



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108514661 A

(43)申请公布日 2018.09.11

(21)申请号 201810149713.2

(22)申请日 2011.05.05

(62)分案原申请数据

201180072015.3 2011.05.05

(71)申请人 柏林心脏有限公司

地址 德国柏林

(72)发明人 H-E·彼得斯 J·穆勒

K·杰拉琛 P·努瑟尔

M·高勒内尔 A·阿恩特

L·霍布

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限

公司 11127

代理人 党晓林 王小东

(51)Int.Cl.

A61M 1/12(2006.01)

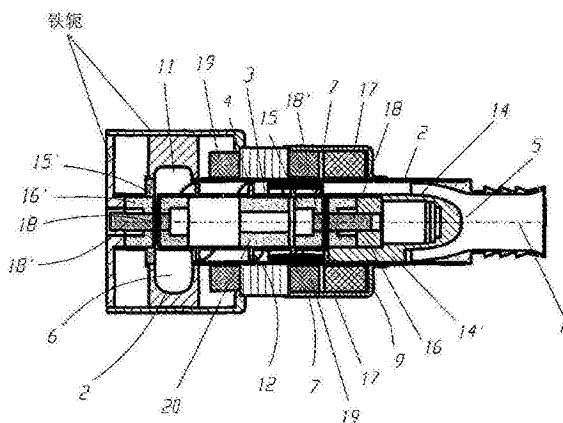
权利要求书2页 说明书12页 附图14页

(54)发明名称

血泵

(57)摘要

本发明涉及一种血泵(1),该血泵包括中空体(2)以及至少部分主动地稳定的磁性轴承装置(15,15',16,16',17,17',18,18'),在所述中空体中设置有具有叶片装置(4)的叶轮(3),用于沿着所述叶轮(3)产生血液的轴向推进,其中所述叶轮能够被设定为借助马达定子(19)围绕所述叶轮(3)的旋转轴线(R)旋转,并且其中所述中空体(2)包括用于使血液沿着基本上平行于所述旋转轴线(R)的流入方向(E)流入所述中空体(2)的入口(5)和用于使血液沿着流出方向(A)流出所述中空体(2)之外的出口(6)。



1. 一种血泵(1),该血泵包括中空体(2)以及至少部分主动地稳定的磁性轴承装置(15,15',16,16',17,17',18,18'),在所述中空体中设置有具有叶片装置(4)的叶轮(3),用于沿着所述叶轮(3)产生血液的轴向推进,其中所述叶轮能够被设定为借助马达定子(19)围绕所述叶轮(3)的旋转轴线(R)旋转,并且其中所述中空体(2)包括:用于使血液沿着基本上平行于所述旋转轴线(R)的流入方向(E)流入所述中空体(2)的入口(5);和用于使血液沿着流出方向(A)流出所述中空体(2)之外的出口(6),所述马达定子定位在所述中空体的外部,所述出口(6)被布置成相对于所述叶轮(3)的所述旋转轴线(R)偏移,用于在所述流入方向(E)和所述流出方向(A)之间产生流出角(α),所述角不为零,并且所述叶片装置(4)被设计为螺旋形,并且所述中空体(2)的内径(r)被扩大以形成排出通道(11),该排出通道围绕所述叶轮切向地延伸并且延伸出至所述出口(6)中,用于使血液以基本上切向于所述叶轮而行进的方式流出所述中空体(2)之外流走,其中所述排出通道是蜗壳形排出通道。

2. 根据权利要求1所述的血泵,其特征在于,在所述叶轮的上游侧或下游侧设置有永磁装置,并且所述泵具有用于使所述叶轮在轴向方向上主动地稳定的仅一个致动器环形线圈。

3. 根据权利要求1所述的血泵,其特征在于,通过使用用于将磁通量传送到所述永磁装置的至少一个永磁装置的铁轭,所述仅一个致动器环形线圈作用于所述上游侧永磁装置和所述下游侧永磁装置二者。

4. 根据权利要求2所述的血泵,其特征在于,所述仅一个致动器线圈仅作用于所述上游侧永磁装置和所述下游侧永磁装置中的第一者,并且另一个永磁装置被构造成被动轴向轴承。

5. 根据权利要求4所述的血泵,其中,所述被动的实际轴承装置包括两个相互吸引的磁体。

6. 根据权利要求2至5中的至少一项所述的血泵,其中,所述叶轮的所述上游侧永磁装置和所述下游侧永磁装置中的仅一者或二者包括用于检测所述叶轮从期望的轴向位置的可能偏离的传感器系统。

7. 根据权利要求6所述的血泵,其中,至少一个所述传感器系统与所述仅一个致动器环形线圈相互作用,用于校正所述叶轮从所述期望的轴向位置的可能偏离。

8. 根据权利要求1所述的血泵,其中,提供用于所述叶轮的流体动力轴承装置。

9. 根据权利要求8所述的血泵(1),其特征在于,所述叶轮的所述流体动力轴承装置(7)被设计为连接至所述叶轮的支撑环,用于在所述支撑环(7)和所述中空体的内壁之间形成环形间隙(8),以径向支承所述叶轮(3)。

10. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述中空体(2)的所述出口(6)布置在所述叶轮(3)的面向所述入口(5)的上游侧(9)和所述叶轮(3)的远离所述入口(5)的下游侧(10)之间。

11. 根据权利要求1所述的血泵,其中,所述排出通道的中心相对于所述叶轮的所述旋转轴线沿轴向方向从所述叶轮偏移。

12. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述排出通道(11)朝着所述出口(6)加宽。

13. 根据权利要求1所述的血泵,其中,所述排出通道相对于所述叶轮的所述旋转轴线

沿轴向加宽和/或相对于所述叶轮的所述旋转轴线沿径向加宽。

14. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述磁性轴承装置具有主动地稳定的轴向轴承(15,15',17,17',18,18')。

15. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶轮的承载所述叶片装置的外周面(12)被设计成基本圆筒形方式、锥形方式或截头锥形方式。

16. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶片装置(4)的节距沿着所述叶片装置(4)的整个轴向范围处于2mm至20mm之间的范围内。

17. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,在所述叶轮的上游侧(9)处,所述叶片装置(4)的节距处于2mm至8mm之间的范围内,在所述叶轮(3)的下游侧(10)处,所述叶片装置(4)的节距处于10mm至20mm之间的范围内。

18. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶片装置(4)包括围绕所述叶轮(3)缠绕至少一圈的至少一个螺旋形叶片(4)。

19. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶片装置(4)的最大高度小于所述叶轮(4)的最大总半径(r')的50%。

20. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶片装置(4)的最大宽度小于所述叶轮(4)的最大总周长($2\pi r'$)的10%。

21. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶片装置(4)遍布在所述叶轮(3)的至少80%的轴向长度(1)上。

22. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,所述叶轮(3)的最大总直径($2r'$)不大于所述叶轮(3)的所述叶片装置(4)的总轴向范围的60%。

23. 根据权利要求1所述的血泵(1),其特征在于,设置有入口导向叶片(14)。

24. 根据权利要求14所述的血泵(1),其特征在于,所述磁性轴承装置(16,18)部分地结合到所述入口导向叶片(14)中。

25. 根据权利要求1所述的血泵,其中,在所述排出通道的区域中的流体通道(FC1)被分成若干个局部流体通道。

26. 根据权利要求25所述的血泵,其中,在所述排出通道的区域中的流体通道(FC1)被分成两个局部流体通道(FC1a;FC1b)。

27. 一种包括两个根据前述权利要求中的至少一项所述的血泵(1)的全人工心脏(22)。

28. 根据权利要求27所述的全人工心脏(22),其特征在于,所述两个血泵(1)的所述叶轮(3)被布置在公共的旋转轴线(R)上。

29. 根据权利要求27或28所述的全人工心脏(22),其特征在于,所述两个血泵(1,1')的轴向推进的取向反平行并且指向彼此。

血泵

[0001] 本申请是申请日为2011年5月5日、申请号为201180072015.3 (国际申请号:PCT/EP2011/002384) 以及发明名称为“血泵”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及血泵技术领域。

背景技术

[0003] 这里及下文提及的血泵应理解为用于在人体或动物体内支持或产生血流并且适于植入人或动物的胸空腔内、位于心脏外的泵。利用左心室辅助装置(LVAD), 在左半心和血泵的入口之间以及在血泵的出口和从心脏离开的主动脉之间形成连接, 用于支持或产生通过身体的血液循环(体循环)。利用右心室辅助装置(RVAD), 在右半心与通向左肺动脉和右肺动脉的肺动脉干之间形成连接(或者, 在RAVD与左肺动脉和/或右肺动脉之间形成直接连接) 用于支持或产生通过肺的血液循环(肺循环)。血泵内的血液被引导通过作为泵壳的一部分或者被布置在这样的泵壳中的中空体。具有用于产生压力及由此压力所产生的血液流的叶片装置的旋转叶轮被布置在中空体中。所谓的全人工心脏(全心脏泵) 包含左心室辅助装置和右心室辅助装置(血泵), 用于支持或产生完整的血液循环。柔性连接管或连接管子, 以及根据具体情况的流弯管或肘管, 用于形成血泵和心脏或血管之间的上述连接。此外, 需要至少一条电缆线路来供应能量, 并且根据具体情况用于控制血泵, 所述电缆线路将血泵连接至能量储存器, 并且根据具体情况可以连接至控制单元。

[0004] 在对这样的血泵(特别是全人工心脏) 进行植入和使用中存在的主要问题是, 对这样的血泵和柔性连接管、以及对在胸空腔空间中位于心脏附近的电缆线路所提出的空间要求。

[0005] 另一难点在于, 由于血泵, 特别是在叶轮的机械轴承处, 通过血泵的血流的收窄和方向突变、以及由于血泵内的大压力梯度而导致血细胞破裂(溶血) 的危险。为此, 对于血泵的设计, 通常由磁性轴承和/或液体动力轴承来代替叶轮的机械轴承。

[0006] 附加问题在于如下事实, 对于肺循环来说, 需要产生比体循环小得多的血压, 然而, 需要每单位时间通过两个血液循环传输相同的血量。由血泵产生的血压取决于血泵的叶轮的转速。已经发现, 很难设计这样的泵: 其适用于以适合生理条件的稳定的、恒定在0 l/min至20 l/min之间的体积流量来在约5mmHg至约150mmHg的范围内设定非常不同的血压值, 并且其以这样的方式应用为RVAD以及LVAD, 或者其适用于全人工心脏的设计。

发明内容

[0007] 因此, 本发明的目的是提出一种血泵以及一种全人工心脏, 其解决或至少减少上述问题。相应的血泵或全人工心脏因此应具有尽可能低的空间要求并且适于以尽可能对血液温和的方式来支持或产生血压。此外, 其应适于以尽可能适合的体积流量来覆盖大的血压范围。

[0008] 根据本发明,该目的通过根据独立权利要求的血泵来实现。本发明的其它改进和实施方式是相应的从属权利要求的主题。

[0009] 根据保护主题的血泵,其包括:中空体,该中空体中设置有具有叶片装置的叶轮,用于沿着叶轮产生血液的轴向推进;以及用于叶轮的、至少部分主动地稳定的磁性轴承装置并且优选地但不是必须地为流体动力轴承装置,其中叶轮可以设定成围绕该叶轮的旋转轴线旋转,其中马达定子优选地但不是必须地位于中空体的外部,并且其中所述中空体包括用于血液沿着基本上平行于旋转轴线的流入方向流入中空体的入口,以及用于血液沿着流出方向流出中空体的出口。优选地,但不是必须地,将出口布置成相对于叶轮的旋转轴线偏移,用于在流入方向和流出方向之间产生不为零的流出角度。

