



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113457006 A

(43) 申请公布日 2021.10.01

(21) 申请号 202110734123.8

A61M 60/855 (2021.01)

(22) 申请日 2021.06.30

A61M 60/857 (2021.01)

(71) 申请人 苏州心擎医疗技术有限公司

地址 215163 江苏省苏州市高新区锦峰路8号2号楼311-312室

(72) 发明人 徐博翎 张家良 颜翊凡 徐嘉颖

(74) 专利代理机构 北京铭硕知识产权代理有限公司 11286

代理人 周爽 刘奕晴

(51) Int. Cl.

A61M 60/165 (2021.01)

A61M 60/126 (2021.01)

A61M 60/17 (2021.01)

A61M 60/216 (2021.01)

A61M 60/808 (2021.01)

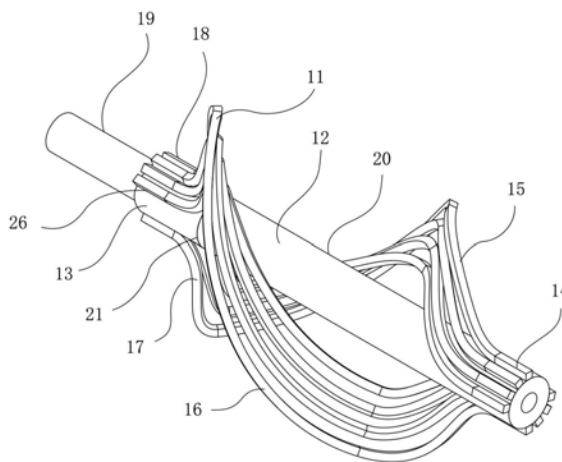
权利要求书4页 说明书16页 附图11页

(54) 发明名称

可折叠叶轮以及血泵

(57) 摘要

提供了一种可折叠叶轮以及血泵,所述可折叠叶轮包括:轮毂(12);至少一个叶片(10),每个所述叶片包括至少两根框架(11),所述框架(11)为长条状,以螺旋状围绕在所述轮毂(12)的外周,所述框架(11)的至少一端能够沿所述轮毂(12)的轴向滑动。由此能够实现可靠性高、叶轮收折效率高且收折后尺寸小的可折叠叶轮及具备其的血泵。



1. 一种可折叠叶轮(9),其特征在于,包括:
轮毂(12);
至少一个叶片(10),每个所述叶片包括至少两根框架(11),所述框架(11)为长条状,以螺旋状围绕在所述轮毂(12)的外周,所述框架(11)的至少一端能够沿所述轮毂(12)的轴向滑动。
2. 根据权利要求1所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述叶片(10)被配置为在所述框架(11)的两端沿轴向相对运动时由收折状态切换至展开状态,并且在所述框架(11)的两端沿轴向相背运动时由展开状态切换至收折状态。
3. 根据权利要求1所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述至少两根框架(11)大体上沿所述轮毂(12)的径向依次排列。
4. 根据权利要求2所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述框架(11)的至少一端固定连接有滑套(13),所述滑套(13)可滑动地套设在所述轮毂(12)上。
5. 根据权利要求4所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述框架(11)一端固定,另一端可滑动;或者,
所述框架(11)的两端均可滑动。
6. 根据权利要求4所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述滑套(13)的数量是一个,所述框架(11)的第一端(14)固定连接在所述轮毂(12)上,所述框架(11)的第二端(18)固定连接在所述滑套(13)上;或者,
所述滑套(13)的数量是两个,所述框架(11)的第一端(14)和第二端(18)分别固定连接在两个所述滑套(13)上。
7. 根据权利要求4-6中任一项所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述滑套(13)具有在所述轮毂(12)的轴向上可滑动以及在所述轮毂(12)的周向上可转动的自由度,
在所述叶片(10)处于展开状态下,所述滑套(13)的沿所述轮毂(12)的周向的旋转被限制。
8. 根据权利要求6所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述滑套(13)的数量是一个,所述至少两根框架(11)的所述第一端(14)绕所述轮毂(12)的周向相邻或间隔布置,并且所述第二端(18)绕所述滑套(13)的周向相邻或间隔布置,或者,
所述滑套(13)的数量是两个,所述至少两根框架(11)的所述第一端(14)和所述第二端(18)分别绕所述滑套(13)的周向相邻或间隔布置,
所述至少两根框架(11)的位于所述第一端(14)和所述第二端(18)之间的部分沿着基本相同的走向从所述第一端(14)延伸到所述第二端(18),并且能够形成相对于所述轮毂(12)的外表面大致垂直或倾斜的螺旋面。
9. 根据权利要求6所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,
所述轮毂(12)具有第一轮毂段(19)和直径大于所述第一轮毂段(19)的第二轮毂段(20),在所述第一轮毂段(19)和所述第二轮毂段(20)的连接处形成限位台阶(21),
所述滑套(13)套设在所述第一轮毂段(19)上。

10. 根据权利要求9所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述滑套(13)的数量是一个, 所述框架(11)的所述第二端(18)经由所述一个滑套(13)套设在所述第一轮毂段(19)上, 所述框架(11)的所述第一端(14)固定连接在所述第二轮毂段(20)上, 或者,

所述滑套(13)的数量是两个, 所述轮毂(12)具有两个第一轮毂段(19), 所述两个第一轮毂段(19)沿轴向分别连接在所述第二轮毂段(20)的两端, 所述框架(11)的所述第二端(18)经由一个所述滑套(13)套设在一个所述第一轮毂段(19)上, 所述框架(11)的所述第一端(14)经由另一个所述滑套(13)套设在另一个所述第一轮毂段(19)上。

11. 根据权利要求9所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述滑套(13)能够以一边沿所述第一轮毂段(19)的轴向移动一边绕所述第一轮毂段(19)旋转的方式移动, 从而具有靠近所述第二轮毂段(20)的第一极限位置和远离所述第二轮毂段(20)的第二极限位置, 在所述第一极限位置, 所述滑套(13)能够抵靠在所述限位台阶(21), 在所述第二极限位置, 所述框架(11)能够贴合在所述轮毂(12)的外周表面上。

12. 根据权利要求4所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述滑套(13)的外表面设置有沿所述轮毂(12)的轴向延伸的凹槽(26), 所述框架(11)的与所述滑套(13)连接的端部嵌入所述凹槽(26)中, 所述框架(11)的径向外表面与所述滑套(13)的外表面平齐。

13. 根据权利要求9所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述滑套(13)为圆筒状, 所述滑套(13)的径向外表面与所述第二轮毂段(20)的径向外表面平齐, 或者

所述滑套(13)为锥台状, 所述滑套(13)的径向尺寸从面向所述限位台阶(21)的一端向着背离所述限位台阶(21)的一端逐渐变小, 所述滑套(13)的面向所述限位台阶(21)的一端的径向外表面与所述第二轮毂段(20)的径向外表面平齐。

14. 根据权利要求6至13中任一项所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述可折叠叶轮(9)还包括与所述滑套(3)相面对设置的轴承, 所述轴承为远端轴承(31)或近端轴承(32), 所述远端轴承(31)套设在所述轮毂(12)上, 并且靠近所述框架(11)的第二端(18), 所述近端轴承(32)套设在所述轮毂(12)上并且靠近所述框架(11)的第一端(14),

所述可折叠叶轮(9)还包括致动件(29), 所述致动件(29)位于所述滑套(13)和与之相对的所述轴承之间, 能够向所述滑套(13)施加使所述滑套(13)挤压所述框架(11)的力。

15. 根据权利要求14所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述致动件(29)为弹簧(291), 所述弹簧(291)以与所述轮毂(12)一起旋转或不与所述轮毂(12)一起旋转的方式设置在所述滑套(13)和与所述滑套(13)相面对的所述轴承之间。

16. 根据权利要求15所述的可折叠叶轮(9), 其特征在于,

所述弹簧(291)的一端固定连接于所述轴承的轴承内圈, 所述弹簧(291)的另一端固定于连接于所述滑套(13); 或者

所述弹簧(291)的一端固定连接于所述轴承的轴承外圈, 所述弹簧(291)的另一端抵接于所述滑套(13)的朝向所述轴承一侧的端面。

17. 根据权利要求15所述的可折叠叶轮, 其特征在于,

所述滑套(13)为滑动轴承,包括滑动轴承内圈和设置在所述滑动轴承内圈的外侧的滑动轴承外圈,

所述框架(11)的端部连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的一个上,所述弹簧(291)的一端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的另一个上,所述弹簧(291)的另一端连接到所述轴承的轴承外圈;或者

所述框架(11)的端部连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的一方,所述弹簧(291)的一端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的另一方,所述弹簧(291)的另一端连接到所述轴承的轴承内圈。

18. 根据权利要求14所述的可折叠叶轮,其特征在于,

所述致动件(29)是一对以相反磁极相面对的磁体(292),其中一个磁体固定设置于所述滑套(13),而另一磁体固定设置于所述轴承。

19. 根据权利要求14所述的可折叠叶轮,其特征在于,

所述致动件(29)是至少两条弹性线,所述弹性线的一端固定连接于所述轴承,另一端固定连接于所述滑套(13)。

20. 根据权利要求9所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述第一轮毂段(19)的外壁和所述滑套(13)的内侧壁中的一个设有螺旋状导向突起,两者中的另一个设有与所述螺旋状导向突起相配合的导向槽。

21. 根据权利要求9所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述滑套(13)的面向所述限位台阶(21)的端面和所述限位台阶(21)中的一个设置有限位销(28),所述滑套(13)的面向所述限位台阶(21)的端面和所述限位台阶(21)中的另一个设置有与所述限位销(28)配合的限位槽(27),在所述滑套(13)抵靠于所述限位台阶(21)时,所述限位销(28)插入到所述限位槽(27)中。

22. 根据权利要求4至13中任一项所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述可折叠叶轮(9)还包括泵鞘,所述泵鞘包括外支架(22)以及敷设在所述外支架(22)上的薄膜,

所述至少一个叶片(10)和所述滑套(13)都内置于所述外支架(22)中,

在所述至少一个叶片(10)的径向最外侧面设有第一磁性元件,在所述外支架(22)的对应位置的内表面设有第二磁性元件,所述第一磁性元件与所述第二磁性元件的极性相反。

23. 根据权利要求1-12中任一项所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述框架(11)被配置为在所述叶轮(9)处于操作状态下为所述叶片(10)提供足够的抵抗血液对其施加的流体背压的强度,进而所述叶片(10)不发生逆旋转方向的变形。

24. 根据权利要求6所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述框架(11)包括:

前缘部(15),其能够从所述第二端起逐渐背离所述轮毂(12)而形成势能逐渐增大的斜面;

后缘部(17),其能够从所述第一端起逐渐背离所述轮毂(12)而形成势能逐渐增大的斜面;以及

主体部(16),其能够以螺旋状盘绕在所述轮毂(12)外周的方式连接在所述前缘部(15)与所述后缘部(17)之间,

所述主体部(16)的长度大于所述前缘部(15)或所述后缘部(17)的长度,所述前缘部(15)的延伸方向与所述轮毂(12)的径向所成的角度A大于所述后缘部(17)的延伸方向与所述轮毂(12)的径向所成的角度B。

25. 根据权利要求1所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述框架(11)具有在局部区域上形成的弱化部,所述弱化部在所述框架(11)收折过程中领先其他区域发生变形。

26. 根据权利要求25所述的可折叠叶轮(9),其特征在于,

所述弱化部包括孔、凹槽、连接相邻两个区域的柔性材料、断开所述框架(11)并被缝合的切口。

27. 一种血泵(100),其特征在于,包括:

马达(1);

柔性轴,所述柔性轴的一端与所述马达(1)的输出轴连接;

导管(4),套设在所述柔性轴的外周,并经由耦合部件(3)连接于所述马达(1);以及

如权利要求1至26中任一项所述的可折叠叶轮(9),所述可折叠叶轮(9)的轮毂(12)连接于所述柔性轴的另一端。

可折叠叶轮以及血泵

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,更具体地,本发明涉及一种用于介入式血泵的可折叠叶轮以及具备该可折叠叶轮的血泵。

背景技术

[0002] 目前,心室辅助装置(以下,简称血泵)普遍应用于辅助患有心脏衰竭的患者进行心脏血液循环。最常见的是,左心室辅助装置适用于有缺陷的心脏,以便辅助左心室功能。另外,也可以适用于用于将血液从腔静脉和/或右心房泵入右心室、从腔静脉和/或右心房泵入肺动脉和/或从肾静脉泵入腔静脉的泵,还可以配置为在静脉与淋巴导管的接合部处放置在锁骨下静脉或颈静脉内,并用于增加淋巴流体从淋巴管到静脉的流动。

[0003] 血泵包括泵头以及与泵头连接的驱动组件,叶轮为泵头的重要组成部件,具有收折状态和展开状态,在介入或取出过程中收折,在介入到位后展开,从而减小介入尺寸,防止对血管或相应器官造成损伤。

[0004] 叶轮的结构以及相应结构的尺寸大小直接影响着泵头的总体外形尺寸以及收折后的尺寸,因此,如何减小叶轮的尺寸,尤其是收折后的尺寸一直是本领域技术人员不断研究的课题。

发明内容

[0005] 本发明提供了一种可靠性高、收折行尺寸小的可折叠叶轮及具备其的血泵。

[0006] 根据本发明的可折叠叶轮,包括:轮毂;至少一个叶片,每个所述叶片包括至少两根框架,所述框架为长条状,以螺旋状围绕在所述轮毂的外周,所述框架的至少一端能够沿所述轮毂的轴向滑动。

