



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011101444/14, 22.06.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.06.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
23.06.2008 SE 0801459-9;
23.06.2008 SE 0801460-7

(43) Дата публикации заявки: 27.07.2012 Бюл. № 21

(45) Опубликовано: 20.06.2014 Бюл. № 17

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2008114339 A1, 15.05.2008. US 2008132748 A1, 05.06.2008. WO 03/103745 A2, 18.12.2003. WO 85/01436 A1, 11.04.1985. US 5749855 A, 12.05.1998. US 2003135086 A1, 17.07.2003. RU 2261393 C2, 27.09.2005

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 24.01.2011

(86) Заявка РСТ:
SE 2009/000318 (22.06.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2009/157840 (30.12.2009)

Адрес для переписки:

197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-ПАТЕНТ"

(72) Автор(ы):

**РЕЙТАН Эйвинд (SE),
ЭППЛЕ Клаус (DE)**

(73) Патентообладатель(и):

КАРДИОБРИДЖ ГМБХ (DE)

(54) КАТЕТЕРНЫЙ НАСОС ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ КРОВООБРАЩЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинским насосам и предназначено для введения в систему кровообращения млекопитающего с целью поддержки сердца в осуществлении кровообращения. Катетерный насос содержит полый катетер, приводной стержень, находящийся в просвете полого катетера, приводной вал, присоединенный к дистальному концу приводного стержня для приведения его во вращение посредством приводного стержня, проксимальный и дистальный корпусы, группу нитей, протянутых между проксимальным и

дистальным корпусами, и пропеллер, установленный на приводном валу между проксимальным и дистальным корпусами. Дистальный и проксимальный подшипники несут приводной вал и установлены в дистальном и в проксимальном корпусках. Система промывки предназначена для подачи жидкости по полуму катетеру к проксимальному подшипнику с целью его промывки и смазывания. Средство для промывки и смазывания дистального подшипника выполнено в виде каналов для подачи жидкости от проксимального подшипника к дистальному.

Технический результат состоит в повышении срока службы. 8 з.п.ф-лы, 22 ил.

R U 2 5 1 9 7 5 7 C 2

R U 2 5 1 9 7 5 7 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61M 1/12 (2006.01)
A61M 1/10 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011101444/14, 22.06.2009**(24) Effective date for property rights:
22.06.2009

Priority:

(30) Convention priority:
23.06.2008 SE 0801459-9;
23.06.2008 SE 0801460-7(43) Application published: **27.07.2012** Bull. № 21(45) Date of publication: **20.06.2014** Bull. № 17(85) Commencement of national phase: **24.01.2011**(86) PCT application:
SE 2009/000318 (22.06.2009)(87) PCT publication:
WO 2009/157840 (30.12.2009)Mail address:
197101, Sankt-Peterburg, a/ja 128, "ARS-PATENT"(72) Inventor(s):
REJTAN Ehjvind (SE),
EhPPLE Klaus (DE)(73) Proprietor(s):
KARDIOBRIDZh GMBKh (DE)(54) **CATHETER PUMP FOR SUPPORTING BLOOD CIRCULATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical pumps and is intended for introduction into the blood circulation system of a mammal in order to support the heart in the blood circulation realisation. A catheter pump contains a hollow catheter, a drive rod, placed in a lumen of the hollow catheter, a drive shaft, connected to the distal end of the drive rod for bringing it into motion by means of the drive rod, proximal and distal cases, a group of threads, stretched between the proximal and distal cases, and a propeller, installed on the drive shaft

between the proximal and distal cases. Distal and proximal bearings bear the drive shaft and are installed in the distal and proximal cases. A system of washing is intended for the liquid supply by the hollow catheter to the proximal bearing in order to wash and lubricate it. Means for washing and lubrication of the distal bearing is made in a form of channels for supply of liquid from the proximal bearing to the distal one.

EFFECT: technical result consists in an increased service term.

9 cl, 22 dwg

Область техники

Изобретение относится к катетерному насосу, предназначенному для введения в тело млекопитающего, например, через бедренную артерию, и для установки, например, в аорте с целью поддержки сердца в осуществлении кровообращения. Катетерный насос
5 может быть установлен в аорте за левым, аортальным клапаном или в легочной артерии за правым, легочным клапаном.

Уровень техники

Устройство для поддержки кровообращения, разработанное автором настоящего изобретения, известно из US 5749855. Это устройство содержит приводной стержень,
10 один конец которого может присоединяться к приводному двигателю, и складывающийся пропеллер на другом конце приводного стержня. Складывающийся пропеллер может переводиться из сложенной конфигурации, в которой он уложен на приводной стержень, в раскрытую конфигурацию, в которой этот пропеллер раскрыт, чтобы он мог работать как крыльчатка насоса. От одного до другого конца
15 складывающегося пропеллера проходит трубка, установленная с возможностью перехода между положениями, которые соответствуют раскрытой и сложенной конфигурациям пропеллера. Пропеллер окружен решетчатой клеткой, которая складывается одновременно с пропеллером.

Известное устройство очень хорошо работает во многих ситуациях; однако сохраняется возможность дальнейших усовершенствований. Например, целесообразно
20 установить вал, несущий пропеллер, в подшипниках и обеспечить их смазывание. Такая конструкция позволит снизить трение, а следовательно, будет препятствовать преждевременному износу механизма приводного вала известного устройства. Кроме того, использование подшипников обеспечивает компенсацию радиальных и осевых
25 нагрузок, прикладываемых к приводному валу в процессе вращения.

Другие катетерные насосы известны из US 2008/0132748 A1, US 2008/0114339 A1 и WO 03/103745 A2.

Раскрытие изобретения

Изобретение направлено на то, чтобы ослабить или устранить один или более
30 идентифицированных недостатков и неудобств, причем в любой их комбинации.

В соответствии с первым аспектом изобретения создан катетерный насос, охарактеризованный в п.1 прилагаемой формулы.

Приводной вал насоса по изобретению может быть охвачен трубкой, а средство, представляющее собой несколько каналов, может находиться между приводным валом
35 и указанной трубкой и представлять собой канавки, выполненные в поверхности вала и/или в поверхности трубки. Система промывки может быть снабжена отверстием, выполненным, как часть этой системы, в полой катетере и служащим только для подачи указанной жидкости от проксимального конца полого катетера к его дистальному
40 концу. Дистальный подшипник может быть связан через манжетное уплотнение с окружающим насос объемом. Насос может быть выполнен с возможностью прохождения указанной жидкости в указанном просвете снаружи приводного стержня в направлении от его дистального к проксимальному концу.

В таком варианте насос может содержать гильзу, окружающую полый катетер и выполненную подвижной в осевом направлении для обеспечения развертывания клетки,
45 образованной группой нитей, и лопастей пропеллера из сложенного состояния, в котором они расположены вплотную к приводному валу, в развернутое состояние. Пропеллер может быть охвачен обручем, который может содержать надуваемое кольцо. Перемещение гильзы на первый отрезок может обеспечивать раскрытие клетки, а на

второй, следующий за первым отрезок - раскрытие лопастей пропеллера.

Краткое описание чертежей

Другие задачи, особенности и преимущества изобретения станут очевидны из подробного описания вариантов изобретения, приводимого со ссылками на прилагаемые
5 чертежи:

На фиг.1А схематично, в перспективном изображении представлена система, выполненная в соответствии с вариантом изобретения.

На фиг.1В и 1С в продольном разрезе показана головка насоса согласно варианту изобретения в сложенном состоянии (в процессе введения) и в развернутом состоянии
10 соответственно.

На фиг.1D головка насоса показана в сечении плоскостью D-D (см. фиг.1В).

На фиг.2А в перспективном изображении, с частичным вырывом показана дистальная часть головки катетерного насоса в развернутом состоянии.

На фиг.2В в увеличенном масштабе показана центральная зона фиг.2А (заклученная
15 в круг 2В).

На фиг.3А и 3В в продольном разрезе показаны дистальный и проксимальный корпусы и дистальный и проксимальный подшипники приводного вала.

На фиг.3С показан участок дистального корпуса по фиг.3А.

На фиг.4 в перспективном изображении, с частичным вырывом показан приводной
20 вал, при этом часть наружной трубки удалена с целью проиллюстрировать продольные каналы, выполненные в наружной поверхности приводного вала.

Фиг.5А-5D иллюстрируют перевод лопастей пропеллера из сложенного в развернутое положение.

На фиг.6А-6С в увеличенном масштабе иллюстрируется механизм, обеспечивающий
25 разворачивание пропеллера, проиллюстрированное на фиг.5А-5D.

На фиг.7-11 на перспективных изображениях и на видах с торца иллюстрируются возможности применения катетерного насоса в сочетании с другим медицинским устройством и/или диагностическим прибором.

Осуществление изобретения

Далее, со ссылками на прилагаемые чертежи, будет описано несколько вариантов
30 изобретения. Эти варианты приводятся в качестве иллюстраций, чтобы обеспечить возможность осуществления изобретения специалистами и чтобы раскрыть наилучший вариант. Однако изобретение не ограничивается этими вариантами: возможны и иные сочетания его признаков, не выходящие за границы изобретения.

"The Reitan Catheter Pump System" представляет собой систему временной поддержки
35 кровообращения, основанную на концепции складывающегося пропеллера, закрепленного, в одном из вариантов, на конце гибкого катетера. Данная система предназначена для пациентов с сердечной недостаточностью, когда сердце не в состоянии снабжать тело достаточным количеством обогащенной кислородом крови.
40 Основные принципы данной системы соответствуют рассмотренным в вышеупомянутом документе US 5749855.

В продаже имеются несколько моделей насосов крови (сердечных насосов). Однако для имплантации большинства из них требуется серьезное хирургическое вмешательство. Поэтому использование складывающегося пропеллера имеет то преимущество, что
45 его введение в сложенном состоянии позволяет ввести в тело, без хирургического вмешательства, пропеллер с двумя большими лопастями, обеспечивающими высокую производительность. Пропеллер помещается в головку насоса на дистальном конце катетера. В дополнение к пропеллеру, головка насоса содержит также клетку,

выполненную из шести нитей, окружающих пропеллер, чтобы защитить от него аорту.

Введение производится чрескожно, посредством пункции бедренной артерии в паховой области, через "рукав" интродьюсера, причем насос продвигается в грудную аорту так, чтобы головка насоса находилась примерно на 5-10 см ниже левой

5 подключичной артерии.

Установив насос в заданное положение, производят раскрытие пропеллера и его защитной клетки. После этого насос готов к работе. Вращение пропеллера создает градиент давления внутри аорты. Снижение кровяного давления, создаваемое в верхней части аорты, облегчает изгнание крови из левого желудочка. Повышенное давление в

10 нижней части аорты облегчает перфузию внутренних органов, особенно почек.

Насос устанавливается на гибкий катетер, снабженный внутренним вращающимся стержнем, подсоединенным своим проксимальным концом к двигателю постоянного тока. Данный двигатель способен работать с регулируемой скоростью вращения, контролируемой посредством специально сконструированного пульта управления.

15 Насос снабжен системой промывки, имеющей два небольших канала, по которым к проксимальному подшипнику вала пропеллера подается двадцатипроцентный раствор глюкозы для его смазки и промывки. Две трети этого раствора попадает в систему кровообращения пациента, а одна треть возвращается и попадает в мешок для отходов. Возвращающаяся жидкость проходит вдоль приводного стержня, который в результате

20 также получает смазку.

Достоинство выполнения системы складывающейся состоит в обеспечении возможности введения в тело крупного пропеллера без значительного хирургического вмешательства. Диаметры сложенной головки насоса и гибкого катетера составляют примерно 10 French (3,3 мм). Система содержит четыре основных компонента:

- 25
- 1) головку катетерного насоса,
 - 2) приводной модуль,
 - 3) пульт управления,
 - 4) промывочный комплект.

30 Катетер сконструирован таким образом, чтобы его можно было подвести через бедренную артерию в аорту и установить насос в нисходящей аорте, на 5-10 см ниже подключичной артерии.

Головка катетерного насоса содержит гибкий наружный катетер (или гильзу) и внутренний, полый катетер, которые имеют возможность взаимного перемещения со скольжением, чтобы раскрыть защитную клетку и развернуть находящийся в ней

35 пропеллер. По центральному просвету внутреннего катетера проходит гибкий приводной стержень. У внутреннего катетера имеются также два небольших канала для транспортирования двадцатипроцентного раствора глюкозы к головке насоса для ее смазки и промывки. Одна треть раствора возвращается по центральному просвету для приводного стержня, а две трети добавляются к объему крови.

