

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 375**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 33/96 (2006.01)

B65D 75/58 (2006.01)

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.04.2008 PCT/DK2008/000155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2008 WO08131768**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2008 E 08734512 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 2142922**

54 Título: **Un conjunto de bolsa de fluido de referencia**

30 Prioridad:

27.04.2007 EP 07388027

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

11.11.2020

73 Titular/es:

**RADIOMETER MEDICAL APS (100.0%)
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj, DK**

72 Inventor/es:

**MARCHER, IB;
SIIGER, HENRIK y
SPORK, ALLAN**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 792 375 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

Un conjunto de bolsa de fluido de referencia

5 La invención se refiere a un conjunto de bolsa de fluido de referencia que comprende una bolsa precintada que contiene fluido de referencia de oxígeno adaptada para su perforación mediante una sonda de acceso para retirar el fluido de referencia de oxígeno y un sistema de acceso

10 Las bolsas para fluidos de referencia se utilizan ampliamente con instrumentos analíticos. Las bolsas frecuentemente se suministran en recipientes, p. ej. un casete, en donde varias bolsas se suministran en un casete. Un solo casete puede comprender varios fluidos de referencia dependiendo del instrumento analítico para el que está adaptado el casete que suministra los fluidos de referencia.

15 El instrumento analítico puede ser un instrumento para medir los fluidos corporales, tales como la sangre. Los parámetros típicos medidos en sangre son, por ejemplo, valores de $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, pH, Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , glucosa, lactato, creatinina, bilirrubina y hemoglobina, tales como FO_2Hb , FCOHb , FMetHb , FHb y FHbF . Los sensores miden típicamente los parámetros y cada parámetro requiere normalmente un sensor específico. Sin embargo, para proporcionar resultados fiables, es necesario calibrar los sensores con frecuencia. La calibración se realiza utilizando fluidos de referencia, que pueden ser gaseosos o líquidos, y el proceso de calibración es bien conocido para el experto en la técnica.

20 Un fluido de referencia particular que comprende oxígeno utilizado para la calibración de los sensores de oxígeno produce problemas especiales. La bolsa debe ser prácticamente hermética para mantener la concentración deseada de oxígeno. Si el oxígeno se difunde a través del material de la bolsa, esto supondrá un cambio en la concentración de oxígeno y el fluido de referencia puede no ser adecuado para la calibración. Por lo tanto, se han utilizado tradicionalmente frascos de vidrio o botes presurizados como recipientes para el fluido de referencia de oxígeno. Sin embargo, un desarrollo de fecha comparativamente reciente ha posibilitado suministrar y almacenar fluidos de referencia de oxígeno en bolsas fabricadas a partir de material estratificado flexible, p. ej., papel de aluminio revestido con uno o más polímeros.

30 La fuga de gas es especialmente un problema importante cuando la pared flexible de la bolsa se penetra mediante una sonda de acceso para retirar el fluido de referencia para la calibración en un instrumento analítico. Cuando la pared de la bolsa se ha roto mediante la sonda de acceso, se necesita un precintado eficaz entre la pared y la sonda de acceso para evitar escapes.

35 Los documentos US-780.302, US-6.632.675 y US-6.835571 describen una bolsa donde un miembro de precintado está unido a la superficie interior de la bolsa en el lugar donde la sonda de acceso penetra la pared de la bolsa. Sin embargo, el método requiere medios bastante complicados para garantizar que la sonda de acceso rompe el recipiente en el punto correcto, y se deben tomar medidas para garantizar que la sonda de acceso penetrante no desprende el elemento de precintado de la pared del recipiente y destruye el efecto de sellado. Aunque se puede obtener un precintado satisfactorio de la forma mencionada anteriormente, es deseable un precintado aún mejor para obtener una vida prolongada del fluido de referencia cuando se ha roto la pared de la bolsa. Además, el documento US-4.078.699 describe un envase flexible con un dispensador de fluido presurizado capaz de precintado, el documento UK-1 300 461 se refiere a un recipiente de procesamiento de muestras, el documento US-2004/0001655 A1 se refiere a un sistema de contención de fármacos, el documento US-4.010.786 se refiere a un recipiente precintado, el documento US-5.732.853 se refiere a una unidad de dosificación que comprende un dispositivo dispensador y una unidad de bolsa de contención, el documento US-5.456.768 se refiere a un recipiente para el transporte de fluidos y el documento US-2004/0047771 A1 se refiere a soluciones de referencia multianálita con una PO_2 estable en recipientes con espacio superior cero.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un precinto mejorado entre la pared flexible y la sonda de acceso.

