



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 20 994 T2 2004.02.05**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 910 279 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 20 994.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/08226**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 927 641.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/042872**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **20.11.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **16.04.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **05.02.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 5/145**
G06K 19/07

(30) Unionspriorität:

17402 P **14.05.1996** **US**

742438 **30.10.1996** **US**

(73) Patentinhaber:

**Children's Hospital Medical Center of Northern
California, Oakland, Calif., US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**KUYPERS, A., Franciscus, El Cerrito, US; COLE,
B., Robert, Alamo, US; MEYST, P., Richard, Valley
Center, US; GORTON, A., Lanny, San Diego, US;
WRIGHT, I., James, Villa Park, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR BLUTABNAHME AUS EINER NABELSCHNUR**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Blutabnahme aus einer Nabelschnur nach der Geburt eines Babys.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Fötale Blut ist eine Quelle für zahlreiche Blutfaktoren, die kommerzielle und therapeutische Verwendungen in einer Reihe von unterschiedlichen Gebieten haben, wie etwa Gewebekultur, Knochenmarktransplantation, Stammzellensammlung, Pharmakologie und biologische Forschung. Obgleich dieser Bedarf an fötalen Blutfaktoren für einige Zwecke mit nichtmenschlichem fötalen Blut befriedigt werden kann (z. B. fötales Kalbsserum ist eine übliche Komponente von Wachstumsmedien, die für Säugerzellkulturen verwendet werden), erfordern einige Anwendungen die Verwendung von menschlichem fötalen Blut, hauptsächlich aufgrund der biologischen Kompatibilität, mit dem menschlichen Immunsystem.

[0003] Obgleich z. B. aggressive Antikrebsbehandlungen systematisch Tumorzellen abtöten, zerstören sie auch blutbildende Zellen, nämlich Stammzellen. Krebspatienten, die eine aggressive Therapie durchlaufen, benötigen daher eine Infusion von Stammzellen, um ihr Blut- und Immunsystem zu rekonstituieren. Traditionellerweise wurde angenommen, daß Knochenmark die beste Quelle für Stammzellen ist, und dies führte zu Knochenmarktransplantation. Vor kurzem ist Blut, das aus Nabelschnüren unmittelbar im Anschluß an die Geburt eines Kindes herausgezogen wurde, als eine reiche und leicht verfügbare Quelle für Stammzellen identifiziert worden.

[0004] Gegenwärtig ist die einzige kommerzielle Quelle für menschliches fötales Blut Blut, das aus der Plazenta und Nabelschnur von Neugeborenen nach der Geburt gewonnen wird. Dieses Blut wird oft als "Nabelblut" bezeichnet, das typischerweise erhalten wird durch Entleeren der Plazenta und der Nabelschnur durch die durchtrennte Nabelschnur nach der Geburt.

[0005] Gegenwärtig wird Nabelblut typischerweise durch Ablassen von Blut aus einer Plazenta in einen offenen Behälter durch "Melken" der Nabelschnur gesammelt. Dieser ziemlich rohe Vorgang hat mehrere Nachteile, indem er unangenehm durchzuführen ist und es schwierig ist, die Sterilität des abgenommenen Nabelblutes zu kontrollieren. Bei einer weiteren gegenwärtig verfügbaren Methode wird Blut aus der Nabelschnurvene über eine herkömmliche große Nadel und Spritze abgenommen, obgleich dieses Verfahren ebenfalls unangenehm durchzuführen ist und das medizinische Personal potentiellen Nadelstichen aussetzt.

[0006] WO-A-92/16150 offenbart eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Abklemmen und Durchtren-

nen einer Nabelschnur, um zu ermöglichen, daß Blutproben abgenommen werden können.

[0007] WO-A-96/36281, welche Stand der Technik gemäß Art. 54(3) EPÜ im Hinblick auf die Staaten DE, FR, GB und NL ist, offenbart ein Verfahren zum Abklemmen, Durchtrennen, Abnehmen einer Blutprobe aus einer Nabelschnur.

[0008] Demgemäß besteht ein Bedürfnis im Stand der Technik nach einer verbesserten Vorrichtung und einem verbesserten Verfahren zum Maximieren eines Nabelblutvolumens, das aus einer Nabelschnur abgenommen wird, in einer aseptischen Art und Weise und insbesondere nach einem Verfahren und einer Vorrichtung, die einfacher und effizienter einzusetzen sind. Die vorliegende Erfindung erfüllt diese Bedürfnisse und stellt weitere verwandte Vorteile zur Verfügung.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Kurz gesagt, stellt die vorliegende Erfindung ein verbessertes Verfahren und eine verbesserte Vorrichtung zur Abnahme eines großen Blutvolumens aus einer Nabelschnur in einer aseptischen Umgebung zur Verfügung. In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Gehäuse bereitgestellt, das einen Kanal aufweist, der sich in Längsrichtung durch einen oberen, inneren Bereich des Gehäuses erstreckt, und eine Öffnung in Verbindung mit dem Kanal und einem Bereich außerhalb des Gehäuses. Im Gebrauch wird die abgeklemmte, durchtrennte Nabelschnur, kurz nach der Geburt eines Babys und dem Durchtrennen der Nabelschnur, in das Gehäuse gegeben, so daß sie durch den Kanal hindurchgeht und sich durch die Öffnung erstreckt. In einer ersten Ausführungsform ist eine Klinge bewegbar mit dem Gehäuse verbunden, wobei sich die Klinge aus einer ersten Position über die Öffnung in eine zweite Position bewegt, wodurch die Nabelschnur durchtrennt wird, die sich durch die Öffnung erstreckt. Der innere Bereich des Gehäuses steht in Eingriff mit nur einem Teil der Nabelschnur im Gehäuse, so daß das neu durchtrennte Ende der Nabelschnur herunterfällt und frei im inneren Bereich hängt, wobei Blut aus der Nabelschnur über Schwerkraft in einen Blutsammelbereich des Gehäuses fließt. Das Gehäuse ist im wesentlichen gegenüber der äußeren Umgebung abgeschlossen und das Blut wird daher in einer im wesentlichen aseptischen Umgebung abgenommen.

[0010] In einer bevorzugten, alternativen Ausführungsform besteht das Gehäuse aus einem ersten Abschnitt, der mit einem zweiten Abschnitt verbunden ist, die sich gleitend aus einer ersten auseinandergezogenen Position in eine zweite zusammengesobene Position bewegen. Eine Klinge wird auf einem Abschnitt des Gehäuses so bereitgestellt, daß, wenn die zwei Abschnitte in die zweite zusammengesobene Position bewegt werden, die Klinge eine von dem Gehäuse gehaltene Nabelschnur durchtrennt. Das neu durchtrennte Ende der Nabelschnur

fällt frei in einen inneren Bereich des Gehäuses und Blut fließt aus der Schnur über Schwerkraft in einen Blutsammelbereich.

[0011] Um das aus der Nabelschnur abgenommene Blutvolumen zu maximieren, wird ein Behälter bereitgestellt, um die Plazenta aufzunehmen, wobei der Behälter eine Öffnung in einer Bodenfläche aufweist, um zu ermöglichen, daß die Nabelschnur durch die Bodenfläche des Behälters hindurchgeht. In einer bevorzugten Ausführungsform wird eine aufblasbare Blase oder ein anderes Mittel zum Zusammendrücken der Plazenta bereitgestellt, wodurch Blut gezwungen wird, aus der Plazenta in die Nabelschnur zu fließen und seinerseits in den Blutsammelbereich. In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein herkömmlicher Blutabnahmebeutel mit dem Gehäuse verbunden, in Fließverbindung mit dem Blutsammelbereich, so daß das Blut in einem Behälter gesammelt wird, in dem das Blut aufbewahrt oder für weitere Verarbeitung weitergeleitet werden kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] **Fig. 1** ist eine Querschnittsvorderansicht auf eine Nabelblutsammelvorrichtung, bereitgestellt gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, dargestellt vor dem Durchtrennen der Nabelschnur.

[0013] **Fig. 2** ist eine Querschnittsvorderansicht der Vorrichtung von **Fig. 1**, dargestellt, nachdem die Nabelschnur durchtrennt ist.

[0014] **Fig. 3** ist eine Querschnittsvorderansicht der Nabelblutsammelvorrichtung, bereitgestellt gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die die Vorrichtung, die in **Fig. 2** dargestellt ist, umfaßt.

[0015] **Fig. 4** ist eine Draufsicht von oben auf ein Element der Nabelblutsammelvorrichtung, die in **Fig. 3** dargestellt ist.

[0016] **Fig. 5A** ist eine Querschnittsansicht der Vorrichtung von **Fig. 1**.

[0017] **Fig. 5B** ist eine vergrößerte Ansicht eines Abschnittes der Vorrichtung, die in **Fig. 5A** dargestellt ist.

[0018] **Fig. 6** ist eine Querschnittsansicht, die ein Element der Vorrichtung zeigt, die in **Fig. 5A** dargestellt ist, in einer alternativen Position.

[0019] **Fig. 7** ist eine Querschnittsvorderansicht eines Abschnittes der Vorrichtung, die in **Fig. 1** dargestellt ist.

[0020] **Fig. 8A** ist eine Querschnittsansicht der Vorrichtung, die in **Fig. 7** dargestellt ist, wobei die Schnur vorhanden ist.

[0021] **Fig. 8B** ist eine Querschnittsansicht, entlang Linie **8-8** von **Fig. 7**.

[0022] **Fig. 9** ist eine schematische Darstellung einer Schneidklinge der Vorrichtung von **Fig. 1**, dargestellt in einer ersten Position.

[0023] **Fig. 10** ist eine Querschnittsansicht entlang Linie **10-10** von **Fig. 1**.

[0024] **Fig. 11** ist eine Querschnittsansicht entlang Linie **11-11** von **Fig. 1**.

[0025] **Fig. 12** ist eine Querschnittsansicht entlang Linie **12-12** von **Fig. 1**.

[0026] **Fig. 13A** ist eine isometrische Vorderansicht der Nabelblutsammelvorrichtung, bereitgestellt gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, dargestellt in einer ersten, offenen Position.

[0027] **Fig. 13B** ist eine vergrößerte, seitliche Querschnittsansicht eines Abschnittes der Vorrichtung von **Fig. 13A**.

[0028] **Fig. 14** ist eine Draufsicht von oben auf die Vorrichtung von **Fig. 13**, veranschaulicht in einer geschlossenen Position.

[0029] **Fig. 15** ist eine Querschnittsansicht der Vorrichtung von **Fig. 14**.

[0030] **Fig. 16** ist eine Querschnittsansicht der Vorrichtung von **Fig. 15**, dargestellt in einer zweiten Position.

[0031] **Fig. 17** ist eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0032] **Fig. 18** ist eine isometrische Vorderansicht einer Nabelblutsammelvorrichtung, bereitgestellt gemäß einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, dargestellt in einer ersten, offenen Position.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0033] Es besteht ein Bedürfnis im Stand der Technik nach einer verbesserten Vorrichtung und einem verbesserten Verfahren zur Abnahme von Nabelblut aus einer Nabelschnur. Insbesondere ist es wünschenswert, ein großes Volumen von fötalem Nabelblut in einer aseptischen Umgebung zu ernten. Zusätzlich ist der Kreißsaal eine hektische Umgebung mit vielen von dem Geburtshelfer und dem Kreißsaalpersonal zu erledigenden Aufgaben. Die Umgebung ist auch biologisch gemischt, mit einer Vielzahl von Kontaminationsstoffen, wie etwa mütterliches Blut und Urin, die auf der Nabelschnur und in der Umgebung vorhanden sind. Die Vorrichtung und das Verfahren müssen daher einfach einzusetzen sein, wobei es dem medizinischen Personal ermöglicht wird, das Nabelblut schnell und effizient in einer aseptischen Art und Weise zu sammeln. Eine Vorrichtung **100** und ein Verfahren, bereitgestellt gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, erfüllen diese Bedürfnisse.

[0034] Allgemein schließt die Vorrichtung **100** ein Gehäuse ein, das mit dem Ende einer Nabelschnur verbunden werden kann, nachdem die Schnur nach der Geburt von einem Baby chirurgisch abgetrennt worden ist. (Nachdem ein Baby geboren ist, wird die Nabelschnur abgeklemmt und das Baby wird üblicherweise auf den Bauch der Mutter gelegt. Typischerweise wird die Schnur mit zwei Kelly-Klemmen

oder einer Kunststoff-Nabelschnurklemme abgeklemmt und die Schnur zwischen den zwei Klemmen durchtrennt.) Das Gehäuse enthält eine Schneidklinge, die das Ende der Nabelschnur auf der Plazenta-seite der abgeklemmten Schnur durchtrennt. Das abgeschnittene, freie Ende der Schnur fällt in eine gewünschte Position im Gehäuse, so daß Blut in der Nabelschnur über Schwerkraft in einen Blutsammelbereich in einer aseptischen Umgebung fließt. So angeordnet stellt die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung eine Barriere zur Verfügung, um die Bewegung von mütterlichem Blut, Urin und anderen kontaminierenden Flüssigkeiten vor einer Bewegung entlang der Außenseite der Nabelschnur in den Sammelbereich hinein zu verhindern. Die Vorrichtung schirmt auch gegen verspritzte oder luftgetragene Kontaminationsstoffe ab. Es ist dann für den Geburtshelfer möglich, nachdem das Gehäuse in Stellung gebracht worden ist, den Gebärmutterfundus vor dem Zeitpunkt der Entfernung der Plazenta von der Einbettungsstelle zu massieren, um einen maximalen Druck auf die Plazenta zu schaffen, um zu ermöglichen, daß ein maximales Blutvolumen sich in den Blutsammelbereich bewegt. Durch Massieren der Gebärmutter wird die Plazenta ausgedrückt, wodurch der Blutfluß aus der Nabelschnur heraus und in den Blutsammelbereich hinein erhöht wird.