40 Головка насоса устанавливается на дистальный конец гибкого катетера. Нити, окружающие пропеллер с образованием, в развернутом состоянии, защитной клетки вокруг него, могут складываться (сворачиваться). Диаметр головки насоса в процессе введения (т.е. в сложенном состоянии) составляет 3,3 мм (10 French), тогда как ее размер в развернутом состоянии составляет примерно 19,5 мм. Вращение пропеллеру передается

45 посредством гибкого приводного стержня, помещенного в центральный просвет внутреннего катетера.

Проксимальный конец катетера (в виде ведомой полумуфты) сопряжен посредством магнитного поля с двигателем постоянного тока, находящимся в приводном модуле.

Скорость вращения данного двигателя, вращающегося приводного стержня и пропеллера регулируется и контролируется пультом управления. Диапазон регулировки составляет 1000-15000 об/мин.

5 Приводной модуль сконструирован с возможностью поместить его рядом с кроватью пациента и снабжен ведущей магнитной полумуфтой для подключения одним своим концом к катетерному насосу. Другой конец приводного модуля подсоединен электрическим кабелем к пульту управления.

10 Основные функции этого пульта состоят в отслеживании скоростей катетерного насоса и перистальтического насоса для промывочной жидкости и в управлении ими. Все функции управления системой и отслеживаемые параметры отображаются на сенсорном дисплее. Пульт управления содержит также батареи или иной источник электропитания для приводного модуля. Система промывки служит для смазывания вращающихся частей насоса и для предотвращения попадания в них крови. Вращение пропеллеру придается от внешнего двигателя постоянного тока через магнитную муфту и гибкий приводной стержень, проходящий по оси катетера.

15 Система промывки состоит из небольших каналов, сформированных внутри катетера, чтобы транспортировать стерильный двадцатипроцентный раствор глюкозы для смазывания внутренних компонентов. К промывочной жидкости может быть добавлен гепарин. Одна треть жидкости транспортируется обратно по внутреннему просвету и смазывает вращающийся приводной стержень. Две трети раствора глюкозы попадают в систему кровообращения пациента, отделяя при этом ее от приводного вала. Суточный расход промывочной жидкости, который может равняться 600 мл (около 0,4 мл/мин), обеспечивается перистальтическим насосом, скорость которого задается с пульта управления.

25 На фиг.1 представлен общий вид одного из вариантов системы. Она содержит катетер А, предназначенный для введения в тело млекопитающего (например, человека) через бедренную артерию и для установки в аорте с целью поддержки кровообращения, обеспечиваемого сердцем. Катетер является достаточно длинным для того, чтобы при чрескожном введении, например, в бедренную артерию в паховой области его можно было подвести в дугу аорты.

30 Катетер содержит головку насоса с пропеллером, помещенным в клетку, как это будет подробно описано далее. Головка насоса может быть установлена в грудную аорту, в положение, используемое для интрааортального баллона. Можно использовать и другие положения.

35 Другой, проксимальный конец катетера, выступающий из тела млекопитающего, подсоединен к приводному модулю В, который также будет подробно описан далее. Приводной модуль В подключен к пульту С управления, в состав которого могут входить батареи, сенсорные экраны и компьютерная система. Дистальная часть катетера, т.е. головка насоса, представлена на фиг.1В и 1С.

40 Катетер содержит приводной стержень 1, который является проволочным, т.е. гибким и способным передавать вращающий момент даже при определенном изгибе. Данный стержень помещен во внутренний полый катетер 2, который, в свою очередь, помещен в наружный катетер (или гильзу) 3.

45 В контексте изобретения термины "дистальный" и "проксимальный" означают соответственно "удаленный от места чрескожного введения" и "находящийся ближе к месту чрескожного введения".

Приводной стержень 1, полый катетер 2 и гильза 3 проходят по всей длине катетерного насоса, как это показано на фиг.1В и 1С.

Приводной стержень 1 на своем дистальном конце присоединен к приводному валу 5. Складывающийся пропеллер 4 прикреплен к валу в сложенном состоянии, показанном на фиг.1В.

Как показано на фиг.1D, соответствующей поперечному сечению катетера внутренний катетер 2 имеет форму цилиндра с центральным просветом 6, в котором находится приводной стержень 1. Кроме того, во внутреннем катетере 2 выполнены два осевых отверстия (канала) 7, которые будут рассмотрены далее. Внутренний катетер является относительно жестким в продольном направлении и гибким в поперечном направлении. Благодаря этому катетер в целом имеет достаточную жесткость для его введения в сосудистую систему и продвижения в требуемое положение. Вместе с тем, он является достаточно гибким, чтобы следовать изгибам сосудистой системы.

Если для введения катетерного насоса используется проводник, он может быть проведен через одно из отверстий 7.

Как показано на фиг.1D, приводной стержень 1 установлен в центральном просвете 6 с небольшим зазором, в котором может находиться смазка. Приводной стержень 1 может свободно вращаться в не вращающемся катетере 2. Гильза 3, окружающая с зазором внутренний катетер 2, является подвижной в осевом направлении относительно внутреннего катетера 2, как это будет описано далее. В головке насоса дистальный конец приводного стержня 1 прикреплен, как это показано на фиг.1В, к соединительной втулке 5а, закрепленной на проксимальном конце приводного вала. Приводной вал установлен в дистальном и проксимальном подшипниках 24, 25, как это показано на фиг.1В, 3А и 3В.

У проксимального и дистального концов приводного вала 5 расположены соответственно проксимальный и дистальный корпуса 9, 10, между которыми размещена группа нитей 11. В сложенном положении нити 11 протянуты параллельно приводному валу 5 и находятся в непосредственной близости от него, как это показано на фиг.1В и 3С. Приводной вал 5 охвачен трубкой 8, установленной на нем подвижно в осевом направлении. В сложенном состоянии насоса один конец трубки 8 находится у проксимального корпуса 9, а второй отделен от дистального корпуса коротким отрезком 27, как это показано на фиг.3С.

Дистальный корпус 10 связан с внутренним катетером 2 и с приводным стержнем 1 через приводной вал 5. Проксимальный корпус 9 прикреплен к наружному катетеру 3, как это видно из фиг.2А. Наружный катетер 3 способен перемещаться относительно внутреннего катетера 2 в осевом направлении. Когда наружный катетер 3 движется в направлении, соответствующем на фиг.2А движению вниз, проксимальный корпус 9 смещается в сторону дистального корпуса 10. В результате нити 11 выгибаются наружу с образованием клетки, как это показано на фиг.2А. Такое выгибание нитей 11 может быть облегчено при наличии у них ослабленных участков 26 (см. фиг.4) на внутренних сторонах нитей 11, у их середины.

После того как клетка будет предварительно сформирована, продолжающееся движение наружного катетера 3 и проксимального корпуса 9 в сторону дистального корпуса 10 приведет к разворачиванию сложенного пропеллера в положение, показанное на фиг.2А, как это будет пояснено со ссылкой на фиг.5А-5D.

Клетка, сформированная описанным образом, защищает от пропеллера внутреннюю стенку кровеносного сосуда 20. Поскольку формирование клетки начинается до начала разворачивания пропеллера и за счет того же движения, которое обеспечивает это разворачивание, гарантируется, что клетка сформируется до того, как будет развернут пропеллер. Следовательно, кровеносные сосуды будут защищены от пропеллера и во

время его развертывания, что является достоинством изобретения.

Как показано на фиг.2В, пропеллер 4 содержит две лопасти, установленные на оси 13, проходящей сквозь приводной вал 5. При этом у каждой лопасти имеется кулачковая поверхность 12 для взаимодействия с подпружиненным болтом 14 и активирующим штифтом 15, прикрепленным к трубке 8.

Длина перемещения наружного катетера 3 и проксимального корпуса 9 в сторону дистального корпуса 10 соответствует упомянутому короткому отрезку 27 (см. фиг.3С).

Как показано на фиг.3В, внутри трубки 8, по наружной поверхности приводного вала, на всю его длину проходит несколько каналов 22.

Смазывающая/промывочная жидкость подается в одно или оба отверстия 7 (см. фиг.1D) с того конца внутреннего катетера 2, который выступает из тела в месте чрескожного введения катетера. Как показано на фиг.3В, жидкость 28, вытекающая из отверстия 7 вблизи втулки 5а, обтекает втулку 5а, смазывает проксимальный подшипник 25 и поступает в кровоток за подшипником, чтобы не только промыть подшипник, но и предотвратить попадание в него крови с противоположной стороны.

Кроме того, жидкость входит в каналы 22 и течет в сторону дистального корпуса.

При этом часть жидкости попадает в зазор между внутренним катетером 2 и гибким приводным стержнем 1 внутри центрального просвета 6, как это показано на фиг.1D. В результате жидкость будет смазывать приводной стержень, обеспечивая его плавное вращение. Эта часть жидкости, которая возвратится к месту чрескожного введения, соответствует примерно одной трети суммарного расхода жидкости.

Часть 29 жидкости, входящая в каналы 22 у проксимального корпуса 9, будет вытекать из них у дистального корпуса 10 (см. фиг.3А). Эта часть жидкости будет обтекать дистальный подшипник 24, смазывая его, и течь снаружи трубки 8 и за манжетное уплотнение 23, расположенное вокруг трубки 8. Трубка 8 может перемещаться относительно данного уплотнения между положением, показанным на фиг.3С, в котором нити и пропеллер сложены, и положением, показанным на фиг.3А, в котором пропеллер и клетка развернуты. В конце концов, жидкость поступает в кровеносный сосуд через уплотнение 23, предотвращая поступление крови в противоположном направлении.

Таким образом, в данной конструкции и проксимальный подшипник 25, и дистальный подшипник 24 смазываются жидкостью, которая промывает также внутренний объем проксимального и дистального корпусов 9, 10, так что кровь не может попасть в их внутренний объем.

Как показано на фиг.3С, каналы 22 выходят внутрь дистального корпуса также и в сложенном положении клетки и пропеллера. Следовательно, промывочную жидкость можно подать до начала развертывания клетки и пропеллера и до начала работы пропеллера, что является достоинством изобретения.

Альтернативно или дополнительно, каналы 22 могут быть выполнены на внутренней поверхности трубки 8 или сформированы в виде осевых отверстий в центральной зоне приводного вала. Приводной вал 5 и трубка 8 вращаются, как единая деталь.

Далее, со ссылками на фиг.5А-5D, будет описано развертывание пропеллера. Чтобы были лучше видны другие детали, неразвернутая клетка из нитей 11 не изображена.

Как показано на фиг.5 и 6В, при сложенных лопастях пропеллера 4 подпружиненный болт 14 упирается в кулачковую поверхность 12а лопасти пропеллера и удерживает ее в сложенном положении. Данный болт 14 подпружинен пружиной 16 (см. фиг.6В).

На трубке 8 установлены два активирующих штифта 15. Когда трубка 8 выдвигается вниз, чтобы обеспечить развертывание клетки, активирующие штифты 15 перемещаются

в положение, показанное на фиг.5В, воздействуя на вторую кулачковую поверхность 12b лопасти пропеллера.

При дальнейшем движении трубки 8 вниз кулачковая поверхность 12b сместится вниз, развернув тем самым лопасть пропеллера вокруг оси 13, как показано на фиг.5С и 6А. Этому развороту препятствует подпружиненный болт 14, который, как показано

на фиг.5С, 5D и 6А, вынужден пройти за кулачковую поверхность 12с (выступ кулачка). Дальнейшее движение трубки 8 вниз приведет к разворачиванию пропеллера в положение, показанное на фиг.2В. При этом противолежащие активирующие штифты 15 препятствуют развороту лопастей пропеллера 4 из положения, в котором они образуют угол 90° с приводным валом.

При приходе пропеллера в полностью развернутое состояние подпружиненный болт 14 теряет контакт с кулачковой поверхностью лопасти пропеллера, как это видно из фиг.2В. В этом состоянии каждая лопасть пропеллера зафиксирована активирующим штифтом 15.

Лопастей пропеллера будут возвращены в сложенное состояние при движении активирующих штифтов 15 в противоположном направлении. При этом клетка также перейдет в сложенное состояние.

