



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103182105 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 03

(21) 申请号 201310053795. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 08. 27

A61M 1/10 (2006. 01)

(30) 优先权数据

07019657. 1 2007. 10. 08 EP

(62) 分案原申请数据

200880110720. 6 2008. 08. 27

(71) 申请人 亚琛创意解决方案 AIS 有限
责任公司

地址 德国亚琛

(72) 发明人 约阿希姆·乔治·普费尔
托马斯·斯奇米斯罗德
罗尔夫·W·冈瑟

(74) 专利代理机构 北京同达信恒知识产权代理
有限公司 11291

代理人 杨黎峰 李欣

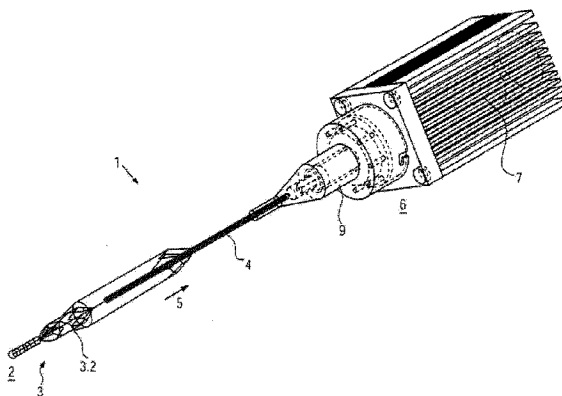
权利要求书2页 说明书18页 附图24页

(54) 发明名称

导管装置

(57) 摘要

导管装置,包括:电动机,该电动机位于导管装置的近端;驱动轴,驱动轴从导管装置的近端部向远端部延伸,用于驱动位于导管装置的远端的转动元件。导管装置还包括软管状导管主体,该软管状导管主体包围驱动轴并且从导管装置的近端部向远端部延伸。在导管装置的近端,驱动轴通过离合器连接到电动机。离合器是具有近磁体单元和远磁体单元的磁性离合器。近磁体单元被连接到电动机,远磁体单元被连接到驱动轴。远磁体单元以流体密封的方式被安装在离合器壳体内。导管主体的近端与离合器壳体形成流体密封的连接。



1. 导管装置,包括:
驱动轴(4),所述驱动轴连接至电动机(7);
转子(3.2),所述转子安装在所述驱动轴(4)的远端部上;
泵壳体(3.1),所述泵壳体用管状泵部(3.1.3)包围所述转子(3.2),所述管状泵部包括用于泵介质的出口的至少一个开口(3.1.7),
其中,所述开口(3.1.7)通向可扩展的出口软管(18),所述出口软管沿着流动方向延伸,且所述出口软管(18)是柔性的,使得其充当单向阀。
2. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,导管轴(8、8.2)延伸穿过所述出口软管(18),其中,驱动轴(4)设置在所述导管轴(8、8.2)中。
3. 根据权利要求1或2所述的导管装置,其中,所述出口软管(18)的远离所述泵壳体(3.1)的部分刚性连接至所述导管轴(8、8.2),其中,驱动轴(4)设置在所述导管轴(8、8.2)中。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的导管装置,其中,所述出口软管(18)体现为有弹性和/或以管的形式。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的导管装置,其中,所述泵壳体由网形成,至少在所述泵部(3.1.3)的区域内,该网的开口被弹性覆盖层(3.1.8)封闭。
6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的导管装置,其中,所述出口软管(18)包括若干径向连续的出口(18.1),所述径向连续的出口相对于所述流动方向(5)处于尾部,其中,所述出口(18.1)是椭圆形的、圆形的或半圆形的以搅动流出的血液。
7. 根据权利要求1至6中的任一项所述的导管装置,其中,所述出口软管(18)的两端是锥状的。
8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的导管装置,其中,在所述出口软管(18)的在所述流动方向(5)上的锥形前端处,设置有筒部。
9. 根据权利要求8所述的导管装置,其中,所述筒部与所述导管轴(8、8.2)的一部分连接。
10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的导管装置,其中,所述出口软管(18)由聚亚安酯PU制成。
11. 根据权利要求1至10中的任一项所述的导管装置,其中,所述出口软管(18)的长度约为70mm,直径约为10mm,且壁厚约为0.01mm至0.1mm且优选地约为0.03mm。
12. 根据权利要求5至11中的任一项所述的导管装置,其中,所述泵壳体(3.1)的网由记忆材料制成。
13. 根据权利要求12所述的导管装置,其中,所述记忆材料为镍钛合金或其他合适的记忆合金或者其他记忆材料,诸如塑料、铁合金或铜合金。
14. 根据权利要求5至13中的任一项所述的导管装置,其中,所述泵壳体(3.1)的弹性覆盖层以聚合物涂层的形式,诸如聚亚安酯PU、聚乙烯PE、聚丙烯PP、硅树脂或聚对二甲苯。
15. 根据权利要求1至14中的任一项所述的导管装置,其中,所述泵壳体(3.1)具有远连接部(3.1.1)、圆锥形吸入部(3.1.2)、所述泵部(3.1.3)、圆锥形出口部(3.1.4)和近连接部(3.1.5)。

16. 根据权利要求 5 至 15 中的任一项所述的导管装置,其中,所述网在所述圆锥形部(3.1.1、3.1.2)中的网开口比在其它部中的网开口大。

导管装置

[0001] 本申请是申请日为 2008 年 8 月 27 日、申请号为 200880110720.6、发明名称为“导管装置”的中国专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种导管装置,具体而言,涉及一种具有细长驱动轴的导管装置。

背景技术

[0003] 在具有严重心脏问题的病人的治疗中越来越多地使用可植入的血泵。这样的血泵迄今主要提供用于长期使用。然而,也正开发被设计用于对心脏提供短期支撑并且可以通过微创手段插入的血泵。这里,医疗目的是缓解心脏的压力并且用于心脏的恢复,或者提供桥接,直到可能进行心脏移植为止。这样的泵的应用范围一方面取决于将它们插入身体的简易性,另一方面取决于可以获得的切实可行的技术特性,特别是可用泵系统的可靠的操作寿命。理想地,应当可以通过经皮血管内装置插入这种短期治疗用血泵,而不介入任何外科手术。

[0004] 在心源性休克中,左心室的喷射性能显著减弱。减弱的冠状动脉供血可能导致不可逆的心脏衰退。通过使用临时左心室支撑系统,会局部或大部分地替代左心室的泵功能,并且提高冠状动脉供血。在心脏手术中,这种系统可以同时用于左右心室,且可以替代心肺机。

[0005] 迄今已起到临床重要作用的经皮血管内系统是大动脉内球囊泵(IABP)。大动脉内球囊泵或大动脉内反搏是同样用于支撑心源性休克病人的心脏的泵功能的机械系统。这涉及具有筒状塑料球囊的导管,该筒状塑料球囊被向前推动,经由腹股沟进入胸主动脉(胸主动脉),从而使球囊位于左心室动脉(锁骨左下动脉)的出口的下方。这里,由外部泵用 $30\sim 40\text{cm}^3$ 的氦使气囊随着舒张期中的每次心脏动作而有节奏地被吹送膨胀,且在收缩期中收缩。通过这种方式,气囊泵提高对心肌以及所有其它器官的供血。然而,由于考虑到 IABP 的结构原理,不进行主动血液传递,因此可获得的血液动力学的改进很有限。通过反搏,在心跳的律动中,动脉仅在左心室的下方关闭,从而仍由心脏排出的血被压回且被重新分配,在冠状动脉也一样。血流没有增大。

[0006] 在实验和初级临床试验之后,已知的经股动脉可植入微型轴流泵(美国 Medtronic 公司的 Hemopump™)表现出用于实现对系统性心脏劳损的充分缓解有前途的应用前景。泵的吸入喷嘴经由大动脉瓣被逆式地放置在左心室内。泵转子位于上位降大动脉内的套管的端部,且由外部电动机驱动。系统的缺点在于,由于转子的直径大,因此只能通过涉及股动脉动脉切开术的手术以及如果必要则通过嫁接耦联法才能实现经由股动脉植入。

[0007] W099/44651 公开了可以经由病人的血管系统导入的轴流泵。该轴流泵具有形成泵的壳体的柔性、可压缩管。径向可压缩的转子位于管内。转子的驱动轴穿过导管。导管可以与管和转子一起被引入套软管。部件的径向可压缩性使得能够经由塞尔丁格技术实现适合于经由皮肤植入的小穿孔直径。通过在心脏血管系统内打开,可以提供 $10\sim 14\text{mm}$ 的较大

的泵直径。这减小了转子速度,且因此减小了部件的机械压力。

[0008] US4,753,221 公开了一种具有一体血泵的导管,该血泵具有折叠式叶片。血泵是在其端部设置有气囊的轴流泵。气囊可以被充气以展开泵外罩以及关闭延伸通过该泵的流路,这样将泵固定在血管中。在另一个实施方式中,提出的是,导管的杯状端部被配置在管状引导导管内,该管状引导导管于是收缩以打开该杯状端部。

[0009] DE10059714C1 公开了一种血管内泵。泵具有驱动部和泵部,所述驱动部和泵部具有如此小的直径以至于能被推动通过血管。柔性套管邻接泵部。为了减小流阻,套管的直径可以膨胀成分别大于驱动部和泵部的直径。套管受到压缩,在受到压缩的状态下,套管的直径小,从而可以由涉及在血管中穿孔的塞尔丁格技术将泵导入身体内。在血管内,套管膨胀,以为被抽吸的血液提供小的流阻。

[0010] JP4126158 和 EP0445782A1 分别公开了一种用于植入体内的人工心脏。人工心脏具有泵部和用于驱动泵部的驱动部。泵部较小且起到收纳螺杆泵形式的轴流泵的作用。设置有不同类型的螺杆泵。

[0011] EP0364293A2 公开的是具有一体式血泵的导管。柔性边缘延伸越过导管的管状部分,并且与大动脉壁接触,通过这种措施确保大动脉内的所有血液流过该泵。此外,柔性、可膨胀边缘在泵和大动脉瓣之间提供间隙。

发明内容

[0012] 本发明基于的技术问题是形成具有延伸过几乎整个导管装置的驱动轴且驱动轴可以高速、可靠地被驱动的导管装置。

[0013] 该问题是通过本发明提供的导管装置来解决的。本发明还提供了对该导管装置的优选的改进。

[0014] 导管装置包括:电动机,该电动机位于导管装置的近端;驱动轴,该驱动轴从导管装置的近端部向远端部延伸,用于驱动位于导管装置的远端的转动元件。在导管装置的近端,驱动轴通过离合器连接到电动机。离合器是具有近磁体单元和远磁体单元的磁性离合器。近磁体单元被连接到电动机,远磁体单元被连接到驱动轴。远磁体单元被支撑在离合器壳体内并且通过壁与近磁体单元物理上分开。

[0015] 由于输出侧离合器元件与导管装置的远端分开,因此不必将驱动轴经由孔引导到外侧。任何这种穿过布置将需要密封,而这种密封限制速度。由于该导管装置没有与驱动轴穿过布置对应的密封,因此可以将很高的速度传递到驱动轴。

[0016] 可传递扭矩的贡献受磁体环轴承和两个磁体单元的磁性连接限制。一旦超过可设定的扭矩,这两个磁体单元分开。

[0017] 优选地,导管装置包括软管状导管主体,该软管状导管主体包围驱动轴并且从导管装置的近端部延伸到远端部。导管主体与离合器壳体为流体密封连接。

[0018] 经由离合器壳体内的清洗孔,能够将清洗介质导入,以润滑驱动轴和输出侧离合器元件。这防止血液渗透进驱动轴和导管主体之间的区域,并且防止损害驱动轴的可转动性。

[0019] 优选地,携载远磁体单元的输出侧离合器元件由滑动轴承支撑。通过这种手段,两个磁体单元之间的距离可以被精确地设定。

[0020] 根据一种改进,设置附加的磁体环轴承。一方面,这为输出侧离合器元件提供另一支撑,特别是径向支撑,另一方面能够抵消由磁体单元所施加的力,从而减小输出侧离合器元件挤压滑动轴承的力。

[0021] 可由磁性离合器传递的最大扭矩由滑动轴承所设定的两个磁体单元之间的距离以及磁体环轴承沿轴向作用在离合器元件上的力共同决定。

[0022] 驱动轴的直径可以在 0.3mm 到 1mm 的范围内,且优选为大约 0.4mm 到 0.6mm。驱动轴的直径越小,能够使由电动机驱动的驱动轴速度越大。

[0023] 驱动轴所带动转动的元件可以是转子、磨具或其它工具。

[0024] 这种转子优选被设计成自行展开。可以设置有泵壳体,该泵壳体像转子一样可压缩成小直径。根据优选实施方式,转子和泵壳体由记忆材料制成。

[0025] 上述自行展开泵头与磁性离合器的组合形成一种导管装置,利用该导管装置,一方面,由于高速度和大转子,可以获得高的泵性能;另一方面,实现数小时到数天的高寿命预期。

附图说明

[0026] 下面借助附图,通过示例的方式对本发明进行详细说明,在附图中示意性示出:

[0027] 图 1 是根据本发明的导管装置立体图;

[0028] 图 2 是根据本发明的导管装置的分解图;

[0029] 图 3 是导管装置的主体盖的一侧剖视图;

[0030] 图 4 是导管装置的远导管主体元件的剖视图;

[0031] 图 5 是导管装置的连接衬套的剖视图;

[0032] 图 6 是具有支撑件的导管装置的泵的剖视图;

[0033] 图 7a 是沿着线 A-A 通过导管装置的远连接衬套的截面;

[0034] 图 7b 是沿着线 B-B 通过导管装置的近连接衬套的截面;

[0035] 图 8 是导管装置的泵壳体的网结构;

[0036] 图 9 是导管装置的泵壳体的网结构的细节;

[0037] 图 10 是导管装置的具有引导螺旋和轴保护器的驱动轴;

[0038] 图 11a 是导管装置的泵的转子的框架结构;

[0039] 图 11b 是导管装置的泵的转子的另一个框架结构;

[0040] 图 12 是根据本发明的导管装置的泵的转子的立体图;

[0041] 图 13 是导管装置的出口软管的立体图;

[0042] 图 14 是根据本发明导管装置的具有离合器壳体和电动机的离合器的立体图;

[0043] 图 15 是根据本发明导管装置的具有离合器壳体的离合器的立体图;

[0044] 图 16 是导管装置的离合器壳体的立体图;

[0045] 图 17 是导管装置的离合器的方形杆的侧视图;

[0046] 图 18 是导管装置的离合器的离合器元件的侧视图;

[0047] 图 19 是导管装置的离合器的终端盘的侧视图;

[0048] 图 20 是导管装置的离合器的球形头支撑球的侧视图;

[0049] 图 21 是导管装置的离合器的定心销的侧视图;

- [0050] 图 22 导管装置的电动机架的侧视图；
- [0051] 图 23 是内部包含方形杆的离合器元件的俯视图；
- [0052] 图 24 是位于身体内的导管装置；以及
- [0053] 图 25 是导管装置的可选实施方式的示意形式。

具体实施方式

[0054] 图 1 示出导管装置 1。根据本发明的导管装置 1 表示泵。导管装置 1 具有位于远端 2 的泵头 3。

[0055] 泵头 3 具有用于沿流动方向 5 抽吸介质的转子 3.2, 转子 3.2 连接到驱动轴 4。流动方向 5 是从远端 2 到近端 6 的方向。电动机 7 位于远离泵头 3 的近端 6。驱动轴 4 被导管主体 8 包围, 并且驱动轴 4 借助于离合器 9 间接地连接到电动机 7。

[0056] 下面, 首先对泵头 3 进行详细说明。泵头 3 包括位于远端的主体盖 10、安装于驱动轴 4 上的转子 3.2、泵壳体 3.1 和出口软管 18。

[0057] 主体盖 10 是由附接有筒状部 10.2 的球 10.1 形成。主体盖 10 是由例如不锈钢制成(图 2、图 3)。主体盖 10 可以由聚乙烯 PE、聚丙烯 PP、聚醚醚酮 PEEK、聚氯乙烯 PVC、特氟纶 PTFE、丙烯酸玻璃、环氧树脂、聚亚安酯 PU、碳纤维、涂敷材料、合成材料、PEBAX 或聚醚嵌段酰胺制成。由于在该部件上只有最小的机械负荷, 因此原则上所有的血兼容材料都适合。

