



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101309641 B

(45) 授权公告日 2012. 02. 22

(21) 申请号 200680042371. X

(22) 申请日 2006. 09. 11

(30) 优先权数据

170881 2005. 09. 15 IL

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 05. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2006/001064 2006. 09. 11

(87) PCT申请的公布数据

W02007/031999 EN 2007. 03. 22

(73) 专利权人 西通根有限公司

地址 以色列特拉维夫

(72) 发明人 米基·沙查姆

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限

公司 11227

代理人 王艳江 段斌

(51) Int. Cl.

A61B 5/15(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6190368 B1, 2001. 02. 20, 全文.

US 6302854 B1, 2001. 10. 16, 全文.

US 2002/0183679 A1, 2002. 12. 05, 全文.

审查员 陈响

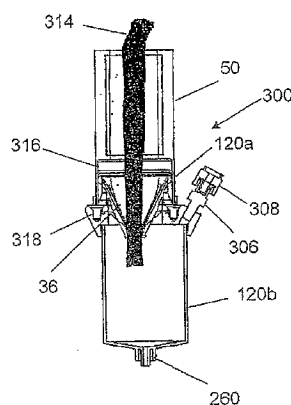
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 7 页

(54) 发明名称

用于收集脐带血的装置

(57) 摘要

本发明是用于在婴儿出生之后从脐带和胎盘收集人胎血的装置和方法。本发明的实施方式是开路装置和方法,其允许较大的脐带血的收集,同时将污染的风险减小到比当前与闭路系统相关的水平更低的水平。其他实施方式是用于封闭系统程序中的方法和装置,其增加血液收集量并且也减小当前使用的封闭系统中的污染物的量。



1. 一种开路收集装置 (OCA), 其包括保持器、消毒隔室和至少一个血液收集容器, 所述保持器能够打开和闭合以接收和保持脐带的被切断的端部的上部, 所述保持器包括允许所述保持器以可逆方式附连到所述消毒隔室的元件; 所述消毒隔室接收脐带的被切断的端部的下部, 所述消毒隔室包括: 允许消毒隔室以可逆方式附连到所述保持器的元件; 连接至外部的连接器, 能够通过所述连接器引入材料以对所述消毒隔室的内部进行消毒; 以及装配有过滤器和阀的管嘴, 清洁空气能够通过所述管嘴进入或离开所述消毒隔室的内部; 以及所述至少一个血液收集容器连接到所述消毒隔室的内部并且与所述消毒隔室的内部密封地流体连通。
2. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述保持器进一步适于将所述脐带的端部插入所述消毒隔室的内部。
3. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 进一步地, 其中所述消毒隔室的上部分设置有用于插入携带有脐带的所述保持器的锥形的开口并且所述上部分的内部设有套筒, 所述开口的打开和闭合由携带有脐带的所述保持器启动, 使得所述脐带的末端插过所述上部分中的套筒并伸入到所述消毒隔室的下部分中, 所述套筒的顶部附连到所述开口的顶部, 所述保持器连接到所述消毒隔室使用于保持所述套筒就位的扣子释放, 与所述套筒相联系的径向弹簧将所述套筒侧面轻轻推压在脐带上, 所述套筒由薄的柔性材料制造并且产生围绕脐带的不透气的密封同时在脐带的壁上施加压力, 从而有利于大量的脐带血从被切断的脐带自由流动, 所述流动以基本无菌方式发生。
4. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述消毒隔室设置有用于注入消毒剂和从所述消毒隔室抽出消毒剂的可密封的接头开口, 所述接头开口进一步设置有用于密封的阀。
5. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述保持器的内部覆盖有柔性吸收材料, 以用于吸收污染物并且以一种使得有利于大量的脐带血从被切断的脐带自由流动的方式轻轻抓握所述脐带。
6. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述保持器包括: 具有轻微弹性的柔性套筒和用于启动所述柔性套筒的装置; 以及锥形开口, 该锥形开口适于形成围绕所述脐带的不透气的密封, 同时在所述脐带的壁上施加足够低的压力以允许血液从所述脐带的被切断的端部自由流入所述消毒隔室, 在将所述脐带的所述端部插入所述消毒隔室的内部期间, 所述保持器还适于启动所述锥形开口的打开和闭合。
7. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述保持器包括用于围绕所述脐带的至少两个铰接的部分。
8. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述消毒隔室包括在操作期间防止污染的至少一个阀。
9. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述消毒隔室包括用于控制气压和防止污染的至少一个空气过滤器。
10. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述保持器是一次性的。
11. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述消毒隔室是一次性的。
12. 根据权利要求 1 所述的开路收集装置, 其中所述血液收集容器是一次性的。

用于收集脐带血的装置

技术领域

[0001] 本发明涉及脐带血的收集。更具体而言,本发明描述了在婴儿出生之后用于从胎盘和脐带收集人胎血液的装置和方法。

背景技术

[0002] 近年来人胎血液的收集越来越引起关注。这样的血液是在许多不同领域中具有重要的商业和治疗用途——例如组织培养、骨髓移植、干细胞收集、药理学和生物学研究——的许多血液因子的来源。目前,人胎血液的唯一商业来源是在分娩之后从新生儿的胎盘和脐带获得的血液。该血液常常被称为脐带血,原因是它通常是通过在分娩之后切断脐带从而引流胎盘和脐带获得。

[0003] 用于收集脐带血的最常用商业方法是静脉穿刺,其作为闭路系统在本领域中是已知的。通常,脐带血通过插入脐带的静脉中的一个针被收集到袋中,但是在一些程序中注射器可以代替袋。与之相比,开路程序是血液从脐带的切断端自由流动到容器中的程序。闭路方法目的主要在于减小对所收集的血液的污染的风险,在开路程序期间所收集的血液经常会发生污染。然而,开路系统的主要优点在于血液流动没有阻力,所以,通过开路系统收集的平均血液量大于使用闭路方法时收集的平均量。因此,保持血液样品无菌、由此避免污染的开路方法在本领域中将是非常有益的。

[0004] 为了收集尽可能多的血液,可以利用重力,因此,将胎盘保持在比收集器具更高的位置。另外,如果胎盘仍在母体内,胎盘通常由子宫的收缩“挤捏”,或者胎盘不在母体内时,它可以由某种装置——例如连接到可膨胀囊状物的容器——挤压。用于收集脐带血的一些程序挤压脐带以及胎盘。

[0005] 已经开发了许多用于收集脐带血的方法。与从脐带收集血液的各种类型的系统相关的几种这样的方法和装置例如在以下专利中被公开:US5,372,581、US 5,575,796 和 US 5,053,025。

