



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0617028-5 A2**



* B R P I O 6 1 7 0 2 8 A 2 *

(22) Data de Depósito: 11/09/2006
(43) Data da Publicação: 26/07/2011
(RPI 2116)

(51) *Int.Cl.:*
A61B 5/15 2006.01

(54) Título: **APARELHO PARA COLETA DE SANGUE FETAL DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTA, MÉTODO DE USO DO MESMO, SISTEMA PARA UM PROCEDIMENTO DE COLETA EM CIRCUITO FECHADO E MÉTODO DE USO DO SISTEMA**

(57) Resumo: APARELHO PARA COLETA DE SANGUE FETAL DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTA, MÉTODO DE USO DO MESMO, SISTEMA PARA UM PROCEDIMENTO DE COLETA EM CIRCUITO FECHADO E MÉTODO DE USO DO SISTEMA. CAMPO DA INVENÇÃO A presente invenção compreende dispositivos e métodos para coletar sangue fetal de cordão umbilical e placenta após o nascimento do bebê. As concretizações da invenção são dispositivos de circuito aberto e métodos que permitem a coleta de quantidades relativamente grandes de sangue de cordão umbilical enquanto reduz o risco de contaminação a níveis mais baixos do que os atualmente associados aos sistemas em circuito fechado. Outras concretizações consistem em métodos e dispositivos para uso em procedimentos de sistema fechado que aumentam a quantidade de sangue coletado e que também reduzem a quantidade de contaminação nos sistemas fechados atualmente empregados.

(30) Prioridade Unionista: 15/09/2005 IL 170881

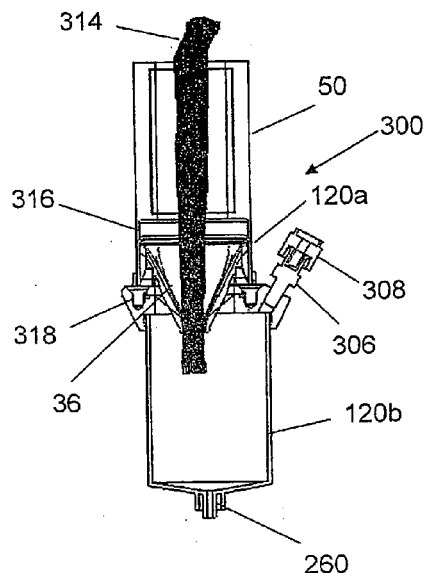
(73) Titular(es): Situgen Ltd.

(72) Inventor(es): Shacham, Miki

(74) Procurador(es): J. Barone e Papa, Advogados Associados

(86) Pedido Internacional: PCT IL2006001064 de 11/09/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/031999 de 22/03/2007



APARELHO PARA COLETA DE SANGUE FETAL DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTA, MÉTODO DE USO DO MESMO, SISTEMA PARA UM PROCEDIMENTO DE COLETA EM CIRCUITO FECHADO E MÉTODO DE USO DO SISTEMA.

5 CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se à coleta de sangue de cordão umbilical. Mais especificamente, a presente invenção descreve um aparelho e um método para coletar sangue fetal humano da placenta e do cordão umbilical, após o nascimento do bebê.

10 HISTÓRICO DA INVENÇÃO

Nos últimos anos, vem se observando um crescente interesse na coleta de sangue fetal humano. Esse sangue é fonte de um grande número de fatores sangüíneos cujo uso comercial e terapêutico é importante em diversos campos, tais como cultura de tecidos, transplante de medula óssea, coleta de célula-tronco, farmacologia e pesquisa biológica. Atualmente, a única fonte comercial de sangue fetal humano é o sangue obtido da placenta e do cordão umbilical de recém-nascidos após o parto. Esse sangue é freqüentemente denominado como sangue de cordão umbilical, sendo tipicamente obtido após drenagem da placenta e do cordão umbilical através do corte do cordão após o parto.

25 O método comercial mais usado para a coleta de sangue de cordão umbilical é a venipuntura, conhecida no estado da técnica como um sistema em circuito fechado. Tipicamente, o sangue do cordão umbilical é coletado para uma bolsa através de uma agulha inserida na veia do cordão umbilical, embora em alguns procedimentos, uma seringa possa substituir a bolsa. Ao contrário, em um procedimento em circuito fechado o sangue flui livremente da extremidade seccionada do cordão umbilical para dentro de um recipiente. O objetivo dos métodos em circuito fechado consiste principalmente em reduzir o risco de contaminação do sangue coletado, que ocorre geralmente durante os procedimentos em circuito aberto. Porém, a

principal vantagem dos sistemas em circuito aberto é o fato de não haver resistência ao fluxo de sangue, e, portanto, a quantidade média de sangue coletado através de sistemas em circuito aberto é maior que a quantidade
5 média coletada ao se utilizar métodos em circuito fechado. Conseqüentemente, um método em circuito aberto, no qual a amostra de sangue seja mantida estéril, evitando assim a contaminação, seria muito benéfico no estado da técnica.

10 Para coletar tanto sangue quanto possível, a força da gravidade é explorada. Por conseguinte, a placenta é mantida numa posição mais elevada do que o implemento de coleta. Além disso, a placenta é geralmente expelida, seja por contrações do útero, se a placenta ainda estiver
15 no útero materno, ou, caso contrário, pode ser comprimida através de alguma espécie de aparelho, tal como um recipiente conectado a um balão inflável. Alguns procedimentos para coleta de sangue de cordão umbilical comprimem o cordão umbilical, bem como a placenta.

20 Foram desenvolvidos muitos métodos utilizados na coleta de sangue de cordão umbilical. Muitos desses métodos e dispositivos relacionados com vários tipos de sistemas para coleta de sangue de cordão umbilical são descritos, por exemplo, nas seguintes patentes: US 5.372.581, US
25 5.575.796 e US 5.053.025.

Paderni descreve na patente americana No. 6.302.854, um método geral para coletar fluidos, particularmente sangue de cordão umbilical. De acordo com o método de Paderni, uma porção do cordão umbilical é lavada, desinfetada e
30 cortada, o cordão sendo então acoplado a um sistema de conexão que o trava no lugar. Não há descrições na patente de que forma essas etapas são conduzidas. Finalmente, o sistema de conexão é então conectado a um recipiente de coleta. Depois de expelida do útero
35 materno, a placenta é colocada num recipiente ao qual é aplicada pressão positiva. Opcionalmente, Paderni afirma, sem descrever, porém, de que forma essa pressão negativa

pode ser aplicada ao recipiente de coleta de sangue para facilitar o fluxo de sangue do cordão umbilical.

Na patente americana No. 6.190.368, de Kuypers, et al., é descrito um aparelho e um método para coletar sangue de cordão umbilical. O aparelho descrito consiste principalmente de um alojamento que possui uma região interna adaptada para reter um cordão umbilical num local desejado e uma abertura através da qual o cordão se estende dessa região interna para uma região externa ao alojamento. No procedimento, o cordão é cortado com uma lâmina acoplada ao alojamento e, através da extremidade recém-cortada do cordão umbilical o sangue escoar, auxiliado pela gravidade, para uma região de coleta de sangue do alojamento. Além disso, descrevem um recipiente receptor para a placenta, equipado com um balão inflável ou outros meios para comprimir a placenta.

Muitos outros métodos e aparelhos para coletar sangue de cordão umbilical são descritos no estado da técnica. Alguns desses métodos descrevem sistemas em "circuito aberto", nos quais o sangue coletado fica vulnerável à contaminação. Além disso, muitos dos dispositivos são caros, e às vezes de uso complicado, requerendo muita destreza e experiência por parte da pessoa que coleta o sangue.

A principal limitação do estado da técnica é a quantidade coletada de sangue de cordão umbilical não contaminado. Essa quantidade é altamente importante já que determina a quantidade de células-tronco que podem ser extraídas da amostra coletada. Atualmente, a quantidade média de sangue coletado é de 80 ml, embora um técnico de coleta habilitado possa coletar até 150 ml dos aproximadamente 250 ml presentes. A quantidade de células-tronco extraídas da amostra de sangue média é geralmente suficiente para transplantes em indivíduos pesando até cerca de 44 kg, não permitindo, portanto, condições de solução de tratamento após a infância. A quantidade de

sangue coletado é geralmente muito dependente da habilidade do técnico de coleta.

Após o nascimento, há uma rápida deterioração na estrutura do vaso sangüíneo e a coagulação do sangue ocorre muito rapidamente. Visto que a maioria dos
5 procedimentos de coleta existentes são comparativamente lentos, a maior parte do sangue do cordão umbilical coagula na placenta e no cordão umbilical e muitos vasos sangüíneos colapsam, levando o sangue a ficar
10 essencialmente retido na placenta e no cordão umbilical antes que possa ser coletado.

É muito desejável desenvolver um procedimento que maximize a quantidade de sangue não contaminado extraído da placenta e do cordão umbilical. Tal procedimento seria
15 rápido e estaria concluído antes que a coagulação e colapso dos vasos reduzissem a quantidade de sangue coletado, e empregaria um dispositivo de coleta semi-automático que não exigiria nenhuma habilidade especial de uso por parte do técnico de coleta. Além disso, deve-
20 se prevenir a contaminação e o kit de coleta precisa ser descartável e de baixo custo.

