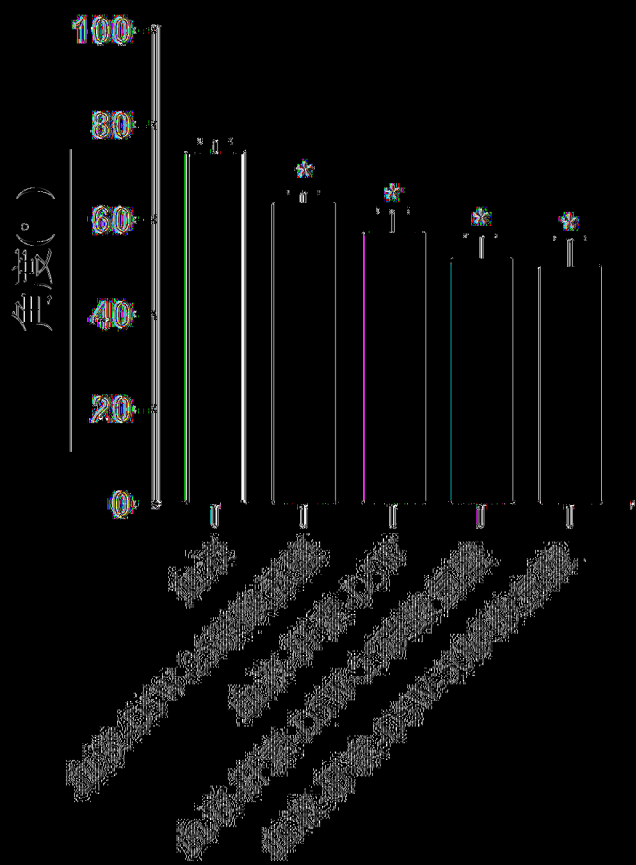


(圖7)