[0035] Die Vorrichtung umfaßt weiter eine Plazentaschale, die die Plazenta zur leichten Abnahme von Nabelblut hält und die weiter Mittel zum Zusammen-drücken der Plazenta einschließt, um den Blutaustausch durch die Nabelschnur zu maximieren. Zusammen bilden die Plazentaschale und das Gehäuse ein System, das ermöglicht, daß Nabelblut in einer aseptischen Umgebung in einer Art und Weise abgenommen werden kann, die einfacher und effizienter ist als frühere Techniken. Dieses System kann leicht in der Form eines aseptischen Kits bereitgestellt werden, indem vorsterilisierte einzelne Komponenten in aseptischen Verpackungen geliefert werden, eingeschlossen für angemessene Lagerung. Solch ein Kit würde auch eine Reinigungszusammensetzung zur Verwendung bei der Reinigung der Nabelschnur in dem Bereich einschließen, wo sie in das Gehäuse der Erfindung eingebracht wird; solche Reinigungszusammensetzungen sind in der medizinischen Technik üblich.

[0036] Die Erfindung wird besser verständlich durch Bezugnahme auf die Figuren, die eine Reihe von bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung zeigen, die aber nicht als ansonsten beschränkend angesehen werden. In den Figuren werden dieselben Bezugszeichen durchgängig für entsprechende Teile der Vorrichtung verwendet.

[0037] **Fig. 1** ist eine Querschnittsvorderansicht einer Blutsammelvorrichtung, bereitgestellt gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Die Vorrichtung schließt ein Gehäuse **100** ein, das aus drei Teilen gebildet ist, die voneinander getrennt oder flexibel miteinander verbunden sein können

oder selbst aus kleineren getrennten Teilen gebildet sein können. Die drei Teile schließen zwei Halteabschnitte und eine Hülse, die zum Sammeln von Blut verwendet wird, ein.

[0038] In der in **Fig. 1** dargestellten Ausführungsform stehen ein erster Halteabschnitt **10** und ein zweiter Halteabschnitt **20** miteinander in Eingriff und bilden zusammen eine einheitliche Halteeinheit **30**, die Nabelschnur **5** ergreift. Die einheitliche Halteeinheit **30** besitzt eine Außenfläche **32** und einen inneren Kanal **40** mit zwei Öffnungen **42** und **44** zu einer äußeren Umgebung, die die einheitliche Halteeinheit umgibt. Der Kanal **40** ist so angepaßt, daß er in engen Kontakt mit der Nabelschnur **5** kommt, ohne den Blutfluß durch die Nabelschnur abzusperren. Die Länge der Halteabschnitte und diejenige von Kanal **40** sind so ausgewählt, daß die Nabelschnur sich durch und über beide Enden von Kanal **40** hinaus erstreckt. In einer bevorzugten Ausführungsform ist Kanal **40** teilweise in einem der Halteabschnitte vorgeformt, so daß die Nabelschnur **5** durch den vorgeformten Teil des Kanals **40** gedrückt wird, bevor sie der Haltewirkung der zwei Halteabschnitte **10** und **20** unterworfen wird.

[0039] Im Gebrauch wird eine reguläre Schnurklemme **8** auf die Nabelschnur **5** vor dem Durchtrennen der Schnur zum Zeitpunkt der Geburt geschoben. Die reguläre Schnurklemme ist nicht Teil der Erfindung und kann jede Art von Klemme sein, die ausreichend ist, um den Nabelblutfluß zu stoppen, und die das Einbringen der Schnur in die Vorrichtung ermöglichen wird. Nachdem die Schnur durchtrennt ist, wird das Ende der Nabelschnur **5**, das von Klemme **8** abgeklemmt ist, zwischen die zwei Halteabschnitte **10** und **20** geklemmt und die zwei Abschnitte werden so in Eingriff miteinander gebracht, daß die Nabelschnur **5** im Inneren von Kanal **40** gehalten wird. Die zwei Öffnungen **42** und **44** von Kanal **40** werden als die proximale Öffnung **42** bzw. die distale Öffnung **44** bezeichnet, um ihre Orientierung relativ zur mit der Schnur verbundenen Plazenta zu zeigen. Eine ausreichende Länge von Schnur **5** erstreckt sich aus der distalen Öffnung **44**, so daß die unten beschriebenen restlichen Vorgänge durchgeführt werden können.

[0040] Der dritte Abschnitt des Gehäuses **100**, nämlich Blutsammelhülse **50**, steht in Eingriff mit einem unteren Bereich **34** der einheitlichen Halteeinheit **30**, der die distale Öffnung **44** von Kanal **40** umgibt. Die benachbarten Flächen bilden ein Verbindungsstück **60** zwischen Hülse **50** und einheitlicher Halteeinheit **30**. Ein Fenster **62** ist im Verbindungsstück vorhanden, wobei das Fenster gebildet wird aus einem Schlitz oder Schlitzen, die in entweder der einheitlichen Halteeinheit **30** oder der Hülse **50** oder beiden ausgebildet sind. Fenster **62** ist so bemessen, daß es den Durchgang von Nabelschnur **50** durch das Fenster ermöglicht, wie dargestellt in **Fig. 1**.

[0041] Wie weiter in **Fig. 1** veranschaulicht, umfaßt Blutsammelhülse **50** einen oberen Abschnitt **52**, der mit einem unteren Abschnitt **34** der einheitlichen Hal-

teeinheit **30** in Eingriff steht, und einen unteren Abschnitt **51**. Der obere Abschnitt **52** enthält die Klingenanordnung und der untere Abschnitt **51** dient zum Sammeln (oder Hindurchleiten, wenn verbunden mit einem äußeren Beutel) des Nabelblutes. Der obere Abschnitt **52** der Hülse und der untere Abschnitt **51** der Hülse können unterschiedliche Bereiche einer einzigen einstückigen Blutsammelhülse **50** sein oder können zwei getrennte Teile sein, die miteinander verbunden sind, um Sammelhülse **50** zu bilden. Wenn die Hülse in zwei Teilen ausgebildet ist, werden die Sichtbarkeit und die Einfachheit des Zusammenbaus der Hülse mit der einheitlichen Halteeinheit verbessert.

[0042] Eine Klinge ist in einem der Teile angeordnet, die verwendet werden, um Gehäuse **100** zu bilden. In der in **Fig. 9** dargestellten Ausführungsform ist Klinge **70**, mit Schneidkante **72**, in Hülse **50** benachbart zu Fenster **62** angeordnet. Klinge **70** ist bewegbar und durchtrennt Nabelschnur **5**, wenn sie nach oben bewegt wird, wie dargestellt in **Fig. 1**. Wenn die Klinge sich in einer oberen Position befindet, ist Klinge **70** über Fenster **62** angeordnet, wodurch das Innere von Hülse **50** von der äußeren Umgebung isoliert ist.

[0043] Wie dargestellt in **Fig. 2** durchtrennt die Bewegung der Klinge die Nabelschnur ein zweites Mal, wobei das erste Mal während der Geburt ist, wenn die Nabelschnur durchtrennt wird, um die Plazenta vom Neugeborenen zu trennen, so daß die ursprüngliche Klemme **8** und ein Stumpfabschnitt **5'** des Endbereichs von Nabelschnur **5** vom Ende der Nabelschnur entfernt werden. Das Ende der Nabelschnur fällt dann frei in einen inneren Bereich **55** der Hülse **50** und hängt dort, so daß Blut in Hülse **50** fließt und sich darin sammelt.

[0044] Weitere Komponenten des Blutsammelsystems sind in **Fig. 3** dargestellt. Das Gehäuse **100** ist ähnlich zu dem in **Fig. 2** dargestellten Gehäuse, aber die Hülse **50** ist so angepaßt, daß Blut in einem externen Blutsammelbeutel **80** gesammelt wird, der mit der Hülse über Schlauch **82** verbunden ist, statt in der Hülse selbst zurückgehalten zu werden.

[0045] Sammelbeutel **80** ist ein herkömmlicher Blutsammelbeutel, wie etwa diejenigen, die von Baxter, Fenwal Division, vertrieben werden, und ist sowohl flexibel als auch aseptisch. Flexibilität des endgültigen Sammelpunktes des Blutsammelsystems ist erwünscht, um einen Aufbau von innerem Rückdruck zu verhindern, wenn Blut in das System fließt. Wenn daher eine große Blutmenge ausschließlich in Hülse **50** gesammelt wird, ist Hülse **50** wünschenswerterweise elastisch und expandierbar. Wenn Hülse **50** aus zwei getrennten Teilen gebildet wird, dem oberen Abschnitt **52** der Hülse und dem unteren Abschnitt **51** der Hülse, ist wenigstens der untere Abschnitt **51** der Hülse elastisch und expandierbar. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der untere Abschnitt **51** der Hülse aus Blutbeutelmaterial konstruiert, beschichtet mit gerinnungshemmendem Mittel. Wenn ein expandierbarer Blutsammelbeutel **80** mit dem Ende von

Hülse **50** verbunden wird, wie dargestellt in **Fig. 3**, kann Hülse **50** entweder elastisch oder starr sein.

[0046] Das Gehäuse **100** wird mit einem proximalen Ende von Nabelschnur **5** verbunden und hängt durch die Nabelschnur von Plazenta **2** herunter. In einer bevorzugten Ausführungsform, wie dargestellt in **Fig. 3**, wird die Plazenta in eine Plazentaschale **90** gegeben, die einen Schlitz **92** aufweist, der ermöglicht, daß die Nabelschnur **5** hindurchgeht, aber ausreichend klein ist, um Plazenta **2** zurückzuhalten. Der Schlitz erstreckt sich von einer Kante des Behälters **90** zu einem schwerkraftbezogenen niedrigen Punkt des Behälters, wenn der Behälter sich in seiner normalen Betriebsposition befindet. Dies ermöglicht, daß Blut in der Plazenta unter dem Einfluß der Schwerkraft in die Nabelschnur fließt, die sich durch Schlitz **52** am Boden von Schale **90** erstreckt. In einer alternativen Ausführungsform kann Schlitz **92** unter Verwendung von Schlitzverschlußarm **98** verschlossen werden, wie dargestellt in **Fig. 4**, während immer noch ermöglicht wird, daß sich die Schnur durch die Mitte des Behälters hindurch erstreckt.

[0047] Das System der Erfindung ermöglicht leichte Abnahme von Plazentablut unter aseptischen Bedingungen, und es ist möglich, Blut aus der Plazenta und Nabelschnur direkt in einem herkömmlichen Blutsammelbeutel hinein abzunehmen, der dann in der normalen Art und Weise am Eintrittspunkt des Blutes in den Beutel versiegelt werden kann. Die restlichen Teile des Systems können dann verworfen werden, wodurch das Risiko einer biologischen Verunreinigung verringert wird.

[0048] In einer alternativen Ausführungsform, ebenfalls veranschaulicht in **Fig. 3**, hat die Plazentaschale **90** einen Deckel **94** und enthält eine aufblasbare Blase **96**. Das Aufblasen von Blase **96** übt Druck auf die Plazenta aus, um sowohl die Geschwindigkeit des Blutflusses zu erhöhen als auch sicherzustellen, daß sich die Plazenta im wesentlichen vollständig entleert. Ein Fachmann wird verstehen, daß andere mechanische Mittel zum Ausüben von äußerem Druck auf die Plazenta anstelle der aufblasbaren Blase **96** verwendet werden können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf hydraulische Systeme, manuell betriebene Systeme, wie etwa Hebel und Schrauben, Gewichte und dergleichen. Die aufblasbare Blase wird jedoch in einer bevorzugten Ausführungsform verwendet, weil sie relativ preiswert und leicht herzustellen ist.

[0049] Die **Fig. 5A** und **5B** zeigen eine Ausführungsform der zwei Halteabschnitte **10** und **20** und eine Weise, in der sie miteinander verbunden werden können. Eine Einrastklinke **14** ist auf Abschnitt **10** vorhanden, wobei eine entsprechende Klaue **24** auf Abschnitt **20** vorhanden ist. Einrastklinke **14** und Klaue **24** kommen miteinander in Eingriff, wenn der erste und der zweite Halteabschnitt **10** und **20** zusammengefügt werden, um die zusammengebaute Halteeinheit **30** zu bilden. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Einrastklinken unter normalen

Betriebsbedingungen irreversibel. Dies kann erreicht werden, indem man vorsieht, daß der Einrastvorgang in einem Innenraum eintritt, so daß die Einrastklinke nach Verschuß nicht für ein Lösen zugänglich ist.