Благодаря тому что клетка разворачивается (раскрывается) до того, как будет развернут пропеллер, пропеллер разворачивается в полностью или частично раскрытой клетке. Это защищает стенку кровеносного сосуда в процессе раскрытия лопастей пропеллера от контакта с возможно острыми кромками лопастей.

На фиг.7 представлен другой вариант катетерного насоса, в котором клетка снабжена обручем 17, охватывающим нити в местах, соответствующих их крайним наружным точкам. Такое выполнение позволяет дополнительно ввести проволочный проводник 18, который может проходить сквозь катетерный насос, не влияя на его функционирование и, в частности, не контактируя с лопастями пропеллера при их вращении.

Альтернативно или дополнительно, в кровеносный сосуд 20 может быть введена направляющая трубка 19, проходящая мимо головки насоса. С помощью проволочного проводника 18 и/или направляющей трубки 19 в сосуд может быть введено соответствующее медицинское устройство 21. Этим устройством может быть, например, устройство для дилатации (расширения) и стентирования коронарной артерии, устройство для ультразвукового исследования коронарной артерии, устройство для доставки лекарства, устройство для измерения давления крови в левом желудочке, катетер проводимости для оценки петли "давление-объем", катетер для электрофизиологии левого желудочка, микрокамера, видеокамера, баллонный катетер или катетер для коронарной ангиопластики.

На фиг.8 система по фиг.7 представлена на виде с торца.

Как показано на фиг.9, обруч 17 может быть выполнен в виде надуваемого кольца. Тем самым может быть уменьшен обратный кровоток вдоль стенки сосуда 20. Характер обратного кровотока в отсутствие подобного кольца иллюстрируется фиг.10.

На фиг.11 представлен катетерный насос, установленный в аорте вблизи сердца. Направляющая трубка 19, проходящая снаружи катетерного насоса, введена с помощью проволочного проводника 18. Введение, по меньшей мере, данного проводника может быть выполнено до введения катетерного насоса и разворачивания клетки из нитей 11. Обруч 17 предотвращает контакт проволочного проводника 18 и направляющей трубки 19 с пропеллером 4.

Вне тела пациента катетер присоединен к приводному модулю В, как это показано

на фиг.1. Приводной модуль содержит электродвигатель с валом, снабженным полумуфтой в форме диска. К поверхности диска прикреплено несколько постоянных магнитов. Гибкий приводной стержень 1 завершается аналогичным диском, снабженным постоянными магнитами. Диск двигателя и приводного стержня установлены в непосредственной близости друг от друга, так что магниты притягивают и тем самым связывают оба диска. Благодаря этому крутящий момент может быть передан от двигателя приводному стержню. Если приводной стержень заблокирован от вращения, например при заблокированном пропеллере, сцепление между магнитами дисков привода будет нарушено, так что передача крутящего момента от двигателя, по существу, будет отсутствовать до тех пор, пока двигатель не будет остановлен, так что магниты дисков придут во взаимно согласованное положение и снова начнут притягиваться. Такое выполнение является мерой безопасности.

Приводной модуль В дополнительно содержит перистальтический насос, который закачивает промывочную жидкость в отверстия 7, имеющиеся во внутреннем катетере 2. Прохождение промывочной жидкости внутри отдельного канала к проксимальному корпусу 9 и далее к дистальному корпусу 10 является достоинством изобретения. Если бы промывочная жидкость проходила снаружи приводного стержня, возникала бы опасность, что небольшие частицы могут отделиться от его поверхности и загрязнить подшипники.

Промывочная жидкость проходит далее по каналам 22, выполненным в приводном вале 5. Благодаря этому отпадает необходимость в отдельном элементе на участке между проксимальным и дистальным корпусами. Промывочная жидкость не имеет иных путей выхода из дистального корпуса, кроме прохода через манжетное уплотнение 23.

Катетерный насос может быть позиционирован в аорте за левым, аортальным клапаном или в легочной артерии за правым, легочным клапаном. Данный насос можно устанавливать в любой подходящей позиции в аорте или в артерии, ближе к сердечным клапанам или дальше от них.

Катетерный насос может приводиться во вращение с постоянной скоростью, настраиваемой в соответствии с потребностями пациента. Если необходимо, насос может создавать пульсирующий или частично пульсирующий поток, например, по существу, синхронизированный с сердечным ритмом.

Катетерный насос предназначен для поддержки сердцебиения. Однако его можно также использовать во время операций на сердце, при прекращении сердцебиения.

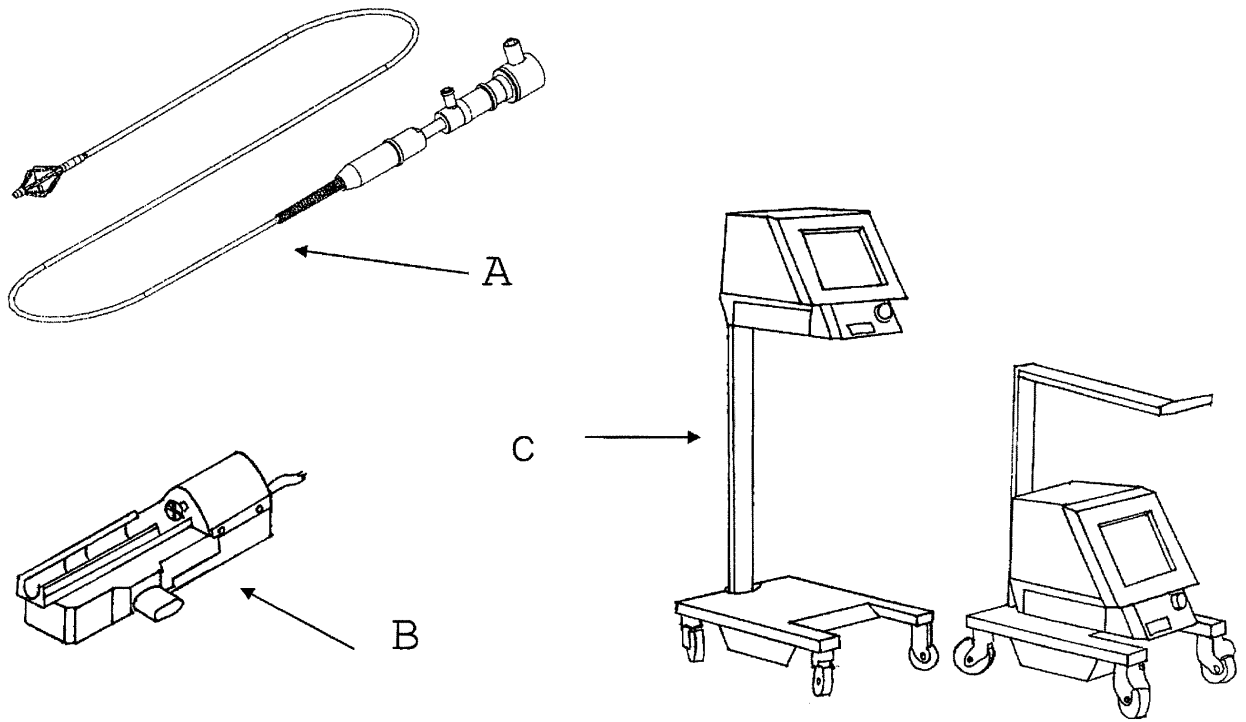
Хотя изобретение было описано выше со ссылкой на конкретные варианты, оно не должно быть ограничено какой-либо конкретной формой его осуществления. Наоборот, его объем ограничен только прилагаемой формулой, так что изобретение может быть осуществлено не только в описанных, но и в различных других вариантах, не выходящих за границы его объема.

Использованные в формуле термины "содержит/содержащий" не исключают присутствия других, не названных элементов и операций. Кроме того, хотя многие элементы и операции были описаны как отдельные части или шаги, они могут быть объединены в единый блок или процесс. Далее, хотя некоторые признаки включены только в определенные, различные пункты формулы, они могут быть эффективно скомбинированы с признаками других пунктов, так что их присутствие в отдельных пунктах не означает, что данные признаки не могут быть скомбинированы или что такие комбинации нецелесообразны. При этом указание на единственный элемент не означает, что нецелесообразно использовать нескольких подобных элементов. Цифровые

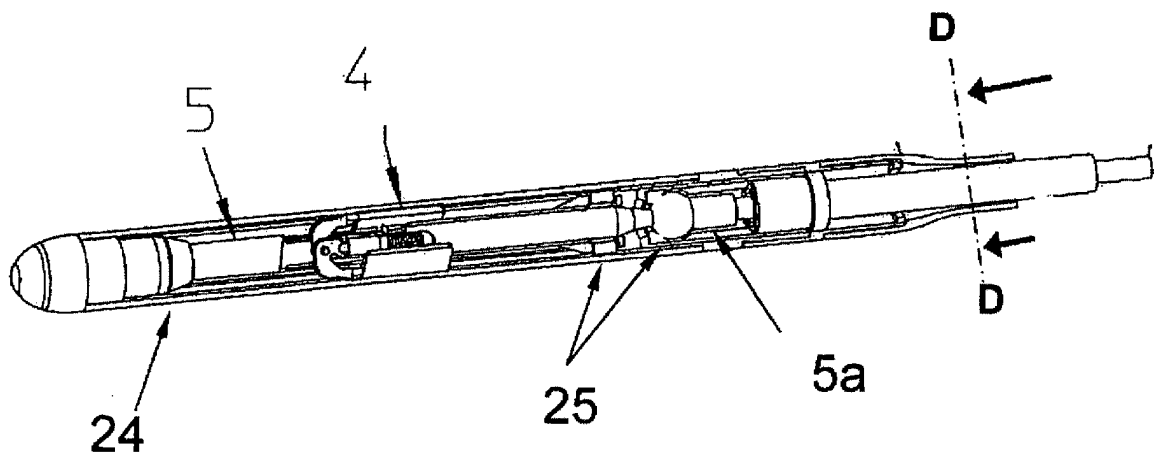
обозначения приведены в формуле только для большей ясности, и их использование не накладывает никаких ограничений на объем формулы.