[0058] 球 10.1 的直径为大致 3.2mm。筒状部 10.2 为大约 5.5mm 长, 且直径为大约 2.2mm。主体盖的全长为大致 7.0mm。

[0059] 在其远端, 在连接到球 10.1 的区域内, 筒状部 10.2 具有通孔 10.3, 通孔 10.3 的贯通方向与流动方向 5 呈直角。筒状部 10.2 还具有轴向孔 10.4, 该轴向孔从筒状部 10.2 的近端延伸到球 10.1, 由此形成从通孔 10.3 到主体盖 10 近端的连通通道。台阶 10.5 形成于轴向孔 10.4 的区域内, 使得轴向孔朝向近端变宽。

[0060] 通孔 10.3 一方面避免了在主体盖内形成盲孔, 另一方面允许螺纹连接, 这有助于压缩泵头 3。

[0061] 还可以设置具有球状顶端的超软细股线、螺旋状、曲折线或者无损伤纤维束, 而不是设置主体盖 10 的球 10.1。主体盖由于其尺寸小从而是优选的。

[0062] 主体盖 10 的顶端是无损伤球, 以保护心肌(心内膜)。借助于主体盖 10, 泵头 3 可以支撑在心脏壁上。

[0063] 管状或软管状远导管主体元件 8.1 从近端导入到主体盖 10 中, 一直到台阶。远导管主体元件 8.1 以精确配合的方式固定在轴向孔 10.4 中(图 4)。远导管主体元件 8.1 是由聚亚安酯或其它合适的特别是弹性、塑料材料(例如, PE、PVC、特氟纶、弹性体)等材料制成。远导管主体元件 8.1 的远端连接到主体盖 10。连接可以是例如使用腈基丙烯酸酯粘合剂的结合接头的形式, 或者可以涉及焊接、夹持或套缩连接。这些连接手段原则上适于将一个导管主体元件连接到另一个导管主体元件, 特别是连接到另一个刚性的导管主体元件。因此, 在下面的说明中, 不对各连接点均进行说明。

[0064] 远导管主体元件 8.1 在主体盖 10 和泵壳体 3.1 之间形成直的但非常柔性的连接。直连接产生远导管主体元件 8.1 内部的所有部件(驱动轴、轴保护器、壳体、连接衬套)同轴排列。

[0065] 在泵头 3 插入血管或心脏时,远导管主体元件 8.1 与主体盖 10 的组合起到辅助定位的作用。

[0066] 在该实施方式中,远导管主体元件 8.1 的长度为大致 25mm,外直径为大约 1.9mm 且内直径为大约 1.3mm。

[0067] 远导管主体元件 8.1 的近端设置有远管状连接衬套 12.1(图 5、图 6)。远管状连接衬套 12.1 的远区的直径比近区的直径大。在连接衬套 12.1 的远区内,远导管主体元件 8.1 的近端以良好的配合的方式被保持且被固定在适当的位置。泵壳体 3.1 的远连接部 3.1.1 被收容在远连接衬套 12.1 的近区内。泵壳体 3.1 的远连接部 3.1.1 被连接到远连接衬套 12.1 和远导管主体元件 8.1 的近端(图 7a、图 7b)。

[0068] 远连接衬套 12.1 的长度为大约 5mm,外直径为大约 2.2mm。在近区,直径为大致 2mm,在远区,直径为大约 1.5mm。连接衬套越短,其提供的加强作用越小。

[0069] 远连接衬套 12.1 以及与远连接衬套 12.1 相似设计而成的近连接衬套 12.2 是由例如不锈钢、铜、黄铜、钛或其它适合的金属以及聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、特氟纶(PTFE)、PEBAX、聚醚嵌段酰胺或其它适当的材料制成。

[0070] 可膨胀或可压缩的泵壳体 3.1 是镍钛合金或其它适合的记忆合金、或如塑料、铁合金、铜合金等其它的记忆材料制成的管状网结构 3.1.6。泵壳体 3.1 从远端到近端被分成 5 个部分(图 8)。第一远部分是管状远连接部 3.1.1。第二部分是沿流动方向 5 锥状变宽的吸入部 3.1.2。吸入部 3.1.2 之后接着是泵部 3.1.3。管状泵部 3.1.3 保持转子 3.2。在膨胀的状态下,泵部 3.1.3 的内直径为大约 6.15mm。出口部 3.1.4 沿流动方向 5 锥状地变窄,且形成泵部 3.1.3 和近连接部 3.1.5 之间的连接。如远连接部 3.1.1 那样,近连接部 3.1.5 为管状,其直径比泵部 3.1.3 的直径小。泵壳体 3.1 可以被压缩以使得在整个长度上不超过小于 3mm 的最大直径。

[0071] 在网支杆之间,泵壳体 3.1 的网结构 3.1.6 具有开口 3.1.7(图 8、图 9)。开口为多边形 3.1.7 的形式,在该实施方式中为菱形。小菱形 3.1.7.1 被设置在泵部 3.1.3 内。在从泵部 3.1.3 到管状网结构 3.1.6 的吸入部 3.1.2 和出口部 3.1.4 的过渡区内,小菱形 3.1.7.1 逐步地组合,以逐渐地形成大菱形。与小菱形相邻的是边长为 2 倍大的大菱形。边长重复这种加倍,直到开口达到期望的尺寸为止。边长为小菱形 3.1.7.1 的大致 4 倍的大菱形 3.1.7.2 被设置在吸入部 3.1.2 和出口部 3.1.4 内。在从吸入部 3.1.2 和出口部 3.1.4 到管状网结构 3.1.6 的远连接部 3.1.1 和近连接部 3.1.5 的过渡区内,大菱形 3.1.7.2 变成小菱形。在远连接部和近连接部内设置有中尺寸的菱形 3.1.7.3,其边长是小菱形 3.1.7.1 的边长的两倍(图 9)。可以根据需要设定开口 3.1.7 的布局和尺寸的增大量。在从小菱形到大菱形的过渡中,网支杆的宽度增大。通过这种方式,网支杆的强度保持大致一致,且朝向大菱形均匀地增大。

[0072] 泵壳体 3.1 的网结构 3.1.6 在泵部 3.1.3 内被 PU 覆盖层 3.1.8 覆盖,这为网开口提供了不透液体的密封。

[0073] 还可以由适配在内表面或外表面的 PU 软管来提供网结构 3.1.6 的这种覆盖层和密封。

[0074] 只要满足机械和几何尺寸的要求,也可以使用 PU 之外的其它覆盖层,例如 PE、PP、硅树脂或聚对二甲苯。

[0075] 通过对未被涂覆的各开口 3.1.7.1 的选择,特别是对中、大尺寸开口 3.1.7.3、3.1.7.2 的选择,可以以目标方式来控制性能参数,包括泵对血液损害。

[0076] PU 覆盖层的特定加工和多边形结构导致泵壳体 3.1 的截面为大致圆形。这与圆形转子 3.2 组合使得转子 3.2 和泵壳体 3.1 之间的间隙很小。这使得血液损害相当小、泄漏率相当低且效率相当高。网结构 3.1.6 提供了很好的径向和轴向稳定性以及很好的轴向压缩和膨胀特性。这种特定结构使得能够容易地实现性能要求所需的长度和尺寸的调整。

[0077] 泵壳体 3.1 的近连接部 3.1.5 被保持在近连接衬套 12.2 内并且被连接到近连接衬套 12.2。如在远连接衬套 12.1 内一样,软管状近导管主体元件 8.2 位于近连接衬套 12.2 内且被连接到近连接衬套 12.2 (图 7a、图 7b)。可以设置如上已经所述相同类型的连接。

[0078] 远轴保护器 13.1 和近轴保护器 13.2 (图 6)被同轴地配置在远导管主体元件 8.1 和近导管主体元件 8.2 内。远轴保护器 13.1 和近轴保护器 13.2 是由 PU 或参照上面已经说明的其它材料中的一种材料制成的软管的形式。

[0079] 远轴保护器 13.1 沿流动方向 5 从远连接衬套 12.1 稍前方延伸到泵壳体 3.1 的泵部 3.1.3 的远端,即延伸远至转子 3.2。近轴保护器 13.2 从转子 3.2 的近端起延伸,一直到远连接衬套 12.1 的近端的稍后方为止。

[0080] 在远轴保护器 13.1 和近轴保护器 13.2 分别位于远连接衬套 12.1 和近连接衬套 12.2 以及远导管主体元件 8.1 和近导管主体元件 8.2 内的两个区域内,远轴保护器 13.1 和近轴保护器 13.2 被结合到前面的这些部件。

[0081] 两个连接衬套 12.1、12.2 与安装在其内的部件(轴保护器、泵壳体、导管主体)一起形成驱动轴 4 的轴承部。连接衬套 12.1、12.2 确保了驱动轴 4 特别在泵壳体 3.1 内的轴向定心性。

[0082] 驱动轴 4 分别被轴向地安装在远轴保护器 13.1 和近轴保护器 13.2 内以及泵壳体 3.1 内。驱动轴 4 沿流动方向 5 具有 3 个部分:在主体盖 10 的区域内的驱动轴远部 4.1;以不可转动的方式安装有电动机 3.2 的驱动轴泵部 4.2;以及从泵部 3.1.3 延伸到离合器 9 的驱动轴近部 4.3。转子 3.2 被粘结剂粘附到驱动轴。然而,也可以设置如焊接、夹持等其它间接型连接。

[0083] 为了预防由驱动轴 4 的旋转运动引起的血液损害和血液成分粘附到驱动轴 4,近轴保护器 13.2 (图 2、图 6)将驱动轴 4 的近部 4.3 与泵介质物理地分开。这防止剪切力的积累。由于间隙很小,因此在驱动轴 4 和血液之间没有直接的相互作用,并且只能通过该间隙传递最少的血液。在操作时以及压缩和膨胀过程期间,远轴保护器 13.1 和近轴保护器 13.2 使驱动轴 4 定心且支撑驱动轴 4。

[0084] 驱动轴 4 优选地是由绕芯向左或向右卷绕的多个丝线(未示出)特别是 6 个丝线形成。驱动轴 4 的外直径为大致 0.48mm。然而,驱动轴 4 可以具有不同数目的芯和丝线,以及较大或较小的直径。驱动轴的直径可以在 0.3mm 和 1mm 之间的范围内,优选地在约 0.4mm 和 0.6mm 的范围内。由于直径越小,驱动轴周边相对于其环境移动的速度越大,因此驱动轴的直径越小,能达到的速度越大。当驱动轴与环境接触时,大的周向速度是个问题。导管装置的速度被设计成大于 20,000rpm 并高达 40,000rpm。因此,使驱动轴 4 的直径尽可能得小,但是足够厚,以赋予足够的强度。

[0085] 引导螺旋 14 沿轴向被适配在驱动轴的远部 4.1 和近部 4.3 周围,引导螺旋 14 的

卷绕(这里向右卷绕)方向与驱动轴 4 的卷绕方向相反(在该实施方式中,为向左卷绕)。这样的目的是使驱动轴 4 的摩擦最小化,以避免驱动轴 4 与近导管主体元件 8.2 壁接触且防止驱动轴 4 由于弯曲而扭结。借助于引导螺旋 14,引导驱动轴 4 且使驱动轴 4 固定或稳定(图 10)。引导螺旋 14 可以由不锈钢制成并且粘接到轴保护器 13.1、13.2。引导螺旋也可以设置成弹簧的形式。引导螺旋 14 的卷绕方向也可以与驱动轴 4 的卷绕方向相同。

[0086] 驱动轴 4 在流动方向 5 上从远连接衬套 12.1 后方的远轴保护器 13.1 的远端延伸到离合器 9。

[0087] 近导管主体元件 8.2 与引导螺旋 14 组合提供了泵头 3 和离合器 9 之间的连接,该连接的长度和扭矩恒定。

[0088] 轴承垫圈 15 被设置在远轴保护器 13.1 的近端(图 6)。轴承垫圈 15 设置有通孔 15.1。通孔 15.1 的直径大致对应于驱动轴 4 的外直径。轴承垫圈 15 以如下方式被适配到驱动轴 4:轴承垫圈 15 保持远轴保护器 13.1 的近端,沿流动方向 5 限制远轴保护器 13.1。

[0089] 轴承垫圈 15 由例如不锈钢、特氟纶、陶瓷或其它适当材料制成。使用腈基丙烯酸酯粘合剂将轴承垫圈 15 结合到静止的轴保护器,且轴承垫圈 15 因此能够吸收与流动方向 5 相反的轴向力(对于如上所述的连接手段)。

[0090] 在驱动轴 4 的泵部 4.2,螺旋状可膨胀转子 3.2 以不可转动的方式被安装于驱动轴 4 上。在该实施方式中设置的转子 3.2 是镍钛合金或如塑料等其它记忆材料(见如上所述)的双叶片、梳子状框架结构 3.2.1,该双叶片、梳子状框架结构 3.2.1 以液体密封的方式被 PU 表层涂覆或包围(图 11a)。也就是,PU 表层形式的覆盖层在梳子状框架结构之间铺展。由于转子 3.2 的为镍钛合金的被涂覆的框架结构 3.2.1 的结构,能够膨胀或压缩转子 3.2。PU 表层具有高弹性,使得在压缩期间不被损坏。

[0091] 框架结构 3.2.1 具有连续的螺杆状或螺旋状外边界框架 3.2.2,该外边界框架 3.2.2 具有连接到边界框架 3.2.2 的若干转子支杆 3.2.3 (图 12),且转子支杆 3.2.3 径向向内延伸。在转子支杆 3.2.3 的自由端形成有环 3.2.4。驱动轴 4 延伸贯通转子支杆 3.2.3 的环 3.2.4。

[0092] 在每两个相邻的环 3.2.4 之间设置有间隔套 16。转子 3.2 的远端用远端间隔套 16 邻接轴承垫圈 15。远端间隔套 16 也可以是特殊的轴承间隔套 16 的形式。通过这种方式,两个框架结构 3.2.1 形成双叶片转子 3.2。

[0093] 转子 3.2 也可以形成为一件(图 11b)或者具有若干框架构件(图 11a)。每个框架构件形成转子叶片。图 11b 和图 12 示出的转子 3.2 的框架结构 3.2.1 形成两个转子叶片。如果需要,还可以形成若干转子叶片,因此可以将若干框架结构 3.2.1 适配到转子 3.2。框架结构还可以采用任何其它适当的形式。

[0094] 两个相邻环 3.2.4 之间的距离小于螺旋状边界框架 3.2.2 的对应部分。两个环 3.2.4 之间的距离与螺旋状边界框架 3.2.2 的对应部分之间的差越大,转子的节距越大。转子 3.2 的节距由此可以通过间隔套 16 的长度来设定,并且可以在转子 3.2 内改变。

[0095] 转子 3.2 的节距由两个转子支杆 3.2.3 之间的间隔套 16 的长度和数量相对于连续的螺旋状外边界框架 3.2.2 的尺寸布置确定。间隔套 16 的长度对于所有的位置可以是标准的,也可以对于每个位置对称或不对称地改变。构造的完全自由的设计使得转子 3.2 可具有非常柔性的设计,进而允许转子 3.2 具有不同的泵特性。

[0096] 使用最少的材料(例如,薄框架结构),转子 3.2 具有高尺寸稳定性且组合了构造的柔性度。获得最大刚性和稳定性。然而,框架结构和覆盖层的组合,通过稳定进一步支撑框架结构的特性,允许很强的压缩。这使转子具有很好的压缩性和可膨胀性。由于 PU 表层在网结构上形成良好的表面,所以能够实现壳体结构到转子结构的良好匹配。

[0097] 在压缩状态下,转子 3.2 的直径与压缩的泵壳体 3.1 的内直径近似。压缩泵壳体的外直径大致在 2mm 和 4mm 之间,且优选大约 3.3mm。

[0098] 在膨胀的状态下,转子 3.2 的螺旋状外边界框架 3.2.2 到泵壳体 3.1 的内表面的距离很短。外边界框架 3.2.2 和泵壳体 3.1 的内表面之间的距离为大致 0.01mm 和 0.5mm 之间。框架结构 3.2.1 和泵壳体 3.1 的内表面之间的距离越小,转子 3.2 的泵性能越好。