[0050] Die **Fig. 5A** und **6** zeigen zusammen, wie ein einziger Apparat Nabelschnüre unterschiedlicher Größen aufnehmen kann. Eine halbfreisförmige Hülse **61** aus elastischem Material, z. B. Gummi, ist in jedem der zwei Endabschnitte **10** und **20** vorhanden, so daß, wenn die Halteabschnitte zusammengebracht werden, die Hülsen eine ringähnliche Struktur **63** mit einer Öffnung **65** in ihrer Mitte bilden, die Kanal **40** definiert, durch die sich die Nabelschnur erstreckt. Die Elastizität des Hülsenmaterials wird so ausgewählt, daß die Hülse die Nabelschnur nicht unangemessen zusammendrückt, sondern selbst durch die Nabelschnur zusammengedrückt werden wird. Als ein Ergebnis erweitert sich der Kanal **40**, wie dargestellt in **Fig. 6**, wenn eine Nabelschnur in den Kanal eingebracht wird. Die Elastizität ist jedoch ausreichend, so daß enger Kontakt zwischen dem elastischen Material und der Außenfläche der Nabelschnur aufrechterhalten wird, was dabei hilft zu verhindern, daß Verunreinigungen an der Außenfläche der Schnur herunter in das gesammelte Blut hinein gelangen.

[0051] Die **Fig. 7** und **8** veranschaulichen eine alternative Ausführungsform der Erfindung, in der die zwei Halteabschnitte **10** und **20** aus drei Materialien hergestellt sind, nämlich einem starren Außenmantel **16**, einer elastischen Kanalwand **18** und einem absorbierenden Füllmaterial **17**, das zwischen dem Mantel **16** und der Kanalwand **18** angeordnet ist. Wie man im Vergleich von **Fig. 8A** (ohne Schnur) und **Fig. 8B** (mit Schnur) sehen kann, werden sowohl das elastische Füllmaterial **17** als auch die elastische Kanalwand **18** von der Schnur nach außen gedrückt, um die Schnur aufzunehmen, ohne den Blutfluß durch die Schnur zu unterbrechen. In einer bevorzugten Ausführungsform öffnen sich Bypass-Kanäle **15** in der elastischen Wand **18**, wodurch ermöglicht wird, daß überschüssiges Blut auf dem Äußeren von Schnur **5** durch die Kanäle **15** abläuft und von dem elastischen Füllmaterial **17** absorbiert wird.

[0052] Die elastische Kanalwand **18** besitzt Vorsprünge **19**, die Nabelschnur **5** mechanisch ergreifen und verhindern, daß sie unbeabsichtigt aus dem Gehäuse **100** herausgezogen wird. In einer alternativen Ausführungsform wird das Zurückhalten der Schnur weiter erreicht durch zwei kurze Nadeln mit kleinem Durchmesser im Gehäuse, die die Schnur beim Schließen der Einheit durchstoßen.

[0053] Die **Fig. 9** und **11** zeigen Details einer Klingenanordnung, die verwendet wird, um das distale Ende von Schnur **5** abzuschneiden. Wie zuvor diskutiert, ist ein Fenster an Verbindungsstelle **60** zwischen der einheitlichen Halteeinheit **30** und Hülse **50** ausgebildet. In einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Hälfte des Fensters **62** in der Halteeinheit **30** ausgebildet und die andere Hälfte des Fensters ist in

Hülse **50** ausgebildet. Das Fenster **62** kann eine elastische Dichtung **64** aufweisen, die seine Innenfläche auskleidet, von derselben Art, die in den **Fig. 5A** und **6** dargestellt ist. Klinge **70** besitzt eine Schneidkante **72** und ist in gegenüberliegenden Nuten **54** und **55** angeordnet, die in den Wänden von sowohl Hülse **50** als auch einheitlicher Halteeinheit **30** ausgebildet sind. Der untere Abschnitt der Nuten **54** und **55** in Hülse **50** fluchtet mit entsprechenden Nuten in der einheitlichen Halteeinheit.

[0054] Das Verschieben der Klinge in einer Aufwärtsrichtung bewirkt, daß die Schneidkante **72** über Fenster **62** hinweggeht, wodurch die Nabelschnur, die sich durch das Fenster erstreckt, durchtrennt wird. Wenn Klinge **70** sich nach oben bewegt, erstreckt sie sich auch über Fenster **62**, wodurch das Innere der Anordnung vor der äußeren Umgebung isoliert wird. Die Klinge kann mit einem Griff **76** bewegt werden, der an Klinge **60** befestigt ist und sich über die Nuten **54** und **55** hinaus erstreckt. In einer bevorzugten Ausführungsform ist ein Einrastmechanismus für den Griff **76** in einem inneren Bereich des Klingengehäuses vorgesehen, so daß, nachdem die Klinge **70** nach oben bewegt worden ist, sie nicht in ihre ursprüngliche Position zurückbewegt werden kann. Die Schneidkante kann in einer Wand z. B. der Hülse eingelassen sein und nicht aus ihrer Einbettung herausbewegt werden, bis die Nabelschnur in der Position ist, in der sie durchtrennt werden soll.

[0055] Eine Reihe von alternativen Ausführungsformen kann verwendet werden, um die Nabelschnur zu durchtrennen. Es ist z. B. möglich, die Klinge **70** von einer Wand entweder der einheitlichen Halteeinheit oder der Hülse **50** zu bilden und einen gleitenden Eingriff der einheitlichen Halteeinheit und Hülse vorzusehen, so daß das Ineingriffbringen der zwei Teile bewirkt, daß die Klinge die Nabelschnur durchtrennt, wenn die Nabelschnur an einer gewünschten Stelle angeordnet ist.

[0056] Die **Fig. 10** bis **12** zeigen drei Querschnittsansichten entlang der Linien **10-10**, **11-11** bzw. **12-12** von **Fig. 1**. In einer bevorzugten Ausführungsform werden die zwei Halteabschnitte **10** und **20** der einheitlichen Halteeinheit **30** durch Gelenk **36** zusammengehalten, das so wirkt, daß die Anordnung der zwei Teile paßgenau gehalten wird, um zu ermöglichen, daß die zwei Teile leicht zusammenzubauen sind. Andere Formen zum Halten der Paßgenauigkeit, z. B. entsprechende Stifte und Löcher, können in den zwei Teilen der Halteeinheit vorgesehen sein.

[0057] In der Querschnittsansicht, die in **Fig. 10** dargestellt ist, sind nur die zwei Halteabschnitte **10** und **20** zu sehen. Der Kanal **40** wird aus den zwei halbkreisförmigen Nuten **40a** und **40b** gebildet werden, die in den Halteabschnitten **10** bzw. **20** vorhanden sind.

[0058] **Fig. 11** ist eine Querschnittsansicht an der Verbindungsstelle zwischen Hülse **50** und der einheitlichen Halteeinheit **30**, wobei aber die zusammengebaute Halteeinheit **30** in einer offenen Position

dargestellt ist. Wenn Halteabschnitt **10** um Gelenk **36** herum geschlossen wird, um mit Halteabschnitt **20** in Eingriff zu kommen, kommen die Nuten **54** und **55** in der Außenwand von Halteabschnitt **10** in Flucht mit den Nuten **54** und **55** in der Hülse. Klinge **70** kann dann aus ihrer normalen Position in der Hülse leicht in die Nuten auf dem oberen Abschnitt der Halteeinheit gleiten.

[0059] **Fig. 12** ist eine Querschnittsansicht an einer niedrigeren Position auf Hülse **50**, die Klinge **70** in ihrer normalen Ruheposition in der Wand von Hülse **50** zeigt.

[0060] In einer bevorzugten alternativen Ausführungsform, wie veranschaulicht in den **Fig. 13 bis 16**, besteht der Blutabnahmeapparat **102** aus einem Gehäuse **104** mit einem ersten Abschnitt **106** und einem zweiten Abschnitt **108**, die aus einer ersten auseinandergezogenen Position **110**, wie dargestellt in den **Fig. 14 und 15**, in eine zweite zusammengeschobene Position **112**, wie dargestellt in **Fig. 16**, gleitend bewegbar sind.

[0061] Wie dargestellt in **Fig. 13** besteht ein oberer Bereich **120** des Gehäuses **104** aus einem ersten Teil **122** und einem zweiten Teil **124**, die miteinander in Eingriff kommen, um eine Nabelschnur **5** zu umschließen, die in das Gehäuse eingebracht ist. In einer bevorzugten Ausführungsform sind das erste und das zweite Teil **122** und **124** über ein kontinuierliches Gelenk verbunden, das aus einem biegbaren dünnen Materialabschnitt besteht, der sich in Längsrichtung entlang der Verbindung zwischen den zwei Teilen erstreckt. Es gibt daher keine Naht oder keinen Spalt abzudichten, was zu den aseptischen Eigenschaften der Vorrichtung beiträgt wird.

[0062] In einer bevorzugten Ausführungsform ist eine aufblasbare Blase **128** im oberen Bereich des Gehäuses vorgesehen, wobei die Blase durch das Einführen eines Gasvolumens in die Blase aufblasbar ist. Dies kann auf eine Vielzahl von Weisen erreicht werden, z. B. durch Einbau einer Pumpe in die Seite des Gehäuses oder durch Verwendung eines manuellen Blasebals, verbunden mit einem Anschluß **105**, der in Fließverbindung mit der Blase steht. Im Betrieb wird eine Nabelschnur **5** entlang der Länge des oberen Bereichs des Gehäuses zwischen dem ersten und dem zweiten Teil **122** und **124** angeordnet, wobei das Ende der Schnur sich durch Öffnung **107** in einen Bereich außerhalb des Gehäuses hinein erstreckt, wie dargestellt in **Fig. 14**. Das erste und das zweite Teil **122** und **124** werden um die Schnur herum geschlossen, wobei sie miteinander in Eingriff kommen, um ein integrales Gehäuse zu bilden, wie dargestellt in **Fig. 14**. Die Blase **128** wird bis zu einem vorgewählten Druck aufgeblasen und anschließend wird der Druck bis zu einem Maße abgelassen, daß eine Innenfläche **130** der Blase in Kontakt mit einer äußeren Oberfläche der Nabelschnur steht, der Druck von der Blase aber nicht den Blutfluß durch die Schnur abschnürt. Weil die Blase flexibel ist, paßt sie sich dem Durchmesser und der unregelmä-

ßigen Oberfläche der Schnur an, was eine biologische Barriere liefert, um zu verhindern, daß mütterliches Blut und andere Verunreinigungen die Länge der Schnur herunter in das gesammelte Blut hineinfließen. Um die biologische Barriere weiter zu verstärken und sicherzustellen, daß die Blase in Kontakt mit der Schnur bleibt, wenn der Druck in der Schnur sich verringert, wird ein Klebstoff auf der Innenfläche **130** der Blase vorgesehen. In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Wasser-basierter Klebstoff verwendet. Man wird jedoch verstehen, daß andere Klebstoffe, wie etwa Lösemittel-basierte Klebstoffe, Zwei-Komponenten-Epoxykleber und Cyancrylat-Kleber, verwendet werden können. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Schnurabschnitt, der von der Blase im oberen Bereich des Gehäuses umschlossen wird, zunächst mit Alkohol abgewischt und anschließend getrocknet, bevor er in das Gehäuse eingebracht wird.

[0063] Der Apparat **102** ist weiter versehen mit einer Mehrzahl von Vorsprüngen **132**, die in einem inneren Bereich **114** des Gehäuses benachbart zur Blase vorgesehen sind, wobei die Vorsprünge **132** die Schnur ergreifen und sie in ihrer gewünschten Stellung halten. Die Vorsprünge **132** sind flexibel genug, um sich an den Außendurchmesser der Schnur anzupassen, ohne den Blutfluß durch die Schnur zu behindern. Die Vorsprünge **132** sind jedoch auch ausreichend starr, um zu verhindern, daß die Schnur wegrutscht. Die Vorsprünge **132** sind weiter so konfiguriert, daß sie sich an Schnüre verschiedener Durchmesser anpassen und diese ergreifen, ohne den Blutfluß zu behindern. Wie dargestellt in den **Fig. 15 und 16**, hat jeder der Vorsprünge **132** eine leicht verjüngte Dicke.

[0064] Wie dargestellt in **Fig. 14**, ist eine Klinge **116** mit dem ersten Abschnitt **106** des Gehäuses verbunden, so daß, wenn der erste Abschnitt **106** und der zweite Abschnitt **108** in die zweite zusammengeschobene Position **112** bewegt werden, die Klinge **116** die Nabelschnur **5** durchtrennt, die sich durch Öffnung **107** erstreckt. In einer bevorzugten Ausführungsform wird eine standardmäßige doppelseitige Miniklinge verwendet, wie etwa diejenigen, die von American Safety Razor Company vertrieben werden. Als ein Ergebnis fällt das neu durchtrennte Ende der Nabelschnur in den inneren Bereich **114** des Gehäuses und hängt dort frei, wie dargestellt in **Fig. 16**. In einer bevorzugten Ausführungsform, wie dargestellt in den **Fig. 13 und 13A**, ist ein Anschlag **113** hinter der Nabelschnur **5** relativ zur Klinge **116** mit Klammer **111** verbunden. Anschlag **113** besteht aus einem elastomeren Material, wie etwa C-Flex (Marke), Kraton (Marke) oder einem synthetischen Kautschuk. Wie dargestellt in **Fig. 13A**, schneidet die Klinge **116** durch die Schnur **5** und durch einen Bodenabschnitt des Anschlags **113**. Auf diese Weise schneidet die Klinge sauber und vollständig durch die Schnur.

