



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107080871 B

(45) 授权公告日 2020.11.13

(21) 申请号 201610087572.7

(22) 申请日 2016.02.16

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107080871 A

(43) 申请公布日 2017.08.22

(73) 专利权人 上海微创医疗器械(集团)有限公司

地址 201203 上海市浦东新区上海市张江  
高科技园区牛顿路501号

(72) 发明人 扈聪 卢飞 易博 罗七一  
陈晓丽

(74) 专利代理机构 上海思微知识产权代理事务  
所(普通合伙) 31237

代理人 邓佳

(51) Int.Cl.

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

审查员 胡楠

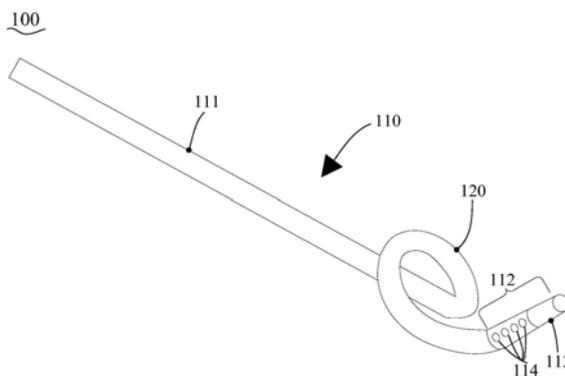
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

导管鞘和心室辅助循环装置

(57) 摘要

本发明提供了一种导管鞘和心室辅助循环装置,所述导管鞘包括一导管本体,所述导管本体具有一可形状恢复的弹性部,所述弹性部由形状记忆材料制成且所述弹性部呈非直线型形状。本发明的导管鞘在置入体内后,可通过所述弹性部的形状恢复,使弹性部紧贴在血管壁、左心房或右心房的内部组织上,从而实现其在血管、左心房或右心房的内部组织上的固定。本发明的心室辅助循环装置包括上述导管鞘,由于导管鞘置入体内后位置可以固定,因而能够实现精确的定位,由此保证了血液流向的稳定,避免了现有导管因位置不固定而造成的风险问题,这样提升了心室辅助循环装置使用的安全性,以及临床可应用性。



1. 一种导管鞘,用于与一血泵连接,且所述导管鞘包括一导管本体,所述导管本体的内腔构成血流通道,其特征在于,所述导管本体具有一可形状恢复的弹性部,所述弹性部由形状记忆材料制成且所述弹性部呈非直线型形状,通过所述弹性部的形状恢复性能使得所述弹性部紧贴在左心房的内部组织上,从而实现所述导管鞘在左心房中的固定,所述导管本体包括主体段和与所述主体段成一夹角的弯折段,其中所述弹性部连接所述主体段和所述弯折段,所述导管本体的外壁上设置多个导流孔,且多个所述导流孔分布于所述弯折段上。

2. 根据权利要求1所述的导管鞘,其特征在于,所述导管本体为一体成型结构。

3. 根据权利要求1所述的导管鞘,其特征在于,所述弹性部呈卷曲状或螺旋状。

4. 根据权利要求1所述的导管鞘,其特征在于,所述弹性部为热塑性形状记忆高分子材料。

5. 根据权利要求4所述的导管鞘,其特征在于,所述热塑性形状记忆高分子材料为聚苯乙烯型或聚己内酯型。

6. 根据权利要求1所述的导管鞘,其特征在于,所述导管本体的内壁和/或外壁上设置有抗凝血涂层。

7. 根据权利要求1所述的导管鞘,其特征在于,所述导管本体的远端设置有显影点或显影环。

8. 根据权利要求1所述的导管鞘,其特征在于,所述导管本体由显影材料制成。

9. 一种心室辅助循环装置,用于辅助心脏血液循环,其特征在于,包括如权利要求1至8中任意一项所述的导管鞘以及连接所述导管鞘的血泵,所述血泵用于向所述导管鞘所提供的血流通道中的血液提供压力,以循环输送血液。

10. 根据权利要求9所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述血泵包括壳体、浆叶和驱动件,所述壳体具有第一腔室和第二腔室,所述第一腔室具有入口和出口,用于使得所述血泵与外部流体连通,且所述第一腔室与所述第二腔室间流体隔离;所述浆叶位于所述第一腔室,所述驱动件的至少一部分位于所述第二腔室,所述驱动件用于驱动所述浆叶转动。

11. 根据权利要求10所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述驱动件至少包括一个电机定子,所述电机定子设置于所述第二腔室内,用于通过磁力驱动所述浆叶转动。

12. 根据权利要求11所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述驱动件还包括一个电机转子,所述电机转子设置于所述第一腔室内;所述电机转子连接所述浆叶或所述电机转子设置于所述浆叶内。

13. 根据权利要求11所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述浆叶由磁性材料制成。

14. 根据权利要求10所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述驱动件包括电机,所述电机通过电机轴或传动轴可拆卸地连接所述浆叶,所述电机位于所述第二腔室中,所述第一腔室与所述第二腔室之间设置有密封件。

15. 根据权利要求14所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述血泵还包括过渡腔室,设置于所述第一腔室与所述第二腔室之间,所述过渡腔室与所述第一腔室流体连通,所述过渡腔室与所述第二腔室流体隔离,所述电机轴或传动轴穿过所述过渡腔室伸入所述第一腔室中。

16. 根据权利要求10所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述驱动件包括电机和驱

动磁体;所述驱动磁体的至少一部分连接所述电机,并在所述电机的驱动下通过磁力带动所述浆叶转动;所述电机和所述驱动磁体的至少一部分位于所述第二腔室中。

17.根据权利要求16所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述驱动磁体包括主动磁体和被动磁体;所述主动磁体连接所述电机且位于所述第二腔室中,所述被动磁体连接所述浆叶或设置于所述浆叶的内部,且所述被动磁体位于所述第一腔室中。

18.根据权利要求17所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述主动磁体和被动磁体的充磁方向相同,并且所述主动磁体位于被动磁体的充磁方向上。

19.根据权利要求16所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述驱动磁体包括主动磁体,所述主动磁体连接所述电机且位于所述第二腔室中,且所述浆叶由磁性材料制成。

20.根据权利要求10所述的心室辅助循环装置,其特征在于,所述壳体包括第一壳体和第二壳体,所述第一壳体形成所述第一腔室,所述第二壳体形成所述第二腔室,所述第一壳体和所述第二壳体可拆卸地相连接。

## 导管鞘和心室辅助循环装置

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,具体涉及一种辅助心脏血液循环的心室辅助循环装置,特别涉及一种可以置入人体内并起到血液通道的导管鞘。

### 背景技术

[0002] 心力衰竭是心血管疾病患者的主要致死原因,其5年生存率与恶性肿瘤类似。目前,心力衰竭的治疗大体上可分为三类,分别是药物治疗、心脏移植和机械辅助循环。其中,药物治疗往往对轻、中度心衰患者有效,但对于终末期心衰患者却收效甚微,且1年、5年预计死亡率分别接近30%和60%。心脏移植是治疗终末期心力衰竭的最佳方法,但由于受供体的影响,尚不能广泛应用,例如在美国,每年在医院注册等待心脏移植的病人超过50000人,但只有2000人能接受心脏移植手术。

[0003] 为此,机械辅助循环已逐渐成为挽救严重心力衰竭患者的必要手段。机械辅助循环是指利用人工制造的机械装置,能够部分或者完全替代心脏的泵血功能,保证全身组织、器官的血液供应。其中,经皮左心室辅助装置(Percutaneous Left Ventricular Assist Device,PLVAD),因其创伤小,结构简单,操作简便的优点,在机械辅助循环领域得到了广泛的应用。