Формула изобретения

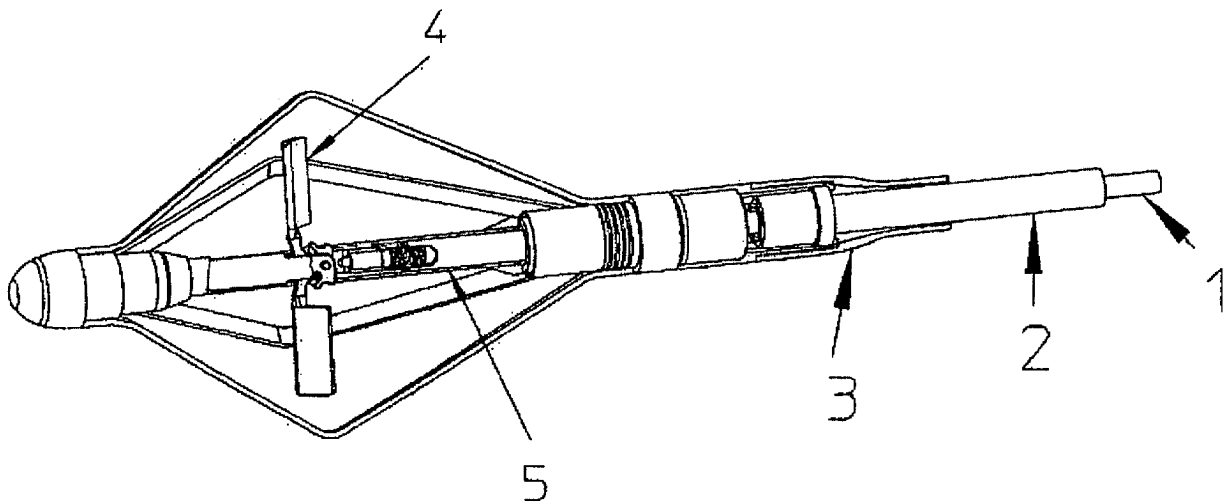
- 5 1. Катетерный насос, предназначенный для введения в систему кровообращения млекопитающего, например, с целью поддержки сердца и содержащий:
- полый катетер (2);
- приводной стержень (1), находящийся в просвете (6) полого катетера (2);
- приводной вал (5), присоединенный к дистальному концу приводного стержня (1)
- 10 для приведения его во вращение посредством приводного стержня;
- проксимальный корпус (9) и дистальный корпус (10), находящиеся соответственно на проксимальном и дистальном концах приводного вала;
- группу нитей (11), протянутых между проксимальным корпусом (9) и дистальным корпусом (10), и
- 15 пропеллер (4), установленный на приводном валу между проксимальным корпусом (9) и дистальным корпусом (10),
- отличающийся тем, что дополнительно содержит:
- дистальный подшипник (24) и проксимальный подшипник (25), несущие приводной вал (5) и установленные соответственно в дистальном корпусе и в проксимальном
- 20 корпусе;
- систему промывки для подачи жидкости по полуму катетеру (2) к проксимальному подшипнику (25) с целью его промывки и смазывания и
- средство для промывки и смазывания дистального подшипника в виде нескольких каналов (22) для подачи жидкости от проксимального подшипника к дистальному
- 25 подшипнику (24).
2. Насос по п.1, отличающийся тем, что приводной вал (5) охвачен трубкой (8), а указанное средство находится между приводным валом и указанной трубкой и представляет собой канавки, выполненные в поверхности вала и/или в поверхности трубки.
- 30 3. Насос по п.1, отличающийся тем, что система промывки снабжена отверстием (7), выполненным в полем катетере и служащим только для подачи указанной жидкости от проксимального конца полого катетера к его дистальному концу.
4. Насос по п.1, отличающийся тем, что дистальный подшипник связан через манжетное уплотнение (23) с окружающим насос объемом.
- 35 5. Насос по п.1, отличающийся тем, что выполнен с возможностью прохождения указанной жидкости в указанном просвете (6) снаружи приводного стержня в направлении от его дистального конца к проксимальному концу.
6. Насос по п.1, отличающийся тем, что дополнительно содержит гильзу (3), окружающую полый катетер (2) и выполненную подвижной в осевом направлении для
- 40 обеспечения развертывания клетки, образованной группой нитей (11), и лопастей пропеллера (4) из сложенного состояния, в котором они расположены вплотную к приводному валу, в развернутое состояние.
7. Насос по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что пропеллер окружен обрусом (17).
- 45 8. Насос по п.7, отличающийся тем, что обруч содержит надуваемое кольцо.
9. Насос по п.8, отличающийся тем, что гильза (3) установлена с возможностью перемещения на первое расстояние и на второе расстояние для обеспечения развертывания соответственно клетки и лопастей пропеллера (4).