Um dos objetos da presente invenção consiste em prover um aparelho que compreenda um dispositivo hermeticamente
25 fechado e desinfetado para coleta de sangue de cordão umbilical.

Outro objeto da presente invenção consiste em prover um método para uso de dito aparelho para coletar sangue de
30 cordão umbilical que possa superar as desvantagens do estado da técnica, principalmente aumentando a quantidade de sangue não contaminado coletado, de forma que o número de células-tronco extraídas seja suficiente para transplante numa pessoa adulta.

Outro objeto da presente invenção consiste em prover um aparelho e método melhorado para uma coleta de sangue de
35 cordão umbilical em circuito fechado.

Outro objeto da presente invenção consiste em prover um aparelho que até mesmo uma pessoa inexperiente possa utilizar com eficiência.

5 Outro objeto da presente invenção consiste ainda em prover um método comparativamente rápido para coletar sangue de cordão umbilical.

Outro objeto da presente invenção consiste em prover um kit de coleta barato e descartável.

10 Outras finalidades e vantagens da presente invenção serão descritas a seguir.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

15 Num primeiro aspecto, a invenção é um aparelho de coleta para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da placenta após o nascimento do bebê. O aparelho compreende componentes que permitem que um procedimento de coleta em circuito aberto seja conduzido num ambiente estéril hermeticamente fechado, prevenindo assim a contaminação do sangue fetal através de contato com o ambiente que

20 coleta de sangue.

Uma concretização preferida do aparelho de coleta da invenção compreende:

a. um dispositivo de suporte que pode ser aberto e fechado para receber e reter a parte superior da

25 extremidade cortada do cordão umbilical. O dispositivo de suporte compreende elementos que lhe permitem ser ligado de forma reversível ao compartimento de desinfecção.

b. Um compartimento de desinfecção que recebe a parte inferior da extremidade cortada do cordão umbilical. O

30 compartimento de desinfecção compreende elementos que lhe permitem ser ligado de forma reversível ao dispositivo de suporte, uma conexão para o exterior através da qual o material pode ser introduzido para desinfetar seu interior, e um bocal adaptado com um filtro e uma válvula

35 através do qual ar puro pode entrar ou sair do interior da câmara de desinfecção, e

c. pelo menos um recipiente de coleta de sangue conectado a e em comunicação hermética de fluido com o interior do compartimento de desinfecção.

Em algumas concretizações, o recipiente de coleta de sangue é parte integrante do aparelho. O recipiente de coleta de sangue pode compreender um cubo para conexão a um ou mais objetos externos de coleta de sangue. Em outras concretizações, o recipiente não faz parte integrante do aparelho e compreende uma ou mais seringas, bolsas de coleta de sangue ou suporte de tubo a vácuo de amostras múltiplas. O dispositivo de suporte preferivelmente compreende um material absorvente em seu interior.

Em outro aspecto, a invenção consiste num método de utilizar o aparelho para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da placenta após o nascimento do bebê. O método da invenção compreende as etapas de:

- a). pinçar o cordão umbilical utilizando duas pinças de cordão;
- b). cortar o cordão umbilical entre as duas pinças;
- c). abrir o dispositivo de suporte;
- d). inserir a extremidade seccionada da porção do cordão umbilical conectada à placenta no dispositivo de suporte, de forma que a pinça de cordão apoie-se sobre a superfície superior externa do dispositivo de suporte e parte do cordão fique pendurada abaixo da parte inferior do dispositivo de suporte;
- e). fechar dito dispositivo de suporte;
- f). colocar o dispositivo de suporte no topo do compartimento de desinfecção enquanto insere a extremidade suspensa do cordão dentro do compartimento de desinfecção até que o cordão fique em linha reta e a extremidade do cordão fique posicionada ao lado do compartimento de desinfecção;
- g). engatar os elementos no dispositivo de suporte com os elementos no compartimento de desinfecção para uni-los;

- h). abrir a válvula para permitir o livre fluxo de ar puro para dentro ou para fora do compartimento de desinfecção através do filtro;
- i). abrir a pinça, permitindo que algumas gotas de sangue escoem para fora da ponta do cordão;
- 5 j). fechar a pinça;
- k). desinfetar a parte interna do compartimento de desinfecção e a extremidade do cordão umbilical injetando desinfetante no compartimento de desinfecção;
- 10 l). extrair o sangue e o desinfetante;
- m). opcionalmente repetir as etapas (k) e (l) uma ou mais vezes;
- n). fechar a válvula; e
- o). remover a pinça do cordão umbilical, permitindo assim
- 15 que o sangue flua livremente para dentro do recipiente de coleta.
- Em outro aspecto, a invenção consiste num sistema para conduzir um procedimento de coleta em circuito fechado para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da
- 20 placenta após o nascimento. O sistema compreende:
- a). uma bolsa de coleta de sangue;
- b). três ou mais agulhas; e
- c). tubulação para conectar as agulhas à bolsa.
- Numa concretização preferida do sistema, pelo menos uma
- 25 das agulhas possui um diâmetro maior do que uma agulha 16G. Pelo menos uma das agulhas pode ser uma cânula-IV. Preferivelmente, a bolsa possui capacidade grande o suficiente para coletar pelo menos 200 cc de sangue de cordão umbilical. A bolsa pode conter solução ou pó
- 30 anticoagulante.
- Em outro aspecto, a invenção consiste num método para utilizar o sistema em circuito fechado da invenção, para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da placenta, após o nascimento do bebê. O método compreende as etapas
- 35 de:
- a). pinçar o cordão umbilical utilizando duas pinças de cordão;

- b). cortar o cordão umbilical entre as duas pinças;
- c). inserir uma das agulhas na veia próxima à extremidade pinçada da porção do cordão ligada à placenta, permitindo assim que o sangue flua para dentro da bolsa de coleta;
- 5 d). inserir outra agulha na veia num local acima da primeira agulha quando a velocidade do fluxo de sangue através da primeira agulha for reduzida;
- e). repetir a etapa uma ou mais vezes até que todas as agulhas tenham sido inseridas na veia e o sangue pare de
- 10 fluir para dentro da bolsa; e
- f). vedar a bolsa.

Cada uma das agulhas pode ser removida da veia após uma nova agulha ter sido inserida.

Em outro aspecto, a invenção consiste num método para

15 utilizar o sistema em circuito fechado da invenção para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da placenta após o nascimento do bebê utilizando um sistema em circuito fechado. O método compreende as etapas de:

- a). cortar o cordão umbilical entre as duas pinças de
- 20 cordão;
- b). inserir uma das agulhas na veia do cordão;
- c). inserir outra das agulhas em uma das artérias do cordão;
- d). inserir outra das agulhas em outra artéria do cordão;
- 25 e). permitir que o sangue da veia e das artérias flua para dentro da bolsa de coleta de sangue; e
- f). vedar a bolsa quando o sangue deixar de fluir para o interior da mesma.

Todas as características e vantagens acima citadas da

30 invenção e outras serão melhor compreendidas através da seguinte descrição ilustrativa e não restritiva de concretizações preferidas da mesma, com referência aos desenhos anexos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

35 A Figura 1 mostra o aparelho de coleta de sangue da invenção;

As Figuras 2a a 2c mostram um dispositivo de suporte para o cordão umbilical conectado ao topo do aparelho da invenção;

5 A Figura 3 mostra outra concretização do aparelho de coleta de sangue da invenção;

A Figura 4 esquematicamente mostra o cordão umbilical ligado à placenta e a três cânulas IV ou agulhas;

As Figuras 5A a 5E mostram uma concretização preferida do dispositivo de coleta de sangue da invenção, e

10 A Figura 6 mostra um sistema em circuito fechado para coletar sangue de cordão umbilical.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS CONCRETIZAÇÕES PREFERIDAS

A invenção consiste em dispositivos e métodos para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da placenta
15 após o nascimento de um bebê. As concretizações da invenção são dispositivos e métodos em circuito aberto que permitem a coleta de quantidades relativamente grandes de sangue de cordão umbilical enquanto reduz o risco de contaminação a níveis inferiores aos atualmente
20 associados com sistemas em circuito fechado. Outras concretizações consistem em métodos e dispositivos para uso em procedimentos de sistema fechado que aumentam a quantidade de sangue coletado e que também reduzem a quantidade de contaminação nos sistemas fechados
25 atualmente empregados. Deve ficar entendido que a descrição a seguir de dispositivo e de métodos específicos é provida com a finalidade de apenas ilustrar os princípios gerais da invenção. Em especial, as dimensões e materiais específicos são especificados para
30 fins de ilustração apenas.

Geralmente, após o nascimento, o cordão umbilical é pinçado utilizando-se duas pinças de cordão, uma pinça reabrível ao lado da mãe e outra ao lado do bebê. O cordão é então cortado entre essas duas pinças, deixando
35 um cordão solto ao lado da mãe. Após o nascimento ocorre a conhecida "liberação" da placenta, ou seja, a expulsão da placenta do útero da mãe. A maioria dos métodos

convencionais utilizados em hospitais para coleta de sangue de cordão umbilical são otimamente aplicadas antes da liberação da placenta, já que as contrações uterinas facilitam o escoamento de sangue da placenta através do
5 cordão umbilical.