[0004] 现有的经皮左心室辅助装置通过置入人体内的导管,作为血液流通的通道,但由于导管在血管内无法固定,容易发生定位偏移,致使血液流向发生偏差,从而造成出血、肢体缺血、动脉开叉等问题,极大地影响了经皮左心室辅助装置的应用。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种导管鞘及其应用的心室辅助循环装置,以解决现有技术中心室辅助循环装置上使用的导管在血管、左心房和右心房中无法固定的问题。

[0006] 为实现上述目的及其它相关目的,本发明提供了一种导管鞘,所述导管鞘包括一导管本体,所述导管本体具有一可形状恢复的弹性部,所述弹性部由形状记忆材料制成且所述弹性部呈非直线型形状。

[0007] 优选,所述导管本体为一体成型结构。

[0008] 优选,所述弹性部呈卷曲状或螺旋状。

[0009] 优选,所述弹性部为热塑性形状记忆高分子材料。

[0010] 优选,所述热塑性形状记忆高分子材料为聚苯乙烯型或聚己内酯型。

[0011] 优选,所述导管本体的内壁和/或外壁上设置有抗凝血涂层。

[0012] 优选,所述导管本体由高分子材料制成。

[0013] 优选,所述导管本体的远端设置有显影点或显影环。

[0014] 优选,所述导管本体由显影材料制成。

[0015] 此外,本发明提供了一种心室辅助循环装置,包括如上任意一项所述的导管鞘以及连接所述导管鞘的血泵。

[0016] 优选,所述血泵包括壳体、桨叶和驱动件,所述壳体具有第一腔室和第二腔室,所述第一腔室具有入口和出口,用于使得所述血泵与外部流体连通,且所述第一腔室与所述第二腔室间流体隔离;所述桨叶位于所述第一腔室,所述驱动件的至少一部分位于所述第二腔室,所述驱动件用于驱动所述桨叶转动。

[0017] 优选,所述驱动件至少包括一个电机定子,所述电机定子设置于所述第二腔室内,用于通过磁力驱动所述桨叶转动。

[0018] 优选,所述驱动件还包括一个电机转子,所述电机转子设置于所述第一腔室内;所述电机转子连接所述桨叶或所述电机转子设置于所述桨叶内。

[0019] 优选,所述桨叶由磁性材料制成。

[0020] 优选,所述驱动件包括电机,所述电机通过电机轴或传动轴可拆卸地连接所述桨叶,所述电机位于所述第二腔室中,所述第一腔室与所述第二腔室之间设置有密封件。

[0021] 优选,所述血泵还包括过渡腔室,设置于所述第一腔室与所述第二腔室之间,所述过渡腔室与所述第一腔室流体连通,所述过渡腔室与所述第二腔室流体隔离,所述电机轴或传动轴穿过所述过渡腔室伸入所述第一腔室中。

[0022] 优选,所述驱动件包括电机和驱动磁体;所述驱动磁体的至少一部分连接所述电机,并在所述电机的驱动下通过磁力带动所述桨叶转动;所述电机和所述驱动磁体的至少一部分皆位于所述第二腔室中。

[0023] 优选,所述驱动磁体包括主动磁体和被动磁体;所述主动磁体连接所述电机且位于所述第二腔室中,所述被动磁体连接所述桨叶或设置于所述桨叶的内部,且所述被动磁体位于所述第一腔室中。

[0024] 优选,所述主动磁体和被动磁体的充磁方向相同,并且所述主动磁体位于被动磁体的充磁方向上。

[0025] 优选,所述驱动磁体包括主动磁体,所述主动磁体连接所述电机且位于所述第二腔室中,且所述桨叶由磁性材料制成。

[0026] 优选,所述壳体包括第一壳体和第二壳体,所述第一壳体形成所述第一腔室,所述第二壳体形成所述第二腔室,所述第一壳体和所述第二壳体可拆卸地相连接。

[0027] 与现有技术相比,本发明的导管鞘及心室辅助循环装置,具有以下有益效果:

[0028] 1、本发明的导管鞘在置入体内后,可通过弹性部的形状恢复,使弹性部紧贴在血管壁、左心房和右心房的内部组织上,从而实现导管鞘在血管、左心房或右心房中的固定;

[0029] 2、本发明的心室辅助循环装置包括上述导管鞘,由于导管鞘置入体内后位置可以固定,从而能够实现精确的定位,由此保证了血液流向的稳定,避免了现有导管因位置不固定而造成的风险问题,这样确保了心室辅助循环装置使用的安全性,也提升了心室辅助循环装置的临床应用性;

[0030] 3、本发明的心室辅助循环装置包括可拆卸的血泵,血泵包括桨叶、壳体和驱动件,壳体包括第一壳体和第二壳体,两者可拆卸地相连接,桨叶设置在第一壳体中,这样便于更换血泵的各部件,另一方面,部分驱动部件与血液无接触,可重复利用以降低治疗成本;

[0031] 4、本发明的血泵通过电机直接驱动,或通过磁耦合或磁悬浮方式驱动,零件配置少,结构简单,有效降低了装置质量和使用面积,同时简化了驱动过程。

## 附图说明

- [0032] 图1是本发明一实施例的导管鞘的结构示意图；
- [0033] 图2是本发明一实施例的磁耦合式的心室辅助循环装置的结构示意图；
- [0034] 图3是本发明一实施例的机械密封式的心室辅助循环装置之血泵的结构示意图；
- [0035] 图4是本发明一实施例的磁耦合式的心室辅助循环装置之血泵的结构示意图；
- [0036] 图5是本发明一实施例的磁悬浮式的心室辅助循环装置之血泵的结构示意图；
- [0037] 图6是本发明一实施例的未插入入口扩张器的入口导管鞘的结构示意图；
- [0038] 图7是图6所示的入口导管鞘插入入口扩张器后的纵向剖视图；
- [0039] 图8是本发明一实施例的未插入出口扩张器的出口导管鞘的结构示意图；
- [0040] 图9是图8所示的出口导管鞘插入出口扩张器后的纵向剖视图；
- [0041] 图10是本发明一实施例的入口扩张管的结构示意图；
- [0042] 图11是本发明一实施例的出口扩张管的结构示意图。
- [0043] 图中的附图说明如下：
- [0044] 10-心室辅助循环装置；100-导管鞘；110-导管本体；120-弹性部；111-主体段；112-弯折段；113-缩口段；114-导流孔；1010-入口导管鞘；1020-出口导管鞘；1030-入口扩张管；1031-第一部分；1032-第二部分；1033-缩口结构；1040-出口扩张管；1041-缩口部分；1050、1060-快速接头；200-血泵；2011-壳体；2011a-第一壳体；2011b-第二壳体；2012-桨叶；2013-第一腔室；2014-第二腔室；2015-入口；2016-出口；2017-吸水室；2018-过渡腔室；2020-电机；2021-电机轴；2022-传动轴；2023-密封件；2024-主动磁体；2025-被动磁体；2026-隔离结构；2027-电机定子；2028-电子转子；2029-入口管路；2030-出口管路。

## 具体实施方式

[0045] 为使本发明的内容更加清楚易懂，以下结合说明书附图1~11，对本发明的导管鞘和心室辅助循环装置做进一步说明。当然本发明并不局限于该具体实施例，本领域的技术人员所熟知的一般替换也涵盖在本发明的保护范围内。

[0046] 其次，本发明利用示意图进行了详细的表述，但这些示意图仅为了便于详述本发明实例，不应对此作为本发明的限定。本申请中，所述“远端”指的是距离操作者较远的一端，反之，“近端”指的是距离操作者较近的一端。

