

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3759171号
(P3759171)

(45) 発行日 平成18年3月22日(2006.3.22)

(24) 登録日 平成18年1月13日(2006.1.13)

(51) Int. Cl.

A61B 5/15 (2006.01)

F I

A61B 5/14 300Z

請求項の数 14 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願平9-541117
 (86) (22) 出願日 平成9年5月14日(1997.5.14)
 (65) 公表番号 特表2000-510734(P2000-510734A)
 (43) 公表日 平成12年8月22日(2000.8.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1997/008226
 (87) 国際公開番号 W01997/042872
 (87) 国際公開日 平成9年11月20日(1997.11.20)
 審査請求日 平成16年5月14日(2004.5.14)
 (31) 優先権主張番号 60/017,402
 (32) 優先日 平成8年5月14日(1996.5.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 08/742,438
 (32) 優先日 平成8年10月30日(1996.10.30)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者

チルドレンズ ホスピタル メディカル
 センター オブ ノーザン カリフォルニア
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 946
 09-1809, オークランド, フィフティ
 ーセカンド ストリート 747

(74) 代理人

弁理士 山本 秀策

(72) 発明者

クイパーズ, フランシスカス エイ.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 945
 30, エル セリト, エベレット ストリ
 ート 1519

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 臍帯から血液を収集する装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

臍帯から血液を収集する装置であって、

第1部分および第2部分を有するハウジングであって、該第1部分および第2部分は第1位置から第2位置に摺動的に可動である、ハウジングと、

該ハウジングの第1部分に接続されたブレードであって、該第1部分および第2部分を摺動的に該第2位置に動かしたときに該ブレードが該ハウジングに保持された臍帯を切断し、

該臍帯の切口端は該ハウジングの内部領域に自由に落下する、ブレードと、

該内部領域と流体連通した血液収集領域であって、血液が重力によって該臍帯から該血液

収集領域内へと流れる、血液収集領域と、

を備えた、装置。

【請求項2】

前記ハウジングの上部領域は第1片および第2片をさらに備え、該第1片および該第2片

は該第1片および第2片の間に前記臍帯を配置した後で互いに係合して該臍帯を囲う、請

求項1に記載の装置。

【請求項3】

ロック機構をさらに備え、該ロック機構は前記第1片および前記第2片が係合するまでは
 前記第1部分および前記第2部分が前記第2の収縮位置に動くのを防ぎ、これにより、使
 用者が前記ブレードに曝されることを防ぐ、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記ハウジングの上部領域を通して長手方向に延びるチャンネルと同心状に該ハウジングの前記内部領域内に配置される膨張可能空気袋をさらに備え、ある容積の気体を提供して該空気袋を膨張させ、これにより、該空気袋の内面が該チャンネルを通して延びる前記臍帯の外面に隣接する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ハウジングの上部領域を通して延びるチャンネルの内壁に設けられる複数の弾性突出部をさらに備え、該弾性突出部は前記臍帯を所望の位置で把持および維持する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

容器をさらに備え、該容器は胎盤を受け且つ前記臍帯が通って延びる開口部を有する、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 7】

前記容器内の前記胎盤を圧迫する手段をさらに備えた、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記血液収集領域内に空気ベントをさらに備え、該ベントの大きさは、前記血液が該血液収集領域内で流れる際に空気が該血液収集領域に流出入できるような大きさである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記空気ベントは細孔を有する選択されたベント材料を含み、該細孔の大きさは、該細孔を通して空気が流れることは許容し且つ血液が通過することを防ぐような大きさである、請求項 8 に記載の装置。 20

【請求項 10】

ある容積の血液を無菌環境で臍帯から収集する方法であって、
該臍帯を受けるように調節された内部領域を有するハウジング内に臍帯を配置する工程と、
該ハウジングの該内部領域を外部環境から隔離する工程と、
該臍帯の切口端が該ハウジングの該内部領域内に配置され且つ血液が重力によって該臍帯から該内部領域内に流れるように、該臍帯を切断する工程と
を包含する、方法。

【請求項 11】

前記臍帯に接続した胎盤を、該臍帯が通って延びる開口部を有する容器に入れる工程と、
該胎盤を圧迫する工程と、
をさらに包含する、請求項 10 に記載の方法。 30

【請求項 12】

ある容積の血液を無菌環境で臍帯から収集する方法であって、
第 1 部分および第 2 部分を有するハウジング内に該臍帯を配置する工程であって、該第 1 部分および該第 2 部分は第 1 の伸張位置から第 2 の収縮位置に摺動的に可動であり、該第 1 部分は、互いに係合して該臍帯を囲う第 1 片および第 2 片をさらに備えている、工程と、

該ハウジングの該第 1 片および該第 2 片を閉じて該臍帯を囲う工程と、 40

該ハウジングの上部領域を通して長手方向に延びるチャンネルと同心状に該ハウジングの内部領域内に配置される空気袋を膨張させて、該空気袋を該臍帯の外面に接触且つ適合 (conforms) させる工程と、

該ハウジングの該第 1 部分および該第 2 部分を該第 1 の伸張位置から該第 2 の収縮位置に摺動させて、該ハウジングに接続されるブレードによって該臍帯を切断する工程であって、
該臍帯の切口端は該ハウジングの該内部領域に自由に落下し、血液は重力によって該臍帯から血液収集領域内に流れる、工程と、
を包含する、方法。

【請求項 13】

前記臍帯に接続した胎盤を、該臍帯が通って延びる開口部を有する容器に入れる工程をさ 50

らに包含する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記胎盤を圧迫する工程をさらに包含する、請求項 1 3 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、出産後に臍帯から血液を収集する装置および方法に関する。

発明の背景

胎児の血液は、組織培養物、骨髄移植、幹細胞収集、薬理学および生物学的研究などの多数の様々な分野において商業上および治療上の重要な用途を有する多数の血液因子の供給源である。胎児の血液因子に対するこのような需要は、ヒト以外の胎児の血液（例えば、

10

ウシ胎児血清は、哺乳類細胞培養に用いられる増殖媒体の一般的な成分である）を用いて、ある程度の目的については、満たされ得るが、応用によっては、主に、ヒト免疫システムとの生体適合性のために、ヒト胎児血液の使用が必要とされる。

例えば、攻撃的な抗癌処置は、組織的に腫瘍細胞を殺すが、血液形成細胞（即ち、幹細胞）をも破壊する。このため、攻撃的な治療を受けている癌患者は、血液および免疫システムを再構築するために幹細胞の注入を必要とする。従来より、骨髄が、幹細胞の最良の供給源と考えられ、骨髄移植が行われてきた。さらに最近では、出産直後の臍帯から抽出される血液が、豊富で容易に得られる幹細胞の供給源と見なされている。

