(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 770 323**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
A61M 1/02 (2006.01)
A61J 1/12 (2006.01)
G01N 33/80 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2016** **PCT/IB2016/055749**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017** **WO17055991**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2016** **E 16798270 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019** **EP 3355788**

(54) Título: **Recipiente biomédico para recoger y analizar sangre o un componente sanguíneo**

(30) Prioridad:

30.09.2015 IT UB20154038

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2020

(73) Titular/es:

IANNINI, ROCCO (50.0%)
Via Provinciale Alba 38
12055 Diano d'Alba, IT y
PACE, CINZIA (50.0%)

(72) Inventor/es:

IANNINI, ROCCO

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 770 323 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Recipiente biomédico para recoger y analizar sangre o un componente sanguíneo

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de los productos biomédicos para la toma de muestras y el tratamiento de sangre con fines de transfusión, y en particular a un recipiente biomédico para recoger y analizar sangre o un componente sanguíneo.

En aras de la conveniencia descriptiva, la invención se describirá con referencia a un recipiente biomédico en forma de bolsa de sangre (también conocida como saco de sangre), a la que se hará referencia en la siguiente descripción sin perder, de ese modo, en generalidad.

De hecho, la presente invención también puede encontrar aplicación para recipientes biomédicos diferentes de una bolsa de sangre bajo diferentes aspectos, particularmente en términos de uso (desechables o multiusos), forma (bolsa o recipiente de diferentes formas), material (relativamente blando, semirrígido o rígido) y producto sanguíneo contenido (sangre o componente sanguíneo).

Además, por motivos de síntesis, la siguiente descripción usará el término bolsa de sangre para referirse tanto a una bolsa para recoger sangre como a una bolsa para recoger un componente sanguíneo, o un producto derivado de la sangre mediante fraccionamiento simple o aféresis.

Estado de la técnica

Los estudios sobre casos adversos relacionados con transfusiones sanguíneas siempre han demostrado que la mayoría de los accidentes transfusionales están correlacionados con incompatibilidades de grupo sanguíneo.

En la actualidad, el grupo sanguíneo de glóbulos rojos, destinado a la transfusión, se determina a partir de la sangre contenida en una probeta y extraída de un donante en el momento de la donación y, posteriormente, de la sangre de un tubo de conexión de bolsa de sangre después de haberse separado este físicamente de una bolsa de sangre, después de que la bolsa de sangre se haya soldado y el tubo de conexión se haya cortado. Este procedimiento puede provocar un intercambio accidental de probetas o de tubos de conexión, que puede dar como resultado una determinación de grupo sanguíneo equivocada de la sangre en la bolsa de sangre.

Otra cuestión relacionada con los casos adversos en transfusiones es la contaminación bacteriana potencial, especialmente para los componentes sanguíneos que consisten en plaquetas. Es poco probable que se prevenga este caso desfavorable, como demuestran los estudios realizados a lo largo de los años que indican que el riesgo de infecciones transmisibles a través de la sangre ha mostrado una reducción significativa, pero que el riesgo de transmisión de enfermedades por contaminación bacteriana de los recipientes o del componente sanguíneo se ha mantenido constante.

Objeto y sumario de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar una bolsa de sangre que permite superar los inconvenientes mencionados anteriormente, para mejorar la seguridad transfusional.

Según la presente invención, se proporciona un recipiente biomédico, tal como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa una bolsa de sangre según una primera realización de la invención.

La figura 2 representa una bolsa de sangre según una realización diferente de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

La presente invención se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras adjuntas para posibilitar que una persona experta la haga o la use. Diversas modificaciones de las realizaciones descritas serán inmediatamente evidentes para los expertos en la técnica y los principios genéricos descritos pueden aplicarse a otras realizaciones y aplicaciones, sin desviarse, de ese modo, del alcance de la protección de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por tanto, la presente invención no debe considerarse limitada a la realización descrita e ilustrada, sino que debe otorgarse el más amplio alcance conforme a los principios y los rasgos descritos y reivindicados en el presente documento.