50 La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La presente invención proporciona un conjunto de bolsa que comprende una bolsa precintada que contiene un fluido de referencia de oxígeno, dicha bolsa se puede penetrar con una sonda de acceso a la vez que se evita prácticamente la fuga de gas debido al sistema de precinto incorporado.

55 Una realización de la invención proporciona, además, un conjunto de bolsa que comprende, además, un recipiente que facilita el suministro del fluido de referencia a un instrumento de análisis. Además, el recipiente es fácil de sustituir en el instrumento de análisis, por lo cual el fluido de referencia también se sustituye fácilmente.

60 Por lo tanto, en el conjunto de bolsa de fluido de referencia según la invención, el sistema de acceso comprende un elemento de precintado proporcionado en el exterior de la bolsa y evita cualquier fuga entre la bolsa y la sonda de acceso cuando la sonda de acceso ha penetrado en la bolsa, y un elemento de soporte longitudinal proporcionado dentro de la bolsa que se extiende esencialmente paralelo a un borde de la bolsa y que está adaptado para soportar la bolsa cuando la bolsa se penetra con la sonda de acceso.

65 La sonda de acceso proporciona la conexión entre el fluido de referencia de oxígeno en la bolsa y un elemento sensor que requiere calibración.

Como el elemento de precintado se proporciona en el exterior de la bolsa, el movimiento de la sonda de acceso durante la perforación de la bolsa fuerza el elemento de precintado hacia la pared exterior de la bolsa y proporciona un sellado aún más hermético. Esto contrasta con la técnica de la técnica anterior donde el elemento de precintado se proporciona en la pared interior de la bolsa. Esta ubicación conocida anterior del elemento de precintado tiene la consecuencia de que el movimiento de la sonda de acceso durante la perforación de la bolsa puede desprender accidentalmente el elemento de precintado de la pared de la bolsa.

El elemento de soporte está adaptado para soportar las paredes de la bolsa, p. ej., durante el montaje en un recipiente. Sin embargo, para satisfacer las propiedades que sirven como soporte, el elemento de soporte está hecho preferiblemente de un material bastante rígido y, por tanto, no puede funcionar como elemento de precintado, cuando la bolsa se perfora mediante una sonda de acceso. Por consiguiente, se requiere un elemento de precintado para sellar la bolsa después de perforar una sonda de acceso. El elemento de soporte también puede servir como un soporte para el elemento de precintado cuando la sonda de acceso penetra la pared de la bolsa, por lo cual se obtiene un sellado muy ligero entre el elemento de precintado y la pared de la bolsa.

El elemento de soporte queda completamente cerrado en la bolsa sin penetrar las paredes de la bolsa y el elemento de soporte está unido a una parte de superficie interior de la bolsa. El elemento de soporte es un elemento similar a una barra longitudinal dimensionado para que encaje dentro de una bolsa sin penetrar las paredes de la bolsa. Además, el elemento de soporte tiene preferiblemente extremos redondeados para evitar dañar las paredes de la bolsa.

El elemento de precintado tiene una forma que posibilita obtener un sellado hermético entre la sonda de acceso y la pared de la bolsa, y el elemento de precintado tiene preferentemente una forma prácticamente cilíndrica que encierra la sonda de acceso y un borde que está en contacto con la pared de la bolsa en el lugar de perforación. Para obtener la flexibilidad deseada, el elemento de precintado está preferiblemente fabricado de material de caucho, p. ej., caucho de butilo. En el caso de haber más sondas de acceso y más bolsas en el conjunto, se requieren más elementos de precintado. Los elementos de precintado pueden estar conectados entre sí para facilitar el montaje en la unidad.