20

現在、ヒト胎児血液の唯一の商業的な供給源は、出産後の新生児の胎盤および臍帯から得られる血液である。この血液は、通常、出産後に切り離された臍帯を通して胎盤および臍帯を排出することによって得られるため、しばしば、「臍帯血（cord blood）」と呼ばれる。

現在、臍帯血は、通常、臍帯を「搾り出して（milking）」血液を胎盤からオープンコンテナに排出することによって収集される。このむしろ粗雑な手法は、いくつかの欠点を有する。即ち、実施が難しく、収集した臍帯血の無菌状態を制御するのが困難であることである。現在利用できる他の方法では、血液は、従来の大きなゲージ針および注射器を介して臍帯の静脈から収集される。しかし、この手法も実施が難しく、医療に携わる人が、針に刺される可能性がある。

従って、臍帯から収集される臍帯血の量を無菌状態で最大にする改良された装置および方法、特に、使用がより簡単に効率的な方法および装置が当該技術分野において必要とされる。本発明は、これらの需要を満たし、さらに関連した利点を提供する。

30

発明の要旨

簡単に言うと、本発明は、無菌環境において臍帯から大量の血液を収集するための改良された方法および装置を提供する。好ましい実施態様において、ハウジングが提供される。ハウジングは、ハウジングの上方内部領域を長手方向に延びるチャネル、ならびにチャネルおよびハウジングの外部の領域と連通する開口部を有する。使用の際には、出産および臍帯の切除直後に、締め付けられ（clamped）切除された臍帯は、チャネルを通過し、開口部から延びるようにハウジング内に配置される。第 1 の実施態様において、ブレードは、ハウジングに移動可能に連結され、第 1 位置から開口部をわたって第 2 位置まで移動し、それによって開口部を延びる臍帯を切断する。ハウジングの内部領域は、ハウジング内で臍帯の一部のみに係合し、臍帯の新たに切断された端部は、内部領域内で自由に落下および下がり下げられ、血液は、重力によって臍帯からハウジングの血液収集領域まで流れる。ハウジングは、外部環境に対して実質的に閉鎖されているので、血液は、実質的に無菌環境で収集される。

40

他の好ましい実施態様において、ハウジングは、第 1 延長位置から第 2 折りたたみ位置（collapsed position）まで摺動可能に移動する第 2 部分に連結した第 1 部分で構成される。ブレードは、ハウジングの一部に設けられ、2つの部分が、第 2 折りたたみ位置に移動されるとき、ブレードは、ハウジングによって保持される臍帯を切断する。臍帯の新たに切断された端部は、ハウジングの内部領域に自由に落下し、血液は、臍帯から重力によって血液収集領域まで流れる。

50

臍帯から収集される血液の量を最大にするために、コンテナが胎盤を収容するために設けられる。コンテナは、底表面に開口部を有し、臍帯がコンテナの底表面を通過することを可能にする。好ましい実施態様において、胎盤を圧縮する膨張可能な浮き袋または他の手段が設けられ、これによって、血液を胎盤から臍帯まで流し、そして血液収集領域まで流す。好ましい実施態様において、従来の血液収集袋は、血液収集領域と流体が連通するようにハウジングと連結され、血液は、コンテナで収集され、貯蔵またはさらなる処理をするために転送され得る。

【図面の簡単な説明】

図 1 は、臍帯の切断前に示される、本発明の第 1 の実施態様に従って提供される臍帯血収集装置の正面断面図である。

10

図 2 は、臍帯の切断後に示される、図 1 の装置の正面断面図である。

図 3 は、図 2 に示す装置を設けた、本発明の実施態様に従って提供される臍帯血収集装置の正面断面図である。

図 4 は、図 3 に示す臍帯血収集装置の要素の上面図である。

図 5 A は、図 1 の装置の平面断面図である。

図 5 B は、図 5 A に示す装置の一部の拡大図である。

図 6 は、他の位置における図 5 A に示す装置の要素の平面断面図である。

図 7 は、図 1 に示す装置の一部の正面断面図である。

図 8 A は、臍帯が存在しない、図 7 に示す装置の平面断面図である。

図 8 B は、図 7 の線 8 - 8 に沿って取った平面断面図である。

20

図 9 は、第 1 の位置で示される図 1 の装置の切断ブレードの概略図である。

図 10 は、図 1 の線 10 - 10 に沿って取った平面断面図である。

図 11 は、図 1 の線 11 - 11 に沿って取った断面図である。

図 12 は、図 1 の線 12 - 12 に沿って取った平面断面図である。

図 13 A は、第 1 の開口位置において示される本発明の好ましい実施態様に従って提供される臍帯血収集装置の正面等距離図である。

図 13 B は、図 13 A の装置の一部の拡大側面断面図である。

図 14 は、閉じた位置に示される図 13 の装置の上面図である。

図 15 は、図 14 の装置の平面断面図である。

図 16 は、第 2 の位置で示される図 15 の装置の平面断面図である。

30

図 17 は、本発明の好ましい実施態様の概略図である。

図 18 は、第 1 の開口位置で示される本発明の他の実施態様に従って提供される臍帯血収集装置の正面等距離図である。

発明の詳細な説明

当該技術分野において、臍帯からの臍帯血(cord blood)を収集するためのより改善された装置および方法への需要が存在する。特に、無菌環境中において大量の胎児側の臍帯血を採集することが望ましい。また分娩室は忙しい環境であり、産科医およびその他の分娩室要員によってなされなければならない仕事が多く存在する。この環境はまた生物学的にも多様であり、臍帯上および周囲の領域に存在する母親の血液および尿などの様々な汚染物質が存在する。従って装置および方法は使用が簡単であり、医療人員が素早く効率的に臍帯血を無菌的に収集することを可能にしなければならない。本発明の好適な実施態様に基づいて提供される装置 100 および方法は、これらの需要を満たす。

40

一般に、装置 100 は、出産後に臍帯を新生児から外科的に切り離れた後の臍帯の端部に取り付けられ得る、ハウジングを有している。(新生児の出産後、臍帯は鉗子で挟まれ、新生児は通常は母親の腹部に置かれる。典型的には、臍帯を 2 つの Kelly 鉗子またはプラスチック製の臍帯鉗子で挟み、臍帯を 2 つの鉗子の間で切断する)。ハウジングは、挟まれた臍帯の胎盤側の臍帯端を切断するための切断ブレードを有している。切断されて離れた側の臍帯は、ハウジング中の所望の位置に落下し、臍帯中の血液が重力によって無菌環境内の血液収集領域中に流れ込む。このように設置されることにより、本発明の装置は、母親の血液、尿およびその他の汚染流体が臍帯の外側に沿って収集領域中に移動することを

50

防ぐ、障壁を提供する。本装置はまた、飛沫および空気によって運ばれる汚染物質を遮断する。従って、いったんハウジングを所定位置に置けば、胎盤を着床部位(implantation site)から剥離するよりも前に、産科医が子宮底(uterine fundus)をマッサージすることにより、最大量の血液が血液収集領域に移動することを可能にするための最大の圧力ヘッドを胎盤上に創出することが可能になる。子宮をマッサージすることにより胎盤は搾られ、臍帯を出て血液収集領域に入る血液の流れを増加させる。