[0006] Paderni 在美国专利 No. 6,302,854 中公开了一种用于收集流体特别是脐带血的通用方法。根据 Paderni 的方法,对脐带的一部分进行清洁、消毒和切割,然后将脐带耦联到将脐带锁定就位的连接系统。在该专利中没有提供如何实现这些步骤的描述。最后,将连接系统连接到收集容器。在胎盘从母体排出之后,将胎盘放置在容器中,在容器中施加正压力。可选地,Paderni 声明但未描述负压力如何可以施加到血液收集容器以便于血液从脐带流出。

[0007] 在 Kuypers 等人的美国专利 No. 6,190,368 中描述了一种用于从脐带收集血液的装置和方法。该公开的装置主要由外壳组成,该外壳具有:适于将脐带保持在预期位置的内部区域;和开口,脐带从所述内部区域延伸穿过该开口到所述外壳的外部区域。在他们的程序中,脐带由耦联到所述外壳的刀片切割并且血液依靠重力通过脐带的新切开的端部流入所述外壳的血液收集区域。另外他们公开了用于胎盘的接收容器,该容器配备有可膨胀囊状物或用于挤压胎盘的其他机构。

[0008] 在现有技术中公开了用于收集脐带血的许多其他方法和装置。这些方法中的一些描述“开路”系统,在开路系统中所收集的血液易受污染。另外,许多装置是昂贵的,并且有时使用复杂,需要收集血液的人员有高超的技能。

[0009] 现有技术的主要限制是无污染脐带血的收集量。该量是非常重要的,原因是它决定了可以从所收集的样品中提取的干细胞的数量。目前,平均血液收集量是 80ml,但是熟练收集者可以从存在的大约 250ml 中收集高达 150ml。从平均血液样品提取的干细胞量通常足以用于移植到体重高达大约 44kg 的患者中,所以不允许幼年之后发生的治疗方案状况。血液收集量通常非常依赖于收集者的技能。

[0010] 在出生之后血管结构快速衰退并且血液凝固非常快速地发生。由于多数现有的收集程序比较慢,所以许多脐带血在胎盘中和在脐带中凝固并且许多血管塌缩,从而导致在可以收集血液之前血液基本上被截留在胎盘和脐带中。

[0011] 非常希望开发一种程序,该程序能使从胎盘和脐带提取的无污染血液量最大化。这样的程序将是快速的,其在凝血和血管塌缩减小血液收集量之前完成,并且利用不需要进行使用的收集者具有任何专门技能的半自动收集装置。另外,必须防止污染,并且收集成套工具应当是一次性的和便宜的。

[0012] 本发明的目标是提供一种装置,其包括用于收集脐带血的密闭且消毒的器件。

[0013] 本发明的另一目标是提供用于收集脐带血的所述装置的一种使用方法,该方法将主要通过增加无污染血液收集量使得提取的干细胞数量足以移植到成人中的方式而克服现有技术的缺陷。

[0014] 本发明的又一目标是提供一种用于闭路收集脐带血的改进装置和方法。

[0015] 本发明的还一目标是提供一种甚至无经验的人也可以高效使用的装置。

[0016] 本发明的进一步目标是提供一种相对快地收集脐带血的方法。

[0017] 本发明的另一目的是提供一种便宜的、一次性的收集成套工具。

[0018] 本发明的其他目的和优点将随着描述的进行而显现。

发明内容

[0019] 在第一方面,本发明是一种用于在婴儿出生之后从脐带和胎盘收集人胎血的收集装置。所述装置包括允许在密闭无菌环境中执行开路收集程序的部件,由此在整个血液收集过程期间防止通过与围绕所述收集装置的环境接触污染所述人胎血。

[0020] 本发明的收集装置的优选实施方式包括:

[0021] a. 保持器,其可以打开和闭合以接收和保持脐带的被切断的端部的上部,所述保持器包括允许所述保持器以可逆方式附连到消毒隔室的元件。

[0022] b. 消毒隔室,其接收脐带的被切断的端部的下部,所述消毒隔室包括:

[0023] 允许消毒隔室以可逆方式附连到所述保持器的元件;连接至外部的连接器,可以通过所述连接器引入材料以对所述消毒隔室的内部进行消毒;以及装配有过滤器和阀的管嘴,清洁空气可以通过所述管嘴进入或离开所述消毒隔室的内部;以及

[0024] c. 至少一个血液收集容器,其连接到所述消毒隔室的内部并且与所述消毒隔室的内部密封地流体连通。

[0025] 在一些实施方式中,所述血液收集容器是所述装置整体的一部分。所述血液收集

容器可以包括用于连接到一个或多个外部血液收集物品的接头。在其他实施方式中,所述血液收集容器不是所述装置整体的一部分并且包括一个或多个注射器、血液收集袋或多样品真空管座。所述保持器优选地包括在其内部的吸收材料。

[0026] 在另一方面,本发明是一种在婴儿出生之后使用所述装置从脐带和胎盘收集人胎血的方法。本发明的方法包括以下步骤:

[0027] a. 使用两个脐带夹子夹紧脐带;

[0028] b. 在所述两个脐带夹子之间切断脐带;

[0029] c. 打开所述保持器;

[0030] d. 将所述脐带的连接到胎盘的的部分的被切断的端部插入所述保持器中,使得脐带夹子抵靠在所述保持器的外部顶表面上并且脐带的一部分悬吊所述在保持器的底部的下方;

[0031] e. 闭合所述保持器;

[0032] f. 将所述保持器放置在所述消毒隔室的顶部上,同时将脐带的悬吊的端部插入所述消毒隔室中,直到脐带变直并且脐带的末端位于所述消毒隔室的内部为止;

[0033] g. 使所述保持器上的所述元件和所述消毒隔室上的所述元件接合,以将所述保持器和所述消毒隔室附连在一起;

[0034] h. 打开所述阀以允许清洁空气通过所述过滤器自由流入或流出所述消毒隔室的内部;

[0035] i. 打开所述夹子从而允许几滴血液流出脐带的末端;

[0036] j. 闭合所述夹子;

[0037] k. 通过将消毒剂注入到所述消毒隔室中对所述消毒隔室的内部和脐带的端部进行消毒;

[0038] l. 抽出血液和消毒剂;

[0039] m. 可选地重复步骤(k)和(l)一次或多次;

[0040] n. 关闭所述阀;以及

[0041] o. 从脐带去除脐带夹子,由此允许血液自由流入所述收集容器。

[0042] 在另一方面,本发明是一种用于执行在婴儿出生之后从脐带和胎盘收集人胎血的闭路收集程序的系统。所述系统包括:

[0043] a. 血液收集袋;

[0044] b. 三个或更多个针;以及

[0045] c. 将所述针连接到所述袋的管。

[0046] 在所述系统的优选实施方式中,至少一个所述针具有比16G针的直径更大的直径。至少一个所述针可以是IV插管。优选地,所述袋具有的容量足够大,以收集至少200cc的脐带血。所述袋可以容纳抗凝血剂溶液或粉末。

[0047] 在另一方面,本发明是一种在婴儿出生之后使用本发明的闭路系统从脐带和胎盘收集人胎血的方法。所述方法包括以下步骤:

[0048] a. 使用两个脐带夹子夹紧脐带;

[0049] b. 在所述两个脐带夹子之间切断脐带;

[0050] c. 在靠近附连到胎盘的脐带的的部分的被夹紧的端部处将所述针中的一个针插入

静脉中,由此允许血液流入所述收集袋;

[0051] d. 当通过第一针的血液流动减慢时第一针上方的位置处将另一个针在插入静脉中;

[0052] e. 重复步骤 d 一次或多次,直到将所有针插入静脉中并且血液停止流入所述袋为止;以及

[0053] f. 密封所述袋。

[0054] 每个针都是新的针被插入之后才从静脉中去除。

[0055] 在另一方面,本发明是一种在婴儿出生之后使用闭路系统从脐带和胎盘收集人胎血的使用本发明的闭路系统的方法。所述方法包括以下步骤:

[0056] a. 在两个脐带夹子之间切断脐带;

[0057] b. 将所述针中的一个针插入脐带中的静脉内;

[0058] c. 将所述针中的另一个针插入脐带中的一个动脉内;

[0059] d. 将所述针中的又一个针插入脐带中的另一个动脉内;

[0060] e. 允许血液从所述静脉和所述动脉流入所述血液收集袋;以及

[0061] f. 当血液停止流入袋中时密封所述袋。

[0062] 参考附图,通过本发明的优选实施方式的以下示例性和非限定性描述将进一步理解本发明的所有以上特征和优点以及其他特征和优点。

附图说明

[0063] - 图 1 示出本发明的血液收集装置;

[0064] - 图 2a-2c 示出连接到本发明的装置的顶部的用于脐带的保持器;

[0065] - 图 3 示出本发明的血液收集装置的另一实施方式;

[0066] - 图 4 示意性地示出附连到胎盘和三个 IV 插管或针的脐带;

[0067] - 图 5A-5E 示出本发明的血液收集装置的优选实施方式;并且

[0068] - 图 6 示出用于收集脐带血的闭路系统。

具体实施方式

[0069] 本发明是用于在婴儿出生之后从脐带和胎盘收集人胎血的装置和方法。本发明的实施方式是开路装置和方法,其允许较大量的脐带血的收集,同时将污染的风险减小到比当前与闭路系统相关的水平更低的水平。其他实施方式是用于封闭系统程序中的方法和装置,其增加血液收集量并且也减小当前使用的封闭系统中的污染量。应当理解,给出特定装置和方法的以下描述仅仅是为了举例说明本发明的一般原理。特别地,指定具体的尺寸和材料仅仅是为了示例性目的。

[0070] 一般而言,在婴儿出生之后使用两个脐带夹子夹紧脐带,可再次打开的一个在母亲的一侧,另一个在婴儿的一侧。然后在这两个脐带夹子之间切断脐带,留下在母亲的一侧的活动脐带。在婴儿出生之后发生的是被称为胎盘分娩的事件,即胎盘从母体排出。在医院中用于收集脐带血的多数常规方法最佳地在胎盘分娩之前被应用,原因是子宫收缩便于血液通过脐带从胎盘流出。

[0071] 本发明的实施方式是方法和用于执行所述方法的装置,其可以被描述为开路程

序,原因是它们涉及通过允许脐带血从脐带的开放的、新切开的 端部自由引流而收集脐带血。血液流入密闭且消毒的收集室。所以所述方法组合了开放方法的主要优点和闭路方法的优点,所述开放方法的主要优点为允许脐带血收集量足够大使得样品中干细胞的数量足以用于将来移植到成人中,闭路方法的优点为血液样品不受污染。另外,所述装置容易使用,从而允许无经验的人员获得良好结果;便宜,优选是一次性的;并且收集血液的过程快。血液的收集可以在胎盘分娩之前或之后开始,然而,它优选地在胎盘分娩之前开始以减小凝结量和血管的塌缩,由此最大化血液收集量。

[0072] 图 1 是示出本发明的血液收集装置 800 的第一实施方式的横截面图。装置 800 设计成仅仅用于一次性使用,并且在整个过程中进行杀菌和密封。装置 800 可以由各种类型的材料制造,例如玻璃或塑料。装置 800 包括消毒隔室 120,该消毒隔室 120 具有例如 50ml 的体积并且在底部连接到血液收集器件,例如但不一定是如图中所示的注射器 270。开口 24 由塞子 32 密封,脐带可以通过该开口 24 插入装置 800 中,所述塞子例如可以由橡胶或塑料制造。该塞子的结构可以变化,只要能够实现保持装置无菌的功能即可。由于隔室 120 在消毒和血液收集的整个过程中被密封,所以装置 800 包括诸如阀和 / 或空气过滤器和 / 或连接到清洁空气供应装置 20 的连接器这样的装置,以用于即使当隔室 120 中的液体量变化时也能控制隔室 120 内部的压力。下面将在此描述装置 800 的进一步细节。

[0073] 为了保证脐带的血管是畅通的,脐带的被切断的尾部可以通过用锋利的刀切割缩短例如 1cm。然后轻轻挤压脐带以排出在其端部处的少量血液或血块并且通过用消毒剂擦拭和 / 或清洗进行消毒。在将脐带插入装置 800 中之前,图 2a 中所示的保持器 50 围绕脐带的活动尾部闭合。保持器 50 的目的在于:防止污染物泄漏到装置 800 中;将脐带保持就位;并且充当用于抓握装置 800 的装置。

[0074] 图 2b 是保持器 50 处于其打开构型的横截面图。保持器 50 可以由任何合适的材料制造,例如由塑料制造。如图 2b 中所示,保持器 50 由通过连接器 52 彼此连接的两个半部 51 组成,连接器 52 例如是薄的柔性橡胶连接器或者金属铰链或塑料铰链。连接器 52 允许保持器 50 打开和闭合。保持器 50 的每个半部 51 的内部覆盖有柔性吸收材料 54,例如海绵或吸收纸或吸收垫。吸收材料 54 吸收任何污染物,例如母体血液,防止它们沿脐带向下流入装置 800。图 2c 是保持器 50 处于其闭合构型的横截面图。通道 56 具有大约 10mm 的直径,从而允许脐带在被轻轻保持的同时穿过通道 56,以便允许血液自由流过脐带。