En una realización preferida del conjunto según la invención, el elemento de precintado está unido a una superficie exterior de la bolsa. El elemento de precintado está unido de manera natural a la bolsa en el lugar donde la sonda de acceso perfora la bolsa y el elemento de precintado posteriormente, por interacción con la sonda de acceso y la pared de la bolsa, sella la abertura producida por la perforación. El elemento de precintado puede estar unido a la superficie por medio de pegamento o por fusión del material del elemento de precintado y la bolsa. El pegamento o el material fundido pueden servir como material sellante adicional y proporcionar un sellado más hermético.

En una realización preferida alternativa del conjunto según la invención, el elemento de precintado está unido a la sonda de acceso. En esta realización, el elemento de precintado sigue la sonda de acceso y el elemento de precintado sella la abertura producida mediante la interacción entre la sonda de acceso y la pared de la bolsa. La fuga después de la perforación debido a una colocación imprecisa del elemento de precintado sobre la superficie de la bolsa puede evitarse cuando el elemento de precintado se coloca sobre la superficie de la bolsa por la sonda de acceso durante la perforación. El elemento de precintado puede adherirse a la sonda de acceso simplemente mediante fricción.

En otra realización preferida alternativa adicional del conjunto de bolsa, el elemento de precintado está unido en una estructura de tipo armazón entre la sonda de acceso y la pared de la bolsa, opcionalmente en contacto con la pared de la bolsa. El elemento de precintado está unido de tal manera que la sonda de acceso pueda entrar fácilmente en el elemento de precintado, penetrar en la pared de la bolsa y presionar simultáneamente el elemento de precintado hacia la pared de la bolsa. La estructura de tipo armazón para sostener el elemento de precintado está unida, preferentemente, dentro de una estructura tipo caja que contiene una o más unidades según la invención.

Durante la perforación de la bolsa, el elemento de soporte tiene la función adicional de soportar la pared de la bolsa e interactuar con la sonda de acceso y el elemento de precintado para obtener un sellado muy hermético.

Con el propósito de lograr una fácil unión entre el elemento de soporte y la parte de superficie de la pared, en una realización preferida, el elemento de soporte y la parte de superficie interior de la bolsa están hechos del mismo material. Cuando el elemento de soporte y la parte de la superficie de la pared se elaboran del mismo material, pueden unirse fácilmente, p. ej., fundiendo o pegando el material. El material es preferiblemente un polímero, p. ej. polietileno o polipropileno.

El elemento de soporte comprende, por comodidad de uso, al menos un paso adaptado para interactuar con una sonda de acceso penetrante. Preferiblemente, una pared interior del elemento de soporte forma el paso que es sustancialmente no deformable. El paso tiene, preferentemente, un diámetro que supera el diámetro de la sonda de acceso, lo que permite que la sonda de acceso entre en el paso. El paso tiene de forma típica un diámetro de 2 a 10 % mayor que el diámetro de la sonda de acceso. Por consiguiente, el elemento de soporte no tiene efecto de sellado. Sin embargo, el elemento de soporte en el paso permite que el elemento de precintado se ponga en contacto directo con la pared exterior de la bolsa, mientras que la pared interior está soportada por el elemento de soporte de forma que la sonda de acceso perforante fuerce el elemento de precintado hacia la pared exterior de la bolsa.

El elemento de soporte puede comprender al menos dos agujeros pasantes o agujeros dispuestos en extremos opuestos del elemento de soporte. Esto hace que el elemento de soporte sea prácticamente simétrico, lo que facilita el montaje en la bolsa.

- 5 Alternativamente, el elemento de soporte comprende una pluralidad de orificios pasantes o agujeros en los extremos opuestos respectivos del elemento de soporte. Esta realización también facilita el montaje y proporciona mayor libertad para colocar el punto para la perforación.

10 En una realización preferida del conjunto de bolsa, uno o ambos extremos del elemento de soporte están provistos de lengüetas. La una o más lengüetas están adaptadas para moldearse en una o dos juntas soldadas de la bolsa. La realización proporciona una unión más estable del elemento de soporte a la bolsa y reduce el riesgo de romper la pared de la bolsa debido al movimiento del elemento de soporte, p. ej., durante el transporte de la bolsa.