[0065] Nach dem Schnitt ist dann Blut aus der Plazenta und der Nabelschnur frei, über Schwerkraft durch ein Einwegventil **134** in Blutsammelbereich

118 zu fließen. Das Einwegventil **134** hilft zu verhindern, daß das gesamte Blut in Kontakt mit dem Äußeren der Nabelschnur kommt, und verringert das Risiko einer Leckage des gesammelten Blutes. In einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Innenfläche des Einwegventils **134** und des Blutsammelbereichs **118** mit einem herkömmlichen gerinnungshemmenden Mittel überzogen, wie etwa einem Heparin-Überzug. Ein herkömmlicher Blutbeutel, der gerinnungshemmendes Mittel enthält, ist mit dem Blutsammelbereich **118** über eine herkömmlichen Schlauchleitung, die mit dem Septum **109** verbunden ist, verbunden.

[0066] Wie dargestellt in den **Fig. 15** und **16**, sind ein Verriegelungsmechanismus **126** und entsprechende Verriegelungslöcher **127** in einem Seitenbereich des Gehäuses vorgesehen, so daß, wenn der erste und der zweite Abschnitt des Gehäuses in die zweite zusammengesobene Position **112** bewegt werden, der Verriegelungsmechanismus **126** in Eingriff mit den Löchern **127** kommt, wodurch verhindert wird, daß die Vorrichtung unabsichtlich geöffnet wird. Vor der Befestigung an einer Schnur werden die Fortsätze **111** in Öffnung **113** positioniert. Wenn das erste und das zweite Teil **122** und **124** geschlossen werden, werden die Fortsätze **111** eingedrückt, wodurch ermöglicht wird, daß der zweite Abschnitt **108** des Gehäuses auf den ersten Abschnitt **106** zu gleitet. Der erste und der zweite Abschnitt **106** und **108** können zusammengesoben werden, was die Klinge freilegen würde, bis das erste und zweite Teil **122** und **124** in Eingriff kommen. Die Klinge ist daher niemals einem Benutzer ausgesetzt, wodurch das Risiko unbeabsichtigter Schnitte verringert wird. In einer alternativen Ausführungsform ist der Apparat **102** mit Sperrklinken versehen, so daß der Mechanismus sich nur in einer einzigen Richtung bewegen kann, wodurch verhindert wird, daß die Vorrichtung teilweise zusammengesoben wird, wodurch die Schnur teilweise durchtrennt wird, und anschließend unabsichtlich wieder auseinandergezogen wird.

[0067] In einer alternativen Ausführungsform, die in **Fig. 18** dargestellt ist, besitzt der Blutsammelbereich **118** des ersten Abschnittes **106** des Gehäuses einen proximalen Endabschnitt **142**, und mikroporöse Entlüftungsöffnungen **140** sind in dem proximalen Endabschnitt vorgesehen. Die Entlüftungsöffnungen **140** kommunizieren mit dem Inneren des Blutsammelbereichs, um zu ermöglichen, daß Luft während der Verwendung des Blutabnahmeapparates **102** in das Innere strömt oder daraus heraus. Dieser Luftstrom erleichtert den Blutfluß während eines Abnahme- und Entleerungsverfahrens in den Blutabnahmeapparat hinein und daraus heraus.

[0068] Wenn der Blutfluß aus der Nabelschnur, der den Blutsammelbereich **118** füllt, größer ist als die Fähigkeit des Blutabnahmeapparates **102**, sich, als ein Beispiel, in einen Blutsammelbeutel hinein zu entleeren, kann ein erhöhter Druck im Blutsammelbereich auftreten, der den Blutdurchfluß in den Blutsam-

melbereich hinein verringern kann, wodurch der Blutabnahmevorgang verlangsamt wird. Wenn der erhöhte Druck im Blutsammelbereich **118** relativ zum Nabelschnurblutdruck zu hoch ist, wird der Blutfluß aus der Nabelschnur verlangsamt werden. Demgemäß minimieren die Entlüftungsöffnungen **140** den Druckunterschied zwischen dem Blutsammelbereich **118**, indem sie ermöglichen, daß Luft aus dem Blutsammelbereich austritt, wenn das Blut im Blutsammelbereich gesammelt wird.

[0069] Die Entlüftungsöffnungen **140** minimieren auch negative Drücke im Blutsammelbereich **118**, die auftreten können, wenn das Blut aus dem Blutsammelbereich heraus und in einen Blutbeutel oder einen anderen sekundären Blutsammelbehälter hinein fließt. Demgemäß ermöglichen die Entlüftungsöffnungen **140**, daß das Blut schnell in den Blutsammelbeutel hinein entleert wird, um die Gesamtzeit zu minimieren, die erforderlich ist, um das Nabelschnur- und Plazentablut abzunehmen und zu verarbeiten.

[0070] Die Entlüftungsöffnungen **140** sind distal vom zweiten Abschnitt **108** des Gehäuses angeordnet, der die Schneidklinge **116**, die Vorsprünge **132** und die Blase **128** enthält. Die Entlüftungsöffnungen **140** stellen einen Luftdurchlaß dorthindurch bereit, so daß der Luftstrom durch andere Abschnitte der Blutabnahmevorrichtung minimiert wird. Luft, die primär durch den zweiten Abschnitt **108** der Blutabnahmevorrichtung und um, als ein Beispiel, die Schneidklinge **116**, die Vorsprünge **132** und die Blase herum strömt, könnte verunreinigt werden. Derartige verunreinigte Luft könnte das gesammelte Blut verunreinigen. Demgemäß verringern die Entlüftungsöffnungen **140** das Risiko, daß Luft, die in die Blutsammelkammer **118** hineinströmt, verunreinigt wird, und helfen das gesammelte Blut so aseptisch wie möglich zu halten.

[0071] Die mikroporösen Entlüftungsöffnungen **140** der dargestellten alternativen Ausführungsform sind aus einem porösen Kunststoffmaterial hergestellt, das ermöglicht, daß Luft aus dem Blutsammelbereich **118** heraus und in diesen hinein strömt, je nach Erfordernis, wenn Blut in den Blutsammelbereich eintritt bzw. daraus austritt. Der bevorzugte poröse Kunststoff ist auch hydrophob, um Flüssigkeiten und insbesondere Blut abzustößen, während er ermöglicht, daß Luft und andere Gase hindurchgehen. Bei den Arbeitsdrücken im Blutsammelbereich **118** ist der poröse Kunststoff leckdicht, um Verlust von irgendwelchem Blut durch die Entlüftungsöffnungen **140** zu verhindern. Die Porengröße im porösen Kunststoff ist ausreichend groß, um einen freien Luftstrom durch die Entlüftungsöffnungen **140** zu ermöglichen, während sie klein genug ist, um im wesentlichen zu verhindern, daß luftgetragene Organismen durch die Entlüftungsöffnung hindurchgehen, die das gesammelte Blut verunreinigen könnten.

[0072] In der dargestellten alternativen Ausführungsform besitzt das Gehäuse **104** des Blutabnahmeapparates im allgemeinen dreieckige Flansche

144, die an dem ersten und zweiten Abschnitt **106** und **108** angebracht sind. Wenn der erste und der zweite Abschnitt **106** und **108** in der ersten Position sind, sind die Flansche **144** voneinander beabstandet, und wenn der erste und der zweite Teil in die zusammengesobene Position zusammengesoben werden, sind die Flanschabschnitte benachbart zueinander. Die Flansche **144** sind so ausgeformt, daß, wenn der Blutabnahmeapparat **102** auf einen Tisch oder andere Unterlage gestellt wird, der Apparat in einer von drei Ausrichtungen positioniert sein wird, wie definiert durch die dreieckigen Flansche.

[0073] Die Flansche **144** haben jeweils drei Lappenabschnitte **146**, die vom entsprechenden ersten oder zweiten Abschnitt **106** oder **108** abstehen. Die Entlüftungsöffnungen **140** am proximalen Abschnitt des Blutsammelbereiches sind jeweils im allgemeinen benachbart zu einem entsprechenden Lappenabschnitt **146** angeordnet. Wenigstens eine Entlüftungsöffnung **140** ist immer so angeordnet, daß sie nach oben zeigt, wenn der Blutabnahmeapparat auf eine im allgemeinen horizontale Unterlage gestellt wird. Demgemäß wird wenigstens eines der Entlüftungsöffnungen **140** freigehalten und nicht von dem Blut im Blutsammelbereich **118** überdeckt, wodurch geeigneter Luftstrom durch die Entlüftungsöffnung sichergestellt wird, um alle Druckunterschiede im Blutsammelbereich zu minimieren.

[0074] In einer alternativen Ausführungsform sind drei Entlüftungsöffnungen **140** im ersten Abschnitt **106** des Gehäuses vorgesehen, und jeder Entlüftungsöffnung liegt benachbart zu entsprechend einem der Lappenabschnitte **146**. In einer alternativen Ausführungsform sind zwei Entlüftungsöffnungen **140** auf gegenüberliegenden Seiten des Blutsammelbereiches **118** in einer Position angeordnet, die sicherstellt, daß wenigstens eine Entlüftungsöffnung freibleibt, wenn der Blutabnahmeapparat **102** sich in irgendeiner der drei Ausrichtungen befindet. Andere Konfigurationen und Positionierungen der Entlüftungsöffnungen **140** und Flansche **144** können vorgesehen sein, um sicherzustellen, daß wenigstens eine Entlüftungsöffnung immer davon freibleibt, während des Betriebs von Blut oder dergleichen überdeckt zu werden.

[0075] Die Außenfläche des Gehäuses ist gerippt, was ermöglicht, daß der Benutzer sie fest greifen kann. Wenn der erste und der zweite Abschnitt zusammengesoben werden, wird die Öffnung **107** verschlossen, wodurch der aseptische Zustand aufrechterhalten und ermöglicht wird, daß das Blutvolumen in einer aseptischen Umgebung abgenommen wird. Eine große Blutmenge kann daher aus einer Nabelschnur in einer aseptischen Weise unter Verwendung eines Apparates abgenommen werden, der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bereitgestellt wird, indem eine Nabelschnur **5** in ein Gehäuse in einem Innenbereich eingebracht wird, der ausgelegt ist, um die Schnur aufzunehmen, Schritt 135. Der Innenbereich des Ge-

häuses ist von der äußeren Umgebung isoliert, Schritt 136, wodurch ermöglicht wird, daß die Abnahme in einer aseptischen Umgebung abläuft. Die Nabelschnur wird so durchtrennt, daß das geschnittene Ende der Schnur im Innenbereich des Gehäuses benachbart zu einem Blutsammelbereich angeordnet ist, Schritt 137, und Blut aus der Schnur über Schwerkraft in den Blutsammelbereich fließt. Um das gesammelte Blutvolumen zu maximieren, wird die mit der Nabelschnur verbundene Plazenta in einen Behälter gegeben, der eine Öffnung aufweist, durch die sich die Nabelschnur erstreckt, Schritt 138, und die Plazenta wird zusammengedrückt, Schritt 139.

[0076] Eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Blutabnahme aus einer Nabelschnur ist dargestellt und beschrieben worden. Aus dem Vorstehenden wird man anerkennen, daß, obgleich Ausführungsformen der Erfindung hierin zu Veranschaulichungszwecken beschrieben worden sind, verschiedene Modifikationen vorgenommen werden können. So ist die vorliegende Erfindung nicht auf die hierin beschriebenen Ausführungsformen beschränkt, sondern ist vielmehr durch die Ansprüche beschrieben, die folgen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Blutabnahme aus einer Nabelschnur (**5**), welche:
ein Gehäuse (**100**) mit einem Kanal (**40**) in einem inneren Bereich, wobei das Gehäuse eine Öffnung (**62**) in Verbindung mit dem Kanal (**40**) und in Verbindung mit einem Bereich außerhalb des Gehäuses aufweist, wobei eine Nabelschnur (**5**) durch den Kanal (**40**) hindurchgehen und sich durch die Öffnung (**62**) erstrecken kann;
eine Klinge (**70**), die bewegbar mit dem Gehäuse (**100**) verbunden ist, wobei die Klinge (**70**) so angeordnet ist, daß sie sich aus einer ersten Position über die Öffnung (**62**) in eine zweite Position bewegt, wodurch eine Nabelschnur (**5**) durchtrennt wird, die sich durch die Öffnung erstreckt; und
einen Blutsammelbereich (**50**) in Fließverbindung mit dem inneren Bereich des Gehäuses, wobei das Gehäuse (**100**) im wesentlichen gegenüber der Außenumgebung geschlossen ist, so daß das Blut aus einer Nabelschnur (**5**) in einer im wesentlichen aseptischen Umgebung gesammelt wird, umfaßt;
dadurch gekennzeichnet, daß der innere Bereich des Gehäuses (**100**) nur mit einem Teil einer Nabelschnur (**5**) in Eingriff steht, so daß ein Ende einer durchtrennten Nabelschnur (**5**) frei im inneren Bereich hängt und Blut durch Schwerkraft aus der Nabelschnur (**5**) in den Blutsammelbereich (**50**) fließt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (**100**) weiter ein erstes Teil (**10**) und ein zweites Teil (**20**) umfaßt, wobei das erste und das zweite Teil (**10**, **20**) miteinander in Eingriff kommen, nachdem eine Nabelschnur (**5**) zwi-

schen das erste und zweite Teil (**10, 20**) eingebracht ist, wodurch die Nabelschnur (**5**) umschlossen wird.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und das zweite Teil (**10, 20**) jeweils aus einem starren äußeren Mantel (**16**), einer elastischen Kanalwand (**18**) und einem elastischen, porösen Füllmaterial (**17**), das zwischen dem Mantel (**16**) und der Kanalwand (**18**) vorgesehen ist, gebildet werden.

4. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter gegenüberliegende Nute (**54, 55**) umfaßt, die in einer Außenfläche des Gehäuses (**100**) benachbart zur Öffnung, vorgesehen sind, wobei sich die Klinge (**70**) durch Gleiten in den Nuten (**54, 55**) aus der ersten Position in die zweite Position bewegt.

5. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine aufblasbare Blase (**96**) umfaßt, die im inneren Bereich des Gehäuses (**100**) konzentrisch mit dem Kanal (**40**) angeordnet ist, wobei ein Gasvolumen bereitgestellt wird, um die Blase (**96**) aufzublasen, so daß eine Innenfläche der Blase (**96**) benachbart zu einer Außenfläche einer Nabelschnur (**5**) liegt.

6. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine Mehrzahl von elastischen Vorsprüngen (**19**) umfaßt, die auf einer Innenwand des Kanals (**40**) vorgesehen sind, wobei die elastischen Vorsprünge (**19**) eine Nabelschnur (**5**) in einer gewünschten Stellung greifen und halten.

7. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß der Blutsammelbereich (**50**) flexibel ist.

8. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter einen Behälter (**90**) umfaßt, der mit dem Gehäuse (**100**) verbunden ist, wobei der Behälter (**90**) eine Plazenta (**2**) aufnimmt und eine Öffnung (**92**) aufweist, durch die sich eine Nabelschnur (**5**) erstrecken kann.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (**90**) einen Deckel (**94**) besitzt, der einen inneren Bereich des Behälters (**90**) von der Umgebung außerhalb des Behälters (**90**) isoliert.

10. Vorrichtung zur Blutabnahme aus einer Nabelschnur, welche:
ein Gehäuse (**104**) mit einem ersten Abschnitt (**106**) und einem zweiten Abschnitt (**108**);
eine Klinge (**116**), die mit dem ersten Abschnitt (**106**) des Gehäuses (**104**) verbunden ist; und einen Blut-

sammelbereich (**118**) in Fließverbindung mit dem inneren Bereich (**114**) des Gehäuses (**104**) umfaßt;

dadurch gekennzeichnet, daß der erste und der zweite Abschnitt (**106, 108**) gleitend bewegbar sind aus einer ersten auseinandergezogenen Position in eine zweite zusammengeschobene Position; wobei die Klinge (**116**) eine Nabelschnur (**5**) durchtrennt, die vom Gehäuse (**104**) gehalten wird, wenn der erste und der zweite Abschnitt (**106, 108**) gleitend in die zweite zusammengeschobene Position bewegt werden, wobei das durchtrennte Ende der Nabelschnur (**5**) frei in den inneren Bereich (**114**) des Gehäuses (**104**) fällt, so daß Blut aus der Nabelschnur (**5**) durch Schwerkraft in den Blutsammelbereich (**118**) fließt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß ein oberer Bereich (**120**) des Gehäuses weiter ein erstes Teil (**122**) und ein zweites Teil (**124**) umfaßt, wobei das erste und das zweite Teil (**122, 124**) miteinander in Eingriff kommen, nachdem eine Nabelschnur (**5**) zwischen das erste und das zweite Stück (**122, 124**) eingebracht ist, wodurch die Nabelschnur (**5**) umschlossen wird.

12. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und das zweite Teil (**122, 124**) schwenkbar verbunden sind.

13. Vorrichtung nach Anspruch 2, 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß ein Verriegelungsmechanismus am Gehäuse vorgesehen ist, so daß das erste und das zweite Teil (**122, 124**) verriegelnd in Eingriff kommen.

14. Vorrichtung nach Anspruch 2, 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und das zweite Teil (**122, 124**) zusammenpassend in Eingriff kommen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder jedem davon abhängigen Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine aufblasbare Blase (**128**) umfaßt, die im inneren Bereich (**114**) des Gehäuses (**104**) konzentrisch zu einem Kanal angeordnet ist, der sich in Längsrichtung durch einen oberen Bereich (**120**) des Gehäuses (**104**) erstreckt, wobei ein Gasvolumen bereitgestellt wird, um die Blase (**128**) aufzublasen, so daß eine Innenfläche (**130**) der Blase (**128**) benachbart zu einer Außenfläche einer Nabelschnur (**5**) liegt, die sich durch den Kanal erstreckt.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine Mehrzahl von elastischen Vorsprüngen (**132**) umfaßt, die auf einer Innenwand des Kanals benachbart zur aufblasbaren Blase (**128**) vorgesehen sind, wobei die elastischen Vorsprünge (**132**) eine Nabelschnur (**5**) in einer gewünschten Stellung greifen und halten.

17. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Mehrzahl von elastischen Vorsprüngen (**132**) umfaßt, die auf einer Innenwand eines Kanals vorgesehen sind, der sich durch einen oberen Bereich (**120**) des Gehäuses (**104**) erstreckt, wobei die elastischen Vorsprünge (**132**) eine Nabelschnur (**5**) in einer gewünschten Stellung greifen und halten.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine gerinnungshemmende Beschichtung umfaßt, die auf einer Innenfläche des Blutsammelbereiches (**118**) vorgesehen ist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine Halterung (**113**) umfaßt, die mit dem Gehäuse (**104**) verbunden ist, so daß, wenn die Nabelschnur (**5**) vom Gehäuse (**104**) gehalten wird, die Schnur (**5**) zwischen der Klinge (**116**) und der Halterung (**113**) angeordnet ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine Entlüftungsöffnung (**140**) in Verbindung mit dem inneren Bereich (**114**) und dem Blutsammelbereich (**118**) umfaßt, um den Blutsammelbereich (**118**) zu entlüften und Druckunterschiede innerhalb des Blutsammelbereiches (**118**) zu minimieren, wenn Blut in den Blutsammelbereich (**118**) fließt.

21. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter ein Einwegventil (**134**) umfaßt, das im Gehäuse (**104**) in Fließverbindung mit dem inneren Bereich (**114**) und dem Blutsammelbereich (**118**) angeordnet ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß ein Klebstoff auf der Innenfläche der Blase vorgesehen ist.

23. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter einen elastischen Blutbeutel (**80**) umfaßt, der mit dem Blutsammelbereich (**50, 118**) verbunden ist.

24. Vorrichtung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine gerinnungshemmende Beschichtung umfaßt, die auf einer Innenfläche des Blutbeutels (**80**) und des Blutsammelbereiches (**50, 118**) vorgesehen ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter einen Behälter (**90**) umfaßt, wobei der Behälter (**90**) eine Plazenta (**2**) aufnimmt und eine Öffnung (**92**) aufweist, durch die sich eine Nabelschnur (**5**) erstrecken kann.

26. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 25, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter Mittel (**96**) zum Zusammendrücken einer Plazenta im Behälter (**90**) umfaßt.

27. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter einen Verriegelungsmechanismus (**126**) umfaßt, der verhindert, daß der erste und der zweite Abschnitt (**106, 108**) in die zweite zusammengeschobene Position bewegt werden, bis das erste und das zweite Teil (**122, 124**) in Eingriff stehen, wodurch verhindert wird, daß der Benutzer mit der Klinge (**116**) in Kontakt kommt.

28. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter eine Entlüftungsöffnung (**10**) im Blutsammelbereich (**50, 118**) umfaßt, wobei die Entlüftungsöffnung (**140**) so bemessen ist, daß sie Luft in und aus dem Blutsammelbereich (**50, 118**) hinaus- und hineinströmen läßt, wenn Blut in den Blutsammelbereich (**50, 118**) fließt.

29. Vorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß die Entlüftungsöffnung (**140**) ein ausgewähltes Material einschließt, das Poren aufweist, die so bemessen sind, daß sie Luft dort hindurchströmen lassen, während sie verhindern, daß Blut dort hindurchgeht.

30. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß das ausgewählte Material hydrophob ist, um Flüssigkeit abzustößen, während es Luft dort hindurchströmen läßt.

31. Vorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter ein Positionierungsteil (**144**) umfaßt, das mit dem Gehäuse (**100, 104**) oder dem Blutsammelbereich (**50, 118**) verbunden ist, wobei das Positionierungsteil (**144**) so ausgeformt ist, daß es das Gehäuse (**110, 104**) und den Blutsammelbereich (**50, 118**) in einer von mehreren ausgewählten Positionen hält, in denen die Entlüftungsöffnung (**140**) nicht von Blut im Blutsammelbereich (**50, 118**) blockiert wird.

32. Vorrichtung nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß das Positionierungsteil (**144**) ein Flansch mit einer im allgemeinen dreieckigen Form ist.

33. Vorrichtung nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß das Positionierungsteil (**144**) mehrere Lappenabschnitte (**146**) aufweist, die von dem Gehäuse (**100, 104**) oder dem Blutsammelbereich (**50, 118**) wegstehen, und die Entlüftungsöffnung (**140**) im wesentlichen benachbart zu einem der Lappenabschnitte (**146**) liegt.

34. Vorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiter einen Positionierungs-

flansch (144) umfaßt, der mit dem Gehäuse (110, 104) oder dem Blutsammelbereich (50, 118) verbunden ist, wobei der Positionierungsflansch (144) so ausgeformt ist, daß er das Gehäuse (100, 104) und den Blutsammelbereich (50, 118) in einer von mehreren ausgewählten Positionen hält, in denen die Entlüftungsöffnung (140) nicht von Blut im Sammelbereich (50, 118) blockiert wird.

35. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Positionierungsflansch (144) eine im allgemeinen dreieckige Form mit drei Lappenabschnitten (146) aufweist und die Entlüftungsöffnung (140) im wesentlichen benachbart zu einem der Lappenabschnitte (146) liegt.

36. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Positionierungsflansch (144) mehrere Lappenabschnitte (146) aufweist, die vom Blutsammelbereich (50, 118) wegstehen, und die Entlüftungsöffnung (140) im wesentlichen benachbart zu einem der Lappenbereiche (146) liegt.

37. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß die Entlüftungsöffnung (140) eine erste Entlüftungsöffnung (140) ist und sie weiter zweite und dritte Entlüftungsöffnungen (140) im Blutsammelbereich (50, 118) umfaßt, und der Positionierungsflansch (144) eine im allgemeinen dreilappige Form mit drei Lappenabschnitten (146), die mit Abstand um den Blutsammelbereich (50, 118) herum angeordnet sind, aufweist, wobei jede der ersten, zweiten und dritten Entlüftungsöffnungen (140) im wesentlichen benachbart zu entsprechend einem der drei Lappenbereiche (146) liegt.

38. Vorrichtung nach Anspruch 28 oder einem der Ansprüche 34 bis 39, dadurch gekennzeichnet, daß der Blutsammelbereich (50, 118) einen Auslaß aufweist, der darin so angeordnet ist, daß er ermöglicht, daß Blut im Blutsammelbereich (50, 118) aus dem Blutsammelbereich (50, 118) herausfließt, und die Entlüftungsöffnung (140) so ausgeformt und bemessen ist, daß sie ermöglicht, daß Luft dort hindurch in den Blutsammelbereich (50, 118) strömt, wenn Blut aus dem Blutsammelbereich (50, 118) herausfließt.

39. Verfahren zum Sammeln eines Blutvolumens aus einer Nabelschnur (5) in einer aseptischen Umgebung, welches umfaßt:
Einbringen einer Nabelschnur (5) in ein Gehäuse mit einem inneren Bereich, der so ausgelegt ist, daß er die Schnur aufnehmen kann;
Isolieren des inneren Bereichs des Gehäuses (100, 104) von der äußeren Umgebung; und Durchtrennen der Nabelschnur (5), so daß das durchtrennte Ende der Schnur im inneren Bereich (114) des Gehäuses (110, 104) angeordnet ist und Blut aus der Schnur durch Schwerkraft in den inneren Bereich (114) fließt.

40. Verfahren nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter umfaßt:
Einbringen einer Plazenta (2), die mit der Nabelschnur (5) verbunden ist, in einen Behälter (90) mit einer Öffnung (92), durch die sich die Nabelschnur (5) erstreckt; und
Zusammendrücken der Plazenta (2).

41. Verfahren nach Anspruch 39 oder 40, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter umfaßt: Hindurchlassen von Luft durch eine Entlüftungsöffnung (140), die mit dem inneren Bereich (114) kommuniziert, um einen Druckunterschied zwischen dem inneren Bereich (114) und der äußeren Umgebung zu minimieren.