Concretizações da invenção são métodos e aparelhos para executá-las, que podem ser descritos como procedimentos em circuito aberto, já que envolvem a coleta de sangue do cordão umbilical, permitindo-lhe ser drenado livremente a
10 partir da extremidade aberta e recém-cortada do cordão umbilical. O sangue flui para dentro de uma câmara de coleta desinfetada e hermeticamente fechada. O método, portanto, combina a principal vantagem do método aberto, ou seja, permite que a quantidade de sangue de cordão
15 umbilical coletado seja suficientemente grande de forma que o número de células-tronco presentes na amostra seja suficiente para uma futura implantação num adulto, com o de circuito fechado, ou seja, a amostra de sangue não é contaminada. Além disso, o aparelho é fácil de usar,
20 permitindo que bons resultados sejam obtidos por pessoal inexperiente; baratos e preferivelmente descartáveis sendo rápido o processo de coleta de sangue. A coleta de sangue pode iniciar-se antes ou após a expulsão da placenta, porém, preferivelmente inicia-se antes da
25 expulsão da placenta para reduzir a quantidade de coagulação e colapso dos vasos sangüíneos, maximizando assim a quantidade de sangue recolhido. A Figura 1 é uma vista transversal mostrando uma primeira concretização do aparelho de coleta de sangue da invenção 800. O aparelho
30 800 é projetado para ser utilizado apenas uma vez e vem esterilizado, sendo vedado hermeticamente durante todo o processo. O aparelho 800 pode ser feito com vários tipos de materiais, tais como plástico ou vidro. O aparelho 800 compreende um compartimento de desinfecção 120, que
35 possui um volume de, por exemplo, 50 ml e que é conectado na parte inferior a um dispositivo de coleta de sangue, por exemplo, mas não necessariamente, uma seringa 270,

conforme mostra a figura. A abertura 24, através da qual o cordão umbilical é inserido no aparelho 800, é vedada hermeticamente pela tampa 32, que pode ser feito, por exemplo, de borracha ou plástico. A configuração desta
5 tampa pode variar, contanto que sua função de manter o aparelho estéril seja cumprida. Desde que o compartimento 120 seja hermeticamente vedado em todos os processos de desinfecção e coleta de sangue, o aparelho 800 inclui
10 meio, por exemplo, uma válvula e/ou um filtro de ar e/ou conexão a um suprimento de ar puro 20, para controlar a pressão dentro do compartimento 120 mesmo quando a quantidade de líquido no compartimento 120 muda. Outros detalhes do aparelho serão descritos abaixo.

Para garantir que os vasos sangüíneos do cordão umbilical
15 estejam desobstruídos, a extremidade seccionada do cordão umbilical pode ser encurtada, por exemplo, em 1 cm mediante corte com uma lâmina afiada. O cordão é então levemente comprimido para expelir uma pequena quantidade de sangue e o sangue coagula em sua extremidade, e então
20 desinfetado através de limpeza e/ou lavagem com desinfetante. Antes da inserção do cordão umbilical no aparelho 800, o dispositivo de suporte 50, mostrado na Fig. 1a está mais próximo em torno da extremidade solta do cordão umbilical. As finalidades do dispositivo de
25 suporte 50 consiste em impedir o vazamento de contaminantes para o interior do aparelho 800, manter o cordão umbilical no lugar, e atuar como um meio para prender firmemente o aparelho 800.

A Fig. 2b é uma vista em corte transversal de um
30 dispositivo de suporte 50 em sua configuração aberta. O dispositivo de suporte 50 pode ser feito com qualquer material adequado, por exemplo, de plástico. Conforme mostra a Fig. 2b, o dispositivo de suporte 50 consiste de duas partes 51 conectadas entre si através da conexão 52,
35 por exemplo, uma conexão fina de borracha flexível ou uma articulação de metal ou plástico. A conexão 52 permite que o dispositivo de suporte 50 seja aberto e fechado. O

interior de cada parte 51 do dispositivo de suporte 50 é revestido com um material absorvente flexível 54, por exemplo, uma esponja ou papel ou almofada absorvente. O material absorvente 54 absorve quaisquer contaminantes, tal como sangue materno, impedindo que escoem pelo cordão umbilical para dentro do aparelho 800. A Figura 2c é uma vista em corte transversal do dispositivo de suporte 50, na configuração fechada. A passagem 56 possui um diâmetro de aproximadamente 10 mm, permitindo que o cordão umbilical transite pela via de passagem 56 enquanto é retido levemente, de forma a permitir o livre fluxo de sangue através do cordão umbilical. Logo que o cordão umbilical é fixado no dispositivo de suporte 50, a tampa 32 é removida da abertura 24. O dispositivo de suporte 50 é então conectado ao topo do aparelho 800 através de meios convencionais, inserindo assim o cordão pela abertura 24. Voltando agora à Fig. 1, uma luva 36, que é ligada em seu topo ao topo da abertura 24, é mostrada na abertura interna 24. A luva 36 é inicialmente retida firmemente contra as laterais da abertura 24 através de grampos (não mostrados na figura). A conexão do dispositivo de suporte 50 ao aparelho 800 solta os grampos que mantêm a luva 36 no lugar. Associado à luva 36 encontra-se um mecanismo, por exemplo, molas radiais (não mostradas na Figura) que empurra levemente as laterais da luva 36 contra o cordão umbilical. A luva 36 é feita de material flexível fino, como por exemplo, diversos tipos de látex, silicone ou borracha e cria uma vedação hermética em torno do cordão enquanto ao mesmo tempo exerce uma pressão sobre as paredes do cordão baixo o suficiente para permitir que o sangue flua livremente da extremidade cortada do cordão umbilical para dentro do compartimento 120. Uma vez que diferentes cordões umbilicais possuem diâmetros diferentes e que o diâmetro do mesmo cordão varie devido às variações na pressão sangüínea dentro dele, a luva 36 tem a capacidade de adaptar-se ao tamanho e formato do cordão durante o

processo de coleta de sangue. Quando a luva 36 é vedada em torno do cordão umbilical, a abertura 24 possui um formato cônico que, na concretização preferida, estreita-se de um diâmetro de aproximadamente 25 mm no topo para
5 cerca de 5-10 mm no fundo.

Após o compartimento de desinfecção 120 ter sido aberto ao ar durante a inserção do cordão umbilical pela abertura 24, existe a necessidade de desinfetar esse compartimento, juntamente com a extremidade solta do
10 cordão inserido no mesmo.

Para realizar essa desinfecção, o compartimento 120 pode compreender dois cubos, mostrados na figura 1, com, por exemplo, conexões do tipo "luer-lock" 16 e 18. Em uma concretização da presente invenção, os cubos são feitos
15 do mesmo tipo de plástico do aparelho 800. Nessa concretização, o cubo 16 está localizado próximo ao topo do compartimento 120 e comunica-se com o interior através de uma válvula de via única 17. A válvula 17 permite o fluxo apenas para o interior do compartimento 120. O cubo
20 18 é conectado no lado inferior do compartimento 120, também através de uma válvula de via única 19. A válvula 19 permite apenas o fluxo para fora do compartimento 12. Durante o processo de desinfecção, duas seringas 28 e 30 são usadas nos cubos 16 e 18, respectivamente. Em uma
25 concretização da invenção, as seringas 28 e 30 possuem conexões do tipo "luer-lock", de forma a adaptar-se de forma justa aos cubos 16 e 18, respectivamente. As válvulas 17 e 19 permitem que o aparelho 800 permaneça hermeticamente fechado, quer uma seringa apropriada
30 esteja ou não conectada ao cubo em qualquer dado momento. Em outra concretização da presente invenção, as seringas 28 e 30 possuem agulhas em suas extremidades. Os cubos 16 e 18 compreendem uma tampa de borracha ou plástico, que substitui as válvulas 17 e 19 e que permitem que o
35 compartimento 120 permaneça hermeticamente fechado quando uma agulha for inserida através da tampa para dentro do compartimento 120 ou for retirada.

O processo de desinfecção é conduzido conforme a seguir descrito: a pinça reabrível no cordão umbilical é aberta para permitir que aproximadamente 1 ml de sangue seja drenado para dentro do compartimento de desinfecção 120, sendo então fechada. A seringa 28, que pode ser de plástico ou vidro, é então utilizada para injetar desinfetante, por exemplo, álcool de clorexidina, no compartimento 120 através do cubo 16. A quantidade de desinfetante injetada no compartimento 120 deve ser suficiente para encher o compartimento. Após aproximadamente 30 segundos, a seringa 30 é conectada através do cubo 18 para o interior do compartimento 120 e usada para drenar completamente o sangue e o desinfetante para fora do compartimento 120. Esse procedimento de desinfecção pode ser repetido uma ou mais vezes para garantir a esterilidade da parte interna do compartimento 120.