[0007] 根据本发明的可折叠叶轮,所述叶片被配置为在所述框架的两端沿轴向相向运动时由收折状态切换至展开状态,并且在所述框架的两端沿轴向相背运动时由展开状态切换至收折状态。

[0008] 根据本发明的可折叠叶轮,所述至少两根框架大体上沿所述轮毂的径向依次排列。

[0009] 根据本发明的可折叠叶轮,所述框架的至少一端固定连接有滑套,所述滑套可滑动地套设在所述轮毂上。

[0010] 根据本发明的可折叠叶轮,所述框架一端固定,另一端可滑动;或者,所述框架的两端均可滑动。根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套的数量是一个,所述框架的第一端固定连接在所述轮毂上,所述框架的第二端固定连接在所述滑套上;或者,所述滑套的数量是两个,所述框架的第一端和第二端分别固定连接在两个所述滑套上。

[0011] 根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套具有能够沿所述轮毂的轴向可滑动以及沿所述轮毂的周向可旋转的自由度,在所述叶片处于展开状态下,所述滑套的沿所述轮毂的周向的旋转被限制。

[0012] 根据本发明的可折叠叶轮,在所述滑套的数量是一个时,所述至少两根框架的所述第一端绕所述轮毂的周向相邻或间隔布置,并且所述第二端绕所述滑套的周向相邻或间隔布置,或者,在所述滑套的数量是两个时,所述至少两根框架的所述第一端和所述第二端分别绕所述滑套的周向相邻或间隔布置,所述至少两根框架的位于所述第一端和所述第二端之间的部分沿着基本相同的走向从所述第一端延伸到所述第二端,并且能够形成相对于所述轮毂的外表面大致垂直或倾斜的螺旋面。

[0013] 根据本发明的可折叠叶轮,所述轮毂具有第一轮毂段和直径大于所述第一轮毂段的第二轮毂段,在所述第一轮毂段和所述第二轮毂段的连接处形成限位台阶,所述滑套套设在所述至少一个第一轮毂段上。

[0014] 根据本发明的可折叠叶轮,在所述滑套的数量是一个时,所述框架的所述第二端经由所述一个滑套套设在所述第一轮毂段上,所述框架的所述第一端固定连接在所述第二轮毂段上,或者,在所述滑套的数量是两个时,所述轮毂具有两个第一轮毂段,所述两个第一轮毂段沿轴向夹持所述第二轮毂段,所述框架的所述第二端经由一个所述滑套套设在一个所述第一轮毂段上,所述框架的所述第一端经由另一个所述滑套套设在另一个所述第一轮毂段上。

[0015] 根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套能够以一边沿所述第一轮毂段的轴向移动一边绕所述第一轮毂段旋转的方式移动,从而具有靠近所述第二轮毂段的第一极限位置和远离所述第二轮毂段的第二极限位置,在所述第一极限位置,所述滑套能够抵靠在所述限位台阶,在所述第二极限位置,所述框架能够贴合在所述轮毂的外周表面上。

[0016] 根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套的外表面设置有沿所述轮毂的轴向延伸的凹槽,在所述滑套的数量是一个时,所述框架的所述第二端嵌入所述凹槽中,所述框架的径向外表面与所述滑套的外表面平齐,或者在所述滑套的数量是两个时,所述框架的所述第一端、所述第二端分别嵌入所述两个滑套各自的所述凹槽中,所述框架的径向外表面与所述滑套的外表面平齐。

[0017] 根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套为圆筒状,所述滑套的径向外表面与所述第二轮毂段的径向外表面平齐,或者所述滑套为锥台状,所述滑套的径向尺寸从面向所述限位台阶的一端向着背离所述限位台阶的一端逐渐变小,所述滑套的面向所述限位台阶一端的径向外表面与所述第二轮毂段的径向外表面平齐。

[0018] 根据本发明的可折叠叶轮,所述可折叠叶轮还包括与所述滑套相对设置的轴承,所述轴承为远端轴承或近端轴承,所述远端轴承套设在所述轮毂上,并且靠近所述框架的第二端,所述近端轴承套设在所述轮毂上并且靠近所述框架的第一端,所述可折叠叶轮还包括致动件,所述致动件位于所述滑套和与之相对的所述轴承之间,能够向所述滑套施加使所述滑套挤压所述框架的力。

[0019] 根据本发明的可折叠叶轮,所述致动件为弹簧,所述弹簧以与所述轮毂一起旋转或不与所述轮毂一起旋转的方式设置在所述滑套与所述轴承之间。

[0020] 根据本发明的可折叠叶轮,所述弹簧的一端固定连接于所述轴承的轴承内圈,所述弹簧的另一端固定于连接于所述滑套;或者所述弹簧的一端固定连接于所述轴承的轴承外圈,所述弹簧的另一端抵接于所述滑套的朝向所述轴承一侧的端面。

[0021] 根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套为滑动轴承,包括滑动轴承内圈和设置在所

述滑动轴承内圈的外侧的滑动轴承外圈,所述框架的端部连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的一个上,所述弹簧的一端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的另一个上,所述弹簧的另一端连接到所述轴承的轴承外圈;或者所述框架的端部连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的一方,所述弹簧的一端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的另一方,所述弹簧的另一端连接到所述轴承的轴承内圈。

[0022] 根据本发明的可折叠叶轮,所述致动件是一对以相反磁极相面对的磁体,其中一个磁体固定设置于所述滑套,而另一磁体固定设置于所述轴承。

[0023] 根据本发明的可折叠叶轮,所述致动件是至少两条弹性线,所述弹性线的一端固定连接于所述近端轴承,另一端固定连接于所述滑套。

[0024] 根据本发明的可折叠叶轮,所述第一轮毂段的外壁和所述滑套的内侧壁中的一个设有螺旋状导向突起,两者中的另一个设有与所述螺旋状导向突起相配合的导向槽。

[0025] 根据本发明的可折叠叶轮,所述滑套的面向所述限位台阶的端面和所述限位台阶中的一个设置有限位销,所述滑套的面向所述限位台阶的端面和所述限位台阶中的另一个设置有与所述限位销配合的限位槽,在所述滑套抵靠于所述限位台阶时,所述限位销插入到所述限位槽中。

[0026] 根据本发明的可折叠叶轮,所述可折叠叶轮还包括泵鞘,所述泵鞘包括外支架以及敷设在所述外支架上的薄膜,所述至少一个叶片和所述滑套都内置于所述外支架中,在所述至少一个叶片的径向最外侧面设有第一磁性元件,在所述外支架的对应位置的内表面设有第二磁性元件,所述第一磁性元件与所述第二磁性元件的极性相反。

[0027] 根据本发明的可折叠叶轮,所述框架被配置为在所述叶轮处于操作状态下为所述叶片提供足够的抵抗血液对其施加的流体背压的强度,进而所述叶片不发生逆旋转方向的变形。

[0028] 根据本发明的可折叠叶轮,所述框架包括:前缘部,其能够从所述第二端起逐渐背离所述轮毂而形成势能逐渐增大的斜面;后缘部,其能够从所述第一端起逐渐背离所述轮毂而形成势能逐渐增大的斜面;以及主体部,其能够以螺旋状盘绕在所述轮毂外周的方式连接在所述前缘部与所述后缘部之间,所述主体部的长度大于所述前缘部或所述后缘部的长度,所述前缘部的延伸方向与所述轮毂的径向所成的角度A大于所述后缘部的延伸方向与所述轮毂的径向所成的角度B。

[0029] 根据本发明的可折叠叶轮,所述框架具有在局部区域上形成的弱化部,所述弱化部在所述框架收折过程中领先其他区域发生变形。

[0030] 根据本发明的可折叠叶轮,所述弱化部包括孔、凹槽、连接相邻两个区域的柔性材料、断开所述框架并被缝合的切口。

[0031] 根据本发明的血泵,包括:马达;柔性轴,所述柔性轴的一端与所述马达的输出轴连接;导管,套设在所述柔性轴的外周,并经由耦合部件连接于所述马达;以及上述可折叠叶轮,所述可折叠叶轮的轮毂连接于所述柔性轴的另一端。

[0032] 技术效果

[0033] 根据上述结构的本申请,由于本申请的叶片包括至少两根螺旋状的框架,仅通过螺旋状的框架而不需要径向的框架就可以支承薄膜而形成叶片。通过这样的结构,叶片能够收折成更紧凑的形态,进一步贴附于轮毂。同时,由于没有径向的框架而仅有螺旋状的框

架,所以叶片更顺滑,更有利于引流血液,实现更好的流体性能。

[0034] 由于螺旋状的框架包括能够从所述第二端起逐渐背离所述轮毂而形成势能逐渐增大的斜面的前缘部、以及能够从所述第一端起逐渐背离所述轮毂而形成势能逐渐增大的斜面的后缘部,所以叶轮的收折的顺应性非常好。

[0035] 由于采用变径的轴状轮毂12,所以轮毂在叶轮展开与收折过程中不发生轴向的材料变形,避免了反复拉伸导致材料出现应力疲劳和出现应力极限的情况,且叶轮的展开仅依靠框架记忆合金的记忆特性实现,不再借助外力实现,产品可靠性高。同时,轴状轮毂由于形状相对规则,可以做到直径很小。

[0036] 由于血泵的叶轮的框架的自由端经由滑套与轮毂连接,能够一边以轮毂为中心旋转一边沿轮毂移动,因此,在收折过程中,由于螺旋状结构的框架受强制压迫而收纳时存在轴向的扭矩,而滑套可以被该螺旋状结构的框架容易地驱动,所以框架在沿轮毂移动的同时,也在以轮毂为中心而旋转,从而贴附在轮毂的外表面。由此,收折行程更短,能够很快完成叶轮的收折。

[0037] 由于滑套的至少靠所述第二轮毂段一侧的外径等于第二轮毂段20的外径,所以滑套与轮毂的近段部分平滑过渡,提高水力学效果。

[0038] 优选的,滑套呈圆筒状,外径与第二轮毂段的外径形同,由此,保持轮毂外径不变,所以避免在轮毂外壁形成凸起或凹槽结构,减小甚至避免溶血或血栓。

[0039] 由于所述滑套的外表面设置有沿所述轮毂的轴向延伸的凹槽,所述框架的第二端嵌入所述凹槽中,所述框架的径向外表面与所述滑套的外表面平齐,所以框架11的自由端与滑套13镶嵌设计,避免两者接合处形成凸起,避免对血细胞的破坏。

[0040] 由于叶轮还具有致动件,所述致动件向使所述滑套抵靠于所述台阶的方向施力,则使滑套更快速地到达近端极限位置,从而使叶轮的展开更加迅速。

[0041] 通过所述滑套的面向所述限位台阶的端面和所述限位台阶中的一方设置有限位销,所述滑套的面向所述限位台阶的端面和所述限位台阶中的另一方设置有与所述限位销配合的限位槽,在所述滑套位于所述第一极限位置时,所述限位销插入到所述限位槽中,由此,在叶轮处于展开状态来进行泵血时,不会因叶片工作时的旋转而使滑套离开近端极限位置,提高了叶片工作时的可靠性。

[0042] 由于所述第一轮毂段上设置有螺旋状导向突起,所述滑套的内侧壁上开设有与所述螺旋状导向突起相配合的导向槽,所以能够使滑套更可靠地旋转移动以达到预想的位置。

[0043] 由于在外支架与由框架形成的叶片之间形成有间隙,所以叶轮有效地将血液从患者的左心室泵入患者的主动脉中。

[0044] 可选地,在叶轮的叶片的径向最外侧表面涂覆有磁性元件,在外支架的对应位置的内表面涂覆有磁性相斥的薄膜,从而在叶轮的叶片与外支架之间保持间隙,以便叶轮更有效地将血液从患者的左心室泵入患者的主动脉中。

附图说明

[0045] 通过下面结合附图进行的对实施例的描述,本发明的上述和/或其它目的和优点将会变得更加清楚,其中:

- [0046] 图1是示出根据本发明实施例的血泵的示意性立体图。
- [0047] 图2是示出根据本发明实施例的血泵在去除泵鞘状态下的示意性立体图。
- [0048] 图3是根据本发明实施例的血泵的局部放大立体图。
- [0049] 图4是示出根据本发明实施例的血泵的局部侧视示意图。
- [0050] 图5是示出根据本发明实施例的叶轮的立体示意图。
- [0051] 图6是示出根据本发明实施例的叶轮的侧视图。
- [0052] 图7是示出根据本发明实施例的轮毂的立体示意图。
- [0053] 图8是示出根据本发明实施例的叶轮在展开状态下的立体示意图。
- [0054] 图9A和9B是示出根据本发明实施例的叶轮中的致动件为弹簧的实施例的侧视图。
- [0055] 图10A和10B是示出根据本发明实施例的叶轮中的致动件为磁体的实施例的侧视图。
- [0056] 附图标记说明
- [0057] 100血泵;1马达;2耦合部件;4导管;5泵鞘;6保护头;7血液入口;8血液出口;9叶轮;10叶片;11框架;12轮毂;13滑套;14固定端;15前缘部;16主体部;17后缘部;18自由端;19第一轮毂段;20 第二轮毂段;21台阶;22外支架;23刚性支柱;24远端端面;25近端面;26凹槽;27限位槽;28限位销;29致动件;291弹簧;292磁体; 30导向突起;31远端轴承;32近端轴承