[0010] 根据一个实施方式,在叶轮的上游侧和下游侧设置有永磁装置,并且泵仅具有一个致动器环形线圈,用于使叶轮沿轴向主动地稳定。这一点与现有技术血泵特别不同,在现有技术血泵中大多设置两个主动地稳定的致动器环形线圈。根据现有技术,在叶轮的两侧具有磁体装置的叶轮需要两个致动器环形线圈,用于使叶轮沿轴向方向主动地稳定。尽管可以非常精确地实现沿轴向方向的稳定,但多个致动器环形线圈的空间要求是麻烦的。

[0011] 单个致动器环具有若干实施方式,其确保叶轮沿轴向总是稳定的。

[0012] 根据第一实施方式,仅有的(一个)致动器环形线圈通过使用用于将磁通量传送到永磁体装置中的至少一个永磁体装置的铁轭来作用于上游侧永磁体装置和下游侧永磁体装置二者,其中致动器环形线圈直接作用于剩余的磁体装置。

[0013] 在第二实施方式中,仅有的(一个)致动器线圈仅作用于上游侧永磁体装置或下游侧永磁体装置中的第一者,并且另一永磁体装置构造为被动轴向轴承。可能地,但不是必须地,该被动轴向轴承装置包括两个磁体,这两个磁体相互吸引且充当“弹簧”以沿着期望的方向拉动叶轮。在这种情况下,由单个致动器的磁通量产生的推力与弹簧的力协同作用,或者对抗弹簧的力而作用。

[0014] 在这些轴向稳定装置的任一个中,叶轮的上游侧永磁体装置和下游侧永磁体装置中的仅一者,或者另选地为二者,包括用于检测叶轮从期望的轴向位置的可能偏差的传感器系统。在一个实施方式中,至少一个传感器系统与仅有的一个致动器环形线圈相互作用,用于校正叶轮从期望的轴向位置的可能偏差。

[0015] 如下文进一步详细描述,中空体的内径被扩大以形成围绕叶轮切向地延伸并且延伸进入出口内的排出通道,用于使血液以基本上切向于叶轮而行进的方式流出中空体之外而流走。优选地,但不是必须地,排出通道的中心相对于叶轮的旋转轴线沿轴向方向从叶轮偏离。因此,排出通道类似于“蜗壳”,这是由于其优选地不仅连续地加宽其横截面,并且沿叶轮的旋转轴线的方向偏移(优选为持续增长的偏移)。

[0016] 在另一实施方式中,也类似于蜗壳,排出通道相对于叶轮的旋转轴线沿轴向方向和/或相对于叶轮的旋转轴线沿径向方向加宽。这些实施方式在图7A和图7B中公开。

[0017] 另一实施方式提供了,在排出通道的区域内的流体通道被分成若干个局部流体通道,优选为两个局部流体通道。

[0018] 由此,出口应被理解为位于中空体的壁中的开口,其中出口通常还通过连接接头通向外部。

[0019] 有利的是具有一种实现血泵的尽可能小的空间要求的概念,包括借助血液的流入方向和血液的流出方向之间的非零角度实现的必要的柔性连接管,其中通过适当选择该角度,可以将植入的血泵的出口沿将要连接至血泵的血管(因此例如主动脉、肺动脉干或另一血管)的方向对准。以这种方式,由于柔性连接管道可以以尽可能直线的方式且沿直接通路通向血管,而不是沿着形成迂回的曲线通向血管,因此在血泵和血管之间可以选择特别短的柔性连接管道。此外,通常用于使血液的流向偏转的流弯管或肘管的应用因此变得多余。该角度优选位于 30° 至约 150° 之间的范围内,特别优选地位于约 75° 至约 105° 之间的范围内,其中在给定的 90° 角的情况下血液相对于旋转轴线以直角离开血泵,并且在给定的 0° 角的情况下沿轴向方向流出。

[0020] 在应用传统的轴向血泵的情况下,由于传统的轴向血泵总是具有轴向出口(即,血液的流入方向和流出方向之间的角度约为 0°),通常显著弯曲的柔性连接管道是必须的。

[0021] 借助根据保护主题的血泵,保持了通过叶轮的血液的轴向推进的基本原理。这是有利的,这是因为那些血泵以特别柔和的方式输送血液,那些血泵还被称为轴流泵并且对血液主要施加轴向力效应,因此主要轴向加速血液,因此沿着叶轮在旋转轴线的方向上加速血液。与此相比,所谓的径向泵主要相对于叶轮的旋转轴线径向地加速血液。此外,径向泵大多具有径向出口,该径向出口通常伴有以下优点:到血管的特别短的连接。

[0022] 这里提出的根据本发明的血泵因此兼具轴向泵和径向泵的优点:即,轴向泵的关于柔和地输送血液的优点,径向泵的关于在血泵和血管之间的更短的柔性连接管并且因此关于小的空间要求以及改进的转子动力学的优点。

[0023] 根据本发明,为了产生血液的轴向推进,叶轮的叶片装置设计为螺旋形(螺旋状)。这种螺旋形叶片装置可以是单头的或多头的。因此,螺旋可以包括一个或多个,优选地包括两个至六个单独螺旋形,即,螺旋状叶片(轮叶)。叶片装置的这些叶片中的每个叶片均可以相对于叶轮的旋转轴线围绕叶轮部分地旋转、完整地旋转或数次旋转。优选地,单个叶片围绕叶轮绕至少一圈,更优选为至少一圈半。此外,螺旋的至少一个叶片的指向下游的表面与叶轮的旋转轴线围起非零角(叶片角)。叶片角涉及叶片装置的节距和导程。类似于通常的螺纹命名法,如果叶片装置为单头叶片装置,则叶片装置的节距定义为叶片的两个相邻绕圈之间的轴向距离,如果叶片装置具有两个或更多个单独的叶片,则叶片装置的节距定义为两个相邻叶片之间的轴向距离。以上提到的相应的距离总是在叶片的表面之间或在面对相同的轴向(而不是面向彼此)的叶片绕圈之间测量的。因此,叶轮的叶片装置的导程可以定义为,当叶轮转动一周邻近于叶片装置的叶片的血液的体积元轴向前进的轴向距离(为了简明,忽略所述体积元的任何切向运动)。为了确定叶片装置的轴向端处的节距和导程,可以将叶片装置沿轴向外推。在恒定节距的特殊情况下,N头螺旋形叶片装置的导程等于节距乘以N。

[0024] 通过修改局部叶片角,可以调节叶片装置的节距和导程、叶片装置对于血液的传输效果。叶片角、节距以及导程可以沿着叶轮的轴向范围(长度)变化。因此,在叶轮的给定轴向位置处的叶片角、节距和导程分别被称为局部叶片角、局部节距或局部导程。

[0025] 优选地,叶片装置的局部节距沿着叶片装置的整个轴向范围处于2mm至20mm的范围内,更优选地处于3mm至15mm的范围内。叶片装置的局部节距沿着叶片装置的整个轴向范围优选地处于2mm至120mm的范围内,更优选地处于3mm至40mm的范围内。局部叶片角沿着叶

片装置的整个轴向范围优选地处于 80° 和 20° 之间的范围内,更优选地处于 70° 和 30° 之间的范围内。

[0026] 局部节距和局部导程可以从叶片装置的上游侧向叶片装置的下游侧增大。在上游侧,局部节距可以处于2mm至8mm的范围内,并且在下游侧,局部节距可以处于10mm至20mm的范围内。在上游侧,局部导程可以处于2mm至50mm的范围内,并且在下游侧,局部导程可以处于10mm至120mm的范围内。优选地,局部节距和局部导程从叶片装置的上游侧向下游侧单调增大。在上游侧,叶片角优选地处于 80° 至 45° 之间的范围内,更优选地处于 75° 至 55° 之间的范围内。在叶片装置的下游侧,叶片角优选地处于 70° 至 35° 之间的范围内,更优选地处于 60° 至 40° 之间的范围内。优选地,叶片角从叶片装置的上游侧向下游侧单调减小。

[0027] 取沿着叶片装置的轴向范围的局部节距、局部导程和局部叶片角的平均值,分别得到平均节距、平均导程和平均叶片角。优选地,平均节距处于5mm至12mm的范围内,并且平均导程处于5mm至85mm之间的范围内。此外,平均叶片角优选地处于 45° 至 65° 之间的范围内。

[0028] 根据本发明,血压的形成不仅由经由叶片装置轴向向前推动血液产生而且还通过传递切向流速以及利用其给予到血液上的旋转能量产生。通常,血液的切向流速和经由叶片装置传递到血液上的旋转能量的量随着节距和导程的增加而增大,并且随着叶片角的减小而增大。

[0029] 在下图所示的具体实施方式中,叶片装置延伸到血泵的螺旋形壳体内。由于从螺旋形壳体(蜗壳)流出的血液切向于叶轮而行进,所以血液的上述切向速度分量被有效地用于建立压力。

[0030] 叶片装置的各个螺旋形叶片优选地被设计为沿着叶轮的长度而连续。此外,叶片装置优选地遍布在叶轮的至少80%的轴向范围(长度)上,更优选地遍布在叶轮的至少90%的长度上,并且最优选地遍布在叶轮的整个长度上。这样,叶轮特别适于产生血液的柔和的、低紊流的轴向推进。

[0031] 优选地,螺旋的外部轮廓被设计成圆筒形方式。此外,叶轮的在上游侧和下游侧之间承载叶轮的叶片装置的外周面基本上可以是圆筒形,截头锥型或者锥形。还可以想到改变叶片装置沿着叶轮的高度,优选地增加螺旋形壳体的高度。此外,叶轮优选地沿着旋转轴线的方向为长形。优选地,叶轮的最大总直径(包括叶片装置并且垂直于旋转轴线而测量的)不大于叶轮的叶片装置的轴向范围(长度)的60%,更优选地不大于叶轮的叶片装置的轴向长度的30%。叶轮的长形形状使得血泵具有特别细长的形状。

[0032] 在一个实施方式中,可以想到叶片装置的最大径向范围,即,叶片装置的最大高度,小于叶轮的最大总半径(垂直于旋转轴线而测量的并且包括叶片装置)的50%,优选地叶片装置的最大高度小于叶轮的最大总半径的30%。通常,叶片装置的最大高度位于1mm至4mm的范围内,更优选地位于1.5mm至3mm的范围内。

[0033] 叶片装置的至少一个叶片的最大宽度(垂直于旋转轴线并且垂直于叶片装置的高度而测量的)小于叶轮的最大总周长(垂直于旋转轴线而测量的并且包括叶片装置)的10%,优选地最大宽度小于叶轮的最大总周长的5%。通常,最大宽度位于0.5mm至3mm的范围内,优选地位于1mm至2mm的范围内。这样,至少一个叶片的形式为薄型螺旋状肋。

[0034] 根据本发明,血泵的特征还在于省除了出口导向叶片,该出口导向叶片在流向上

安装在叶轮的下游。在通常的具有轴向出口的轴向泵中的这样的下游导向叶片用于将血液的旋转运动转变成附加的轴向压力增大并且因此用于增大血液的轴向输送的效率。在根据本发明的非轴向出口的情况下,血液的旋转运动也至少部分地有助于血泵所产生的血压,这还可以有利地通过省除下游导向叶片而被利用。此外,通过省除下游导向叶片,避免了由于下游导向叶片对血液的偏转而导致的血液的机械负荷,由此进一步降低了破坏血液的风险。