La figura 1 representa una bolsa de sangre, designada en conjunto por el número de referencia 1, según una primera realización de la presente invención.

La bolsa de sangre 1 comprende esencialmente:

- una bolsa de sangre de recogida 2 para recoger sangre o un componente sanguíneo suministrado desde el exterior,

- una o más bolsas de sangre de análisis 3, sólo una de las cuales se representa en la figura 1 y cada una de las cuales está conectado a la bolsa de sangre de recogida 2, tanto mecánicamente, para estar asociado de manera única con la bolsa de sangre de recogida 2, como en comunicación de fluido, con el fin de recibir una muestra de la sangre o el componente de sangre recogido en la bolsa de sangre de recogida 2, y

- un kit de análisis 4 para cada bolsa de sangre de análisis 3 y alojado en la bolsa de sangre de análisis respectiva 3 para analizar la sangre o el componente sanguíneo contenido en la misma.

La bolsa de sangre de recogida 2 se conoce universalmente y por este motivo se describirá en cuanto a los rasgos necesarios para la comprensión de la presente invención. En particular, en el presente documento se describe simplemente que la bolsa de sangre de recogida 2 está hecha preferiblemente de un material transparente, conforme a las leyes y reglamentos vigentes, define una cámara de recogida interna 5 para recoger la sangre o el componente sanguíneo, y comprende uno o más orificios de conexión en comunicación de fluido 6 en su parte superior (en el ejemplo representado en la figura 1 son tres) y uno o más orificios de conexión en comunicación de fluido 7 en su parte inferior (en el ejemplo representado en la figura 1 es uno) todos los cuales están conectados en comunicación de fluido a la cámara de recogida de sangre 5 y puede usarse tanto como entradas como salidas.

Durante el uso, por ejemplo, durante la toma de muestras de sangre de un paciente, uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 6 de la bolsa de sangre de recogida 2 está conectado en comunicación de fluido a un extremo de una línea de suministro/toma de muestras de sangre, cuyo el extremo opuesto está dotado de una aguja que va a insertarse en la vena del paciente. En cambio, los otros orificios de conexión en comunicación de fluido 6 de la bolsa de sangre de recogida 2 están diseñados normalmente para permitir que la bolsa de sangre de recogida 2 se conecte en comunicación de fluido a otras bolsas de sangre destinadas a recoger diferentes componentes sanguíneos derivados de la sangre recogida en la bolsa de sangre de recogida 2.

Cada bolsa de sangre de análisis 3 está hecha preferiblemente de un material transparente conforme a las leyes y los reglamentos vigentes, define una cámara de análisis interna 8 para la sangre o el componente sanguíneo y donde se dispone un respectivo kit de análisis 4, y comprende uno o más orificios de conexión en comunicación de fluido 9 en su parte superior (en el ejemplo representado en la figura 1 es uno) y uno o más orificios de conexión en comunicación de fluido 10 en su parte inferior (en el ejemplo representado en la figura 1 es uno) todos los cuales están conectados en comunicación de fluido a la cámara de análisis 8 y pueden usarse como entradas y salidas.

La cámara de recogida 5 y la cámara de análisis 8 están conectadas en comunicación de fluido en serie, concretamente de tal manera que la sangre o el componente sanguíneo fluye primero en la bolsa de sangre de recogida 2 y luego puede provocarse que una muestra de la misma fluya desde la bolsa de sangre de recogida 2 hasta la bolsa de sangre de análisis 3. En particular, la bolsa de sangre de análisis 3 está conectada en comunicación de fluido a la bolsa de sangre de recogida 2 por medio de una línea de conexión en comunicación de fluido 11 en forma de tubo flexible, cuyos extremos están conectados de manera hermética al fluido a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 7 de la bolsa de sangre de recogida 2 y, respectivamente, a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 9 de las bolsas de sangre de análisis 3.