[0075] 一旦脐带被保持到保持器 50 中,就从开口 24 去除塞子 32。然后通过常规装置将保持器 50 连接到装置 800 的顶部,由此使脐带插入经过开口 24。现在返回图 1,套筒 36 在其顶部附连到开口 24 的顶部,该套筒 36 在图中示出为位于开口 24 的内部。套筒 36 初始由扣子(未在图中示出)紧紧保持在开口 24 的侧面上。保持器 50 连接到装置 800 使将套筒 36 保持就位的扣子释放。一个机构例如径向弹簧(未在图中示出)与套筒 36 相联系,该机构将套筒 36 的侧面轻轻推压在脐带上。套筒 36 由薄的柔性材料制造,例如由各种类型的乳胶、硅树脂或橡胶制造,并且产生围绕脐带的不透气的密封,同时在脐带的壁上施加压力,该压力足够低,以允许血液从脐带的被切断的端部自由流入隔室 120。由于不同脐带具有不同直径并且同一脐带的直径由于脐带内部血压的变化而变化,因此在血液收集过程期间套筒 36 具有使其自身适应脐带的尺寸和形状的能力。当套筒 36 围绕脐带被密封时,开口 24 具有锥形,在优选实施方式中,该锥形从在顶部的大约 25mm 的直径缩小到在底部的

大约 5-10mm 的直径。

[0076] 由于在使脐带插入经过开口 24 期间消毒隔室 120 通向空气,因此需要对该隔室以及插入该隔室的脐带的活动端部进行消毒。

[0077] 为了执行该消毒,隔室 120 可以包括如图 1 中所示例如带有路厄锁型连接器的两个接头 16 和 18。在本发明的一个实施方式中,接头由与装置 800 相同类型的塑料制造。在该实施方式中,接头 16 定位成靠近隔室 120 的顶部并且经由单向阀 17 与内部连通。阀 17 仅仅允许向隔室 120 的内部流动。接头 18 也经由单向阀 19 连接在隔室 120 的底侧。阀 19 仅仅允许从隔室 12 向外流动。在消毒过程期间两个注射器 28 和 30 分别用在接头 16 和 18 中。在本发明的一个实施方式中,注射器 28 和 30 具有路厄锁型连接器,从而分别紧贴地配合在接头 16 和 18 中。在任何指定时间,阀 17 和 19 都能够使得装置 800 保持密封,无论合适的注射器是否连接到接头都是如此。

[0078] 在本发明的另一实施方式中,注射器 28 和 30 具有在它们的端部处的针。接头 16 和 18 包括橡胶塞子或塑料塞子,所述塞子代替阀 17 和 19 并且能够使得隔室 120 保持密封,无论针通过塞子插入隔室 120 中还是抽出隔室都是如此。

[0079] 如下执行消毒过程:打开位于脐带上的可再次打开的脐带夹子以允许大约 1ml 的血液引流到消毒隔室 120 中,然后闭合该脐带夹子。随后使用可以是玻璃注射器或塑料注射器的注射器 28 以便通过接头 16 将消毒剂——例如 Chlorexidine Alcohol 注入隔室 120 中。注入隔室 120 中的消毒剂的量应当足以充满隔室。在大约 30 秒之后,注射器 30 通过接头 18 连接到隔室 120 的内部并且用于将血液和消毒剂完全抽出隔室 120。该消毒程序可以重复一次或多次以保证隔室 120 的内部无菌。

[0080] 在本发明的一个实施方式中,例如带有路厄锁型连接器的接头 260 通过仅仅允许流出隔室 120 的单向阀 262 连接到消毒隔室 120。容纳干式抗凝血剂或液体抗凝血剂(未在图中示出)的血液收集容器——例如注射器 270(如图中所示)或血液收集袋(未在图中示出)——连接到接头 260。当血液收集过程即将开始时,将装置 800 放置在比胎盘低的位置处。在如上文所述执行消毒之后,从脐带去除了可再次打开的脐带夹子,打开阀 262,并且血液依靠重力通过隔室 120 引流到血液收集容器中。

[0081] 在本发明的另一实施方式中,标准三通旋塞(未在图中示出)代替阀 262。该旋塞可以具有与血液收集袋和注射器连接连接器,所述连接器与血液收集袋和注射器一起使用以收集血液。

[0082] 在本发明的另一实施方式中,多样品真空管座(未在图中示出)附连到接头 260。该管座可以用于收集血液或者例如使用例如标准血液收集真空管取出所收集的血液中的少量血液样品。

[0083] 图 3 是本发明的又一实施方式的横截面图。在该实施方式中,装置 8 包括两个隔室:由隔板 13 彼此隔离的消毒隔室 12 和收集隔室 14。两个隔室可以彼此隔离,或者可以设置成借助于隔板 13 中的阀 26 而彼此流体连通。在优选实施方式中,由塑料或金属制造的手动操作单向阀 26 提供通过隔板 13 的通道。为了无菌原因,阀 26 保持关闭,直到收集脐带血的时间开始为止。收集隔室 14 具有大约 300ml 的体积,在该隔室中可以放置有抗凝血剂 44,例如肝素或 CPD。

[0084] 在图 3 中也示出收集隔室 14 包括接头 22,该接头优选地带有位于其上的路厄锁型

连接器。接头 22 可以用于将装置 8 的隔室 14 连接到外部物品。

[0085] 在一个实施方式中,装置 8 的血液收集隔室 14 不连接到任何外部物品。当血液收集的过程即将开始时,将装置 8 放置在比胎盘低的位置处。在如上文所述的消毒处理之后,打开阀 26 并且从脐带去除可再次打开的脐带夹子。当血液引流到装置 8 中时,摇动装置,由此使所收集的血液与抗凝血剂 44 混合。一旦血液被收集,就关闭阀 26,由此使收集隔室 14 与消毒隔室 12 隔离。从装置 8 去除脐带,将所收集的血液存储在收集隔室 14 内,并且取走以供进一步处理。

[0086] 在本发明的另一实施方式中,接头 22 连接到标准三通旋塞(未在图中示出)。该旋塞可以具有与血液收集袋和注射器连接连接器,所述连接器与血液收集袋和注射器一起使用以收集血液。

[0087] 在图 5A-5E 中示出本发明的优选实施方式。在该实施方式中,收集装置 300 由两个部分组成:保持器 50 和消毒隔室 120。与上文所述的实施方式相同,保持器 50(参见图 5B)为圆柱形并且由通过铰链 52 连接的两个半部 51 组成,所述铰链允许所述半部摆动地打开和闭合。每个半部 51 的内部衬有吸收材料 54。当保持器 50 处于其闭合构型时,如图 5B 中所示,脐带插入其中的畅通通道沿其纵轴线存在。在保持器 50 的底部处具有几个突出件 302,所述突出件用于将保持器 50 附连到消毒隔室 120。柔性材料制成的半圆盘位于每个半部 51 底部处的内部,所述半圆盘形成防止任何流体沿脐带的外表面向下滑动的套环 316(参见图 5D)。套环 316 可以由任何柔性材料——例如橡胶制造,所述材料可以形成围绕脐带的紧密封,从而防止任何流体沿脐带的外表面向下通过,同时不限制血液流过脐带。