[0099] 在转子的远端间隔套 16 处,被固定到远轴保护器 13.1 的轴承垫圈 15 与远端间隔套 16 接触,远轴保护器 13.1 和远端间隔套 16 都被适配到驱动轴 4。由于转子 3.2 用过驱动轴 4 被设定成转动运动,转子 3.2 的远间隔套 16 以滑动支撑的方式接触轴承垫圈 15。通过这种方式,形成远转子轴承 17 (图 6)。驱动轴 4 通过轴承垫圈 15 的通孔以几乎无间隙的方式被保持。然而,由于驱动轴 4 的设计,只留有自由空间(未示出)。

[0100] 在定位期间,考虑到泵介质的流动,转子 3.2 负载有与流动方向 5 相反的轴向力。该力经由远端间隔套 16 被转移到轴承垫圈 15。

[0101] 为了润滑远转子轴承,经由主体盖 10 的通孔 10.3、远轴保护器 13.1 和驱动轴 4 之间的开放空间以及驱动轴 4 和轴承垫圈 15 之间的开放空间,吸入血液或血浆。由于驱动轴 4 和转子 3.2 的转动运动产生抽吸效果。

[0102] 在转子 3.2 的近端间隔套 16 处,驱动轴 4 类似地被近连接衬套 12.2 保持。

[0103] 管状弹性出口软管 18 位于泵壳体的泵部 3.1.3 的大致近端(图 1、图 13)。出口软管 18 是由 PU 制成并且长度为大致 70mm、直径大致 10mm 且壁厚大致为 0.01mm 到 0.1mm,且优选大约 0.03mm。出口软管 18 的两端为锥状,且筒部被设置在出口软管的近锥形端。

[0104] 出口软管 18 的远锥形端与泵壳体 3.1 的泵部 3.1.3 的 PU 覆盖层形成紧密密封。筒状近部被牢固地连接到近导管主体元件 8.2。两者借助溶解的 PU 以流体密封的方式接合在一起。

[0105] 若干径向连续的出口 18.1 位于出口软管 18 的近端。出口 18.1 沿流动方向 5 可以为椭圆形。然而,还能够使出口为圆形、半圆形或用于产生不同流出的任何其它几何形状。出口 18.1 搅动流出进入大动脉管内的血液。这防止了在冠状动脉形成水注抽吸效果的层流。

[0106] 出口软管 18 经由动脉瓣从左心室将泵的泵量带入大动脉。这里,出口软管 18 以单向阀的形式工作。如果在出口软管 18 和大动脉之间存在正压力差,则根据由泵产生的流动体积,出口软管 18 打开到较大或较小的程度。在零压力差或负压力差的情况下,由于高柔性,出口软管 18 像大动脉瓣一样关闭,并且位于紧靠近导管主体元件 8.2 的位置。在通流期间,该柔性产生对大动脉瓣膜的良好密封。由于此,从大动脉到左心室仅有最小的回流。

[0107] 离合器 9 和电动机 7 位于导管主体元件 8.2 的近端。根据病人的情况,泵头 3 和离合器 9 之间的距离以及近导管主体元件 8.2 的长度可以分别变化,且为近似 90 到 150cm。

[0108] 下面对膨胀转子 3.2 的方法进行说明。

[0109] 装配在导管装置 1 上的是管状套软管 29,管状套软管 29 被设计成包围压缩泵头 3

和近导管主体元件 8.2。套软管 29 将泵头 3 保持在压缩的状态。

[0110] 在泵头 3 被正确地定位之后,套软管 29 从固定的导管装置 1 缩回,直到泵头 3 自由为止。由于弹性材料的弹力,泵壳体 3.1 和转子 3.2 径向向外展开。换言之,泵壳体 3.1 的网结构 3.1.6 和转子 3.2 的框架结构 3.2.1 膨胀,直到它们达到它们的预设直径为止。也可以利用记忆材料的温度效应,来辅助膨胀过程。

[0111] 为了去除导管装置 1,套软管 29 被向前推至主体盖 10,致使转子 3.2 和泵壳体 3.1 压缩并且引入到套软管中,之后套软管通过刺破点拔出。

[0112] 下面对离合器 9 和电动机 7 进行说明。

[0113] 离合器 9 是磁性离合器(图 14、图 15)。离合器 9 具有离合器壳体 19,该离合器壳体 19 具有远磁性单元 23.1。离合器壳体 19 被连接到形成连续中空空间的近导管主体元件 8.2。离合器壳体 19 将近导管主体元件 8.2 从电动机组件 30 气密地分开。电动机组件 30 具有近磁性单元 23.2。近磁性单元 23.2 间接连接到电动机 7。远磁性单元 23.1 经由离合器元件 22 连接到驱动轴 4。

[0114] 远磁性单元 23.1 和近磁性单元 23.2 通过磁性力以不可转动的方式彼此耦合。由两个磁性单元 23.1、23.2 来确保带有非接触转动力传递的间接连接。

[0115] 从远端到近端,离合器壳体 19 具有远筒部 19.1、锥形膨胀部 19.2、第二筒部 19.3 和近筒部 19.4。离合器壳体由能够注塑成型或机械加工的如聚丙烯酸甲酯(PMMA)或其它材料制成。

[0116] 远筒部 19.1 内形成有通孔,该通孔沿轴向位于中心。该通孔延伸贯通整个离合器壳体 19。

[0117] 从远筒部 19.1 的远端开始,通孔以三个阶段变窄,从第一导管主体安装部 19.5 到第二引导螺旋安装部 19.6 以及到第三驱动轴通过部 19.7。

[0118] 导管主体安装部 19.5 的孔直径为大约 1.9mm,引导螺旋安装部 19.6 的孔直径为大约 1.28mm,第三驱动轴通过部 19.7 的孔径为大约 1.0mm。

[0119] 近导管主体的近端位于离合器壳体 19 的导管主体安装部 19.5 并且被牢固地连接到导管主体安装部 19.5。引导螺旋 14 被安装在引导螺旋安装部 19.6。

[0120] 驱动轴 4 延伸通过远筒部 19.1 和锥状变宽部 19.1、19.2 的驱动轴通过部 19.7 的通孔。驱动轴通过部 19.7 在锥状变宽部 19.2 加宽成第四孔部 19.8。

[0121] 在第二筒部 19.3 的开始处,第四孔部结合进中空筒的轴承部 19.9。外环磁体 20.1 位于轴承部 19.9 的远端部。外环磁体 20.1 通过挤压配合被固定在轴承部 19.9 的孔内,并且也可以或可选地通过粘结剂结合来固定。

[0122] 轴承部 19.9 的直径为近似 10mm。

[0123] 在离合器壳体 19 的近筒状部 19.4 的开始处,轴承部 19.9 的孔结合到较大的第六远离离合器部 19.10 中。远离离合器部 19.10 内形成有径向排列的清洗孔 19.15。

[0124] 用于导入介质(例如,NaCl、葡萄糖溶液、任氏溶液、血浆膨胀剂等)的泵被连接到清洗孔。

[0125] 远离离合器部 19.10 的孔结合到更大的近离合器部 19.11 中。在远离离合器部 19.10 和近离合器部 19.11 之间的台肩内形成有径向对称的 8 个 M1.6 的螺纹孔 19.13。在近部 19.4 的近端,绕周边分布三个 L 状凹部 19.14。

[0126] 远离离合器部 19.10 的直径为大致 22mm。清洗孔 19.15 的直径为大约 6.5mm,且近离合器部 19.11 的直接为大约 30mm。

[0127] 驱动轴 4 的近端克服张力和压力(不确定地)以不可转动地方式被连接且固定到方形杆 21(图 17)。方形杆 21 在轴向上具有凹部 21.1,以容纳驱动轴 4 的近端。驱动轴 4 被固定在凹部内。方形杆 21 是由例如具有良好润滑特性的黄铜制成。其它适合的材料是那些可以被拉伸或机械加工的材料,例如 PE、PP、PTFE、金、银、钛、钻石等。

[0128] 方形杆 21 的长度为大约 19.4mm,截面大约为 2.88mm×2.88mm。

[0129] 方形杆 21 将电动机的转动运动传递到驱动轴。方形杆 21 可以是允许施加静态确定力的任何期望的几何形状。

[0130] 方形杆 21 被轴向凹部 22.1 保持在转动对称的离合器元件 22 内,具有轴向滑动的能力(图 23)。通过这种手段,能够补偿轴向的长度的差(图 18)。通过大中心孔和沿着该大中心孔周边配置的四个小孔来形成凹部 22.1。孔可以通过钻孔、侵蚀、超声波钻孔、激光钻孔或水注钻孔等制成。

[0131] 孔的配置提供了轴向地延伸的四个双止动边。凹部 22.1 被设置在离合器元件 22 的筒状部 22.2 内并且从离合器元件 22 的远端延伸到离合器元件 22 的盘状近部 22.3 的稍前方。

[0132] 筒状部 22.2 的外直径为大约 8mm,且盘状近部 22.3 的外直径为大约 18mm。

[0133] 凹部 22.1 被以如下方式制成:使方形杆 21 在径向和周向被保持固定,并且能够轴向地滑动。通过方形杆 21 的全部四个纵向边与凹部 22.1 的四个双止动边中的每个接触,而实现方形杆 21 的径向固定。方形杆 21 在凹部 22.1 内的轴向运动在对应的接触线仅产生最小摩擦。

[0134] 也可以设置更多或更少的止动边。取代方形杆,可以设置例如三角杆、五边杆或具有沿杆的纵向保持恒定的任何横截面的成型的杆。凹部 22.1 的形状可以与成型的杆的横截面匹配。

[0135] 在离合器元件 22 的筒状部 22.2 的远端和周边形成台肩 22.4。第二内环磁体 20.2 安装于该台肩 22.4 上。台肩 22.4 以如下方式收容内环磁体 20.2:使其外表面与筒状部 22.2 的圆柱面对齐。

[0136] 这与类似地包围在离合器壳体 19 的轴承部 19.9 内的外环磁体 20.1 组合形成磁体环轴承 20.3。

[0137] 在磁体环轴承 20.3 内,两个环磁体 20.1、20.2 被配置成使得例如外环磁体的北极的方位朝向远端,而南极的方位朝向近端。内环磁体的北极和南极相应地彼此相反。类似地,两个环磁体的南极和北极也可以颠倒。磁体环轴承 20.3 轴向且径向地定心驱动轴 4。通过沿径向的径向引力来实现径向定心。借助于由内环磁体 20.2 的微小错位产生的磁性恢复力来实现轴向定心,该磁性恢复力将内环磁体 20.2 拉入与外环磁体 20.1 的位置轴向一致的位置。然而,对于较大的错位,两个磁体环 20.1 和 20.2 之间发生排斥力,致使它们受压分开。

[0138] 在磁体环轴承 20.3 中,环磁体 20.1、20.2 不接触,即,不需要润滑。此外,磁体环轴承起到震动缓冲器的作用。

[0139] 磁体安装架 22.5 形成于在离合器元件的近端的磁性离合器元件 22 的盘状部 22.3

中。磁体安装架 22.5 为中央圆形凹部。

[0140] 中央圆形凹部 22.5 的直径为大致 16.5mm, 深度为大约 3mm。

[0141] 磁体安装架 22.5 收容包括四段的环形远磁体单元 23.1。环形远磁体单元被粘合到磁体安装架 22.5。

[0142] 球形头轴承安装架 22.6 居中地形成于离合器元件 22 的近端面中。球形头轴承安装架 22.6 是大致半球形凹部 22.6。

[0143] 半球形凹部 22.6 的直径大约为 0.5 到 1.3mm。

[0144] 方形杆 21 和筒状部离合器元件 22 分别被离合器壳体 19 的第四孔部 19.8 和轴承部 19.9 保持。离合器元件 22 的盘状部 22.3 被离合器壳体 19 的远离离合器部 19.10 保持。

[0145] 终端盘 24 将离合器壳体 19 与电动机组件气密地分开(图 19)。离合器壳体 19 与离合器元件 22 内的清洗孔 19.15 以及驱动轴通过部 19.7 和驱动轴 4 之间的开放空间气体密封且液体密封地分开。

[0146] 终端盘 24 被安装在离合器壳体 19 的台肩 19.12 上, 并且被 8 个螺钉固定, 该 8 个螺钉被径向对称地配置在终端盘 24 内的通孔 24.1 适当地保持, 并且拧入离合器壳体 19 的螺纹孔 19.13 中。该连接是液体密封和气密封的。终端盘 24 例如由聚丙烯酸甲酯(PMMA)或其它非金属材料(例如, PEEK、PEBAX、特氟纶、PP、PE、可以注模、拉伸或机械加工的所有非磁性材料)制成。

[0147] 在远侧, 终端盘 24 具有中央厚部 24.2。通孔 24.3 和中心半球形凹部 24.4 形成于终端盘 24 的中心。圆柱形定心销 24.5 被固定在通孔 24.3 内(图 21)。被保持在半球形凹部的球形头 24.6 被安装在定心销 24.5 上(图 15、图 20)。

[0148] 远磁体单元 23.1 被施加朝向近端的力。这些相反的力产生靠着球形头 24.6 挤压离合器元件 22 的合力。该合力被设定成使得球形头 24.6 被牢固地支撑, 同时使球形头轴承的磨损保持为最小。

[0149] 球形头 24.6 与位于远端的离合器元件 22 的球形头轴承安装架 22.6 组合形成球形头轴承 25。球形头轴承 25 是滑动轴承。也可以是如锥形头轴承或柱形头轴承等其它滑动轴承, 该锥形头轴承或柱形头轴承以圆锥或圆柱取代球作为轴承体。安装架适于与轴承体的形状匹配。

[0150] 球形头轴承 25 与磁体环轴承 20.3 结合在离合器壳体 19 内提供安装在离合器壳体 19 内的离合器元件 22 和驱动轴 4 的轴向定心和引导。

[0151] 通过将内环磁体 20.2 轴向地安装在不是外环磁体 20.1 的正中心, 而是向近侧稍微错位, 来实现磁体环轴承 20.3 的轴向定心。通过这种手段, 内环磁体 20.2 朝向远侧偏置。球形头 24.6 可以由红宝石、氧化铝或刚性塑料制成。

[0152] 为了防止由于驱动轴 4 的旋转运动使得血液和血浆通过驱动轴 4 和近转子轴承 17.2 之间的开放空间被吸入、血液凝固和 / 或粘附到驱动轴 4, 通过离合器壳体的清洗孔引入清洗介质, 以对吸入血流或压入血流产生反压。通过这种手段, 润滑球形头轴承。适合的清洗剂为例如:

[0153] • 3~20% 的葡萄糖溶液

[0154] • 摩尔重为 5,000~65,000 的 5~40% 的右旋糖苷溶液, 特别是 10% 的右旋糖苷溶液, 摩尔重为 40,000 的 0.9% 的 NaCl

[0155] • 任氏溶液 :K、Na、Mg 的电解质混合物溶液

[0156] • 其它的生理电解质溶液。

[0157] 电动机组件包括 :近磁体单元 23. 2、近磁体安装架 26、联接凸缘 27、电动机安装架 7. 1、安装在电动机安装架 7. 1 上的冷却扇以及电动机 7 (图 14、图 22)。

[0158] 在终端盘 24 的近侧,在约 0. 5~8mm 的距离且优选约 1~2mm 的距离处,有轴向与远磁体单元 23. 1 对齐安装的近磁体单元 23. 2。与远磁体单元 23. 1 一样,近环状磁体单元 23. 2 具有四段。

[0159] 磁体安装架 26 是盘状,且在其远侧具有中心圆形凹部 26. 1。四个磁体段借助于两部件环氧树脂或腈基丙烯酸酯粘合剂被结合到凹部 26. 1 中,如远磁体单元 23. 1 中那样(见上)。

[0160] 远磁体单元 23. 1 和近磁体单元 23. 2 的四段可以是弯曲棒磁体的形式,每个在它们的端部具有不同的磁极。四段也可以是被布置成环状的短的轴向排列的棒磁体的形式。也可以设置多于四个的段。在初始位置,两个磁体被配置成使得在各种情况下两个磁体单元 23. 1、23. 2 的棒磁体的一个南极和一个北极彼此叠置且相互吸引。

[0161] 四段被配置四次,使得它们的北极和南极的作用交替,从而段吸引一个磁体单元。远磁体单元 23. 1 和近磁体单元 23. 2 相对于彼此被配置成,使得在每种情况下互补的磁极彼此相对。由于磁力希望保持这种互补的磁极构造,因此通过这种手段,两个磁体单元彼此吸引,并且传递扭矩。