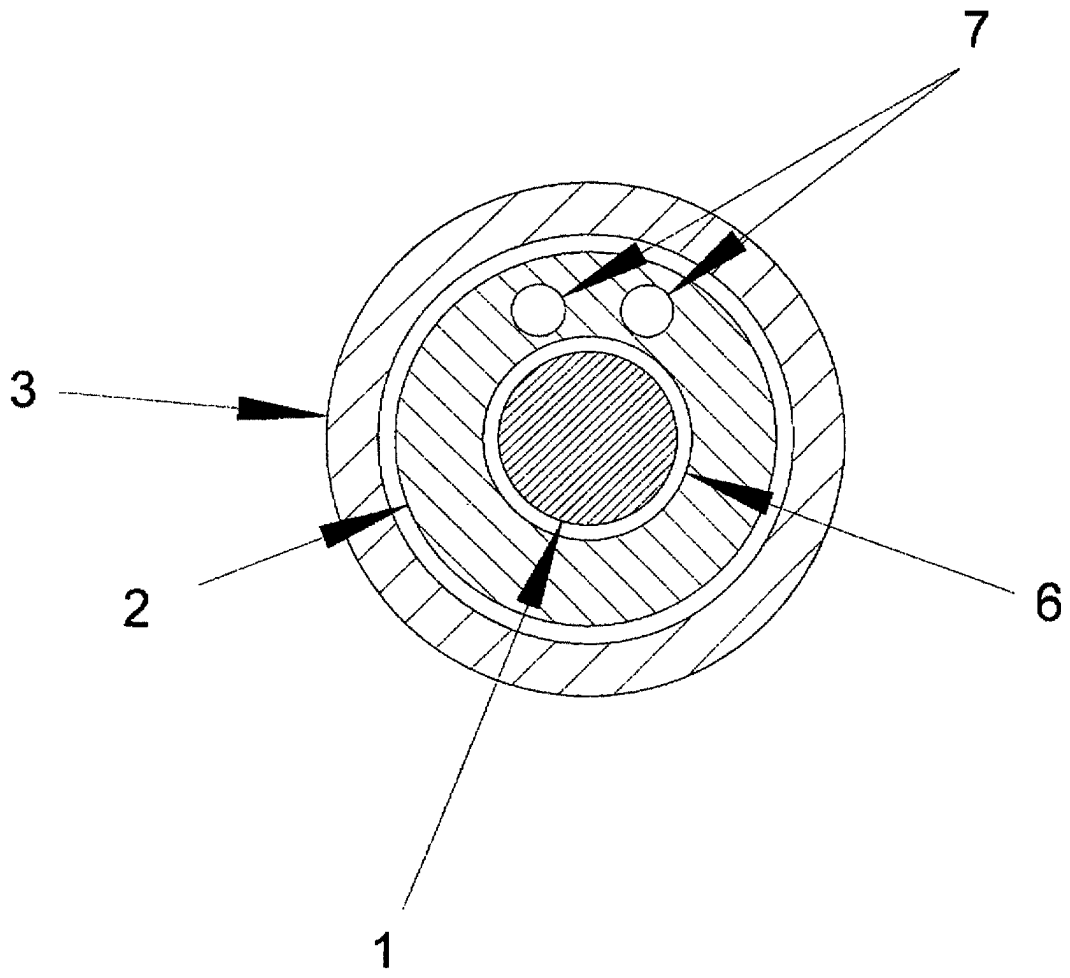
ФИГ. 1А



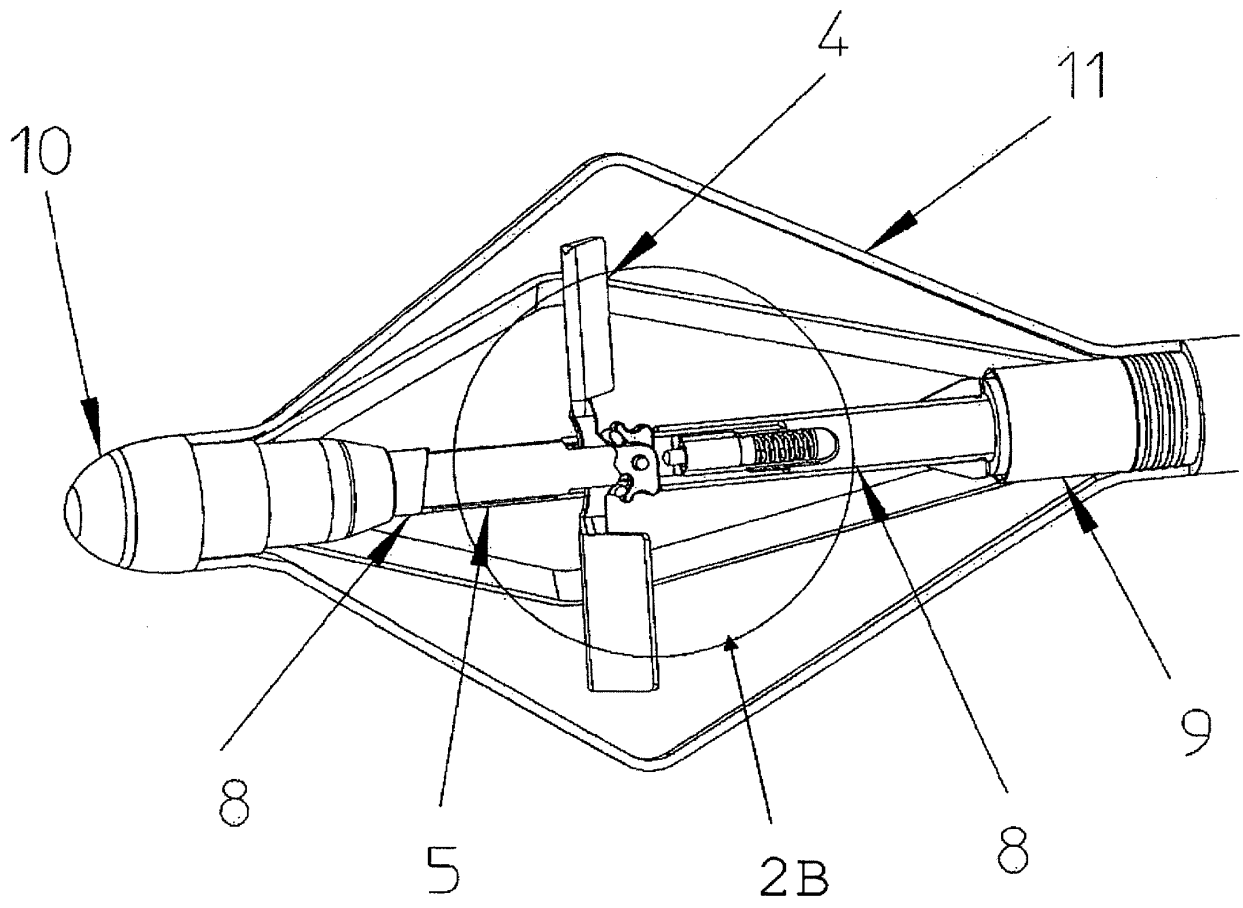
ФИГ. 1В



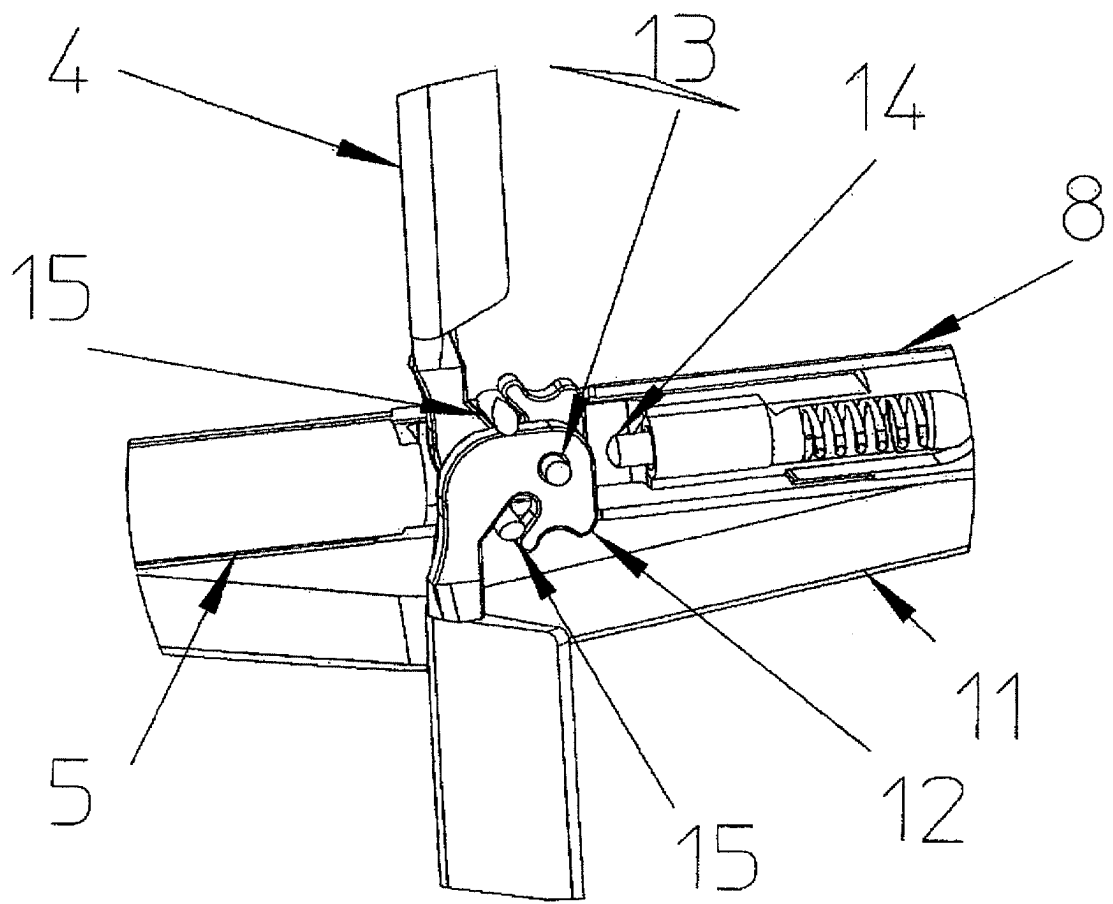
ФИГ. 1С



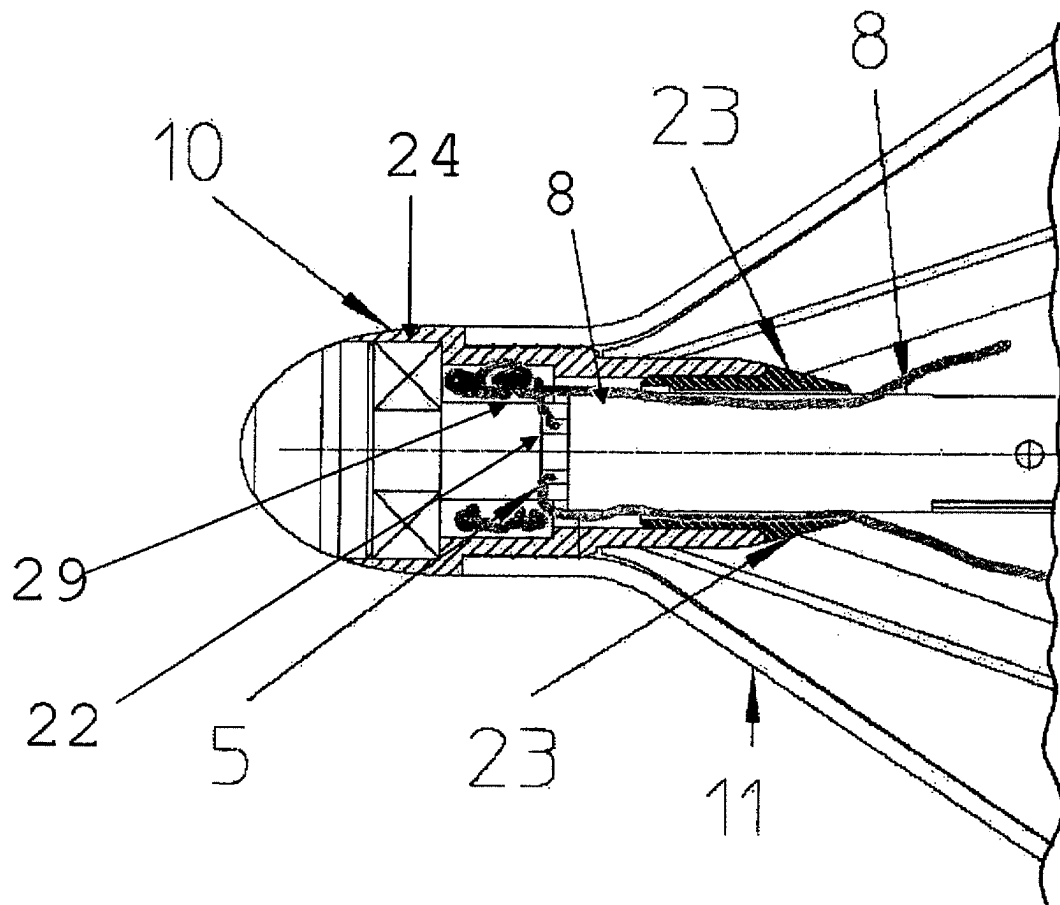
ФИГ. 1D



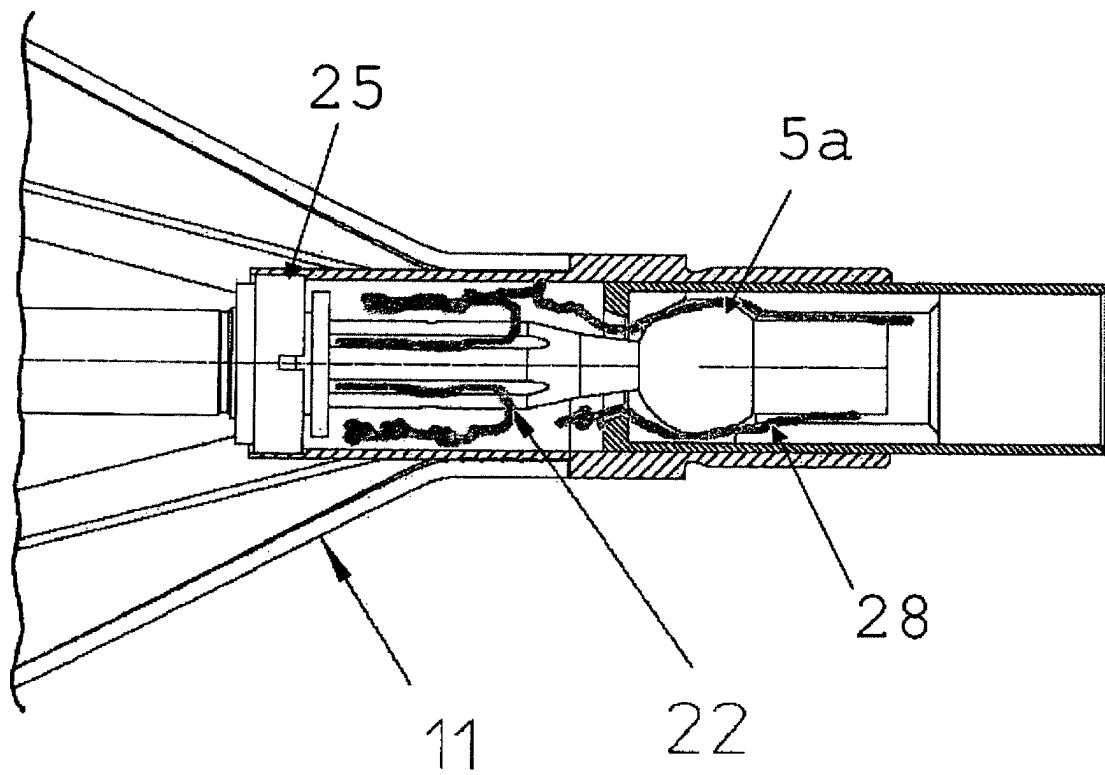
ФИГ. 2А