本装置はさらに、臍帯血を容易に収集するために胎盤を保持し、臍帯を通した血液の排出を最大にするために胎盤を圧縮するための手段をさらに有する胎盤ボール(placenta bowl)を有する。胎盤ボールおよびハウジングは合わせて、従来技術よりもより簡単かつ効率的な方法で臍帯血を無菌環境中にて収集することを可能にするシステムを形成する。本システムは、無菌包装に包んだ予め殺菌された個別部品を便利に収納できるよう箱詰めした無菌キットの形態で容易に提供され得る。このようなキットはまた、臍帯の本発明のハウジング中に入れる領域を洗浄するために用いられる洗浄用組成物を含むであろう。そのような洗浄組成物は医療技術では普通に見られる。

本発明は、発明のいくつかの好適な実施態様を示すが、それ以上限定することを意図しない図面を参照することにより、よりよく理解されるであろう。図において、装置の対応する部品に対して同様な参照符号を明細書を通じて用いる。

図1は、本発明の第1の実施態様に基づいて提供される血液収集装置の断面図正面立面図である。本発明は、互いから分離され得るあるいは互いに対してフレキシブルに取り付けられ得る、あるいはそれ自身小さい別々の部分から形成され得る3つの部分からなる、ハウジング100を有している。3つの部分は、2つの保持部および、血液を収集するために用いられるスリーブを含む。

図1に示す実施態様において、第1の保持部10および第2の保持部20は互いに組み合わさって一体となった、臍帯5にかみ合わさる保持器30を形成する。一体化保持器30は、外面32と、一体化保持器のまわりの外部環境への2つの開口部42および44を有する内部チャネル40とを有している。チャネル40は、臍帯を通る血流を閉塞することなく臍帯5に堅固に接触するように構成されている。保持部従ってチャネル40の長さは、臍帯がチャネル40の両端を通りかつこれを越えて延びるように選択される。好適な実施態様において、チャネル40は部分的に一方の保持部の中に予め作成されていることにより、2つの保持部10および20による保持作用を行う前に、臍帯5をチャネル40の予め作成された部分を通して押し込む。

使用に際して、出産時に臍帯を切断するより前に、通常の臍帯鉗子8を臍帯5に装着する。通常の臍帯鉗子は本発明の一部を構成するものではなく、臍帯の血流を十分停止させ、臍帯を本装置中に載置することを可能にする任意のタイプの鉗子であり得る。臍帯を切断した後、臍帯5の鉗子8によって挟まれた端部を2つの保持部10および20の間に置き、臍帯5がチャネル40中に保持されるように2つの部分を組み合わせる。チャネル40の2つの開口部42および44をそれぞれ、近位側開口部42および遠位側開口部44と呼ぶことにより、臍帯に結合している胎盤に対する向きを示す。後述する残りの操作を行うことができるように、十分な長さの臍帯5が遠位側開口部44から延びている。

ハウジング100の第3の部分、すなわち血液収集スリーブ50は、チャネル40の遠位側開口部44を囲む一体化保持器30の下部領域34と組合わさる。隣接する面が、スリーブ50と一体化保持器30との間の結合部60を形成する。結合部には窓部62が存在する。窓部は一体化保持器30およびスリーブ50の一方または両方に存在するスロット(単数または複数)から形成される。図1に示すように、窓部62は臍帯5が窓部を通ることを可能にするようなサイズにされる。

図1にさらに示すように、血液収集スリーブ50は、一体化保持器30の下部34と組合わさる上部52および、下部51を有している。上部52はブレードアセンブリを収容しており、下部51は臍帯血を収集(あるいは外部の袋に取り付けられた場合にはじょうご状に集める)役割を果たす。スリーブ上部52およびスリーブ下部51は、単一の一体的な血液収集スリーブ50の異なる領域であってもよく、あるいは、組み合わされて収集ス

10

20

30

40

50

リーブ50を形成する2つの別々な部分であってもよい。スリーブを2つの部分として形成することにより、スリーブを一体化容器に対して組み立てる際の視認性および容易性が改善される。

ハウジング100を形成するために使用される部分のうちの1つにブレードが設けられている。図9に示す実施態様において、切断エッジ72を有するブレード70は、窓部62に隣接するスリーブ50中に位置している。ブレード70は移動可能であり、図1に示されるように上向き方向に動かされた際に臍帯5を切断する。ブレードが上側位置にあるとき、ブレード70は窓部62を横切るように位置しているため、スリーブ50の内部を外部環境から隔離する。

図2に示すように、ブレードの動きにより臍帯が二度目に切断される。一度目は、臍帯を切断して胎盤を新生児から分離し、元のクランプ8および臍帯5の末端領域の根元部5を臍帯の端部から取り除く、分娩中に行われる。これで臍帯の端部は遊離して落ち、スリーブ50の内部領域55内にぶら下がり、これにより血液がスリーブ50内に流れスリーブ内に溜まる。

血液収集システムの別の構成要素を図3に示す。ハウジング100は図2に示したハウジングと類似するが、スリーブ50は、スリーブ自体の内部に血液が保持されるのではなく、管82を介してスリーブに取り付けられた外部血液収集バッグ80内に収集されるようにされている。

収集バッグ80は、Baxter、Fenwal Divisionによって販売されているもののような従来の血液収集バッグであり、可撓性があり且つ無菌である。血液収集システムの末端の収集点が可撓性であることは、血液がシステム内に流れるとき内部で背圧が強まるのを防止するためには望ましい。従って、大量の血液がスリーブ50のみに収集される場合は、スリーブ50は望ましくは弾性があり膨張可能である。スリーブ50が2つの分離した部分、スリーブ上部52とスリーブ下部51とにより形成される場合は、少なくともスリーブ下部51が弾性があり膨張可能にされる。1つの好適な実施態様では、スリーブ下部51は、抗凝固剤によりコートされた血液バッグ材料により構成される。図3に示すように膨張可能な血液収集バッグ80がスリーブ50の端部に取り付けられる場合は、スリーブ50は弾性でも剛性でもよい。

ハウジング100は、臍帯5の近位端に取り付けられ、胎盤2から臍帯によってぶら下げられる。1つの好適な実施態様では、図3に示すように、胎盤は、スロット92を有する胎盤ボール90内に置かれる。スロットは、臍帯5は通ることができるが、胎盤2を保持し得るほどに十分に小さい。スロットは容器90の縁部から、容器がその通常動作位置にあるときの容器の重力最下点まで延びる。これにより、胎盤内の血液は、重力の影響の下で、ボール90の底のスロット92を通して延びる臍帯へと流れることができる。別の実施態様では、スロット92は、図4に示すようなスロット閉鎖アーム98を用いて閉鎖され得る。このとき、臍帯は依然として容器の中心部を通して延びることができる。