[0047] 首先，请参阅图1，其是本发明一实施例的导管鞘的示意图。所述导管鞘100包括一个导管本体110，且所述导管本体110具有一个可形状恢复的弹性部120，所述弹性部120由形状记忆材料制成且所述弹性部120具有非直线型形状。使用时，所述弹性部120在外力的作用下可形变成其他形状；当外力撤销时，所述弹性部120即可恢复成原始的形状和尺寸。具体地说，实施置入导管鞘100时，可通过外设的约束装置将弹性部120约束成其他形状，便于置入；置入后，通过拆除所述约束装置，可使弹性部120恢复成原有形状和尺寸，从而紧贴于血管壁、左心房或右心房的内部组织上，由此实现导管鞘100在血管、左心房或右心房中的固定。

[0048] 本实施例的导管鞘100尤其适用于辅助心脏血液循环的心室辅助循环装置，可起到血液通道的作用。此外，对于弹性部120的约束方式，本发明并不作特别的限定，例如在实施置入术时，可在导管本体110的内部穿插另一根管子，用以将弹性部120约束成其他形状；

而置入后,可以拆除所述另一根管子,所述弹性部120即可恢复成原始的形状和尺寸。

[0049] 本实施例中,所述弹性部120采用热塑性形状记忆高分子材料制成,例如聚苯乙烯型热塑性形状记忆高分子材料,或聚己内酯型热塑性形状记忆高分子材料。

[0050] 可选,所述导管本体110为一体成型结构,工艺简单,加工方便。所述弹性部120在自由状态下(即未形变状态下),呈非直线型形状,例如可呈卷曲状或螺旋状等,本发明对此并不作特别的限定。图1示出的弹性部120呈螺旋状,具体的螺旋数可根据需要设置。

[0051] 本实施例中,所述导管本体110为一单腔管,以作为血液流通的通道。优选,所述导管本体110包括主体段111和与主体段111成一夹角的弯折段112,其中,所述弹性部120连接主体段111和弯折段112。通过弯折段112方便导管鞘100置入人体。

[0052] 进一步,所述导管本体110的一端(即远端)设置有一个缩口段113,所述缩口段113包括入口和出口,所述入口连接导管本体110的远端,且所述缩口段113的截面积自所述入口至出口逐渐减小。图1示出的缩口段113的入口连接弯折段112的一端,从而所述缩口段113构成弯折段112的一部分。本申请中,所述“远端”指的是远离使用者的一端,反之,“近端”指的是靠近使用者的一端,下同。

[0053] 继续参阅图1,所述导管本体110的外壁上可设置一个或者多个导流孔114,优选所述导流孔114的数量为多个。多个导流孔114沿导管本体110的轴向间隔分布。更优选,所述导流孔114分布于导管本体110的远端,例如弯折段112上。采用导流孔114可以减小流体阻力,使得血液的输送更加顺畅。

[0054] 进一步,所述导管本体110的内壁和(或)外壁上均设置有抗凝血涂层,以防止血液与导管本体110发生作用而凝血,影响血液的正常输送。所述导管本体110采用生物相容性良好的材料制成,例如采用高分子材料制成。所述高分子材料可为嵌段聚醚酰胺树脂(PEBAX)、尼龙等高分子材料。

[0055] 更进一步,所述导管本体110的远端设置有显影点或显影环。图1示出的导管本体110的远端也就是弯折段112的远端。或者所述导管本体110采用显影材料制成。通过设置显影点或显影环,或采用显影材料制作导管鞘100,均方便术者在导管鞘100置入体内后,直接观测导管鞘100在血管或心房中的位置,由此可以提高手术操作的准确性和安全性,也可以缩短手术操作的时间,降低患者感染的风险。

[0056] 较佳方案中,所述导管本体110的内壁上设置有致密的防凝血涂层,如肝素涂层等,以防止受到气蚀影响。所述导管本体110的外壁上还可设置亲水涂层,以增加导管鞘100的顺滑性,利于导管鞘100的顺利置入。

[0057] 接着,参阅图2至图11,本发明还提供了一种心室辅助循环装置10,用于起到替代心脏泵血功能的作用,其包括上述实施例的导管鞘100以及连接导管鞘100的血泵200,所述导管鞘100用于置入体内形成血流通道,所述血泵200用于向所述血流通道中的血液提供压力,以循环输送血液。

[0058] 本实施例的心室辅助循环装置10,由于导管鞘100置入体内后位置可以固定,从而能够实现精确的定位,由此保证了血液流向的稳定,避免了现有导管因位置不固定而造成的风险问题,这样确保了心室辅助循环装置使用的安全性,也提升了心室辅助循环装置的临床可应用性。

[0059] 特别地,如图3~5,并结合图2,图2是本发明一实施例的磁耦合式的心室辅助循环

装置的结构示意图。所述血泵200包括壳体2011、浆叶2012和驱动件,所述壳体2011具有流体隔离的第一腔室2013和第二腔室2014;所述浆叶2012位于第一腔室2013,所述驱动件的至少一部分位于第二腔室2014,所述驱动件用于驱动浆叶2012转动。优选所述浆叶2012由生物相容性良好的材料制成,例如医用级高分子材料。

[0060] 本实施例的心室辅助循环装置10通过将浆叶2012和驱动件进行流体隔离,这样,与血液接触的浆叶2013可以直接更换,而未与血液接触的驱动件的至少一部分可实现重复使用,由此提升了心室辅助循环装置10的可反复使用性,降低了治疗成本。此外,所述心室辅助循环装置10通过血泵200对心脏进行循环支持,相比于药物治疗类似心脏功能衰竭等病症,治疗效果好。另外,所述心室辅助循环装置10采用介入治疗的方式,即通过导管鞘100置入体内,这样无需进行类似开胸等复杂的手术操作,降低了手术难度,也减小了手术创面,可以实现慢性心衰患者的康复治疗,即可以以一定周期多次实施治疗。还有,所述心室辅助循环装置10通过血泵200部分或完全充当心脏的泵血功能,介入治疗过程简单。

[0061] 继续参阅图2,所述导管鞘100包括入口导管鞘1010和出口导管鞘1020,优选所述入口导管鞘1010可拆卸地连接血泵200的入口2015,所述出口导管鞘1020可拆卸地连接血泵200的出口2016。其中,所述入口导管鞘1010置入体内后,可将血液引出至血泵200,在血泵200的输送力作用下,血液经过出口导管鞘1020又流入至体内。在此,通过采用可拆卸连接,便于更换导管鞘100,以使心室辅助循环装置10可反复使用,更进一步降低治疗成本。

[0062] 其中,所述入口导管鞘1010可由股静脉或上肢静脉置入放置于右心房,或经过房间隔穿刺放置于左心房。所述出口导管鞘1020可根据需要放置在动脉系统中,但不局限于主动脉、股动脉、上肢动脉等。

[0063] 进一步,如图6~7所示,图6是本发明一实施例的未插入入口扩张管的入口导管鞘的结构示意图,图7是图6所示的入口导管鞘插入入口扩张管后的纵向剖视图。所述导管鞘100还包括入口扩张管1030和入口导丝(图7中未图示),所述入口扩张管1030设置于入口导管鞘1010中,所述入口导丝设置于入口扩张管1030中。所述入口扩张管1030用以在结构上支撑入口导管鞘1010,使得入口导管鞘1010的形状与入口扩张管1030保持一致,使得所述弹性部120顺应入口扩张管1030而基本上呈直线性结构,以便于入口导管鞘1010顺利置入血管内。所述入口导丝用以起导引作用,以使入口扩张管1030和入口导管鞘1010沿着入口导丝顺利抵达预定位置。