[0088] 图 5C 示出消毒隔室 120。在图中所示的示例性实施方式中,消毒隔室 120 由两个圆柱形部分——上部分 120a 和 120b 形成,所述两个部分例如借助于螺钉 318(图 5E)永久地紧固在一起以形成可以被密封的容器。在使用之前,通过用塞子(盖)32 密封位于上部分 120a 的顶部处的入口来保持消毒隔室的内部无菌。在上部分 120a 的顶部外侧上具有几个包括狭槽的突起 304,保持器 50 上的突出件 302 可以插入所述狭槽中以将收集装置 300 的两个部分保持在一起。与参考图 1 和 2a 所述的套筒相类似的套筒 36(图 5E)位于上部分 120a 的内部。在上部分的外部上具有将下部分 120b 的内部连接到外部环境的管嘴。管嘴配备有过滤器 306 并且盖有阀 308 以允许通过转移经过滤的空气来平衡装置 300 内部和外部的压力。路厄连接器 260 位于消毒隔室 120 的下部分 120b 的底部处,以允许流体引入下部分 120b 或从下部分 120b 取出流体。

[0089] 图 5D 和 5E 示出了在被提出的使用本发明的该实施方式收集脐带血的医疗程序中的主要步骤。在婴儿出生之后,靠近婴儿用夹子夹紧脐带,随后在第一夹子上方大约 10cm 处将第二可再次打开的夹子 312 附连到脐带。现在靠近婴儿一侧的夹子而在两个夹子之间切断脐带,并且例如通过用浸有消毒剂溶液的软布擦拭夹子 312 下方的脐带的自由端部来对脐带进行消毒。现在参考图 5D,该图示出处于打开构型的保持器 50,脐带 314 的自由端部放置在穿过保持器 50 的通道 56 中。为了保证脐带 314 的正确放置,可再次打开的夹子 312 抵靠在保持器 50 的顶部上并且通过固位卡夹 310 保持就位(卡夹 310 未在其他任何一个图中示出,以便简化这些图,但是应当被理解为卡夹存在于保持器的优选实施方式中)。保持器 50 的两个半部 51 现在闭合并且由合适的机构(未在图中示出)锁定在闭合构型中。在该阶段,脐带 314 的自由端部的上部分由吸收材料 54 和套环 316 牢固地保持就位并且自

由端部的下部分悬吊在保持器 50 下方。

[0090] 现在从在消毒隔室 120 的顶部的开口去除塞子 32 并且打开阀 308。将悬吊在收集装置 50 下方的脐带的端部小心地插过上部分 102a 中的套筒 36, 直到保持器 50 抵靠在消毒隔室 120 的顶部上并且脐带 314 的末端 (~ 1cm) 伸出到消毒隔室的下部分 120b 中。现在相对于消毒隔室 120 旋转保持器 50, 直到突出件 302 进入突起 304 中的狭槽内为止, 由此将收集装置 300 的两个部件锁定在一起。

[0091] 在将保持器 50 连接到消毒隔室 120 之后, 短暂地打开夹子 312 以允许几滴血液流入消毒隔室的下部分 120b 内, 然后闭合夹子。现在借助于连接到路厄连接器 260 的注射器将消毒剂溶液注入到下部分 120b 中, 直到下部分 120b 完全充满。允许消毒剂保留在消毒装置内部一段短时间, 例如 30 秒, 然后通过使用用于填充该装置的另一注射器排出消毒剂。现在将带有消毒剂的注射器从路厄连接器 260 断开并且将用于收集脐带血的一个新的注射器连接在路厄连接器 260 位置。现在关闭阀 308, 将收集装置降低并将收集装置支撑在胎盘下方, 并且打开夹子 312。血液流入下部分 120b 的清洁内部并且借助于通过缓慢地向后拉动注射器的活塞而产生的微小负压力被连续抽吸到注射器中。必要时, 当收集注射器充满时, 它可以由一个新的收集注射器替换而不中断收集过程或危害收集血液的无菌性。在收集过程期间通常有必要轻轻摇动注射器以使注射器内部的抗凝血剂与血液混合。

[0092] 理想地, 以上程序在胎盘分娩之前执行。然而, 如果在收集过程期间或者甚至在脐带血的收集开始之前发生胎盘分娩, 如上所述执行程序时安排将胎盘支撑在收集装置上方。熟练人员会认识到, 本发明的装置允许收集脐带血的非常快速的方法。为了通过使用本发明的方法而获得最佳结果, 需要极短的学习曲线, 即使是具有极少医疗训练的人员也是如此。

[0093] 在常规的封闭方法中, 在婴儿出生之后, 脐带在两个位置被夹住并且在所述两个夹子之间切断所述脐带, 并且正好在脐带的自由端部上的夹子上方将标准 16G 针插入静脉中。然后通过管将血液引流到常规血液收集袋中。在收集程序期间频繁出现的是由于静脉中血液的凝固使血液流动速度严重下降甚至停止。为了克服该问题, 将针从该静脉抽出并且在脐带上更靠近胎盘的位置处将针再次插入到静脉中。很常见的是, 不得不两次或更多次地抽出针和将针再次插入以便尽力使脐带血收集量最大化。在插入针之前用消毒剂擦拭脐带, 在此插入针之前也可以用消毒剂冲洗针。一些不常使用的程序需要使原始针从管断开连接并且将新的无菌针再次附连到原始针的位置。然而, 每次针从静脉抽出针和将针再次插入静脉中或使针从管脱开和将针再次附连到管时, 污染物进入管并从管进入收集袋有相对高的可能性。

[0094] 在图 6 中示出封闭收集系统 400, 与当前使用的封闭系统方法相比, 该封闭收集系统允许脐带血的收集量和无菌性提高。系统 400 包括血液收集袋 402, 都带有无菌盖的至少三个针或 IV 插管 406 借助于管 404 和十字接头 408 连接到该血液收集袋。通过使用该系统, 污染的风险大大减小。与现有技术相同, 第一针靠近脐带的底部插入静脉中。当血流速度减小时插入第二针, 然后插入第三针。所述针不需要抽出, 所以保持了封闭收集回路的完整性并且没有污染物可以进入血液收集袋 402。如果希望抽出一个或多个针同时使用一个或多个其他针仍然收集血液, 则可以在针 406 的近端上或在十字接头 408 上提供阀。发明人可以预见系统 400 的其他配置。例如, 连接到每个针 406 的管 404 的部件可以直接连接

到收集袋 402。

[0095] 本发明的系统 400 具有与现有技术系统不同的两个其他特征。首先,发明人已知的所有现有技术系统使用具有 1.7mm 的外径的 16G 针。认识到脐带中静脉的直径通常当充满血时为 4mm,当排空时为 2mm,可以有利地使用更大直径的注射器或 IV 插管针 406,例如所述注射器或 IV 插管针 406 为分别具有 3.2mm 和 2.6mm 外径的 10G 针或 12G 针。通过使用更大的针会更快地收集血液,从而在静脉中血液的显著凝固发生之前允许收集更多的血液。系统 400 的第二特征在于,由于更大的脐带血收集量,收集袋 402 远远大于现有技术中使用的收集袋。袋 400 足够大,以便除了存在的任何抗凝血剂溶液或粉末之外还收集至少 200ml 的脐带血。