本発明のシステムは、無菌条件の下での胎盤の血液の容易な収集を提供し、胎盤および臍帯からの血液を従来の血液収集バッグに直接収集することが可能である。次に血液収集バッグは、バッグに血液が入った時点で通常の方法で密封され得る。システムの残りの部分は廃棄され、これにより生物学的に汚染される機会が減少する。

図3に示す別の実施態様では、胎盤ボール90は蓋94を有し、膨張可能な内袋96を含む。内袋96の膨張により胎盤に圧力が加わり、これにより血液の流速が増大すると共に、胎盤から血液がほぼ完全に排出されるのが確実となる。胎盤に外圧を与える他の機械的な手段を、膨張可能な内袋96の代わりに用い得ることは当業者であれば理解され得る。これらの手段としては、油圧システム、およびレバー、スクリュー、おもりなどの手動のシステムが挙げられるが、これらに限定されない。しかし、膨張可能な内袋は比較的安価で製造が容易なため、好適な実施態様では膨張可能な内袋が用いられる。

図5Aおよび図5Bは、2つの保持部10および20を有する1つの実施態様と、これらが結合され得る1つの方法とを示す。保持部10にラッチ14が配備され、保持部20に対応するキャッチ24が配備される。ラッチ14とキャッチ24とは、第1および第2保

10

20

30

40

50

持部 10 および 20 が合わされて一体保持器 30 を形成するとき互いに噛み合う。1 つの好適な実施態様では、ラッチは通常の動作条件の下で不可逆である。これは、ラッチは閉鎖後解除するために近づくことができないように、ラッチ動作が内部空間内で行われるようにすることによって実現され得る。

図 5 A および図 6 を合わせて参照して、1 つの装置がどのようにして異なるサイズの臍帯を収容し得るかを示す。弾性材料、例えばゴムよりなる半円形ブッシング 61 が、2 つの保持部 10 および 20 のそれぞれに配備され、保持部が合わされると、これらのブッシングが、臍帯が貫通するチャンネル 40 を規定する開口部 65 を中央に有するリング状構造体 63 を形成する。ブッシング材料の弾力は、ブッシングが臍帯を過度に圧縮するのではなく、ブッシング自体が臍帯によって圧縮され得るように選択される。この結果、臍帯がチャンネル内に位置すると、チャンネル 40 は図 6 に示すように拡張する。しかし、この弾力は、弾性材料と臍帯の外表面との間に緊密な接触が維持され、これにより、汚染物質が臍帯の外表面を下って通り収集された血液に入るのを防ぐ補助となるのに十分な大きさである。

10

図 7 および図 8 は本発明の別の実施態様を示し、2 つの保持部 10 および 20 が 3 つの材料、すなわち、剛性の外部シェル 16、弾性チャンネル壁 18、およびシェル 16 とチャンネル壁 18 との間に位置する吸収充填材料 17 から形成される。図 8 A (臍帯なし) と図 8 B (臍帯あり) とを比較すれば分かるように、弾性充填材料 17 と弾性チャンネル壁 18 は共に臍帯によって外側に押され、これにより、臍帯を通る血液の流れを妨害せずに臍帯を収容する。1 つの好適な実施態様では、弾性壁 18 にバイパスチャンネル 15 が開けられ、これにより、臍帯 5 の外側に付いている余分の血液がチャンネルを通して排出され、弾性充填材料 17 によって吸収され得る。

20

弾性チャンネル壁 18 は、臍帯 5 に機械的に係合して、臍帯がハウジング 100 から偶発的に引き抜かれるのを防ぐ突起 19 を有する。1 つの変形実施態様では、臍帯の保持はさらに、アセンブリが閉鎖すると臍帯に穴を開ける、ハウジング内の 2 つの小内径の短い針によって実現される。

図 9 および図 11 は、臍帯 5 の遠位端を切断するために使用されるブレードアセンブリを詳細に示す。上述のように、一体保持器 30 とスリーブ 50 との接合部 60 に窓部が形成される。1 つの好適な実施態様では、窓部 62 の半分は保持器 30 内に形成され、窓部の残りの半分はスリーブ 50 内に形成される。窓部 62 はその内表面を裏打ちする、図 5 A および図 6 に示したのと同じタイプの弾性シール 64 を備え得る。ブレード 70 は切断エッジ 72 を有し、スリーブ 50 および一体保持器 30 の壁に形成される対向する溝 54 および 55 内に位置する。スリーブ 50 の溝 54 および 55 の下部分は、一体保持器の対応する溝と整列している。

30

ブレードを上方向に摺動させることにより、切断エッジ 72 が窓部 62 を横断して通過し、これにより窓部を通して延びる臍帯が切断される。ブレード 70 が上方向に移動すると、窓部 62 を横断して延びることになり、これにより、アセンブリの内側を外側の周囲から隔離する。ブレードは、溝 54 および 55 を超えて延びるブレード 70 に取り付けられたハンドル 76 によって移動され得る。1 つの好適な実施態様では、ブレードハウジングの内部領域にハンドル 76 のためのラッチメカニズムが配備され、これにより、ブレード 70 はひとたび上方向に移動すると、元の位置に戻ることができない。切断エッジは、例えばスリーブの壁の窪みに待避し、臍帯が切断位置に配置されるまで窪みから動かないようにすることができる。

40

臍帯を切断するには、多くの別の実施態様が用いられ得る。例えば、ブレード 70 を一体保持器またはスリーブ 50 のいずれかの壁により形成して、一体保持器およびスリーブを摺動により係合させ、これにより、臍帯が所望に位置に配置されると、これらの 2 つの部分の係合によってブレードが臍帯を切断するようにすることが可能である。

図 10 ~ 図 12 は、それぞれ図 1 の 10 - 10 線、11 - 11 線および 12 - 12 線に沿った 3 つの断面図を示す。好適な実施態様において、一体化保持器 30 の 2 つの保持部 10 および 20 は、ヒンジ 36 によって共に保持され、ヒンジ 36 は 2 つの部分の位置を整

50

合させる作用をすることにより２つの部分が容易に組み立てられることを可能にする。しかし、保持器の２つの部分において、例えば、対応するピンと孔などの他の整合形態も提供され得る。

図１０に示す断面図において、２つの保持部１０および２０のみが見える。２つの保持部１０および２０内に各々存在する２つの半円形状の溝４０ａおよび４０ｂからチャンネル４０が形成される。

図１１は、スリーブ５０と一体化保持器３０との間の接合部に沿った断面図であるが、一体化保持器３０は開状態で示されている。保持器１０がヒンジ３６回りに閉じられて保持部２０と係合すると、保持部１０の外壁内の溝５４および５５がスリーブ内の溝５４および５５と整合する。次いで、ブレード７０が、スリーブ内の通常的位置から保持部上部内の溝に容易に摺動する。