Em uma concretização da presente invenção, um cubo 260, por exemplo, uma conexão do tipo "luer-lock", é conectada ao compartimento de desinfecção 120 através de uma válvula de via única 262, que permite o fluxo apenas para fora do compartimento 120. Um recipiente de coleta de sangue, por exemplo, uma seringa 270 (conforme mostra a figura) ou uma bolsa de coleta de sangue (não mostrada no desenho), ambos contendo anticoagulante seco ou líquido (não mostrado na figura) é conectada ao cubo 260. Quando o processo de coleta de sangue está perto de começar, o aparelho 800 é colocado numa posição mais baixa do que a placenta. Realizada a desinfecção, conforme acima descrito, a pinça de cordão reabrível é removida do cordão umbilical, a válvula 262 é aberta e o sangue drenado com a ajuda da gravidade pelo compartimento 120 para dentro do recipiente de coleta de sangue.

Em outra concretização da presente invenção, uma válvula de segurança de três vias (não mostrada na figura) substitui a válvula 262. Essa válvula de segurança pode ter conexões a uma bolsa de coleta de sangue e a uma

seringa, sendo utilizadas em conjunto para coleta de sangue.

Em outra concretização da presente invenção, um suporte de tubo a vácuo de amostras múltiplas (não mostrado nas 5 figuras) é ligado ao cubo 260. Esse suporte pode ser usado para coletar o sangue ou, por exemplo, para remover pequenas amostras de sangue do sangue coletado, utilizando, por exemplo, tubos padronizados para coleta de sangue a vácuo.

10 A Figura 3 é uma vista em corte transversal de outra concretização da invenção. Nesta concretização, o aparelho 8 compreende dois compartimentos: um compartimento de desinfecção 12 e um compartimento de coleta 14 separados entre si por uma divisória 13. Os 15 dois compartimentos podem ser isolados um do outro, ou colocados em comunicação de fluido um com o outro por meio de válvula 26 na divisória 13. A válvula de via única operada manualmente 26 que é feita de plástico ou metal na concretização preferida, provê uma passagem 20 através da divisória 13. A válvula 26 permanece fechada, por questões de esterilidade, até o início da coleta de sangue de cordão umbilical. O compartimento de coleta 14 possui um volume de aproximadamente 300 ml, podendo-se colocar nesse compartimento anticoagulante 44, por 25 exemplo, Heparina ou CPD.

Na Figura 3 também é mostrado que o compartimento de coleta 14 compreende um cubo 22, preferivelmente com uma conexão do tipo "luer-lock" localizado em sua parte inferior. O cubo 22 pode ser usado para conectar o 30 compartimento 14 do aparelho 8 a objetos externos.

Em uma concretização, o compartimento de coleta de sangue 14 do aparelho 8 não é conectado a nenhum objeto externo. Quando o processo de coleta de sangue está para começar, o aparelho 8 é colocado numa posição mais baixa em 35 relação à placenta. Após o processo de desinfecção, conforme descrito acima, a válvula 26 é aberta e a pinça de cordão reabrível é removida do cordão umbilical.

Enquanto o sangue escoar para dentro do aparelho 8, o aparelho é sacudido, para assim misturar o sangue coletado com o anticoagulante 44. Uma vez coletado o sangue, a válvula 26 é fechada, isolando assim o
5 compartimento de coleta 14 do compartimento de desinfecção 12. O cordão é removido do aparelho 8, e o sangue coletado estocado dentro do compartimento de coleta 14, e aproveitado para processamento posterior.

Em outra concretização da invenção, o cubo 22 é conectado a uma válvula de segurança de três vias (não mostrada na figura). Essa válvula de segurança pode ter conexões a uma bolsa de coleta de sangue e a uma seringa utilizada em conjunto para a coleta do sangue.

Uma concretização preferida da invenção é mostrada nas
15 Figs. 5A a 5E. Nesta concretização, o aparelho de coleta 300 compreende duas partes: dispositivo de suporte 50 e compartimento de desinfecção 120. Como na concretização acima descrita, o dispositivo de suporte 50 (vide Fig. 5B) é de formato cilíndrico e compreende duas partes 51
20 conectadas por uma articulação 52 que permite que as partes oscilem para as posições aberta e fechada. O interior de cada parte 51 é revestido com material absorvente 54. Quando o dispositivo de suporte 50 está em sua configuração fechada, conforme mostra a Figura 5B,
25 uma passagem livre na qual o cordão umbilical é inserido existe ao longo de seu eixo geométrico longitudinal. No fundo do dispositivo de suporte 50 estão diversas peças salientes 302 que são usadas para ligar o dispositivo de suporte 50 ao compartimento de desinfecção. No fundo de
30 cada parte 51 do lado de dentro está localizado um semidisco de material flexível que forma um colar 316 para impedir que qualquer fluido deslize para baixo pela superfície externa do cordão (vide Fig. 5D). O colar 316 pode ser feito de qualquer material flexível, como por
35 exemplo, borracha, que pode formar uma vedação hermética em torno do cordão, impedindo a passagem de qualquer

fluido para baixo da superfície externa do cordão, embora não restringindo o fluxo de sangue pelo cordão.

A Figura 5C mostra o compartimento de desinfecção 120. Na concretização representativa mostrada nas Figuras, o
5 compartimento de desinfecção 120 é feito com duas porções em formato cilíndrico, a porção superior 120a e 120b, permanentemente fixadas uma à outra, por exemplo, com ajuda de parafusos 318 (Fig. 5E) para formar um
10 recipiente que possa ser hermeticamente fechado. Antes do uso, a parte interna do compartimento de desinfecção é mantida estéril vedando-se a entrada no topo da porção superior 120a com a tampa (cobertura) 32. No topo fora da seção superior 120a estão diversas saliências 304 compreendendo fendas nas quais as peças salientes 302 no
15 dispositivo de suporte 50 podem ser inseridas para unir ambas as partes do aparelho de coleta 300. Dentro da porção superior 120a está localizada uma luva 36 (Fig. 5E) similar à descrita em relação as Figs. 1 e 2a. Na parte externa da seção superior encontra-se um bocal que
20 conecta a parte interna da seção inferior 120b ao ambiente externo. O bocal é adaptado com um filtro 306 e coberto com uma válvula 308 para permitir que a pressão tanto dentro como fora do aparelho 300 seja equalizada pela transferência de ar filtrado. No fundo da porção
25 inferior 120b do compartimento de desinfecção 120 está localizada a conexão tipo "luer" 260 para permitir que os fluidos sejam introduzidos ou retirados da seção inferior 120b.

As Figs. 5D e 5E ilustram as etapas principais do
30 protocolo médico que foi proposto para coleta de sangue utilizando esta concretização da invenção. Após o nascimento do bebê, o cordão umbilical é comprimido com uma pinça próxima ao bebê e então uma segunda pinça reabrível 312 é fixada ao cordão cerca de 10 cm acima da
35 primeira pinça. O cordão umbilical é então cortado entre as duas pinças nas proximidades da pinça posicionada ao lado do bebê e a extremidade livre do cordão debaixo da

pinça 312 é desinfetada, por exemplo, através de limpeza com um tecido suave ensopado com solução desinfetante. Agora com referência à Figura 5D, que mostra o dispositivo de suporte 50 em sua configuração aberta, a

5 extremidade livre do cordão 314, é colocada na passagem 56 ao longo do dispositivo de suporte 50. Para garantir o adequado posicionamento do cordão 314, a pinça reabrável 312 apoia-se sobre o topo do dispositivo de suporte 50 e é mantida no lugar mediante retenção do grampo retentor

10 310 (o grampo 310 não é mostrado em nenhuma outra figura, para fins de simplificação, mas deve ser considerado como presente nas três concretizações preferidas do dispositivo de suporte). As duas partes 51 do dispositivo de suporte 50 são agora fechadas e travadas na

15 configuração fechada por um mecanismo apropriado (não mostrado nas figuras). Neste estágio, a parte superior da extremidade livre do cordão umbilical 314 é mantida firmemente no lugar pelo material absorvente 54, sendo que o colar 316 e a parte inferior da extremidade livre

20 fica pendurada abaixo do dispositivo de suporte 50. Agora a tampa 32 é removida da abertura no topo do compartimento de desinfecção 120 e a válvula 308 é aberta. A extremidade do cordão pendurada abaixo do aparelho de coleta 50 é cuidadosamente inserida pela luva

25 36 na porção superior 102a até que o dispositivo de suporte 50 se apóie no topo do compartimento de desinfecção 120 e a ponta (~1 cm) do cordão 314 se projete para dentro da porção inferior 120b do compartimento de desinfecção. O dispositivo de suporte 50

30 é agora girado em relação ao compartimento de desinfecção 120 até que as peças salientes 302 entrem nas fendas das saliências 304, travando assim juntos os dois componentes do aparelho de coleta 300.

Após conectar o dispositivo de suporte 50 ao

35 compartimento de desinfecção 120, a pinça 312 é aberta brevemente para permitir que algumas gotas de sangue fluam para dentro da parte inferior 120b do compartimento

de desinfecção e então a pinça é fechada. A solução desinfetante é agora injetada na parte inferior 120b por meio de uma seringa conectada à conexão tipo "luer" 260 até que a parte inferior 120b esteja completamente cheia.