[0064] 如图8~9所示,图8是本发明一实施例的未插入出口扩张管的出口导管鞘的结构示意图,图9是图10所示的入口导管鞘插入出口扩张管后的纵向剖视图。所述导管鞘100还包括出口扩张管1040和出口导丝(未图示),所述出口扩张管1040设置于出口导管鞘1020中,所述出口导丝设置于出口扩张管1040中。基于相同的原理,所述出口扩张管1040也在结构上支撑出口导管鞘1020,使得出口导管鞘1020的形状与出口扩张管1040保持一致,使得所述弹性部120顺应出口扩张管1040而基本上呈直线性结构,以便于出口导管鞘1020顺利置入血管中。所述出口导丝同样起导引作用,以便于出口扩张管1040和出口导管鞘1020沿着出口导丝抵达指定的位置。

[0065] 继续参阅图2,并结合图3~5,所述入口导管鞘1010和出口导管鞘1020的近端可分别设置一个快速接头1050、1060,所述入口导管鞘1010通过快速接头1050连接血泵200之入口2015,所述出口导管鞘1020通过快速接头1060连接血泵200之出口2016。本发明对快速接

头的具体结构并不作特别限定,只要便于快速安装和拆卸即可。

[0066] 进一步,参阅图10~11,图10是本发明一实施例的入口扩张管的示意图,图11是本发明一实施例的出口扩张管的示意图。所述入口扩张管1030包括第一部分1031和自第一部分1031折弯延伸的第二部分1032。装配时,所述入口扩张管1030之第二部分1032可配合插入入口导管鞘1010之弯折段112,所述入口扩张管1030之第一部分1031配合插入入口导管鞘1010之主体段111。优选,所述入口扩张管1030之第二部分1032的折弯角度等于入口导管鞘1010之弯折段112的折弯角度。更优选,所述入口扩张管1030的一端(即远端)设置有缩口结构1033,以与入口导管鞘1010之缩口段113紧密配合,确保良好的装配。优选,所述出口扩张管1040的一端对应设置有与出口导管鞘1020之缩口段113配合的缩口部分1041。

[0067] 本实施例中,所述血泵200包括壳体2011、桨叶2012和驱动件,并且所述壳体2011、桨叶2012和部分驱动件均为可拆卸结构,所谓“可拆卸”指的是可以直接更换,以实现反复使用的目的。优选所述血泵为一离心泵,离心泵扬程大,自吸能力好,可以有效确保血泵的使用效果。

[0068] 特别地,为了实现反复使用,降低治疗成本,所述血泵200中与血液接触的部分均设置为可替换的结构(例如桨叶2012以及部分驱动件),而与血液没有接触的部分可设置为可重复利用的结构(例如部分驱动件)。

[0069] 继续参阅图2至图5,所述壳体2011包括可拆卸地相连接的第一壳体2011a和第二壳体2011b,所述第一壳体2011a形成第一腔室2013,所述第二壳体2011b形成第二腔室2014;桨叶2012位于第一壳体2011a中,所述驱动件的至少一部分位于第二壳体2011b中。其中,所述第一壳体2011a具有入口2015和出口2016,用于使得血泵200与外部流体连通。

[0070] 优选地,所述第一腔室2013内设置有依次连通的吸水室2017和压水室(图中未标示);其中,根据第一腔室2013中的血液流动方向,所述吸水室2017位于桨叶2012之前,所述压水室位于桨叶2012之后,所述吸水室2017用于根据一定的条件将液体引入第一腔室2013,所述压水室用于流出液体,并将液体的一部分动能转变为压力能,以将液体引向第一壳体2011a之出口2016。具体的工作原理是:血液自第一壳体2011a之入口2015流进吸水室2017后,在桨叶2012的离心力作用下甩出至压水室,从第一壳体2011a之出口2016流出。优选,所述吸水室2017呈直锥形结构,以确保进入第一腔室2013的液体流速分布均匀。所述压水室优选呈等距离螺旋结构,以降低液体在流动过程中的水力损失。

[0071] 接着,本申请将通过机械密封、磁耦合、磁悬浮等三种方式对本发明的血泵200作更进一步的详细说明,具体参阅图3至图5。其中,图3是本发明一实施例的机械密封式的心室辅助循环装置之血泵的结构示意图,图4是本发明一实施例的磁耦合式的心室辅助循环装置之血泵的结构示意图,图5是本发明一实施例的磁悬浮式的心室辅助循环装置之血泵的结构示意图。

[0072] 如图3所示,所述驱动件通过机械方式驱动桨叶2012转动,其包括一个电机2020,所述电机2020通过其电机轴2021或传动轴2022可拆卸地连接桨叶2012,所述传动轴2022套接于电机轴2021上,所述桨叶2012在电机轴2021或传动轴2022的带动下转动。采用传动轴2022间接连接电机2020,可以提升电机2020的使用寿命,电机2020的可靠性好。优选,所述电机轴2021通过一个联轴器与传动轴2022连接,通过弹性连接,可靠性更好。

[0073] 在本方案中,所述第一壳体2011a内还设置有与上述第一腔室2013连通的过渡腔

室2018,所述过渡腔室2018用于注入一定质量浓度或体积浓度的抗凝血药液,优选抗凝血药液的注入压力大于第一腔室2013内的压力,这样可以实现过渡腔室2018内的液体自动流向第一腔室2013,并起到润滑和降温的作用。

[0074] 本实施例中,所述抗凝血药液可通过一个润滑部件注入至过渡腔室2018中。所述润滑部件例如是一个蠕动泵。

[0075] 在机械密封式连接中,若桨叶2012与传动轴2022连接,则抗凝血药液的注入也可起到润滑传动轴2022的作用,也就是传动轴2022的至少一部分位于第一腔室2013内。此外,所述过渡腔室2018可位于第一腔室2013和第二腔室2014之间,所述电机2020之电机轴2021或与电机轴2021套接的传动轴2022可穿过过渡腔室2018伸入至第一腔室2013中,此时,所述过渡腔室2018和电机2020之间设置有一个密封件2023(示出于图3),所述密封件2023可以是一个密封轴套,以实现电机轴2021或传动轴2022的密封,防止抗凝血药液的泄漏。

[0076] 在机械密封式连接中,所述驱动件还包括连接电机轴2021或传动轴2022的手动控制部件(图3中未示出),当所述电机2020出现故障时,通过所述手动控制部件可驱动电机轴2021或传动轴2022转动,从而带动桨叶2012旋转,进而确保装置可以正常工作。

[0077] 在上述实施例中,与血液直接接触的零部件,例如第一壳体2011a、桨叶2012、传动轴2022、密封件2023、入口导管鞘1010、出口导管鞘1020等均为一次性消耗品,也就是这些零部件每次使用完毕后,均可直接更换,以达到装置可反复使用的目的,其余未与血液直接接触的零部件可实现重复使用,无需更换,这样可以降低治疗成本。

[0078] 接着,例如图2示出的磁耦合式的心室辅助循环装置,其血泵200采用磁耦合方式驱动桨叶2012旋转。

[0079] 如图4所示,所述驱动件同样包括电机2020和驱动磁体,所述驱动磁体的至少一部分连接电机2020,并在电机2020的驱动下通过磁力带动桨叶2012转动;且所述电机2020和所述驱动磁体的至少一部分位于第二壳体2011b中。

[0080] 本实施例中,所述驱动磁体包括主动磁体2024和被动磁体2025;所述主动磁体2024连接电机2020且位于第二壳体2011b中,所述被动磁体2025连接桨叶2012或设置于桨叶2012的内部,且所述被动磁体2025位于第一壳体2011a中。

