



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102791303 A

(43) 申请公布日 2012. 11. 21

(21) 申请号 201180012576. 4

(22) 申请日 2011. 03. 02

(30) 优先权数据

10075103. 1 2010. 03. 05 EP

61/310, 750 2010. 03. 05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 05

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/001125 2011. 03. 02

(87) PCT申请的公布数据

W02011/107296 EN 2011. 09. 09

(71) 申请人 ECP 发展有限责任公司

地址 德国柏林市

(72) 发明人 彼得拉·维斯勒

斯文-勒内·弗里德尔 赖纳·利宾

萨米·埃尔 亨宁·施利希特

(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 臧建明

(51) Int. Cl.

A61M 1/10(2006. 01)

F04D 29/38(2006. 01)

A61B 17/3207(2006. 01)

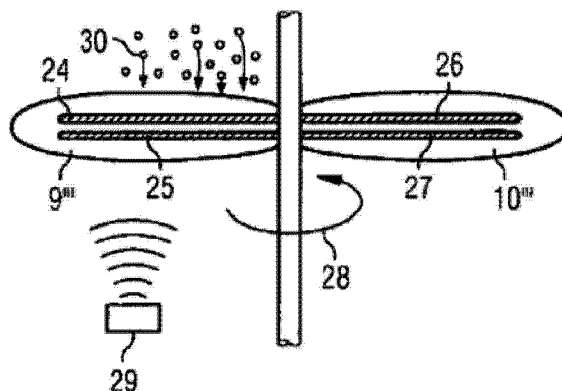
权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 8 页

(54) 发明名称

在流体中操作的泵或转动刀

(57) 摘要

本发明涉及一种具有至少一个第一元件(9''、10''')的流体泵或转动刀,该第一元件(9''、10''')可通过改变至少一个机械性质从运输状态进入操作状态。这种泵可为,例如医疗、微创领域中的血泵。使用本发明的手段,可实现尽可能舒适地实现运输状态到操作状态的转变的目的,这样,使相应的器械,特别是泵的设计自由并尽可能的大,其中第一元件至少部分包括材料(24、25、26、27)或可填充材料或材料混合物,该材料或材料混合物经过化学反应,特别是交联或结晶,用于转变到操作状态。



1. 一种在流体中操作的泵或转动刀,具有至少一个在引入到患者体内后,可通过改变至少一个机械性质可在原地从运输状态进入操作状态的第一元件(9、9'、9''、9'''、10、10'、10''、10'''、31、37、59),其中,所述第一元件至少部分包括材料(17、18、21、22、26、27、33、36)或可被材料或材料混合物填充,该材料或材料混合物通过化学反应,特别是交联,进行材料转换,或从液态到固态的转变或从第一流变状态到第二流变状态,用于转变到操作状态。

2. 根据权利要求1所述的泵或转动刀,其特征在于,所述第一元件(9、9'、9''、9'''、10、10'、10''、10'''、31、37、59)是转子的一部分,特别是运送元件的一部分。

3. 根据权利要求2所述的泵或转动刀,其特征在于,所述第一元件(9、9'、9''、9'''、10、10'、10''、10'''、31、37、59)是泵的运送叶片。

4. 根据权利要求1所述的泵或转动刀,其特征在于,所述第一元件是泵壳(7)。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的泵或转动刀,其特征在于,所述可改变的机械性质为硬度和/或几何形状。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的泵或转动刀,其特征在于,所述第一元件(9、9'、9''、9'''、10、10'、10''、10'''、31、37、59)具有可硬化的材料。

7. 根据权利要求6所述的泵或转动刀,其特征在于,所述材料可通过温度效应、电场和/或磁场、辐射、机械效应,或通过加入另外的材料或通过接触另外的材料或通过诱发结晶进行硬化。

8. 根据权利要求7所述的泵或转动刀,其特征在于,所述另外的材料包括在所述器械对其起作用的介质之中。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的泵或转动刀,其特征在于,所述第一元件可以被连续的或进一步的反应,可逆或不可逆地改变到一种状态,该器械可以在该状态下被运输,或通过机械破坏进入到运输状态。

10. 根据权利要求1、2、3或4任一项所述的泵或转动刀,具有至少一个可通过改变至少一个机械性质从运输状态进入操作状态的第一元件(9、9'、9''、9'''、10、10'、10''、10'''、31、37、59),其特征在于,所述第一元件至少部分包括材料(17、18、21、22、26、27、33、36)或可被材料或材料混合物填充,当所述材料或材料混合物暴露于辐射、电场或磁场中时,就相对于没有这样效应的状态发生机械性质的改变,特别是硬度/粘度或形状的改变。

11. 一种把根据前述权利要求中任一项所述的器械投入使用的方法,其特征在于,所述第一元件的材料/材料混合物在引入生物体内之后,在操作之前或直接启动时经过反应,特别是交联,或结晶。

12. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,材料或所述材料在所述反应或结晶前被引入到第一元件的至少一个中空空间里。

13. 根据权利要求11或12所述的方法,其特征在于,通过辐射、温度改变、机械效应,特别是超声波、或电场和/或磁场激发向所述器械施加影响,以诱发、辅助或进行所述反应或结晶。

14. 根据权利要求13所述的操作器械的方法,其特征在于,所述器械在引入到生物体内之后暴露于相应的影响并在所述影响中启动;或者所述器械运输过程中暴露于相应的影

响,所述影响在转变到操作状态时被改变或被结束。

在流体中操作的泵或转动刀

技术领域

[0001] 本发明涉及机械工程和精密工程领域,特别有利地,可用于以运输状态运送至部署位置并在其启动前进入操作状态的器械中。

背景技术

[0002] 例如,这对运送到难以进入的位置并需要在那里使用的装置来讲是实用的,例如在扭曲软管系统或扭曲管系统中的泵或切削工具。

[0003] 在微观尺度上,这类装置可用作微创装置,例如人体或动物脉管,例如血管或其他体腔中的泵或转动刀。

[0004] 在这方面,由于为此目的相应的尺寸必须非常小,引入这些装置穿过身体的脉管是很难的,同时,较大的尺寸在操作中的使用效率更合理。

[0005] 在导管泵,特别是血泵的领域中,已经提出用径向可压缩泵来解决该问题,即,运输过程中需要以较小的径向伸长保持在运输状态,并能在引入之后在部署位置,例如心室中径向展开。

[0006] 为此,已知复杂和/或昂贵的机械构造用来安装转子的运送元件。另外,由于操作中受到大量的流体力的影响,经常有必要固定相应的运送元件,诸如操作中的运送叶片。

[0007] 例如,美国专利 US 6,860,713 已知一种可压缩的转子。另外,美国专利 US 7,393,181B2 已知另一种转子。专利文献中已知的解决方案中,部分措施是提供具有弹性变形的运送叶片的可压缩转子,或是提供运送叶片的竖起机构,当叶片在静止状态时它位于转子的旁侧。

[0008] 除了转子的可压缩性,配置以相对可压缩的方式环绕转子的泵壳也是有利的或者合理的。

[0009] 在这方面,一般说来的问题是,一方面,转子的构造和材料在操作中应是稳定的,以便可靠地高速运送流体,另一方面,至少部分转子一定的屈服在极限范围内合意地保持压缩转子或泵所必须的力。

[0010] WO 2009/132309 已知的技术通过引入可硬化的介质使支架导入血管后具有期望的形式,并随后在操作状态稳定。

发明内容

[0011] 在这一背景下,本发明的基本目的是配置一种作用于介质的机械动作的相应装置,特别是流体泵或转动刀,以使其能合理地从运输状态到操作状态,其中运输状态具有特别的运输适用性,而操作状态与此不同,尤其适合器械/泵的操作。

[0012] 该目的根据本发明权利要求 1 的特征实现。

[0013] 由于第一元件包括材料或填充有或可填充经过化学反应可转变到操作状态的材料或材料混合物,例如交联或从液态转变到固态或流变状态的改变从而至少改变机械性质,有可能在第一元件的运输状态实现例如比操作状态低的硬度或低的粘度。例如,第一元