5 O desinfetante é deixado permanecer dentro do aparelho de desinfecção por um curto espaço de tempo, como, por exemplo, 30 segundos, sendo então drenado utilizando a mesma seringa que foi utilizada para encher o aparelho. A seringa com o desinfetante é agora desconectada do

10 conector tipo "luer" 260 e uma seringa que será utilizada para coletar o sangue do cordão é conectada em seu lugar. A válvula 308 é agora fechada, o dispositivo de coleta é abaixado e sustentado debaixo da placenta e a pinça 312 é aberta. O sangue flui para dentro da porção inferior

15 120b, sendo continuamente puxado para dentro da seringa, com ajuda da leve pressão negativa criada puxando-se lentamente o êmbolo da seringa. Se necessário, a seringa de coleta pode ser substituída por uma nova quando estiver cheia, sem interromper o processo de coleta ou

20 por em risco a esterilidade do sangue coletado. Durante o processo de coleta, é geralmente necessário sacudir levemente a seringa para misturar o agente anticoagulante com o sangue nela contidos.

De modo ideal, o procedimento acima é conduzido antes da

25 expulsão da placenta. Porém, se a placenta é expelida durante o processo de coleta, ou mesmo antes que se inicie a coleta do sangue umbilical, o procedimento é realizado conforme acima descrito, contanto que se tenha o cuidado de apoiar a placenta acima do aparelho de

30 coleta. Pessoas experientes reconhecerão que o aparelho da invenção permite um método muito rápido de coleta de sangue do cordão umbilical. É necessária uma curva de aprendizagem extremamente curva, mesmo para o pessoal que tenha recebido treinamento médio mínimo, para se obter

35 ótimos resultados utilizando o método da invenção.

Em métodos fechados convencionais, o cordão umbilical é pinçado em dois lugares e cortado entre as pinças após o

nascimento do bebê, e uma agulha 16G padrão é inserida na veia logo acima da pinça na extremidade livre do cordão. O sangue é então drenado pelo tubo para uma bolsa de coleta de sangue convencional. Uma ocorrência freqüente durante o procedimento de coleta é que a taxa de fluxo sangüíneo cai drasticamente e até mesmo pára devido à coagulação do sangue na veia. Para contornar esse problema, a agulha é retirada da veia e reintroduzida na veia num local do cordão mais próximo à placenta. É muito comum ter de retirar e reinserir a agulha duas ou mais vezes para tentar maximizar a quantidade de sangue de cordão recolhido. O cordão umbilical é limpo com desinfetante antes de introduzir a agulha, podendo ser a agulha lavada com desinfetante antes de ser reintroduzida. Alguns procedimentos não comumente utilizados requerem desconectar a agulha original da tubagem e reconectar uma nova agulha estéril em seu lugar. Porém, toda vez que a agulha for removida e reinserida na veia ou desconectada e reconectada à tubagem, haverá uma probabilidade relativamente alta de entrada de contaminantes na tubagem e da tubagem para dentro da bolsa de coleta.

Na Figura 6 é mostrado um sistema de coleta fechado 400 que permite um aperfeiçoamento na quantidade e esterilidade de sangue do cordão umbilical coletado, se comparado com os métodos de sistema fechado atualmente empregados. O sistema 400 compreende uma bolsa de coleta de sangue 402 à qual são conectadas pelo menos três agulhas ou cânulas IV 406 - todas com tampas estéreis, por meio de tubagem 404 e da junção cruzada 408. O uso desse sistema reduz significativamente o risco de contaminação. Como no estado da técnica, a primeira agulha é inserida na veia próxima à parte inferior do cordão. Quando a taxa de escoamento do sangue diminui, a segunda agulha é inserida e em seguida a terceira. As agulhas não precisam ser retiradas, sendo, portanto mantida a integridade do circuito de coleta fechado e

impedida a entrada de contaminantes na bolsa de coleta de sangue 402. Caso se deseje retirar uma ou mais agulhas enquanto o sangue ainda estiver sendo coletado utilizando uma ou mais das outras agulhas, então podem ser providas 5 válvulas, seja na extremidade proximal das agulhas 406 ou na junção cruzada 408. Outras configurações para o sistema 400 são previstas pelo inventor. Por exemplo, a peça de tubagem 404 conectada a cada uma das agulhas 406 pode ser conectada diretamente à bolsa de coleta 402.

10 O sistema 400 da invenção possui duas outras características que o distinguem dos sistemas do estado da técnica. Em primeiro lugar, todos os sistemas do estado da técnica conhecidos do inventor utilizam uma agulha 16G, que possui um diâmetro externo de 1,7mm.

15 Considerando que o diâmetro da veia do cordão umbilical é tipicamente de 4mm quando cheia de sangue e de 2mm quando vazia, podem ser vantajosamente utilizadas seringas ou agulhas de cânulas IV 406 com diâmetro maior, por exemplo, 10G ou 12G, que possuam diâmetros externos de

20 3,2mm e 2,6mm respectivamente. Ao utilizar agulhas maiores, o sangue será coletado mais rapidamente, permitindo que mais sangue seja recolhido antes que ocorra a coagulação significativa do sangue na veia. A segunda característica do sistema 400 é que, devido à

25 quantidade maior de sangue de cordão umbilical coletado, a bolsa de coleta 402 será muito maior do que as bolsas de coleta utilizadas no estado da técnica. A bolsa 400 é grande o bastante para coletar pelo menos 200 ml de sangue de cordão umbilical, além de qualquer solução ou

30 pó anticoagulante que estiver presente.

O sistema 400 da invenção pode ser usado em outro método em circuito fechado de coleta de sangue. Nesse método, é feita uma conexão a todos os três vasos sanguíneos do cordão umbilical para poder coletar sangue do maior

35 número possível de vasos. No estado da técnica, por exemplo, conforme descrito na patente americana No. 6.302.854, acredita-se geralmente que devido ao corte

transversal limitado das duas artérias do cordão umbilical, a coleta de sangue utilizando um sistema em circuito fechado só é possível através da veia do cordão umbilical. Em comparação com o estado da técnica, a
5 quantidade de sangue coletado pode ser significativamente reduzida coletando-se o sangue de todos os três vasos do cordão umbilical.

A Figura 4 mostra uma visão geral do cordão umbilical 200, conectado a uma extremidade das três cânulas IV
10 (intravenosa e arterial) ou agulhas 202, 204 e 206 e à outra extremidade da placenta 208. O cordão umbilical 200 é comprimido com uma pinça 210 de cordão, feita, por exemplo, de plástico ou metal. Para iniciar o procedimento de coleta de sangue, cânulas 202, 204, e
15 206, compreendendo agulhas (não mostradas na Figura) são inseridas em cada um dos três vasos do cordão umbilical com auxílio de ditas agulhas. Após inserir as cânulas, as agulhas são removidas, deixando a extremidade distal de uma cânula dentro das duas artérias e veia do cordão
20 umbilical. As cânulas IV 202, 204 e 206 são então fixadas ao cordão umbilical, utilizando fita, por exemplo, para evitar que se desconectem do cordão. As cânulas são então conectadas a um meio de coleta de sangue através de válvulas e conectores (não mostrados na figura)
25 localizados em sua extremidade distal.

Em uma concretização da invenção, o sangue é coletado simultaneamente de todos os três vasos sangüíneos através do conector 203, que compreende uma abertura 205, que
30 pode ser feita, por exemplo, de plástico. A abertura 205 conecta-se às três cânulas-IV ou agulhas em sua lateral de entrada e em sua lateral de saída a um recipiente de coleta de sangue (não mostrado na figura), por exemplo, uma seringa, uma bolsa de coleta de sangue, ou ambos, através de uma válvula de segurança de três vias. As
35 válvulas sobre as cânulas 202, 204, e 206 são abertas, permitindo assim que o sangue flua do cordão umbilical

através da cânula para o interior de dito recipiente(s) de coleta de sangue.

Em outra concretização da invenção, um recipiente de coleta de sangue (não mostrado na figura), por exemplo, 5 uma seringa ou uma bolsa de coleta de sangue, é conectado à extremidade livre de cada uma das três cânulas 202, 204 e 206. O processo de coleta de sangue é conforme descrito acima, com exceção de que o sangue é coletado independentemente de cada um dos três vasos sangüíneos 10 para dentro dos recipientes de coleta de sangue separados.

Em outra concretização da invenção ainda, entre as cânulas 202, 204 e 206, e o recipiente de coleta de sangue (ou recipientes) um ou mais suportes de tubo a 15 vácuo para amostras múltiplas (não mostrados na figura) são conectados por meio de conectores padrão "T" ou "Y". Esses suportes podem ser usados para coletar o sangue e para remover pequenas amostras do sangue coletado utilizando, por exemplo, tubo a vácuo padronizado para 20 coleta de sangue.