[0035] 通过省除下游导向叶片而获得的另一显著优点在于,血泵的轴向长度更小,并且因此血泵的空间要求降低。

[0036] 此外,在血泵的某些操作点处下游导向叶片的不利的流入角问题也由于将下游导向叶片省除而被消除。如果令下游导向叶片特别地以不利的角度经受流入,则压力甚至会由于下游导向叶片而产生损失。此外,在下游导向叶片处可能形成局部压力波动,这会对血液在叶轮上的流动过程造成不利影响,并且致使更难以稳定地支承叶轮,特别是在较低旋转速度下。

[0037] 如上所述,用于叶轮的、至少部分主动地稳定的磁性轴承装置,例如W000/64030所描述的,基本上适用于无接触地适应径向力和轴向力。特别地,已经发现轴向轴承的主动稳定性对于所有旋转速度都特别有利。磁性轴承装置可以包括集成到叶轮中的永磁元件,用于主动的轴向稳定性(叶轮通常还包含用作电动机的电动转子的永磁元件)。附加地,磁性轴承系统可以包括用于主动的轴向稳定性的环形线圈,所述环形线圈借助轴向磁通量实现叶轮的轴向位置的主动稳定性(闭环控制)。这些环形线圈独立于电动机绕组,并且专门用于叶轮的主动稳定的轴向支承。上述环形线圈例如可以布置在中空体的外部使得它们以环形方式环绕这些中空体。此外,磁性轴承装置可以包括用于感测叶轮位置(特别地用于确定从轴向期望位置的偏离)的传感器系统和闭环控制单元,所述闭环控制单元连接到传感器系统和环形磁体并且根据叶轮的测得的轴向位置设定由环形磁体产生的磁通量以用于校正叶轮从期望位置的可能偏离。例如通过以上文献或本发明以下进一步给出的具体实施方式的描述来推导更多的细节。

[0038] 如上所述,例如在W000/64030中已经描述了叶轮的主动轴向稳定性。然而,仅需要一个单一的致动器线圈的上述装置是特别的,并且尤其是与切向流出//出口相结合,从而为泵的小型化提供了更大的机会。在附图1C、图1D、图1E、图1F、图1G中示出了仅显示一个单个的致动器线圈的这些装置的实施方式。应当注意,除其他特征以外,在附图1A、图1B和图2中已经充分描述了所有其余特征;为了避免不必要的重复,仅详细描述了图1C至图1G的区别特征。

[0039] 在另一改进中,血泵的磁性轴承装置还包括用于叶轮的被动径向轴承(被动径向稳定性)的永磁轴承元件。这些永磁轴承元件例如可以布置在中空体内,直接邻近叶轮的上游侧或下游侧,例如位于轮毂内或叶轮内、导向叶片内或中空体的端板内。通过以上文献或本发明以下进一步给出的具体实施方式的描述再次推导更多的细节。

[0040] 在血泵中叶轮的液体动力轴承是基本已知的。在本发明的一个实施方式中,可以想到如在W002/66837中的叶轮的液体动力轴承通过连接至叶轮的一个支撑环或若干这样的支撑环来实现,这样在支撑环和中空体的内壁之间形成环形间隙(或若干环形间隙),用于径向支承叶轮。上述支撑环优选地形成为旋转对称中空筒,并且可以设计为不同的宽度,

并且可以在任何位置被紧固在叶轮上,以便实现叶轮的优化稳定性,特别是对于叶轮的倾斜而言。这样,可以以特别有效的方式补偿叶轮的流体动力和机械不平衡。如果如下文进一步所描述的,(螺旋形)排出通道部分地围绕叶轮的外周,则以上方式是特别有利的。在这种情况下,在流向上直接位于排出通道的上游的合适的支撑环可以有助于叶轮的稳定性。

[0041] 本发明的另一改进设想将中空体的出口布置在叶轮的远离入口的上游侧和叶轮的远离入口的下游侧之间。这样可以实现具有减小的结构长度的特别紧凑的实施方式。此外,已经发现,这有助于血泵的特别良好的流动特性,并且还有助于叶轮的稳定性,由此增大了可以由血泵覆盖的压力范围。优选地,出口布置在叶轮下游侧的直接环境中,以便尽可能多地使用由叶轮的叶片装置形成的实际推进力,所述叶片装置优选地在其外周面的整个长度上装有叶片。为了增大该长度,叶轮的叶片装置还优选沿着出口,即,在出口的高度处延伸。

[0042] 在另一改进中,血泵包括布置成基本上垂直于叶轮的旋转轴线的背板,用于终止中空体。在如上所述出口被布置在叶轮的上游侧和下游侧之间的情况下,所述背板优选布置为直接邻近于叶轮的下游侧,以此来避免在叶轮和背板之间的无流动的死区。上述死区通常会导致血块增大的风险,因此需要尽可能避免。在另一改进中,背板被设计成容易打开的闭合件,用于简单形成进入中空体的轴向入口,例如为了更简化组装或在组装过程中调节血泵。

[0043] 在一个实施方式中,可以想到扩大中空体的内径用于形成围绕叶轮切向延伸并且延伸进入出口的排出通道(螺旋形壳体)。这样的排出通道允许血液通过中空体的出口排出,并且基本上与叶轮相切(更确切的说是与叶轮的外周面相切)。这样,在流出中空体时,血液的相应的切向流动分量和(这伴有的)血液的动能被保持得特别好并且以低损耗的方式被保持,并且可以用于有效地产生血压。与外周面相切但垂直于旋转轴线而行进的血液的流动分量,在原则上总是借助轴向泵出现,这是由于叶轮所产生的推进力,除了轴向分量以外还具有垂直于旋转轴线的分量。具体地,通过上述排出通道,避免了在简单径向出口的情况下可能发生的具有对应的能量损失的涡流。此外,这样,改进了血泵的流动特性,并且还改进了叶轮的稳定性,由此进一步增大了血泵所覆盖的压力范围。此外,同时,大大避免了上述涡流伴有的血液的机械负荷。

[0044] 为了以尽可能紧凑的结构形状来实现尽可能高的血液输送效率,叶轮的叶片装置也沿着排出通道,即,在排出通道的高度处延伸。

[0045] 另一改进设想排出通道朝着出口被加宽,并且因此设计成如螺旋形壳体的螺旋形方式。这样,实现了朝着出口的流速(在恒定的体积流量的情况下)的持续减小,以及涡流形成的减少,并且因此实现了血液特别柔和地流出中空体之外。此外,在至出口通道的过渡区中的出口处由血泵产生的压力增加,可以通过血液减小的流速以特别有效的方式来传送。在该实例中,在血泵出口处的典型流速的量值低于 1m/s 。

[0046] 在另一实施方式中,可以设想叶轮的承载在该叶轮的上游侧和下游侧之间的叶片装置的外周面大体上是圆筒形、截头锥形或锥形,用于产生尽可能均匀且无涡流的推进。这样,确保了主要的轴向推进,因此确保了对于血液的柔和的推进。然而,通过使叶轮的直径朝着叶轮的下游侧增大,还可以获得附加的径向加速度分量。

[0047] 特别地,与叶轮的圆筒形或截头锥形设计相结合,可以设想布置在叶轮的上游侧

的入口导向叶片。该入口导向叶片在一方面用于叶轮的尽可能无涡流的流入,因此该流入对于血液是柔和的并且是尽可能无损耗的,并且上述入口导向叶片还可以包括固定叶片装置,以便减小血液围绕叶轮的旋转轴线的旋转运动并且将其转变成用于进一步增加血泵的输送输出的轴向推进。优选地,入口导向叶片布置成直接邻近于叶轮的上游侧,用于避免或减小在入口导向叶片和叶轮之间的无流动的死区。此外,如上所述的入口导向叶片可以包含作为磁性轴承装置的部件的永磁轴承元件。

[0048] 在另一改进中,可以设想血泵包括控制单元,该控制单元被设置为将叶轮的旋转速度设定在3000rpm至35000rpm之间的范围内,用于在血液的体积流量适于要求的情况下在出口处产生在5mmHg至150mmHg之间的范围内的血压。这样,根据肺循环或体循环的流阻,可以设定在0l/min至20l/min之间的体积流量。

[0049] 可选的血泵包括中空体,其中叶轮设置有叶片装置,用于沿着叶轮产生血压的轴向推进,其中叶轮可以被设定为围绕叶轮的旋转轴线旋转,其中马达定子位于中空体的外部,并且其中中空体包括入口和出口,入口用于使血液在基本上平行于旋转轴线的流入方向上流入中空体,出口用于使血液在流出方向上流出中空体,其中出口布置成相对于叶轮的旋转轴线偏移,用于在流入方向和流出方向之间产生不为零的流出角,其中中空体的内径被扩大以形成围绕叶轮切向地延伸并且延伸出到出口中的螺旋形排出通道,用于使血液流出中空体,所述流动基本上切向于叶轮行进,其中中空体的出口布置在叶轮的面向入口的上游侧和叶轮的远离入口的下游侧之间。

[0050] 这样的血泵可以包含机械的、液体动力的、磁性的或者混合的轴承装置,用于支承叶轮。此外优选地,叶轮的承载叶片装置的外周面可以设计成基本圆筒形,用于血液的轴向推进。

[0051] 上面列出和描述的所有的技术特征都应被认为是该可选血泵的进一步改进。在每一情况下都出现上述优点。为了完整性起见,以简要的方式再次引用上述特征。为了更详细地说明,引用上述进一步的实施方式。

[0052] 因此,叶轮的流体动力轴承装置被设计成连接至叶轮的支撑环,用于在支撑环和中空体的内壁之间形成环形间隙。中空体的出口还可以布置在叶轮的面向入口的上游侧和远离入口的下游侧之间。还可以设想,扩大中空体的内径,用于形成围绕叶轮切向地延伸并且延伸出到出口中以使血液以基本上切向于叶轮而行进的方式从中空体流出并流走的排出通道。此外,该排出通道可以朝着出口而加宽。

[0053] 此外,可以设想包括主动地稳定的轴向轴承的磁性轴承装置。

[0054] 此外,叶轮的承载叶片装置的外周面可以被设计成圆筒形、锥形或截头锥形的方式。叶轮的叶片装置可以被设计成螺旋。而且,利用该可选血泵,可以实现关于如上所述的叶片装置的形状、叶片装置的叶片的形状以及叶轮的形状的所有特征。

[0055] 此外,可以设想,入口导向叶片可以包括磁性轴承装置的部件。

[0056] 最后,血泵可以包括控制单元,该控制单元被设置为将叶轮的旋转速度设定在3000rpm至35000rpm之间的范围内,用于在适合生理条件的体积流量的情况下在出口处产生在5mmHg至150mmHg之间的范围内的血压。

[0057] 在根据本发明的全人工心脏中,可以设想设置两个这里提出的类型的血泵,其中第一血泵优选用作LVAD,而第二血泵用作RVAD。通过应用这里描述的血泵,全人工心脏特别

节省空间并且因此可以以特别简单的方式将全人工心脏布置在心脏处的胸空腔中。

[0058] 在一个实施方式中,可以设想将全人工心脏的两个血泵的叶轮布置在公共的旋转轴线上,由此可以使得设计和组装特别简单。此外,这允许全人工心脏的有利的细长形状,由此简化了植入胸空腔。