[0081] 在另一实施例中,所述驱动磁体的数量为一个,且所述桨叶2012由磁性材料制成,用于起被动磁体2025的作用。无论是上述何种方式,只要能够确保桨叶2012在磁力作用下旋转即可。

[0082] 其中,所述主动磁体2024和被动磁体2025的充磁方向为径向或轴向,且所述主动磁体2024和被动磁体2025的充磁方向须相同,并且所述主动磁体2024位于被动磁体2025的充磁方向上。例如所述被动磁体2025的充磁方向为径向,则主动磁体2024布置于被动磁体2025的径向方向上,反之,亦然。

[0083] 优选,所述主动磁体2024和被动磁体2025之间设置有隔离结构2026,所述隔离结构2026用以隔离一对驱动磁体,以起到密封作用。所述隔离结构2026可以是一个隔离板,横向设置于主动磁体2024和被动磁体2025之间,结构简单,设置方便。

[0084] 磁耦合式血泵200的工作原理是:所述电机2020带动主动磁体2024旋转,由于被动磁体2025和主动磁体2024之间存在磁力,故而被动磁体2025在磁力的作用下随之转动,转动过程中带动桨叶2012旋转,即可实现血泵200的运转。

[0085] 在磁耦合式连接中,所述主动磁体2024优选连接有一个手动控制部件(图4中未图示),当电机2020出现故障时,可以实现手动驱动桨叶2012转动,从而确保装置正常工作。所述手动控制部件可为一个手动摇柄,所述手动摇柄固定于主动磁体2024上;所述手动摇柄与电机2020及主动磁体2024平行设置,当电机2020故障而无法供电时,通过人工转动所述手动摇柄,使主动磁体2024旋转,以带动被动磁体2025旋转。

[0086] 同样地,在磁耦合式连接中,与血液直接接触的零部件,例如第一壳体2011a、桨叶2012、入口导管鞘1010和出口导管鞘1020等均为一次性消耗品,可直接更换,以达到装置可反复使用的目的,其余未与血液直接接触的零部件可实现重复使用,无需更换,这样可以降低治疗成本。

[0087] 在另一实施例中,如图5所示,所述血泵200通过磁悬浮驱动桨叶2012旋转。具体地说,所述驱动件至少包括一个电机定子2027,所述电机定子2027设置于第二壳体2011b内,用于通过磁力驱动桨叶2012转动,这样电机定子2027不与血液直接接触,可实现重复使用。

[0088] 本实施例中,所述驱动件还包括一个电机转子2028,所述电机转子2028设置于第一壳体2011a内,所述电机转子2028连接桨叶2012,或所述电机转子2028设置于桨叶2012内。在其他实施例中,所述驱动件仅包括一个电机定子2027,且所述桨叶2012由磁性材料制成,以充当电机转子2028的作用。在此,本领域技术人员应当知晓:电机定子2027所产生的磁场与电机转子2028所产生的磁场相互作用时,可使电机转子2028旋转,进而驱动桨叶2012旋转。

[0089] 优选地,所述电机定子2027和电机转子2028之间设置有隔离结构2026,可起到密封隔离的作用。

[0090] 在磁悬浮式连接中,由于电机转子2028与血液直接接触,进而可设置为一次性消耗品,直接更换。同理,在磁悬浮式连接中,第一壳体2011a、桨叶2012、入口导管鞘1010和出口导管鞘1020等零部件也可直接更换,而所述电机定子2027和第二壳体2011b不与血液接触,无需更换,从使得血泵200的部分结构实现可反复使用的目的。

[0091] 在上述实施例中,所述血泵200通过机械密封、磁耦合或磁悬浮方式驱动桨叶2012转动,零件配置少,结构简单,有效降低了装置质量和使用面积,同时简化了驱动过程。

[0092] 继续参阅图2,所述血泵200还包括入口管路2029和出口管路2030,所述入口管路2029分别连接入口导管鞘1010和血泵200之入口2015,所述出口管路2030分别连接出口导管鞘1020和血泵200之出口2016。所述入口导管鞘1010与入口管路2029连接后,可通过一个紧固机构(图2中未示出),例如螺栓,完成两者的固定与密封。同理,所述出口导管鞘1020与出口管路2030连接后,通过另一个紧固机构完成固定与密封。

[0093] 此外,所述血泵200之入口2015处设置有一个快速接头(图2中未示出),所述入口2015通过该快速接头与入口管路2029连接,之后,再通过紧固机构实现固定和密封。所述血泵200之出口2016处也设置有另一个快速接头(图2中未示出),并通过该快速接头与出口管路2030连接,随后,同样可通过一个紧固机构完成固定和密封。采用快速接头实现管道之间的连接,免工具安装,操作方便。

[0094] 较佳方案中,上述心室辅助循环装置还包括控制器和连接所述控制器的检测部件;其中,所述控制器用以根据所述检测部分检测到的信号发出相应的控制信号至血泵200,以控制血泵200的运行状态,例如所述控制器可完成电机2020或电机定子2027之线圈

的控制、信号处理、人机交互等功能。

[0095] 所述控制器优选至少包括两个并联连接的控制单元,分别为主控单元和备用单元,以实现冗余控制;所述主控单元和备用单元具有相同的功能,其中,所述主控单元转换至备用单元可由人工操作完成,同时所述主控单元可与备用单元平行运行,但在血泵200工作期间,仅其中之一处于激活状态。

[0096] 所述控制器还设置有报警模块,以实现报警功能。具体的,当所述检测部件获取的实际指标超出预设范围时可发出报警。所述控制器还具有操作面板,可实现人工操作,并与上位机通讯,以实现人机交互。所述控制器和上位机可以实现智能监控,并根据患者情况自行进行系统调节。

[0097] 所述检测部件至少包括流量检测模块、压力检测模块以及温度检测模块。所述流量检测模块可选是电磁或超声流量计,设置于血流通道中,以获取血液流速,并与控制器通讯,所述控制器根据测量到的血液流速控制血泵200的工作状态。所述压力检测模块可以是设置于血泵200之入口2015或出口2016处的压力检测部件,如压力传感器等,以获取入口2015及出口2016端的血流压力,并与控制器通信。所述温度检测模块可以是温度检测部件,设置于血流通道中,以获取血液温度,并与控制器通讯。

[0098] 本实施例的控制器和检测部件均采用模块化结构,这样结构简单,调整和操作方便;而且,采用各个模块进行检测和控制,智能化程度高,利于实时监控装置的运行状态,以便于及时根据患者的情况调整。

[0099] 当然,本发明的检测部件还可设置其他信息部件,以检测血液的其他生理指标,对此,本发明并不特别的限定,主要可以根据实际需要进行添加。

[0100] 进一步,所述心室辅助循环装置还包括连接血泵200的供能部件,所述供能部件用于提供电能。所述供能部件包括一个电源插头,以连接外部电源,也可以包括一个可以容置蓄电池的电池插槽,优选冗余设置,也就是同时包括电源插头和电池插槽,这样当无法通过外部电源供电时,可以通过蓄电池充电,确保装置的供能需求。

[0101] 更进一步,所述心室辅助循环装置还包括用于实现附加功能的扩展部件。所述扩展部件包括但不限于氧合器、过滤器、手动控制部件、温度调节部件、药物注入部件、固定部件等,主要根据实际治疗需要进行设置。

[0102] 其中,氧合器、过滤器、温度调节部件、药物注入部件均可放置于血泵200之出口2016端,介于出口管路2030和出口导管鞘1020之间。上述固定部件主要用于腿部固定或身外固定,具体根据患者需求进行使用,固定部件将与血泵200之壳体2011连接,实现腿部固定或身外固定。