具体实施方式

[0058] 现将详细描述本发明的示例性实施例,所述实施例的示例在附图中示出,其中,相同的标号指示相同的部分。以下将通过参照附图来说明所述实施例,以便解释本发明。本发明提供了一种适用于体内介入性血泵的可折叠叶轮以及具有该可折叠叶轮的血泵。在下面的具体实施方式的描述中,以将血泵应用在左心室与主动脉之间为例对本发明的可折叠叶轮以及血泵进行说明,但是,本发明的方案不受此限制。

[0059] <血泵100的结构>

[0060] 如图1和图2所示,血泵100包括马达1、传动轴、以及连接在所述传动轴上的泵头以及连接于泵头前端的保护头6。传动轴可通过耦合部件2连接到马达1的输出轴上。在一些可选的实施例中,耦合部件2传递动力的方式可以为磁耦合。具体而言,耦合部件2包括连接至马达1的输出轴的主动磁体和连接至传动轴近端的被动磁体,主动磁体和被动磁体分别收纳在主动壳体和被动壳体中。主、被动壳体借助锁紧元件(例如螺纹)接合在一起,使主、被动磁体发生磁力耦合,进而将马达1的旋转传递给传动轴,进而带动泵的叶轮9旋转。

[0061] 如图3和4所示,泵头可包括泵鞘5以及设置在泵鞘5中的可折叠叶轮9(以下,简称为叶轮9)。马达1通过传动轴来驱动泵头中的叶轮9旋转而实现泵血的功能。传动轴可以为柔性轴,为了避免传动轴的旋转对血管或血液造成损伤,传动轴可内置于导管4中。导管4的一端可以通过耦合部件2与马达1连接,在马达1驱动柔性轴旋转的过程中,导管4保持固定。

[0062] 保护头6被配置为是柔软的,从而不伤害患者的器官组织,保护头6可以由任意的宏观表现出柔性的材料制成。具体而言,保护头6为端部呈圆弧状或卷绕状的柔性凸起(Pigtail或Tip member),该柔性的端部以无创或无损伤的方式支撑在心室内壁上,将泵鞘

5的吸入口与心室内壁隔开,避免血泵 100在工作过程中由于流体(血液)的反作用力而使泵鞘5的吸入口贴合在心室内壁上,保证泵吸的有效面积。

[0063] 在以下说明中,将靠近保护头6一侧称为远端侧(远侧),将靠近马达1 一侧称为近端侧(近侧)。

[0064] 泵鞘5设置在导管4的靠近保护头6的一端,叶轮9设置在泵鞘5形成的容纳腔中。在本实施方式中,叶轮9设置于泵鞘5的远端侧。在后文将详细对叶轮9的具体结构进行详细说明。在泵鞘5的远端侧设置有多个血液入口7,在近端侧设置有多个血液出口8。在叶轮工作期间,血液从左心室经由多个血液入口7进入泵鞘5中,通过叶轮9的旋转,经由多个血液出口8进入主动脉。

[0065] 在一个可选的实施例中,泵鞘5被配置成可收折的,包括大致呈金属格构设计的支架和覆盖支架的柔性覆膜。支架具有网孔,柔性覆膜的近端固定在导管4上,远端固定在后述的外支架22上,但将外支架22远端露出。这样,外支架22远端未被覆膜覆盖的区域的网孔构成事实的血液入口7,而覆膜近端上设置的开口形成所述血液出口8。

[0066] 在本实施方式中,血泵100的泵鞘5穿过患者的主动脉瓣,使得泵鞘5 的远侧端部设置在患者的左心室中,泵鞘5的近侧端部设置在患者的主动脉中。血泵100在操作过程中,建立的泵内压力大于主动脉内的压力,从而可以将血液从血泵100的血液出口8泵出至主动脉中。

[0067] <叶轮9的结构>

[0068] 基于图2至图10,对根据本发明实施例的叶轮9进行详细说明。

[0069] 如图2所示,叶轮9内置于泵鞘5的靠远侧的一端。叶轮9可包括:轮毂12、可滑动地套设在轮毂12上的滑套13,以及设置在轮毂12外周上的至少一个叶片10,每个叶片10包括至少两根框架11,所述框架11的第一端14(近端)固定连接在所述轮毂12上,所述框架11的第二端18(远端)固定连接在所述滑套13上,所述框架11为长条状,并以螺旋状围绕在所述轮毂 12的外周。滑套13能够在轮毂12上滑动,从而使得叶轮9具有收折状态和展开状态。

[0070] 泵鞘5可由包围在叶片10的外周的外支架22以及敷设在外支架22上的覆膜形成。下面对各个部件进行逐一描述。

[0071] 应予说明,在本说明书中,“大致”或“基本”可以理解为接近、近似,或者是与目标值相差在预定范围内。举例为,外支架22在没有任何力施加到泵鞘5的情况下呈现大致圆形、椭圆形或多边形的横截面形状可以理解为,外支架22在没有任何力施加到泵鞘5的情况下呈现接近(近似)圆形、椭圆形或多边形的横截面形状。同样地,叶片10能够形成大致垂直于轮毂12的外表面的螺旋面可以理解为,螺旋面与轮毂12的外表面之间的角度在 $85^{\circ}\sim 95^{\circ}$ 之间。同时,多条螺旋状的框架11沿着基本相同的走向从固定端延伸到自由端可以理解为,多条螺旋状的框架11以近似的趋势从固定端延伸到自由端。上述对差值的举例仅是示意性的,实际中并不以此为限。

[0072] 另外,在本说明书中,远端是指介入型医疗装置中的靠近人体器官的一侧,近端是指远离人体器官的一侧。“轴向”是指轴的延伸方向,“径向”是指垂直于轴的延伸方向的方向,即,轴的半径方向。

[0073] 但同时值得注意的是,本说明书中的对各方向的定义,只是为了说明本发明技术方案的方便,并不限定本发明实施例的可折叠叶轮9在包括但不限于使用、产品测试、运

输和制造等其他可能导致可折叠叶轮9发生颠倒或者位置发生变换的场景中的方向。

[0074] 在本说明书中，“收折状态”是指叶轮9被径向约束的状态，也就是说，叶轮9受到外界压力被向轮毂12压缩收折成最小径向尺寸的状态。“展开状态”是指叶轮9未被径向约束的状态，也就是说，叶轮9向轮毂12的径向外侧展开成最大径向尺寸的状态。

[0075] 除此以外，在本说明书中，“贴附”是指两者位置关系接近或非常接近甚至接触的意思。举例为，框架11贴附于轮毂12的外表面而处于径向约束状态可以理解为，框架11与轮毂12的外表面的位置关系非常接近甚至部分接触。

[0076] 需要说明的是，上述借助单一滑套13来实现框架11一端轴向可滑动、另一端固定的实施例，仅是示意性的。通过上述实施例的描述可以得知，本申请的技术精髓在于籍由框架11的两端的轴向相对或相背运动，来改变框架11在轴向上的延伸状态，进而实现叶片10的收折或展开。具体为，在框架11的两端沿轴向相向运动时（框架11的两端的距离缩小），叶片10由收折状态切换至展开状态。而在框架11的两端沿轴向相背运动时（框架11的两端的距离增大），叶片10由展开状态切换至收折状态。

[0077] 由此可知，为达此目的，实际中，只要求框架11的至少一端沿轮毂12的轴向可滑动即可，包括框架11一端滑动、另一端固定（上述实施例），以及两端均可滑动。

[0078] 其中，框架11一端滑动、另一端固定的实现方式如上文描述，不作赘述。

[0079] 而框架11的两端均可滑动的实施例，可参照上述实施例描述。即滑套13的数量是两个，框架11的两端分别固定连接在两个滑套13上。

[0080] 值得注意的是，在本文中出现的其他针对只有一个滑套13的描述，例如轮毂远端变径、限位台阶、螺旋状导向突起和导向槽、致动件等，在包含两个滑套13的实施例中也可适用。

[0081] 在两个实施例中，滑套13均具有沿轮毂12的轴向上可滑动的自由度，以实现框架11两端的相对或相背运动。并且，滑套13均具有沿轮毂12的周向可转动并且沿着所述轮毂12的轴向可滑动的自由度，以实现在沿着所述轮毂12滑动的同时与框架11一起绕轮毂12旋转。承接上文描述，为维持叶形，避免叶片10由于外力作用而坍塌，滑套13在叶片10处于展开状态下沿周向的旋转被限制。具体限制方案可参照本文中对螺旋状导向突起和导向槽、以及限位销和限位槽的描述。

[0082] 需要说明的是，本文中大部分篇幅是针对只有一个滑套13的描述。为简要地说明本申请技术方案，在此将不再对包含两个滑套13的实施例作详细说明，说明书附图也进行了相应简化。但是应该理解，本申请实施例在范围上并不因此而受到限制。

[0083] **【叶片10的结构】**

[0084] 如图3、图4、图5、图6所示，叶轮9具有至少一个叶片10，在本实施方式中，如图所示，示出了有两个叶片的例子。但是，叶片10的数量不受限制，也可以是一个或者三个以上。

[0085] 每个叶片10都包括至少两根能够螺旋状地围绕轮毂12的框架11。在某些实施例中，所述框架11可以由记忆合金制成，该记忆合金可以是形状记忆合金，例如，镍钛合金等。在其他某些可选的实施例中，框架11也可以由非记忆特性的材料（例如，任意的具有一定强度和韧性的材料，包括金属、高分子材料）制成。在每条框架11之间覆有弹性薄膜（为了便于说明，在图中未示出弹性薄膜），所述弹性薄膜可以是热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU）。通过框架11支承弹性薄膜而构成叶片10。

[0086] 可选地,薄膜由热塑性聚氨酯弹性体橡胶(TPU)形成,TPU具有较佳的生物相容性,所以不容易受到患者的排斥。

[0087] 习知的,叶轮在操作过程中,流体会对叶片施加反向的流体背压。在通过弹性材质制作的叶轮实现可收折展开的已知实施例中,叶轮在展开后操作期间内,血液的流体背压或多或少的会导致叶片发生逆旋转方向的变形。很显然,这样的变形是非期望的,会对流体力学和泵效产生不佳的影响。

[0088] 本实施例中,通过使叶片10配置至少两个螺旋盘绕的框架11,使得叶片10在展开时获得较佳的叶形,并为叶片10提供较佳的强度和韧性支持,以便在叶轮9处于操作状态下,为叶片10提供足够的抵抗血液对其施加的流体背压的强度,避免叶轮9发生逆旋转方向的变形。

[0089] 也就是,在本实施例中,框架11为叶片10提供强度,大于血液对叶片10施加的流体背压。如此,能够较佳地维持叶片10的形状,而不发生上述的非期望变形。

[0090] 在一些实施例中,叶片10可借助螺旋状结构的框架11的记忆特性而自主扩张。当然,在其他可选的实施例中,叶片10也可以借助机械的导向构造而被强制展开,具体如下文所述的螺旋状突起和导向槽的结构设计。

[0091] 在将血泵100插入患者的心室的过程中,框架11贴附于轮毂12的外表面而处于径向约束状态(收折状态)。在插入到左心室后,由于框架11利用其记忆特性而自扩张,框架11自动地呈现其非约束形状(展开状态)。

[0092] 叶片10的框架11从近端侧向远端侧都依次具有固定端(第一端)14、前缘部15、主体部16、后缘部17、自由端(第二端)18。固定端14固定连接于轮毂12,自由端18固定连接于滑套13。主体部16位于在前缘部15与后缘部17之间,并且长度大于前缘部15和后缘部17的长度,前缘部15和后缘部17的长度大致相等。从径向由内向外,框架11的长度逐渐增大。

[0093] 多根框架11沿轮毂12的径向依次排列。具体地,多根框架11大体上按照一根位于另一根大致径向内侧的位置依次排列,以大体上形成一个螺旋状支撑框架,用于对弹性薄膜进行支撑以形成叶片结构。

[0094] 换句话说,多条螺旋状的框架11沿着基本相同的走向从固定端延伸到自由端,在叶轮9展开时,叶片10能够形成相对于轮毂12的外表面大致垂直或倾斜的螺旋面。在某些实施例中,每个叶片10所包含的多根框架11大致平行且呈螺旋状盘绕在轮毂12上。

[0095] 如图所示,对于框架11的位于第一端和第二端之间的部分,沿垂直于轮毂12的轴向的方向截取任一平面,将该平面上的各框架11的点距轮毂12的中心轴之间的距离称为框架径向距离,该框架径向距离从最靠近后述轮毂12的外表面侧的框架起依次递增。

[0096] 如图5和图6所示的示例,叶片10的框架11的固定端14绕轮毂12的周向相邻布置(可以等间隔,也可以非等间隔)或间隔布置,并且自由端18绕滑套13的周向相邻布置(可以等间隔,也可以非等间隔)或间隔布置。在叶轮9展开时,前缘部15能够从自由端18起逐渐背离轮毂12而形成势能逐渐增大的斜面,并且,后缘部17也能够从固定端14起逐渐背离轮毂12而形成势能逐渐增大的斜面。由此,叶轮9的收折的顺应性优异。

[0097] 叶轮的框架11可以分为多组,从而形成多个叶片。每组框架11可以包括至少两根框架11,在附图所示的示例中,包括两组框架11,每组包括四根框架11,第一组框架11的第一端14以与第二组框架11的第一端14以大概间隔180度的方式布置在轮毂12上,第一组框