[0059] 在一个实施例中,两个血泵的叶轮固定地连接至单个公共的叶轮,其中两个血泵的空腔体组合在一起形成公共的中空体(壳体)。这允许全人工心脏泵的结构沿轴向特别短。此外,由于公共叶轮的自由度少于两个单独叶轮的自由度,这样简单的轴承是可能的。

[0060] 在进一步的实施例中,可以设想,轴承座位于第一血泵的叶轮和第二血泵的叶轮之间,第一血泵和/或第二血泵的轴承装置的至少部分结合到该轴承座中。

附图说明

[0061] 下文结合图1A、图1B、图2至图6来更详细描述本发明的具体实施方式。对于保护主题,相同的附图标记指示相同的特征。在附图中:

[0062] 图1A是穿过这里提出的类型的血泵的纵剖面的示意图,

[0063] 图1B是穿过这里提出的类型的血泵的纵剖面的示意图,

[0064] 图1C至图1G是仅具有一个用于叶轮的轴向稳定的单一致动器线圈环的血泵的示意图,

[0065] 图2是穿过这里提出的类型的血泵的纵剖面的示意图,

[0066] 图3是穿过这里提出的类型的血泵的中空体的横截面的示意图,

[0067] 图4是这里提出的类型的血泵的部分切除的中空体的示意图,

[0068] 图5是这里提出的类型的具有单个叶轮的全人工心脏的示意图,

[0069] 图6是这里提出的类型的具有两个单独叶轮的全人工心脏的示意图,以及

[0070] 图7A、图7B是“蜗壳”状排出通道的示意图。

具体实施方式

[0071] 图1A中示意性地示出了穿过这里提出的类型的血泵1的纵剖面的示意图。血泵1包括中空体2(由连续的粗线表示),其中叶轮3设置有叶片装置4。此外,中空体2包括用于使血液在与旋转轴线R(如虚线所示)平行的流入方向上流动的入口5,以及用于使血液在垂直于剖面延伸的流出方向上流出的出口6。因此,在该实施例中,出口布置成相对于旋转轴线R以直角偏移,用于在流入方向和流出方向之间形成不为零的流出角 α (α 等于 90°)。

[0072] 中空体2的出口6布置在叶轮3的面向入口的上游侧9和远离入口的下游侧10之间。中空体2的内径用于形成围绕叶轮3切向地延伸并且延伸出至出口6中的排出通道11,用于使血液排出中空体2之外,所述排出基本上切向于叶轮3而行进。

[0073] 此外,设置了流体动力轴承装置,其被设计为连接至叶轮3的两个支撑环7,用于在支撑环7和中空体2的内壁之间形成两个环形间隙8,以径向支承叶轮3。

[0074] 叶轮3的承载叶片装置4的外周面12以圆筒形方式形成,但是同样也可以设计成截头锥形或锥形方式。将叶轮的轴向尺寸(长度)L选择为大于叶轮的位于该叶轮下游侧的直径D。叶轮的叶片装置的特征在于,节距朝着出口6增大。这样,可以允许轴向推进达到排出通道11,这对于血液来说特别柔和。叶轮4的叶片装置沿轴向完全(在其它实施方式中为部

分或一点也不)延伸进入排出通道11和出口6。

[0075] 设有叶片装置14'的入口导向叶片14设置成直接邻近于叶轮3的上游侧9。

[0076] 血泵还包括部分主动地稳定的轴承装置,其包含主动地稳定的、磁性轴向轴承以及被动的、磁性径向轴承。磁性轴承装置首先包括在上游侧和下游侧处布置在叶轮中的两个永磁体15、15'。此外,两个另外的永磁轴承16、16'的极性与上述磁体相反(吸引)并且分别结合到入口导向叶片14和背板13中,用于形成被动磁性径向轴承,其确保叶轮3在入口导向叶片14和背板13之间被保持在期望的径向位置。此外,对于主动地稳定的磁性轴向轴承,两个环形线圈17、17'布置在中空体2的外部,位于叶轮3的前方和后方,使得它们以环形形式围绕中空体2而位于外周以产生轴向磁通量。此外,磁性轴承装置包括传感器系统以及闭环控制单元(这里未示出),该传感器系统包括结合到入口导向叶片14和/或背板13中以及结合到叶轮3中的距离传感器18、18',用于测量叶轮3和入口导向叶片14或背板13之间的间隙宽度,上述闭环控制单元连接至距离传感器18、18'和环形磁体,所述闭环控制单元根据测得的叶轮的轴向位置来设定由环形磁体产生的磁通量,用于校正叶轮从期望的轴向位置的可能偏离。

[0077] 最后,设置围绕中空体延伸的马达绕组19和结合到叶轮中的马达磁体20,所述马达磁体被以交替的径向方式磁化,用于驱动叶轮2。

[0078] 在图1B中,示出了穿过这里提出的类型的血泵1的纵剖面的示意图,其与通过图1A描述的血泵不同之处在于,一中心圆筒形杆16从泵1的下游侧27朝着叶轮3沿轴向延伸至中空体2中。在所述杆26中结合有其中一个距离传感器18'以及作为被动磁性径向轴承的一部分的其中一个永磁轴承16',所述一个距离传感器用于测量叶轮3和杆26之间的间隙宽度。此外,主动地使其稳定的轴向轴承的环形线圈17'现在沿轴向定位在出口6之前并且围绕中空体2延伸,而在图1A所示的实施方式中,相应的环形线圈17'位于中空体2的后方(相对于轴向泵方向),并且因此不围绕中空体2延伸。图1B中所示实施方式的所有其它特征与图1A中所示实施方式的特征相同。

[0079] 以下说明涉及图1C至图1G的实施方式。请注意的,除非以其它方式清楚地公开,上述所有特征也适用于图1C至图1G。为了避免重复,不再详细描述图1A(例如)以及图1C至图1G的共有特征。除了单个致动器线圈以外,涉及到血泵的任何部件的所有具体实施方式也参见图1C至图1G。例如,如图1C至图1G所示,也可以构建由两个单个泵制成的全人工心脏。

[0080] 此外,本申请示出的所有实施方式都可以具有或不具有附加的流体动力轴承(特别是流体动力径向轴承)。

[0081] 图1C至图1G示出了优选地具有主动磁性轴承的血泵的实施方式,上述主动磁性轴承包括位于叶轮中的两个永磁组件15、15',分别位于入口导向叶片14和背板13内部的两个磁性组件16、16',一个或两个距离传感器18、18',并且仅一个致动器环形线圈17用于悬挂叶轮3。与图1A和图2的使用两个致动器环形线圈17、17'的实施方式相比,使用仅一个致动器线圈17允许泵进一步小型化。由致动器线圈17施加的轴向推力可以如图1D所示作用于近端磁体对15、16(或分别地,在图1F中的15'、16'),也可以如图1C、图1E、图1G所示作用于使用铁轭(如图1C、图1E、图1G中所标示的)的两个磁体对15、16和15'、16'以附加地将磁通量传输至远端磁体对15'、16'。

[0082] 如果不设置铁轭,则通过仅具有单个与致动器线圈相互作用的永磁体对装置来进行轴向稳定,并且叶轮的第二个永磁体装置完全是被动轴承(参见图1D、图1F)。在图1D、图1F的情况下,被动永磁体装置构造成,使得永磁体相互吸引,这导致在叶轮的相反两侧形成拉回和对抗电子地、主动地稳定的磁体装置的“弹簧力”。

[0083] 对于图1G,应注意,单个致动器环形线圈沿径向围绕血泵的马达。通过设置该特征,可以使血泵“较短”(在叶轮的旋转轴线的方向上较短),而不致使血泵具有过大的直径。

[0084] 在图2中,示出了穿过这里提出的类型的血泵1的纵剖面的示意图,其不同于图1A所描述的血泵之处仅在于,变化的流体动力轴承装置。在图2所示的实施例中,这被设计为连接至叶轮3的单个支撑环7,用于在支撑环7和中空体2的内壁之间形成单独的环形间隙8,用于径向支承叶轮3。

[0085] 此外,示出了中空体2的在排出通道11的高度处的半径 r ,其中该半径朝着出口增大,用于形成朝着出口加宽的螺旋形排出通道11。叶轮的叶片装置的半径表示为 r' ,这种情况下为 $r' < r$ 。

[0086] 对于所示的实施方式, r' 等于8mm,并且 r 等于14mm。此外,叶轮是长形的,具有40mm的轴向范围(长度)。叶片装置在叶轮3的整个长度1上遍布,从而叶片装置4的轴向范围也为40mm。叶轮的最大总直径给定为 $2r'$ 等于16mm,其小于叶片装置轴向范围的50%。

[0087] 叶轮3的叶片装置4包括2个叶片4(双头叶片装置),每个叶片均具有2mm的最大高度,该最大高度小于叶轮最大总半径 r' 的30%。叶片4的最大宽度是1.5mm,其小于叶轮3的最大总周长(给定为 $2\pi r' = 52.27\text{mm}$)的5%。此外,叶片4各自围绕叶轮3延伸约1.8圈(相对于旋转轴线R)。

[0088] 在叶轮3的上游侧9,叶片装置4的局部节距约为5mm,并且局部导程约为12mm。该局部节距和局部导程朝着叶轮3的下游侧10分别单调增大至叶轮3的下游侧10处的约12mm的节距值和约40mm的导程值。平均起来,节距约为10mm,导程约为30mm。在叶轮3的上游侧9,叶片的叶片角约为 75° ,并且朝着叶轮的端部10单调增大至约 45° 的值。平均起来,叶片角约为 60° 。

[0089] 注意,为了量化图中示出的血泵的叶轮、叶片装置和其它部件的设计而如上给出的确切值仅用于说明目的,而绝非限制目的。血泵的所有部件可以被模拟和改造以实现期望的泵特性。泵设计的各种参数的优选范围在说明书的通用部分中如上给出。

[0090] 图3示出了穿过根据图1A或图2的血泵1的中空体2的横截面的示意图。该横截面穿过血泵1的中空体2的排出通道11垂直于旋转轴线R而延伸。与中空体的半径 r' 相比,中空体2的半径 r 增大到叶轮3的上游侧3的高度,以形成排出通道11。排出通道11在其朝着排出口6的路线中以螺旋状的方式加宽,并且这样形成螺旋形壳体。排出口6连续至外部而进入连接接头21,该连接接头进一步向外部加宽以降低血液的流速。

[0091] 图4示出了根据图3的血泵1的局部切除的中空体2的示意图。再次,可以识别中空体2,其具有用于使血液沿由箭头E表示的流入方向流入的入口5,和延长至出口接头21中用于使血液沿流出方向流出的切向出口6,上述流出方向由箭头A表示并且相对于流入方向E成直角延伸。

[0092] 圆筒形轴向叶轮3布置在中空体中,其中图4附加地通过实例示出了由螺旋形出口通道覆盖叶轮的一部分。螺旋形出口通道11切向于叶轮3而延伸,并且延伸出至出口6中并

且这样形成螺旋形室(螺旋形壳体)。

[0093] 这里提出的类型的全心脏泵22的一个实施方式在图5中示意性地示出。其包括这里提出的类型的两个血泵1、1'，其中空体2、2'沿轴向连接至公共的中空体中。该中空体在其两端处包括用于使血液从肺循环或体循环流入的两个入口5、5'，从而右血泵1被设想作为RVAD，而左血泵1'作为LVAD。两个血泵1、1'的两个叶轮3、3'沿轴向以固定的方式彼此连接，而成为公共叶轮。血液可以通过公共叶轮3、3'的叶片装置4、4'的适当设计以轴向方式朝着公共中空体2、2'的中部被驱动，在该中部处，形成有两个螺旋形出口通道11、11' (螺旋形室)，其在每一情况下均延伸出至出口6、6'中用于使血液切向地(成直角地)流出公共中空体2、2'之外。