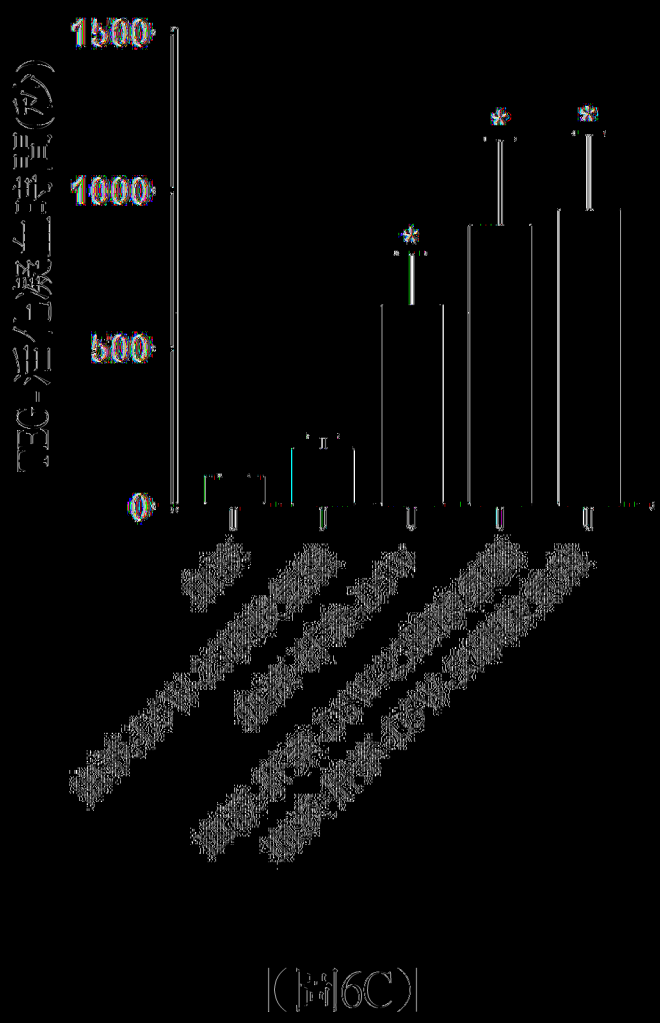


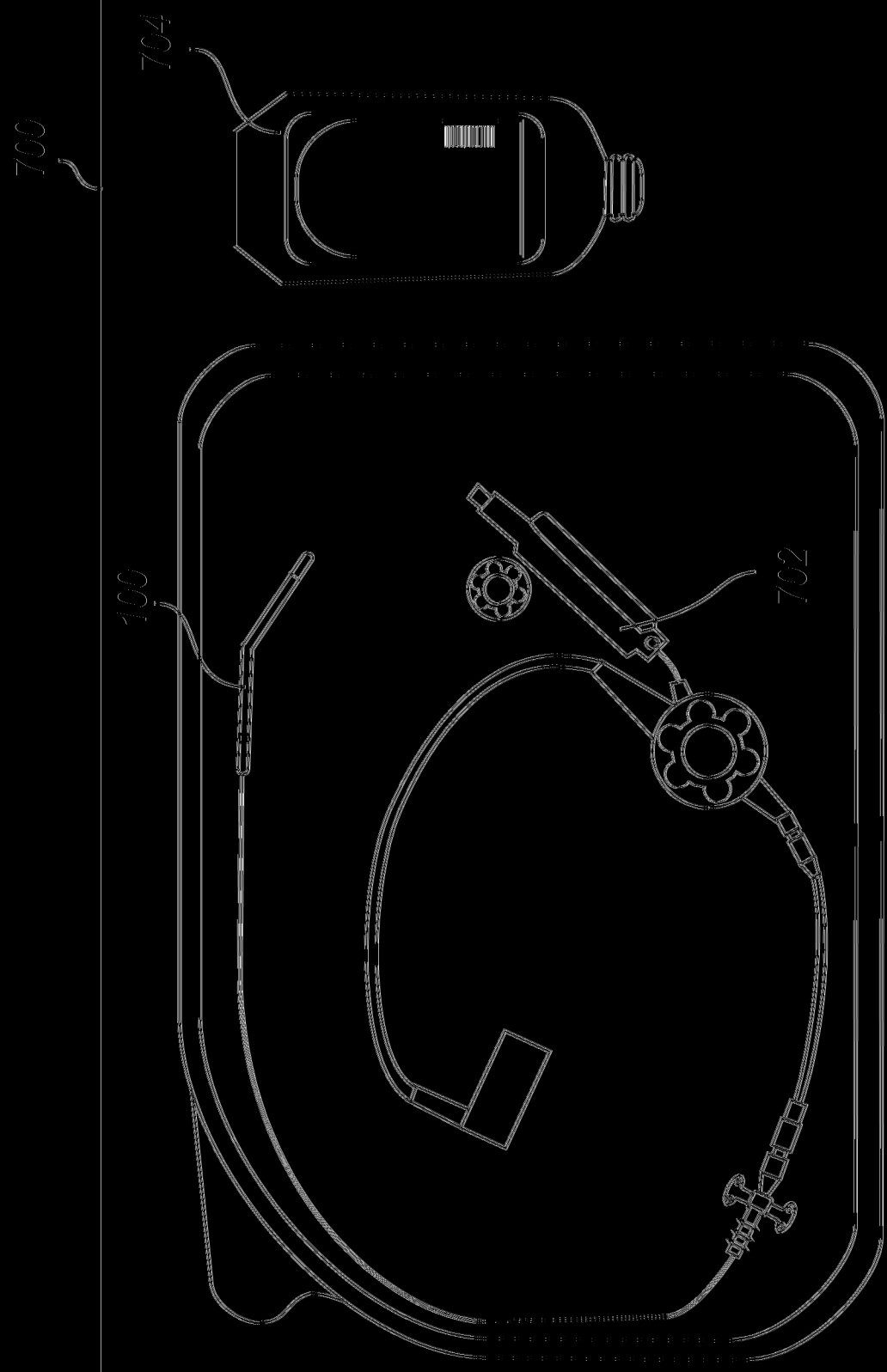