Además de conectar en comunicación de fluido la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de recogida 2, la línea de conexión en comunicación de fluido 11 también conecta de manera robusta y de manera estable mecánicamente la bolsa de sangre de análisis 3 y la bolsa de sangre de recogida 2 para impedir una posible separación física no deseada de la misma durante el uso normal de la bolsa de sangre 1. Esta conexión mecánica da como resultado una asociación unívoca entre la bolsa de sangre de análisis 3 y la bolsa de sangre de recogida 2, asegurando por tanto que la sangre o el componente sanguíneo contenido en la cámara de análisis 8 y en la que se realiza la prueba es exactamente el mismo que el contenido en la cámara de recogida 5.

La conexión mecánica/en comunicación de fluido de la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de recogida 2 puede formarse alternativamente de manera directa en la fábrica, proporcionando por lo cual una bolsa de sangre 1 desde el principio, o de otro modo in situ, cuando surja la necesidad de formar una bolsa de sangre 1. En este último caso, la bolsa de sangre de recogida 2, posiblemente ya dotada de una línea de suministro/toma de muestras de sangre conectada a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 6, la bolsa de sangre de análisis 3 y la línea de conexión en comunicación de fluido 11 puede obtenerse por separado o, de otro modo, puede obtenerse la bolsa de sangre de análisis 3 ya equipada con la línea de conexión en comunicación de fluido 11, cuyo extremo libre está dotado de un acoplamiento adecuado, por ejemplo, un acoplamiento rápido, un acoplamiento a presión u otro acoplamiento equivalente, que permite que la línea de conexión en comunicación de fluido 11 se

conecte de manera mecánica y en comunicación de fluido hermética a fluido a la bolsa de sangre de recogida 2.

Convenientemente, la conexión mecánica/en comunicación de fluido de la bolsa de sangre de recogida 2 y la bolsa de sangre de análisis 3 a la línea de conexión en comunicación de fluido 11 es una conexión no liberable inocua, concretamente de manera que la bolsa de sangre de análisis 3 no puede separarse posteriormente de la bolsa de sangre de recogida 2 sin dañar la bolsa de sangre de análisis 3 y/o la bolsa de sangre de recogida 2 y/o la línea de conexión en comunicación de fluido 11, por lo cual la conexión mecánica/en comunicación de fluido no puede restaurarse posteriormente. Una conexión mecánica/en comunicación de fluido de este tipo puede lograrse convenientemente soldando los extremos de la línea de conexión en comunicación de fluido 11 a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 7 de la bolsa de sangre de recogida 2 y a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 9 de la bolsa de sangre de análisis 3.

Alternativamente, la conexión mecánica/en comunicación de fluido de la bolsa de sangre de recogida 2 y de la bolsa de sangre de análisis 3 a la línea de conexión en comunicación de fluido 11 también podría ser una conexión liberable inocua, concretamente de manera que la bolsa de sangre de análisis 3 puede separarse de la bolsa de sangre de recogida 2 sin dañar la bolsa de sangre de análisis 3 y/o la bolsa de sangre de recogida 2 y/o la línea de conexión en comunicación de fluido 11, por lo cual puede restaurarse más adelante la conexión mecánica/en comunicación de fluido. Una conexión mecánica/en comunicación de fluido de este tipo podría lograrse, por ejemplo, por medio de acoplamientos rápidos herméticos al fluido, acoplamientos a presión herméticos al fluido u otros acoplamientos equivalentes.

Ambas realizaciones podrían entonces dotarse convenientemente de un dispositivo antimanipulación que permitiera a un operario comprobar una posible separación de la bolsa de sangre de análisis 3 de la bolsa de sangre de recogida 2 y una restauración posterior de la conexión.