[0162] 中心圆形凹部 26. 1 的直径为大约 16. 5mm,深度为大约 3mm。

[0163] 磁体安装架 26 被连接到电动机 7 的电动机轴 7. 2。磁体安装架 26 被可转动地安装在电动机安装架的联接凸缘 27 的适当形成的凹部内。三个均匀隔开的接合销 27. 1 沿着凹部的环形网的外周设置。

[0164] 离合器壳体 19 经由离合器壳体 19 的 L 状凹部 19. 14 被连接到电动机组件的联接凸缘 27 的接合销 27. 1。

[0165] 联接凸缘 27 被紧固到电动机安装架的远端面 7. 1. 1,并且保持轴向对称。电动机安装架 7. 1 是矩形体,其侧面 7. 1. 2 设置有冷却片 7. 1. 3。

[0166] 电动机安装架 7. 1 沿轴向具有位于中央的孔 7. 1. 4,电动机轴 7. 2 被引导穿过该孔 7. 1. 4。还设置有轴向对齐的凹部 7. 1. 5,该凹部 7. 1. 5 内适配有电动机 7。

[0167] 电动机 7 例如是来自 Faulhaer 公司的标准电动机,转速为 30, 000rpm 时输出为 38w,或者可以是任何其它适合的电动机。

[0168] 电动机安装架 7. 1 的一个侧面 7. 1. 2 设置有冷却扇。

[0169] 套软管 29 设置在泵头 3 和近导管主体元件的远部。套软管 29 的内直径在泵头 3 的区域内对应于未膨胀的泵外壳的外直径。套软管的外直径为大致 3mm。

[0170] 现在将在下面对用磁体离合器 9 联接的方法进行说明。

[0171] 两个磁体单元 23. 1、23. 2 在离合器壳体 19 内被终端盘 24 彼此物理地分开。通过两个磁体单元 23. 1、23. 2 之间的磁性吸引力来产生间接连接。这里,两个磁体单元 23. 1、23. 2 的各相反磁极彼此相对,从而它们彼此吸引,且形成抗扭间接连接。

[0172] 也是通过这种手段,离合器元件 22 的球形头轴承安装架 22. 6 被挤压到终端盘 24 的球形头 24. 6 上,以形成球形头轴承 25。球形头轴承定心驱动轴 4 的轴向路径。

[0173] 通过磁体环轴承 20.3 的两个环磁体 20.1、20.2 的配置,内环磁体 20.1 被以恒定的间隙在外环磁体 20.2 内径向地引导。以这种方式,磁体环轴承 20.3 与球形头轴承 25 组合分别定心和引导离合器元件 22 和驱动轴 4 的转动对称的移动,从而防止任何撞击或不平衡。

[0174] 经由磁体单元 23.1、23.2 之间的间接连接,由电动机 27 经由电动机轴 7.2 传递到近磁体单元 23.2 的旋转运动被传递至远磁体单元 23.1。

[0175] 电动机轴 7.2 以大约 20,000rpm 到 40,000rpm 优选大约 32,000rpm 到 35,000rpm 的速度转动,该速度被传递到驱动轴 4。在 32,000rpm 时,转子 3.2 在 60mmHg 的压力差时具有大致 2l/min 到 2.5l/min 的抽吸性能。

[0176] 万一转子 3.2 卡住时,电动机 7 和驱动轴 4 之间的间接连接必须被破坏,以防止在电动机静止的状态下驱动轴 4 “卷起”(winding-up)。驱动轴 4 的“卷起”可能导致泵头 3 的位置变化,对心脏和 / 或大动脉和血管造成伤害。

[0177] 一旦转子 3.2 卡住,驱动轴 4 扭曲并且变短,在远磁体单元 23.1 处的阻力增大。由于远磁体单元 23.1 总是落后近磁体单元 23.2 一点,因此远磁体单元 23.1 和近磁体单元 23.2 之间的磁场在操作时不完全重叠。如果现在远磁体单元 23.1 处所需的扭矩增大,则磁体单元 23.1、23.2 的北极和南极不再叠置而是相互邻接。由于此,远磁体单元 23.1 沿远端的方向被压离近磁体单元 23.2。两个磁体单元 23.1、23.2 之间的磁性连接被破坏,驱动轴 4 立即变为停止。

[0178] 由于离合器元件 22 沿远端方向的位移,离合器元件 22 的内环磁体 20.2 类似地沿远端方向移动,且磁体环轴承 20.3 的两个环磁体 20.1、20.2 的北极和南极不再叠置,而是相互邻接。通过这种手段,离合器 9 被保持在脱离联接的状态,导致电动机 7 和驱动轴 4 的持久性脱离联接。

[0179] 可传递的扭矩的量受磁体环轴承 20.3 和两个磁体单元 23.1、23.2 的磁性连接限制。一旦超过设定扭矩,两个磁体单元 23.1、23.2 分开。由于快速的旋转运动,磁性约束力不再足够,因此远磁体单元 23.1 不再能够跟随近磁体单元 23.2。由于此,北极和南极不再叠置,且磁体单元 23.1、23.2 相互排斥。磁体单元 23.1、23.2 的连接被破坏,最大可传递扭矩受限制。通过环磁体 20.1、20.2 相互排斥,磁体单元 23.1、23.2 被磁体环轴承 20.3 保持在脱离联接的状态。

[0180] 通过施加外部磁场,可以再次改变这种状态。通过从远端向近端引导穿过离合器壳体 19 的磁体,可以使两个磁体单元 23.1、23.2 回到它们的耦合的初始位置。

[0181] 根据本发明,离合器壳体 19 和电动机组件 30 彼此物理地分开。由于此,尽管速度高,但是能够通过位于清洗孔 19.15 处的泵以约 5~10ml/h 的速度润滑驱动轴 4,由此使摩擦最小化。还可以经由清洗孔 19.15 提供注入,这类似地润滑驱动轴 4。

[0182] 在大约 32,000rpm 的高速时,驱动轴的小直径是有好处的。直径大,则周向速度将过高,摩擦将对驱动轴 4 和相邻的部件造成损伤。

[0183] 由于被终端盘 24 物理地分开,所以能够润滑和 / 或密封驱动轴 4。引导轴通过的能够保持不泄露且允许以这种尺寸和这种速度无问题地运转的轴承没有已知的。

[0184] 球形头轴承 25 (滑动轴承)、磁体环轴承 20.3 (非接触、缓冲和定心)以及驱动轴 4 和离合器壳体 19 之间的轴向滑动轴承的布置产生三个稳定点。这使驱动轴 4 即使长度存

在轴向变化(加长和缩短)也能够传递扭矩。例如,当泵头 3 被压缩时,长度发生变化。这里,转子 3.2 挤压在一起且绕驱动轴折叠,并且被夹持在壳体中的适当位置。泵壳体 3.1 延伸到近侧。由于驱动轴 4 不会疾速远离转子 3.2,所以驱动轴 4 能够充分移动。驱动轴 4 的滑动能力使得能够补偿 PU 导管主体由于吸入液体、温度波动和近导管主体元件 8.2 的弯曲而引起的长度变化,所述吸入液体、温度波动和近导管主体元件 8.2 的弯曲影响驱动轴 4 和近导管主体元件 8.2 之间的长度关系。由于方形杆 21 能够在轴向凹部 22.1 内滑动,所以能够实现这种机构。

[0185] 泵头 3 以如下方式位于左心室中:使出口软管 18 大致配置在从大动脉到心脏的过渡区的中心,即心脏瓣的区域。导管装置 1 优选地被设计成使得能够从其获得大约 100mmHg 到 150mmHg 范围内的一定泵压。如果心脏收缩,则在由心脏所积累的压力小于泵压时,导管装置抽吸血液。由此缓解病态心脏的压力。在舒张期间,压力差相反。如果压力差大于泵压,则导管装置不能抽吸血液。在这种情况下,出口软管被心脏瓣挤压在一起,从而是闭合的。然而,如果压力差小于泵压,则抽吸一些血液,以抵消压力差。

[0186] 图 24 示出定位成为心脏提供左侧支撑的导管装置 1。泵头 3 完全位于左心室内。出口软管延伸通过心脏瓣。

[0187] 为了插入导管装置,首先由引导线将套软管 29 引导进左心室(塞尔丁格技术)。然后,从套软管去除引导线。在泵壳体 3.1 和转子 3.2 压缩且冷却的状态下,通过套软管将导管装置 1 插入,直到具有泵头 3 的导管装置 1 到达左心室。通过将套软管 29 拉回到固定的导管主体 8 上,展开发生,直到套软管 29 的顶端已释放泵头 3。

[0188] 为了移除系统,向前推动套软管 29 直至主体盖 10,使得转子 3.2 和泵壳体 3.1 被拉入处于压缩状态的套软管 29 中,此后通过刺破点将套软管拔出。

[0189] 在本发明的另一实施方式中,泵介质被设置成从近端向远端抽吸,即与原始流动方向 5 相反(图 25II)。为了沿轴向支撑转子 3.2 且吸收轴承力,轴承垫圈 15 被设置在转子 3.2 的近侧。通过颠倒上述实施方式中转子 3.2 的转动方向或者颠倒转子 3.2 的节距,可以获得朝向远侧的流动方向。出口软管 18 位于离合器壳体 19 的泵部的远端,并且沿远侧方向延伸越过泵头 3。为了加强出口软管 18,出口软管 18 可以具有例如类似于泵壳体的由记忆材料制成的网结构。主体盖 10 延伸越过出口软管的远端。

[0190] 操作时,泵介质通过现在用作入口的泵壳体出口流入泵壳体,并且通过现在用作出口的泵壳体入口进入出口软管 18。泵介质通过出口软管的远端流出导管装置 1。

[0191] 刚说明的实施方式可以例如设置成用于右心室。

[0192] 在另一实施方式中,根据本发明的导管装置还可以被设计成使得从远侧向近侧以及从近侧向远侧进行抽吸是可能的(图 25III)。

[0193] 在该实施方式中,轴承垫圈 15 被设置在转子 3.2 的远端和近端。出口软管 18 位于泵壳体 3.1 的泵部 3.1.3 的远端,并且在远侧方向上延伸。为了加强,出口软管 18 具有与泵壳体的结构类似的网结构。网结构被 PU 表层覆盖。出口软管 18 的直径大致对应于膨胀的泵壳体的直径。

[0194] 在操作时,泵介质可以通过泵壳体的出口进入或流出。然后,泵介质例如经由泵壳体的出口和泵壳体的入口流入出口软管,并且在出口软管的远端流出。在抽吸方向颠倒的状态下,通过导管装置的流动也相应地颠倒。这意味着泵介质在出口软管的远端进入出口

软管,并且经由泵壳体的入口到达泵壳体的出口。结果,通过压力稳定且抽吸稳定的出口软管 18 流动到远侧或近侧是可能的。

[0195] 刚说明的实施方式可以例如用于对中空的内脏或空间进行排空或填充。

[0196] 一方面通过颠倒转子的转动方向另一方面通过颠倒转子的节距,可以使得流动方向颠倒。

[0197] 上面借助于磁体单元均具有四个弯曲棒磁体、每个棒磁体在磁极相反的状态下彼此靠近布置的实施方式,说明了本发明。然而,在本发明的范围内,磁体单元也可以被设计成使得磁体单元的北极和南极位于轴向的方位,其中磁极被设置在面对远端或近端的轴向面上。与前面的实施方式一样,磁体被配置成环状。

[0198] 通过磁体的北极和南极的这种排列,两个磁体单元以更大的磁力吸引。通过这种手段,能够经由离合器传递更大的扭矩。

[0199] 这种类型的离合器可以用于例如驱动代替转子的磨头。使用这种微型磨机,可以微创研磨例如肾结石或骨头。

[0200] 原则上,磁体的数量可以根据需要改变。

[0201] 部件的径向压缩性使得能够实现很小的穿孔直径,由于导管装置的大致 3mm 的很小直径,所以适合于通过塞尔丁格技术经由皮肤植入。然而,由于转子能膨胀达到大约 15mm 的直径,因此仍能够获得很高的泵性能。

[0202] 从现有技术可以知晓如下可膨胀导管泵(例如 US4753221):该可膨胀导管泵具有推进器,该推进器具有若干刚性泵叶片。这些叶片被可转动地安装。由于叶片是刚性的,在折叠状态下,叶片需要过厚的导管,因此它们不能做得如期望得那么宽。因此,泵性能有限。

[0203] 根据 W099/44651 的转子具有用于将镍钛合金细丝连接到转动轴的弹性带。由于这种弹性连接,细丝不能很好地定心。在抽吸期间,这会导致振动,振动会引起过高的速度或抽吸速率。

[0204] 由于根据导管装置 1 的具有边界框架和转子支柱的转子的框架结构,转子更稳定,能够折叠且膨胀成实际所需的任何直径。由于转子沿轴向可以实际达到想要的长度的事实,因此可以自由地选择转子的径向延伸量。这使得实际上能够获得任何水平的泵性能,特别是很高的泵性能,并且能够对于具体的每个应用调节泵性能。

[0205] 转子的节距也可以根据需要改变。转子可以设计成具有一个或若干转子叶片,转子叶片根据需要相应地绕驱动轴盘绕四分之一、一半、一整个或者多个圈。这意味着,转子可以根据需要改变其尺寸、形状和节距,因此可以用于最多多样化的应用。

[0206] 附图标记列表

[0207] 1 导管装置

[0208] 2 远端

[0209] 3 泵头

[0210] 3.1 泵壳体

[0211] 3.1.1 远连接部

[0212] 3.1.2 吸入部

[0213] 3.1.3 泵部

[0214] 3.1.4 出口部

- [0215] 3. 1. 5 近连接部
- [0216] 3. 1. 6 网结构
- [0217] 3. 1. 7 开口
- [0218] 3. 1. 7. 1 小菱形
- [0219] 3. 1. 7. 2 大菱形
- [0220] 3. 1. 7. 3 中菱形
- [0221] 3. 1. 8 泵壳体的 PU 覆盖层
- [0222] 3. 2 转子
- [0223] 3. 2. 1 框架结构
- [0224] 3. 2. 2 边界框架
- [0225] 3. 2. 3 转子支柱
- [0226] 3. 2. 4 环
- [0227] 4 驱动轴
- [0228] 4. 1 驱动轴的远部
- [0229] 4. 2 驱动轴的泵部
- [0230] 4. 3 驱动轴的近部
- [0231] 5 流动方向
- [0232] 6 近端
- [0233] 7 电动机
- [0234] 7. 1 电动机安装架
- [0235] 7. 1. 1 端面
- [0236] 7. 1. 2 侧面
- [0237] 7. 1. 3 冷却片
- [0238] 7. 1. 4 孔
- [0239] 7. 1. 5 凹部
- [0240] 7. 2 电动机轴
- [0241] 8 导管主体
- [0242] 8. 1 远导管主体元件
- [0243] 8. 2 近导管主体元件
- [0244] 9 离合器
- [0245] 10 主体盖
- [0246] 10. 1 球
- [0247] 10. 2 筒部
- [0248] 10. 3 通孔
- [0249] 10. 4 轴向孔
- [0250] 10. 5 台阶
- [0251] 12. 1 远连接衬套
- [0252] 12. 2 近连接衬套
- [0253] 13. 1 远轴保护器

[0254]	13.2	近轴保护器
[0255]	14	引导螺旋
[0256]	15	轴承垫圈
[0257]	15.1	通孔
[0258]	16	间隔套
[0259]	17	远电动机轴承
[0260]	18	出口软管
[0261]	18.1	出口
[0262]	19	离合器壳体
[0263]	19.1	远筒状部
[0264]	19.2	锥状变宽部
[0265]	19.3	第二筒状部
[0266]	19.4	近筒状部
[0267]	19.5	导管主体安装部
[0268]	19.6	引导螺旋安装部
[0269]	19.7	驱动轴通过部
[0270]	19.8	第四孔部
[0271]	19.9	轴承部
[0272]	19.10	远离离合器部
[0273]	19.11	近离合器部
[0274]	19.12	台肩
[0275]	19.13	螺纹孔
[0276]	19.14	L 状凹部
[0277]	19.15	清洗孔
[0278]	20.1	外环磁体
[0279]	20.2	内环磁体
[0280]	20.3	磁体环轴承
[0281]	21	方形杆
[0282]	21.1	凹部
[0283]	22	离合器元件
[0284]	22.1	凹部
[0285]	22.2	筒状部
[0286]	22.3	盘状部
[0287]	22.4	台肩
[0288]	22.5	磁体安装架
[0289]	22.6	球形头轴承安装架
[0290]	23.1	远磁体单元
[0291]	23.2	近磁体单元
[0292]	24	终端盘