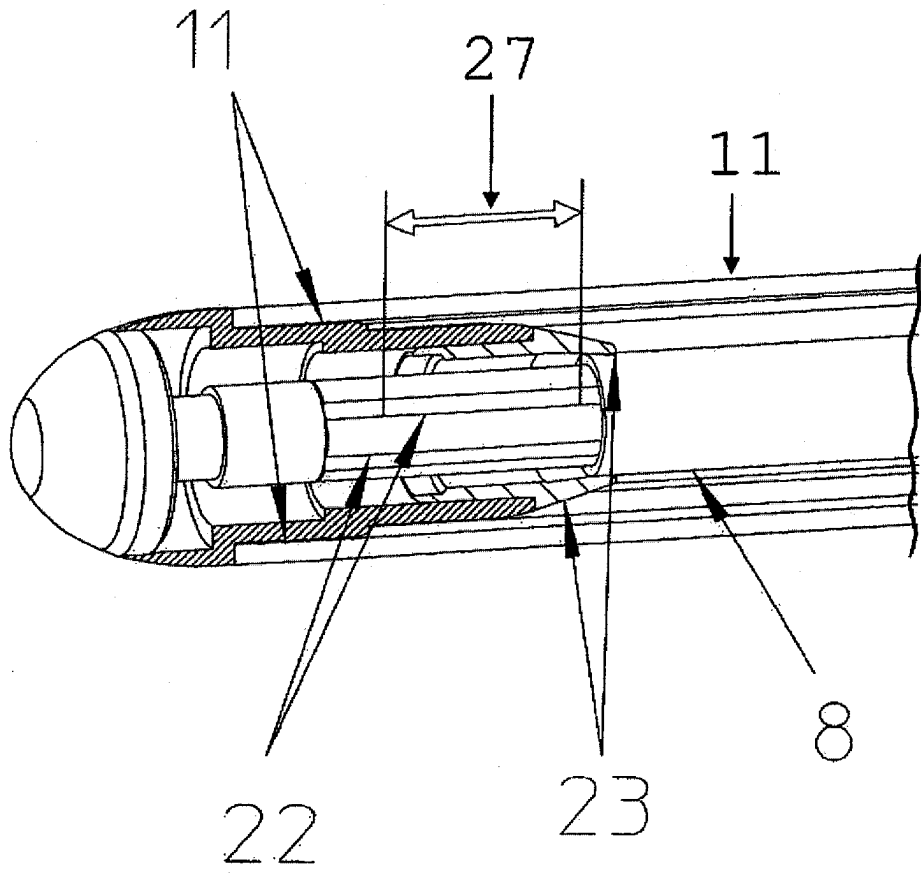
ФИГ. 2В



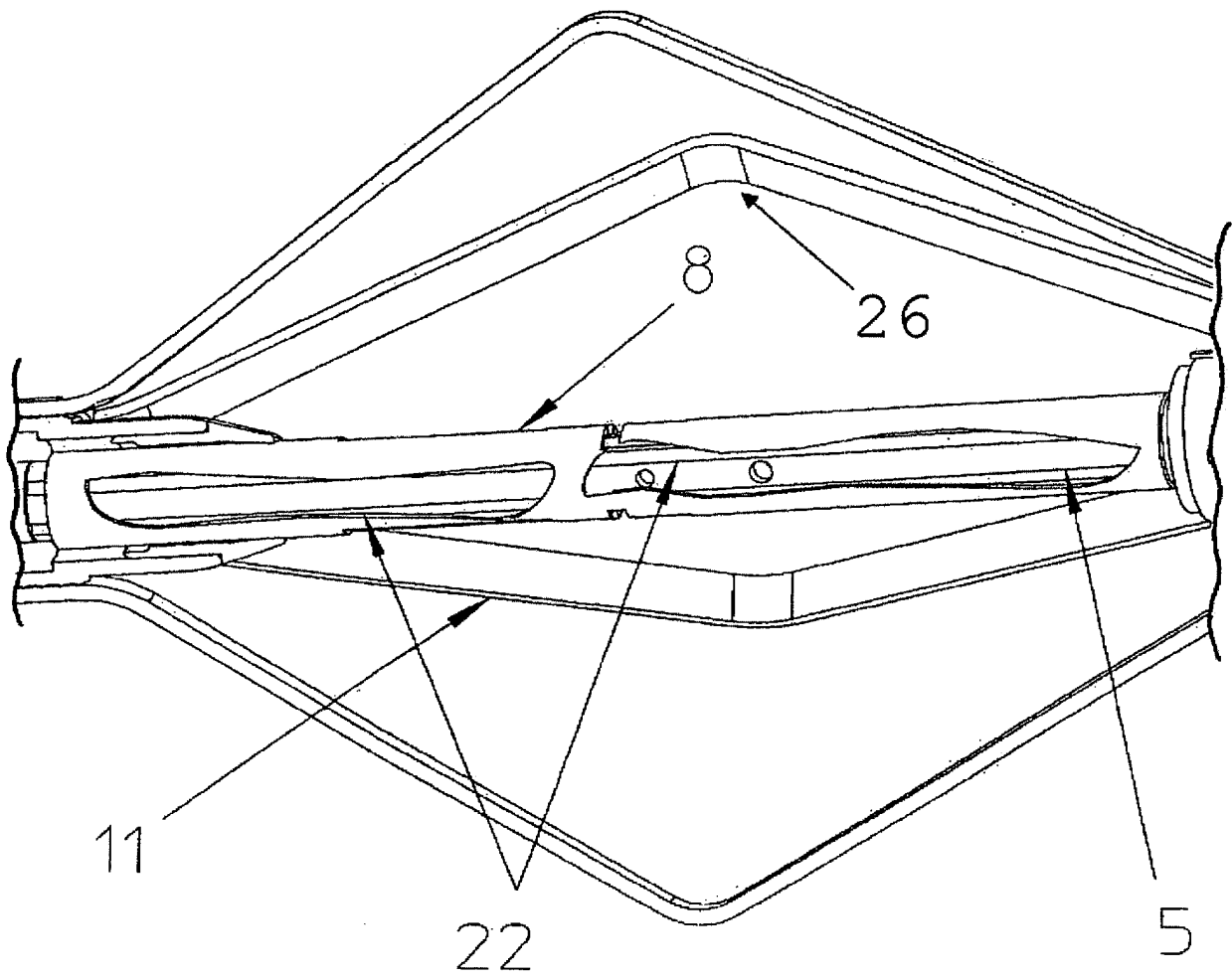
ФИГ. 3А



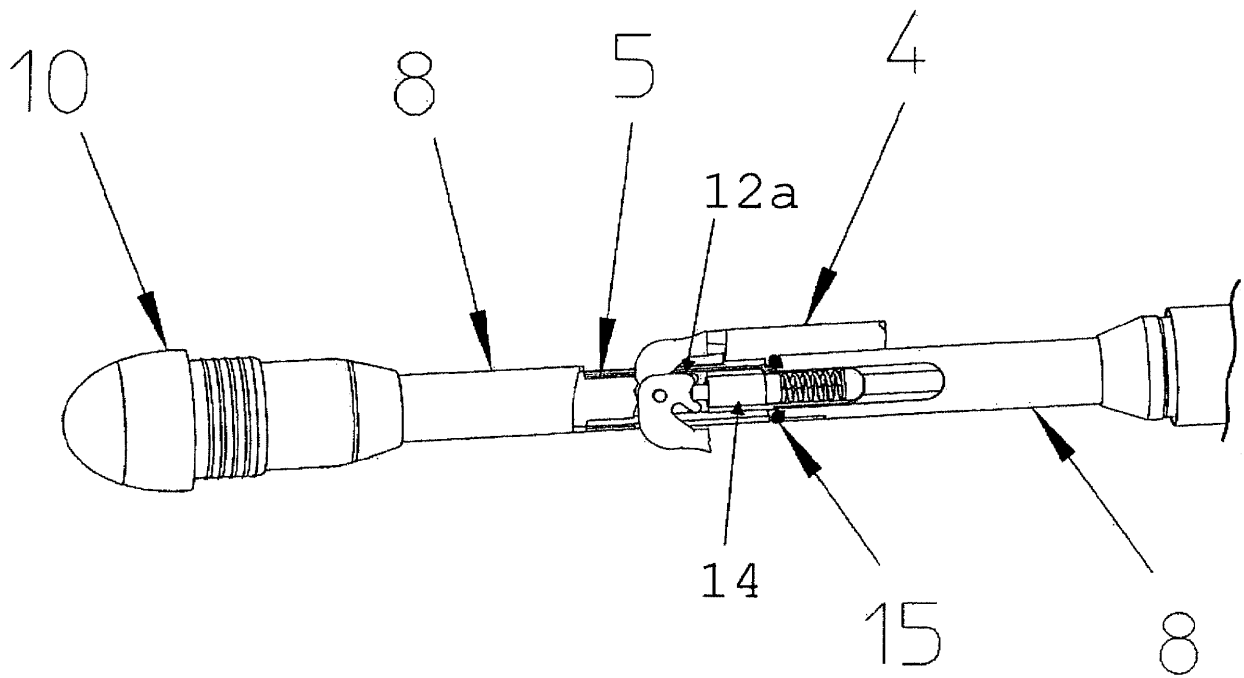
ФИГ. 3В



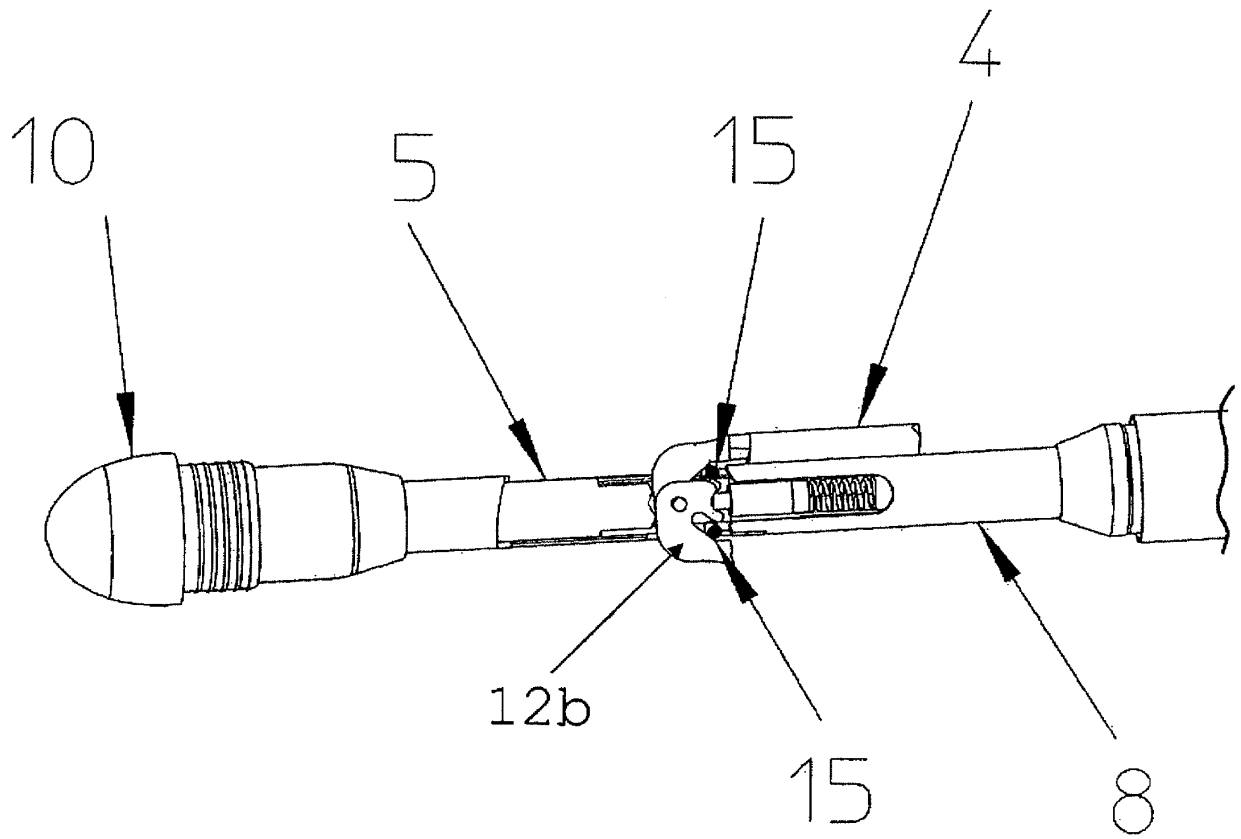
ФИГ. 3С



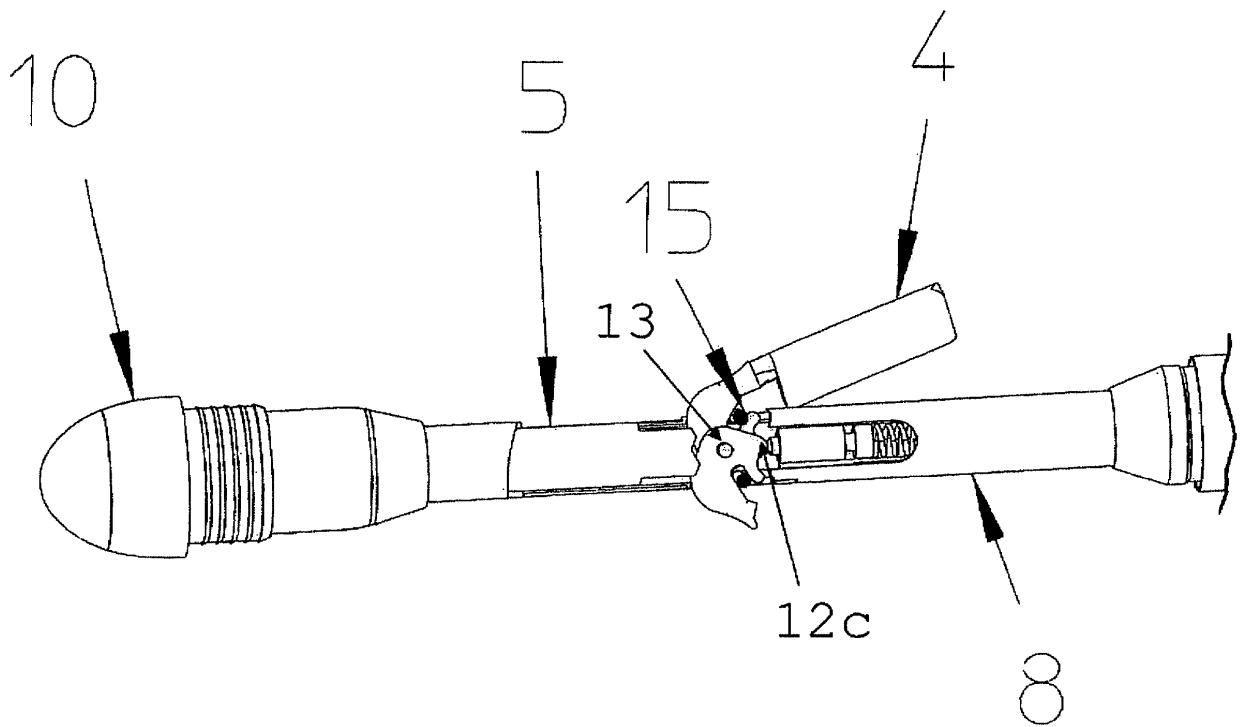