架11的第二端18以与第二组框架11的第二端18以大概间隔180度的方式布置在轮毂12上。然而,本发明的叶轮的结构不限于此,叶片的数量以及每个叶片所包含的框架11的数量可以根据设计需求而改变。

[0098] 可选地,前缘部15的入角A大于后缘部17的出角B。入角A是指,前缘部15的延伸方向与轮毂12的径向所成的角度,出角B是指,后缘部17的延伸方向与轮毂12的径向所成的角度。

[0099] 通过使前缘部15的入角A大于后缘部17的出角B,能够保证具有较佳的水力学性能和较佳的收折顺应性。

[0100] 在某些实施例中,为使框架11按照预定的构型展开,框架11具有在局部区域上形成的弱化部(未示出),弱化部在框架11收折过程中领先其他区域发生变形。这样,弱化部可形成桥接相邻区域的部分,使得叶片10最终展开成预定的形状。

[0101] 弱化部可构造成任意能够区别于所述其他区域材料的构造,包括结构和材料。例如,弱化部可包括孔、凹槽、以及断开框架11并被缝合的切口等结构设计,或者采用连接相邻两个区域的柔性材料的材质改进。其中,柔性材料的柔软度大于该相邻两个区域的制成材质。

[0102] 由于符合上述结构或材料设计的弱化部具有较低的强度,因此在框架11朝向使得叶片10展开的变化过程中,易于该区域形成应力集中,进而率先发生变形。从而,加速叶片10的展开,并使得叶片10按照预定形状的展开变的可控制。

[0103] 作为一个实施例,弱化部可以为多个,可以形成在前缘部15、后缘部17以及主体部16中的任意一个或多个上,该区域容易应力集中,进而率先发生变形,从而带动主体部16迅速张开。弱化部可以形成在框架11的长度的1/2或者1/3处。可选地,可以避开主体部16形成弱化部,以确保叶轮工作时,承受血液冲击的强度,确保工作稳定性。

[0104] 作为另一实施例,弱化部可以形成在靠滑套13的一侧的框架11。通过靠近叶片10的主动运动一侧设置弱化部,从而能够进一步加快叶轮9的展开动作。

[0105] **【轮毂12的结构】**

[0106] 如图5至图7所示,轮毂12的近端插在近端轴承32中,远端插在远端轴承31中,通过轴承31、32形成对叶轮9的限位。其中,近端轴承32收纳在近端轴承室内,近端轴承室连接在外支架22近端与导管4远端之间。也就是,泵鞘5的外支架22通过近端轴承室与导管4连接。相似地,远端轴承31收纳在远端轴承室内,远端轴承室连接在外支架22远端与保护头6之间。也就是,保护头6通过远端轴承室与外支架22连接。

[0107] 轮毂12呈变径结构,包括第一轮毂段19和第二轮毂段20。其中,第一轮毂段19是指靠近远端侧的部分,第二轮毂段20是指靠近近端侧的部分。第一轮毂段19的直径小于第二轮毂段20的直径,从而利用第一轮毂段19与第二轮毂段20的高低差而在第一轮毂段19与第二轮毂段20之间形成限位台阶21,该限位台阶21能够限制滑套13沿轴向移动的近端极限位置。

[0108] 如上文描述,轮毂12的远端通过远端轴承室连接于保护头6,近端固定连接于柔性轴,近端轴承位于柔性轴和导管4之间,马达1通过柔性轴驱动轮毂12转动来带动叶片10旋转从而实现泵血的功能。

[0109] 可选地,如图7、图8所示,在轮毂12的第一轮毂段19上形成有螺旋状导向突起30,

其与后述的形成于滑套13的内表面的导向槽配合,从而引导滑套13沿轮毂12的轴向滑动的同时能够旋转,从而叶片10能够由螺旋缠绕状态逐渐伸展。一方面,能够使滑套13更可靠地旋转移动以达到预想的位置,另一方面框架11由螺旋缠绕在轮毂12上的状态逐渐沿轮毂12的轴向长度展开,从而使收折状态的直径尽可能小,到达减小叶轮9的收折尺寸的技术效果。

[0110] 值得注意的是,螺旋状导向突起30和导向槽的设置可与上述相反。

[0111] 此外,由于导向突起30和导向槽呈螺旋状,则滑套13在沿轴向移动的过程中,导向突起30与导向槽的配合将对滑套13施加使其被强制发生周向扭转的作用。由此,借助该结构设计,即便在某些实施例中,叶轮9的框架借由非记忆特性的材料(例如,任意的具有一定强度和韧性的材料,包括金属、高分子材料)制成,叶轮9的展开同样可使叶片获得螺旋的构型。

[0112] 需要说明的是,上述描述是针对只有一个滑套13的情况,在针对具有两个滑套13的情况下,轮毂12具有两个第一轮毂段19和一个第二轮毂段20,其中两个第一轮毂段19分别连接在第二轮毂段20的两端,分别在两个第一轮毂段19与第二轮毂段20之间形成限位台阶21。螺旋状导向突起和导向槽等结构可以进行适当地组合应用。应该理解为,本申请实施例在范围上并不因此而受到限制。

[0113] **【滑套13的结构】**

[0114] 如图5、图6所示,滑套13套设在轮毂12的第一轮毂段19上,并且能够沿轴向在轮毂12的第一轮毂段19上移动。滑套13在第一轮毂段19上的移动具有近端极限位置(第一极限位置)和远端极限位置(第二极限位置)。当滑套13移动到远端极限位置时,叶轮9处于收折状态,当滑套13移动到近端极限位置时,叶轮9处于展开状态。

[0115] 其中,近端极限位置可以由轮毂12的限位台阶21限制,在滑套13移动至限位台阶21时,叶轮9展开到位,处于完全展开状态,可以通过驱动轴的驱动执行泵血功能。远端极限位置是指叶轮处于收折状态的位置,在此状态下,框架11几乎完全贴附于轮毂12的外表面上,达到外径尺寸最小的状态。

[0116] 更详细来说,在叶轮9受到外力作用而强制由展开状态向收折状态切换时,框架11一边以轮毂12为中心旋转一边向贴附于轮毂12的方向径向移动,同时滑套13受到框架11的带动,一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12向远端极限位置移动,从而叶轮9由展开状态向收折状态切换。

[0117] 在外力消失叶轮9由收折状态向展开状态切换时,框架11利用其记忆特性一边以轮毂12为中心旋转一边向远离轮毂12的外表面的方向径向移动的同时盘绕在所述轮毂12的外周,同时滑套13受到框架11的带动,一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12向近端极限位置移动,从而叶轮9由收折状态向展开状态切换。

[0118] 为了使得在叶轮9在工作过程中稳定地保持的展开状态,在滑套13和限位台阶21之间设置有限位结构,防止滑套13在近端极限位置由于离心力而旋转。作为示例,滑套13的面向所述限位台阶21的端面和所述限位台阶21中的一方设置有限位销28,所述滑套13的面向所述限位台阶21的端面和所述限位台阶21中的另一方设置有与所述限位销28配合的限位槽27,在所述滑套13位于所述近端极限位置时,所述限位销28插入到所述限位槽27中。

[0119] 在如图7、图8所示的示例中,在限位台阶21上形成有向径向内侧凹陷且向轴向远

端开口的限位槽27,在滑套13的朝向限位台阶21的端部上形成有限位销28。优选地,限位销28和限位槽27沿着轮毂12的轴向方向延伸。作为可选示例,限位销28和限位槽27也可以相对于轮毂12的延伸方向倾斜一定的角度,但是该倾斜方向与叶轮旋转的方向保持一致。

[0120] 在滑套13移动至近端极限位置时,叶轮9处于完全展开状态,此时,限位销28插入限位槽27中,限制滑套13绕周向旋转。由此,通过抵靠于台阶21来限制滑套13的轴向移动,通过限位销28与限位槽27的配合来限制滑套13的周向旋转,从而在叶轮9处于展开状态来进行泵血工作时,不会因叶片10工作时的旋转离心力而使滑套13离开近端极限位置,提高了叶片10工作时的可靠性。

[0121] 作为一个实施例,滑套13可以呈圆筒状,壁厚恒定不变,滑套13的外径等于限位台阶21的高度。通过保持轮毂12的外径不变,避免在轮毂12外壁形成凸起或凹槽结构,减小甚至避免溶血或血栓。

[0122] 作为另一实施例,滑套13可以呈锥台筒状,具有背对限位台阶21的远端端面24和面对限位台阶21的近端端面25。其中,远端端面24的外径略大于第一轮毂段19的外径,可以接近滑套13的中心通道的内径。近端端面25的外径等于第二轮毂段20的直径,从而使得近端处的外周表面与轮毂12的第二轮毂段20的外周表面平齐。通过使滑套13与轮毂12的第二轮毂段平滑地过渡,从而能够提高水力学效果。

[0123] 滑套13的外壁可设有凹槽26,框架11的自由端18镶嵌在凹槽26中,自由端18的厚度与凹槽26的深度相等,使得自由端18的径向外表面与滑套13的外表面平齐。通过将框架11的自由端18与滑套13镶嵌设计,从而避免两者接合处形成凸起,避免对血细胞的破坏。

[0124] 当然,框架11的自由端18也可以插入滑套13的近侧端面中,并借助于滑套13平滑外表面的设计,也可以达到与上述等同的技术效果。

[0125] 需要说明的是,上述是针对只有一个滑套13的描述。在具有两个滑套13的情况下,也为相似的结构。为简要地说明本申请技术方案,在此将不再对包含两个滑套13的实施例作详细说明,说明书附图也进行了相应简化。但是应该理解,本申请实施例在范围上并不因此而受到限制。

[0126] **【致动件29的结构】**

[0127] 如图9A至图10B所示,叶轮9可以还包括致动件29,该致动件29能够向滑套13施加使滑套13朝向限位台阶21移动的力。具体地,致动件29可以位于所述远端轴承31和所述滑套13之间或者位于所述近端轴承32与所述滑套13之间,以向所述滑套13施加使所述滑套13朝向所述框架11的第一端移动的力。通过设置致动件29,能够有助于叶轮9从收折状态快速恢复到展开状态,提高展开效率。

[0128] 作为一个实施例,如图9A、9B所示,上述致动件29为弹簧291,弹簧291可以以与所述轮毂12一起旋转或不与所述轮毂12一起旋转的方式设置在滑套13与远端轴承31之间。

[0129] 弹簧291与滑套13以及远端轴承31之间的连接方式有多种。作为示例,在弹簧291的一端(远端)与远端轴承31的轴承外圈固定连接时,弹簧291不随轮毂12一起旋转,因此,弹簧291的另一端(近端)可以抵靠在滑套13的远端面上而与滑套13转动摩擦。在叶轮9从收折状态向展开状态过渡时,弹簧沿轴向向近端方向对滑套13施力,推动滑套13沿第一轮毂段19向台阶21滑动。此时,弹簧291固定连接于远端轴承的轴承外圈,所以弹簧并不与轮毂12一起转动。在叶轮9从展开状态向收折状态过渡时,受外力挤压而框架11向贴附于轮毂

12的姿态转换,从而抵抗弹簧291的弹力而将滑套 13推到远端极限位置。

[0130] 作为另一个实施例,该弹簧291的一端(近端)与滑套13的远端面固定连接,另一端(远端)与远端轴承的轴承内圈固定连接。在叶轮9从收折状态向展开状态过渡时,弹簧291沿轴向向近端方向对滑套13施力,推动滑套 13沿第一轮毂段19向限位台阶21滑动。此时,弹簧291固定连接于滑套13和远端轴承的轴承内圈,所以弹簧与轮毂12一起转动。在叶轮9从展开状态向收折状态过渡时,受外力挤压而框架11向贴附于轮毂12的姿态转换,从而抵抗弹簧的弹力而将滑套13推到远端极限位置。

[0131] 需要说明的是,上述描述列举了弹簧291设置在滑套13与远端轴承31之间的情况,但是本发明不限于此。正如本说明书前面所记载的,在滑套13为两个的情况下,可以除了在滑套13与远端轴承31之间设置弹簧291,还在滑套13与近端轴承32之间设置弹簧291,当然,也可以不在滑套13与远端轴承31之间设置弹簧291而在滑套13与近端轴承32之间设置弹簧291(即,可以设置两个弹簧291,或者,可以在远端或近端中的任一侧设置弹簧291)。为简要地说明本申请技术方案,在本文中省略了对这些实施例的描述。

[0132] 在本实施例中,滑套13可以包括任意符合上文“圆筒状”或“锥台筒状”所描述的特征的构造,本实施例对此不作限定。

[0133] 作为示例,在其他可替代的实施例中,滑套13可以为滑动轴承,该滑动轴承包括滑动轴承内圈和设置在所述滑动轴承内圈的外侧的滑动轴承外圈,框架11的远端可以连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的一方,所述弹簧291的近端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的另一方,所述弹簧291的远端连接到所述远端轴承的轴承外圈,从而所述弹簧在所述轮毂旋转的过程中保持周向固定。

[0134] 框架11的远端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的一方,所述弹簧291的近端连接到所述滑动轴承内圈和所述滑动轴承外圈中的另一方,所述弹簧291的远端连接到所述远端轴承的轴承内圈,从而所述弹簧在所述轮毂12旋转的过程中能够随着轮毂12一起旋转。