[0293]	24.1	孔
[0294]	24.2	厚部
[0295]	24.3	通孔
[0296]	24.4	半球状凹部
[0297]	24.5	定心销
[0298]	24.6	球形头
[0299]	25	球形头轴承
[0300]	26	磁体安装架
[0301]	26.1	凹部
[0302]	27	联接凸缘
[0303]	27.1	接合销
[0304]	28	
[0305]	29	套软管
[0306]	30	电动机组件

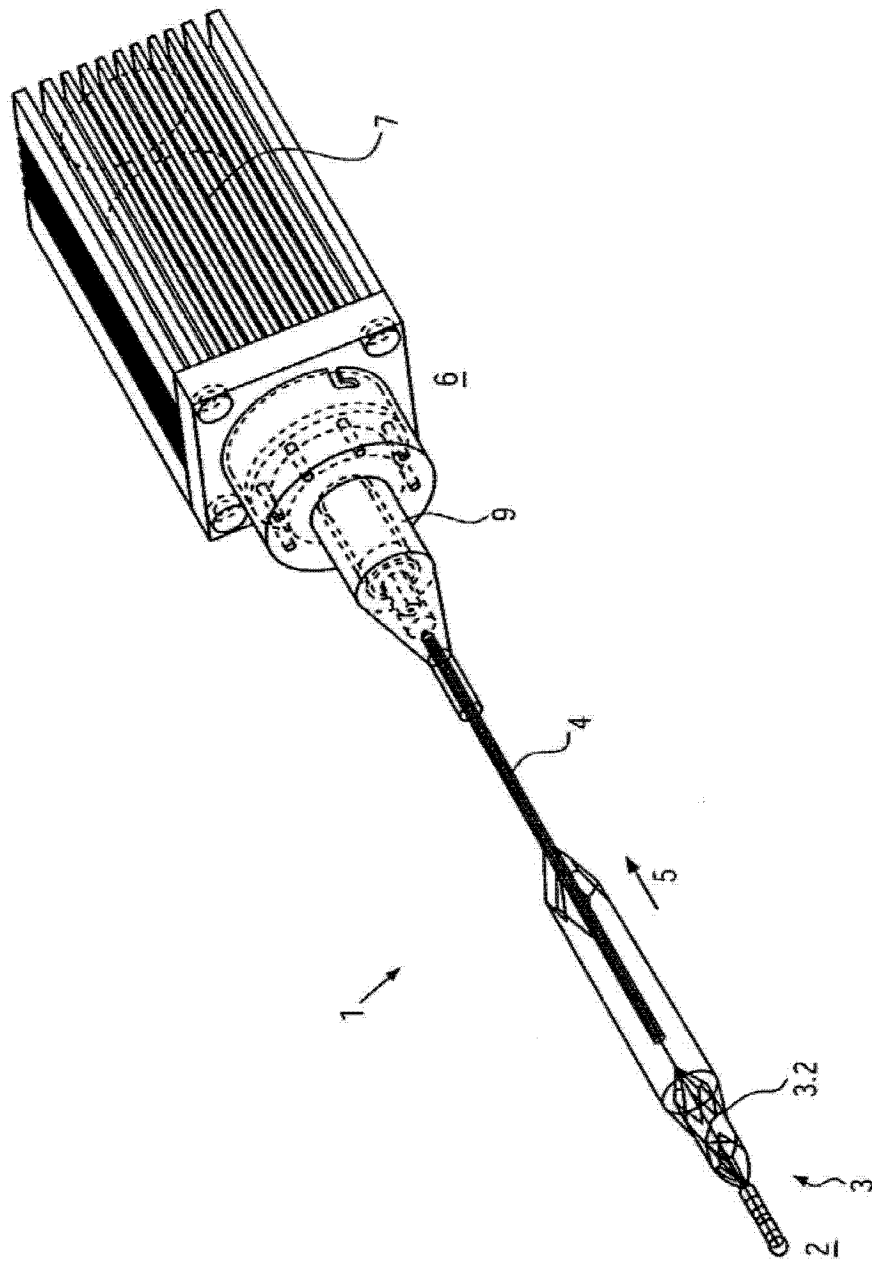


图 1

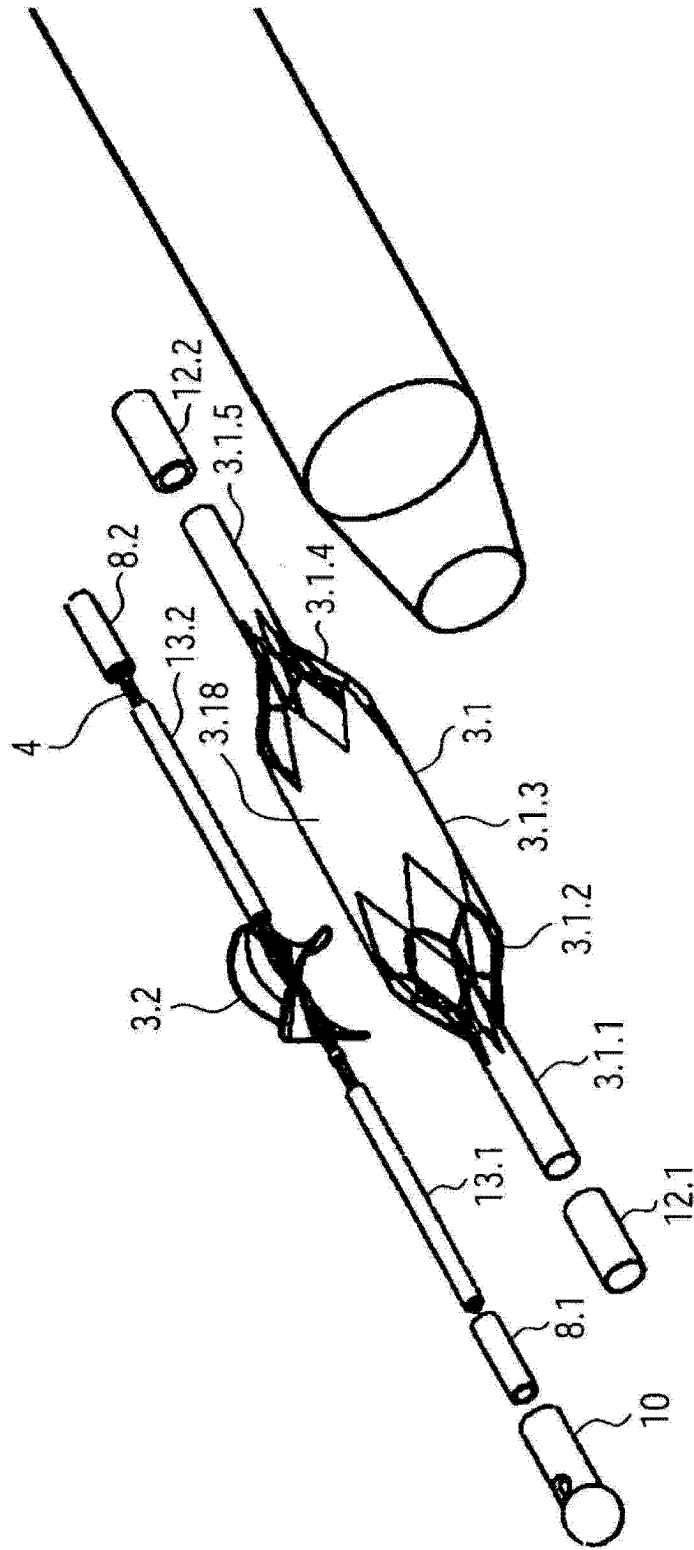


图 2

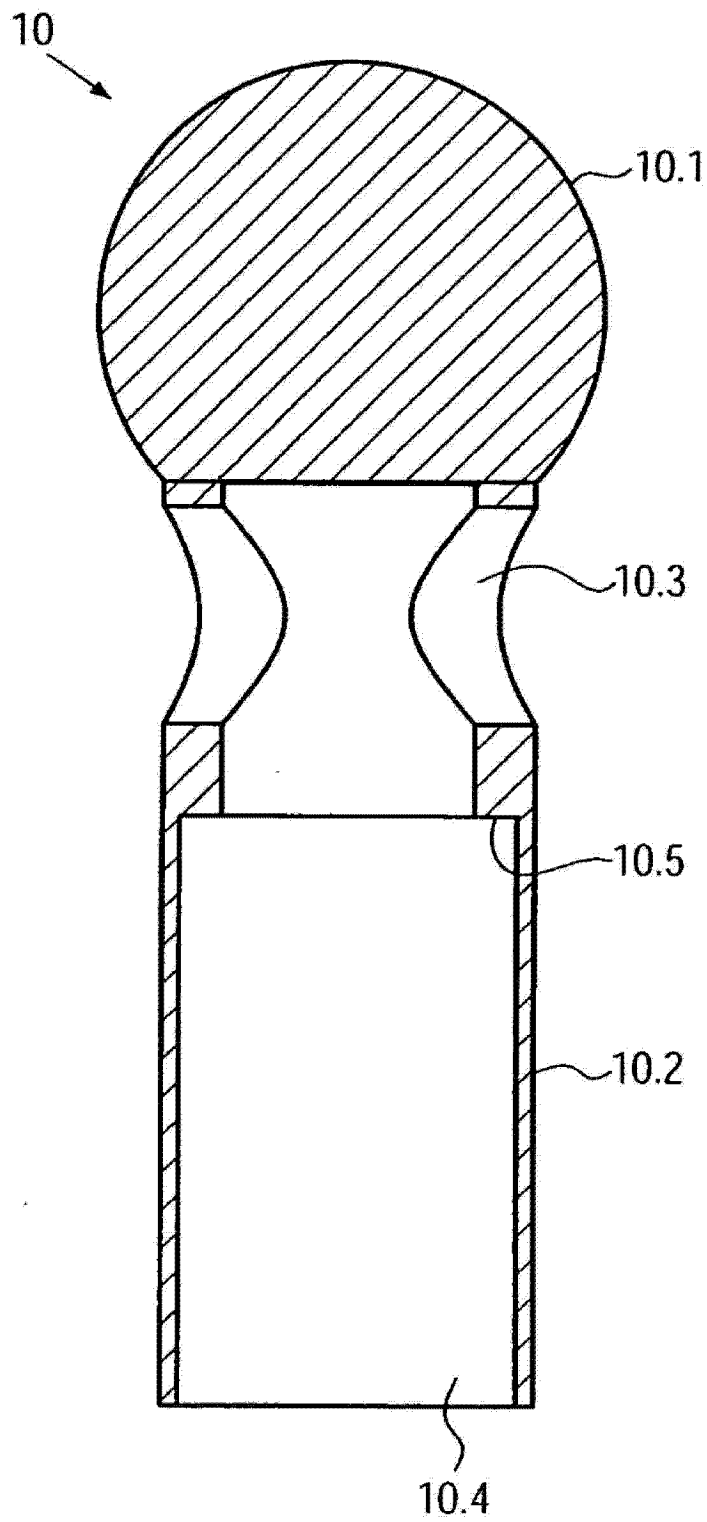


图 3

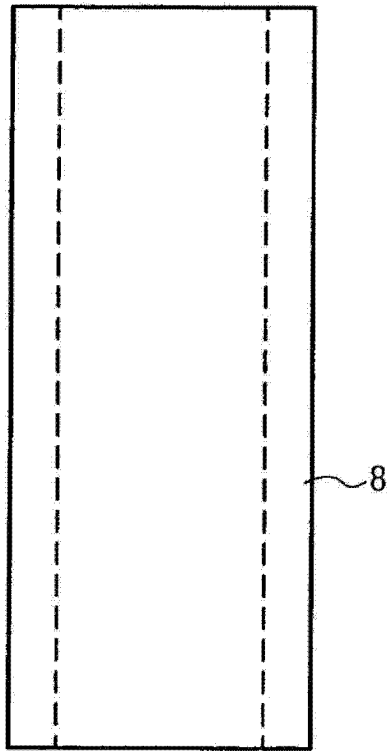