件例如流体泵转子的运送叶片或转动刀的支撑元件,可在硬度较小的情况下,,以便相应的运送元件可置于轮毂上,因而相应的转子为易压缩的。在该状态下,转子也可以自压缩,在非造作状态下,运送元件置于轮毂上并只在进入操作状态时通过离心力竖起。

[0014] 为了确保操作中的运送叶片或运送元件有较高的硬度,构成运送叶片或部分运送叶片材料这样选择,使其在经过相应的反应或转变时,特别是转变成不同的聚集态,例如结晶时经历硬化或加强。

[0015] 也可以提供第一元件,即,例如运送元件有可以填充相应材料的中空空间,例如通过进料软管,随后被硬化、加强,或为液体时,它的粘度可改变。

[0016] 粘度的改变可以受到例如在患者体外施加磁场或电场的磁流变或电流变液的影响。然而,相应的场也可受到身体中非常靠近泵 / 转动刀的线圈或电极影响。

[0017] 在这方面,不是整个元件需要相应地改变其性质,而是例如,如果通过相应的反应或改变其形状来硬化运送元件和轮毂的连接是足够的,从而使运送元件径向展开或竖起。

[0018] 也可以提供第一元件,使其代表流体泵转子的另一部分或使泵壳相应地进入操作形状或相应的操作硬度。

[0019] 在这种情况下,正如相应的转子的使用,例如,提供的中空空间也可在压力下填充液体并膨胀到产生相应的第一元件期望的形状,于是材料可被硬化或加强以使其形状保持稳定。

[0020] 除了硬度,另一种机械性质,诸如几何形状或尺寸可以通过相应的反应改变。例如,一部分运送叶片可通过反应以收缩软管的方式缩短或伸长,从而,即,借助杠杆力,竖起或硬化该运送叶片。

[0021] 构成第一元件的部分材料或可填充的材料,可为例如可硬化的材料,特别是可硬化的塑料。

[0022] 转变成操作状态所需的硬化可由下述方式实现,例如通过温度效应或压力效应、电场和 / 或磁场或脉冲、辐射(红外线或紫外线, α 、 β 、 γ 辐射)、机械效应例如超声波或振动,或通过接触另外的材料或通过诱发液体材料结晶产生。

[0023] 所述另外的材料在这方面可以是实际的反应物,在反应中反应并经历过转变,或者作为催化剂或酶加入时可以导致反应的加速。

[0024] 所述另外的材料,例如可以包括在所述器械对其作用的介质之中,例如,包括在相应的流体泵在其中操作的体液中。在这种情况下,体液在器械引入到体内时扩散,并在操作开始之前期望的反应可以自动进行,或者由另外的措施激发或辅助进行。为此,第一材料可例如包括蛋白质或由蛋白质构成。

[0025] 本发明能够确保器械,例如泵操作的机械性质,该器械在运输到部署位置时的缺陷可通过本发明避免。这些性质只有在进入到部署位置并在相应的反应结束时才得以体现。相应的反应可以是可逆的,也可以是不可逆的。

[0026] 本发明的有利的实施例进一步提供第一元件,该第一元件可以被连续的或进一步的反应,可逆或不可逆地改变到一种状态,该器械可以在该状态下被运输,或通过机械破坏进入到运输状态。

[0027] 例如,通过继续达到操作状态之前进行的反应,可发生机械性质的进一步改变,例如通过全部或部分构成第一元件的材料(交联)脆化。该脆化,例如合成树脂可以进行

到相应部分自己断裂或可至少容易断裂,以便再次达到适合该器械 / 流体泵返回运输的运输状态。然而,也可提供不同的反应,以达到相应的期望结果。

[0028] 除了根据本发明的器械,本发明也涉及一种首先引入该器械到生物体内的方法,其中,第一元件上的材料 / 材料混合物在该器械启动前进行反应,特别是交联或液相的结晶。

[0029] 通过这样的处理,该器械首先以运输状态进入到生物体内的部署位置,并只是在此处才进入关于机械性质的操作状态,从而进入对操作有效的形式。

[0030] 有利的是,在反应前引入材料到该第一元件的至少一个中空空间。

[0031] 例如,一个中空空间或一系列中空空间可通过例如构成第一元件的泡沫的气泡形成,可通过软管向其填充材料,该材料或者本身经过反应改变其机械性质或在中空空间与另一个材料接触并从而与其发生反应,或者其中一个材料充当反应的催化剂。

[0032] 实际反应在这方面可以由外部的相应影响激发、辅助或进行,其中,例如辐射、温度改变、机械作用诸如超声波、或电场和 / 或磁场的作用可达到此目的。

[0033] 此外,本发明涉及一种具有至少一个第一元件的流体泵或转动刀,该第一元件可通过改变至少一个机械性质从运输状态进入操作状态,其中该第一元件至少部分包括材料或可被材料或材料混合物填充,当所述材料或材料混合物暴露于辐射、电场或磁场中时,就相对于没有这样效应的状态发生机械性质的改变,特别是硬度 / 粘度或形状的改变。

[0034] 这种通过场改变机械性质的例子为压电效应和磁致伸缩或有液体的磁流变效应或电场效应的粘度改变。

[0035] 根据本发明把这种器械投入使用的相应的方法提供了受到相应的作用使其在引入生物体内之后为可操作的器械。在该器械 / 流体泵的操作期间通常需要维持该作用。在这方面,既没有发生可逆的也没发生不可逆的化学反应,而只是依靠该作用采用了材料的不同的机械状态。

[0036] 作为修改,本发明也可配置成在运输状态维持相应的作用,并在达到操作状态或在操作状态期间移除或忽略相应的作用。

[0037] 在原地可用的不同机构可考虑直接改变所述元件的机械性质,特别是泵和转动刀的元件,包括化学领域的机理,特别是交联。

[0038] 高分子化学中的交联是指多个单独的高分子联接形成三维网状构造的反应。可直接在高分子的建立时或通过已经存在的聚合物的反应实现该联接。直接交联反应的例子是具有两个乙烯基官能的单体的自由基聚合或使用具有两个或多个官能团的单体的缩聚或加聚。已经存在的聚合物的交联可经由已经存在于聚合物的官能团通过适当选择反应条件(所谓的自交联剂)发生或通过多官能低分子物质、交联剂的加成发生。使用胺的环氧树脂的硬化以及橡胶硫化时含硫物质的加成是交联反应的例子。

[0039] 通常,合成树脂、聚氯乙烯(PVC)、硫化橡胶、聚乙烯、PMMA、聚丙烯、PET、PTFE、聚氨酯、聚酯、聚酰胺、聚苯乙烯和蛋白质(例子:角蛋白)为已知的可交联的材料。生物相容性在选择根据本发明的用途自然会考虑在内。可选地,不太适合的材料仅可用作空心体的填料。

[0040] 各个材料的详细分类:

[0041] 根据 DIN 55958,合成树脂(也称作反应树脂)通过聚合反应或缩聚反应合成生

成。其可以通过天然物质,例如植物油或动物油或天然树脂,或天然树脂的酯化或皂化生成。

[0042] 一般说来,合成树脂包括两个主要组分。两部分(树脂和硬化剂)的混合生成反应树脂混合物。该反应过程很大程度上取决于环境温度并且通常选择材料成分以使硬化反应只在加热到体温时以明显的速度发生。硬化时,粘度增加,并且当硬化完成时,获得非可熔的(热固性的)塑料。

[0043] 通过应用放射(粒子辐射, α 或 β 粒子),或 X 射线或 γ 辐射或紫外线辐射可激发多种塑料的聚合。例如在牙科工程中,有极好的紫外线硬化粘合剂,该粘合剂也具有相应的生物相容性。

[0044] 辐射交联赋予廉价的散装塑料或工程塑料以高性质塑料的机械性质、热性质和化学性质。塑料的这种精炼使得这些塑料能在其他情况下无法经受的条件下使用。高能 α 或 β 辐射触发了塑料部分的化学反应,从而产生分子的交联,类似于橡胶的硫化。