[0094] 叶轮的叶片装置4、4'被设计用于在两个出口6、6'处产生两个不同的血压值。螺旋形叶片装置的节距相应地适用于此目的。

[0095] 左泵1'的特别限定了叶轮3'和叶片装置4'的形状的设计参数等于图1至图4所示的血泵的设计参数。然而，右血泵1具有相反的旋向性，并且此外具有更小的节距和导程值，以便以相同的旋转频率产生比左血泵1'更小的血压值。对于左血泵1'而言，所有其它参数都是相同的。在该实例中，在叶轮3的上游侧，叶片装置的局部节距约为3mm，局部导程约为10mm。局部节距和局部导程朝着叶轮3的下游侧分别单调增大至叶轮3的下游侧处的约8mm的节距值和约25mm的导程值。平均起来，节距约为5mm，而导程约为17mm。在叶轮3的上游侧，叶片的叶片角约为80°，并且朝着叶轮的端部10单调增大至约55°的值。平均起来，叶片角约为65°。

[0096] 公共中空体2、2'和公共叶轮3、3'之间的连接间隙23存在于两个出口通道11、11'之间。连接间隙23可以设计得尽可能窄，以便减小血液在第一血泵1和第二血泵1'的空腔3、3'之间的泄漏流。

[0097] 此外，全人工心脏在两个入口处每一情况下均包括用于连接柔性连接管到的橄榄形件24、24' (连接件)。

[0098] 这里提出的类型的全人工心脏2的一个实施方式在图6中示意性地示出。该全人工心脏包括这里提出的类型的两个血泵1、1'，其中空体2、2' (空腔)沿轴向彼此对齐并且经由轴承座25以固定的方式彼此连接。轴承座包含两个血泵1、1'的用于支承两个叶轮3、3'的轴承装置(例如，用于轴向轴承的永磁轴承磁体)的部件。这些部件并未机械地彼此连接，并因此可以彼此独立地围绕公共旋转轴线R旋转。可以设想两个入口5、5'用于使血液从肺循环或体循环流动，从而如在之前的实施例中那样，右血泵1可以设想作为RVAD，而左血泵1'作为LVAD。通过适当选择旋转速度和/或通过两个叶轮3、3'的叶片装置4、4'的不同设计，沿轴承座25的方向轴向驱动血液。

[0099] 左泵1'和右泵1的特别限定了叶轮3'、3和叶片装置4'、4的形状的设计参数等于图1至图4所示的血泵的设计参数。

[0100] 此外，在每一情况下在两个叶轮3、3'的下游侧10、10'处设置螺旋形出口通道11、11' (螺旋形室)，并且这些出口通道在每一情况下均延伸出至出口6、6'中，用于使血液切向地(成直角地)流出空腔2、2'之外。

[0101] 如上所述以及如图5和图6所示，所示的全人工心脏22的叶轮3、3'的下游侧彼此面对，从而血液朝着全人工心脏22的位于叶轮3和3'之间的中心泵送，即，血液朝着连接间隙

23 (图5) 泵送或朝着位于两个中空体2、2' (之间的轴承座25图6) 泵送。因此,全人工心脏22的两个血泵1、1'的轴向推进的取向反平行并且指向彼此。

[0102] 图7A和图7B示出了如上详细描述出口/流出/排出通道区域的“蜗壳”状构造,其中图7B附加地在上图中示出了叶轮以及在下图中示出了切向流出装置的横截面,其中在排出通道的区域中的流体通道FC1被分为若干个局部流体通道,优选为两个局部流体通道FC1a;FC1b。位于排出通道的区域中的初始流体通道分成局部流体通道,并且局部流体通道在流出/出口的区域中再次接合。流出/出口优选地,但不是必需地具有圆形横截面,并且可以包含附加的直径的变型,用于流体控制目的。

[0103] 图7B的上图和下图示出了具有叶轮的装置,该叶轮的叶片(优选地但不是必需被构造为螺旋)数量对应于分开的流体通道FC1和FC2的数量。叶轮的叶片/螺旋示出了180度的角度偏差。相同的角度也应用于两个分开的局部通道的流入鼻部。这提供了优异的运行平滑度,并且使血液破坏最小化。通常,叶片/螺旋的角度偏差应为:(360度)/(分开的局部通道的数量)。