图 4

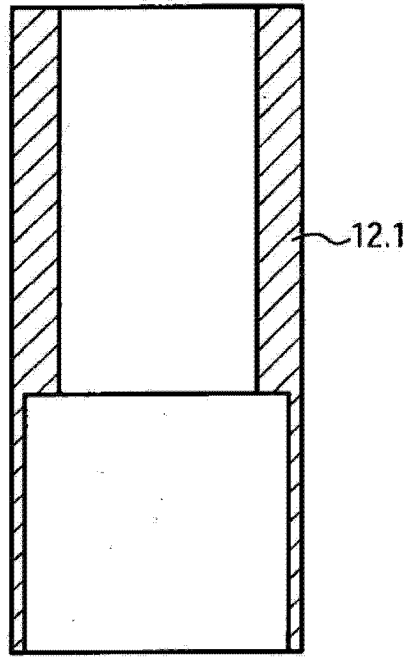


图 5

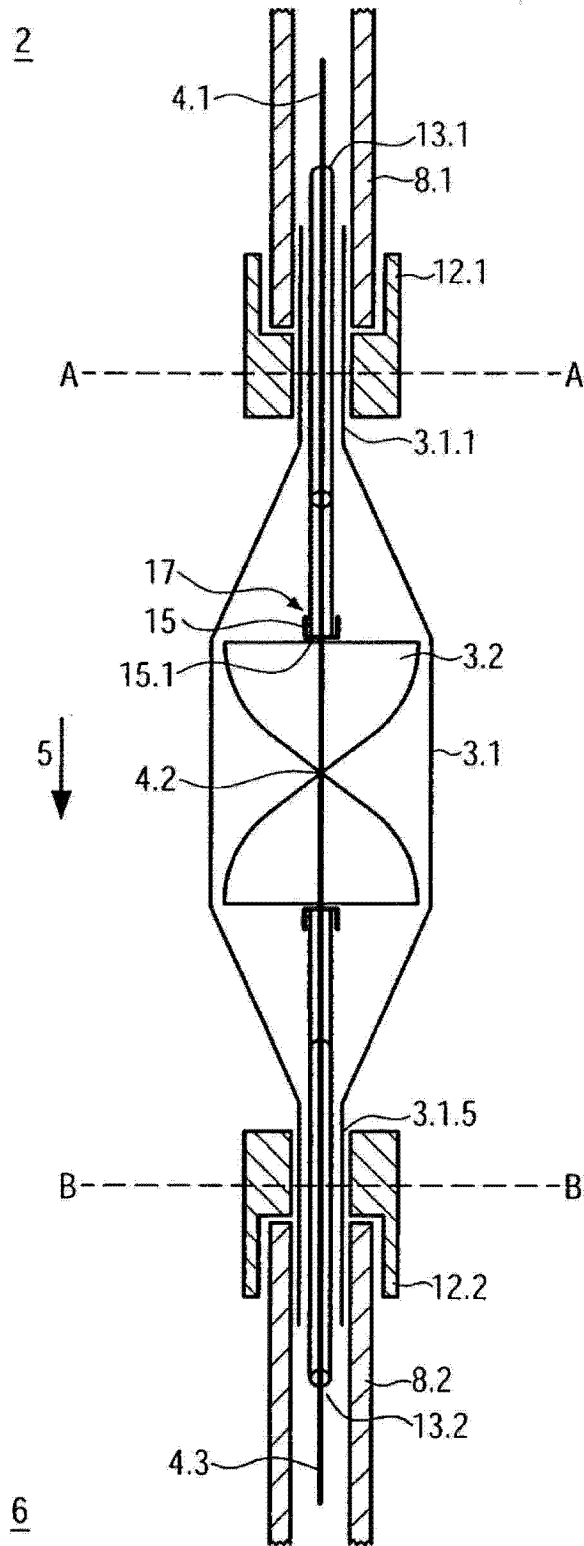


图 6

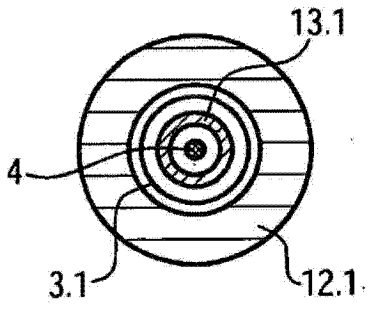


图 7a

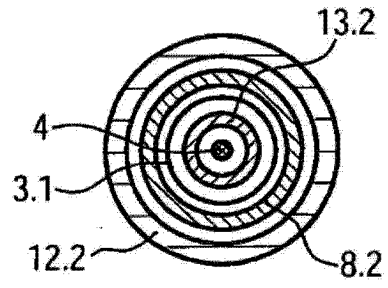


图 7b

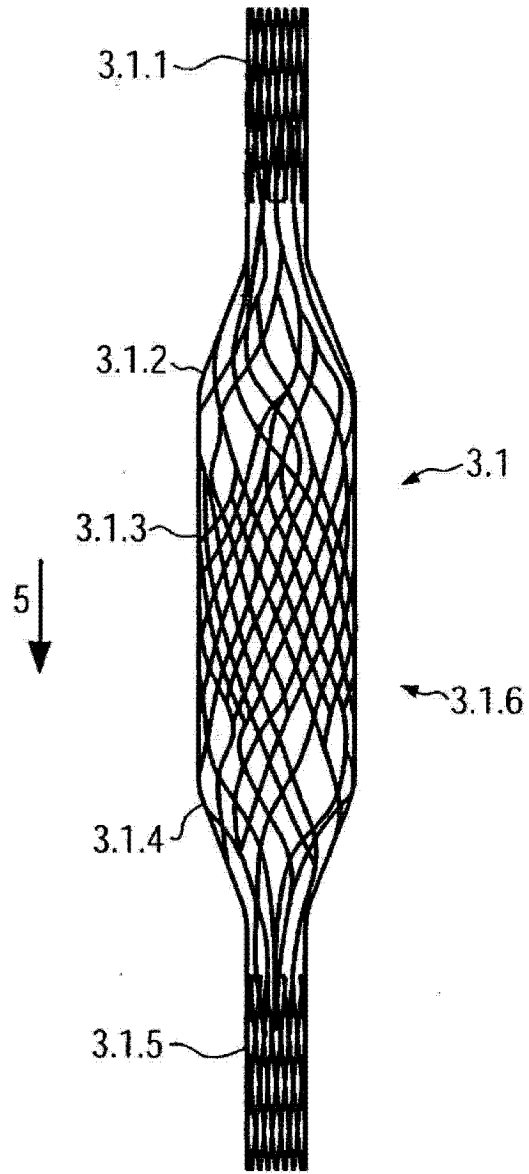


图 8

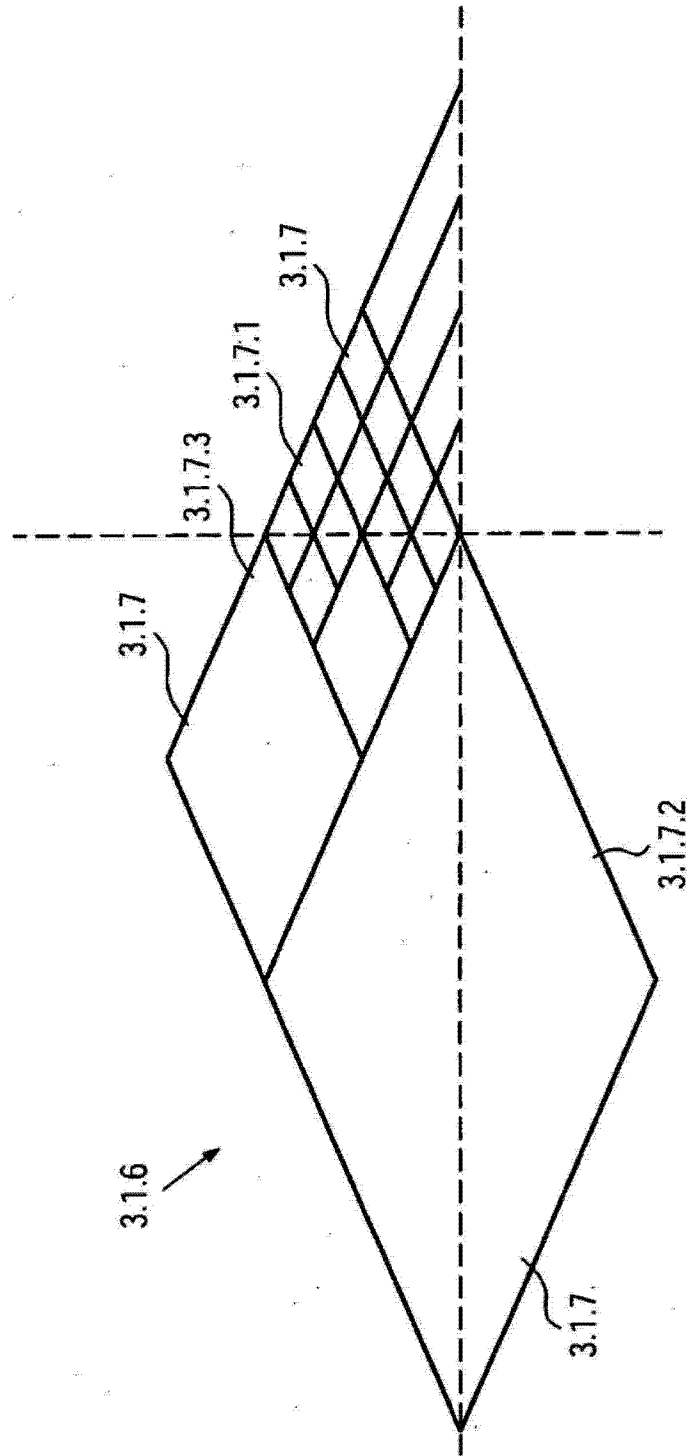


图 9

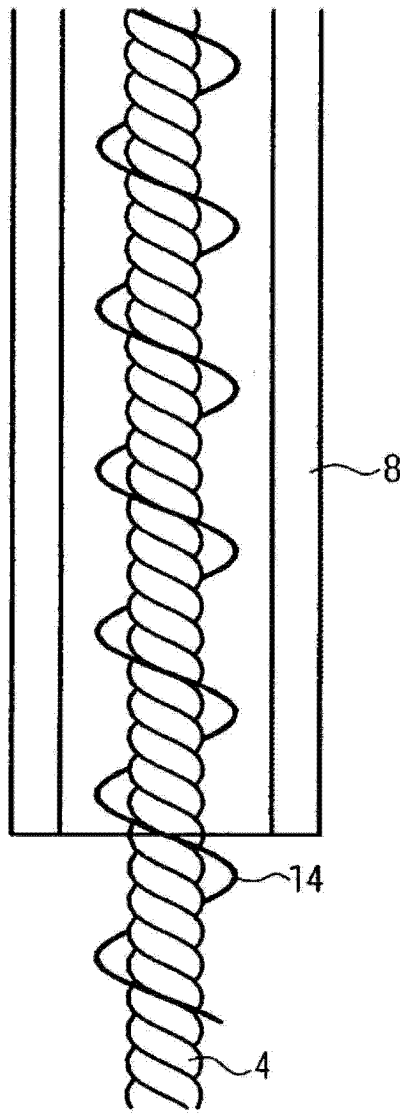


图 10