A lo largo del tubo conexión en comunicación de fluido (11) también puede proporcionarse:

- una o más abrazaderas 12, solo una de las cuales se representa en la figura 1 y cada una de las cuales puede hacerse funcionar manualmente por un operario para cerrar la línea de conexión en comunicación de fluido 11 e interrumpir la conexión en comunicación de fluido entre la bolsa de sangre de recogida 2 y la bolsa de sangre de análisis 3 después de que una muestra de sangre o componente sanguíneo ha fluido desde la bolsa de sangre de recogida 2 hasta la bolsa de sangre de análisis 3, impidiendo por lo cual que la muestra de sangre o componente sanguíneo fluya de vuelta a la bolsa de sangre de recogida 2, o, por el contrario, se abra la línea de conexión en comunicación de fluido 11 y permita que una muestra de sangre o componente sanguíneo fluya desde la bolsa de sangre de recogida 2 hasta la bolsa de sangre de análisis 3; y, posiblemente,

- un abridor de circuito rompible a mano 13, que normalmente está cerrado, se dispone aguas abajo de la abrazadera 12 y está destinado a ser roto manualmente por un operario justo después de que la línea de conexión en comunicación de fluido 11 haya recogido una cantidad de sangre o componente sanguíneo suficiente para analizarse en la bolsa de sangre de análisis 3, y la abrazadera aguas arriba 12 se haya cerrado y la línea de conexión en comunicación de fluido 11 posiblemente se haya soldado por medio de una soldadora de bolsa de sangre para impedir que fluya de vuelta sangre al interior de la bolsa de sangre de recogida 2.

Alternativamente, la función del abridor de circuito 13 puede llevarse a cabo mediante una segunda abrazadera 12, o alternativamente la abrazadera 12 y el abridor de circuito 13 pueden sustituirse potencialmente por cualquier otro sistema diseñado para ese propósito.

El kit de análisis 4 puede ser de cualquier tipo, dependiendo del análisis que va a realizarse en la sangre o el componente sanguíneo contenido en la bolsa de sangre de análisis 3, y puede tener cualquier forma y estructura.

Convenientemente, el kit de análisis 4 puede ser un kit para realizar un análisis inmunohematológico, y/o un análisis de analito y/o un análisis bacteriano. Este último podría, por ejemplo, ser del tipo basado en una verificación de cultivo bacteriano, tal como para las plaquetas sanguíneas.

Sea cual sea el tipo, la estructura y la conformación, el kit de análisis 4 es del tipo dotado de medios de visualización 14 destinados a permitir que un operario aprecie el resultado de análisis.

A modo de ejemplo no limitativo, la figura 1 representa un kit de análisis 4 en forma de tarjeta o casete de análisis de grupo sanguíneo ABO, que, tal como se conoce, contiene los antisueros necesarios para determinar el tipo de sangre en forma líquida adherida o adsorbida en soportes adecuados (tarjetas, minicolumnas de gel, etc.), y está dotado de medios de visualización pasivos 14 para presentar visualmente el resultado de análisis y en forma de zonas adecuadamente tratadas para resaltar diferentes reacciones para diferentes resultados de análisis, medios de visualización 14 los cuales son visibles desde el exterior de la bolsa de sangre de análisis 3 gracias al hecho de que se trata de un material transparente.

La figura 2 representa una realización diferente de la presente invención, que se describirá en cuanto a las

diferencias en comparación con la realización representada en la figura 1 y usando, por tanto, los mismos números de referencia para identificar los mismos componentes.

En la realización representada en la figura 2, las conexiones mecánicas y en comunicación de fluido de la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de recogida 2 tienen los mismos rasgos que los de la realización representada en la figura 1, y difieren de estos en que la conexión en comunicación de fluido es de manera que conecta en comunicación de fluido en paralelo, en lugar de en serie, la bolsa de sangre de recogida 2 a la bolsa de sangre de análisis 3, y en que la conexión mecánica, que da como resultado la asociación unívoca de la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de colección 2, puede lograrse alternativamente usando los mismos componentes que forman la conexión en comunicación de fluido, como en la realización representada en la figura 1, o bien mediante componentes que son distintos de los que forman la conexión en comunicación de fluido.

En particular, la línea de conexión en comunicación de fluido 11 que conecta en comunicación de fluido la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de recogida 2 es en forma de una disposición de conductos ramificados flexible que comprende una rama de entrada flexible 15 destinada a transportar la sangre o el componente sanguíneo, y desde la cual se desvían dos ramas de salida 17, 18 a través de una rama en comunicación de fluido adecuada 16, por ejemplo en forma de una unión en T o Y en comunicación de fluido, y que están conectadas de manera hermética al fluido a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 6 de la bolsa de sangre de recogida 2 y, respectivamente, a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 9 de la bolsa de sangre de análisis 3.