10

図１２は、スリーブ５０上の下部位置に沿った断面図であり、スリーブ５０の壁内の通常の静止位置にあるブレード７０を示す。

別の好適な実施態様において、図１３～図１６に示すように、血液収集装置１０２は、第１の部分１０６と第２の部分１０８とを有するハウジング１０４を含む。第１の部分１０６および第２の部分１０８は、図１４および図１５に示す第１の伸張位置１１０から、図１６に示す第２の収縮位置１１２まで摺動的に移動する。

図１３に示すように、ハウジング１０４の上部領域１２０は、互いに係合してハウジング内に位置する臍帯５を取り囲む、第１の片１２２と第２の片１２４とを含む。好適な実施態様において、第１および第２の片１２２および１２４は、２つの片の交差部に沿って長手方向に延びる柔軟な薄い材料の部分を含む連続ヒンジを介して連結されている。そのため、シールすべき継ぎ目または空隙がなく、従ってデバイスの無菌特性に貢献する。

20

好適な実施態様において、膨張可能な囊１２８がハウジングの上部領域に設けられている。囊は、囊への大量の気体の導入により膨張可能である。このことは、様々な方法、例えば、ハウジングの側部にポンプを組み込むことにより、または囊と流体連通するステム１０５に取り付けられた手動圧縮式バルブを用いることにより達成され得る。動作中、臍帯５は、第１および第２の片１２２および１２４間のハウジングの上部領域の長さに沿って位置づけられる。臍帯の端部は、図１４に示すように、開口部１０７を介してハウジング外部の領域まで延びる。第１および第２の片１２２および１２４は、臍帯回りに閉じられ、図１４に示すように、互いに係合することにより一体化ハウジングを形成する。囊１２８は選択された圧力まで膨張し、その後囊の内表面１３０が臍帯の外表面に接する程度まで収縮することが可能になる。しかし、囊からの圧力は、臍帯を介する血液流を閉塞しない。囊は可撓性であるため、臍帯の直径および不規則な表面に適合し、生物学的バリアを形成して、それにより、母親の血液および他の汚染物質が、収集された血液まで臍帯の長さを介して流れることを防止する。生物学的バリアをさらに向上させ、且つ臍帯内の圧力が低下するときに囊が臍帯に接触したままであることを確実にするために、囊の内表面１３０上に接着剤が設けられる。好適な実施態様において、水ベースの接着剤が用いられる。しかし、溶剤ベースの接着剤、２部式エポキシ接着剤、およびシアノアクリレート接着剤などの他の接着剤も用いられ得ることが理解される。好適な実施態様において、臍帯のうち、ハウジングの上部領域内の囊に取り囲まれた部分は、まずアルコールで拭きとられ、次いで、ハウジング内に挿入される前に乾燥される。

30

40

装置１０２には、さらに、囊に隣接するハウジングの上部領域１１４内に複数の突起１３２が設けられる。突起１３２は、臍帯を捕獲して所望の位置に保持する。突起１３２は、臍帯を介する血液の流れを狭窄することなく、臍帯の外径に適合するに十分可撓性である。しかし、突起１３２は、臍帯が摺動することを阻止するに十分剛性でもある。突起１３２はさらに、血液の流れを狭窄することなく様々な直径を有する臍帯を収容し且つ捕獲するように構成されている。図１５および図１６に示すように、各突起１３２は、僅かにテーパ状の厚みを有する。

図１４に示すように、ブレード１１６は、ハウジングの第１の部分１０６に連結されており、それによって、第１の部分１０６および第２の部分１０８が第２の収縮位置１１２ま

50

で移動するとブレード 116 が開口 107 を介して延びる臍帯を切断する。好適な実施態様において、American Safety Razor Companyによって販売されているような標準的な二重斜面小型ユーティリティブレードが用いられる。その結果、図 16 に示すように、臍帯の新たに切断された端部が落下してハウジングの内部領域 114 内に自由にぶら下がる。好適な実施態様において、図 13 および図 13A に示すように、ブレード 116 に対する臍帯 5 の背後において、ブラケット 111 にサポート 113 が連結されている。サポート 113 は、C - Flex、Kraton または他の合成ゴムなどのエラストマー材料によって形成される。図 13A に示すように、ブレード 116 は臍帯 5 およびサポート 113 の底部を切断する。このようにして、ブレードは臍帯をクリーンに且つ完全に切断する。一旦切断されると、胎盤および臍帯からの血液は、次いで重力により、一方バルブ 134

10

を介して血液収集領域 118 まで自由に流れる。一方バルブ 134 は、収集された血液が臍帯の外部に接触することを防止し、収集された血液の漏洩の可能性を低下させる。好適な実施態様において、一方バルブ 134 および血液収集領域 118 の内表面は、ヘパリンコーティングなどの従来の抗凝血剤により覆われる。抗凝血剤を含む従来の血液バッグが、隔壁 109 に連結された従来の管を介して血液収集領域 118 に連結されている。図 15 および図 16 に示すように、ロッキングメカニズム 126 および対応するロッキング孔 127 が、ハウジングの側領域に設けられている。それにより、ハウジングの第 1 および第 2 の部分が第 2 の収縮位置 112 まで移動すると、ロッキングメカニズム 126 が孔 127 に係合し、デバイスが誤って開けられることを防止する。タブ 111 は、臍帯に取り付けられる前に、アパチャ 113 内に位置づけられる。第 1 および第 2 の片 122 および 124 が閉じられると、タブ 111 が押圧されて、ハウジングの第 2 の部分 108 が第 1 の部分 106 方向に摺動することを可能にする。第 1 および第 2 の部分 106 および 108 は、第 1 および第 2 の片 122 および 124 が係合するまでブレードが露出するように共に摺動することはあり得ない。そのため、ブレードはユーザに露出されることはなく、従って、事故による切断の危険性が低下する。別の実施態様において、メカニズムが単一の方法のみに移動し得るように、装置 102 にラチェットが設けられる。それにより、デバイスが途中で収縮して臍帯を部分的に切断し誤って再び伸張することを防止する。図 18 に示される別の実施態様では、ハウジングの第 1 の部分 106 の血液収集領域 118 は近位端部 142 を有し、この近位端には、微孔性空気ベント (airvent) 140 が設けられる。空気ベント 140 は、血液収集領域の内部領域と連通し、血液収集装置 102 の

20

30

使用中に空気が内部領域に流入するまたは内部領域から流出することを可能にする。この空気流は、収集および排出プロセスの間に血液収集装置に流入するおよび血液収集装置から流出する血液の流れを促進する。血液収集領域 118 を満たす臍帯からの血液流は、血液収集装置 102 が一例として血液収集バッグに排出する能力よりも大きい場合、血液収集領域内に上昇した圧力が生じ得、この圧力により、血液収集領域への血流速度が低減され得、これにより血液収集プロセスが低下する。血液収集領域 118 内の上昇した圧力が臍帯血圧に対して高すぎる場合、臍帯からの血流の速度が低下する。従って、空気ベント 140 は、血液が血液収集領域に収集されるときに、空気を血液収集領域から出ていかせることにより、血液収集領域 118 内の圧力差を最小にする。