42. Verfahren nach Anspruch 41, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter den Schritt umfaßt, daß das Gehäuse (100, 104) auf einer ausgewählten Haltestruktur (144) positioniert wird, wobei die Entlüftungsöffnung (140) nicht vom Blut versperrt wird.

43. Verfahren nach einem der Ansprüche 39 bis 42, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (104) einen ersten Abschnitt (106) und einen zweiten Abschnitt (108) aufweist, wobei der erste und der zweite Abschnitt (106, 108) gleitend bewegbar sind aus einer ersten auseinandergezogenen Position in eine zweite zusammengeschobene Position, wobei der erste Abschnitt (106) weiter ein erstes Teil (122) und ein zweites Teil (124) umfaßt, die miteinander in Eingriff kommen, um die Nabelschnur (5) zu umschließen, wobei das Verfahren weiter umfaßt:
Schließen des ersten und des zweiten Teils (122, 124) des Gehäuses (104), um die Nabelschnur (5) zu umschließen; und

Aufblasen einer Blase (122), die im inneren Bereich (144) des Gehäuses (104) konzentrisch zu einem Kanal angeordnet ist, der sich in Längsrichtung durch einen oberen Bereich (120) des Gehäuses (104) erstreckt, so daß die Blase (128) in Kontakt mit einer Außenfläche der Nabelschnur (5) kommt und sich dieser anpaßt; und wobei der Schritt des Durchtrennens der Nabelschnur umfaßt:

Verschieben des ersten und des zweiten Abschnitts (106, 108) des Gehäuses (104) aus der ersten auseinandergezogenen Position in die zweite zusammengeschobene Position, wodurch die Nabelschnur (5) über eine Klinge (116) durchtrennt wird, die mit dem Gehäuse (104) verbunden ist, wobei das durchtrennte Ende der Nabelschnur (5) frei in den inneren Bereich (114) des Gehäuses (104) fällt, wodurch Blut über Schwerkraft aus der Nabelschnur (5) in einen Blutsammelbereich (118) fließt.

44. Verfahren nach einem der Ansprüche 39 bis 42, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Einbringens einer Nabelschnur (5) in ein Gehäuse umfaßt:
Einbringen der Nabelschnur (5) in einen Kanal (40),

der im inneren Bereich des Gehäuses (100) vorgesehen ist, und Herausziehen eines Endes der Nabelschnur (5) durch eine Öffnung (62), die in Verbindung mit dem Kanal (40) steht und in Verbindung mit: einem Bereich außerhalb des Gehäuses steht, so daß die Nabelschnur (5) durch den Kanal (40) hindurchgeht und sich durch die Öffnung (62) erstreckt; und wobei der Schritt des Isolierens des inneren Bereiches umfaßt:

Schließen eines ersten und zweiten Abschnitts (10, 20) des Gehäuses (100), um die Nabelschnur (5) zu umschließen; und

wobei der Schritt des Durchtrennens der Nabelschnur (5) umfaßt:

Verschieben einer Klinge (70), die bewegbar mit dem Gehäuse (100) verbunden ist, aus einer ersten Position über die Öffnung (62) in eine zweite Position, wodurch die Nabelschnur (5) durchtrennt wird, wobei das durchtrennte Ende der Nabelschnur (5) frei in den inneren Bereich des Gehäuses (100) fällt und Blut aus der Nabelschnur (5) durch Schwerkraft in einen Blutsammelbereich (50) fließt.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

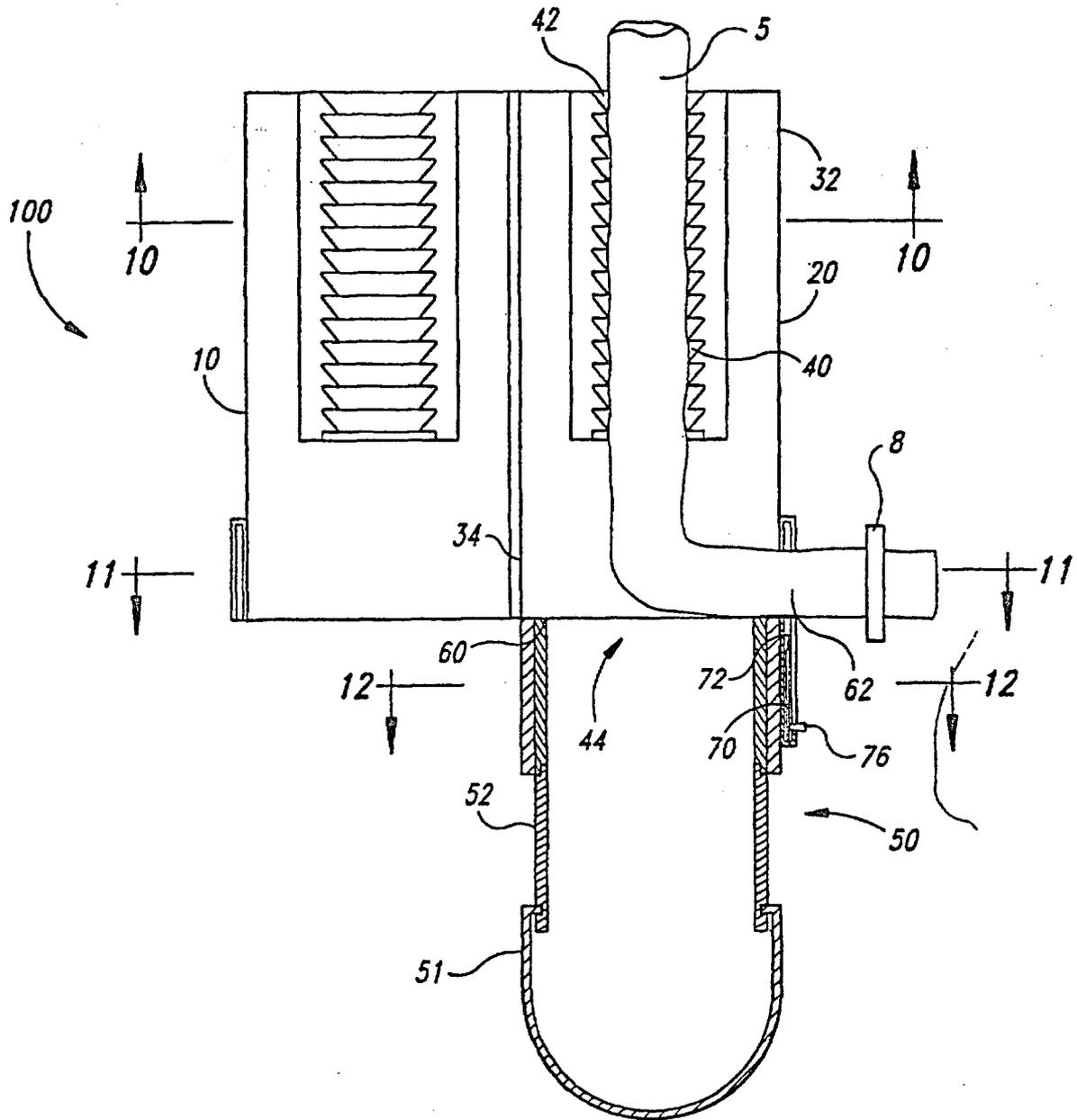


Fig. 1

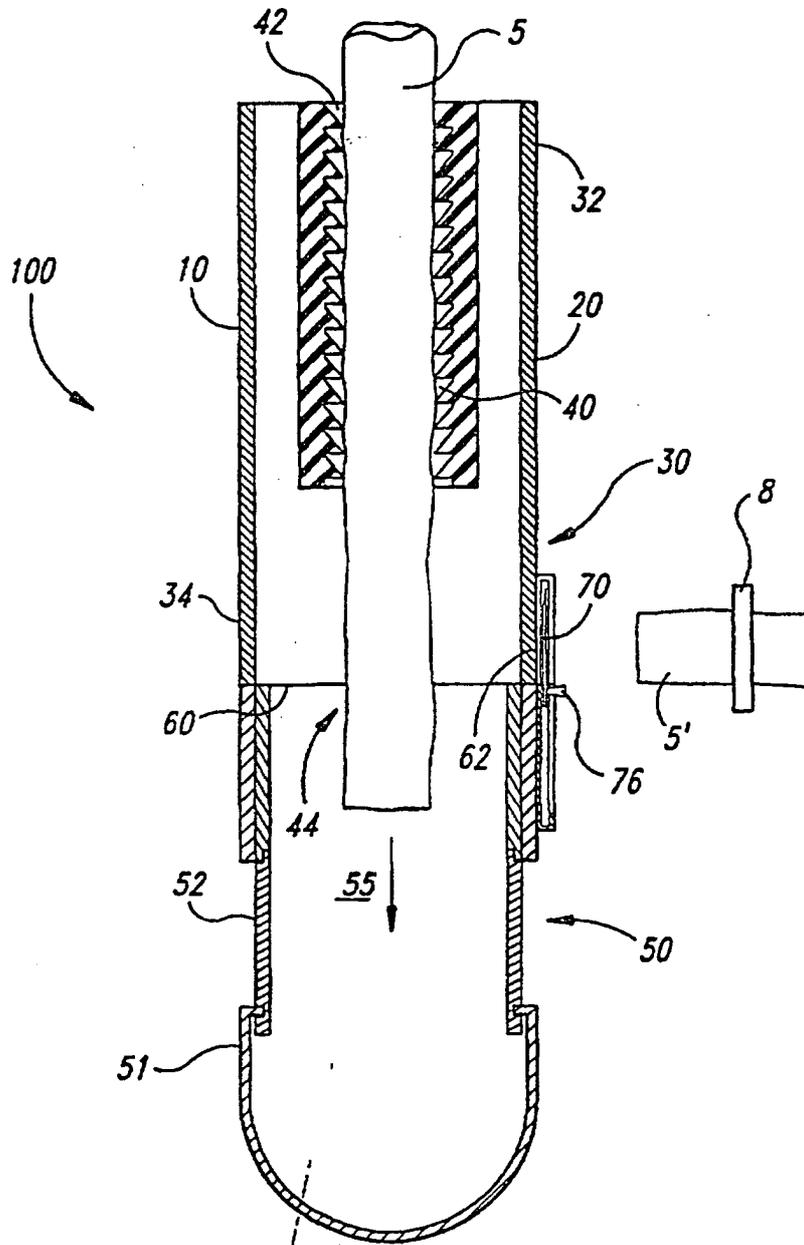
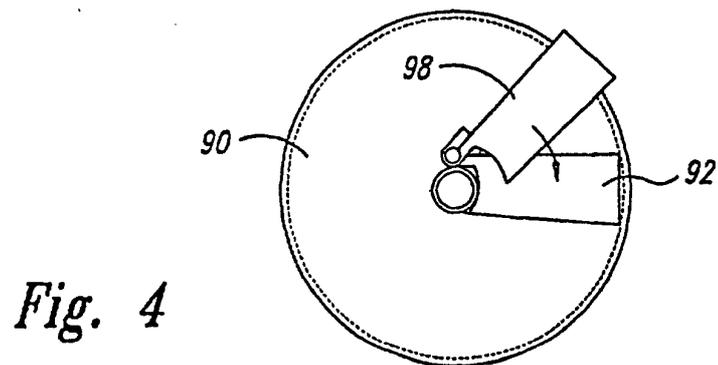
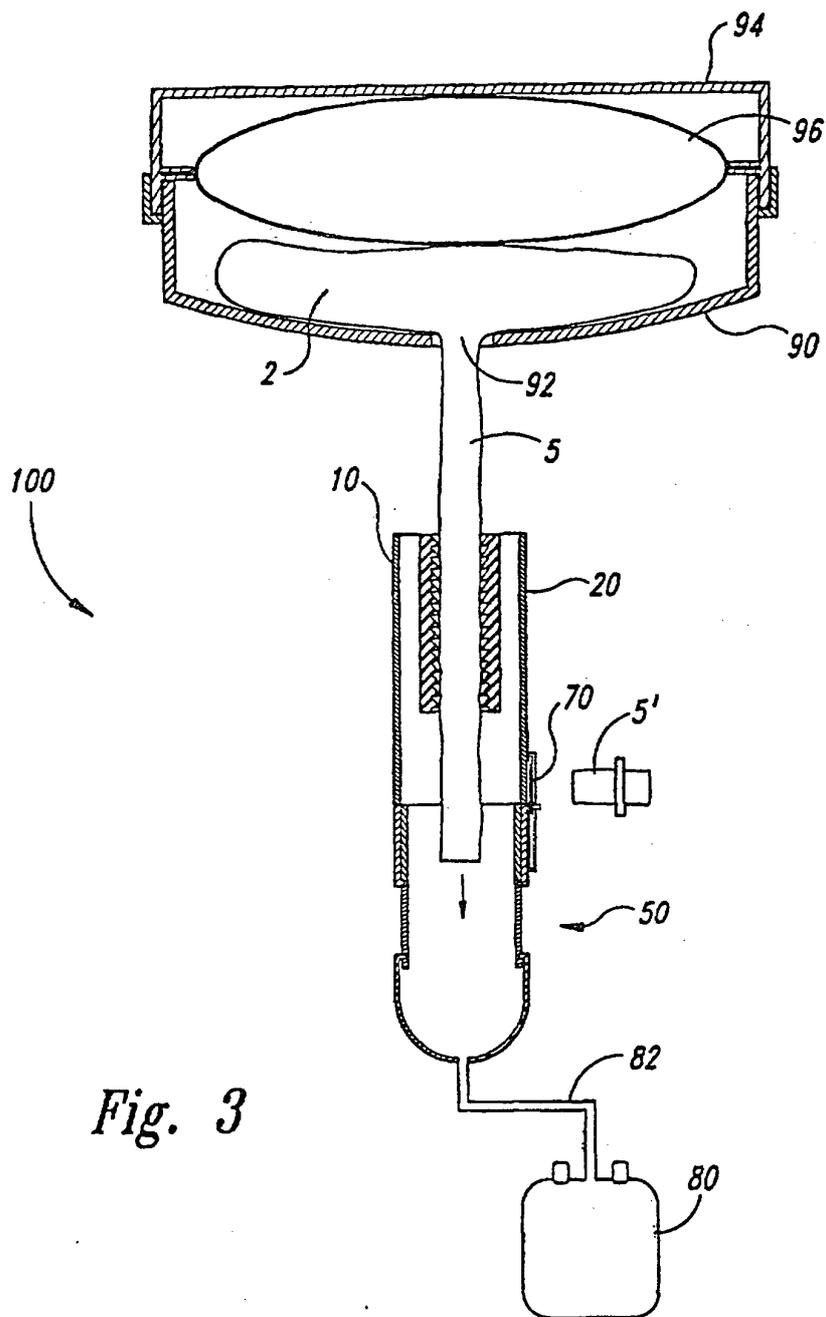