De esta manera, durante el uso, la sangre o el componente sanguíneo fluye en parte al interior de la bolsa de sangre de recogida 2 y en parte al interior de la bolsa de sangre de análisis 3, por lo cual la sangre o el componente sanguíneo que se está analizando en la bolsa de sangre de análisis 3 es el mismo que el recogido en la bolsa de sangre de recogida 2, sin, sin embargo, haberse transportado a través de esta última.

La conexión mecánica de la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de recogida 2 puede formarse alternativamente aprovechando la misma disposición de conductos flexible, o usando componentes de conexión distintos. En particular, en el primer caso, la conexión mecánica puede formarse convenientemente usando las dos ramas de salida 17, 18, tras la oclusión previa de la rama de entrada 15, soldando convenientemente la rama de entrada 15 con un soldador de bolsas de sangre. En el segundo caso, la conexión mecánica puede formarse, por ejemplo, soldando una tira 19 a la bolsa de sangre de recogida 2 y a la bolsa de sangre de análisis 3, hecha convenientemente del mismo material que el de la bolsa de sangre de recogida 2 y la bolsa de sangre de análisis 3, o incluso conectando directamente, una vez más soldando convenientemente, secciones de los bordes de perímetro de la bolsa de sangre de recogida 2 y de la bolsa de sangre de análisis 3.

Incluso en esta realización, la conexión mecánica/en comunicación de fluido de la bolsa de sangre de análisis 3 a la bolsa de sangre de recogida 2 puede formarse alternativamente de manera directa en fábrica, proporcionando por lo cual una bolsa de sangre 1 desde el principio, o de otro modo in situ, cuando surge la necesidad de formar una bolsa de sangre 1. En este último caso, la bolsa de sangre de recogida 2, posiblemente ya dotada de una línea de suministro/toma de muestras de sangre conectada a uno de los orificios de conexión en comunicación de fluido 6, la bolsa de sangre de análisis 3, la línea de conexión en comunicación de fluido 11 y, si se proporciona, la tira de conexión 19, pueden adquirirse por separado, o la bolsa de sangre de análisis 3 puede adquirirse ya equipada con la línea de conexión en comunicación de fluido 11, con el extremo libre dotado de un acoplamiento adecuado, por ejemplo, un acoplamiento a presión, un acoplamiento a presión u otro acoplamientos equivalentes, que permiten que la línea de conexión en comunicación de fluido 11 se conecte en comunicación de fluido de manera hermética al fluido a la bolsa de sangre de recogida 2, o incluso la bolsa de sangre de análisis 3 puede adquirirse solo con parte de la línea de conexión en comunicación de fluido 11, por ejemplo, solo con la rama de salida 18, para conectarse de manera sucesiva en comunicación de fluido a la rama en comunicación de fluido 16, que puede formar parte de otra línea en comunicación de fluido independiente ya conectada o conectarse a la bolsa de sangre de recogida 2. Cuando la línea de conexión en comunicación de fluido 11 se adquiere por separado, podría fabricarse directamente en fábrica o in situ, cuando surja la necesidad de formar una línea de conexión en comunicación de fluido 11. En este último caso, los componentes de la línea de conexión en comunicación de fluido 11 pueden adquirirse por separado o conectados ya adecuadamente para formar partes independientes de la línea de conexión en comunicación de fluido 11.

A partir de la descripción anterior, pueden apreciarse las ventajas que la bolsa de sangre según la presente invención permite lograr.