[0096] 本发明的系统 400 可以用于收集血液的另一闭路方法中。在该方法中,与脐带的所有三个血管进行连接以便能够从最大可能数目的血管中收集血液。在现有技术中,例如,如在 US 6,302,854 中所述,通常认为由于脐带的两个动脉的横截面有限,所以使用闭路系统收集血液仅仅当通过脐带的静脉进行时才可行。与现有技术相比,通过从脐带的所有三个血管收集血液的方式可以显著增加血液收集量。

[0097] 图 4 示出脐带 200 的总视图,该脐带在一个端部处连接到三个 IV 插管(静脉内和动脉)或针 202、204 和 206,并且在另一个端部处连接到胎盘 208。用例如由塑料或金属制造的脐带夹子 210 夹紧脐带 200。为了开始血液收集程序,包括针(未在图中示出)的插管 202、204 和 206 在所述针的帮助下插入脐带的三个血管的每一个中。在将插管插入之后,去除针而使插管的远端留在脐带的两个动脉和一个静脉内部。然后例如使用带子将 IV 插管 202、204 和 206 保持到脐带,以便防止它们从脐带断开连接。然后借助于位于它们的远端上的阀和连接器(未在图中示出)将插管连接到血液收集装置。

[0098] 在本发明的一个实施方式中,通过连接器 203 同时从所有三个血管收集血液,所述连接器包括例如可以由塑料制造的端口 205。端口 205 在其输入侧连接到三个 IV 插管或针并且在其输出侧通过三通旋塞连接到血液收集容器(未在图中示出)——例如注射器、血液收集袋、或者注射器和血液收集袋。打开插管 202、204 和 206 上的阀,由此允许血液通过插管从脐带流入所述一个或多个血液收集容器内。

[0099] 在本发明的另一实施方式中,血液收集容器(未在图中示出)——例如注射器或血液收集袋——连接到三个插管 202、204 和 206 中每一个的活动端部。血液收集过程如上文所述,区别在于从三个血管的每一个独立地将血液收集到三个独立的血液收集容器中。

[0100] 在本发明的又一实施方式中,在插管 202、204 和 206 与所述一个血液收集容器(或多个容器)之间,一个或多个多样品真空管座(未在图中示出)借助于标准“T”型或“Y”型连接器连接。这些管座可以用于收集血液或用于例如使用标准血液收集真空管取出所收集的血液的少量血液样品。