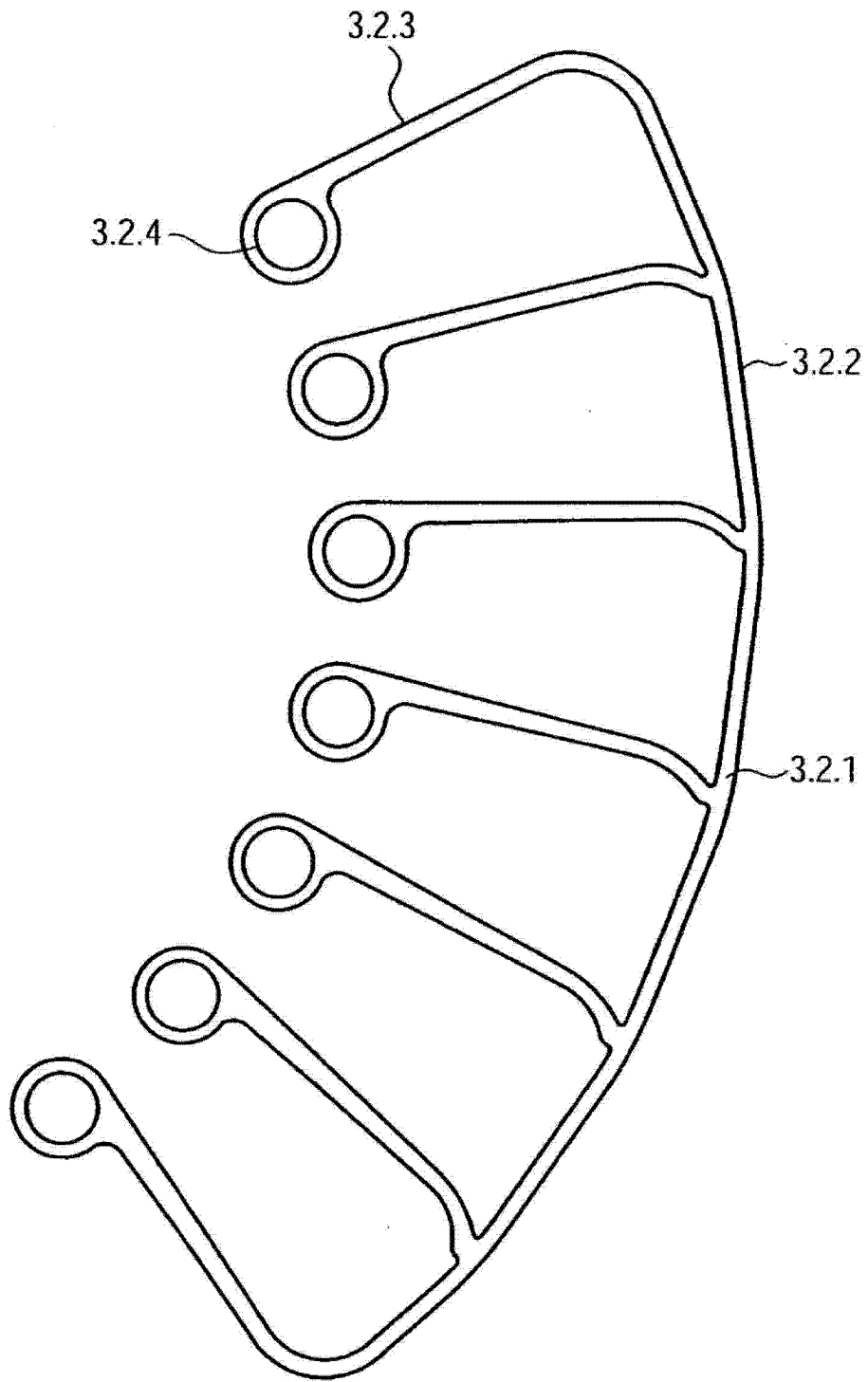


图 11a

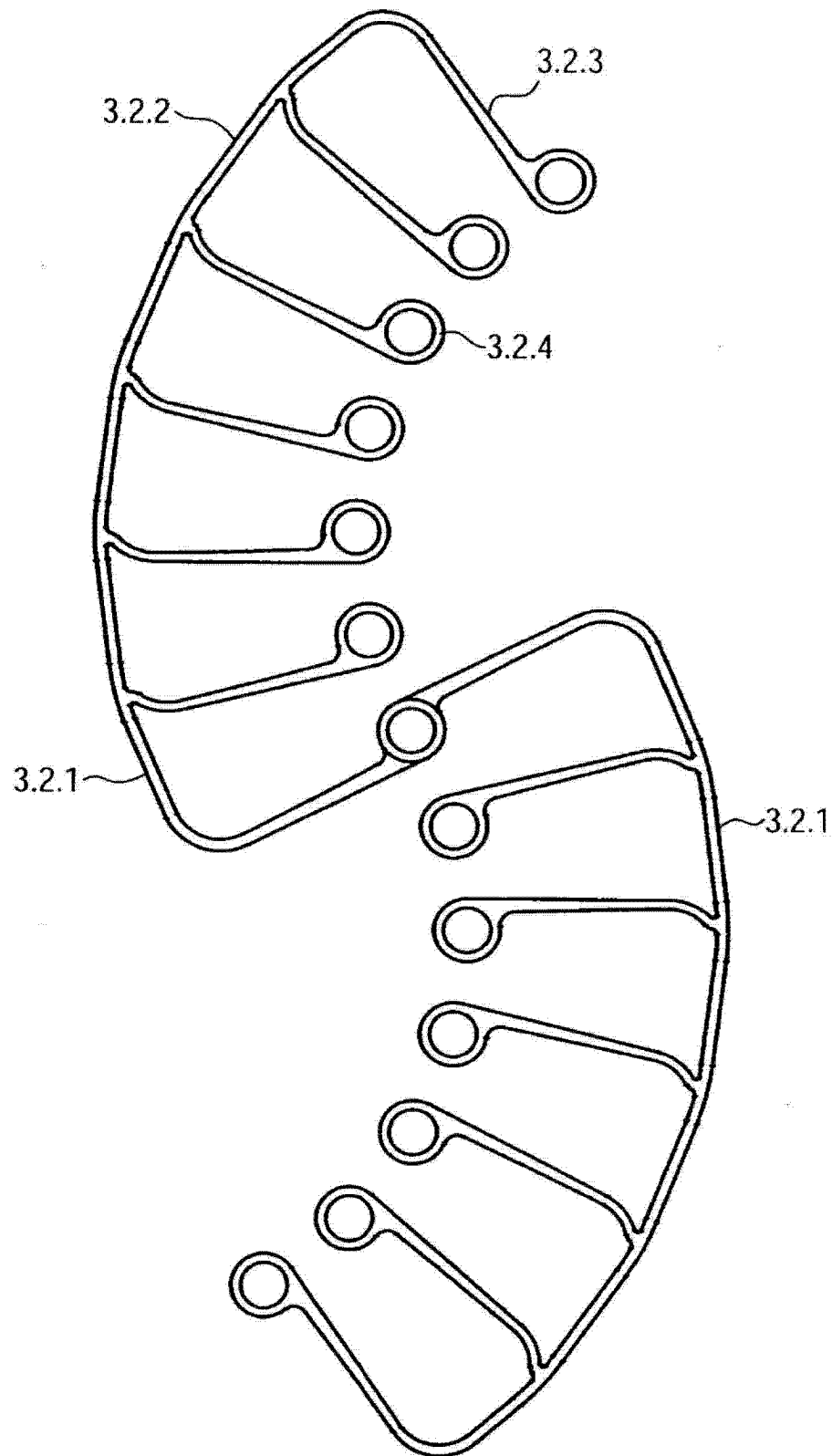


图 11b

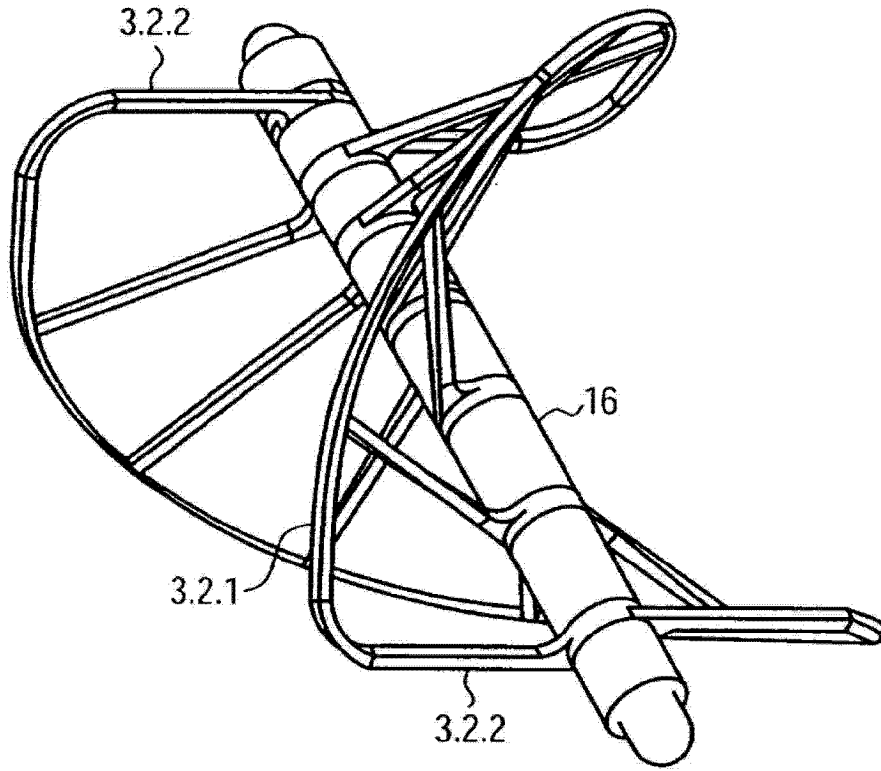


图 12

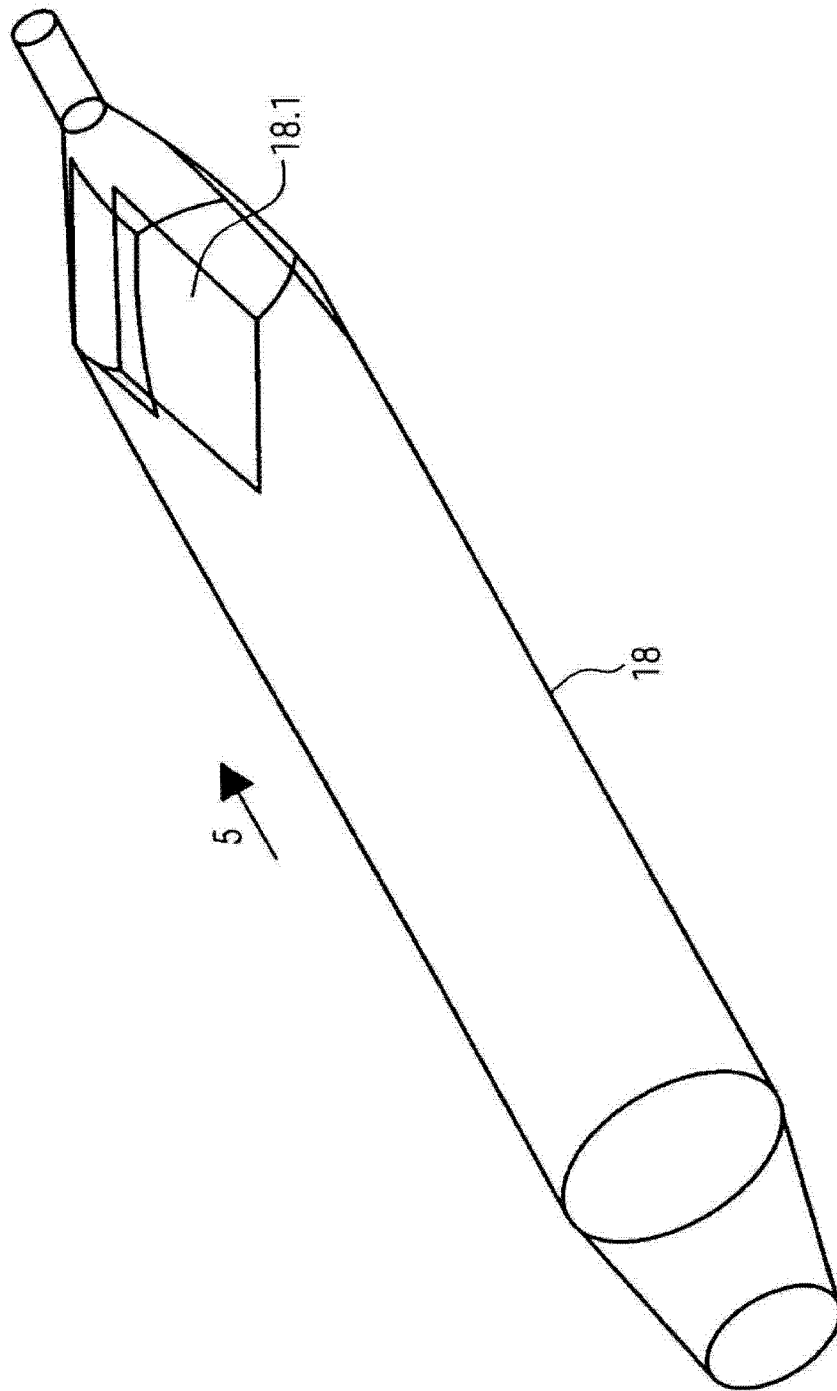


图 13

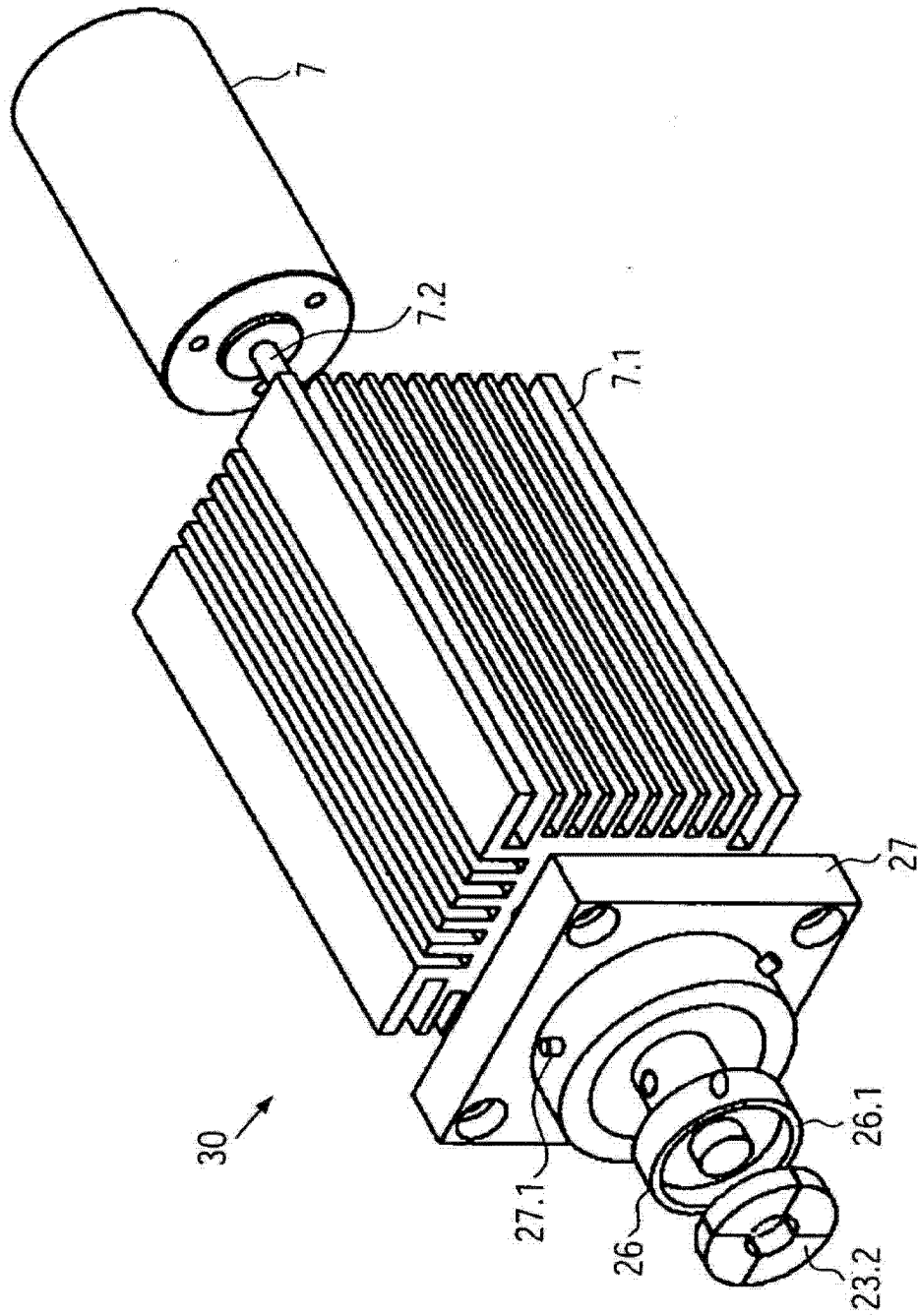


图 14

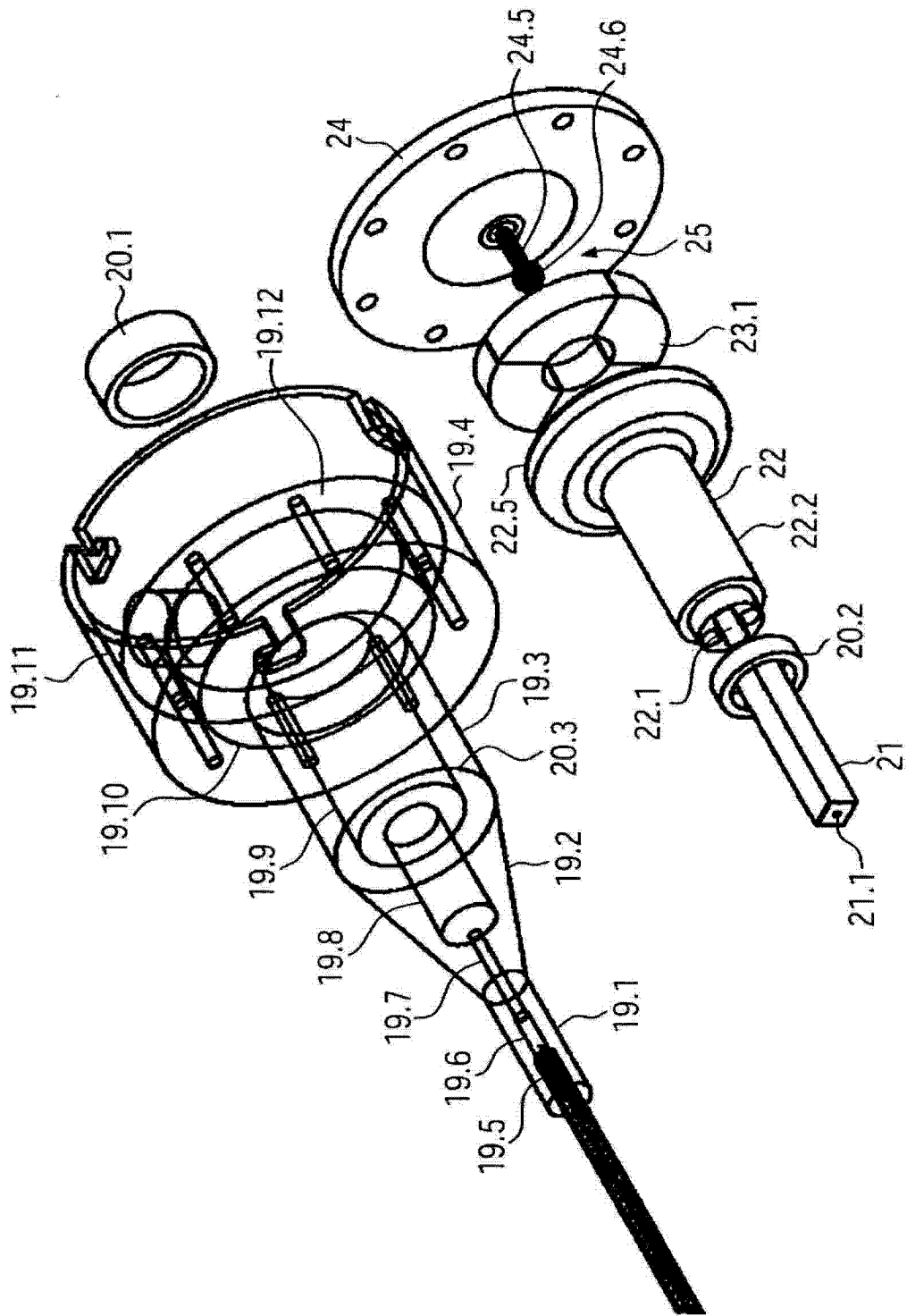


图 15

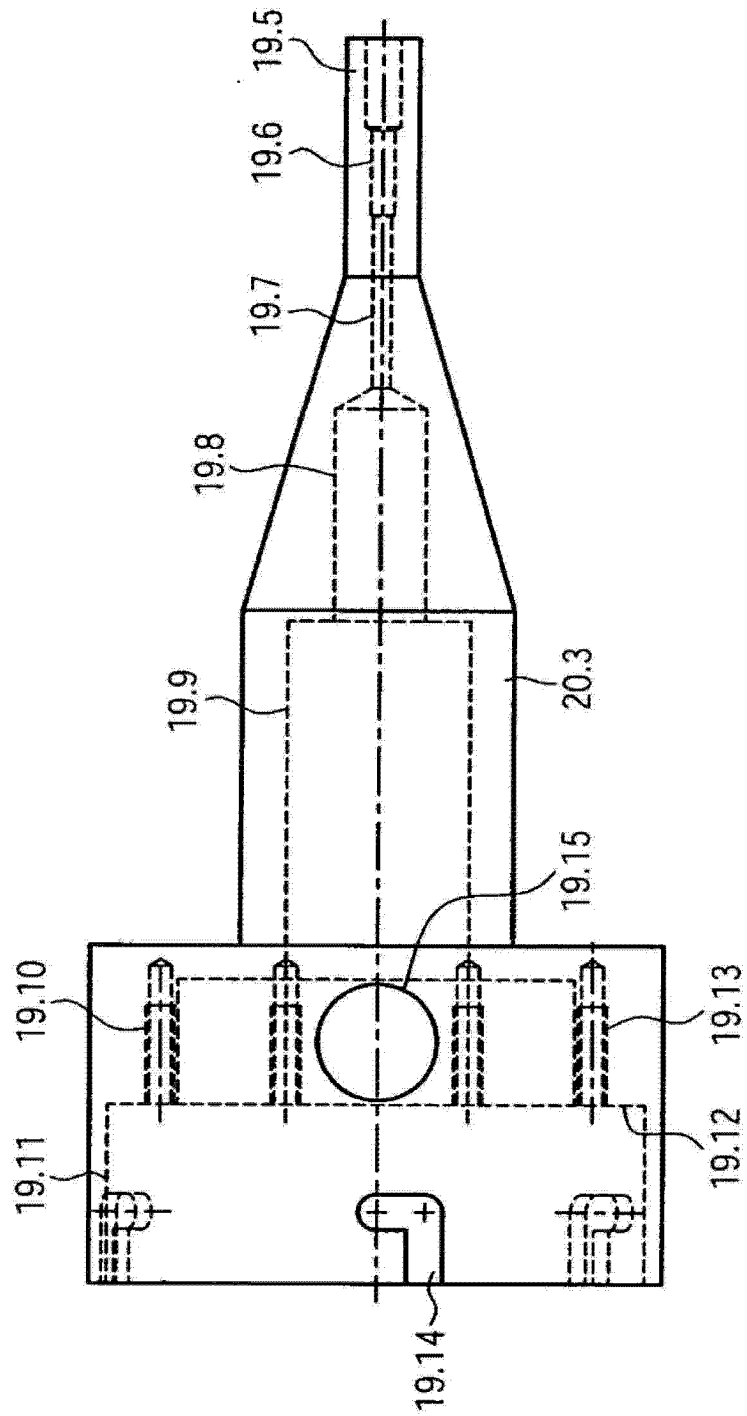


图 16

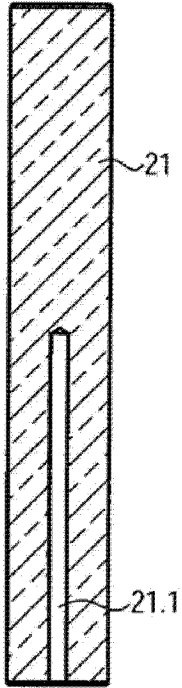


图 17