Embora as concretizações da invenção tenham sido descritas por meio de ilustração, fica entendido que as mesmas pode ser executadas com muitas variações, modificações e adaptações, sem fugir do escopo das 25 reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para coletar sangue fetal de cordão umbilical e de placenta, após o nascimento do bebê, caracterizado pelo fato de compreender componentes que permitem que um
5 procedimento de coleta em circuito aberto seja conduzido num ambiente estéril hermeticamente fechado, impedindo assim a contaminação de dito sangue fetal por contato com o ambiente que cerca dito aparelho de coleta durante todo o processo de coleta de sangue.
- 10 2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender:
- a. um dispositivo de suporte que pode ser aberto e fechado para receber e reter a parte superior da
15 extremidade cortada do cordão umbilical, dito dispositivo de suporte compreendendo elementos que lhe permitem ser ligado de forma reversível a dito compartimento de desinfecção;
- b. um compartimento de desinfecção que recebe a parte inferior da extremidade cortada do cordão umbilical, dito
20 compartimento de desinfecção compreendendo elementos que lhe permitem ser ligado de forma reversível a dito dispositivo de suporte, uma conexão para o exterior através da qual o material pode ser introduzido para desinfetar seu interior, e um bocal adaptado com um
25 filtro e uma válvula através do qual ar puro pode entrar ou sair do interior da câmara de desinfecção, e
- c. pelo menos um recipiente de coleta de sangue conectado a e em comunicação hermética de fluido com o interior do compartimento de desinfecção.
- 30 3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o recipiente de coleta de sangue ser parte integrante de dito aparelho.
4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de o recipiente de coleta de
35 sangue compreender um cubo para conexão a um ou mais objetos externos de coleta de sangue.

5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o recipiente de coleta de sangue não ser parte integrante de dito aparelho e compreender um ou mais itens selecionados do grupo
- 5 consistindo de:
- a. uma seringa;
 - b. uma bolsa de coleta de sangue; e
 - c. um suporte de tubo a vácuo para amostras múltiplas.
6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o dispositivo de suporte
- 10 compreender um material absorvente em seu interior.
7. Método para utilizar o aparelho, conforme definido na reivindicação 2, para a coleta de sangue fetal de cordão umbilical e da placenta após nascimento do bebê,
- 15 caracterizado pelo fato de compreender:
- a). pinçar dito cordão umbilical utilizando duas pinças de cordão;
 - b). cortar o cordão umbilical entre ditas duas pinças;
 - c). abrir o dispositivo de suporte;
 - 20 d). inserir a extremidade seccionada da porção de dito cordão umbilical que está conectada a dita placenta no dispositivo de suporte, de forma que a pinça de cordão apoie-se sobre a superfície superior externa de dito dispositivo de suporte e parte de dito cordão fique
 - 25 pendurada abaixo da parte inferior do dispositivo de suporte;
 - e). fechar dito dispositivo de suporte;
 - f). colocar dito dispositivo de suporte no topo do compartimento de desinfecção enquanto insere a
 - 30 extremidade pendurada de dito cordão dentro de dito compartimento de desinfecção até que o cordão fique em linha reta e a ponta do cordão fique posicionada ao lado de dito compartimento de desinfecção;
 - g). engatar os elementos em dito dispositivo de suporte
 - 35 com os elementos em dito compartimento de desinfecção para uni-los;

- h). abrir a válvula para permitir o livre fluxo de ar puro para dentro ou para fora de dito compartimento de desinfecção através do filtro;
- i). abrir dita pinça, permitindo que algumas gotas de sangue escoem para fora de dita ponta de dito cordão;
- 5 j). fechar dita pinça;
- k). desinfetar a parte interna de dito compartimento de desinfecção e de dita extremidade de dito cordão umbilical injetando desinfetante em dito compartimento de
- 10 desinfecção;
- l). extrair o sangue e o desinfetante;
- m). opcionalmente repetir as etapas (k) e (l) uma ou mais vezes;
- n). fechar dita válvula; e
- 15 o). remover dita pinça de dito cordão umbilical, permitindo assim que o sangue flua livremente para dentro do recipiente de coleta.
8. Sistema para um procedimento de coleta em circuito fechado, para coletar sangue fetal de cordão umbilical e
- 20 de placenta após o nascimento do bebê, caracterizado pelo fato de compreender:
- a. uma bolsa para coleta de sangue;
- b. três ou mais agulhas; e
- c. tubagem para conectar ditas agulhas a dita bolsa.
- 25 9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de pelo menos uma de ditas agulhas ter um diâmetro maior do que uma agulha 16G.
10. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de pelo menos uma das agulhas ser
- 30 uma cânula-IV.
11. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de a bolsa ter uma capacidade grande o bastante para coletar pelo menos 200 cc de sangue de cordão umbilical.
- 35 12. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de a bolsa conter solução ou pó anticoagulante.

13. Método para utilizar o sistema, conforme definido na reivindicação 8, para coletar sangue fetal do cordão umbilical e da placenta, após o nascimento do bebê, utilizando um sistema em circuito fechado, caracterizado
- 5 pelo fato de compreender as etapas de:
- a). pinçar dito cordão umbilical utilizando duas pinças de cordão;
 - b). cortar dito cordão umbilical entre ditas duas pinças;
 - c). inserir uma de ditas agulhas na veia próxima à

10 extremidade pinçada da porção de dito cordão ligada à dita placenta, permitindo assim que dito sangue flua para dentro da bolsa de coleta;

 - d). inserir outra agulha em dita veia num local acima de dita primeira agulha quando a velocidade do fluxo de

15 sangue através de dita primeira agulha for reduzida;

 - e). repetir a etapa d uma ou mais vezes até que todas as agulhas tenham sido inseridas em dita veia e o sangue pare de fluir para dentro de dita bolsa; e
 - f). vedar dita bolsa.
- 20 14. Método, de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de cada agulha ser removida da veia após uma nova agulha ter sido inserida.
15. Método para utilizar o sistema, conforme definido na reivindicação 8, para coletar sangue fetal do cordão
- 25 umbilical e da placenta após o nascimento do bebê, utilizando um sistema de circuito fechado, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:
- a). pinçar dito cordão umbilical utilizando duas pinças de cordão;

30 b). cortar dito cordão umbilical entre ditas duas pinças de cordão;

 - c). inserir uma de ditas agulhas na veia em dito cordão;
 - d). inserir outra de ditas agulhas em uma das artérias de dito cordão;

35 e). inserir outra de ditas agulhas em outra artéria de dito cordão;

- f). permitir que o sangue de dita veia e de ditas artérias flua para dentro da bolsa de coleta de sangue; e
- g). vedar dita bolsa quando o sangue deixar de fluir para seu interior.