15 Las dimensiones del elemento de soporte dependen naturalmente del uso específico, sin embargo, una longitud preferida es de aproximadamente 10 cm a aproximadamente 22 cm, más preferiblemente de aproximadamente 13 cm a aproximadamente 18 cm. Preferiblemente el elemento de soporte tiene un área de sección transversal en el intervalo de aproximadamente $0,5 \text{ cm}^2$ a aproximadamente 3 cm^2 , más preferiblemente de aproximadamente $0,7 \text{ cm}^2$ a aproximadamente $1,5 \text{ cm}^2$. La sección transversal del elemento de soporte puede ser sustancialmente circular, ovalada, cuadrada, rectangular o cualquier otra forma deseada.

20 Como la pared interna del paso es sustancialmente no deformable, se minimiza el riesgo de desplazar el elemento de soporte por medio de la sonda de acceso durante la inserción de la sonda de acceso en la bolsa y, por lo tanto, la fuga. Puede ser que el elemento de soporte tal cual sea sustancialmente no deformable. El elemento de soporte está hecho preferiblemente de un material polimérico tal como polietileno, polipropileno o material similar a partir de los que se pueden producir elementos relativamente rígidos o no deformables. En una realización preferida, el elemento de soporte está hecho de polietileno.

25 Se prefiere que la bolsa comprenda capas estratificadas múltiples que comprendan una capa interior de un polímero termosellable. Mediante el uso de un polímero termosellable como capa interior, es posible obtener un precintado hermético de la superficie interior de la bolsa y, por tanto, una bolsa sellada herméticamente mediante soldadura por calor de las superficies del polímero que se puede sellar térmicamente. Los ejemplos de polímeros termosellables adecuados son polietileno y polipropileno. En una realización preferida, la capa interior se elabora de polietileno, que es fácil de termosellar.

35 Para obtener una bolsa hermética a gases y duradera, las múltiples capas estratificadas preferentemente comprenden aluminio. El aluminio, adecuado en la forma de papel de aluminio, proporciona hermeticidad y resistencia al material estratificado.

40 Preferiblemente, la bolsa está en la forma de una envoltura, lo que facilita encajar más bolsas en un recipiente. Además, la forma de la envoltura también permite una utilización óptima del espacio en el recipiente.

45 Por consiguiente, en una realización preferida, la bolsa se incluye en un recipiente. El recipiente es preferiblemente un recipiente tipo caja que tiene una tapa y que comprende una o más bolsas y en donde al menos una de las bolsas contiene un fluido de referencia de oxígeno. Por comodidad de uso, el recipiente se elabora a partir de un material plástico, p. ej., acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno (PE) o policarbonato (PC). El recipiente incluye p. ej. 6 - 12 bolsas de las que algunas o todas pueden contener oxígeno. Sin embargo, algunas bolsas también pueden contener otros fluidos de calibración o de enjuague.

50 En una realización preferida la una o más sondas de acceso están formadas integralmente con la tapa del recipiente. La cantidad de sondas de acceso integradas en la tapa apropiada corresponde al número de bolsas en el recipiente. Las sondas de acceso puede formarse por cualquier método convencional, p. ej. colada por boquilla o conformación en molde. Las sondas de acceso están elaboradas, preferentemente, de un material plástico que es hermético, adecuado para soldadura por láser y tiene una resistencia y rigidez adecuados para penetrar las bolsas, p. ej., de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), tereftalato de polietileno (PETP) o poliéster termoplástico (PET).

55 El recipiente preferiblemente comprende un encaje a presión para asegurar la tapa al resto o pieza de tipo caja (aunque puede tener cualquier sección transversal deseada, tal como cuadrada, circular, ovalada, etc., la tapa está, por supuesto, adaptada para encajar la forma del resto). En una realización, el recipiente se proporciona en un estado no asegurado y el usuario activa la función de ajuste a presión justo antes de que se utilice el recipiente, opcionalmente, mediante la retirada de un dispositivo de seguridad. El uso de un dispositivo de seguridad puede servir para proteger contra la perforación no intencionada de las bolsas ya que la activación de la función de ajuste a presión también hará que la una o más sondas de acceso penetren en la una o más bolsas del recipiente. A medida que las sondas de acceso penetran en la una o más bolsas, la una o más aberturas producidas quedan selladas simultáneamente por los elementos de precintado.