40

空気ベント 140 はまた、血液が血液収集領域から流出して血液バッグまたはその他の二次血液収集容器に入るときに生じ得る、血液収集領域 118 内の負の圧力を最小にする。従って、空気ベント 140 は、血液が血液収集バッグ内に素早く排出されることを可能にし、臍帯および胎盤の血液を収集および処理するために必要とされる全体的な時間を最小にする。

空気ベント 140 は、ハウジングの第 2 の部分 108 から遠位に配置される。第 2 の部分は、切断用ブレード 116、突起 132 およびブラダー (bladder) 128 を含む。空気ベント 140 は、血液収集デバイスの他の部分を通る空気流が最小となるよう、空気通路を与える。主に血液収集デバイスの第 2 の部分 108 を流れ、一例として切断用ブレード 116、突起 132 およびブラダーの周囲を流れる空気が汚染され得る。そのような汚染さ

50

れた空気は、収集された血液を汚染し得る。従って、空気ベント 140 は、血液収集チャンバ 118 に入る空気が汚染される危険性を低減し、収集された血液をできるだけ無菌状態に維持する助けとなる。

示される別の実施態様の微孔性空気ベント 140 は、血液が血液収集領域に入るときおよび血液収集領域から出ていくときにそれぞれ必要に応じて空気が血液収集領域 118 から流出するおよび血液収集領域 118 に流入することを可能にする多孔性プラスチック材料からなる。好適な多孔性プラスチックはまた疎水性であり、液体、特に血液をはじき、空気およびその他の気体を通過させる。血液収集領域 118 内の動作圧力では、多孔性プラスチックは漏れに対する耐性があり、血液が空気ベント 140 を通って損失されることを防ぐ。多孔性プラスチック内の孔の大きさは、空気が空気ベント 140 を通って自由に流れることを可能にするほど十分に大きく、空気により運ばれる有機体が空気ベントを通過して収集された血液を汚染し得ることを実質的に防ぐほど十分に小さい。

10

示される別の実施態様では、血液収集装置のハウジング 104 は、第 1 および第 2 の部分 106 および 108 に取り付けられるほぼ三角形のフランジ 144 を有する。第 1 および第 2 の部分 106 および 108 が第 1 の位置にあるとき、フランジ 144 は互いに間隔が空けられている。第 1 および第 2 の部分が互いの方に摺動されて縮めた位置 (collapsed position) にされると、フランジ部分は互いに隣接する。フランジ 144 は、血液収集装置 102 がテーブルまたは他の支持表面上にセットされたときに、装置が三角形のフランジによって規定される 3 つの向きのうちの 1 つの向きで配置されるような形状にされる。フランジ 144 の各々は、それぞれ第 1 の部分 106 または第 2 の部分 108 から突き出る 3 つのローブ部 146 を有する。血液収集領域の近位部にある空気ベント 140 の各々は、それぞれのローブ部 146 にほぼ隣接して配置される。少なくとも 1 つの空気ベント 140 は常に、血液収集装置がほぼ水平方向の支持表面上にセットされたときに上を向くように配置される。従って、空気ベント 140 のうちの少なくとも 1 つは塞がれない状態に維持され、血液収集領域 118 内の血液で覆われない。これにより、適切な空気流が確実に空気ベントを通り、血液収集領域内での圧力差が最小にされる。

20

1 つの別の実施態様では、ハウジングの第 1 の部分 106 に 3 つの空気ベント 140 が設けられ、各空気ベントは、それぞれのローブ部 146 の 1 つに隣接する。別の実施態様では、血液収集装置 102 が 3 つの向きのうちの 1 つのいずれか 1 つの向きであるときに少なくとも 1 つの空気ベントが確実に塞がれない状態に維持される位置で、血液収集領域 118 上の反対側に 2 つの空気ベント 140 が配置される。動作中少なくとも 1 つの空気ベントが確実に常に塞がれない状態で血液などによって覆われないようにするような、空気ベント 140 およびフランジ 144 の他の構成および配置を設けてもよい。

30

ハウジングの外面はリブ状にされ、使用者がしっかりとつかむことができるようになっていいる。第 1 および第 2 の部分がともに縮められると、開口部 107 が閉じられ、これにより、無菌状態を維持し、血液の体積が無菌環境で収集されることを可能にする。従って、本発明の好適な実施態様に従って提供される装置を用い、工程 135 で、臍帯を受け入れるように適合された内部領域を有するハウジングに臍帯 5 を入れることによって、臍帯から大量の血液が無菌方法で収集され得る。工程 136 は、ハウジングの内部領域を外部環境から隔離し、これにより、収集が無菌環境で進められるようにする。工程 137 で、臍帯に切断端が、血液収集領域に隣接するハウジングの内部領域に配置されるように、臍帯を切断し、血液は、重力により臍帯から血液収集領域内に流れる。収集される血液の体積を最大にするために、工程 138 で、臍帯と連結している胎盤を、臍帯が延びている開口を有する容器に入れ、工程 139 で、胎盤を圧縮する。

40

以上、臍帯から血液を収集する装置および方法を示し、説明してきた。以上の説明から、本明細書において本発明の実施態様は例示のために記載されており、本発明の精神から逸脱することなく様々な変更がなされ得ることが明らかである。従って、本発明は、本明細書に記載された実施態様に限定されるわけではなく、添付の請求の範囲により記載される。