[0045] 聚乙烯、聚酰胺、PVC 和 PBT 的交联从定量的角度是最有意义的。热塑性弹性体(TPO、TPC 和 TPA) 的交联越来越重要。一般说来,尽管这种材料的降解反应占主导,聚丙烯的交联通常也是可行的。以下可作为一般规则应用:当通过自由基引发剂,诸如过氧化物的化学交联可行时,辐射交联总是可行的。

[0046] 辐射交联的优点在于:该方法可在室温或体温并在正常压力下实施。

[0047] 在塑型或变形之后或期间,进行硬化辐射。然而,直接变形可以通过辐射本身发生以及通过随后的交联发生,并且经这样的处理可实现期望的材料的收缩或拉伸。从而,热塑性塑料有利的工艺性能与热固性系统的性质结合。

[0048] 橡胶主要通过合成生产。合成橡胶通常由苯乙烯和丁二烯组成;其他原材料主要成分为苯乙烯丙烯酸酯、纯丙烯酸酯、醋酸乙烯酯。第一个商业可用的是丁苯橡胶,另一个是氯丁橡胶。

[0049] 聚乙烯(缩写为 PE)是通过乙烯聚合生成的热塑性塑料。

[0050] 聚乙烯的分组属于聚烯烃。已知的商品名称为:Alathon、Dyneema、Hostalen、Lupolen、Polythen、Spectra、Trolen、Vestolen。聚乙烯的生产基于传统石化方式或从乙醇中生产的乙烯气。

[0051] 聚氨酯(PU,DIN 缩写为 PUR)是由迪奥纶聚酯纤维(diolen)或 polyolene 与聚异氰酸酯加聚反应产生的塑料或合成树脂。氨基甲酸酯基是聚氨酯的表征。

[0052] 聚氨酯可以是硬而脆的,也可以是软且有弹性的,根据制造的不同。弹性体尤其显示比较高的断裂强度。在泡沫形式中,聚氨酯被认为是永久弹性泡沫或硬发泡泡沫。

[0053] 依据异氰酸酯和多元醇选择的不同,聚氨酯可具有不同的性质。不发泡聚氨酯的密度在约 1000 至 1250kg/m³ 之间变化。

[0054] 随后的性质基本上取决于多元醇的组分,因为通常不是异氰酸酯组分适于实现期望的性质,而是多元醇组分。通常使用下述异氰酸酯组分:

[0055] 二苯基甲烷二异氰酸酯(MDI)

[0056] 聚合二苯基甲烷二异氰酸酯(PMDI)

[0057] 甲苯二异氰酸酯(TDI)

[0058] 萘二异氰酸酯(NDI)

[0059] 六亚甲基二异氰酸酯 (HDI)

[0060] 异佛尔酮二异氰酸酯 (IPDI)

[0061] 4,4'-二环己基甲烷二异氰酸酯 (H12MDI)

[0062] 机械性质可依据链长和多元醇上分支的数量受到影响。更常见的聚醚多元醇之外的聚酯多元醇的使用可产生更好的稳定性,因为聚酯多元醇具有较高的熔点,从而在应用聚氨酯时固化。

[0063] 聚氨酯泡沫由于水的加入而产生发泡。水与异氰酸酯的反应时,分离出的二氧化碳使泡沫膨胀。产生的泡沫的容重可随着加水量变化。软板状泡沫的典型密度为约 5 至 40kg/m³,硬板状泡沫为 30 至 90kg/m³。

[0064] 当聚氨酯充分固化并不再含有任何单体时,一般说来不具有有害健康的性质。然而,异氰酸酯可触发过敏反应并被怀疑能引发癌症。聚氨酯使用的甲苯二异氰酸酯在室温下蒸发并在吸入时可引发肺部损伤。这类物质只有在用作患者体内的封闭空心体的填料并随后硬化时是主导的。

[0065] 聚氨酯通过聚异氰酸酯与多个醇、多元醇的加聚反应产生。通过具有羟基(-OH)的分子的异氰酸酯基(-N=C=O)与另一个分子反应形成氨基甲酸酯基(-NH-CO-O-)的反应发生联接。在这方面,副产品不发生分离,诸如在缩聚中。

[0066] 通过缩聚的聚氨酯形成需要至少两种不同的单体,最简单的情况是,二醇和二异氰酸酯。它分阶段发生,首先,二醇和二异氰酸酯形成具有异氰酸酯基(-N=C=O)和羟基(-OH)的双官能团分子。在两端可以与另外的单体反应。在这方面,发生短分子链,即所谓的低聚物。其可以与另外的单体、另外的低聚物或已经形成的聚合物反应。

[0067] 取决于起始材料,获得线性或交联的聚合物。例如,线性聚氨酯可以由二醇和二异氰酸酯获得。随后,线性聚氨酯可通过加入另外的二异氰酸酯进行交联。可替代地,交联的聚氨酯也可通过二异氰酸酯或三异氰酸酯与多元醇反应生成。

[0068] 在副反应中,水与一些异氰酸酯基反应;这样,释放二氧化碳以使仍然软的塑料膨胀。同时产生的伯氨基与异氰酸酯基反应形成取代脲。

[0069] 如果实践中需要生产特定的聚氨酯,有两种可能:

[0070] 多元醇和聚异氰酸酯(单步法)直接反应

[0071] 作为中间产物生产的官能化较小的预聚物(所谓的预聚物)在第二步通过交联官能团反应形成期望的聚合物(两步法)

[0072] 生物多元醇

[0073] 一般说来,多元醇和多异氰酸酯均源自石油化工原料;然而,也可使用基于植物油的多元醇。蓖麻油由于本身具有羟基并能直接与异氰酸酯转化因而最适合此目的。此外,也可使用蓖麻油的衍生物。此外,一方面,也可通过随后的开环反应对植物油进行环氧化并通过植物油与甘油的酯交换反应生成基于植物油多元醇。基于植物油的聚氨酯由于一些原材料生源特征可作为“生物聚氨酯”销售。

[0074] 聚酯是在主链上具有酯基-[-CO-O-]-的聚合物。诚然,聚酯也存在于自然界,但是如今的聚酯更准确地理解为合成聚合物(塑料)的大家庭,包括广泛使用的聚碳酸酯(PC)和技术上最重要的热塑性聚对苯二甲酸乙二酯(PET)。聚酯薄膜作为一种薄膜,是聚对苯二甲酸乙二酯的特定处理形式。另外的形式是在纤维塑料复合材料领域中作为廉价基

体树脂的热固性不饱和聚酯树脂 (UP)。

[0075] 下列可视为聚酯：

[0076] -PES 或 PE 聚酯 (基团名称)

[0077] -PBT 聚对苯二甲酸丁二酯, 对苯二甲酸的衍生物

[0078] -PC 聚碳酸酯, 碳酸的衍生物

[0079] -PET 聚对苯二甲酸乙二酯, 对苯二甲酸的衍生物

[0080] -PEN 聚萘二甲酸乙二酯

[0081] -UP 不饱和聚酯树脂

[0082] - 聚酰胺

[0083] 聚酰胺这一命名通常用作合成的技术上可用的热塑性塑料的名称并因此描绘此材料的化学相关蛋白质的分类。几乎所有重要的聚酰胺衍生自伯胺, 即, 在其重复单元上存在官能团 $-CO-NH-$ 。另外, 也存在仲胺 ($-CO-NR-$, R 为有机残基) 的聚酰胺。特别是, 氨基酸、内酰胺和 / 或二胺以及二羧酸用作聚酰胺的单体。