En particular, la posibilidad de determinar el grupo sanguíneo, la ausencia o presencia de cualquier crecimiento bacteriano o cualquier otro parámetro fisioquímico de la sangre o de un componente sanguíneo en una bolsa de sangre de análisis asociada unívocamente y conectada mecánicamente de manera que no puede desunirse a la bolsa colectora de sangre y que, por este motivo, contiene la misma sangre o componente sanguíneo recogido en la bolsa de sangre de recogida, permite a un operario determinar con absoluta certeza, y en cualquier momento, la pertenencia de la sangre o el componente sanguíneo contenido en la bolsa de sangre de recogida a un grupo sanguíneo particular, la ausencia de crecimiento bacteriano o el resultado del análisis realizado.

Por consiguiente, esto da como resultado:

- una mayor seguridad en la transfusión, reduciendo, por ejemplo, el riesgo de determinación incorrecta del grupo sanguíneo recogido en la bolsa de sangre de recogida y determinando cualquier contaminación bacteriana de la sangre o el componente sanguíneo recogido en la bolsa de sangre de recogida, y

- un riesgo de contaminación reducido para los operarios, que ya no tienen que intervenir mecánicamente en los tubos de conexión para tomar muestras de la sangre o el componente sanguíneo.

Lo anteriormente descrito e ilustrado puede ser objeto de modificaciones y variaciones sin apartarse de ese modo del alcance de protección de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, la bolsa de sangre de análisis puede hacerse con un material diferente o puede tener una forma diferente de las descritas e ilustradas, adaptándose por tanto a cualquier kit de análisis que vaya a disponerse en la misma.

Además, en lugar de estar hechas de dos bolsas de sangre independientes, las cámaras de recogida y análisis pueden formarse dentro de una misma bolsa de sangre, que, por lo tanto, debe diseñarse adecuadamente para este fin y lograr la función antirreflujo llevada a cabo por las abrazaderas y los abridores de circuitos. En esta realización, la formación tanto de cámaras de recogida como de análisis en la misma bolsa de sangre garantiza automáticamente la asociación unívoca de la cámara de análisis con la cámara de recogida y, en consecuencia, la certeza absoluta de que la sangre o el componente sanguíneo recogido en la cámara de análisis, y que se somete a análisis, es exactamente el mismo que el recogido en la cámara de recogida.

Además, una o ambas cámaras de recogida y análisis pueden hacerse formadas en una sola bolsa de sangre o en diferentes bolsas de sangre hechas de un material no transparente. Cuando la cámara de análisis se forma en una bolsa de sangre hecha de un material no transparente, el resultado de la prueba la sangre o el componente sanguíneo recogido en la misma puede hacerse visible desde el exterior formando una ventana especial en una posición frente a los medios de visualización de resultado del análisis.

Por último, los medios de visualización de resultado de análisis pueden ser diferentes de los descritos e ilustrados. En particular, si el tipo de recipiente biomédico usado así lo permite, los medios de visualización también pueden ser de tipo activo, tales como, por ejemplo, que comprenden una pantalla electrónica o basados en tecnología RFID.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente biomédico (1) para recoger y analizar sangre o un componente sanguíneo, que comprende:

- una cámara de recogida (5) para sangre o un componente sanguíneo;

- una cámara de análisis (8) para sangre o un componente sanguíneo; y

- un kit de análisis (4) en la cámara de análisis (8) para analizar la sangre o el componente sanguíneo contenido en el mismo;

en el que la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8) están destinadas a conectarse de manera que se asocien de manera mutuamente inequívoca y que se les suministre la misma sangre o componente sanguíneo.

2. Recipiente biomédico (1) según la reivindicación 1, en el que la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8) están destinadas a conectarse en comunicación fluídica en serie entre sí.

3. Recipiente biomédico (1) según la reivindicación 2, en el que la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8) se definen por un receptáculo de recogida (2) y, respectivamente, por un receptáculo de análisis (3) que son distintos y que pueden conectarse entre sí mediante una línea de conexión en comunicación fluídica (11) definiendo, además de una conexión en comunicación fluídica entre la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8), también una conexión mecánica del receptáculo de análisis (3) con el receptáculo de recogida (2) y, en consecuencia, su asociación mutua inequívoca.

4. Recipiente biomédico (1) según la reivindicación 1, en el que la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8) están destinadas a conectarse en comunicación fluídica en paralelo entre sí.