【図 1】

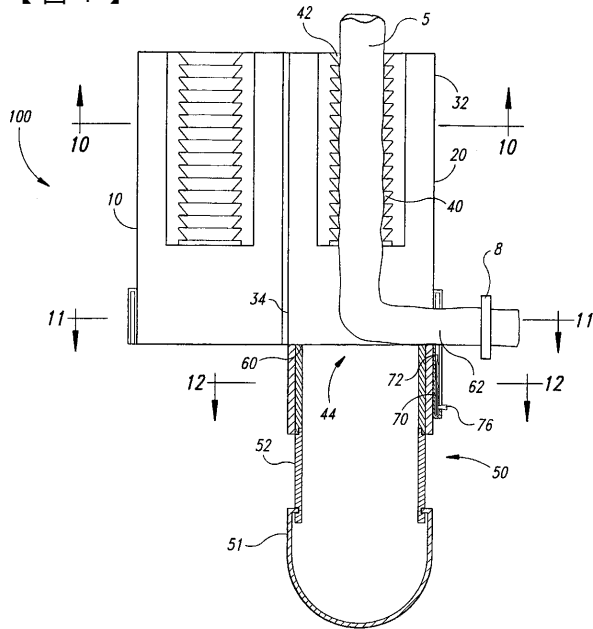


Fig. 1

【図 2】

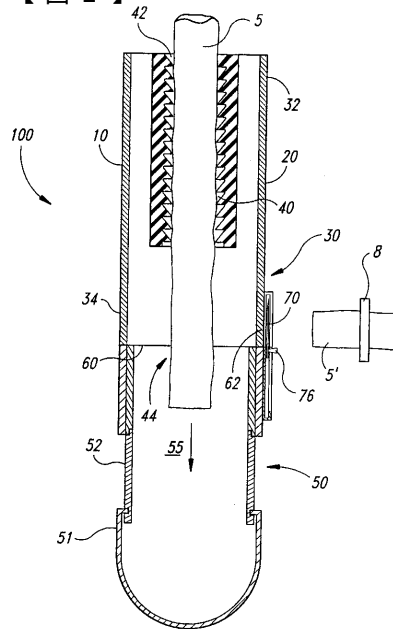


Fig. 2

【図 3】

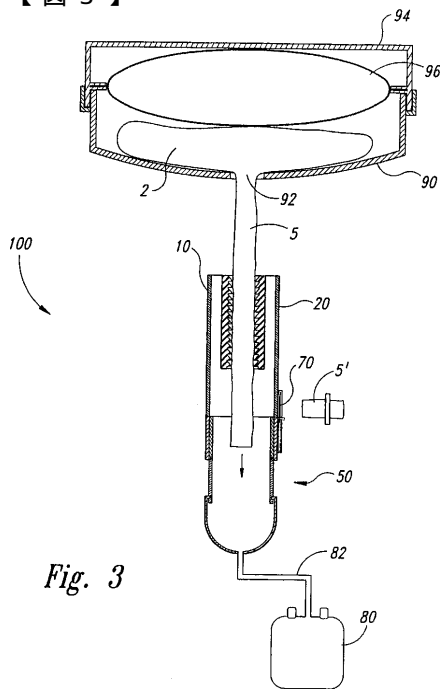


Fig. 3

【図 5 A】

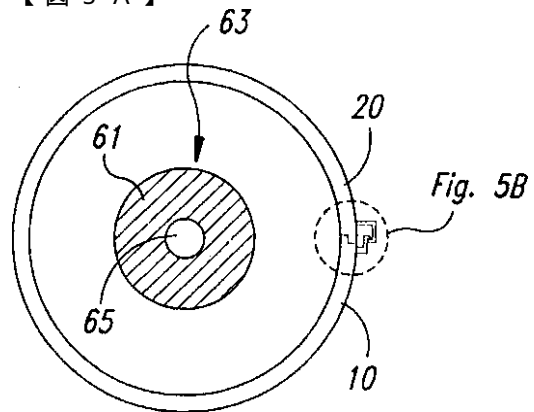


Fig. 5A

【図 4】

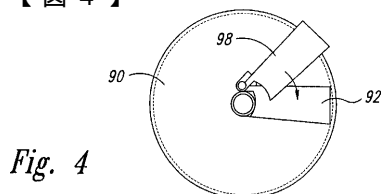
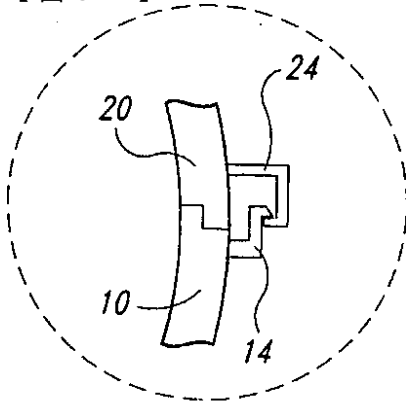
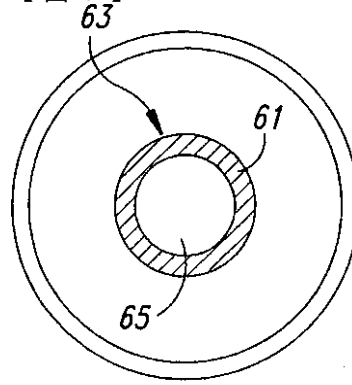