[0103] 为了确保置入效果,所述心室辅助循环装置还包括设置于导管鞘1010、1020的近端处的排气装置(未图示),所述排气装置分别连接导管鞘1010、1020的近端和血泵200,用以起排气作用,以净化血液。所述排气装置例如是三通阀,具体本发明并不限定。可选,所述血泵200之入口2015和(或)出口处2012均设置有一个排气装置。

[0104] 接着,结合上述实施例,并参阅图2,本申请将以治疗左心衰的患者为例,详细描述本发明的心室辅助循环装置的实施过程:

[0105] 首先,进行股静脉顺行穿刺,通过房间隔穿刺术将入口导丝置于左心房中,所述入口扩张管1030与入口导管鞘1010进入到左心房中后,取出口扩张管1030,使入口导管鞘

1010之球囊120膨胀,即可使入口导管鞘1010固定在左心房中;

[0106] 其次,进行股动脉穿刺,将出口导丝置于对侧股动脉,所述出口扩张管1040与出口导管鞘1020进入到对侧股动脉中,取出出口扩张管1040,使出口导管鞘1020之球囊120膨胀,以使出口导管鞘1020固定在对侧股动脉中;

[0107] 之后,通过控制器(或上位机)控制电机2020启动,以驱动血泵200工作;工作过程中,各检测部件对心室辅助循环装置的运行状态进行监控,并与控制器进行通信,实现装置的实时监控,并可以通过所述控制器实现运行调节。

[0108] 本发明的心室辅助循环装置10主要针对中短期(约30天之内)需心室辅助或急救治疗的患者,包括急性心衰治疗、慢性心衰康复、术中术后循环支持等病症,拟配置于手术室、ICU病房及抢救室等处。

[0109] 相比于现有技术,本发明所提供的导管鞘100在置入体内后,可通过弹性部120的形状恢复,使弹性部120紧贴在血管壁、左心房或右心房的内部组织上,从而实现导管鞘100在血管、左心房或右心房中的固定。

[0110] 本发明所提供的心室辅助循环装置10包括上述导管鞘100,由于导管鞘100置入体内后位置可以固定,从而能够实现精确的定位,由此保证了血液流向的稳定,避免了现有导管因位置不固定而造成的风险问题,这样确保了心室辅助循环装置使用的安全性,也提升了心室辅助循环装置的临床应用性。

[0111] 特别,本发明的心室辅助循环装置10通过将浆叶2012和驱动件进行流体隔离,这样,与血液接触的浆叶2012可以直接更换,而未与血液未接触的驱动件的至少一部分可实现重复使用,由此提升了心室辅助循环装置10的可反复使用性,降低了治疗成本。

[0112] 此外,本发明的心室辅助循环装置10包括可拆卸的血泵200,血泵200包括壳体2011、浆叶2012和驱动件,壳体2011包括第一壳体2011a和第二壳体2011b,两者可拆卸地相连接,浆叶2012设置在第一壳体2011a中,这样便于更换血泵200的各部件,另一方面,部分驱动部件与血液无接触,可重复利用以降低治疗成本。

[0113] 另外,本发明的血泵200通过电机2020直接驱动,或通过磁耦合或磁悬浮方式驱动,零件配置少,结构简单,有效降低了装置质量和使用面积,同时简化了驱动过程。