[0135] 作为一个变形例,如图10A、10B所示,上述致动件29是一对具有磁排斥力的磁体292,其中,磁体292包括第一磁体和第二磁体,第一磁体设置于滑套13上,第二磁体设置于远端轴承室中。在叶轮9从收折状态向展开状态过渡时,第一磁体与第二磁体因彼此之间的排斥力而推动滑套13沿第一轮毂段19向限位台阶21滑动。在叶轮9从展开状态向收折状态过渡时,受外力挤压而框架11向贴附于轮毂12的姿态转换,从而抵抗磁体的排斥力而将滑套13推到远端极限位置。

[0136] 需要说明的是,上述描述列举了具有排斥力的一对磁体设置在滑套13与远端轴承31之间的情况,但是本发明不限于此。正如本说明书前面所记载的,在滑套13为两个的情况下,可以除了在滑套13与远端轴承31之间设置一对磁体,还在滑套13与近端轴承32之间设置一对磁体,当然,也可以不在滑套13与远端轴承31之间设置一对磁体而在滑套13与近端轴承32之间设置一对磁体(即,可以设置两对磁体,或者,可以在远端或近端中的任一侧设置一对磁体)。为简要地说明本申请技术方案,在本文中省略了对这些实施例的描述。

[0137] 作为另一个变型例,上述致动件29可以是至少两条弹性线,该弹性线的一端(近端)固定连接于近端轴承32的内圈,另一端(远端)固定连接于滑套13。在叶轮9处于收折状态时,弹性线处于被拉伸的状态,并被蓄能。在叶轮9从收折状态向展开状态过渡时,弹性线

蓄能释放,利用其复原收缩力拉动滑套13向近端极限位置移动,在叶轮9从展开状态向收折状态向过渡时,框架11受外力挤压而向贴附于轮毂12的姿态转换,从而抵抗弹性线的拉力而将滑套13推到远端极限位置。

[0138] 需要说明的是,由于弹性线固定于近端轴承32的内圈,所以其与轮毂 12和滑套13一起转动。也就是,弹性线与叶轮9相对静止。为实现弹性线的收纳,轮毂12中可设有轴向的腔,弹性线容置在该腔中。弹性线的数量可以为多个,与之对应的,腔也为多个。

[0139] 作为示例,弹性线也可与近端轴承32的轴承外圈固定连接,另一端与滑套13固定连接。所述弹性线可以由任意符合生物相容性且可提供弹性的材料制成,本实施例对此不作限定。

[0140] 此外,针对弹性线的变型例,不限于上述描述的设置方式。例如,在针对两个滑套13的情况下,弹性线的两端可以分别设置在两个滑套13上。

[0141] 需要说明的是,致动件29不限于上述弹簧、磁体或弹性线,只要是能够向滑套13使所述叶轮从收折状态向展开状态移动的力即可。通过设置这样的致动件29,能够使滑套13更快速地到达近端极限位置,从而使叶轮的展开更加迅速。

[0142] **【外支架22的结构】**

[0143] 如上文描述,如图3、图4所示,外支架22的近侧端和远侧端分别固定于导管4远端和远端轴承室。外支架22由形状记忆合金形成,例如镍钛诺,从而使得外支架22在没有任何力施加到泵鞘5的情况下呈现大致圆形、椭圆形或多边形的横截面形状。通过呈现这样的横截面形状,外支架22被配置为将泵鞘5的远端侧保持在打开状态。

[0144] 详细地说,外支架22由多个刚性支柱23构成,该多个刚性支柱23被配置为使得外支架22的至少一部分保持大体上与轮毂12平行,从而在外支架 22与轮毂12之间形成使叶片10旋转的空间。另外,刚性支柱23被配置为使得即使外支架22从径向约束状态(收折状态)改变到非径向约束状态(展开状态),外支架22的总体长度发生改变。具体为,在径向约束状态(收折状态)下的长度大于非径向约束状态(展开状态)。该长度是指沿轴向的长度。

[0145] 通常,在将血泵100插入患者的心室的过程中,外支架22由于外部施加的径向约束力而处于径向约束状态(收折状态)。在插入到左心室中并撤去径向约束力后,由于外支架22利用自身的记忆特性而自主扩张,所以外支架 22自动地呈现其非约束形状(展开状态)。

[0146] 在血泵的操作期间,泵鞘5的远侧端被配置为放置在患者的身体内(左心室内)。由此,在血泵的操作期间,泵鞘5的远端侧设置为跨过主动脉瓣进入左心室内,并且外支架22被配置为通过呈现其大致圆形、椭圆形或多边形的横截面形状来保持其外部覆盖的覆膜,覆膜横跨主动脉瓣,并被主动脉瓣沿径向向内夹闭。这样,血泵在操作过程中,被从覆膜出口泵出至主动脉中的血液被主动脉瓣阻断而不会回流。

[0147] 可选地,泵鞘5被设定为防止外支架22的形状记忆合金完全呈现形状记忆合金被定形的尺寸。由此,泵鞘5的径向尺寸被较好的保持,以抵抗由于叶轮9运转而导致的流体背压(血液压力)对泵鞘5的影响,尤其是径向尺寸的影响。进而,在血泵操作期间,叶轮9径向外端与泵鞘5内壁之间的间隙(泵间隙)可以维持在恒定值,泵效和水利学性能佳。

[0148] 此外,在外支架22与由框架11和覆膜构成的叶片之间留有间隙,可选地,叶轮9的叶片10与外支架22之间的间隙相对小,以便叶轮9有效地将血液从患者的左心室泵入患者的主动脉中。

[0149] 在本实施方式中,在叶轮9的叶片10的径向最外侧表面设有磁性元件,在外支架22的对应位置的內表面设有磁性相斥的薄膜,从而在叶轮9的叶片10与外支架22之间保持间隙,以便叶轮9有效地将血液从患者的左心室泵入患者的主动脉中。

[0150] 上述磁性元件可以为覆膜形式,以涂覆的方式形成在对应的表面上。当然,磁性元件的构成和设置方式不以上述为限。

[0151] <叶轮9的动作>

[0152] 在将血泵100插入患者的心室时,通过向叶轮9施加径向挤压力使叶轮9向收折状态切换。即,叶片(框架11)和外支架22向收折状态切换。在叶轮9的收折过程中,由于螺旋状结构的框架11受强制压迫而收纳时存在轴向的扭矩,所以滑套13一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12向远端极限位置移动。需要说明的是,在收折过程中,框架11也以轮毂12为中心旋转的同时向贴附于轮毂12的方向径向移动,从而越来越向轮毂12的外表面贴附。在滑套13到达远端极限位置时,框架11几乎贴附于轮毂12的外表面而处于收折状态,并且外支架22也处于收折状态,从而尽可能地减小了叶轮9处于收折状态时的外形尺寸。

[0153] 在将血泵100插入至左心室并且撤去径向外力后,由于框架11利用其记忆特性一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12向背离轮毂12的方向径向移动而自主扩张,从而滑套13也一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12向近端极限位置移动。同时,外支架22也利用其记忆特性自扩张。在滑套13到达近端极限位置时,滑套13抵靠于限位台阶21而限制进一步沿周向移动,限位销28插入限位槽27而限制滑套13沿周向旋转,此时,框架11和外支架22均处于完全展开状态,从而叶轮9自动地呈现其非约束形状(展开状态)。

[0154] 需要说明的是,在叶轮9展开时,叶片10通过框架11的展开而形成大致垂直于轮毂12的外表面的螺旋面,从而能够进行泵血。

[0155] 通过如上所述的叶轮9的结构以及动作,能够得到如下有益的技术效果。

[0156] (1) 本申请的叶片10包括至少两根螺旋状的框架11,仅通过螺旋状的框架11而不需要径向的框架就可以支承薄膜而形成叶片。通过这样的结构,叶片10能够收折成更紧凑的形态,进一步贴附于轮毂。

[0157] 同时,由于没有径向的框架而仅有螺旋状的框架11,所以叶片10的叶片更顺滑,更有利于引流血液,实现更好的流体性能。

[0158] (2) 在现有技术中,叶轮的收折过程仅存在轴向移动。例如,在利用弹簧来实现收折的现有技术方案中,因为叶片的框架与弹簧连接,并且弹簧沿轴向弹性变形,所以叶轮在收折过程中仅存在轴向移动。因为弹簧在伸长或压缩时,基本不会扭转,所以与弹簧连接的叶片的框架自然也不会旋转。而且虽然框架在轴向伸长过程中存在扭转趋势的扭矩,但是该扭矩不足以驱动弹簧发生扭转。

[0159] 相对于此,本实施方式的血泵的叶轮9的框架11的自由端18经由滑套13与轮毂12连接,能够一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12移动。因此,在收折过程中,由于螺旋状结构的框架11受强制压迫而收纳时存在轴向的扭矩,而滑套13可以被该螺旋状结构的框架11容易地驱动,所以框架11在沿轮毂12移动的同时,也在以轮毂12为中心而旋转,从而贴附在轮毂12的外表面。由此,收折行程更短,能够很快完成叶轮9的收折。

[0160] (3) 除此以外,如果进一步设置致动件29(例如弹簧、磁体或者弹性线)这样的辅助部件,则能够进一步加快叶轮9的展开,提高使用效率。

[0161] 相对于此,本实施方式采用变径的轴状轮毂12,轮毂12在叶轮9展开与收折过程中不发生轴向的材料变形,避免了反复拉伸导致材料出现应力疲劳和出现应力极限的情况,产品可靠性高。同时,轴状轮毂12由于形状相对规则,可以做到直径很小。

[0162] <血泵100的应用例>

[0163] 上述实施方式的血泵100可以应用于左心室辅助装置而适用于有缺陷的心脏,以便辅助左心室功能。另外,也可以适当进行改变而适用于用于将血液从腔静脉和/或右心房泵入右心室、从腔静脉和/或右心房泵入肺动脉和/或从肾静脉泵入腔静脉的泵,还可以适当进行改变而配置为在静脉与淋巴导管的接合部处放置在锁骨下静脉或颈静脉内,并用于增加淋巴流体从淋巴管到静脉的流动

[0164] 以下,以用作左心室辅助装置为例,对血泵100的使用过程进行简要说明。

[0165] 上述实施方式的血泵100的远侧端部设置在患者的左心室中,泵鞘5穿过患者的主动脉瓣,使得泵鞘5的近侧端部(具体为覆膜的近端)设置在患者的主动脉中,并且泵鞘5的远侧端部设置在左心室内。

[0166] 通常,血泵100的远侧端部(保护头6侧)利用引导线(导丝)被引导至左心室。在引导过程中,血泵的100的叶轮9处于收折状态。

[0167] 具体而言,在将血泵100的远侧端部(保护头6侧)引导至左心室的过程中,外支架22处于收折状态,螺旋状结构的框架11贴附在轮毂12的外表面而滑套13位于远端极限位置从而叶片也处于收折状态。即,叶轮9处于收折状态。

[0168] 在将泵鞘5的远侧端部插入左心室的过程中,收折鞘管对泵鞘5施加径向约束,将泵鞘5收折起来,整个血泵在引导线事先建立的导引路径的作用下,以收折状态向前输送。一旦血泵100的远侧端部被输送至左心室中,收折鞘管向后退,撤除约束,将泵鞘5释放,可自扩张的部件呈现非径向约束构造。随后将引导线从血泵中抽出,随后,激活马达,即可开启泵血操作。

[0169] 具体而言,如果收折鞘管缩回,则泵鞘5的外支架22自扩张而切换为展开状态,同时,叶轮9的框架11(叶片)利用其记忆特性,一边以轮毂12为中心旋转一边沿向背离轮毂12的方向径向移动,进而滑套13一边以轮毂12为中心旋转一边沿向轮毂12向近端极限位置移动。在滑套13到达近端极限位置时,框架11和外支架22均处于完全展开状态,从而叶轮9自扩张而由收折状态切换为展开状态。

[0170] 由此,血泵100被插入患者的身体中,以便为患者提供急性治疗。

[0171] 在治疗过程中,在左心室收缩期间,泵鞘5的近端侧部分保持打开,从血液出口8泵出血液。在左心室舒张期间,泵鞘5的近端侧部分关闭,不从血液出口8泵出血液。由此,以脉动方式将血液从左心室泵送到主动脉。

[0172] 在治疗结束而想要将血泵100从患者的身体抽出时,收折鞘管被推进到血泵的远侧端部,从而导致血泵100的叶轮9由展开状态切换为收折状态。具体而言,框架11以轮毂12为中心旋转的同时向贴附轮毂12的方向径向移动,从而越来越向轮毂12的外表面贴附,同时滑套13也一边以轮毂12为中心旋转一边沿轮毂12向远端极限位置移动。在滑套13到达远端极限位置时,框架11和外支架22均处于收折状态,即,叶轮9切换为收折状态。

[0173] 上述应用是将本实施方式的血泵应用于将血液从受试者的左心室泵送到受试者的主动脉,也可以将本实施方式的血泵应用于将血液从受试者的右心室泵送到受试者的肺

动脉,或者将本实施方式的血泵应用于将血液从受试者的右心房泵送到受试者的右心室,或者将本实施方式的血泵应用于将血液从受试者的腔静脉泵送到受试者的右心室,或者将本实施方式的血泵应用于将血液从受试者的右心房泵送到受试者的肺动脉,或者将本实施方式的血泵应用于将血液从受试者的腔静脉泵送到受试者的肺动脉等。

[0174] 本发明的以上实施例仅仅是示例性的,而本发明并不受限于此。本领域技术人员应该理解:在不脱离本发明的原理和精神的情况下,可对这些实施例进行改变,其中,本发明的范围在权利要求及其等同物中限定。