ФИГ. 4



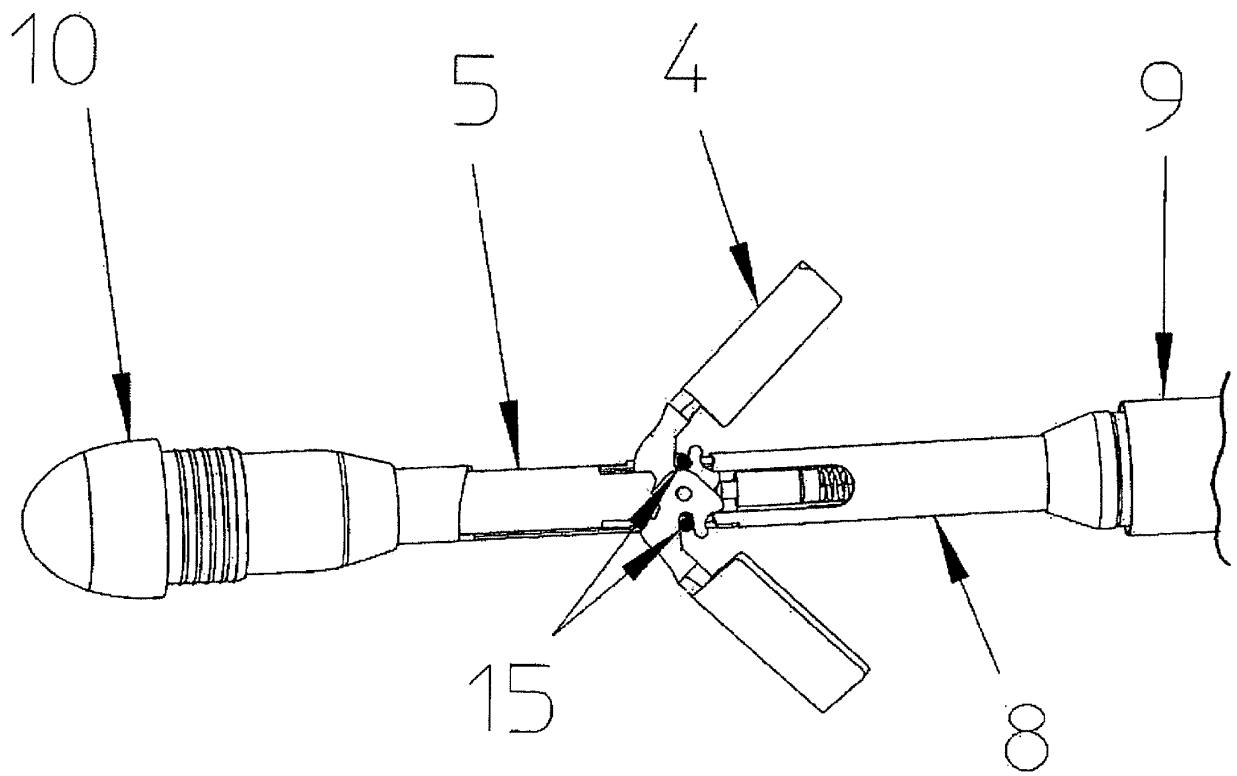
ФИГ. 5А



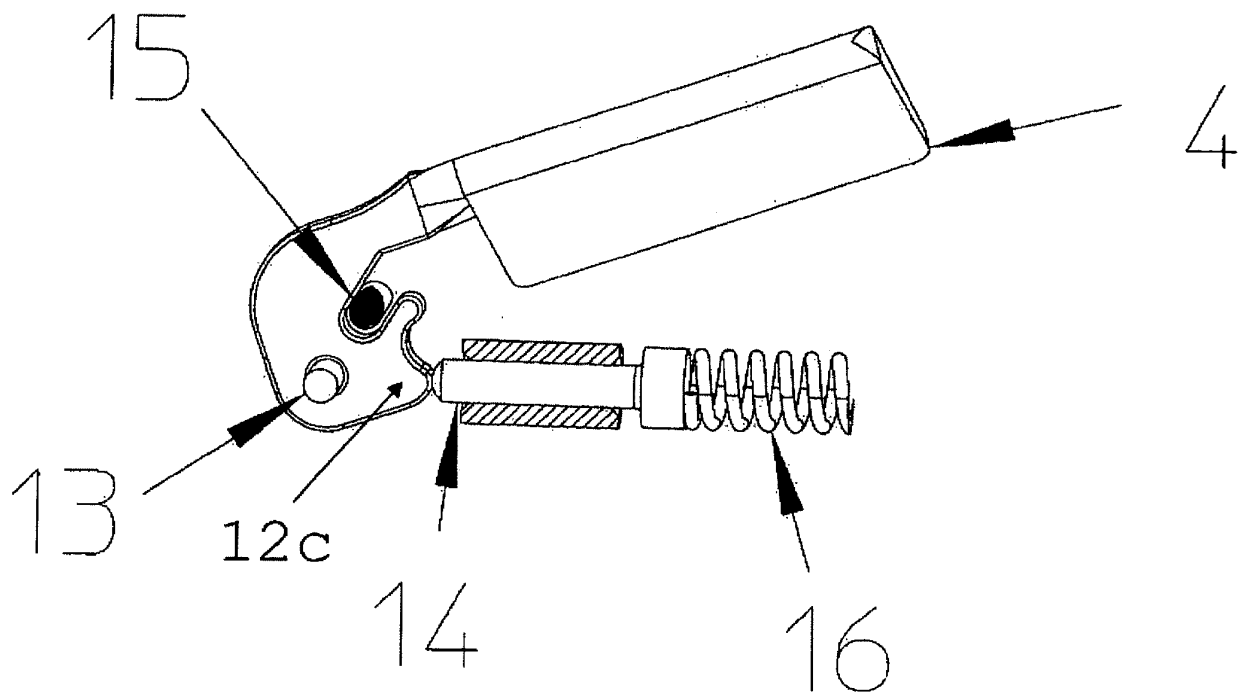
ФИГ. 5В



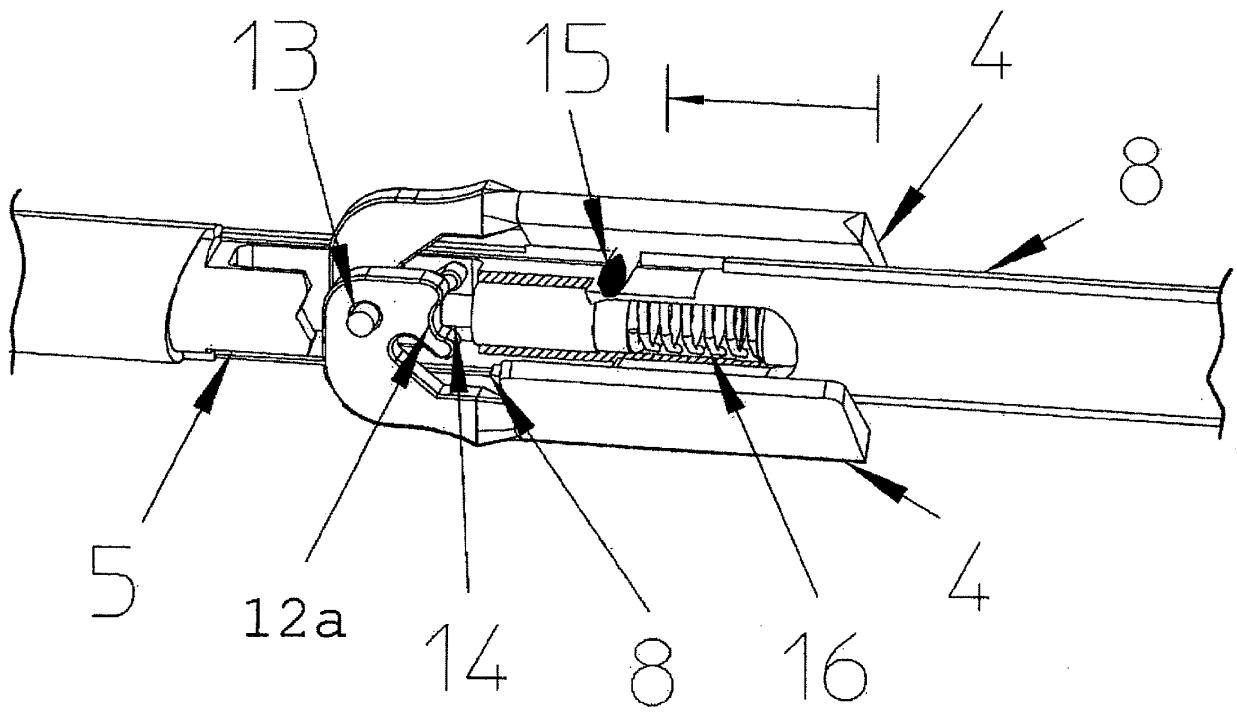
ФИГ. 5С



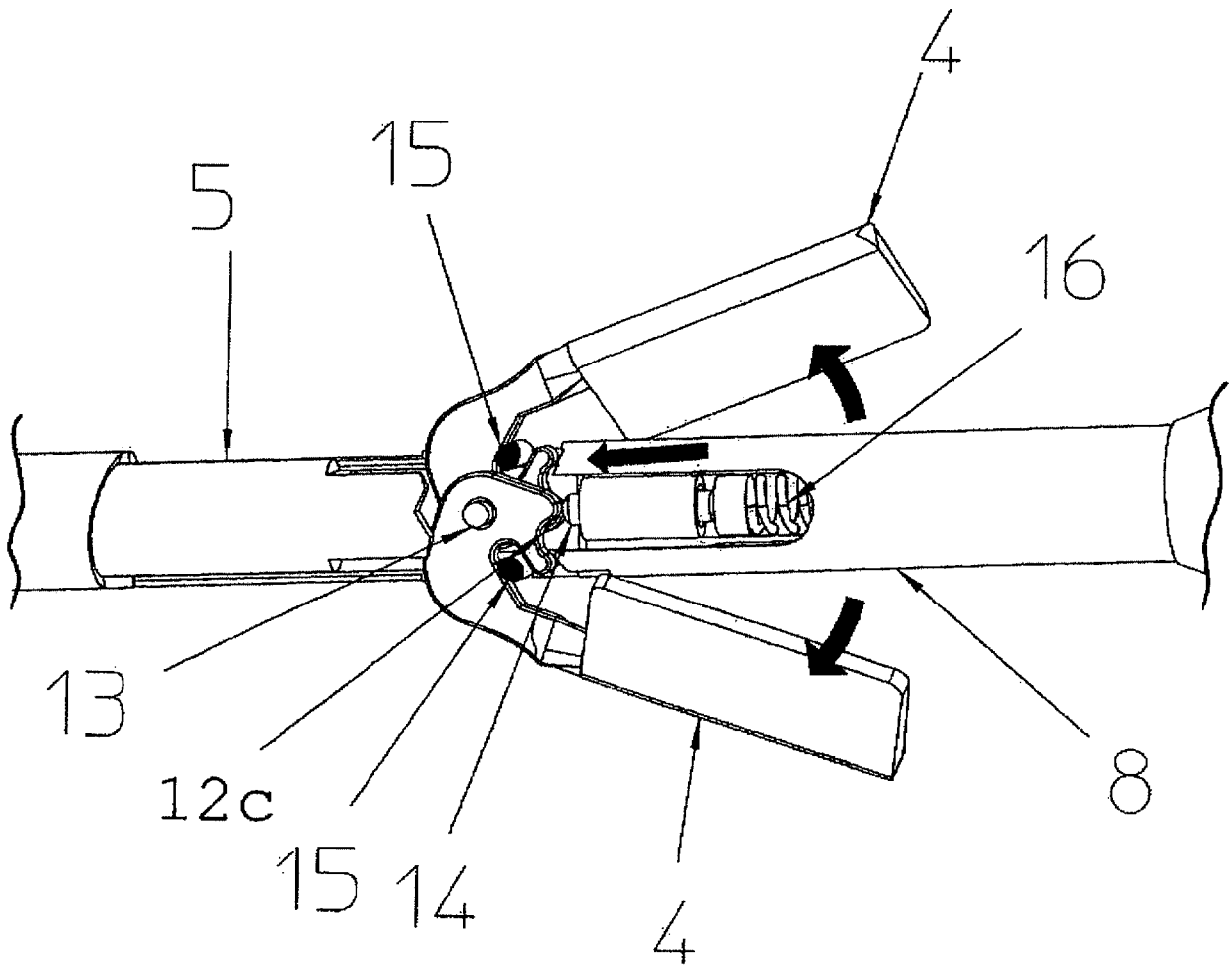
ФИГ. 5D



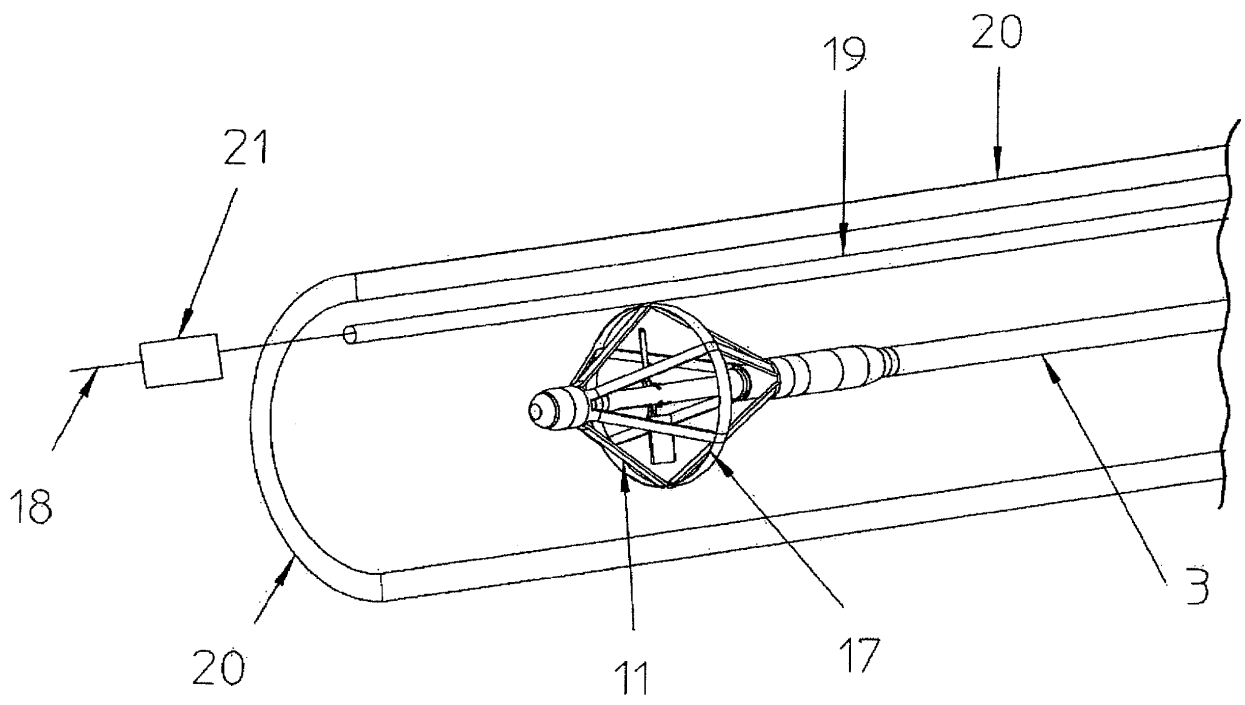