Fig. 2



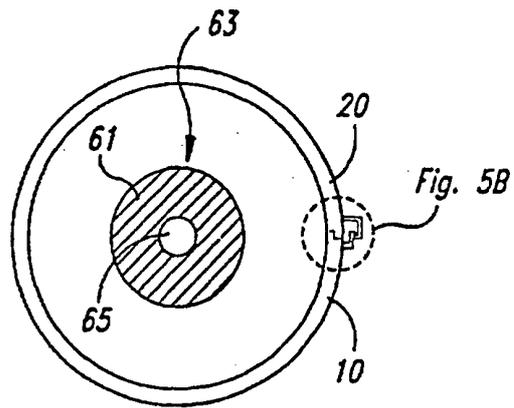


Fig. 5A

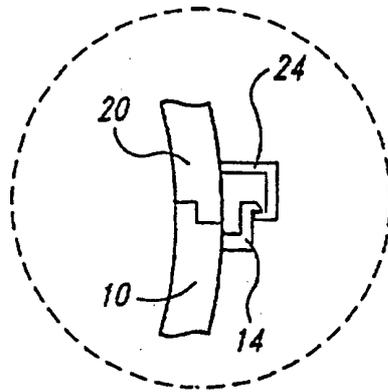


Fig. 5B

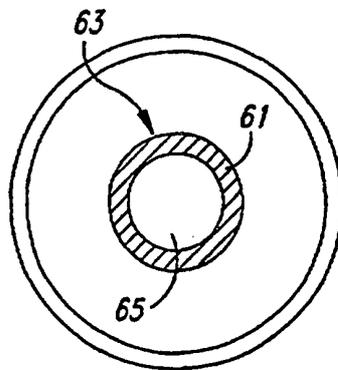


Fig. 6

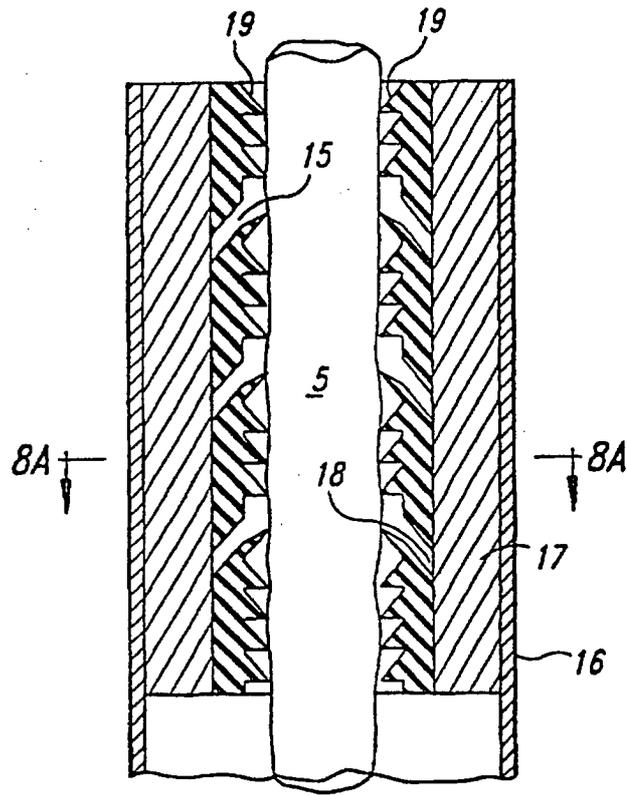


Fig. 7

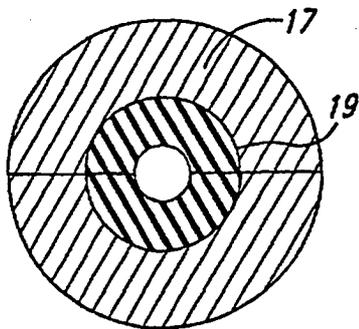


Fig. 8A

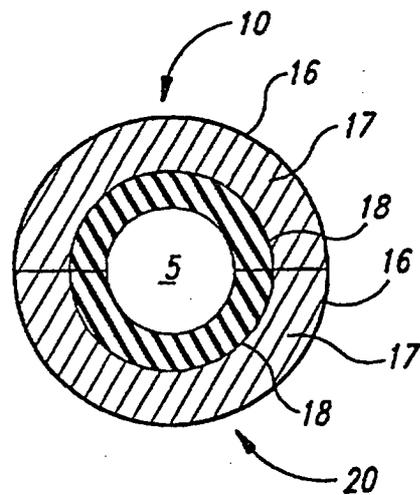


Fig. 8B

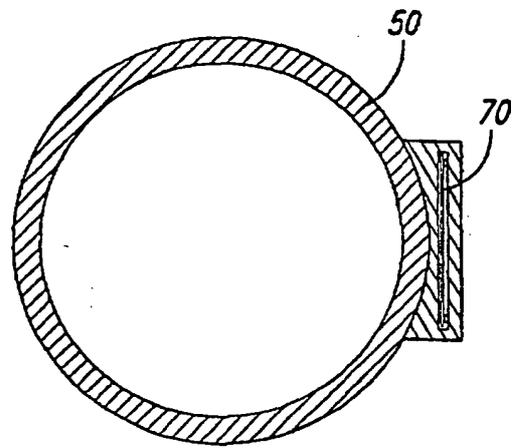
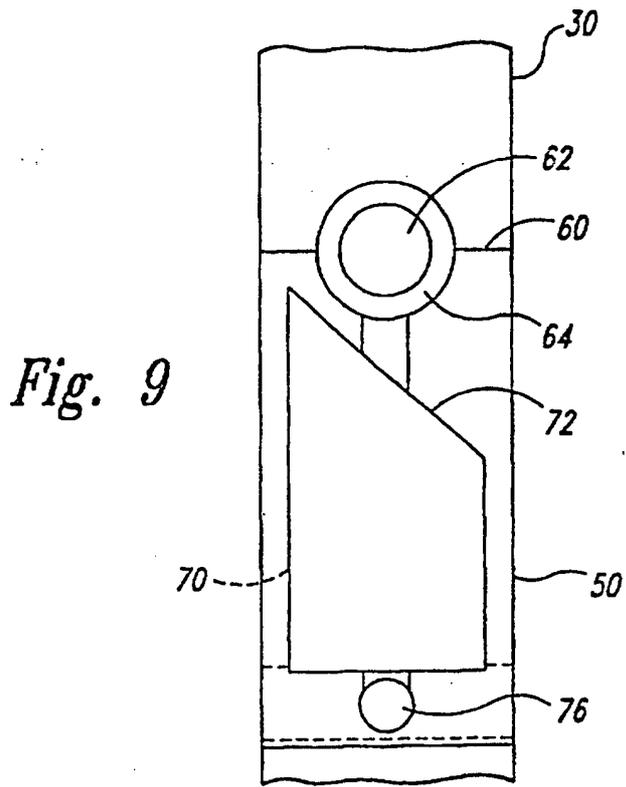