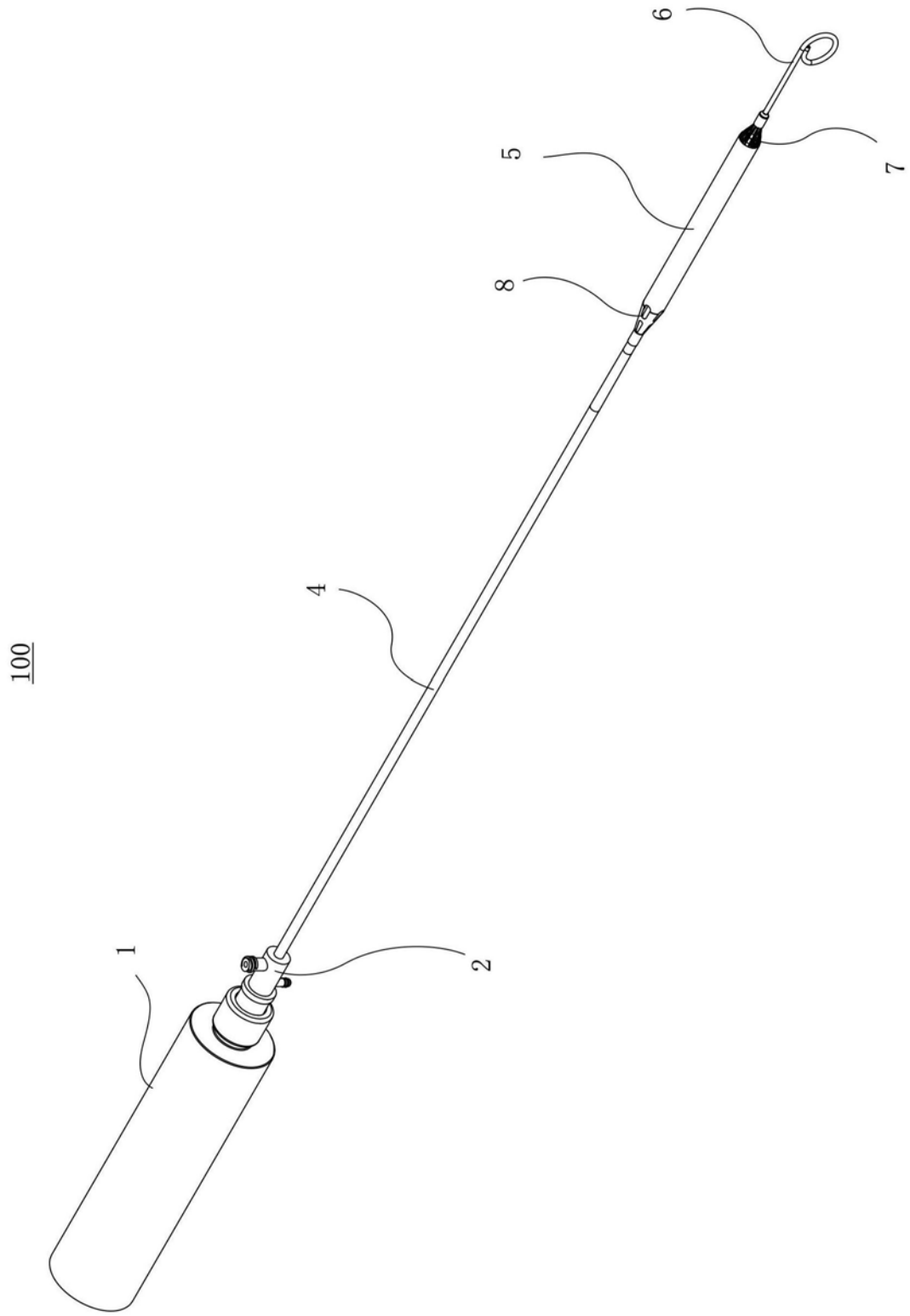


图1

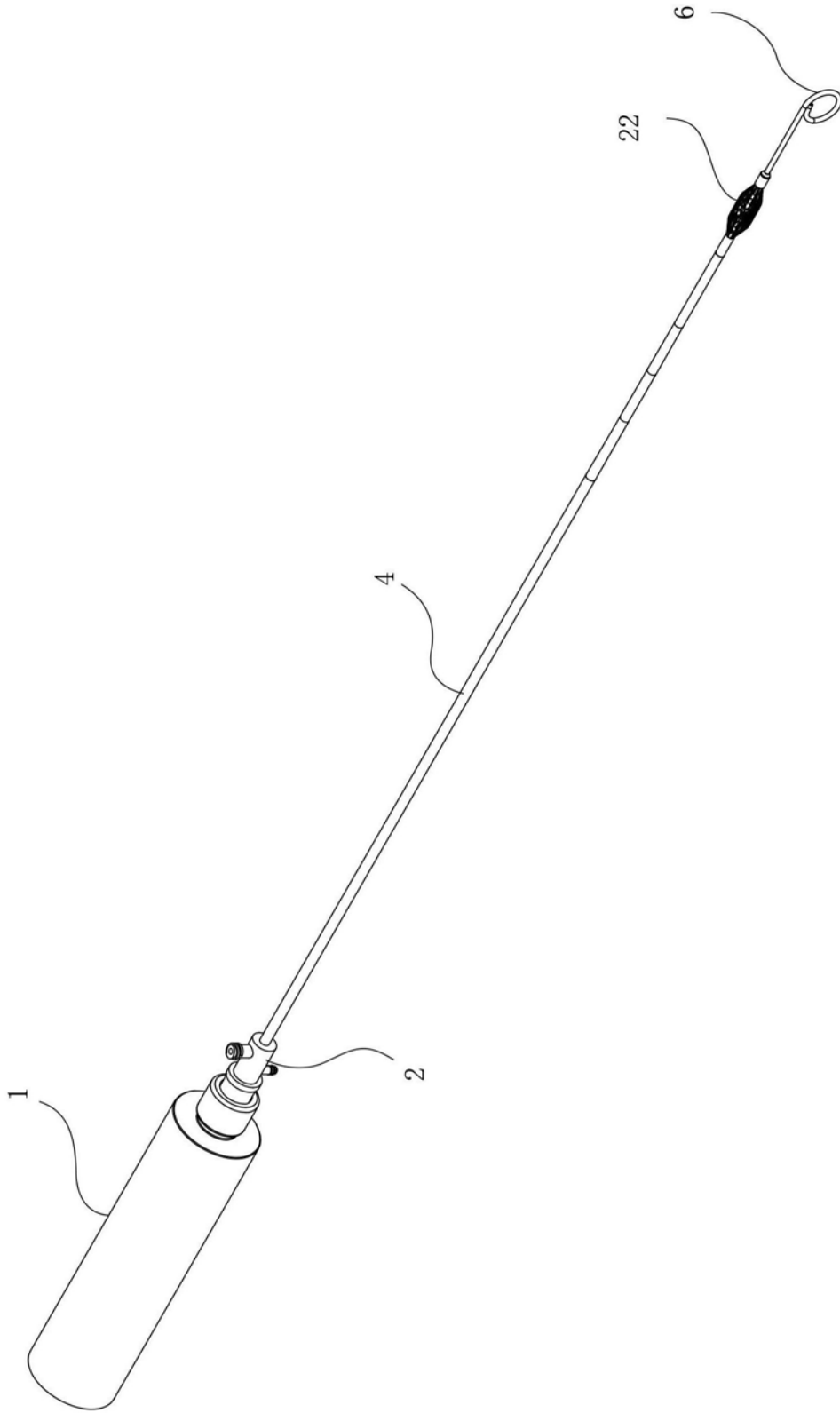


图2

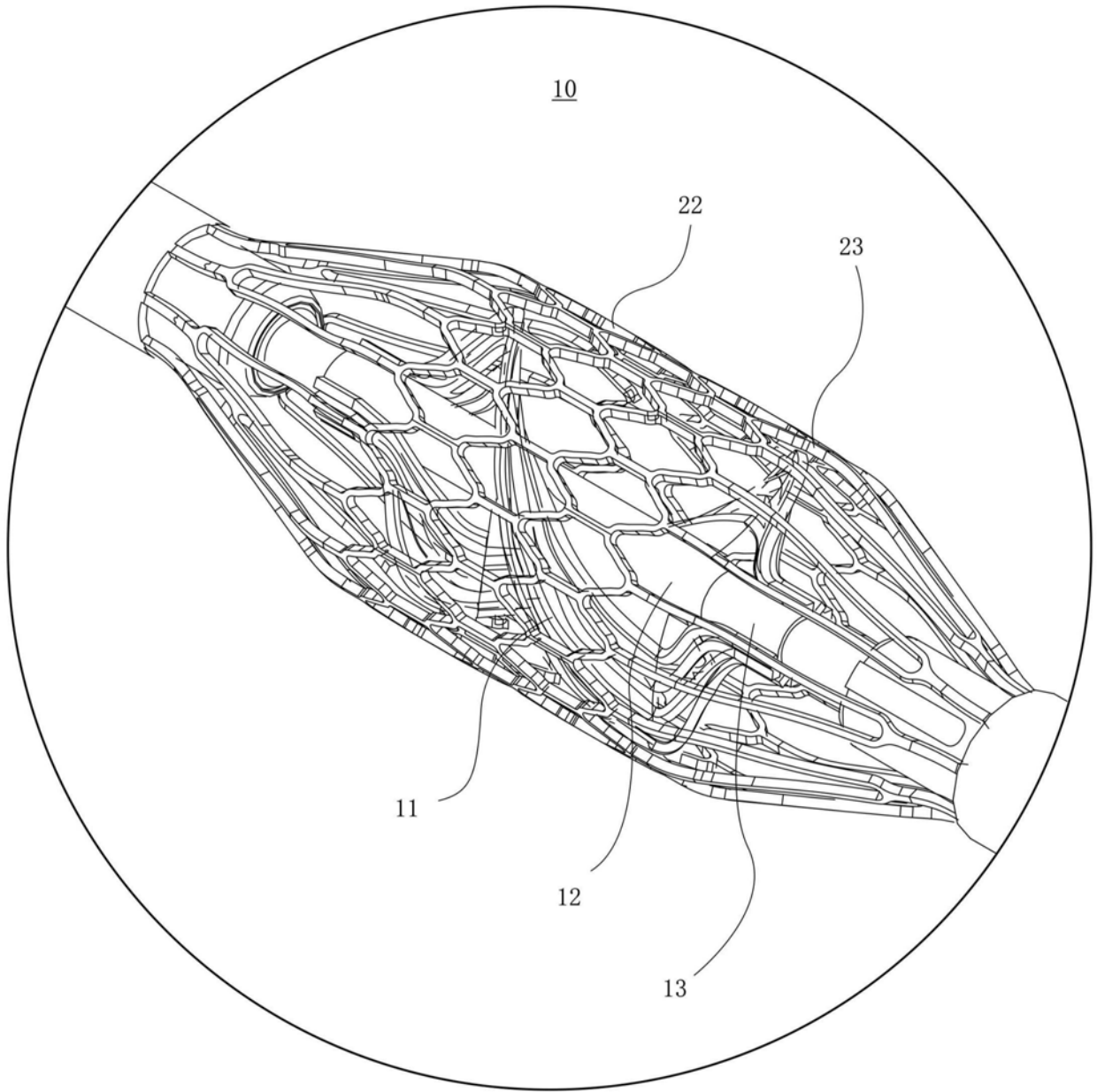


图3

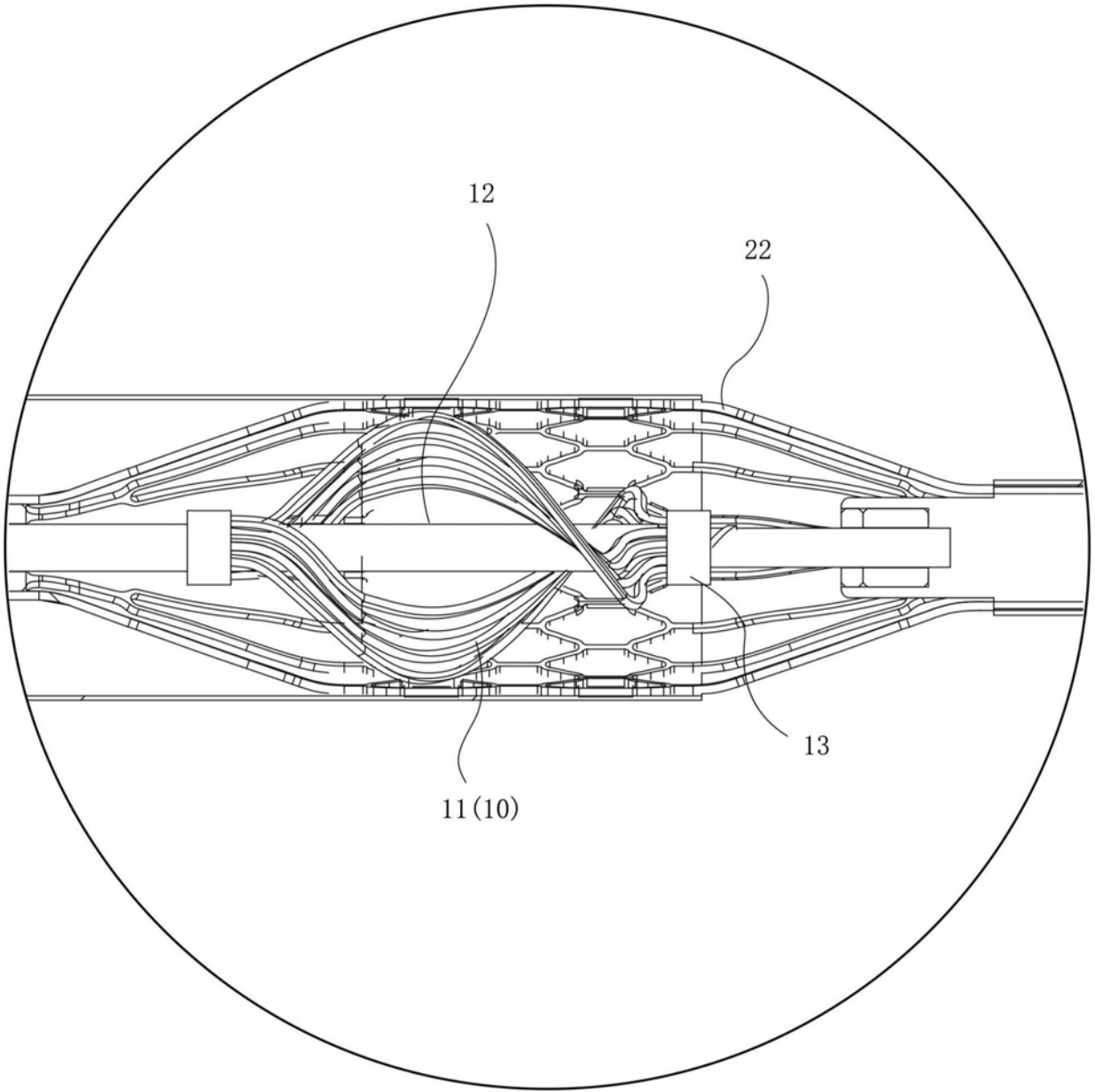


图4