Fig. 4

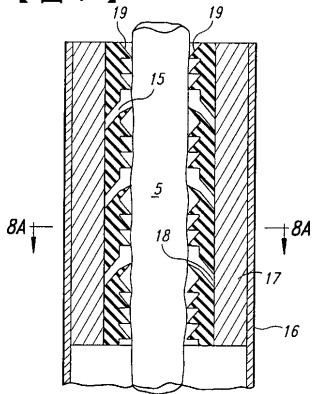
【図 5 B】

*Fig. 5B*

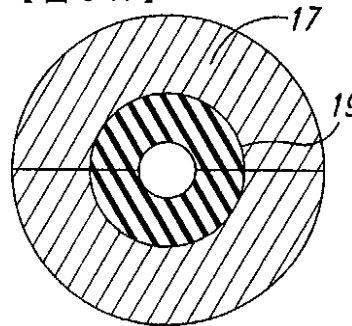
【図 6】

*Fig. 6*

【図 7】

*Fig. 7*

【図 8 A】

*Fig. 8A*

【図 8 B】

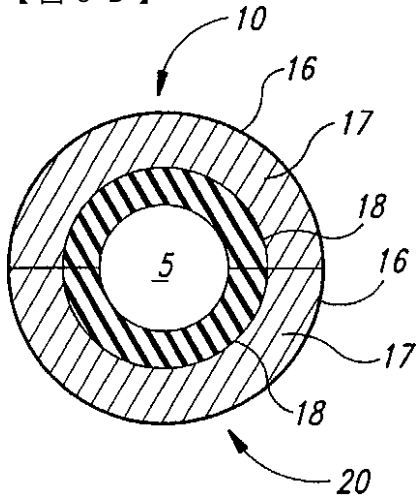


Fig. 8B

【図 9】

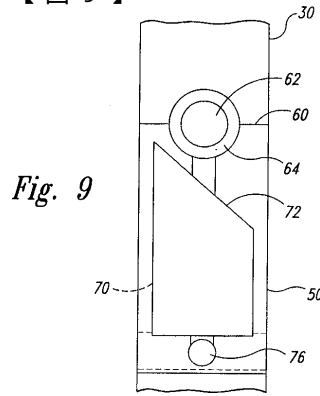


Fig. 9

【図 10】

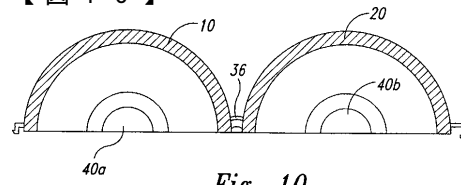


Fig. 10

【図 11】

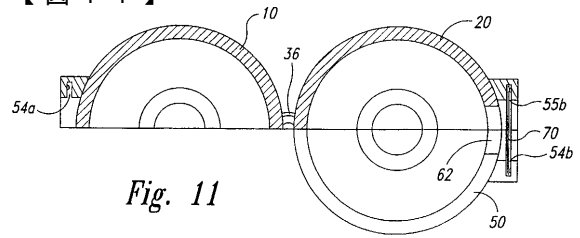


Fig. 11

【図 12】

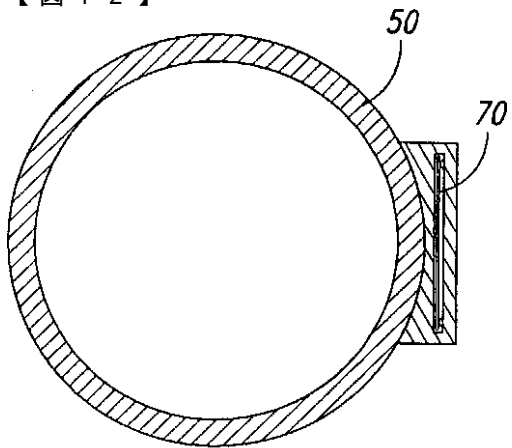


Fig. 12

【図 13 A】

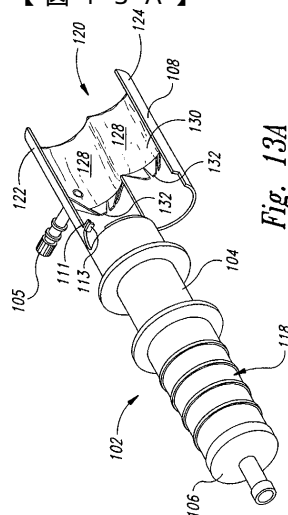


Fig. 13A

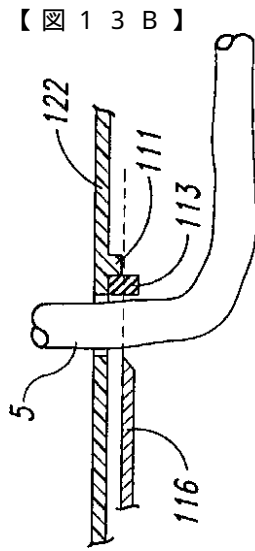


Fig. 13B

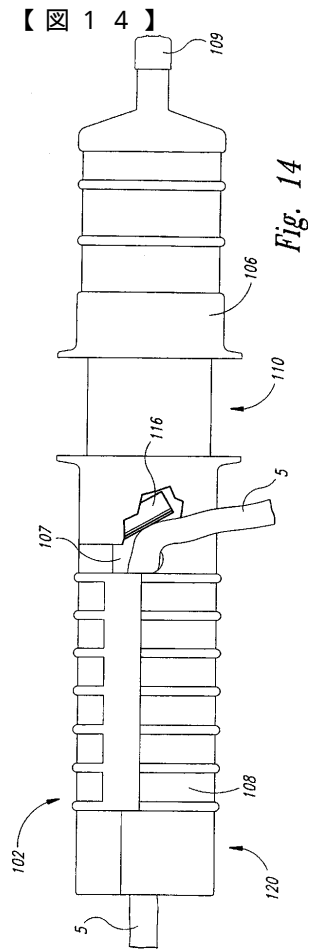


Fig. 14

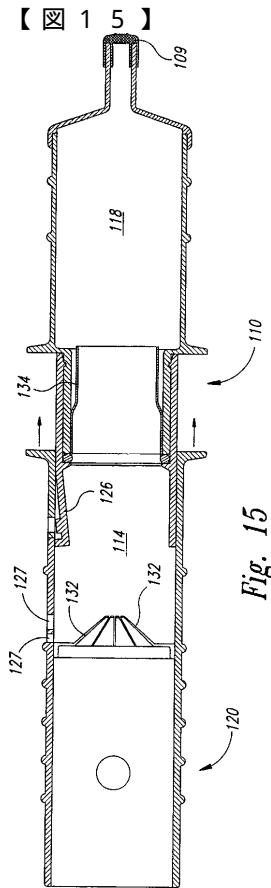


Fig. 15

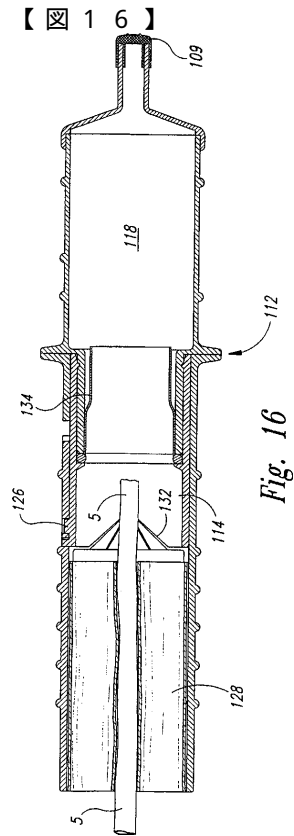


Fig. 16

【図 17】

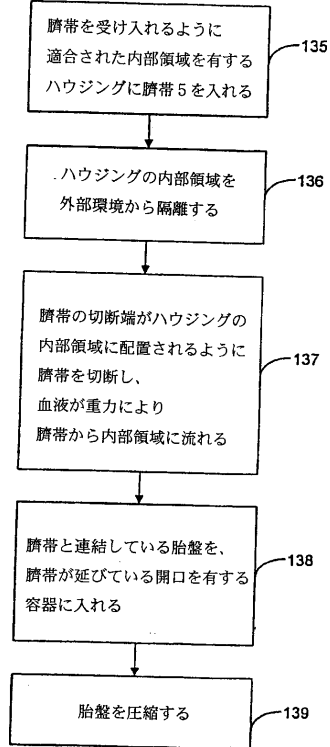


Fig. 17

【図 18】

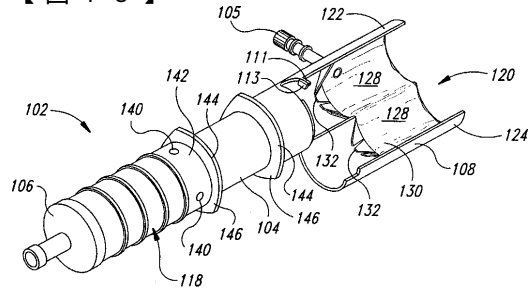


Fig. 18

フロントページの続き

- (72)発明者 コール, ロバート ビー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94507, アラモ, ストーンゲート 3100
- (72)発明者 メイスト, リチャード ビー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92082, バリー センター, キャニオン ロード 287
55
- (72)発明者 ゴートン, ラニー エイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92124, サンディエゴ, バイチャ ドライブ 10302
- (72)発明者 ライト, ジェイムス アイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92861, ビラ パーク, メサ ドライブ 19142

審査官 上田 正樹

- (56)参考文献 特表平06-506129(JP, A)
特表平11-506362(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/15