[0084] 聚酰胺可按下述分类划分：

[0085] 通过单体的种类

[0086] 脂肪族聚酰胺：单体衍生自脂肪族基体, 例如 ϵ -己内酰胺 (聚己内酰胺, 缩写为 PA 6) 或己二胺和己二酸 (PA 66) 的 PA。

[0087] 部分芳基化聚酰胺：单体部分衍生自芳香基体, 例如己二胺和对苯二甲酸 (PA 6T)。

[0088] 芳香族聚酰胺 (聚芳香胺)：单体完全衍生自芳香基体, 例如对苯二胺和对苯二酸 (芳香胺)。

[0089] 通过单体组合物的种类

[0090] 均聚酰胺：聚合物衍生自氨基酸或内酰胺或二胺以及二羧酸。这类聚酰胺可以用单个重复单元描述。例子为己内酰胺 $[NH-(CH_2)_5-CO]_n$ (PA 6) 的 PA 或己二胺和己二酸 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n$ (PA 66) 的 PA。

[0091] 共聚酰胺：聚酰胺衍生自多个不同的单体。这类聚酰胺只能用给出多个重复单元描述。例子为己内酰胺、己二胺和己二酸 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n-[NH-(CH_2)_5-CO]_m$ (PA 6/66) 的 PA 或己二胺、己二酸、癸二酸 $[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO]_n-[NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_8-CO]_m$ (PA 66/610) 的 PA。应注意的是, 给出的分子式只描述聚合物组合物, 而不是单体单元的顺序; 他们通常统计地分布在聚合物链上。

[0092] 通过软化 / 凝固特性的种类

[0093] 部分结晶的聚酰胺：冷却 (一级相变) 时, 从熔体中形成晶畴。一般说来, 整个熔体不以结晶的方式凝固, 但是更确切地说, 也形成非晶畴 (见下文)。晶畴和非晶畴的比例由聚酰胺的化学性质或冷却条件确定。另外, 可通过成核添加剂或抗成核添加剂促进或阻碍结晶。容易结晶的聚酰胺例如 PA 46 或 PA 66; 不容易结晶的聚酰胺例如苯二甲胺的 PA mXD6 以及己二酸或某些共聚酰胺。

[0094] 非晶性聚酰胺：从熔体中以玻璃样方式凝固。固态时, 没有长程有序的重复单元。固体和液体之间的转变通过玻璃化转变温度 (二级相变) 描述。例子为己二胺、间苯二甲酸 (PA 6I) 和某些共聚酰胺的 PA。通常, 非晶性聚酰胺包括使规则的晶体链分布成为不可

能的单体单元。在极端冷却的条件下,除非部分结晶的聚酰胺也可非晶性地凝固。

[0095] 聚苯乙烯(缩写为 PS, IUPAC 名称:聚(1-苯乙烷-1,2-二基))为透明的、非晶性的或部分结晶的热塑性塑料。非晶性聚苯乙烯可用于多种用途。

[0096] 聚苯乙烯要么作为可热塑性加工材料或要么作为泡沫(可发性聚苯乙烯)使用。聚苯乙烯是生理无害的。聚苯乙烯主要通过具有异常聚合性质的单体苯乙烯悬浮聚合而成。其可以是自由基聚合、阳离子聚合、阴离子聚合或利用齐格勒-纳塔催化剂聚合。如今,从原油中获得乙烯。氯尤其从食盐用氯碱电解工业大规模获得。在第一步中,向乙烯中加入氯,并生成 1,2-二氯乙烯。在第二步中,从中分离出 HCl,并产生 VCM。VCM 在高压釜中聚合而成,以便在压力下通过加入引发剂和其他添加剂形成 PVC。基本上已知三种不同的聚合过程。用历史的眼光看,最古老的过程为乳液聚合。引发剂(例如过氧化物和其他过氧化物)在这种情况下可溶于水。获得所谓的 E-PVC。如果通过强烈的搅拌把 VCM 分散在水中,并且如果引发剂(例如有机过氧化物、偶氮二异丁腈[AIBN])可溶于单体,悬浮聚合生成 S-PVC。如果在聚合过程中,不使用水,嵌段 PVC 或本体 PVC 也称作 M-PVC。在这方面,引发剂溶解在单体氯乙烯中。

[0097] 磁流变液:

[0098] 使用的液体,特殊的磁流变油,渗透到显微镜下很小的、可磁极化的金属粒子中。可通过电磁体或永磁体生成磁场。从而,金属粒子沿磁场的方向排列,从而对粘度产生决定性的影响,即,油的流动性。通过施加电压,磁性粒子的分布以及液体的物理一致性(粘度)几乎无延迟的发生改变。

[0099] 也可直接使用物质的胀流性质,以在原地增加粘度。为此目的,将说明与扩容相对的所谓的结构粘度。

[0100] 结构粘度,也称作“剪切稀化”,是在高剪切力作用下显示减少粘度的流体的性质,即作用在流体上的剪切越高,粘度越小。因而,这种流体被形象地称为剪切稀化,有时也用作结构粘性的同义词。

[0101] 由于流体中的结构变化,发生粘度的减少,条件是单独的流体粒子(例如聚合物链)可更容易地相互滑过。

[0102] 由于剪切增加时,结构粘性的流体的粘度不会保持不变,被划分为非牛顿流体。

[0103] 这一分类下的其他流体尤其具有下列性质:

[0104] 胀流性,与结构粘度相反的现象;

[0105] 触变性,剪切力降低后,粘度不会马上增加;

[0106] 震凝性,与触变性相反的现象。

[0107] 例子:

[0108] 结构粘度:单独的聚合物链在聚合物溶液和聚合物熔体中互联(交错)。剪切力增加时,这些互联解开,粘度下降。该效应在热塑性塑料的加工中发挥了很大的作用。因而,制备薄壁注塑制品比厚壁注塑制品需要较低的注塑压力。

[0109] 防滴墙漆由于剪切小、粘度大而不会从辊子上滴下来,然而,由于墙壁和辊子之间的薄膜导致剪切大、粘度小,因而易于涂到墙壁上。

[0110] 关联的材料为小分子聚集的系统,通过物理相互作用例如氢桥键合或离子偶极相互作用形成超分子系统。这些键合(与共价键相比)是不牢固的并且在剪切时裂开,这降

低了粘度。这方面的特殊特征是只有在某些材料特定时间（触变性）之后，才完全重新形成。技术上重要的代表是离子交联聚合物。

[0111] 胀流性（也叫剪切增稠）在流变学中非牛顿流体在高剪切力下显示较高的粘度的性质。胀流型流体也称作剪切增稠或剪切硬化。

[0112] 通过流体的结构改变产生的粘度增加，确保了单独的流体粒子间更好地相互作用（例如交错）并且更容易地相互滑过。

[0113] 胀流型流体的粘度随着剪切速度增加，但不取决于恒定的剪切速度的时间。

[0114] 如果在剪切力降低之后，粘度没有马上再次下降，震凝性确实依赖时间。

[0115] 美国制造商 Dow Corning（道康宁公司）从有机硅聚合物生产先前主要作为儿童玩具出售的胀流型腻子，Silly Putty（橡皮泥，也称作 Bouncing Putty、Thinking Putty、Smart Putty）。该物质除了正常的可搓捏性，在突然的机械应变时表现完全不同，如果材料球扔到地上，像橡皮球一样弹回；如果一小块用锤子迅速击打，会几乎像陶瓷一样粉碎成很多小而尖的小块。撕裂时也形成锐边和光滑破裂面。技术应用早先并不为人所知。

[0116] 具有类似性质的材料最近用于主动保护系统（APS），例如摩托车服：尤其是含有允许载体自由移动的胀流型化合物的成型垫。然而，突然的击打使其坠落后，材料“硬化成”类似于橡胶的稠度，在较大的身体区域分配作用力并防止损伤。

[0117] 电流变液（ERF）：

[0118] 区分为均相和非均相电流变液。均相 ERF 包括例如硬脂酸的铝盐。均相 ERF 的作用机理还不能完全肯定地为人所知。非均相 ERF 包括分散在不导电载液（例如硅油或矿物油）中的极化颗粒或液滴。

[0119] 通过外部的电场在颗粒中感应偶极子。粒子沿电场的场线形成链和列。所谓的温斯洛链模型（Winslow chain model）是说明该电流变效应的最简单的结构模型。