[0101] 尽管通过图示示例方式描述了本发明的实施方式,但应当理解,在实现本发明时可以进行多种变化、修改和适应性变动而不超出权利要求的范围。

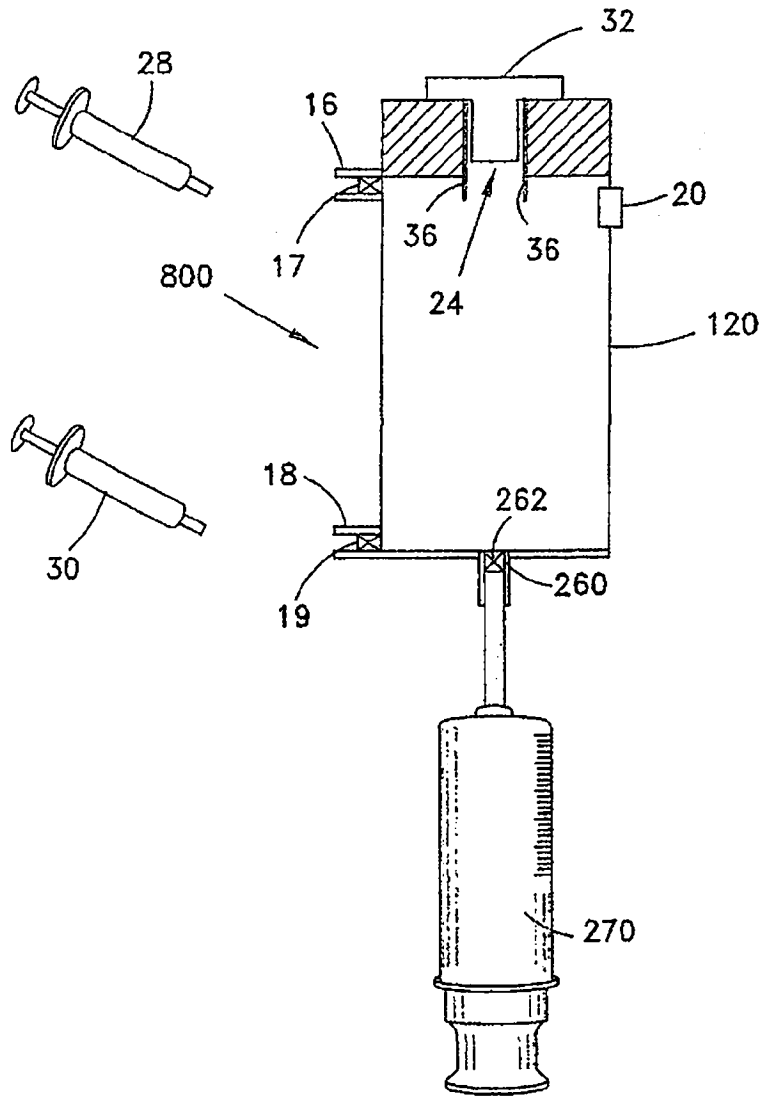


图 1

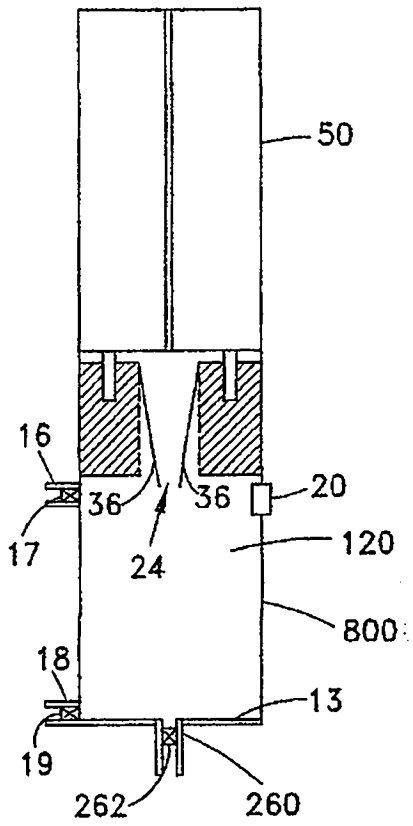


图 2a

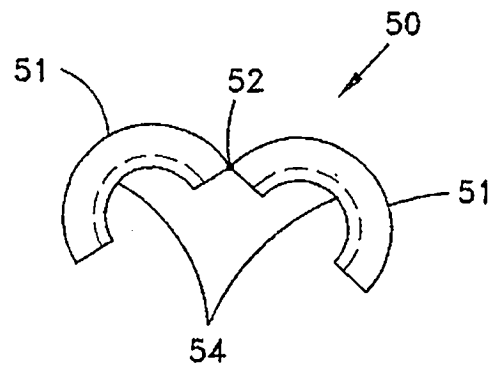


图 2b

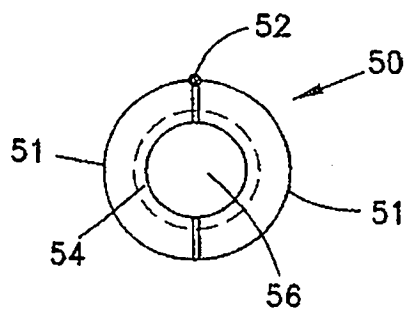


图 2c

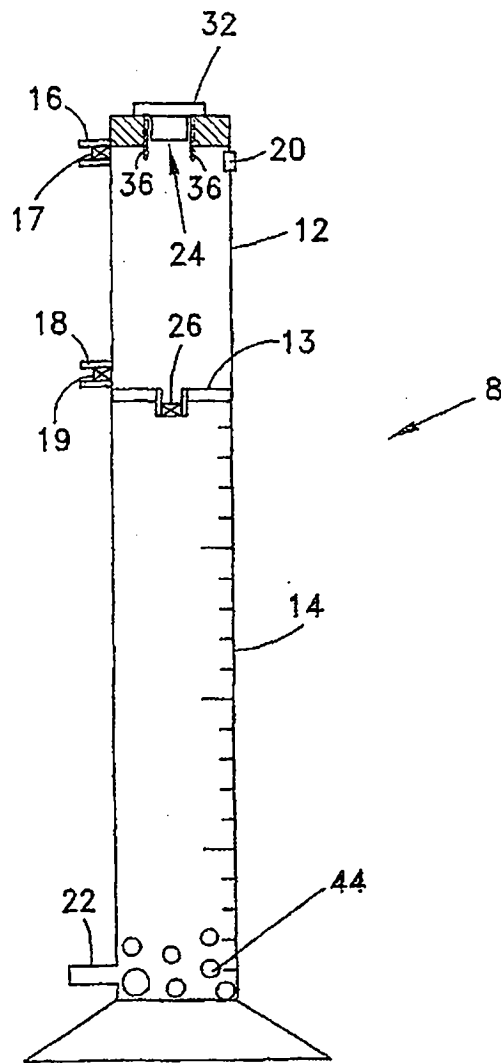


图 3