65 Por consiguiente, en una realización preferida, la sonda de acceso no perfora la bolsa cuando la tapa no está fijada al resto del recipiente; sin embargo, la sonda de acceso perfora la bolsa cuando la tapa está fijada al resto del recipiente.

En otra realización, el elemento de precintado se proporciona en una estructura de tipo armazón unida al recipiente. Como el elemento de precintado puede estar integrado con la sonda de acceso, el elemento de precintado también puede estar integrado en la tapa del recipiente, por lo tanto, la invención también abarca una realización del recipiente donde el elemento de precintado se proporciona en una tapa del recipiente. La tapa puede ser la tapa que incorpora la sonda de acceso o si p. ej., la producción lo requiere, puede ser una tapa separada.

La invención se describirá ahora con más detalle con referencia a los ejemplos y dibujos, en los que:

La Fig. 1 muestra un conjunto de bolsa con un sistema de acceso según la invención.

La Fig. 2 muestra un conjunto de bolsa según la invención con un recipiente.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de un elemento de soporte de un conjunto de bolsa según la invención.

La Fig. 4 muestra un corte a través de una bolsa con el elemento de soporte montado.

La Fig. 5 muestra una realización de un elemento de precintado.

La Fig. 6 muestra una segunda realización de un elemento de precintado.

La Fig. 1 muestra una representación gráfica simplificada de un conjunto de bolsa con un sistema de acceso según la invención. El conjunto 1 de bolsa con el sistema de acceso comprende una bolsa 4 precintada conformada como una envoltura y que contiene un fluido de referencia de oxígeno y un elemento de soporte (no visible). La bolsa 4 está fabricada a partir de una lámina termosellable que consiste en una capa interior de polipropileno (PP70) de aproximadamente 70 µm de espesor, una capa barrera contra la difusión de aluminio, con un espesor de aproximadamente 9 µm, y una capa exterior de tereftalato de polietileno (PETP) con un espesor de aproximadamente 12 µm, para proteger el resto de capas y para proporcionar una mejor base para etiquetado, aumentando la rigidez del estratificado etc. La bolsa tiene juntas 5, 6 precintadas en los extremos y a lo largo de la cara 7 de la bolsa 4. El conjunto 1 de bolsa está además provisto de un elemento 8 de precintado que permite sellar una abertura en la bolsa perforada con una sonda 9 de acceso como se indica en la parte superior de la figura. La sonda 9 de acceso puede conectarse a una tapa u otro elemento (no mostrado) de un recipiente. El elemento de precintado se elabora de caucho de butilo y la sonda de acceso se elabora de ABS.

La Fig. 2 muestra un recipiente 2 en la forma de un elemento 2 de tipo caja y una tapa 3. El elemento de tipo caja y la tapa se elaboran de ABS. El elemento 2 de tipo caja contiene varias bolsas entre las cuales al menos una es una bolsa 4 según la invención. La tapa 3 puede comprender sondas de acceso (no mostradas) para perforar las bolsas 4 y dispositivos adicionales (no mostrados) para conectar las bolsas 4 a p. ej. un instrumento analizador de sangre.

La Fig. 3 representa gráficamente un elemento 10 de soporte para usar en un conjunto 1 de bolsa según la invención. El elemento 10 de soporte está conformado como un elemento longitudinal con extremos redondeados 11, 12. Además, el elemento 10 de soporte está provisto de pasos en forma de agujeros 13, 14 simétricamente en cada extremo. Los agujeros 13, 14 están previstos para recibir una sonda de acceso para extracción de oxígeno. De hecho, un agujero sería suficiente, sin embargo, los dos agujeros 13, 14 realizados simétricamente a cada extremo del elemento de soporte facilitan la producción y montaje del elemento 10 de soporte.

En la Fig. 4, un elemento 10 de soporte se observa montado en el interior de una bolsa 4. El elemento 10 de soporte está montado en la pared interior 15 de la bolsa 4. En la pared exterior 16 de la bolsa 4 se ha montado un elemento 8 de precintado en la ubicación del agujero 13 del elemento 10 de soporte.