5. Recipiente biomédico (1) según la reivindicación 4, en el que la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8) se definen por un receptáculo de recogida (2) y, respectivamente, por un receptáculo de análisis (3) que son independientes, están conectadas mecánicamente entre sí para definir su asociación mutua inequívoca y pueden conectarse en comunicación fluídica entre sí por medio de una línea de conexión en comunicación fluídica (11) en forma de disposición de conductos ramificados que comprende una rama de entrada (15) para sangre o un componente sanguíneo y desde la cual dos ramas de salida (17, 18), que pueden conectarse al receptáculo de recogida (2) y, respectivamente, al receptáculo de análisis (3), se desvían a través de una rama de fluido (16).

6. Recipiente biomédico según la reivindicación 3 o 5, en el que la cámara de recogida (5) y la cámara de análisis (8) son cada una en forma de bolsa de sangre.

7. Recipiente biomédico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el kit de análisis (4) es un kit de análisis de sangre inmunohematológico y/o hematoquímico y/o bacteriano.

8. Receptáculo de análisis biomédico (3) que contiene un kit de análisis (4) para analizar sangre o un componente sanguíneo y destinado a conectarse a un receptáculo de recogida biomédico (2) para formar un recipiente biomédico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

9. Receptáculo de análisis biomédico (3) según la reivindicación 8, que comprende también una línea de conexión en comunicación fluídica (11) para conectar el receptáculo de análisis biomédico (3) al receptáculo de recogida biomédico (2).

10. Método de recogida y análisis de sangre o un componente sanguíneo, que comprende:

- proporcionar un receptáculo de recogida (2) que define una cámara de recogida (5) para sangre o un componente sanguíneo;

- proporcionar un receptáculo de análisis (3) que define una cámara de análisis (8) que contiene un kit de análisis (4) para analizar sangre o un componente sanguíneo, y

- conectar el receptáculo de recogida (2) y el receptáculo de análisis (3) para que se asocien de manera mutuamente inequívoca y que se les suministre la misma sangre o componente sanguíneo.