[0120] 实际应用和使用的领域

[0121] 电流变流体通常用作机电系统的中央组件。这些系统连同壳、高压电源组和相应的控制或调节可对不同的一般条件起反应。

[0122] 液压轴承的阻尼性质例如可通过使用电流变流体进行控制，其中电流变流体的粘度是可控的。当这种轴承用作汽车中的发动机轴承时，阻尼可与发动机的速度和地面的性质动态匹配，以降低对乘客的噪声应变。

[0123] 电流变流体与其基体材料一样适于承载。当用作可变制动器时，不同于固体制动器，现代的 ERF 不磨损并且相对热稳定。然而，由于其高磨损性，也有可用作研磨剂的 ERF 制剂。

[0124] 经过多年的研究和发展，已经在电流变流体的流变性质和电学性质上产生了相当大的改进。在这方面，该发展尤其集中在聚合物粒子的 ERF 上。磨损和磨耗不再对这些电流变悬浮液起作用，例如分散在硅油中作为载体的聚氨酯颗粒体起作用。一方面，该软的弹性颗粒对 ER 系统（泵、阀）的机械组件不产生磨损影响；另一方面，由于其挠性，其本身是极其耐机械磨损的，因而 ERF 本身即使在极强的机械载荷作用下也不会发生降解。

附图说明

[0125] 参照多个实施例的附图，本发明会在下文中示出并依次描述。

- [0126] 附图分别为：
- [0127] 图 1 示意地示出了有中空导管和转动刀引入到其中的血管的纵剖面；
- [0128] 图 2 示意地示出了通入心室的血管并且通过该血管把具有心泵的中空导管推入；
- [0129] 图 3 示出了运输状态的转子或泵；
- [0130] 图 4 示出了操作状态的图 3 的转子；
- [0131] 图 5 示出了运输状态的另一个转子；
- [0132] 图 6 示出了操作状态的图 5 的另一个转子；
- [0133] 图 7 示出了运输状态的再一个转子；
- [0134] 图 8 示出了加强过程中操作状态的图 7 的转子；
- [0135] 图 9 示出了有部分填充的中空空间的运送元件的转子的细节；
- [0136] 图 10 示出了中空空间完全填充的图 9 的细节；
- [0137] 图 11 示意地示出了泵壳收缩的运输状态的转子的视图；
- [0138] 图 12 示出了操作状态的图 11 的泵；
- [0139] 图 13 示出了操作状态的加强形式的转子，其中泵壳处于操作状态；
- [0140] 图 14 示出了进一步疗法之后允许运送元件断裂的图 13 的泵的部分；
- [0141] 图 15 示出了带有在运输状态下被推入中空导管的运送元件的转子；
- [0142] 图 16 示出了图 15 的通过退出轮毂至中空管而竖起的转子；
- [0143] 图 17 示出了利用推力元件通过支撑轮位移而竖起的转子；以及
- [0144] 图 18 示出了支重轮的视图。

具体实施方式

[0145] 图 1 示出了根据本发明的器械的实例，转动刀 1 从中空导管 2 的末端引入到人体的血管 3，通过切削血管壁沉积消除缩窄 4。轴 5 在中空导管 2 中运转，所述轴配置成可高速转动并能够由中空导管外的电机驱动。

[0146] 有利地，转动刀 1 首先在运输状态例如径向压缩形式被引入到血管 3，然后可在原地转变成操作状态，例如不同于运输状态，刀头被径向放大或加强。本发明解决了影响转动刀以有利的形式穿过运输路径之后机械性质的改变的问题。

[0147] 图 2 示出了根据本发明的器械的另外的示例应用，在这种情况下由心导管泵 6 形成。后者具有容纳转子的壳 7，所述转子具有轮毂 8 和以运送叶片形式的运送元件 9、10。

[0148] 为了得到期望的效率，所述泵通常操作时比运输时具有较大的直径。为此，所述泵在引入血管 11 之前被径向压缩，并通过血管 11 将其推入到心室 12。然后，通过闸 13 将其引入到血管 10 中并一直推到心室 12。所述泵，例如转子和泵壳随后一起径向展开或每部分独立展开。本发明可本身生成展开运动或协助其展开。然而，在展开运动之后，只有例如转子或泵壳在展开位置得到加强并由此稳定下来，才变得有效。

[0149] 随后，泵在高速并且高机械负荷下操作，例如电机 14 以 10,000rpm 驱动轴 15。

[0150] 泵 6 各单独元件的竖起发生在运送至心室 12 的部署位置之后，例如，转子 8、9、10 转动，并通过离心力或通过转动产生的流体反作用力或两者一起作用而竖起。另外地或可替代地，也可提供机械器械诸如拉伸或压缩装置，该装置可从患者体外沿中空导管 16 启动，并作用在泵头上，导致或协助相应的展开运动。其他可以对展开起作用的机构也是可行

的。将通过实例并参考其他附图对这些机构进行说明。

[0151] 图 3 示出了一种转子具有轮毂 8' 设置有运输状态的并径向位于轮毂 8' 上的运送叶片或转子叶片 9'、10'。

[0152] 每个运送元件 9'、10' 的各自部分区域 17、18 设计成通过某些外部影响诸如紫外线辐射或粒子辐射 (α 、 β 、 γ 辐射)、电场和 / 或磁场、超声波或机械应变而收缩。例如自交联塑料交联时一方面硬化一方面收缩,可被选为材料 17、18。

[0153] 图 4 示出了运送元件 9'、10' 通过区域 17、18 的收缩拉向轮毂 8' 并径向竖起,如箭头 19 所示。该效应和永久交联一样是稳定并永久的。然而,也可设想使用暂时展示这种收缩的材料,例如通过磁致伸缩或压电效应的效果。在最后提到的情况,转子只径向展开与相应的场作用一样长的时间(或只在运输状态未施加相应的场时有效应)。否则,转子稳定并且可忽略外部效应而不致使转子变得不稳定。

[0154] 也可设想从可收缩或硬化的相应的材料在轮毂的区域制造运送元件的整个区域,其中,如果不通过其他的效应实现竖起,例如通过拉线等操纵,则必须相应地选择几何形状,以实现运送元件的自动竖起。如果展开是通过其他的效应实现的,使运送元件 9'、10' 的一部分或整个运送元件 9'、10' 变硬就足够了,运送元件 9'、10' 从相应的可交联材料或在相应的效应下硬化的材料制成。例如,已经存在通过硬化与磁场反应的弹性体。

[0155] 本发明的另外的实施例如图 5 所示,具有轮毂 8'' 和两个运送叶片 9''、10'' 以及设置于其中的中空空间 20、21 的转子。

[0156] 所述中空空间 20、21 通过具有延伸至轮毂 8'' 的进口 22、23 的线路系统连接至压力源。相应的线路可通过中空导管的内腔或在中空导管向内或向外附加设置的软管进行供给。

[0157] 例如气体或液体可注入到中空空间 20、21,用于竖起图 6 所示的运送元件 9''、10'' 并使其紧固。中空空间 20、21 中相应的压入液体通过交联或通过与另一种材料的化学反应凝固,或者通过场效应改变该液体的性质,例如,磁流变液体通过磁场的效应的变化和相应的粘度变化,以及通过电场的电流变性质(的变化)。因而转子在高粘度的液体下稳定并硬化。

[0158] 如果气体被首先压入,必须引入另外的物质以保持永久硬化。例如,多种物质可以液体和 / 或气体的形式引入,这些物质或者在中空空间 20、21 中相遇时相互发生反应,或者当运送元件 9''、10'' 竖起时向这些物质加入催化剂以加速反应。如果通过外部的效应触发了不可逆反应,可在转子硬化后去除该外部效应。另一方面,维持外部效应例如场也可能是必要的,以维持转子相应的期望的机械性能。