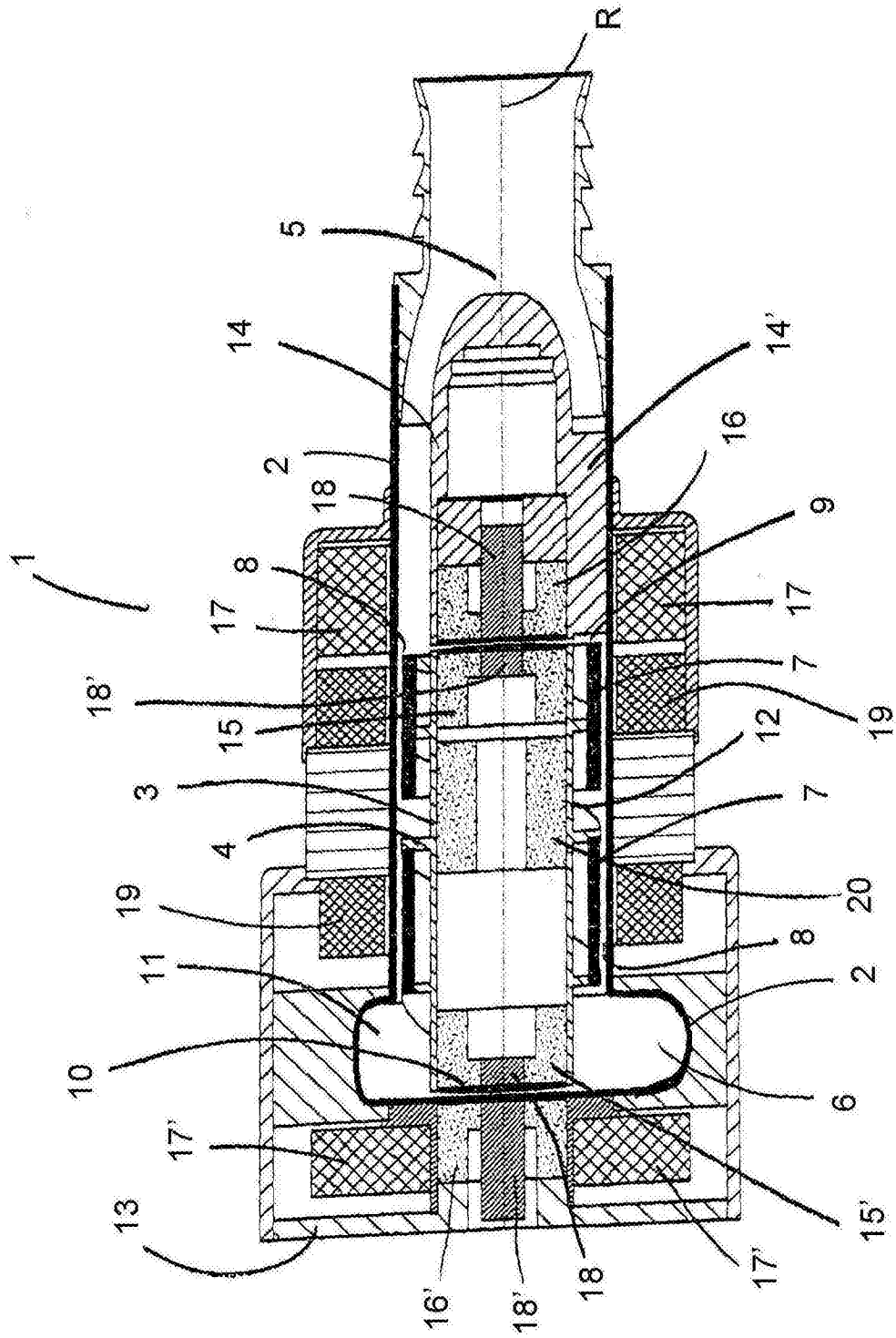


图1A

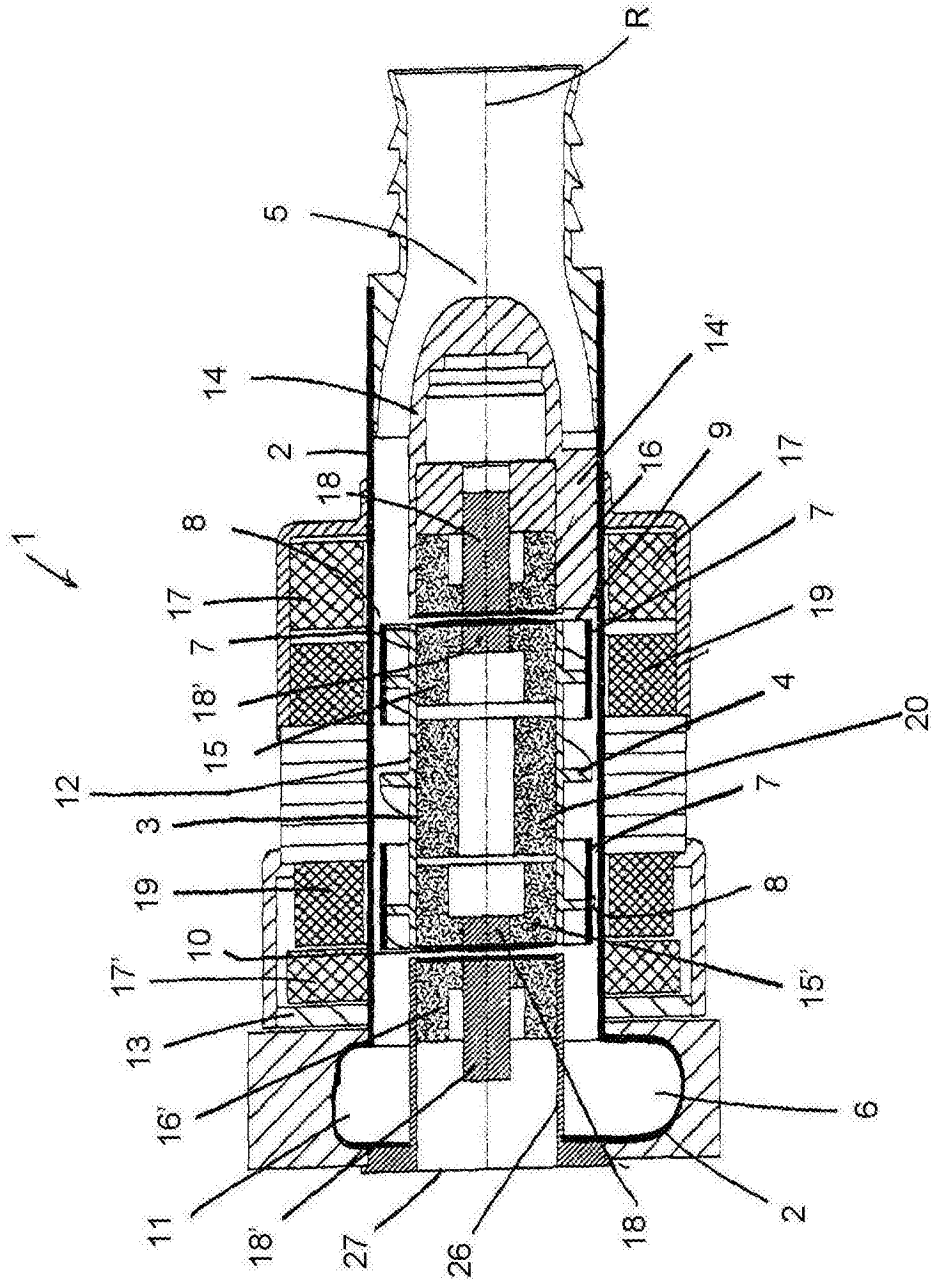


图1B

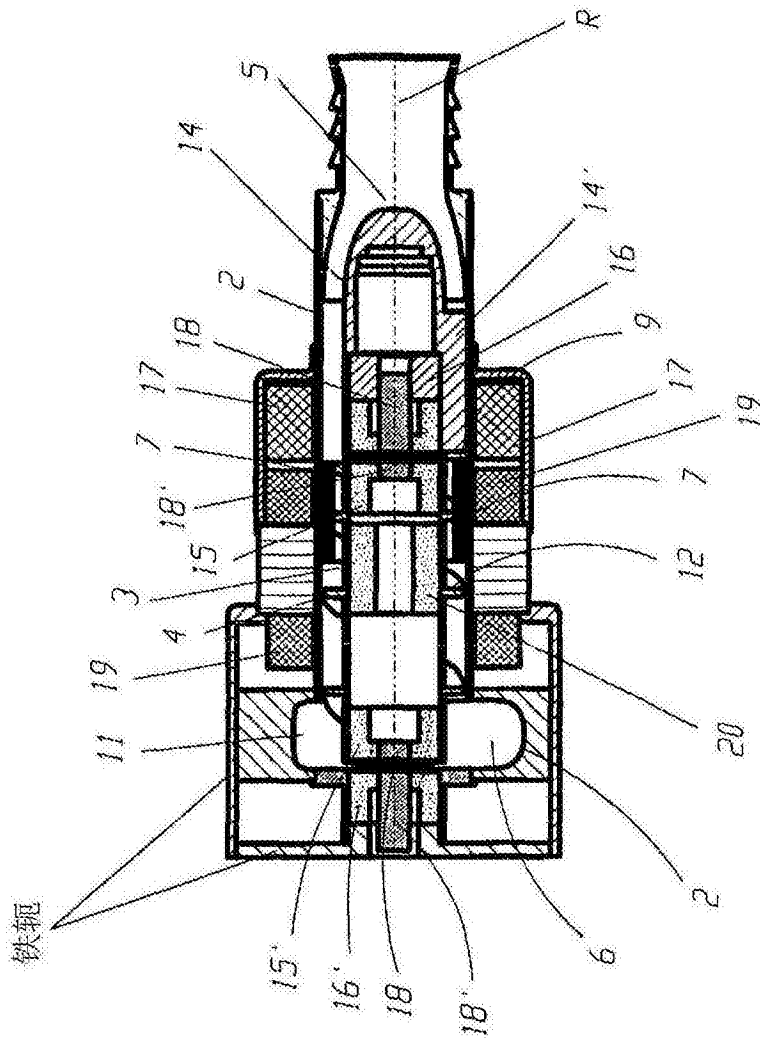


图1C

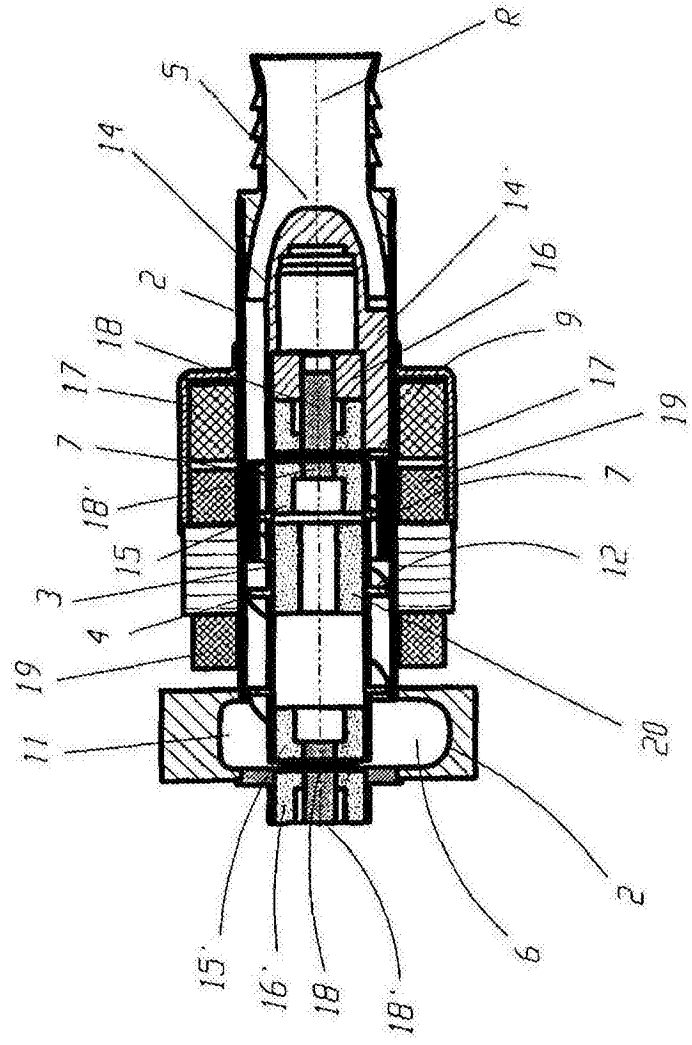


图1D

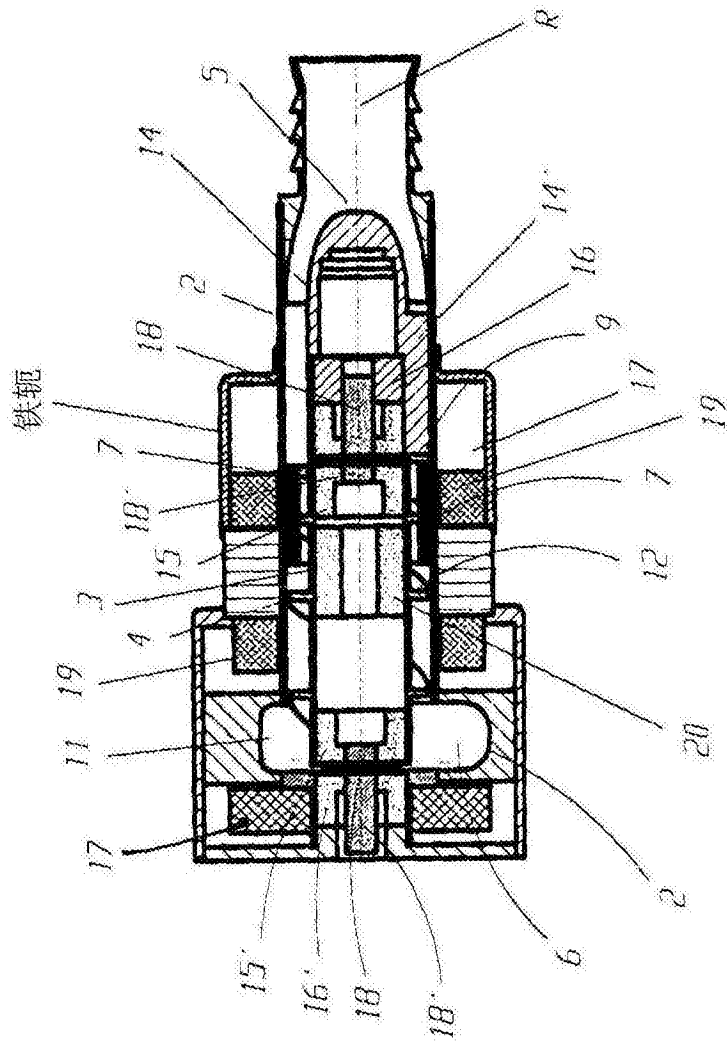