Conjuntamente, el elemento 8 de precintado y el agujero 13 puede recibir una sonda 9 de acceso prevista para retirar fluido de la bolsa 4 y sellar la abertura que produce la perforación de la sonda 9 de acceso.

La Fig. 5 y la 6 muestran dos realizaciones de un elemento de precintado durante el sellado de una bolsa.

La Fig. 5 muestra una bolsa en donde una sonda 9 de acceso perfora la pared 20 de la bolsa sellada. La pared 20 está soportada por un elemento 10 de soporte en el lugar de perforación de tal manera que un agujero 13 en el elemento 10 de soporte recibe la punta 21 de la sonda 9 de acceso. Un elemento 22 de precintado rodea la sonda 9 de acceso con conexiones estancas 23, 24 producidas por la sonda 9 de acceso al deformar el elemento 22 de precintado durante la perforación. El elemento 22 de precintado también comprende un borde 25 que está en contacto con la pared 20 de una bolsa. Las conexiones estancas 23, 24 y el borde 25 garantizan un precintado hermético de la abertura realizada mediante la sonda 9 de acceso. Una disposición similar se muestra en la Fig. 6, que sólo se diferencia de la Fig. 5 en el diseño del elemento 26 de precintado. El elemento 26 de precintado comprende tres lengüetas 27, 28, 29 que proporcionan un precinto hermético alrededor de la sonda 9 de acceso.

Cuando la sonda 9 de acceso ha perforado la pared 20 de una bolsa como se muestra en las Figs. 5 y 6, la sonda 9 de acceso también fuerza al elemento 22, 26 de precintado a un contacto más hermético con la pared 20 de la

ES 2 792 375 T3

bolsa. Este contacto más hermético se consigue principalmente por el movimiento de la sonda 9 de acceso a través del elemento 22, 26 de precintado hacia la pared 20 de una bolsa.

5 Así, puede observarse que es la interacción entre la sonda 9 de acceso, el elemento 26 de precintado, la pared de la bolsa 20 y el elemento 10 de soporte lo que proporciona el precintado estanco no esperado.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (1) de bolsa de fluido de referencia que comprende:
 - 5 una bolsa (4) precintada que contiene fluido de referencia de oxígeno adaptada para su perforación mediante una sonda (9) de acceso para retirar el fluido de referencia de oxígeno y un sistema de acceso que comprende:
la sonda (9) de acceso;
 - 10 un elemento (8, 22) de precintado unido a una superficie exterior de la bolsa o a la sonda (9) de acceso o en una estructura de tipo armazón entre la bolsa (4) y la sonda (9), que opcionalmente está en contacto con la superficie exterior de la bolsa (4), teniendo el elemento (8, 22) de precintado una forma que posibilita obtener un precintado estanco entre la sonda (9) de acceso y una pared de la bolsa (4), evitando cualquier fuga entre la bolsa (4) y la sonda (9) de acceso cuando la sonda (9) de acceso ha penetrado en la bolsa (4), y
 - 15 un elemento (10) de soporte longitudinal dispuesto dentro de la bolsa (4) que se extiende prácticamente paralelo a un borde de la bolsa y que está adaptado para soportar la bolsa cuando la bolsa se penetra mediante la sonda de acceso y que comprende además al menos un paso (13, 14) para recibir la sonda (9) de acceso,
 - 20 en donde el elemento (10) de soporte está completamente encerrado en la bolsa (4) sin penetrar en las paredes de la bolsa (4), y
en donde el elemento (10) de soporte está unido a una parte de la superficie interior de la bolsa (4).
2. El conjunto de bolsa según la reivindicación 1, en donde el elemento de precintado tiene (22) una forma prácticamente cilíndrica que encierra la sonda (9) de acceso y un borde (25) que entra en contacto con la pared de la bolsa en el lugar de perforación.
3. El conjunto de bolsa según las reivindicaciones 1 o 2, en donde el elemento (8, 22) de precintado se elabora de material de caucho.
4. El conjunto de bolsa según la reivindicación 1, en donde el elemento (10) de soporte y dicha parte de superficie interior de la bolsa se elaboran del mismo material.
5. El conjunto de bolsa según la reivindicación 4, en donde una pared interna que forma dicho paso es prácticamente no deformable.
6. El conjunto de bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (10) de soporte comprende una lengüeta en al menos un extremo, estando dicha al menos una lengüeta adaptada para moldearse en una junta de la bolsa (4).
7. El conjunto de bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bolsa comprende múltiples capas estratificadas que comprenden una capa interior de un polímero termosellable, preferiblemente polietileno.
8. El conjunto de bolsa según la reivindicación 7, en donde las múltiples capas estratificadas comprenden aluminio.
9. El conjunto de bolsa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un recipiente (2) en donde la bolsa (4) está incluida en el recipiente que comprende una pluralidad de bolsas y una o más sondas (9) de acceso.
10. El conjunto de bolsa según la reivindicación 9, en donde la una o más sondas (9) de acceso están formadas íntegramente con una tapa del recipiente (2).
11. El conjunto de bolsa según la reivindicación 10, en donde la tapa y el resto del recipiente (2) comprenden un cierre a presión para asegurar la tapa al resto del recipiente, estando la sonda de acceso separada de la bolsa cuando la tapa no está fijada al resto del recipiente y la sonda de acceso perfora la bolsa cuando la tapa está fijada al resto del recipiente.
12. El conjunto de bolsa según cualquiera de las reivindicaciones 9-11, en donde el elemento de precintado se proporciona en una estructura de tipo bastidor unida al recipiente.