[0159] 如果硬化其他的转子元件用于稳定该状态,也可先向中空空间中压入气体专门用于运送元件的竖起。

[0160] 图 7 示出了具有以叶轮片 9'' '、10'' ' 形式的两个运送元件的转子,其中每个运送元件具有两个加强筋 24、25、26、27。他们在图 7 的运输状态仍然是松弛的,以便运送元件 9'' '、10'' ' 可接触轮毂 8'' '。

[0161] 被运送至部署位置之后,转子转动,如图 8 中箭头 28 所示,以便运送元件 9'' '、10'' ' 通过离心力和 / 或流体反压力竖起。此时,可以启动用于加强筋 24、25、26、27 的反应,该反应可以通过例如影响源 29 的辐射,影响源 29 也可被磁场或电场源,或通过超声源,

或者可以通过运送元件在其中移动的物质 30 的扩散来触发或传达化学反应。该物质例如可存在于人类血液在泵使用前作为天然形式的血液的组分。如果该物质扩散到运送元件并接触增强或加强筋,发生加强运送元件的硬化反应。

[0162] 图 9 示意地示出了具有部分填充液体 33 的中空空间 32 的单个运送元件 31。

[0163] 竖起和 / 或硬化运送元件 31 时,气体沿箭头 34、34 经轮毂 8'' 的内腔及运送元件 31 流入中空空间 32,并在那里与液体 33 反应形成泡沫。通过相应的反应产生展开,该展开使中空空间 32 加压并膨胀。同时,泡沫 36 通过该反应或后续的硬化而变硬并因此稳定运送元件 31,如图 10 所示。

[0164] 图 11 示出了运输状态并具有膜形式的泵壳 36 的泵,其中该泵壳收缩并紧紧围绕具有运送叶片 37 的同样压缩的转子。壳 36 紧固到轮毂 39 的一端 38,并在此状态下在中空导管的一端通过血管推入。

[0165] 如果泵头通过主动脉弓推入并进入心室作为心泵使用,该转子可缓慢转动,如图 12 所示。运送叶片 37 通过离心力和 / 或被运送的血液的流体反作用力竖起,通过壳 36 的前面的开口吸血,如箭头 40、41 所示,并从而增加泵壳 36 内部空间的压力。从而,膜 36 加宽、膨胀并紧紧地拉紧。同时,供运送叶片 37 的完全展开的空间打开,从而转子可开始其全转速。随后,血液可通过开口 43 从泵壳 36 的内部空间 42 压入血管 10。

[0166] 在这方面,泵壳 36 被支撑于中空导管 45 的远端 44,结束于轮毂 47 的驱动轴 46 也贯穿该中空导管 45。轮毂 47 可感知地可旋转地支撑泵壳 36 的两端。

[0167] 如果通过完全展开转子或运送元件 37 并泵加压使泵壳 36 展开,实现操作状态,泵可通过硬化泵壳和运送元件稳定在该状态下。这可以有下述方式实现,例如用紫外线或其他辐射源从外部辐射、或超声波、或化学效应,如加入适合的物质在运送元件或泵壳上启动反应或通过与运送的血液中原有的物质反应,所述物质可作为反应物或作为催化剂。

[0168] 作为替代,在填充液体的情况下,此处也可以利用磁场或电场提供暂时的硬化或粘度增加。

[0169] 可从患者体外引入或辐射相应的场,或者通过相应的探针施加相应的场,所述探针可进入泵的附近或布置在携带所述泵的中空导管的一端。

[0170] 在可作为独立发明保护的一个实施例中,电机可布置在泵头,例如用相应的泵,所述电机在接通时利用其线圈产生旋转磁场。由于所述旋转场也以转子的速度旋转,其代表了相对于转子的叶轮片的固定磁场,所述磁场除了驱动功能外,也影响转子叶片的磁流变流体,从而稳固了转子叶片。在另一个实施例中,同样独立可保护的,没有驱动功能的线圈也可布置在泵头,所述线圈影响相应转子的稳定性,其中所述转子由单独传动驱动例如挠性轴驱动。

[0171] 本申请示出的所有实施例,以及各个实施例彼此独立的,把电磁辐射诸如光、紫外辐射、红外辐射、短波或 X 射线辐射引导到泵头并在那里引起硬化反应。这可通过例如适合的光纤引导穿过该中空导管发生。

[0172] 图 13 示意地示出了具有壳 36 和运送叶片 37 的泵头,其中运送叶片 37 具有加强筋 48。他们通常例如通过可交联聚合物的交联进行硬化以便稳定在操作状态。

[0173] 为了解决治疗后移除泵头时患者可能发生的问题,有必要压缩运送叶片 37。这可以通过例如用辐射源 49 进一步辐射该转子,以便通过进一步的交联继续硬化直至脆来完

成。如果加强筋 48 变脆,他们可自行断裂或简单通过把泵头缩回到中空导管 49 来移除泵进行断裂。

[0174] 图 14 示出了当泵头利用驱动轴 46 从中空导管 49 的漏斗状的远端连同壳 36 一起拉回时,在运送叶片 37 中的纽结或断裂状态的加强筋 48。然而,缩回也可利用其他的手段,诸如在中空导管 49 中平行于驱动轴 46 拉伸。

[0175] 在上述的方式中,泵头在没有任何较大的机械阻力下可拉进到中空导管或连同其一起从心室中移除或通过血管从患者身体中移除。

[0176] 替代上述延续硬化过程,其用于运输后硬化转子直到其脆化,也可采用不同于初始硬化处理的处理方法。脆化或断裂,例如可由超声波处理提供。温度下降也可以局部施用,例如为了使转子和 / 或泵壳脆化并使其易于断裂,通过中空导管 49 引入冷却剂。因此,在这方面最合理的是,只断裂转子并使泵壳完整,以便任何可能发生的断裂的碎片不会进入到血流。

[0177] 图 15 和图 16 示出了运输后的转子和转变到操作状态时可能的竖起机制。

[0178] 图 15 中,示出了在中空导管 52 中具有轮毂 50 和处于压缩状态的运送叶片 51 的转子,该转子处于将要在心室中沿箭头 53 的方向从中空导管推出的状态。可利用驱动轴 54 或另外的线或拉力元件(未示出)完成所述推出。在这种状态下,转子仍然未硬化并可移动。一旦从中空导管中移出,可替代地或另外有可能地,除了其他展开的可能性,随后可沿图 16 中箭头 55 的方向稍微缩回转子,以便运送叶片 51 与中空导管 52 的远端的边缘相靠接触并沿箭头 56、57 的方向径向竖起。转子或只是运送叶片或运送叶片的一部分发生硬化,从而将转子稳定在展开形式。于是,转子可再次从中空导管 52 中沿箭头 53 的方向推出并在那里推开以达到操作位置。在上述观察中,并未考虑泵的壳;然而,其在大多数实施例中增设并围绕该转子。

[0179] 图 17 示出了具有轮毂 58 的转子的另一个实施例,运送叶片 59 紧固到该轮毂 58 上。在从中空导管 60 移出之后,用图 15 示出的类似方式,转子或转子的运送叶片可通过上推安装轮 61 进行竖起,其中竖起轮 61 在图 18 的平面图中更清晰地示出。利用多个推力元件 63、64 或通过在中空导管 60 中延伸例如可围绕驱动轴 65 的软管状元件推安装轮 61。

[0180] 在转子的竖起状态,转子随后硬化,并且安装轮 61 可缩回到中空导管 60。为了不影响或只有最低限度地影响泵的流动关系,安装轮 61 具有大的通道开口 66。

[0181] 作为对上面提到的例子的补充也可作为独立的发明使用,可通过一种简短的电场或相似影响的脉冲效应在不同情况下引起器械硬化和 / 或软化的过程,以限制该影响的持续时间在所要求的最小程度内。从而,液体的结晶过程例如可通过短机械脉冲触发,类似于所谓的热装过程。相应的结晶介质随后可通过短局部热效应再次液化。例如,通过向介质中加入金属粒子,所述粒子在相应的场中激发,可局部限制热效应,以便把对周围组织的损伤减小到无害的程度或完全避免。