图1E

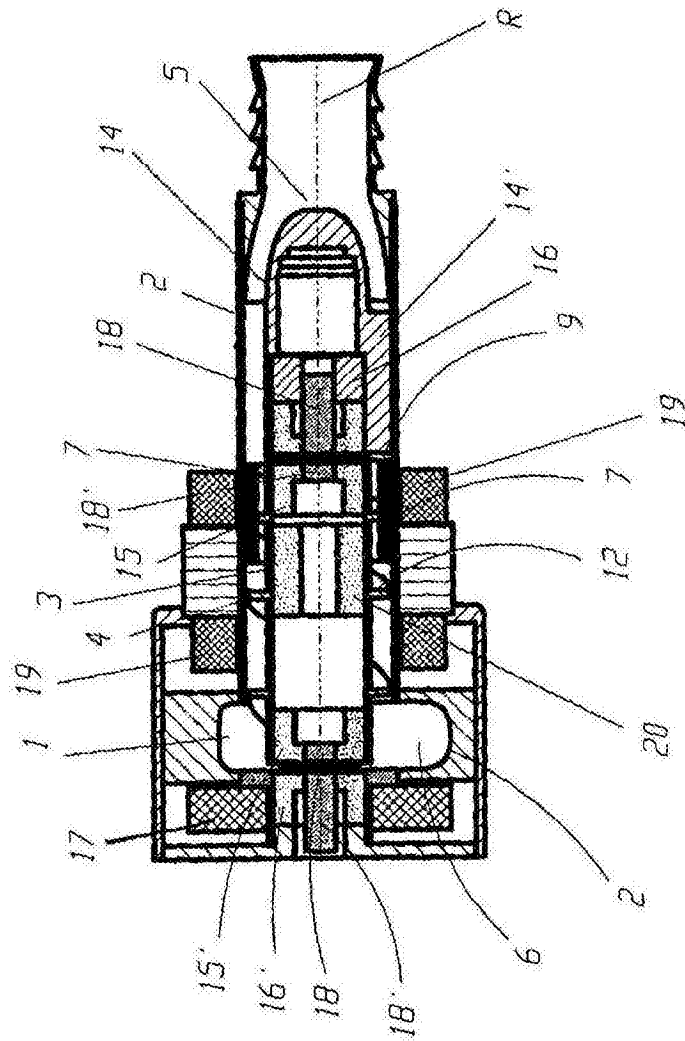


图1F

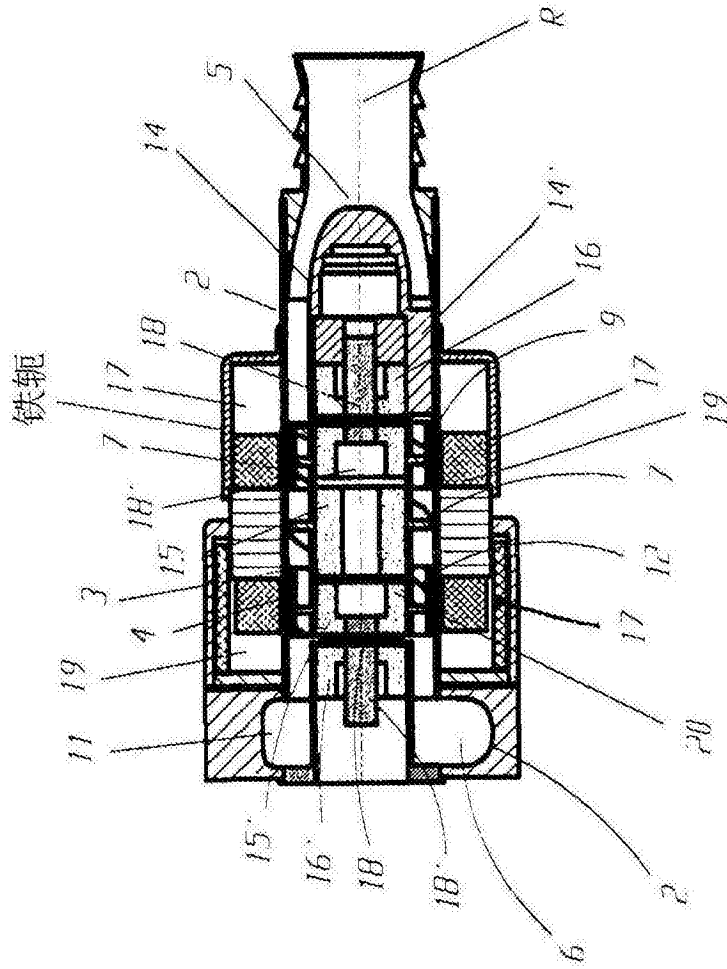


图1G

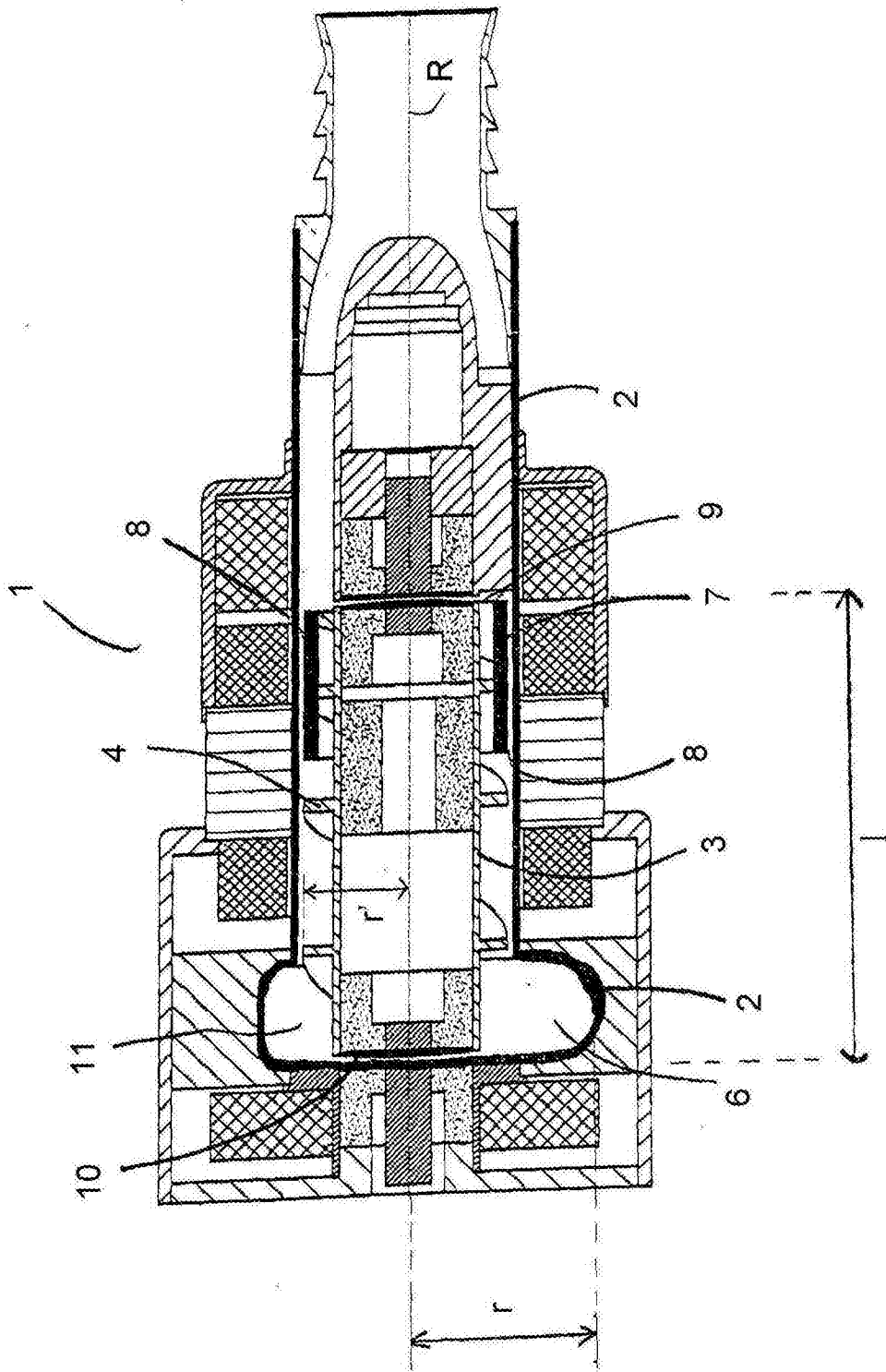


图2

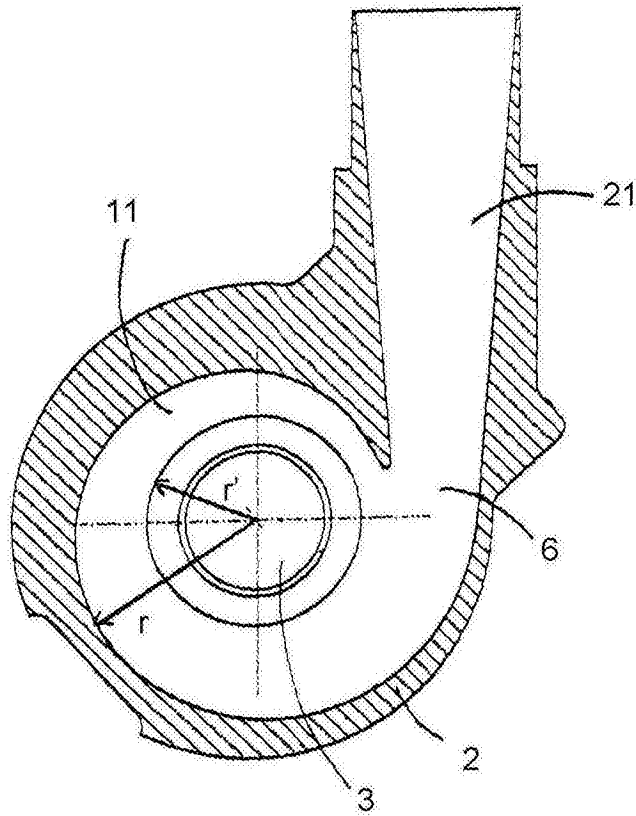


图3