[0114] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。

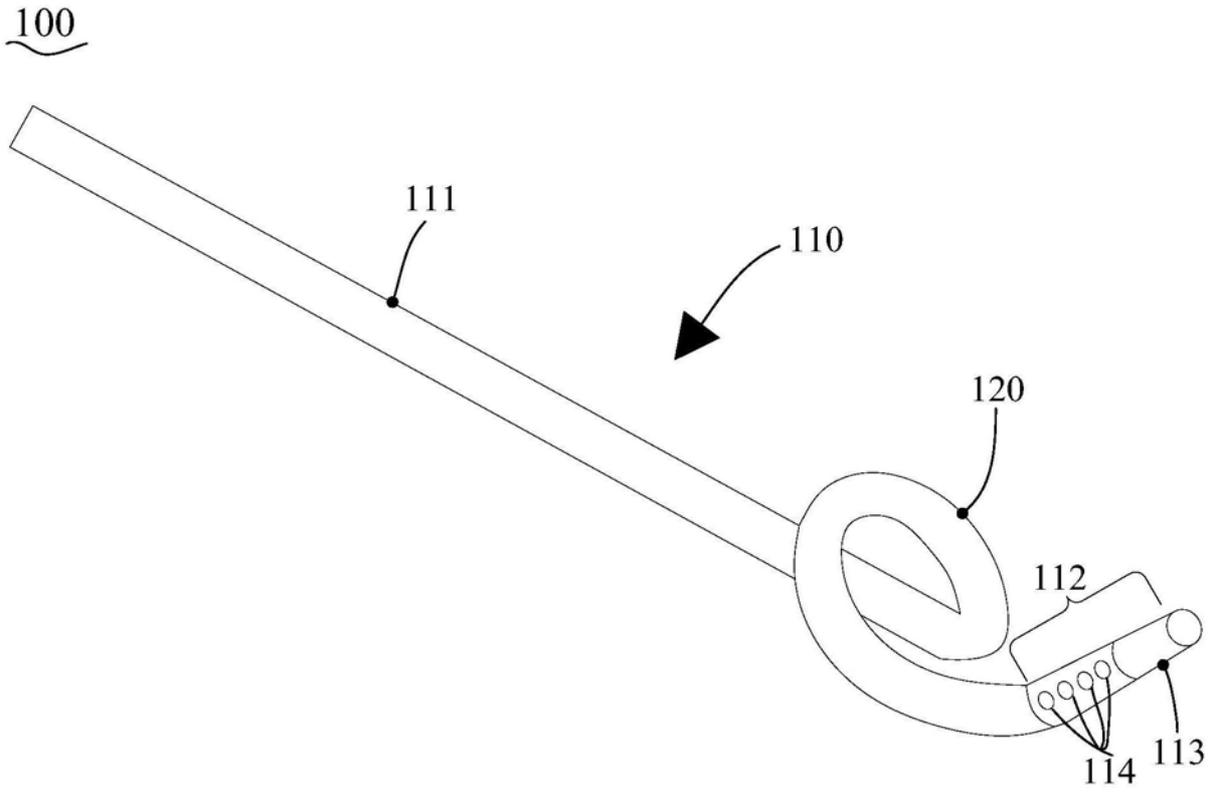


图1

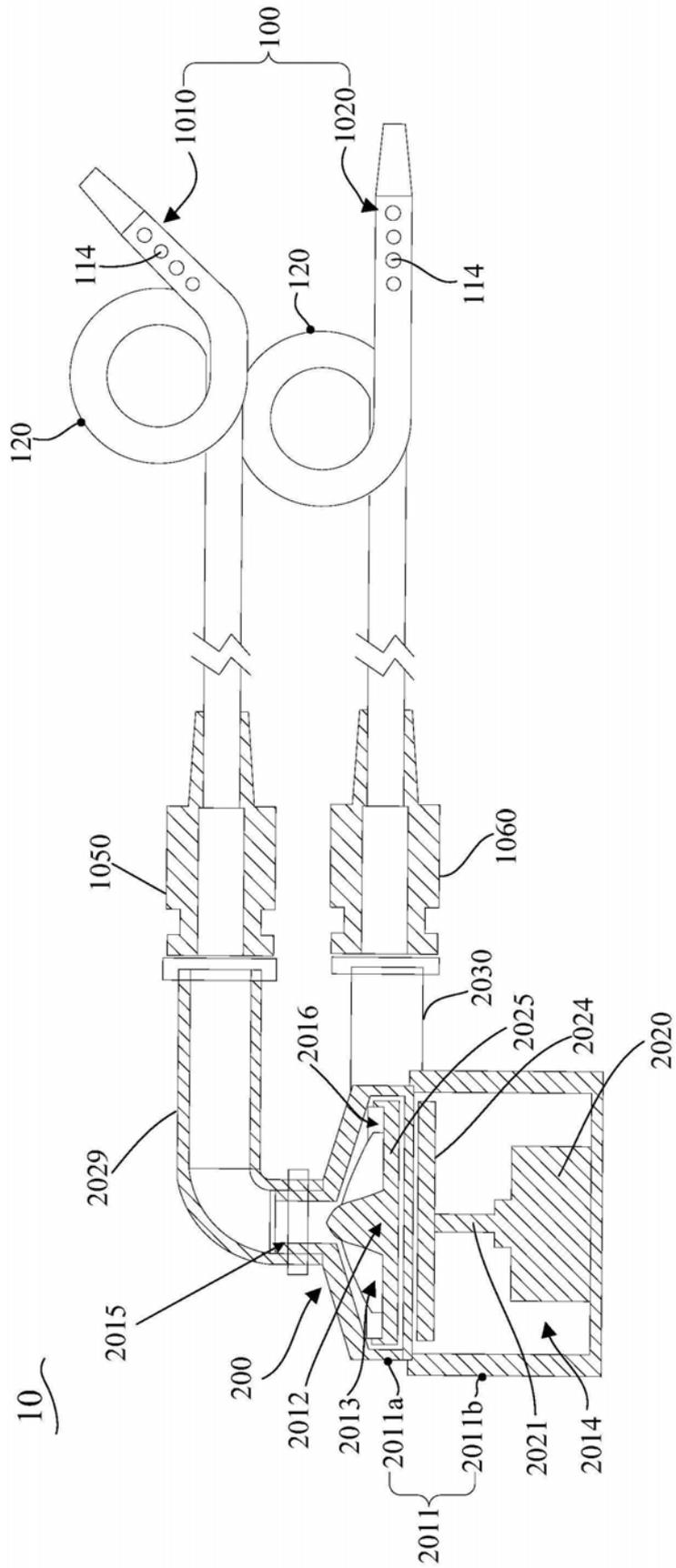


图2

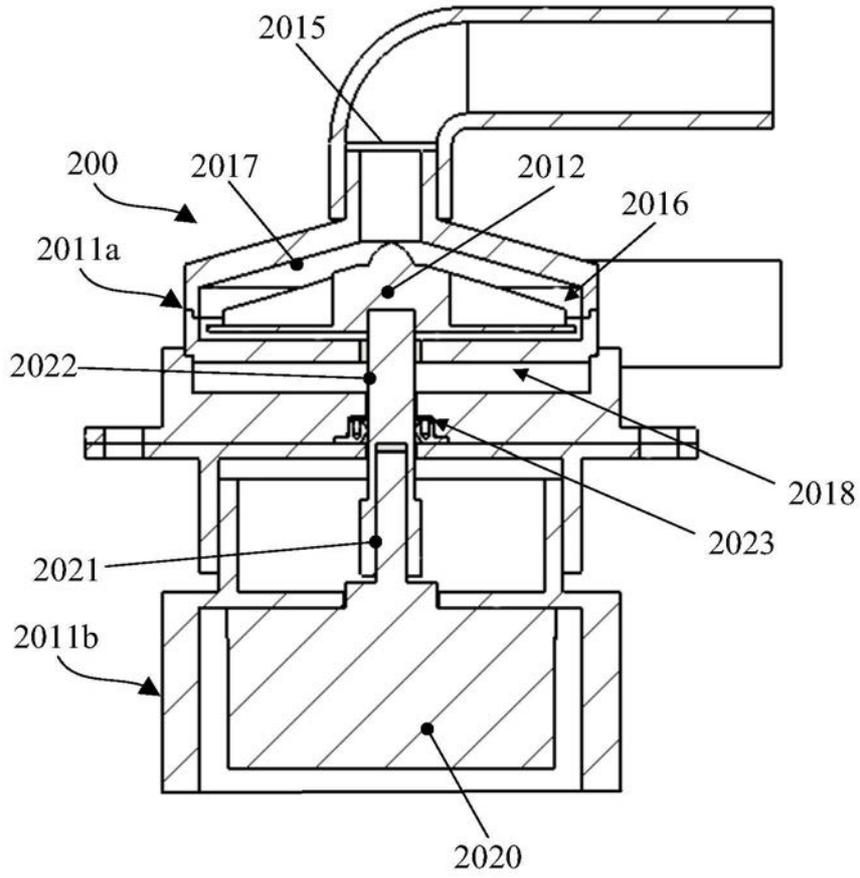


图3

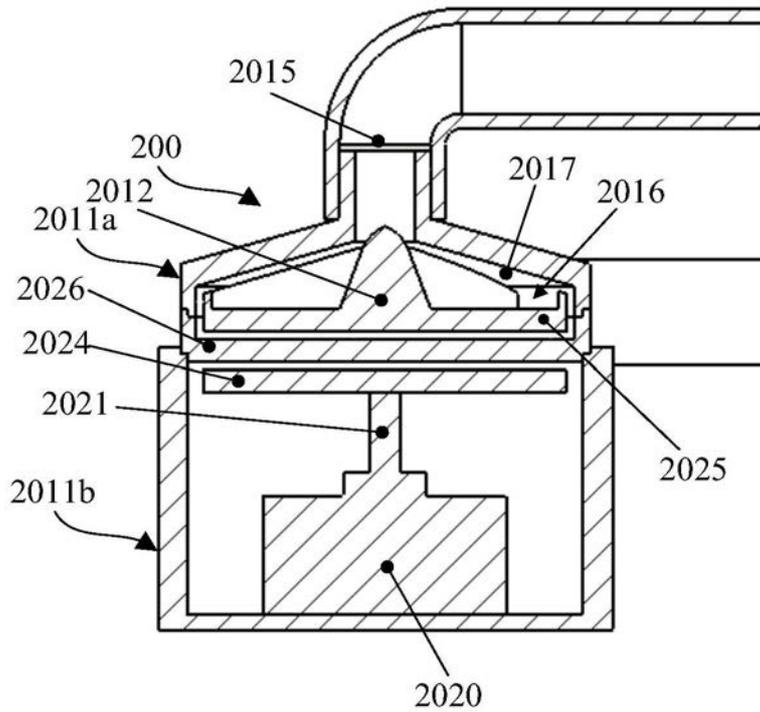


图4