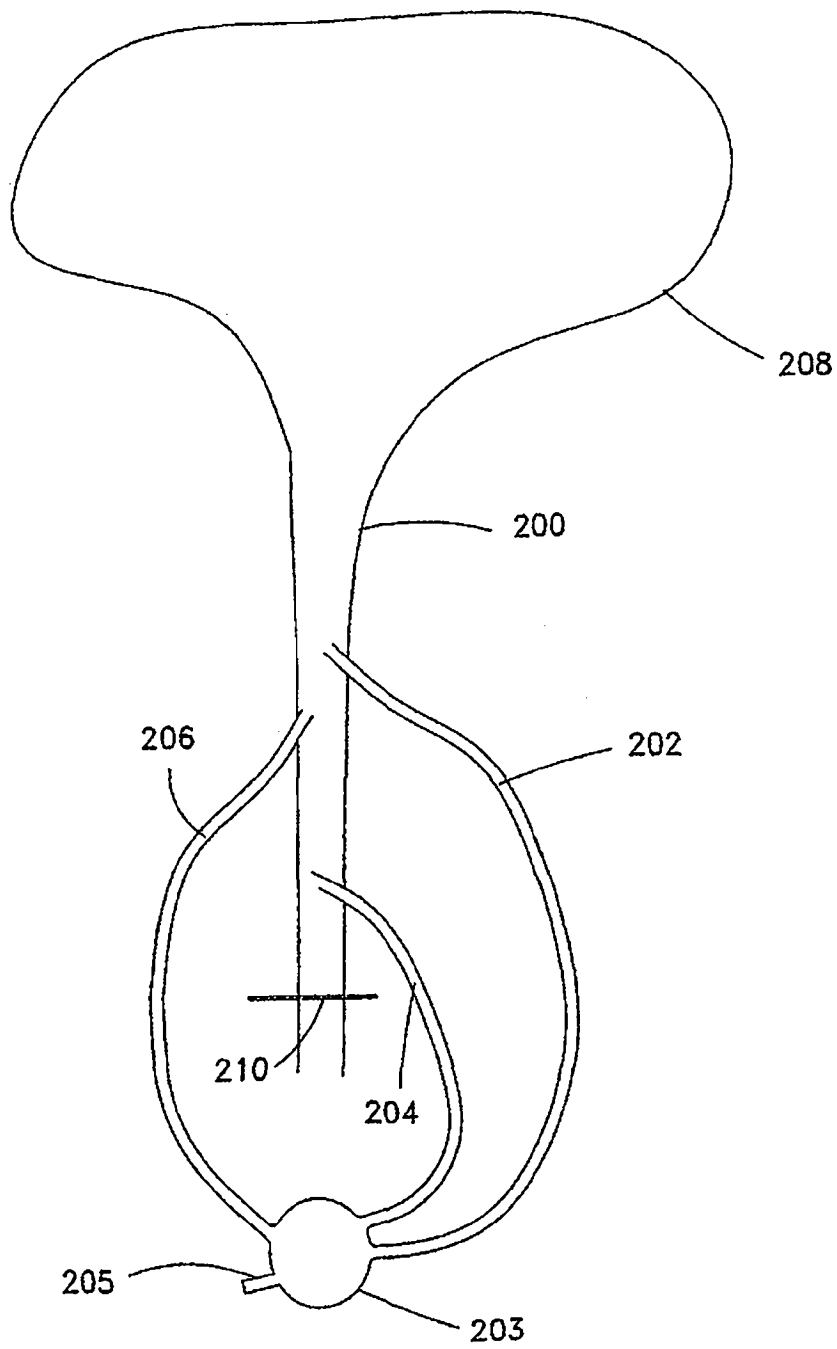


图 4

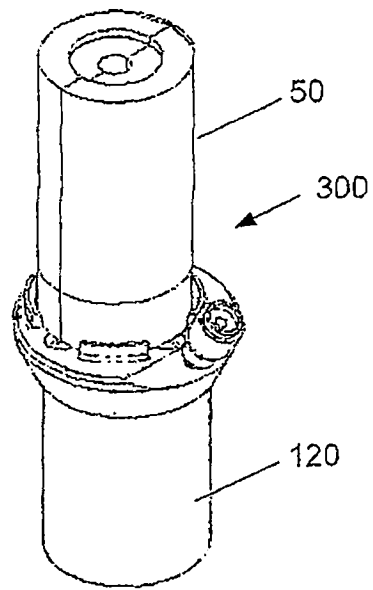


图 5A

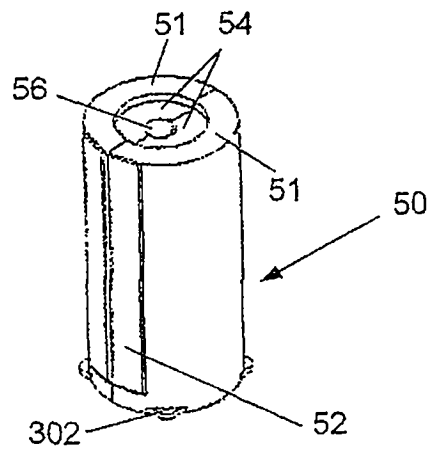


图 5B

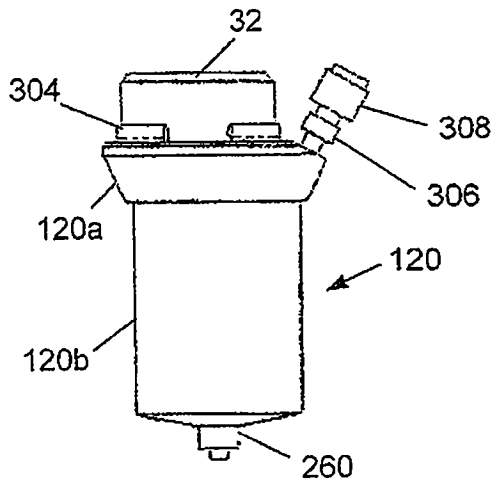


图 5C

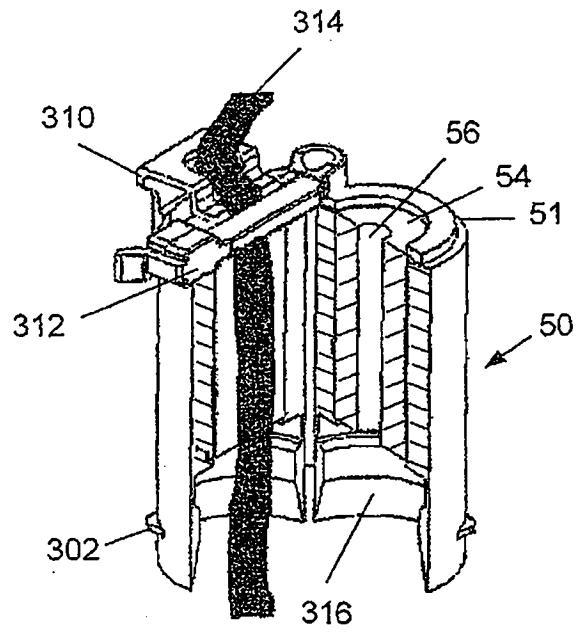


图 5D

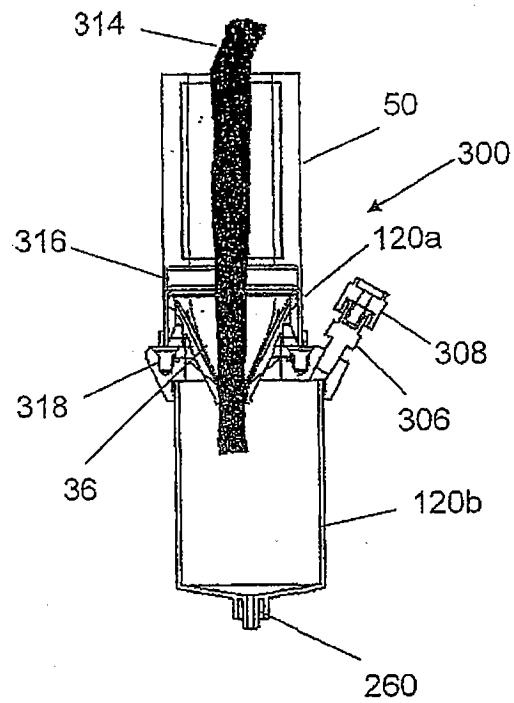


图 5E

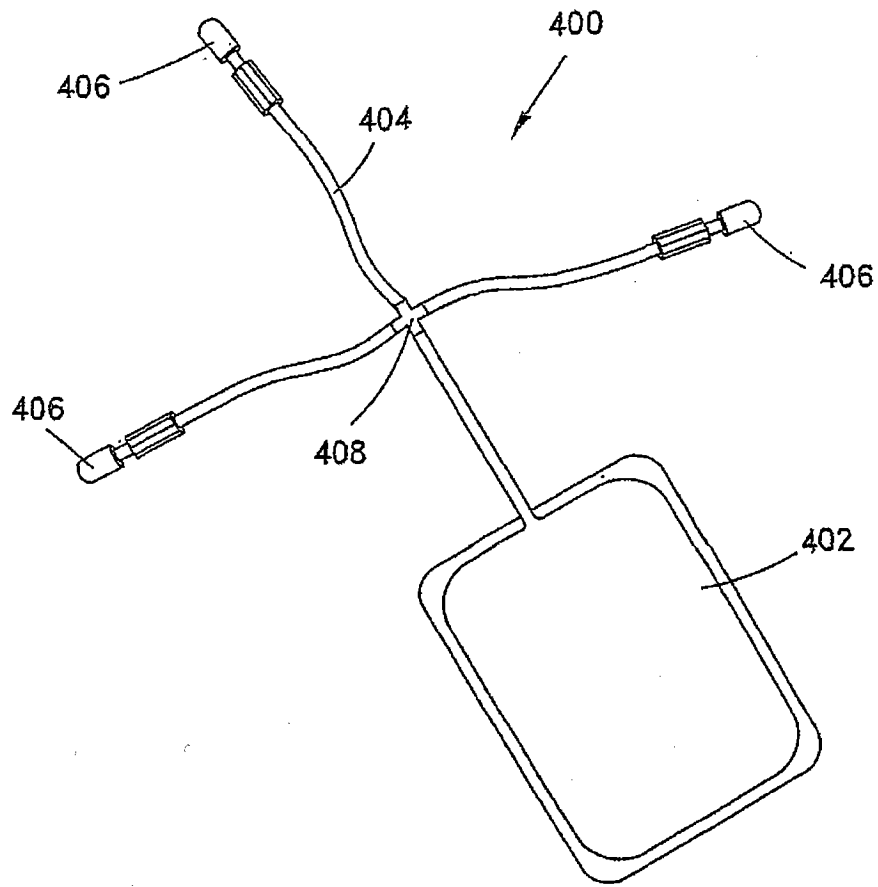


图 6