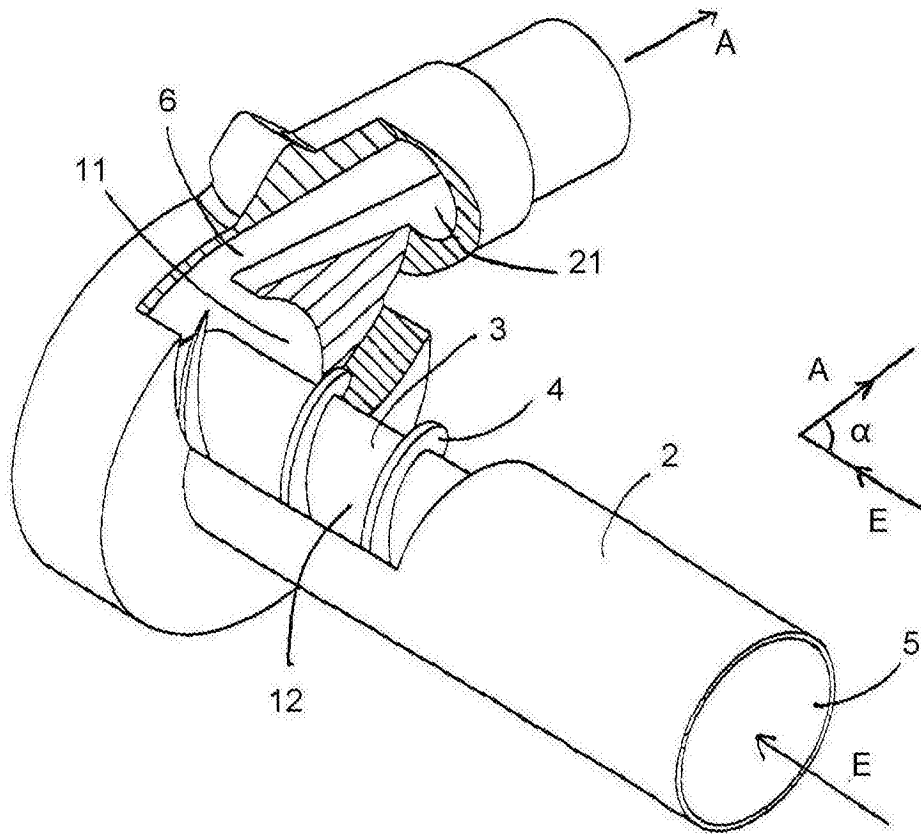


图4

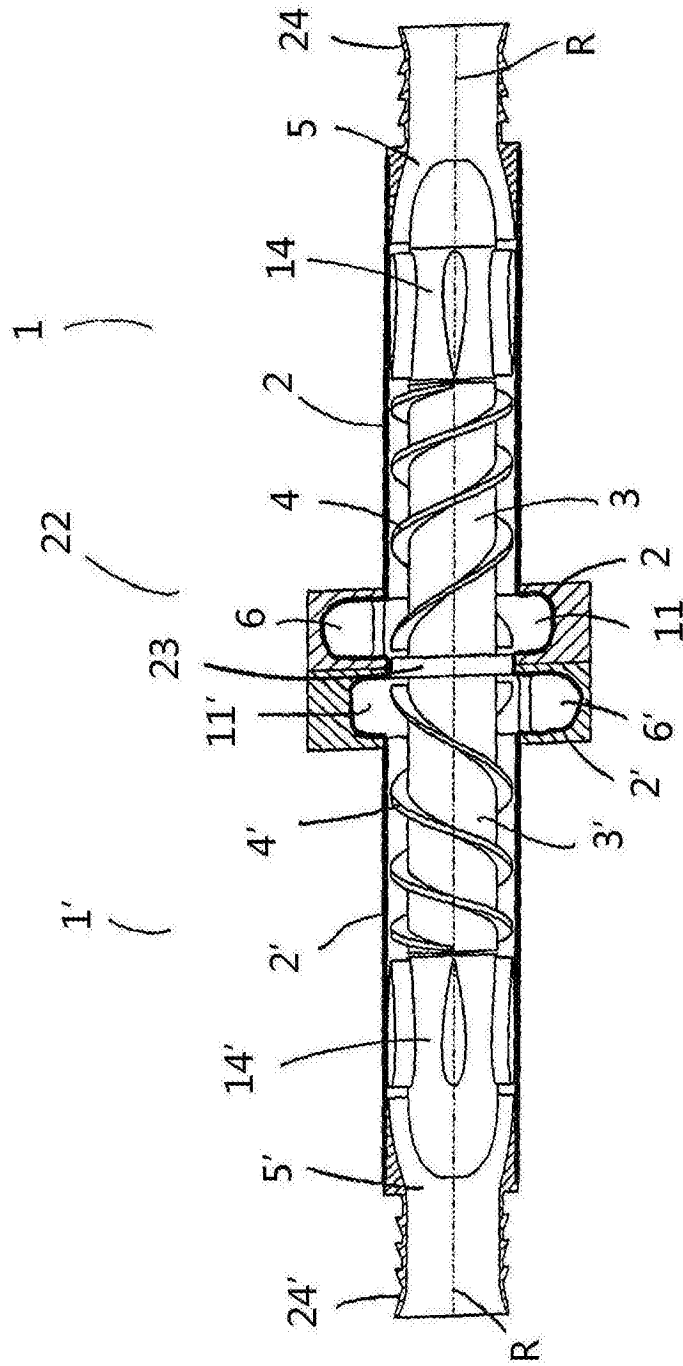


图5

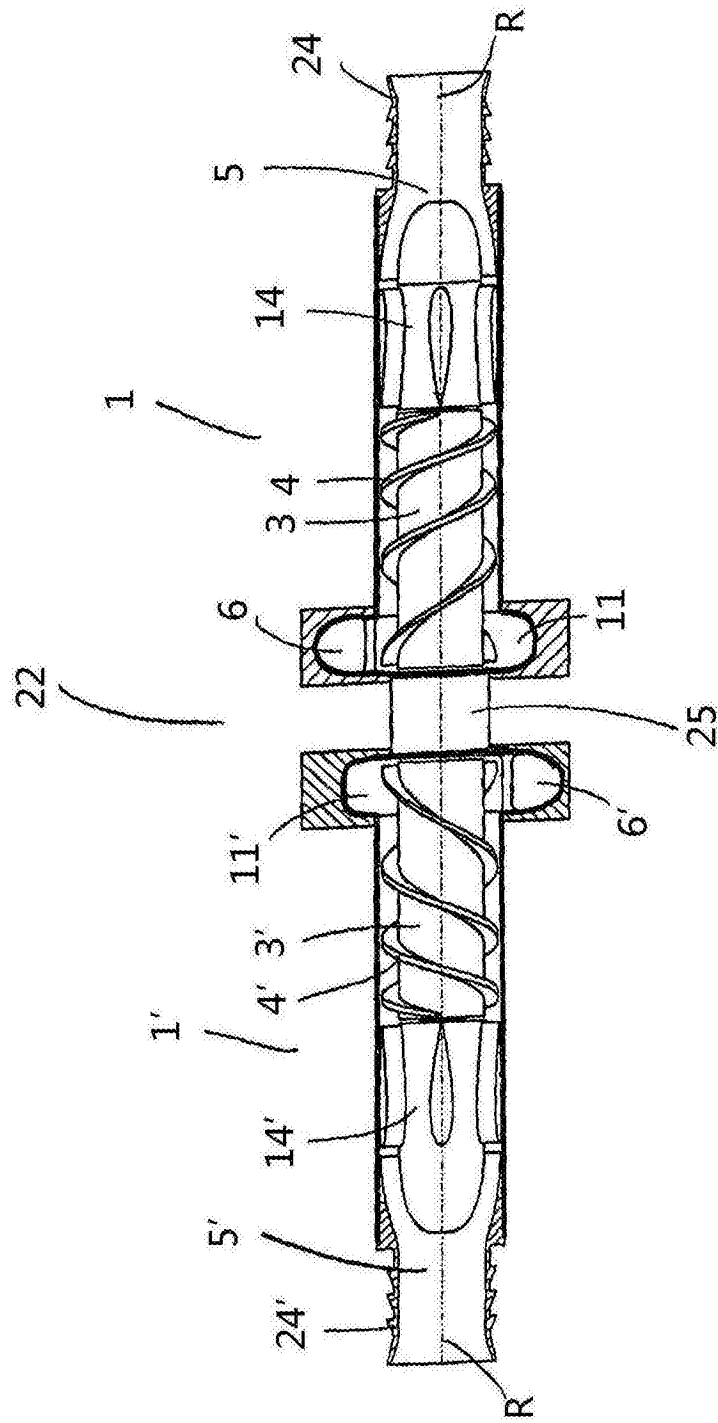


图6

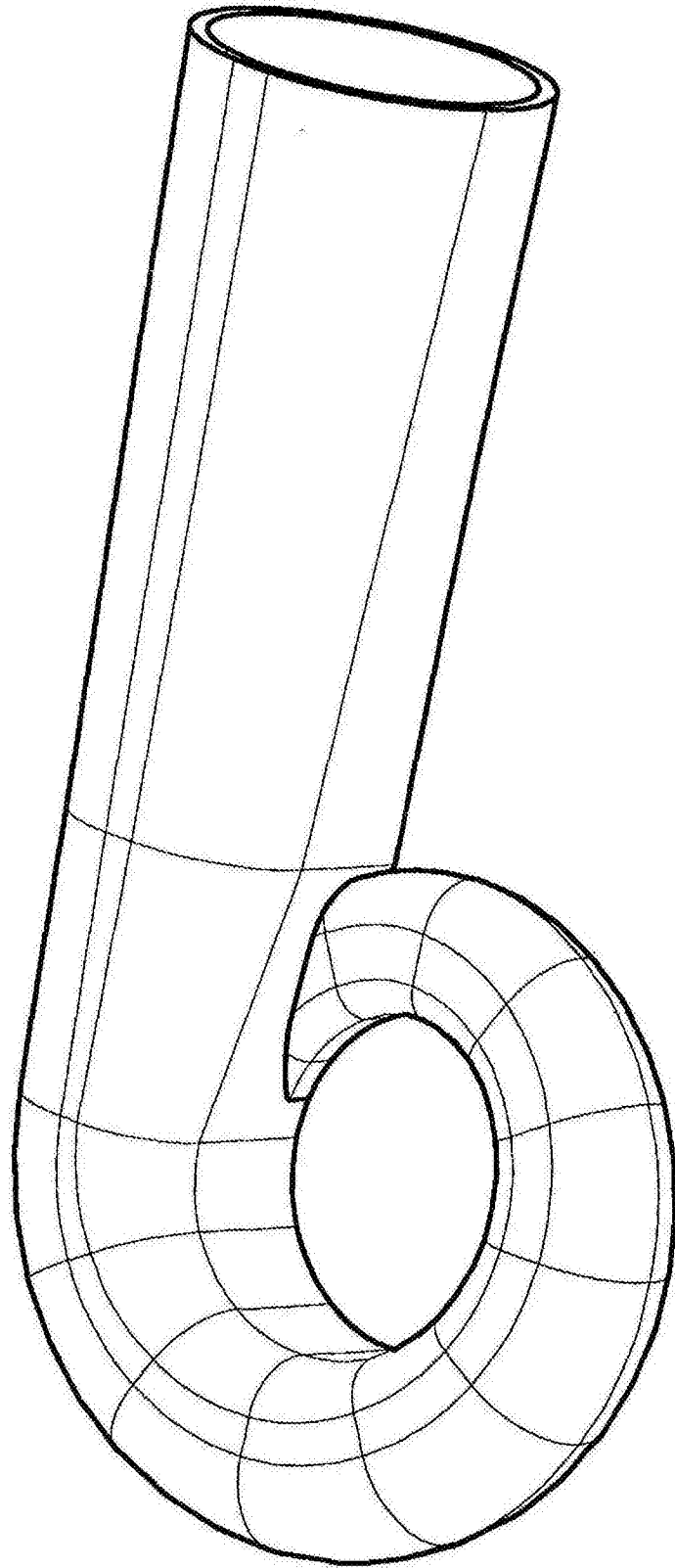


图7A

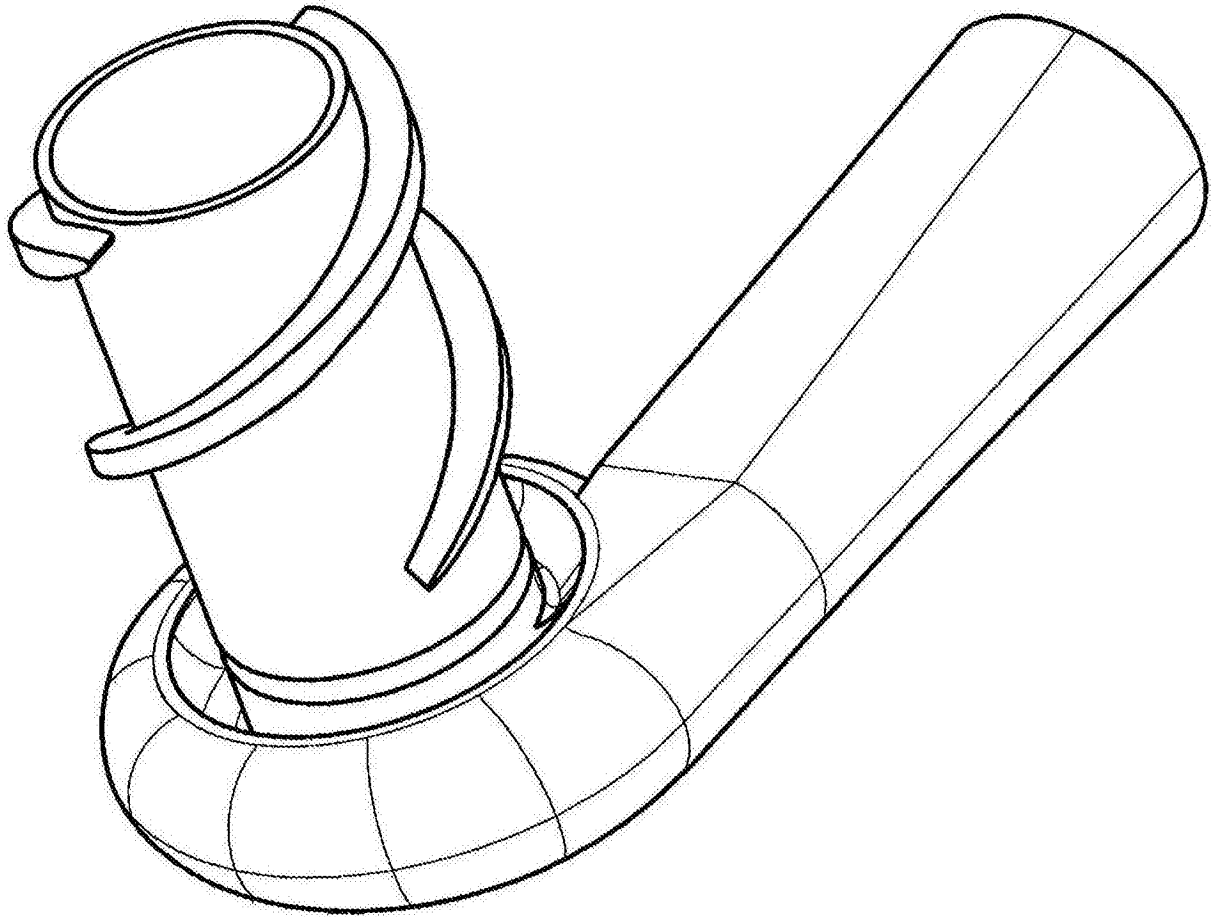


图7B