Fig. 1

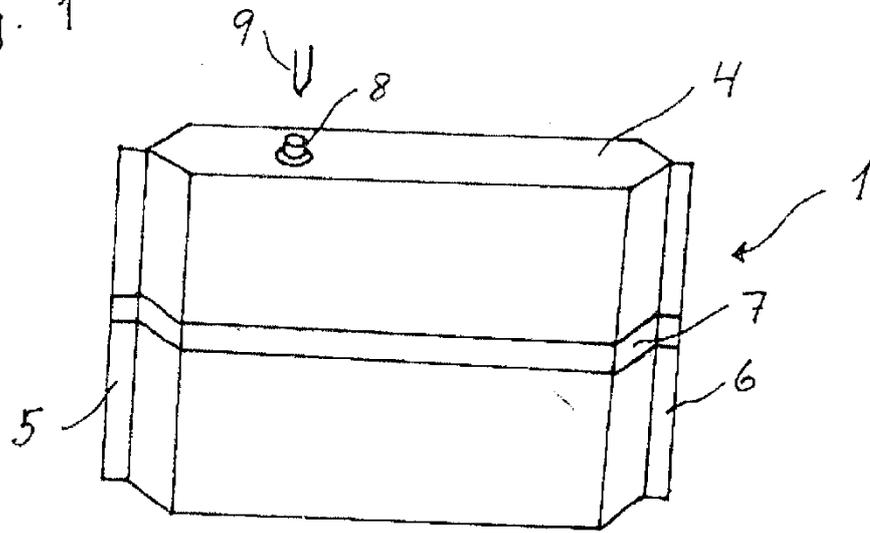


Fig. 2

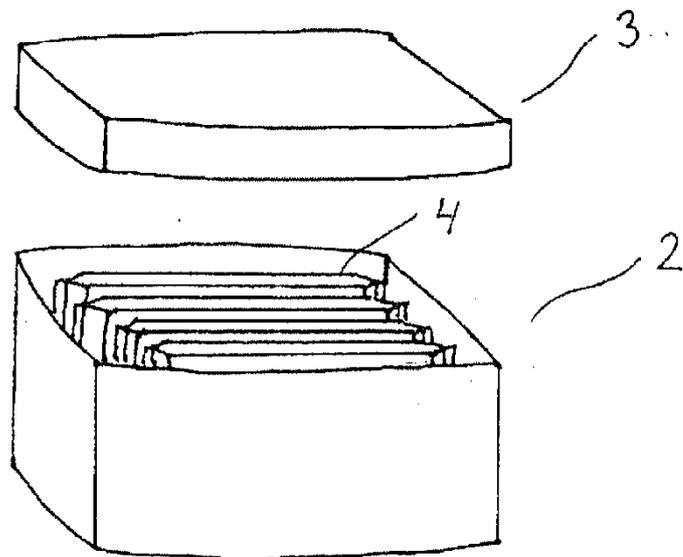


Fig. 3

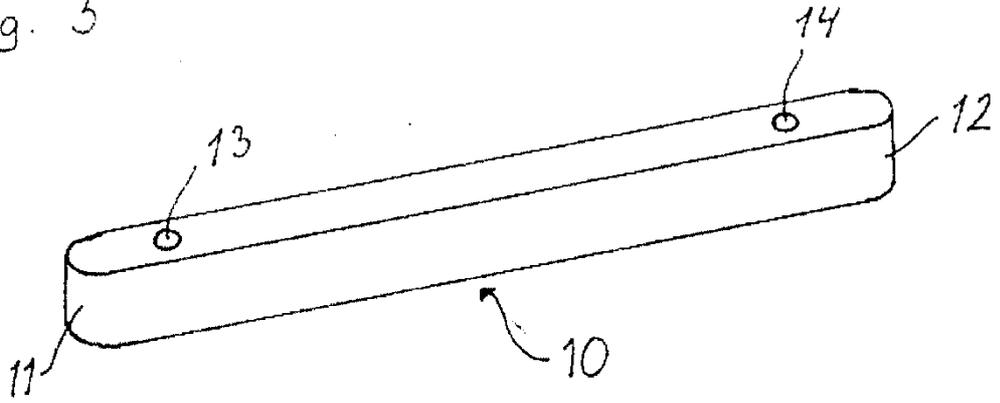