【圖5】



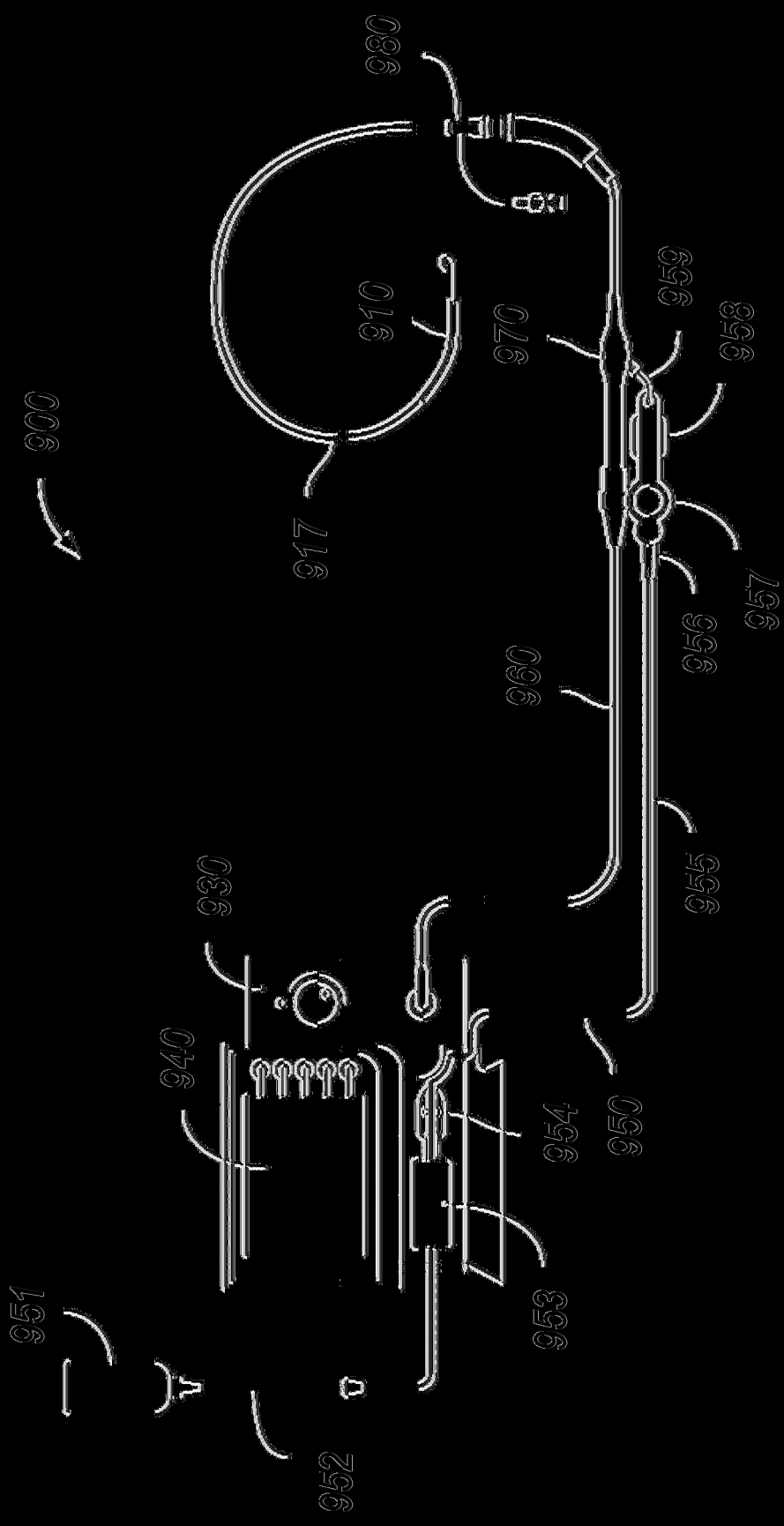


|(図6B)|