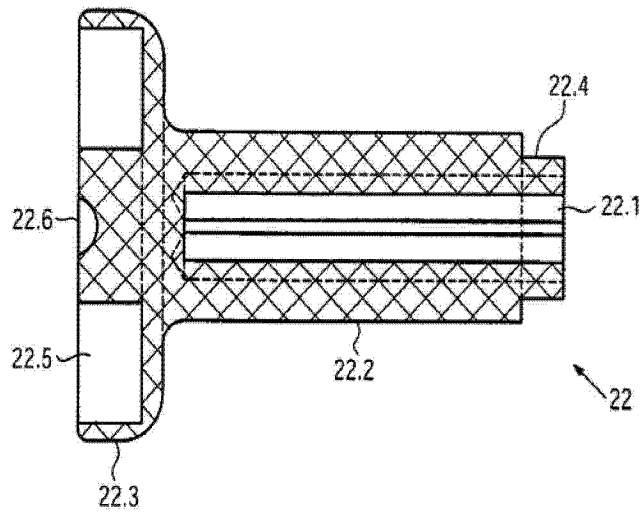


图 18

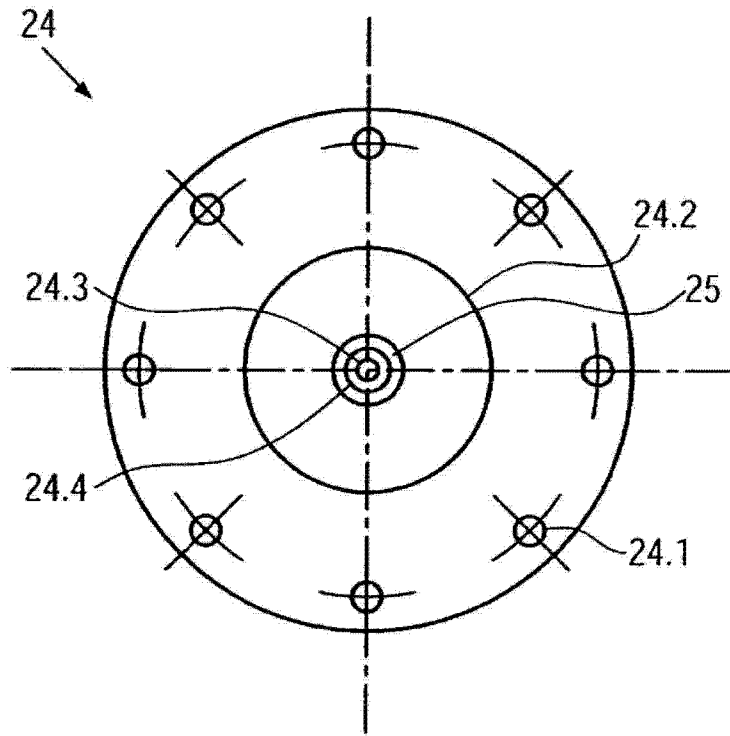


图 19

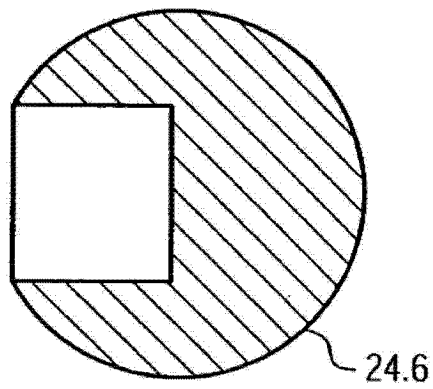


图 20

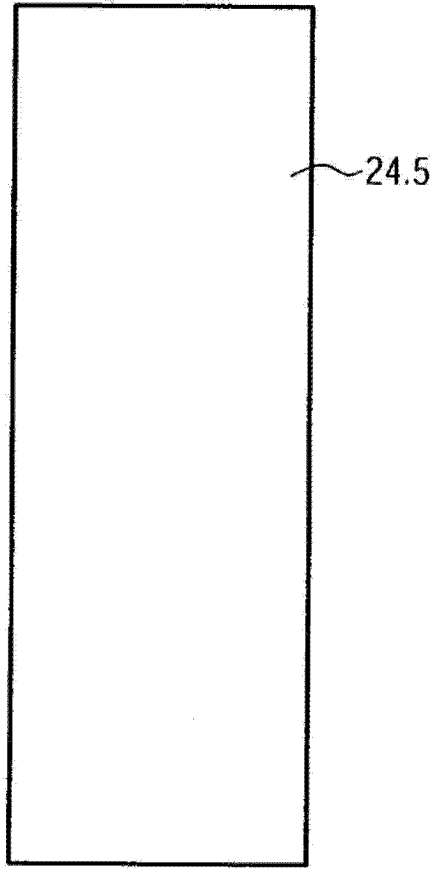


图 21

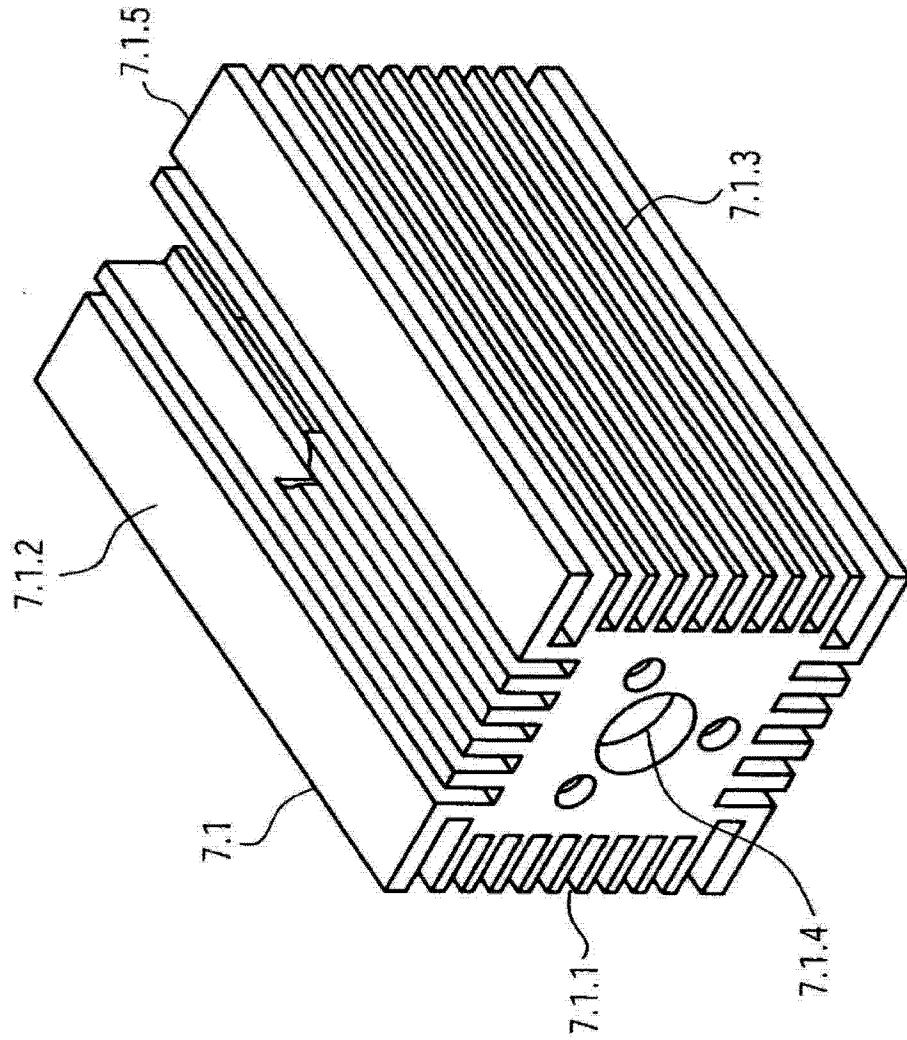


图 22

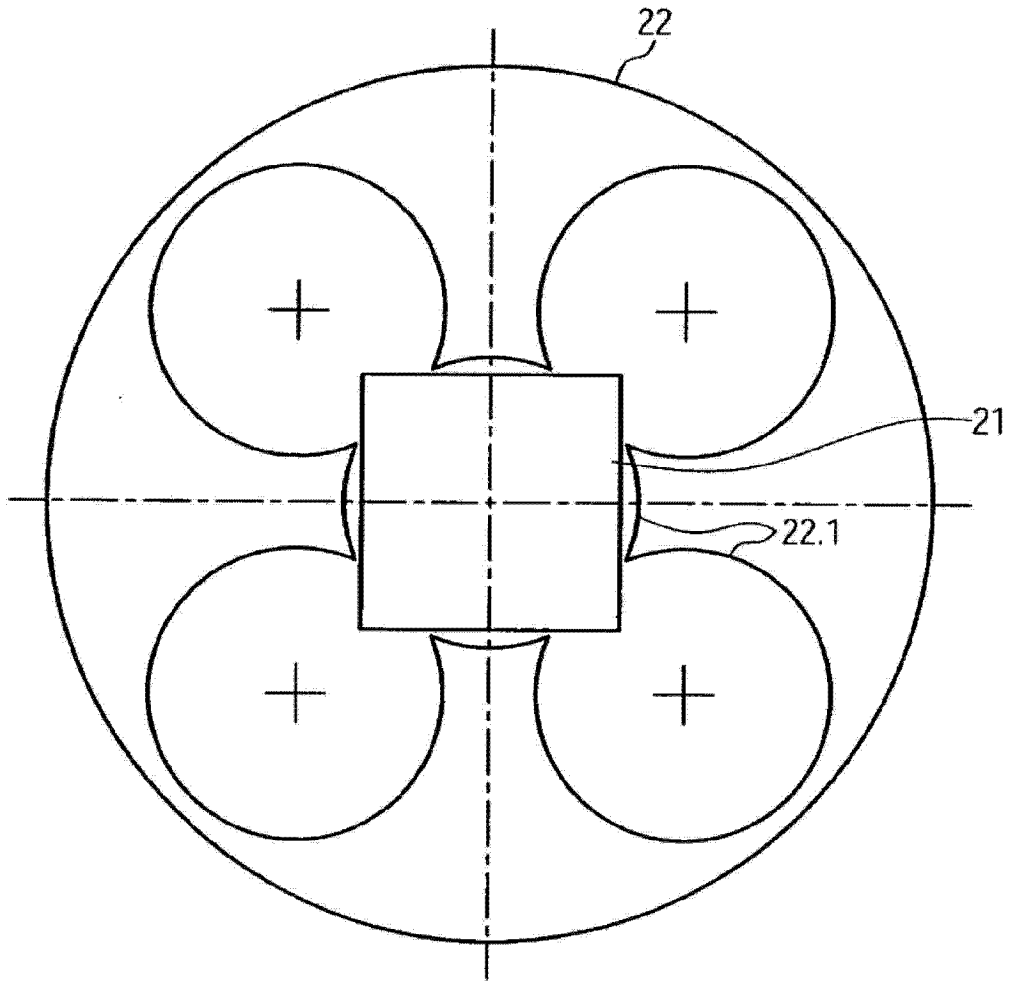


图 23

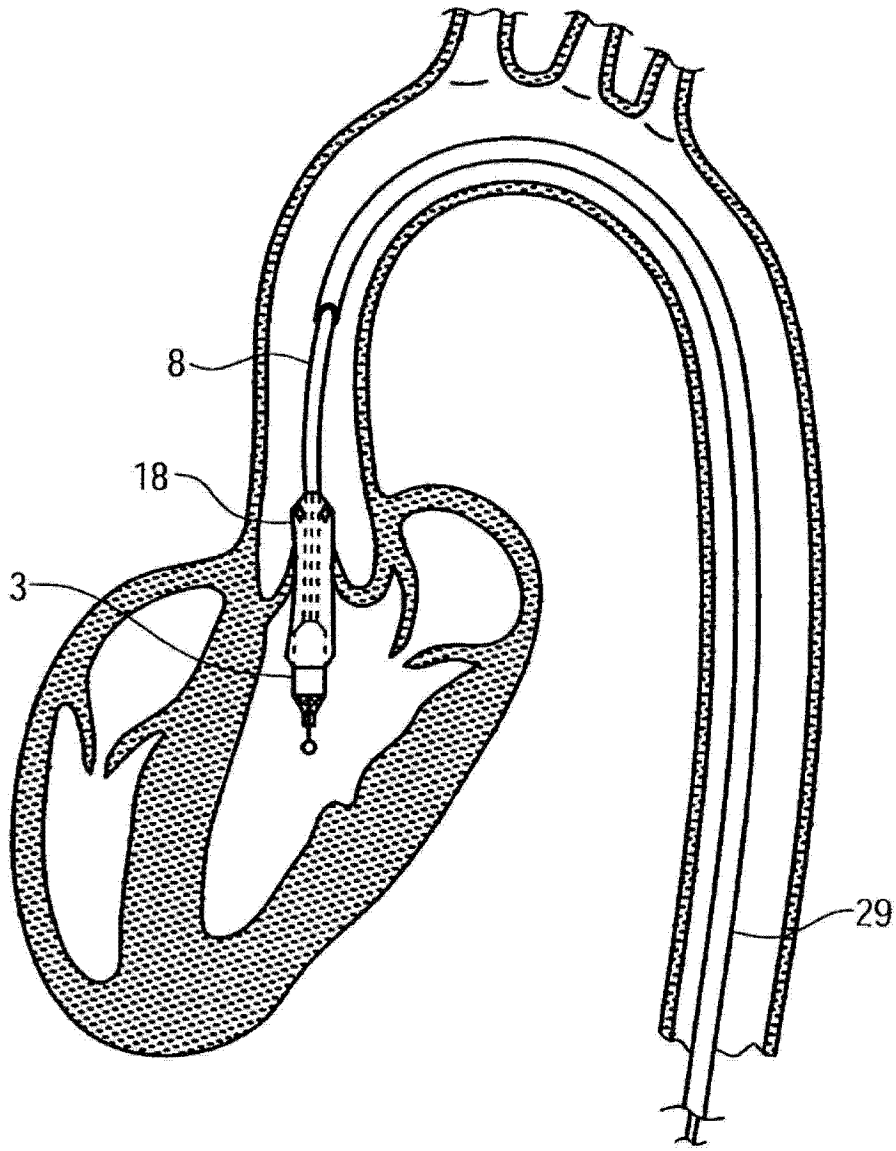


图 24

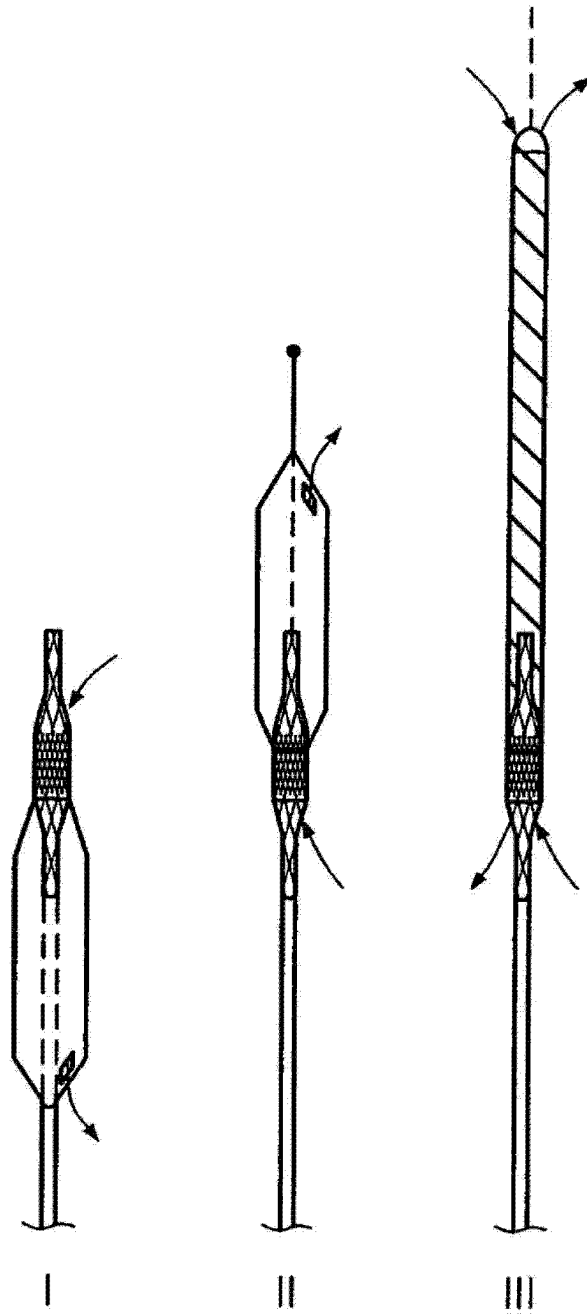


图 25