ФИГ. 6A



ФИГ. 6В

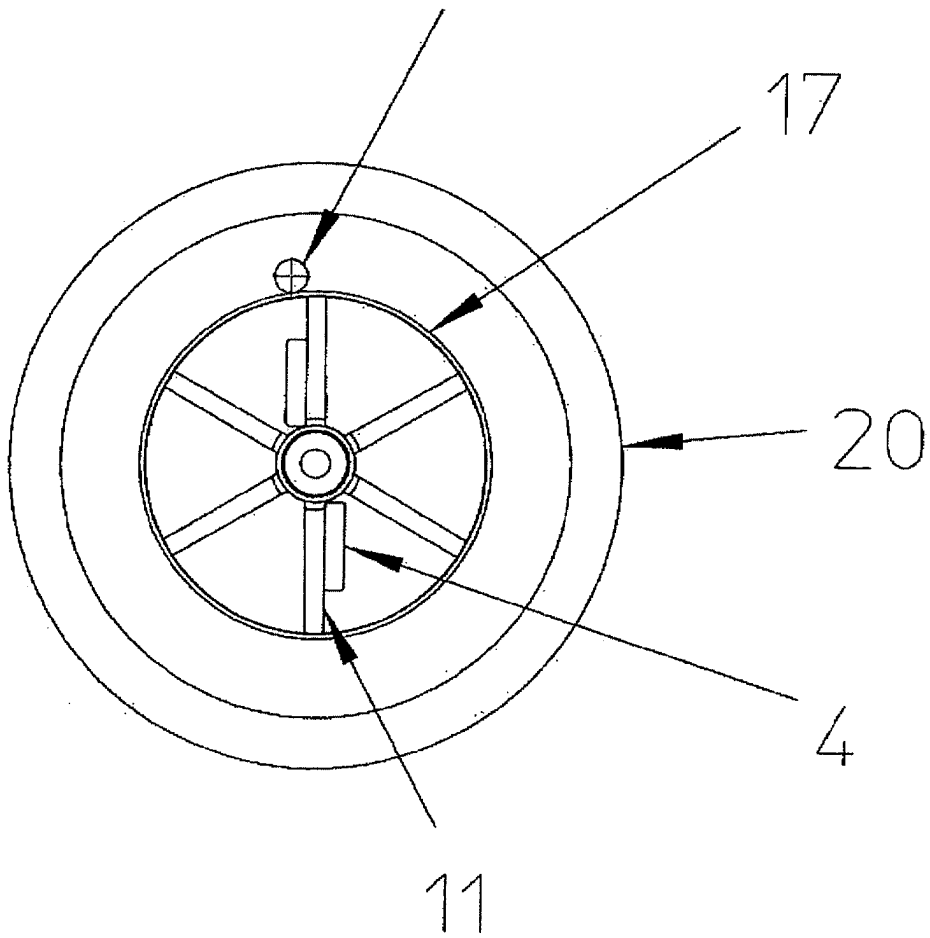


ФИГ. 6С

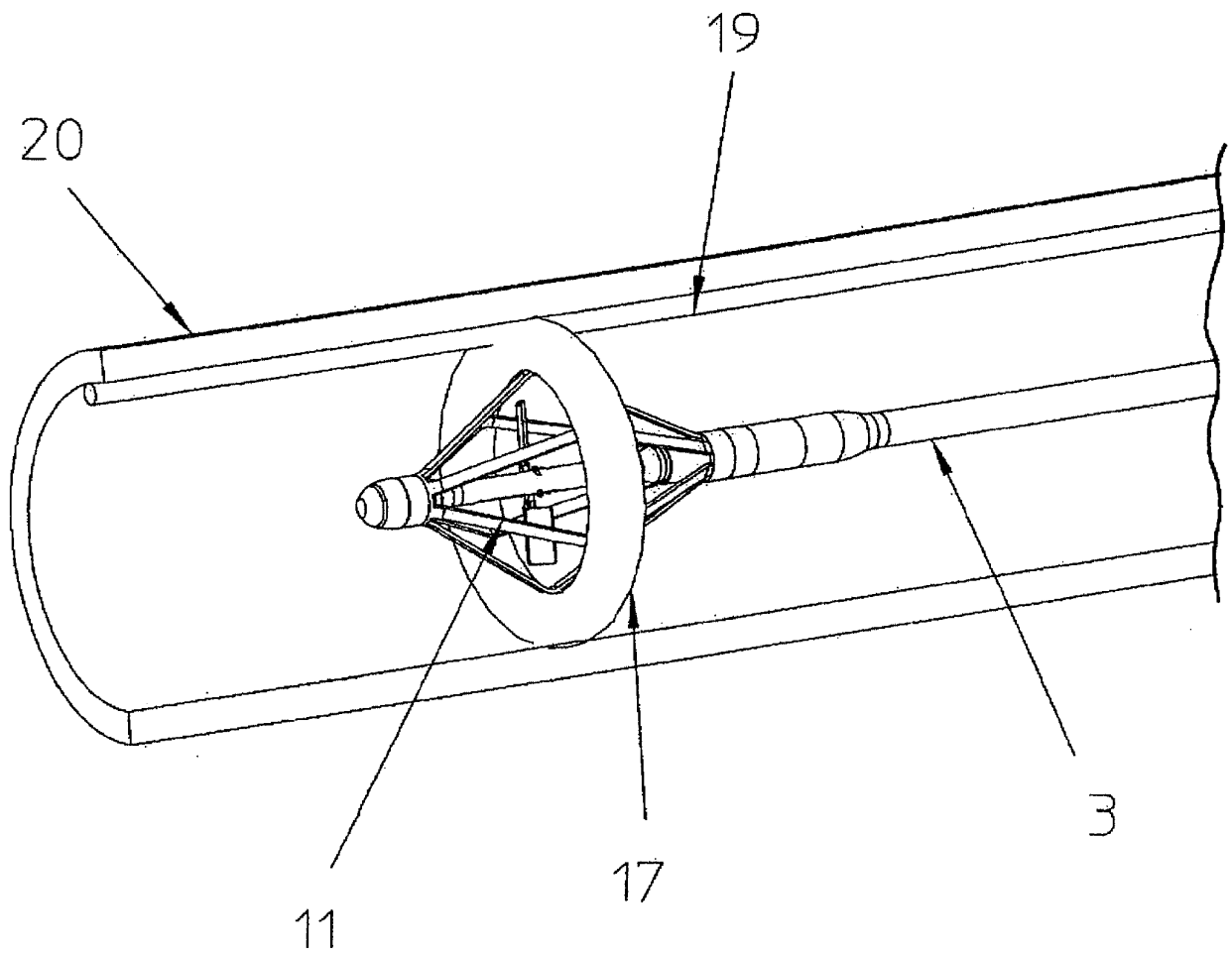


ФИГ. 7

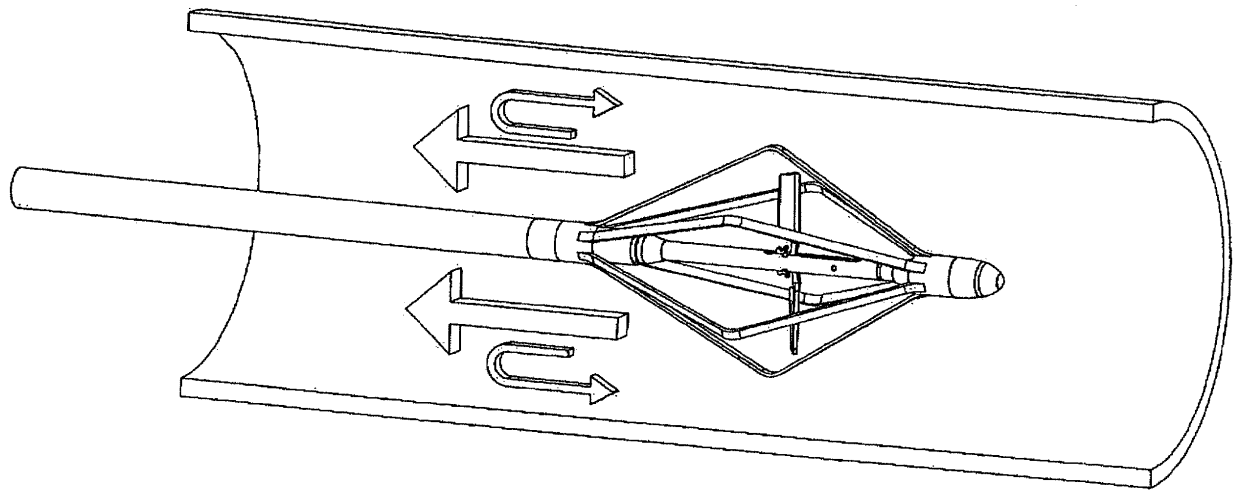
18/19



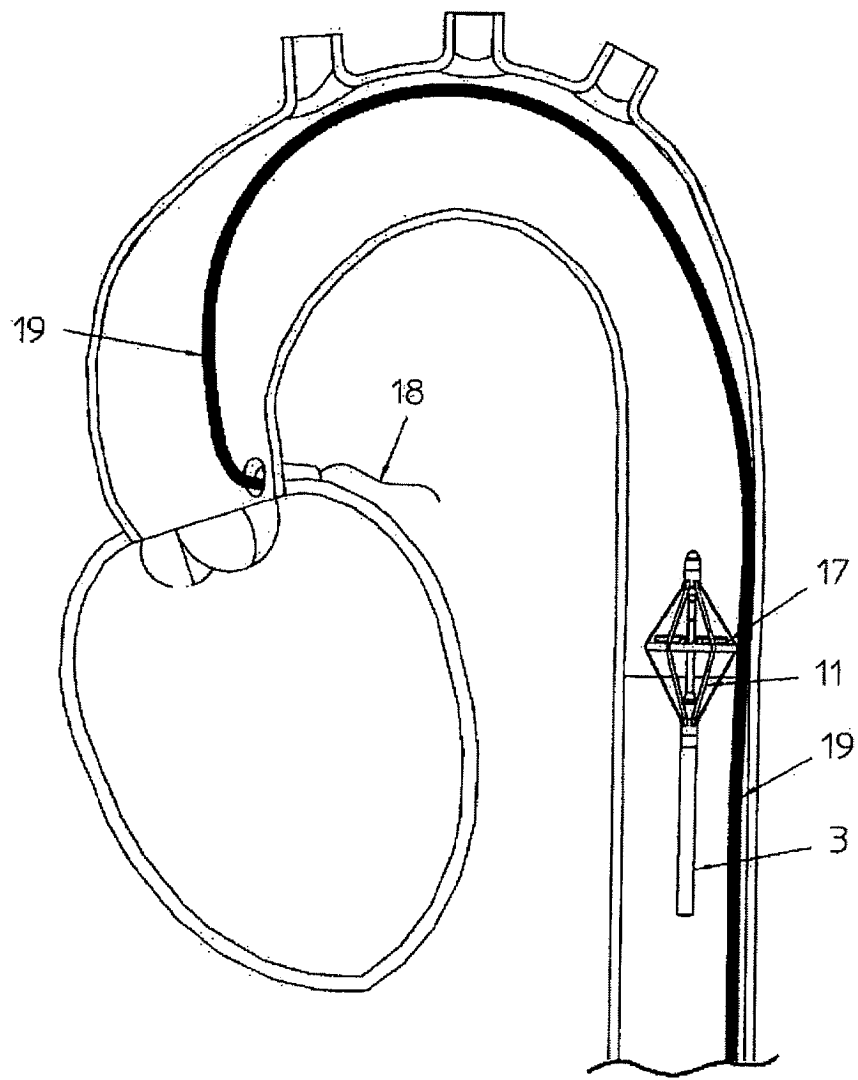
ФИГ. 8



ФИГ. 9



ФИГ. 10



ФИГ. 11