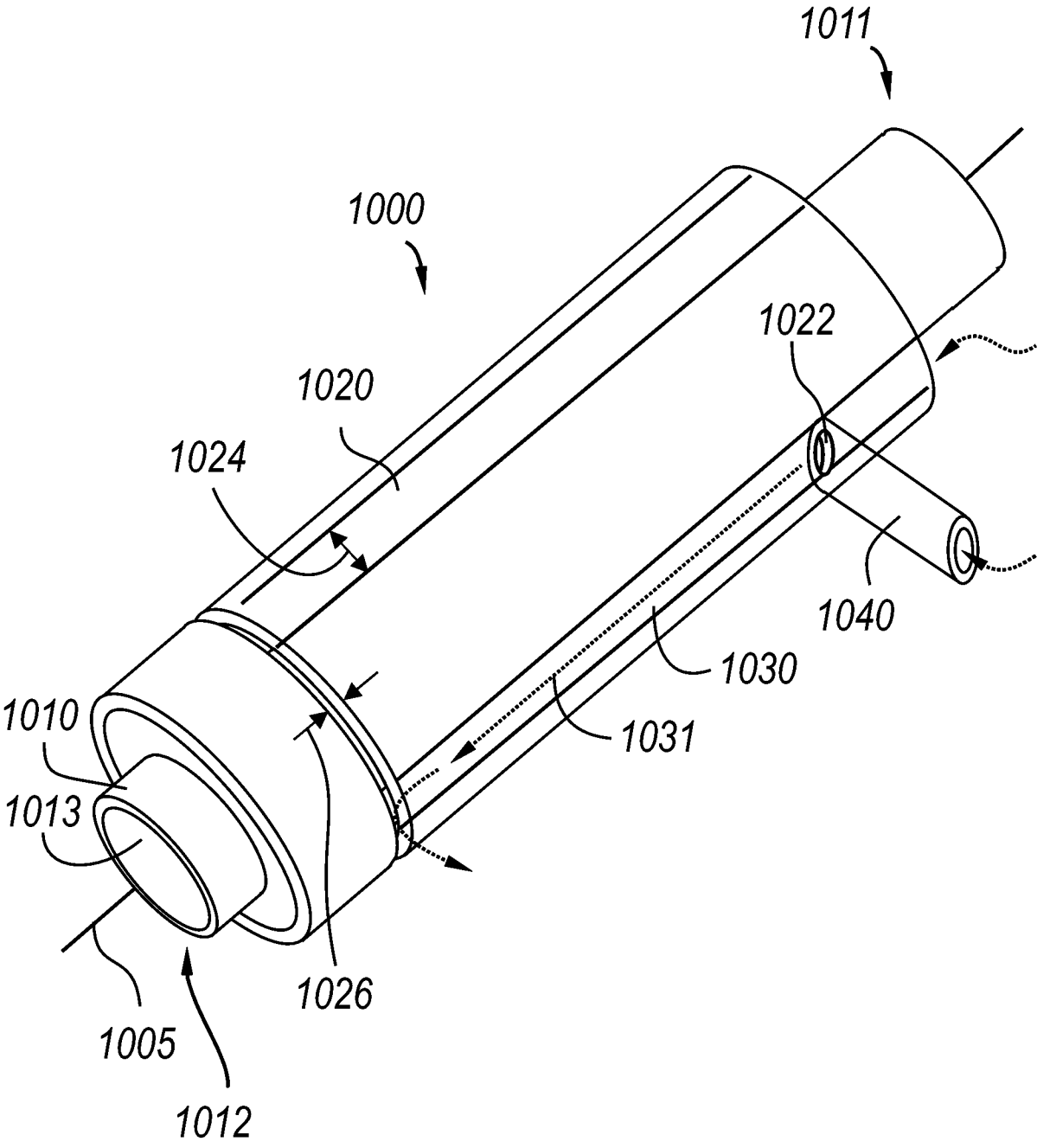




(圖7)



(61)



【圖10】