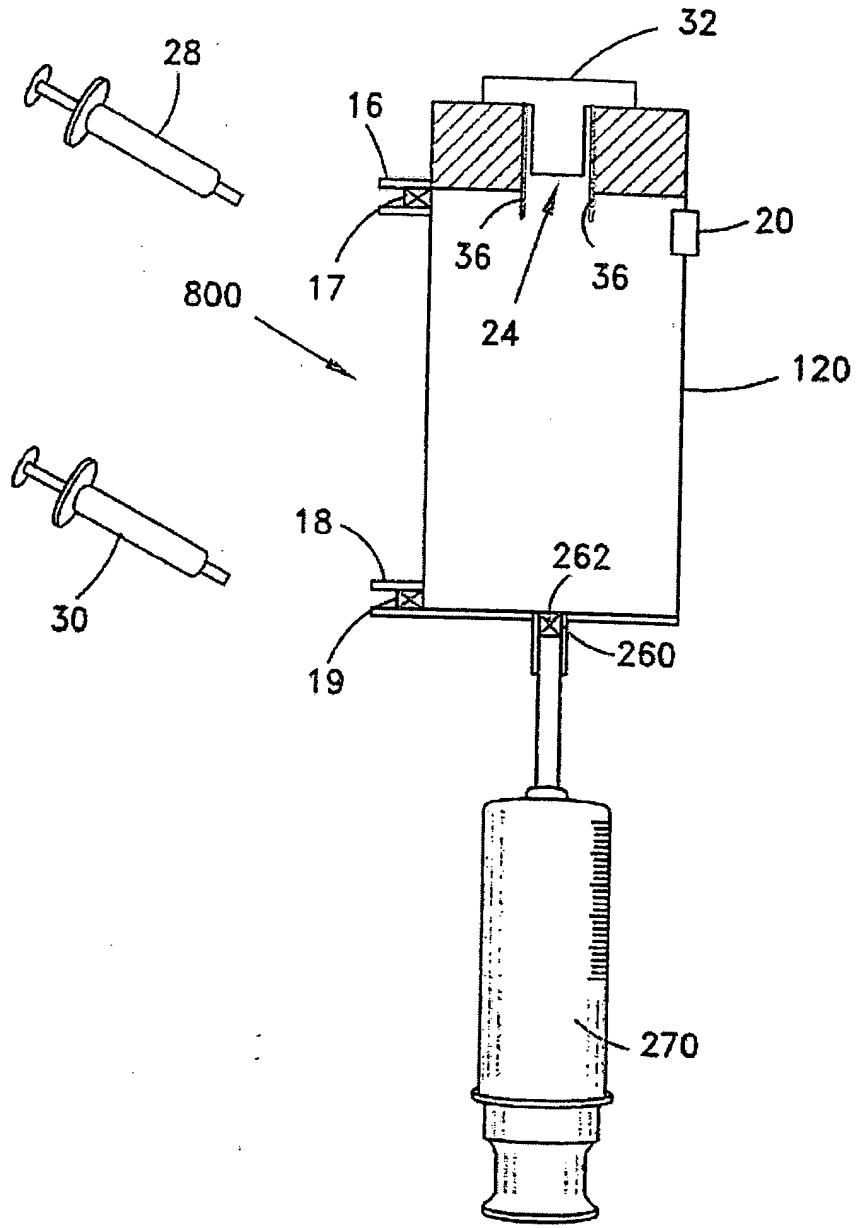


Fig. 1 |

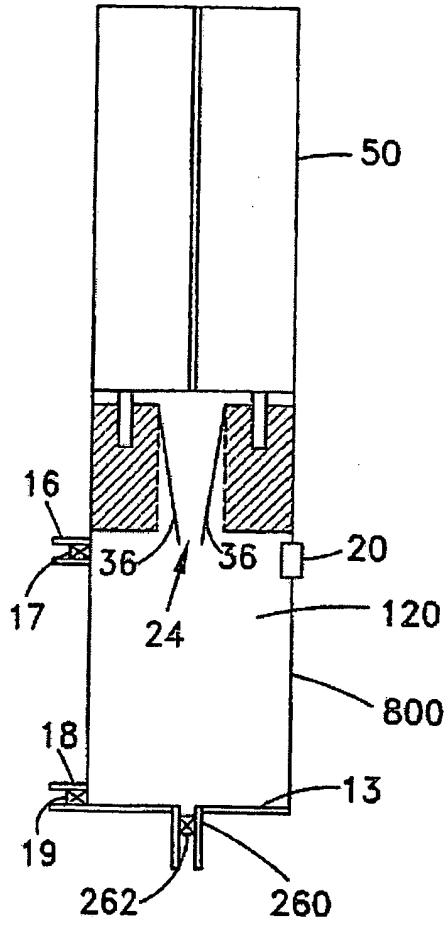


Fig. 2a

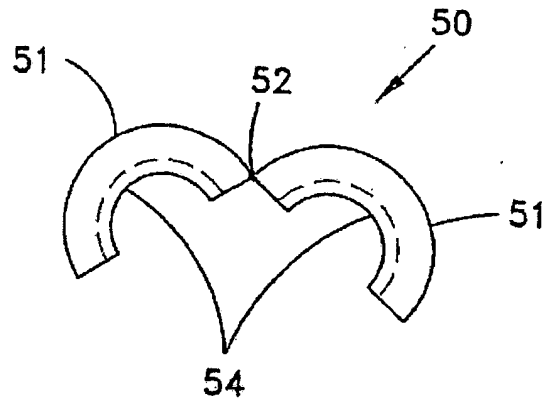


Fig. 2b

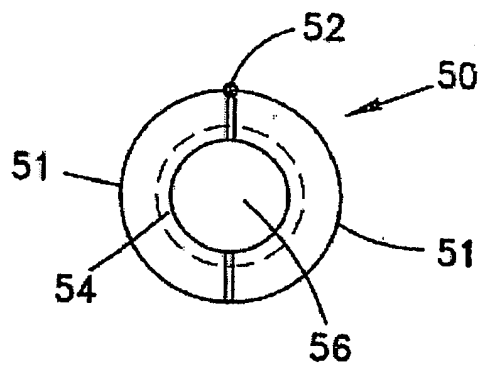


Fig. 2c

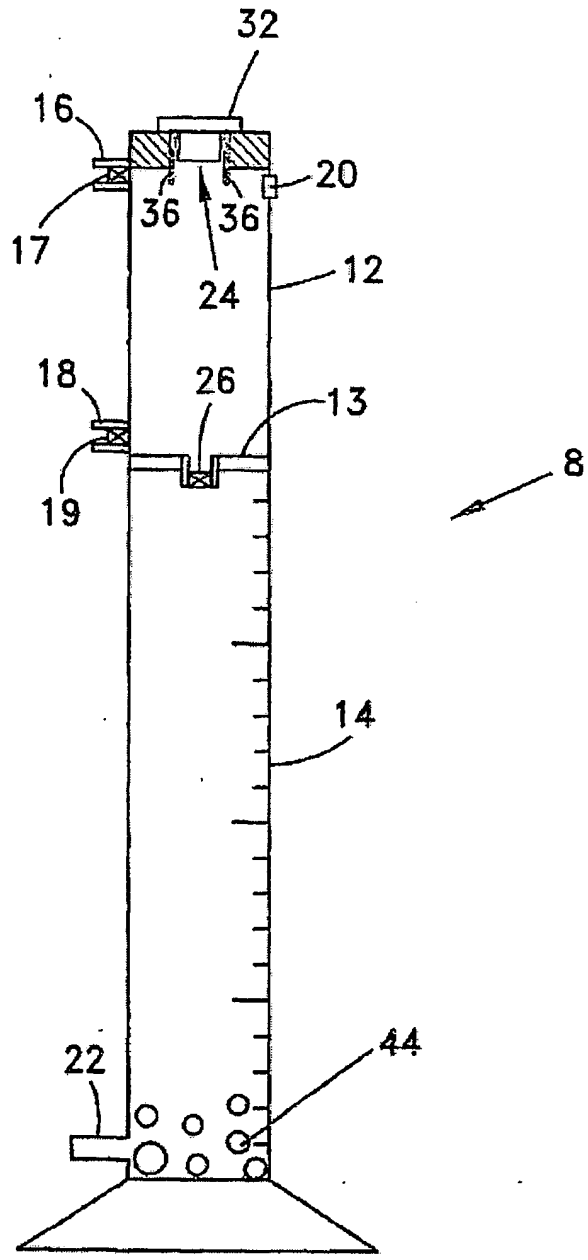


Fig. 3

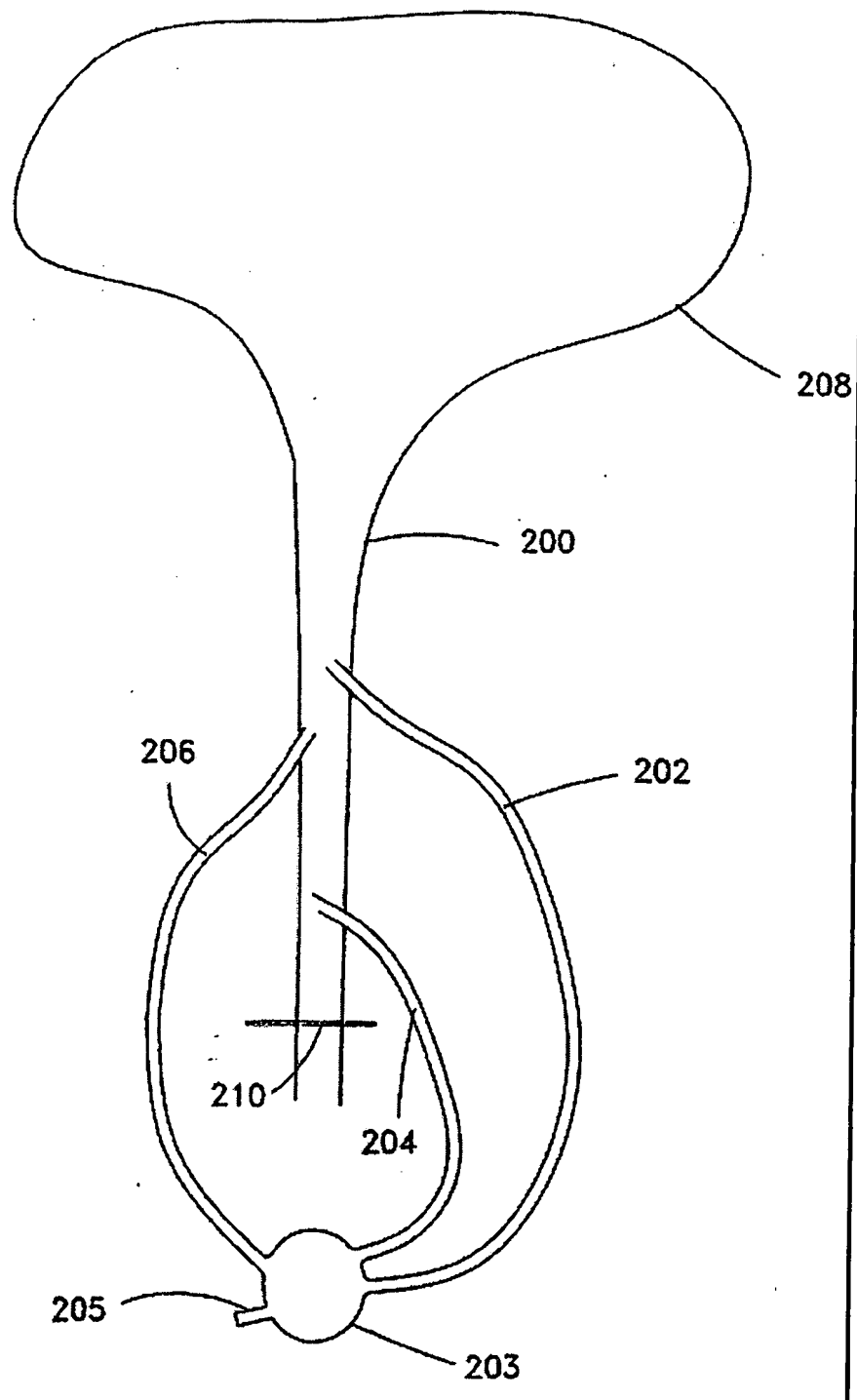


Fig. 4

5/8

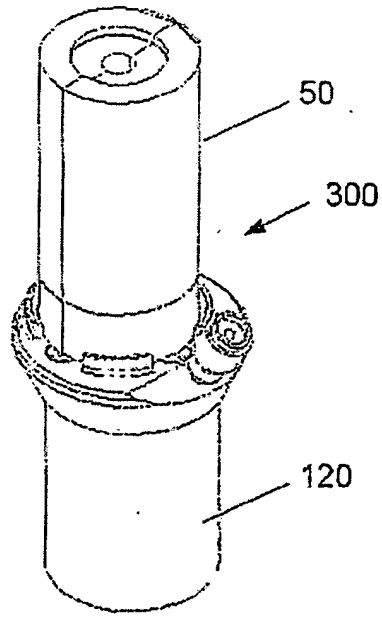


Fig. 5A

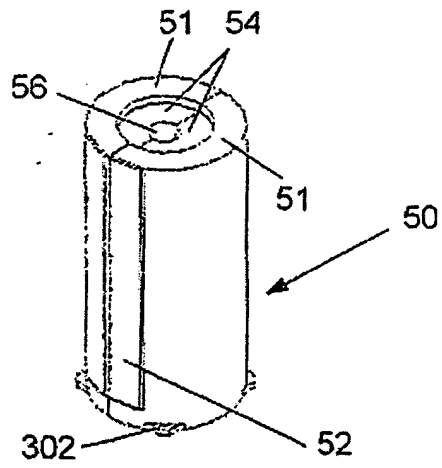


Fig. 5B

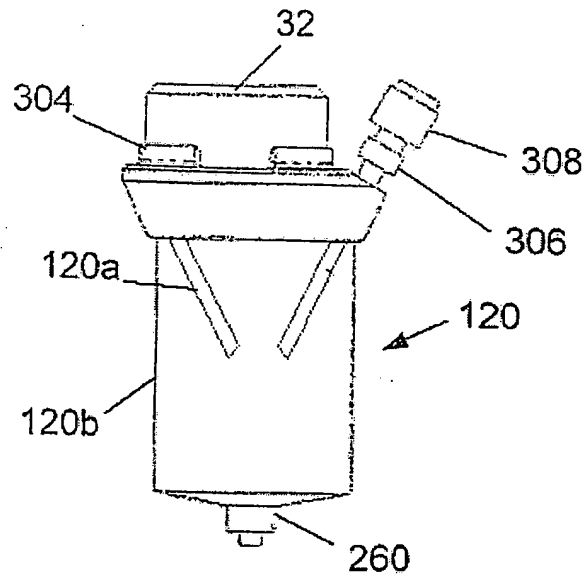


Fig. 5C

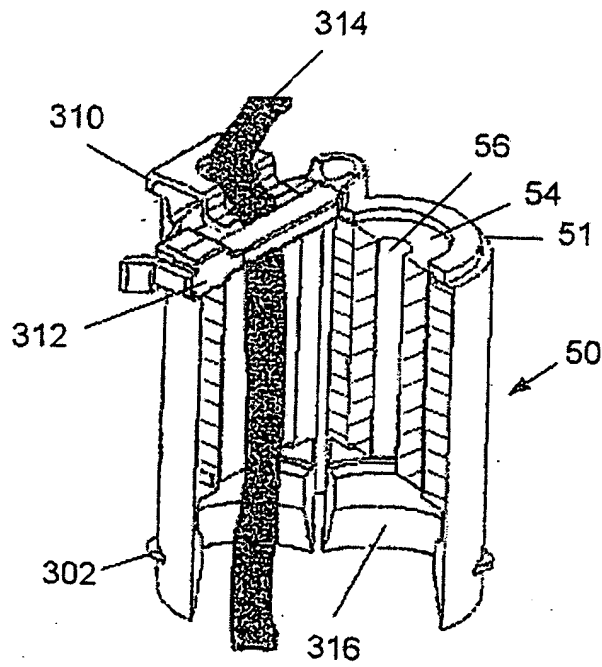


Fig. 5D

7/8

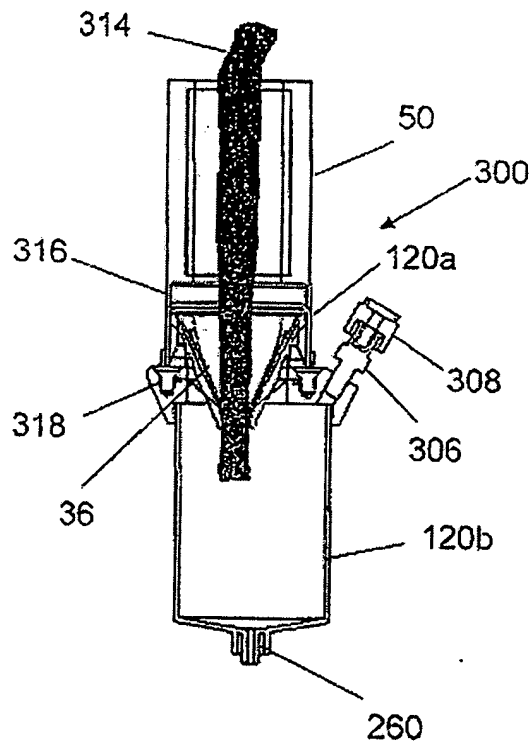


Fig. 5E

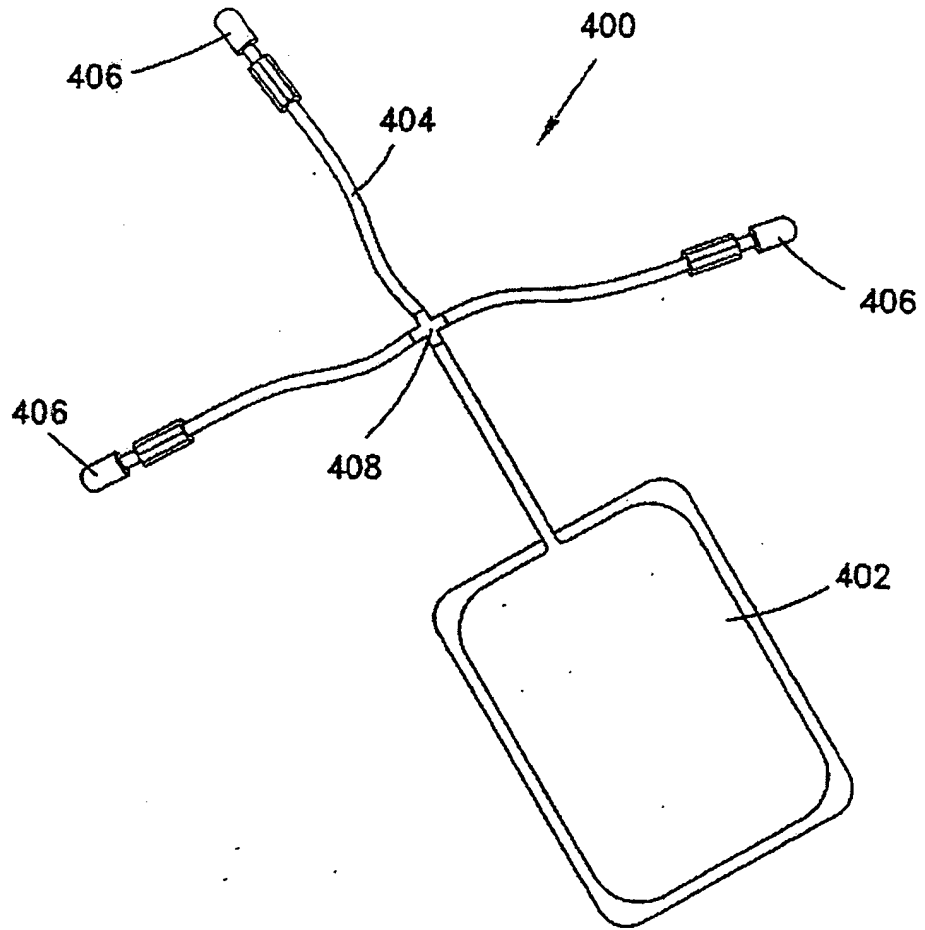


Fig. 6

APARELHO PARA COLETA DE SANGUE FETAL DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTA, MÉTODO DE USO DO MESMO, SISTEMA PARA UM PROCEDIMENTO DE COLETA EM CIRCUITO FECHADO E MÉTODO DE USO DO SISTEMA.

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção compreende dispositivos e métodos para coletar sangue fetal de cordão umbilical e placenta após o nascimento do bebê. As concretizações da invenção são dispositivos de circuito aberto e métodos que permitem a coleta de quantidades relativamente grandes de sangue de cordão umbilical enquanto reduz o risco de contaminação a níveis mais baixos do que os atualmente associados aos sistemas em circuito fechado. Outras concretizações consistem em métodos e dispositivos para uso em procedimentos de sistema fechado que aumentam a quantidade de sangue coletado e que também reduzem a quantidade de contaminação nos sistemas fechados atualmente empregados.

15