Fig. 4

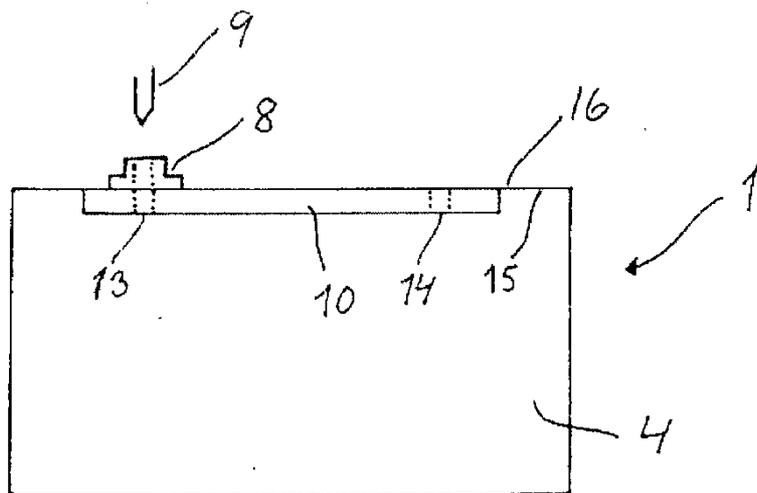


Fig. 5

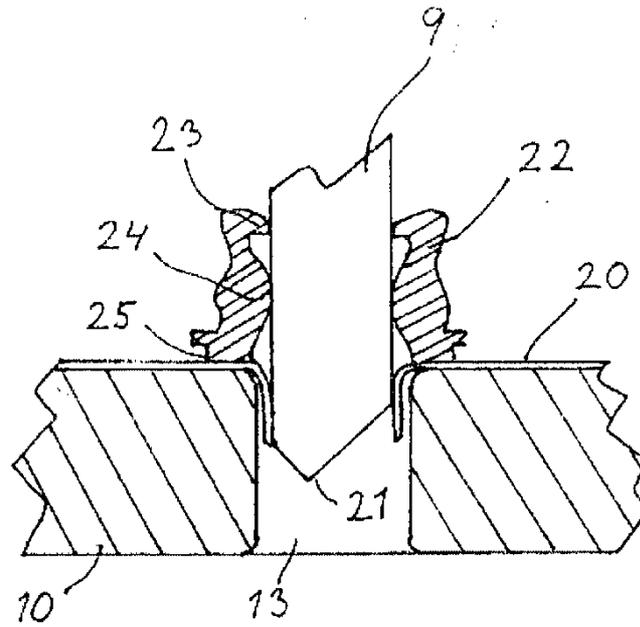


Fig. 6