[0182] 根据本发明的器械以及根据本发明的方法,可以利用器械元件尤其是血泵的机械性质的影响,所述器械使用技术上明确的努力引入到患者体内,结果是,所述器械可以适合的形式进行操作,或可以被赋予所期望的硬度,而无需在引入患者体内时已经具备相应的机械性质。相应的设备 / 泵的新设计形式由此变得可行。

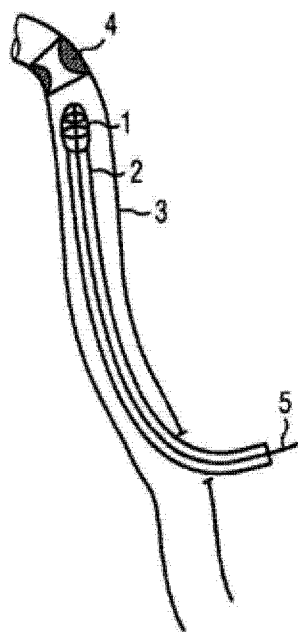


图 1

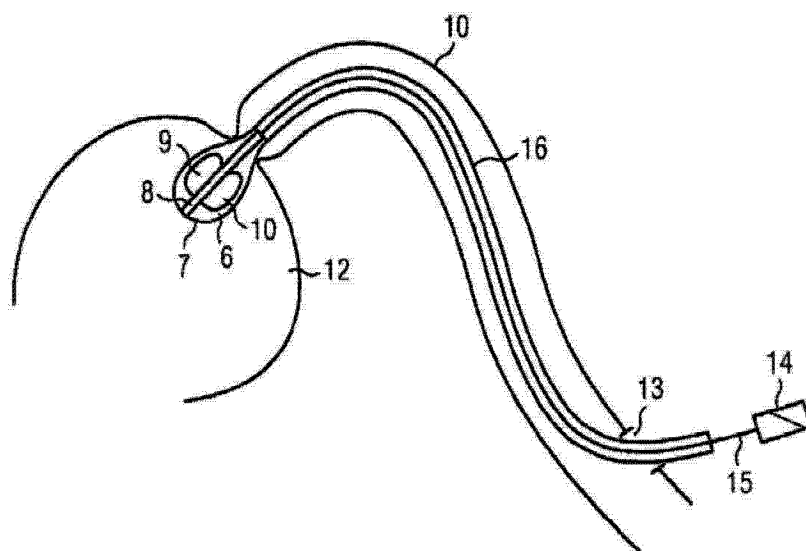


图 2

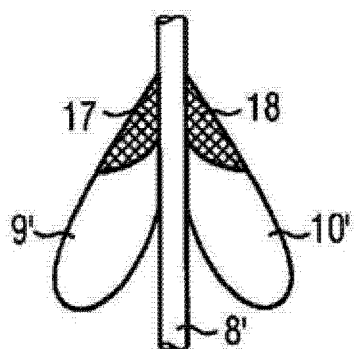


图 3

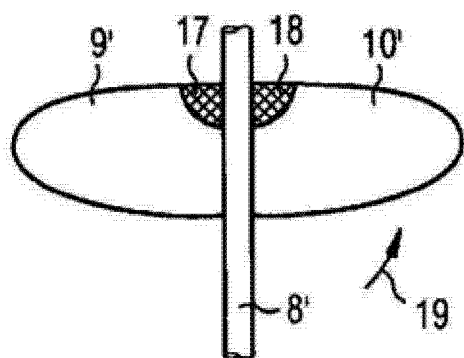


图 4

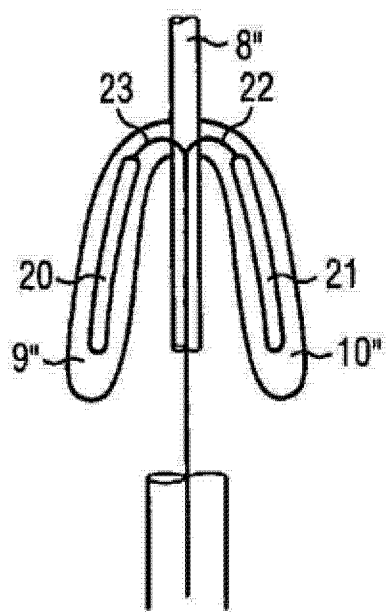


图 5

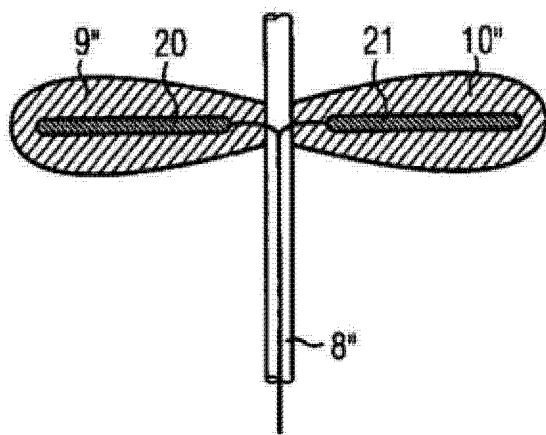


图 6

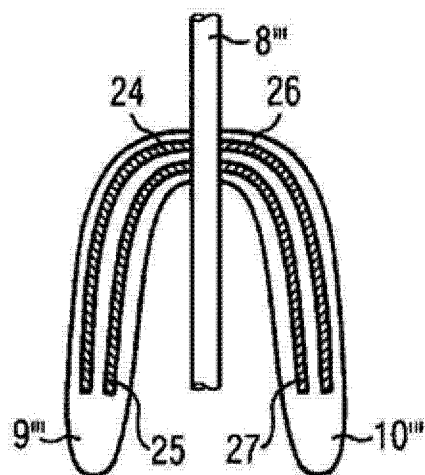


图 7

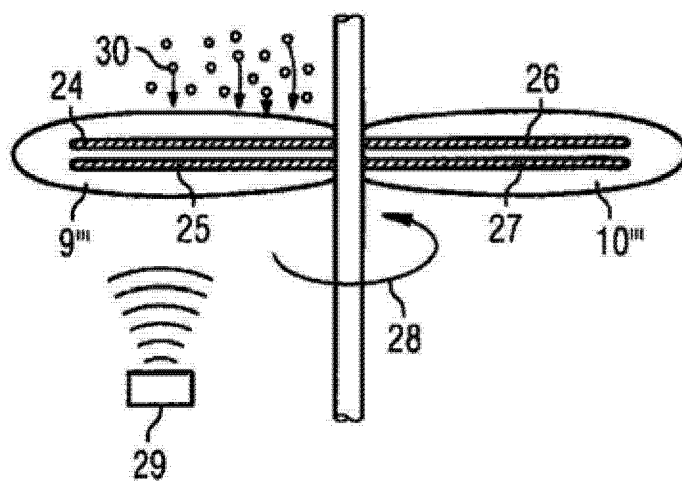


图 8

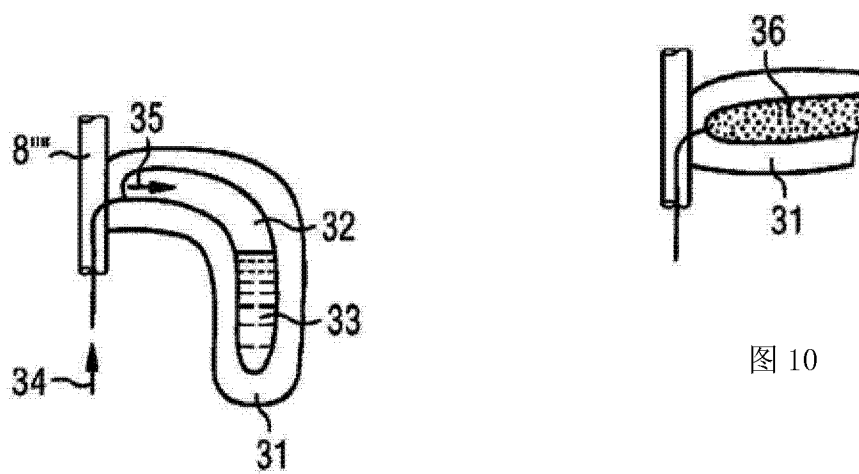


图 9

图 10

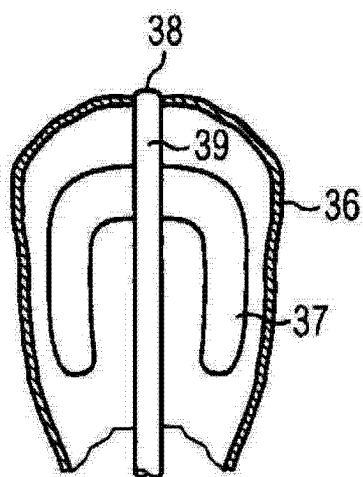


图 11

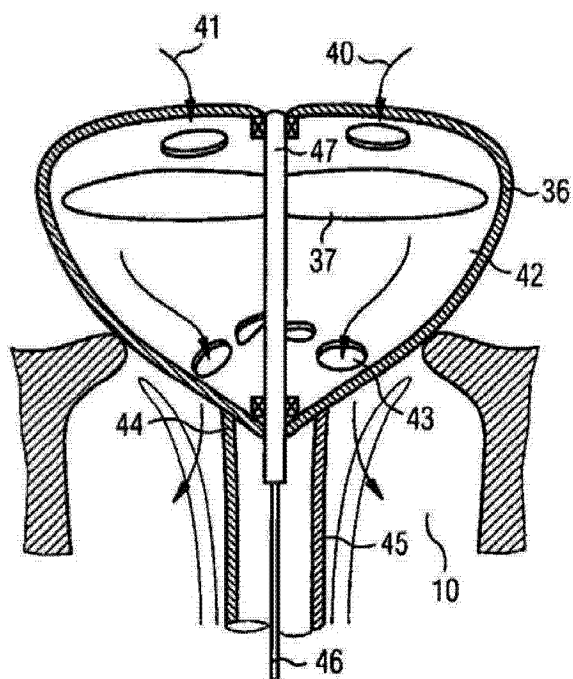


图 12

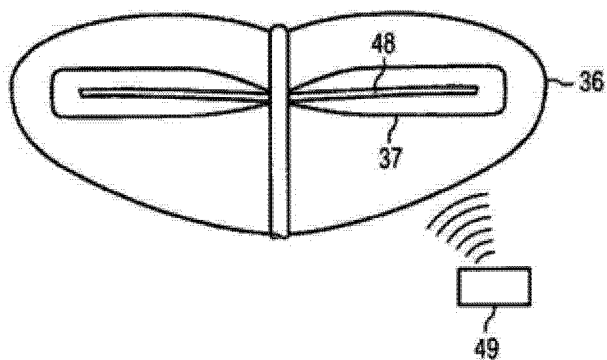


图 13

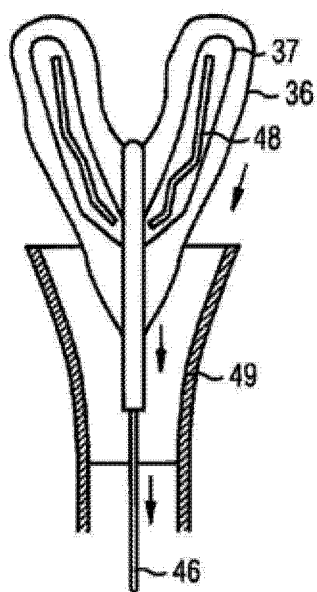


图 14

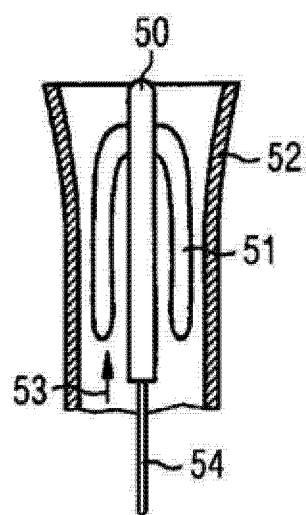


图 15

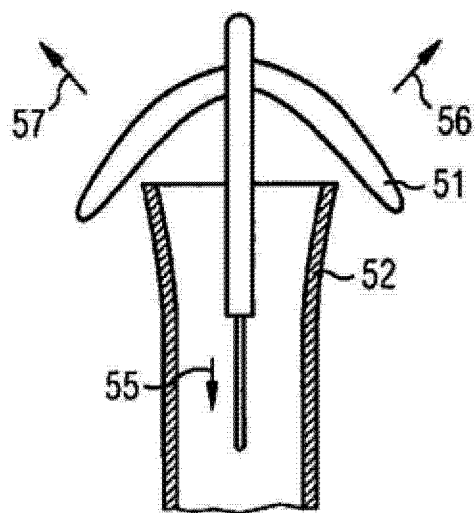


图 16

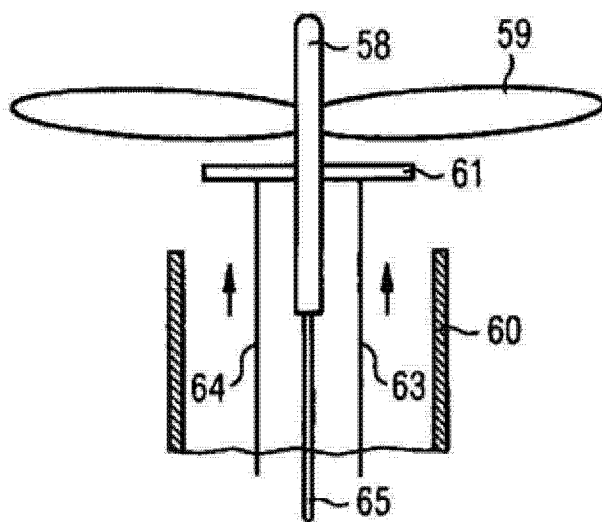


图 17