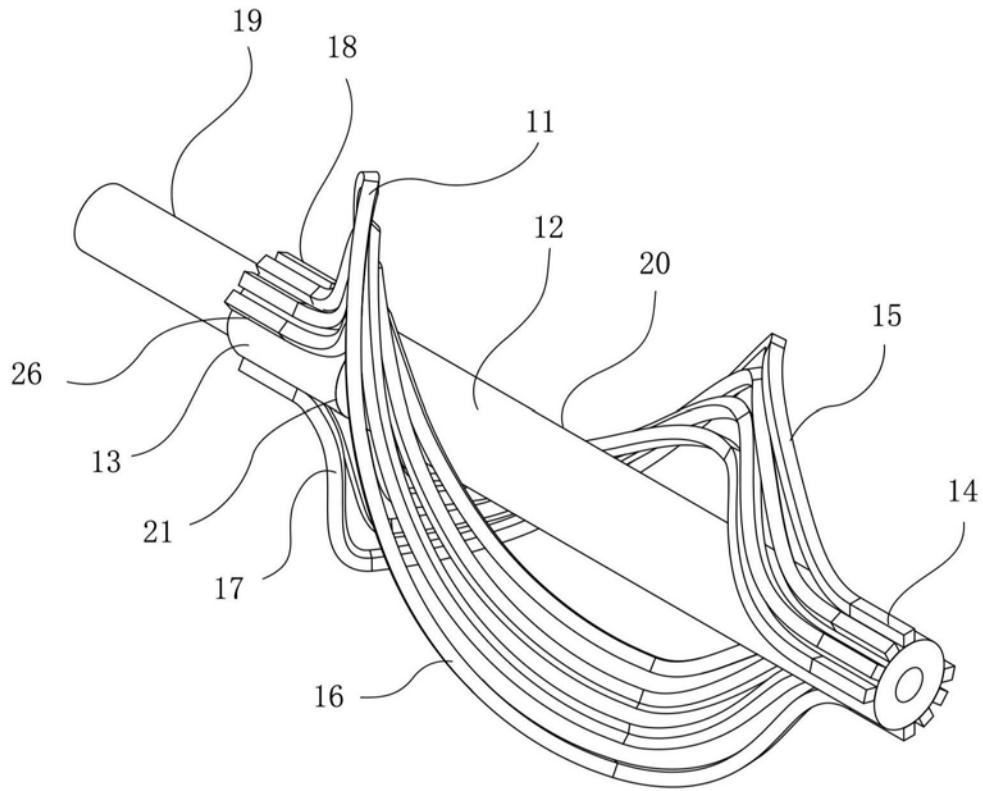


图5

10

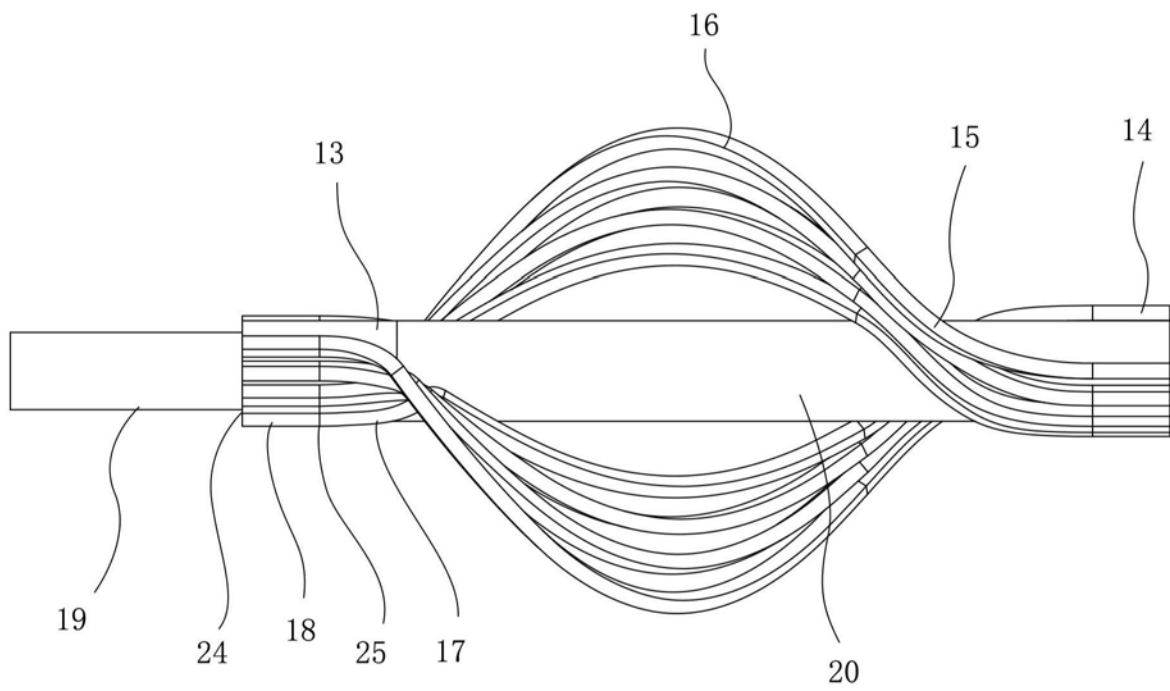


图6

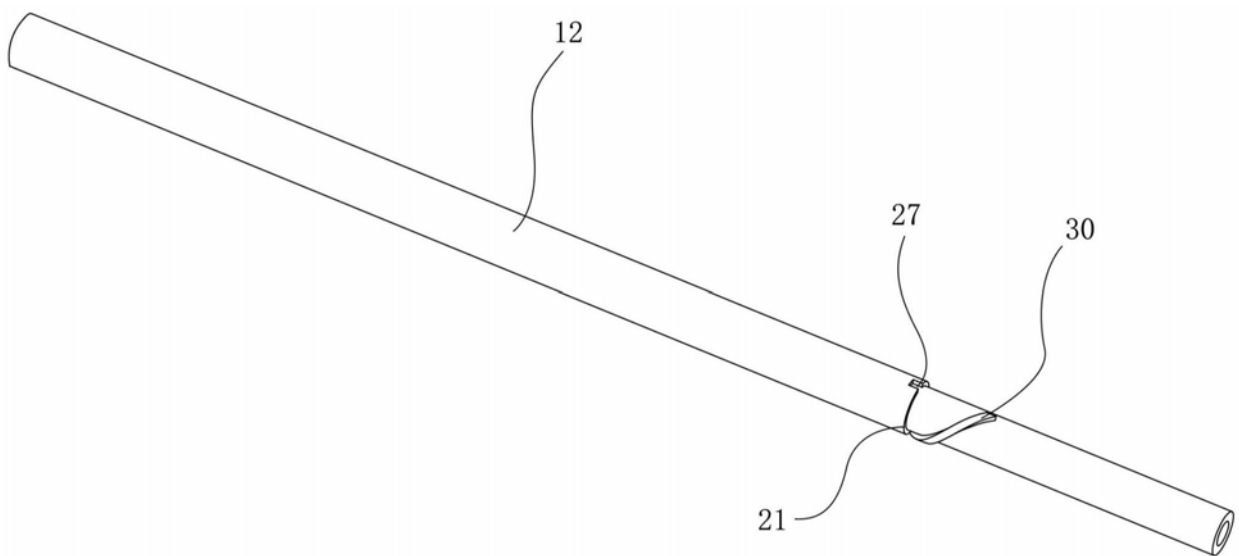


图7

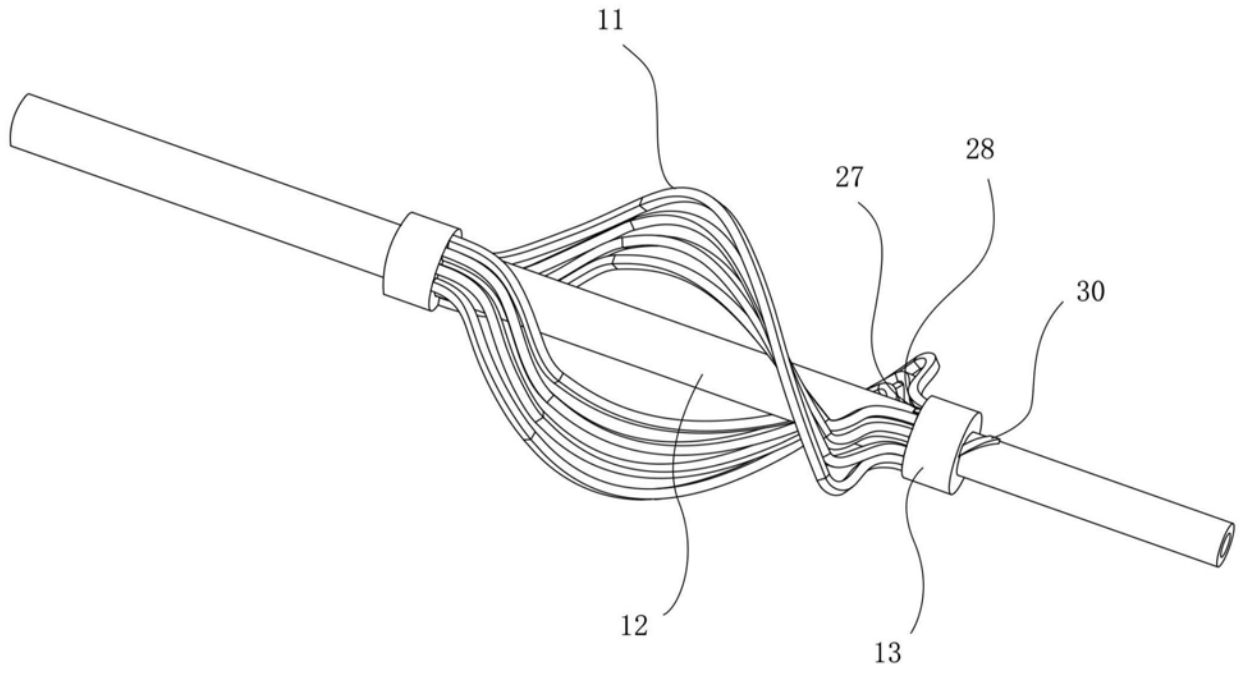


图8