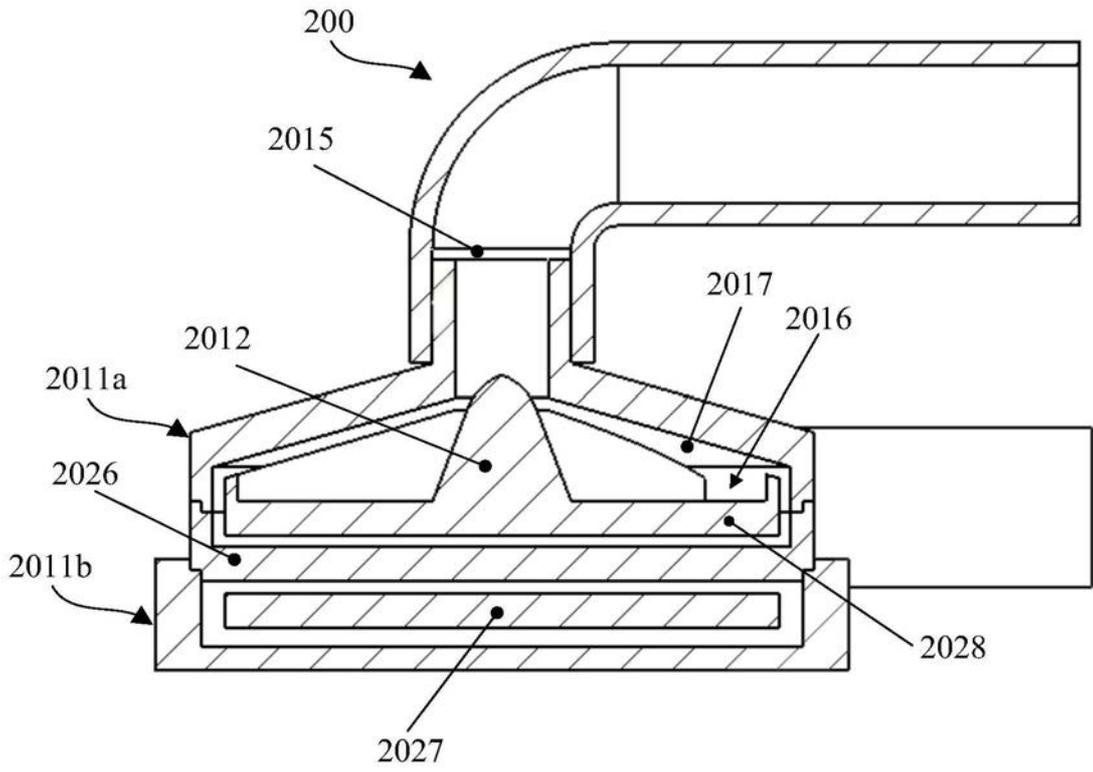


图5



图6

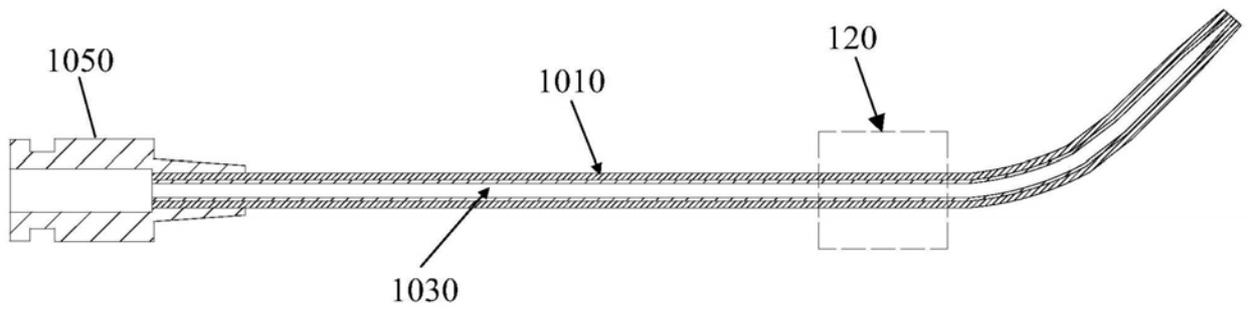


图7

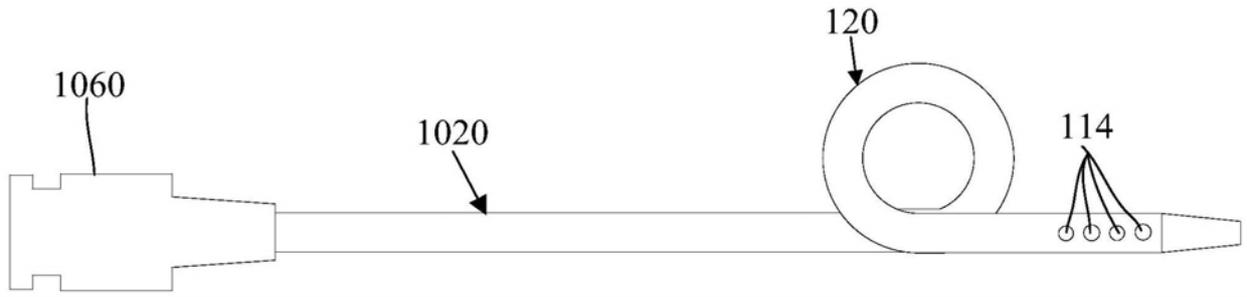


图8

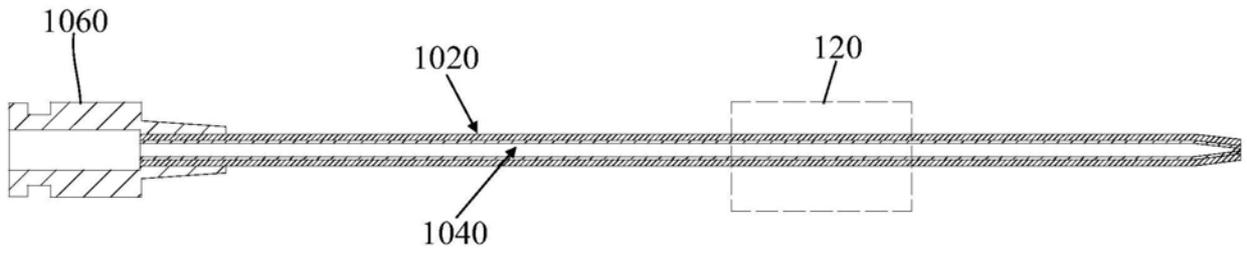


图9

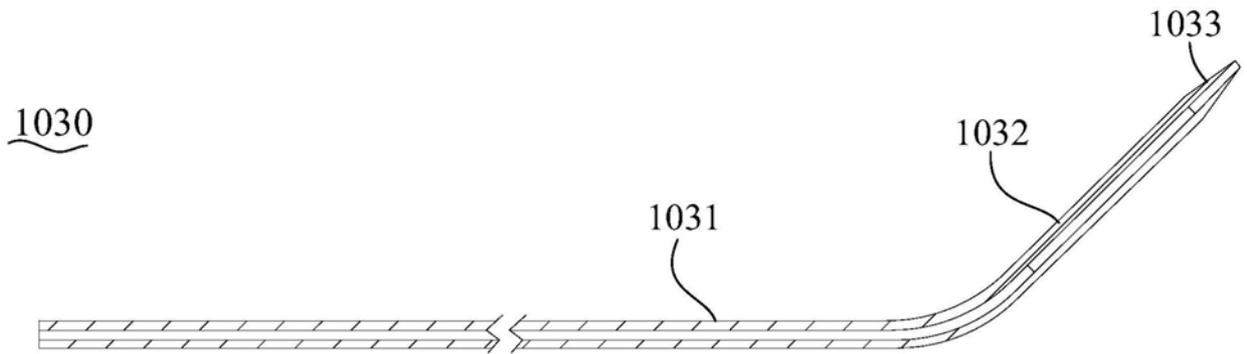


图10

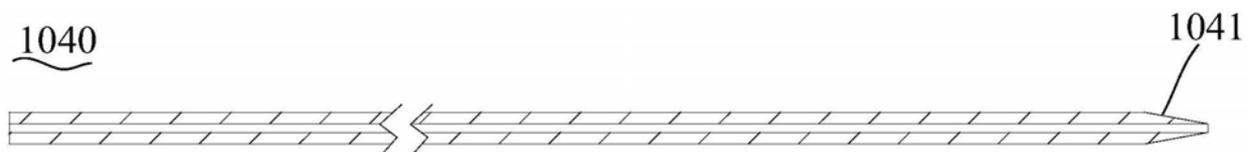


图11