Fig. 12

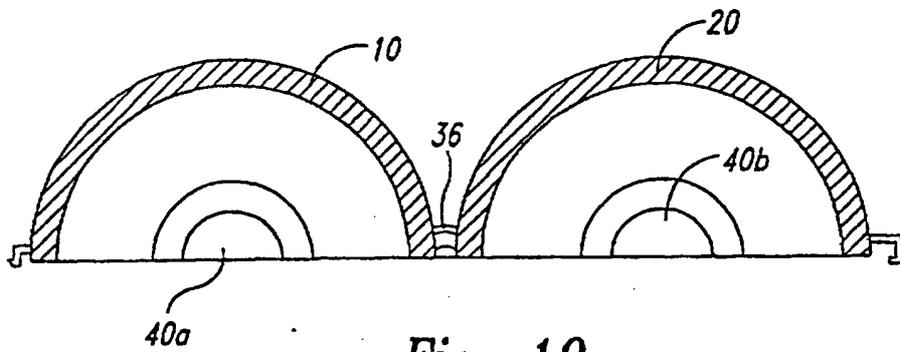


Fig. 10

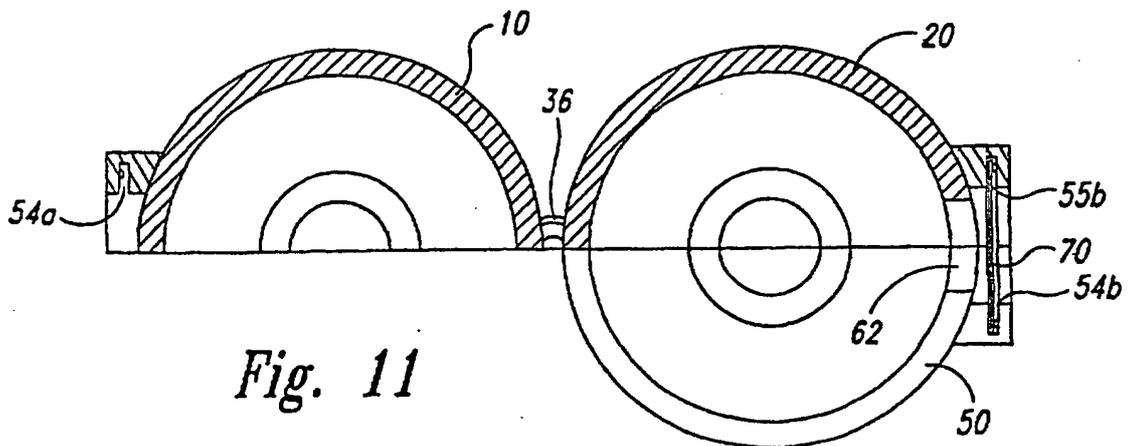


Fig. 11

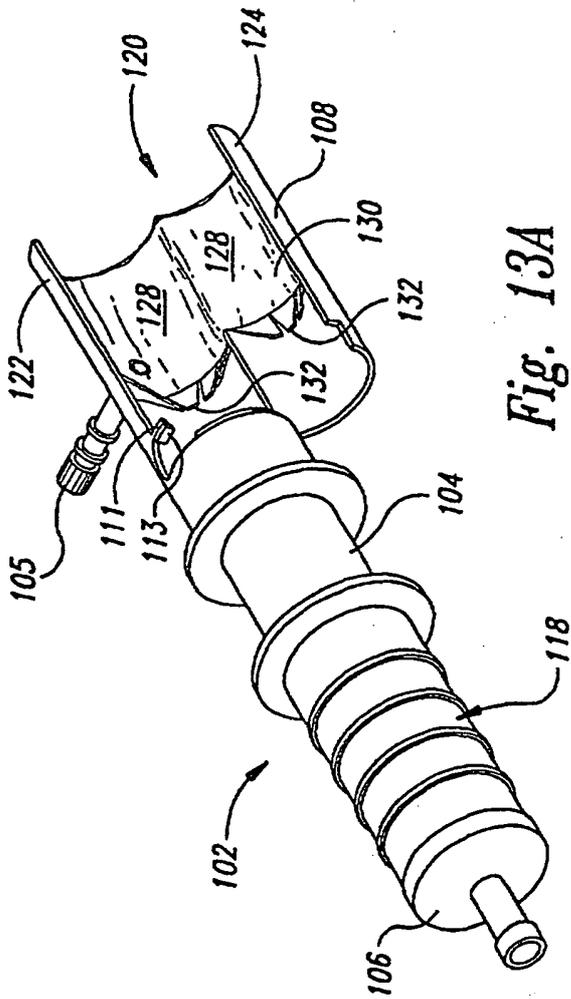


Fig. 13A

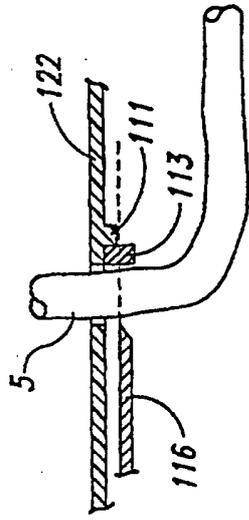


Fig. 13B

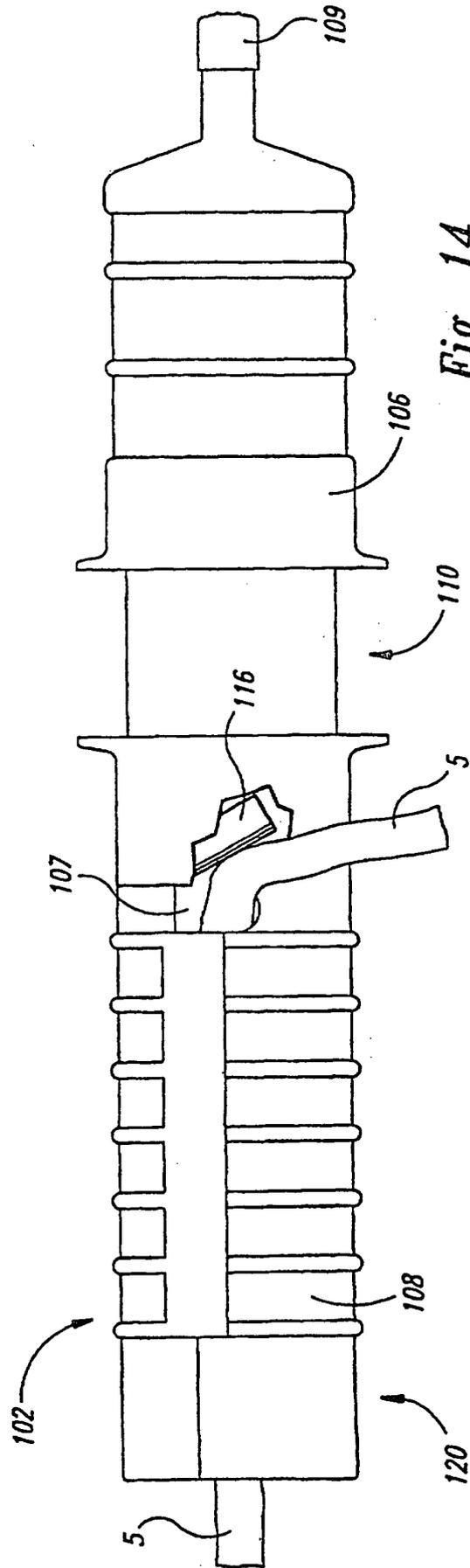


Fig. 14

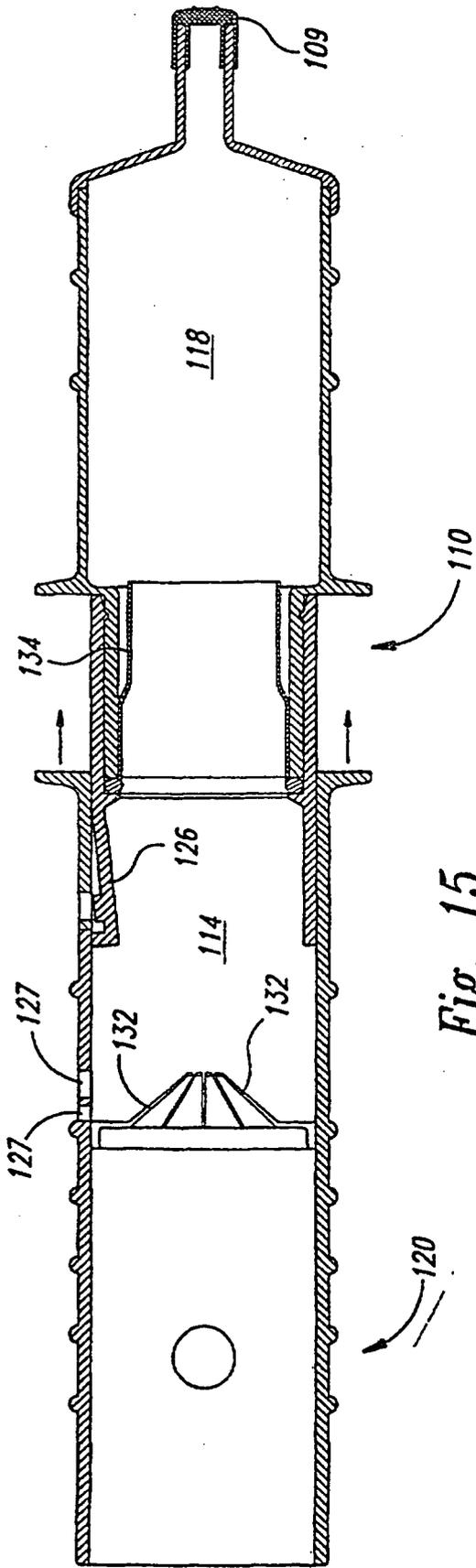


Fig. 15

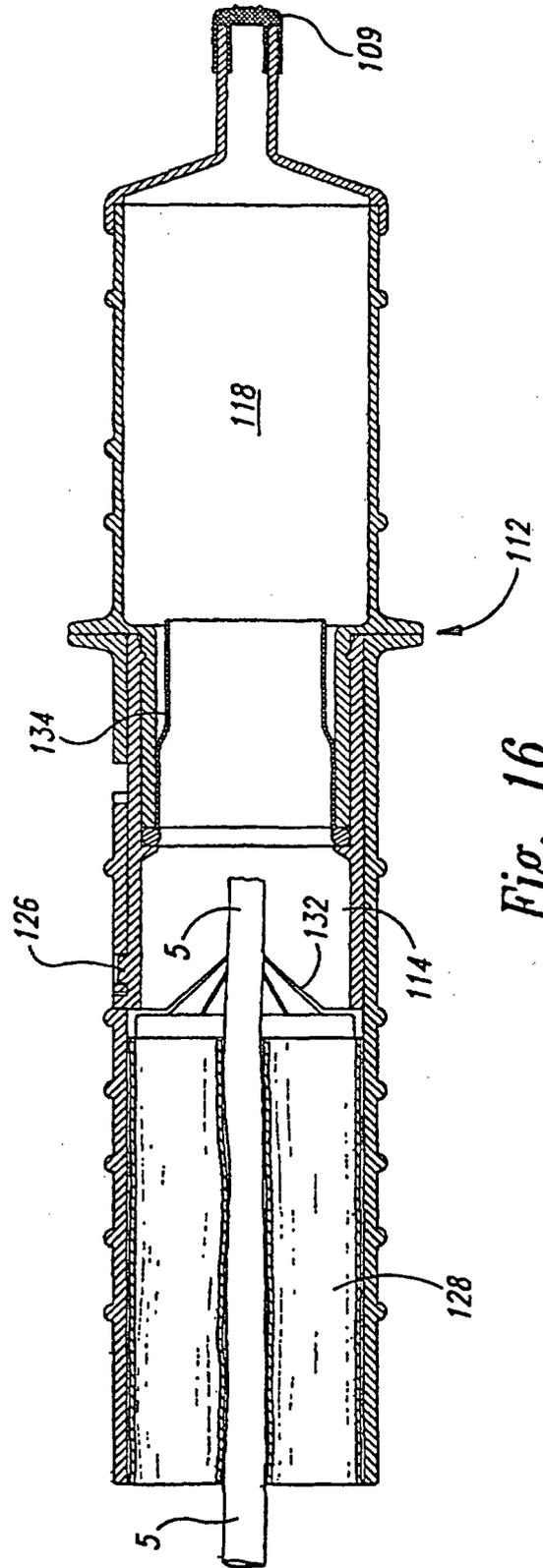


Fig. 16

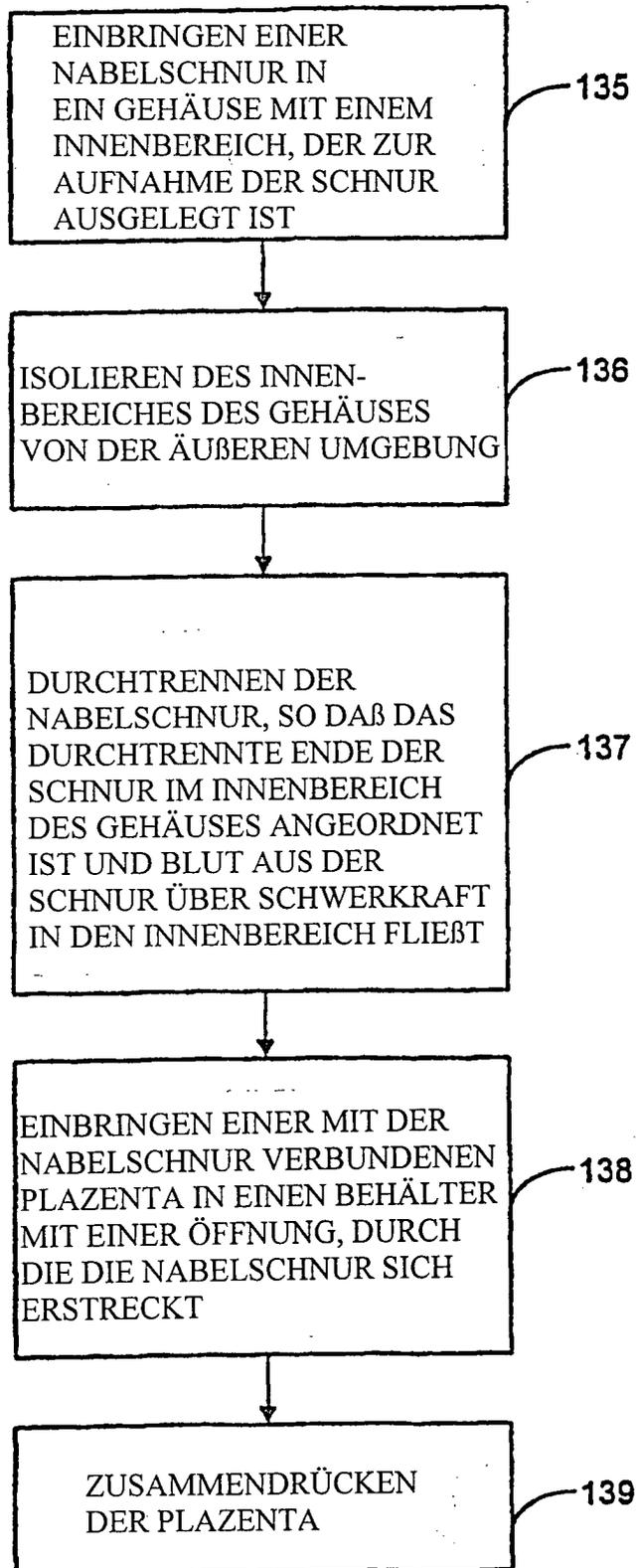


Fig. 17

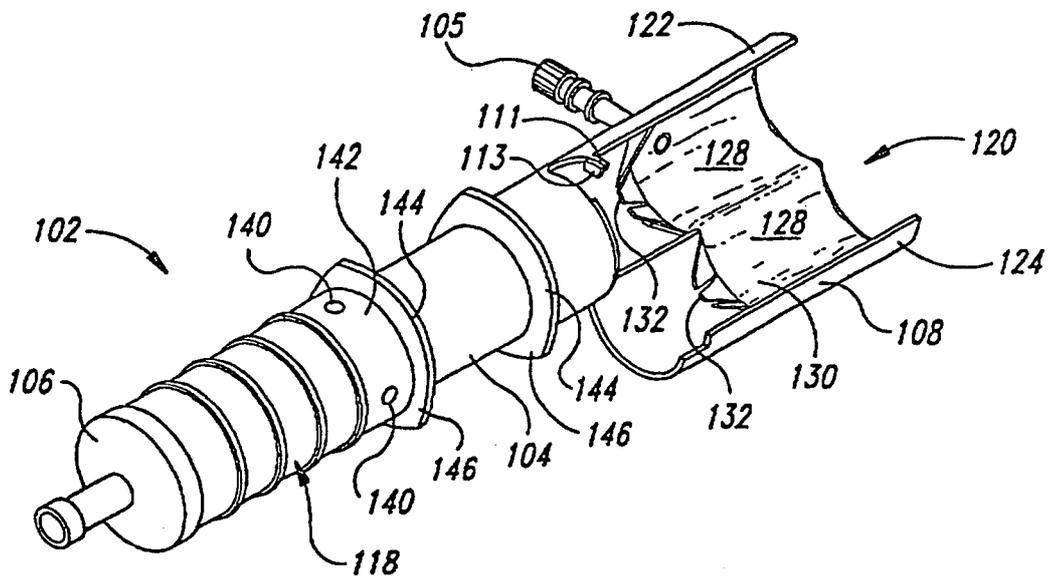


Fig. 18