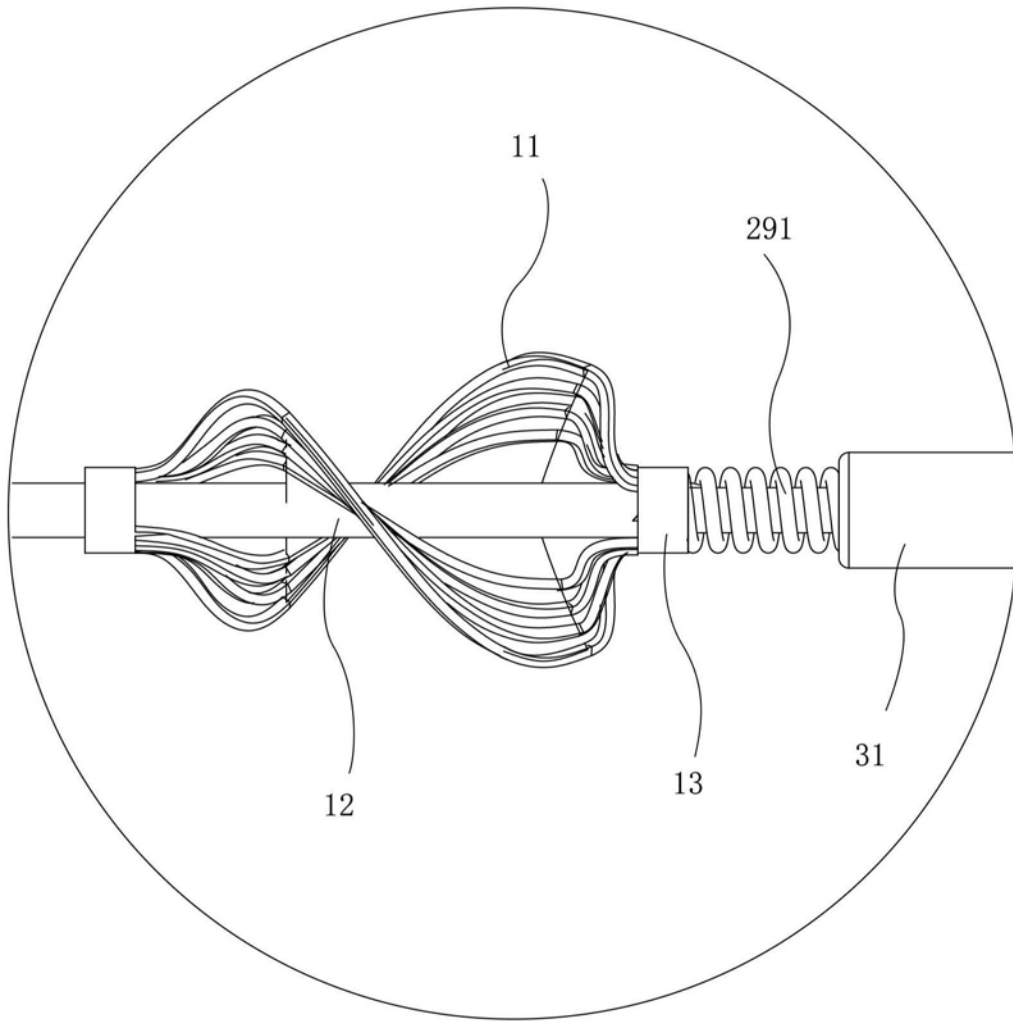


图9A

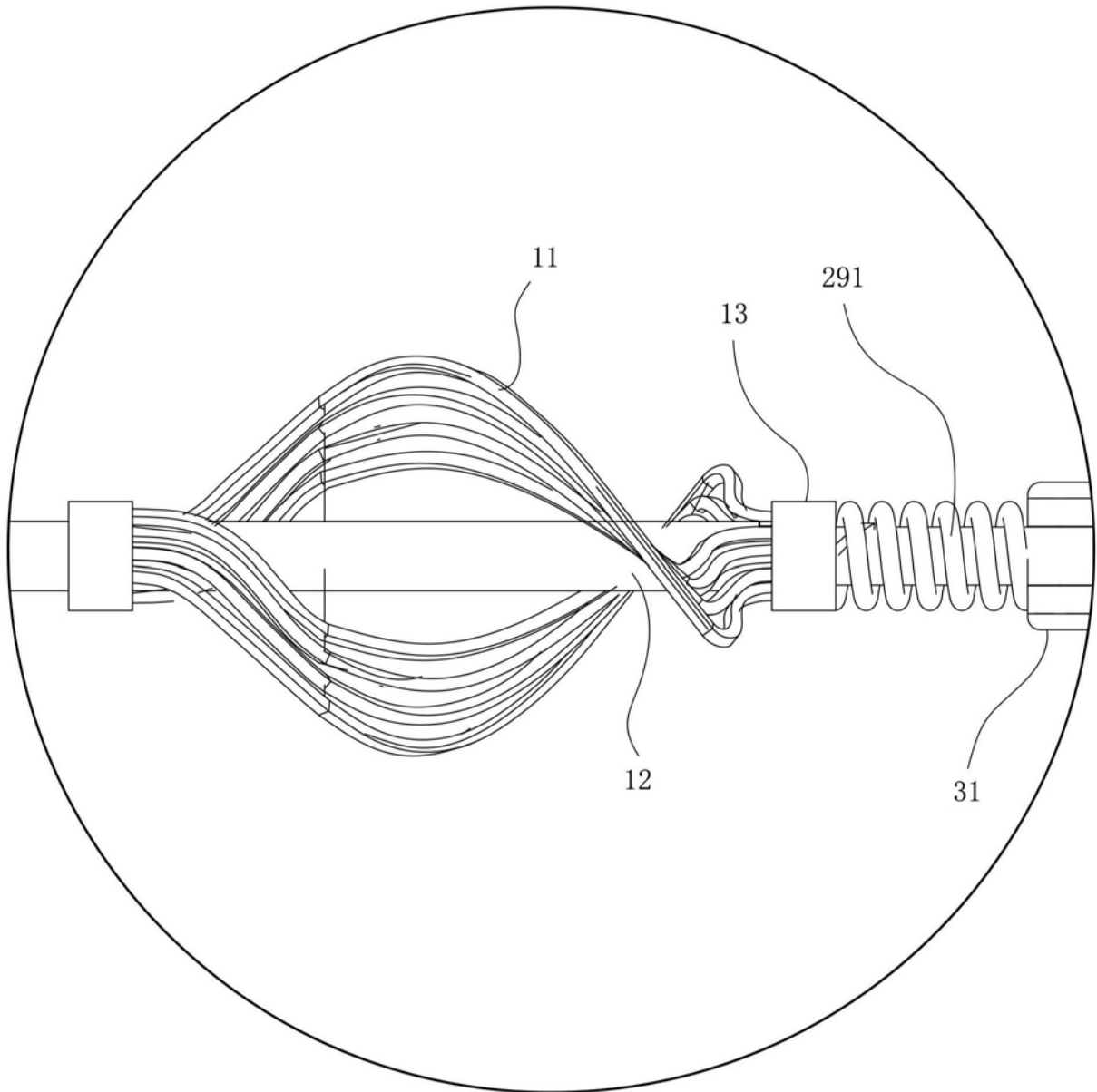


图9B

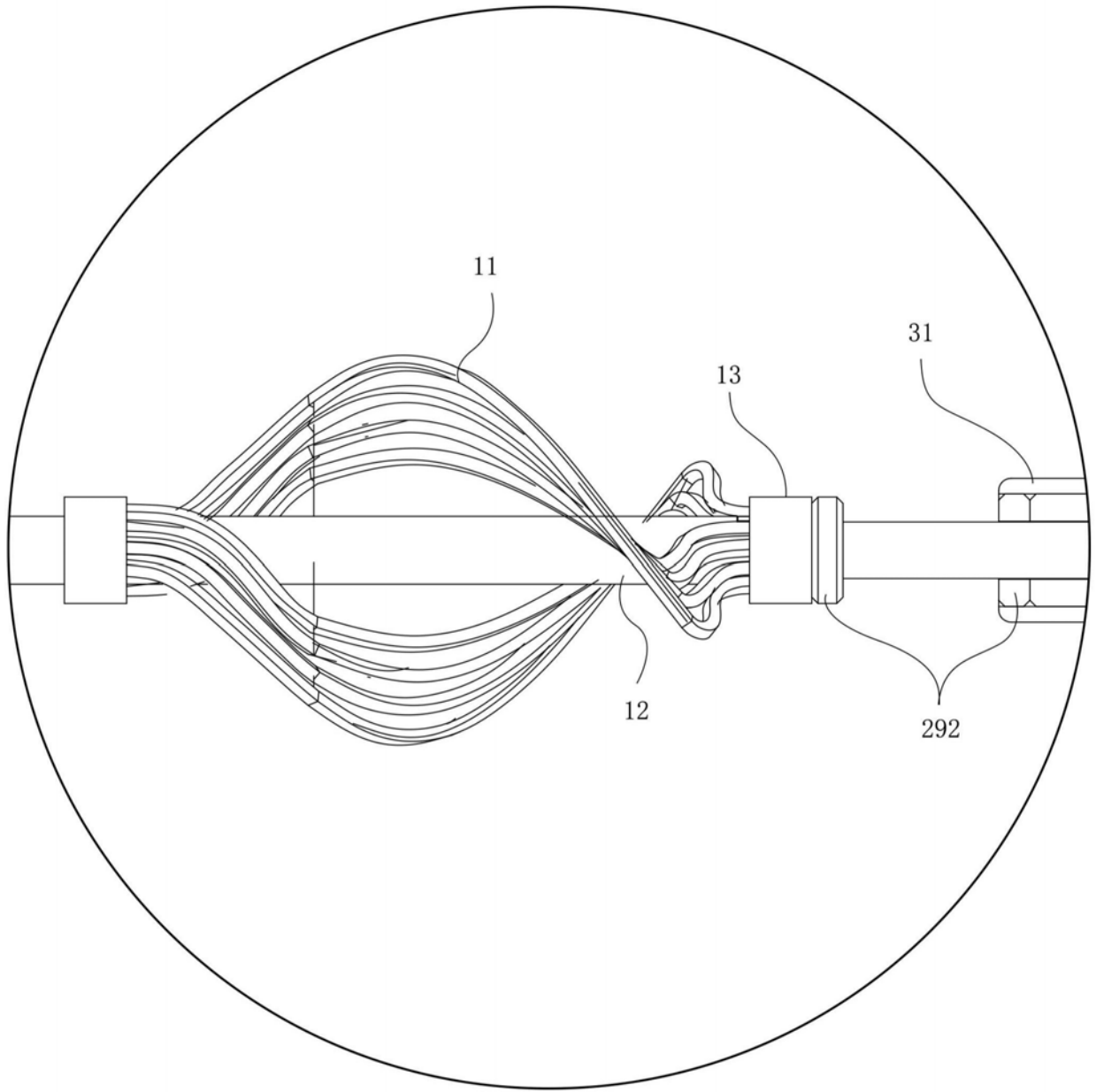


图10A

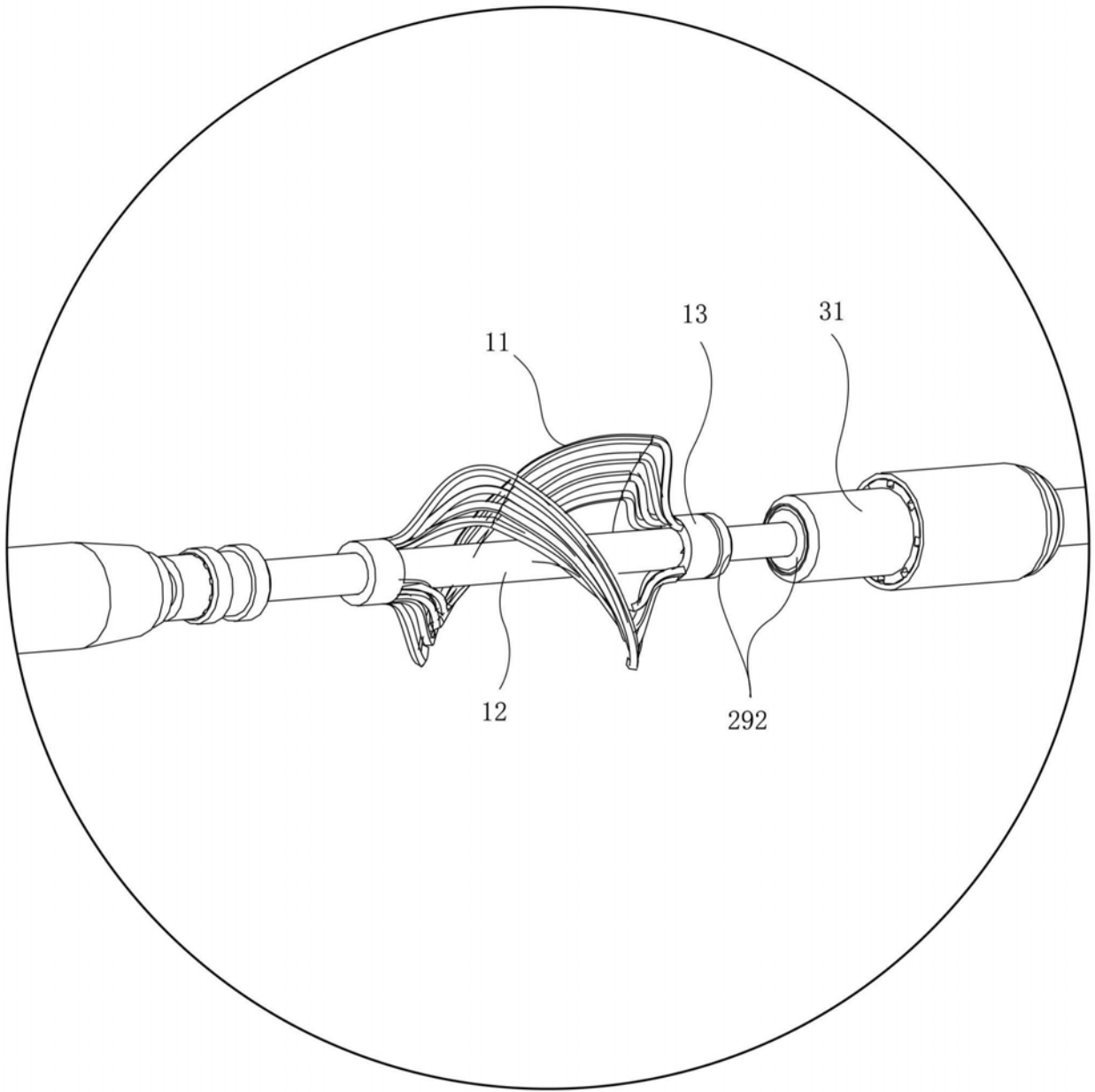


图10B