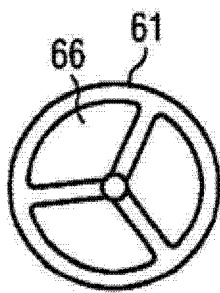


图 18

专利名称(译)	在流体中操作的泵或转动刀		
公开(公告)号	CN102791303A	公开(公告)日	2012-11-21
申请号	CN201180012576.4	申请日	2011-03-02
[标]申请(专利权)人(译)	ECP发展有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	ECP发展有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	ECP发展有限责任公司		
[标]发明人	彼得拉·维斯勒 斯文·勒内·弗里德尔 赖纳·利宾 萨米·埃尔 亨宁·施利希特		
发明人	彼得拉·维斯勒 斯文·勒内·弗里德尔 赖纳·利宾 萨米·埃尔 亨宁·施利希特		
IPC分类号	A61M1/10 F04D29/38 A61B17/3207		
CPC分类号	F04D3/00 A61M2001/125 A61M1/101 A61B17/320725 A61M2001/1024 F04D29/247 A61B17/320758 A61M1/1024 A61M1/1034 A61M1/122 A61M1/125 A61M2205/0277 A61M2205/0288 F04D29/24		
优先权	2010075103 2010-03-05 EP 61/310750 2010-03-05 US		
其他公开文献	CN102791303B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种具有至少一个第一元件(9''、10'')的流体泵或转动刀，该第一元件(9''、10'')可通过改变至少一个机械性质从运输状态进入操作状态。这种泵可为，例如医疗、微创领域中的血泵。使用本发明的手段，可实现尽可能舒适地实现运输状态到操作状态的转变的目的，这样，使相应的器械，特别是泵的设计自由并尽可能的大，其中第一元件至少部分包括材料(24、25、26、27)或可填充材料或材料混合物，该材料或材料混合物经过化学反应，特别是交联或结晶，用于转变到操作状态。