FIG. 1

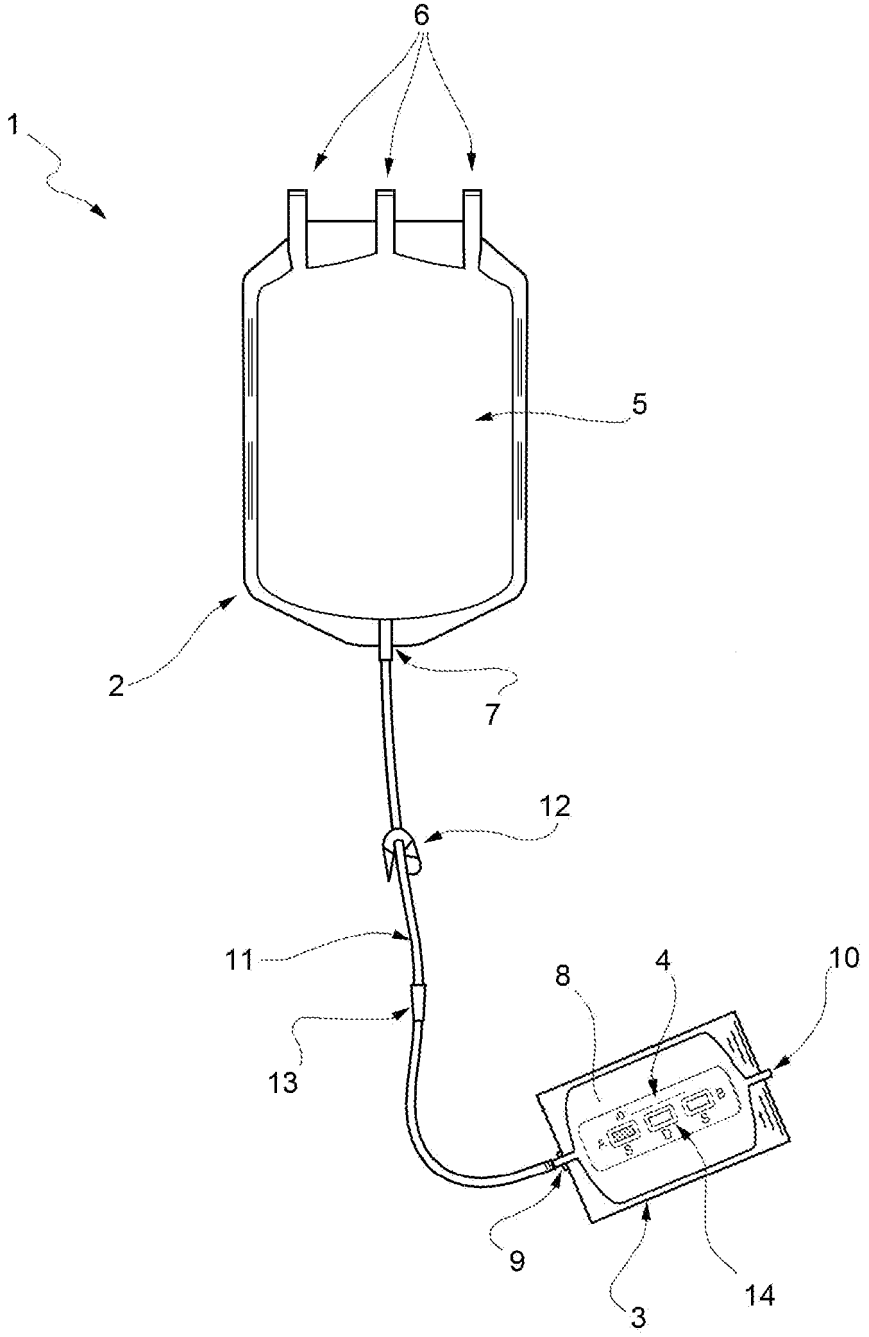
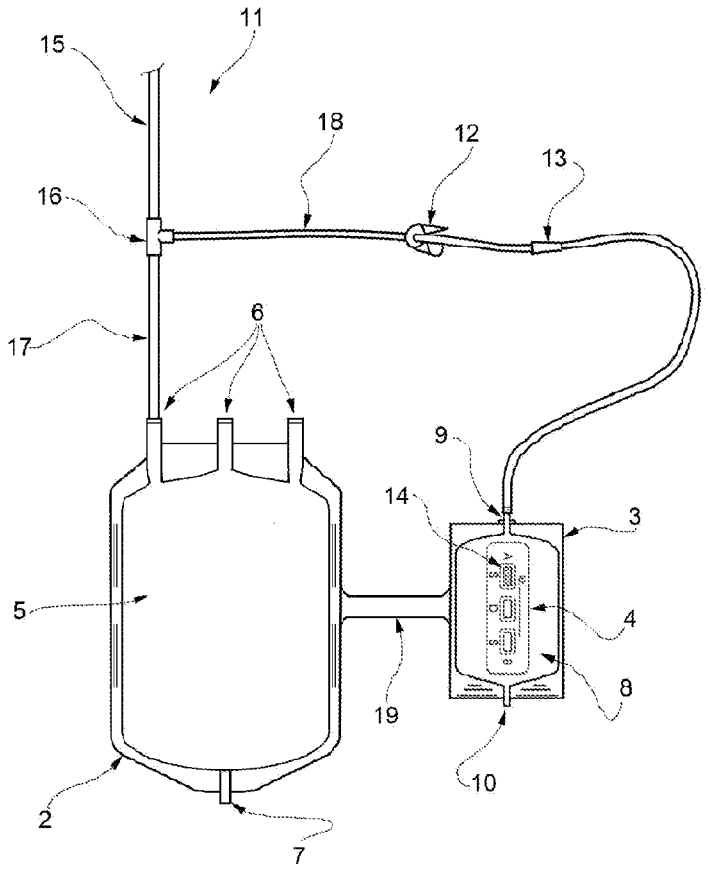
FIG. 2