

LÁMINA REVESTIDA CON ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN A BASE DE POLIPROPILENO RESPIRABLE PARA SU APLICACIÓN EN BOLSA PARA SANGRE

5 REMISIÓN A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica beneficio de prioridad de la solicitud provisional india No. 1727/MUM/2015 registrada el 30 de abril de 2015, que se incorpora al presente documento como referencia en su totalidad.

CAMPO

- 10 La presente invención se refiere a láminas o películas a base de polipropileno. Más en particular, la presente invención se refiere a un material frontal/laminado microporoso a base de polipropileno respirable con un revestimiento adhesivo sensible a la presión para su uso en construcciones sensibles a la presión y, en particular, en aplicaciones de etiquetas de bolsas
- 15 para sangre. La presente invención también se refiere a bolsas para sangre etiquetadas en las que se aplica la tecnología de la presente invención.

ANTECEDENTES

- Las transfusiones de sangre constituyen una necesidad médica en continuo crecimiento para pacientes con diversas dolencias y patologías. En
- 20 relación con esto, se utilizan bolsas para sangre para almacenar y contener sangre para su uso en diversos procesos, así como para facilitar la infusión de la sangre al receptor. Las bolsas para sangre han de tener unas etiquetas resistentes para poder llevar un seguimiento fiable desde el donante al receptor final. Normalmente, se emplean diversos tipos de laminados poliméricos, que
- 25 incluyen una sola capa o varias capas, con revestimientos adhesivos para aplicaciones de etiquetado de bolsas para sangre. Antes de que tenga lugar la transfusión, la bolsa y la etiqueta fijada pasan por muchas operaciones de tratamiento, análisis y almacenamiento que suponen un reto para las etiquetas y, en particular, para el cumplimiento de las normas de calidad y
- 30 reglamentarias. Por ejemplo, las bolsas para sangre etiquetadas pasan por temperaturas altas para fines de esterilización. Dicha exposición a altas temperaturas provoca que el laminado polimérico se deforme, se degrade o se contraiga, en particular, en la interfaz del laminado y el adhesivo. Por otra parte, la etiqueta debe soportar centrifugación, congelado criogénico, agitación
- 35 o calentamiento en baños calientes. Actualmente, para la aplicación de

etiquetas en bolsas para sangre, la técnica de etiquetado más conocida y buscada es el uso un material frontal a base de Teslin que es esencialmente HDPE microporoso, que se proporciona con un adhesivo de base disolvente. Sin embargo, uno de los principales inconvenientes de Teslin es su alto coste y, por tanto, su adopción está limitada considerablemente. Las láminas/películas de polipropileno orientadas biaxialmente (BOPP) convencionales o polipropileno fundido (PP) normalmente presentan arrugas/canales durante las etapas de tratamiento de las bolsas para sangre. Normalmente, se sabe dentro de la técnica que las películas de polipropileno revestidas adhesivas, al ser expuestas a temperaturas elevadas, se contraen y presentan arrugas/deformación/canales. Cuando se aplican a una superficie flexible como, por ejemplo, una bolsa para sangre de PVC, la diferencia entre la contracción de una etiqueta de polipropileno y la superficie de la bolsa de PVC flexible a temperaturas elevadas empeora la situación. Asimismo, muchos otros materiales que se están utilizando hoy en día en las aplicaciones de etiquetas para bolsas para sangre se han señalado como peligrosos o no respetuosos con el medio ambiente.

Por tanto, existe una urgente necesidad de desarrollar una tecnología competitiva en cuanto a los costes que pueda proporcionar una solución al desafío que supone el tratamiento de las etiquetas y las etapas de manipulación y con el que se mantenga la calidad requerida y se cumpla con las normas, a la vez que es respetuoso medioambientalmente.

SUMARIO

En la presente invención se abordan las dificultades e inconvenientes asociados con los enfoques anteriores, tal como se expone a continuación.

En uno de sus aspectos, la presente invención proporciona una etiqueta adaptada para su uso en bolsas para sangre. La etiqueta comprende una película de polipropileno microporoso que define la primera cara y que se contrapone directamente a una segunda cara. La etiqueta comprende asimismo un adhesivo dispuesto sobre al menos una entre la primera cara y la segunda cara de la película.

En otro aspecto, la presente invención proporciona una bolsa para sangre etiquetada que comprende una bolsa para sangre que define una superficie exterior y una etiqueta adherida a la superficie exterior de la bolsa para sangre. La etiqueta incluye una película de polipropileno microporoso, que define las

caras interior y exterior, y el adhesivo dispuesto entre la cara interior de la película y superficie exterior de la bolsa de sangre.

En otro aspecto más, la presente invención proporciona una película de polipropileno que tiene características tales que tras la exposición a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos, la etiqueta presenta características de contracción que se ajustan estrechamente a las características de contracción de una bolsa para sangre que tiene un material de pared de policloruro de vinilo.

Se podrá deducir, que el objeto descrito en el presente documento se puede aplicar a otras realizaciones diferentes y que también es posible la modificación de varios detalles, en diversos sentidos, sin por ello alejarse de la invención que se reivindica. Por consiguiente, los dibujos y la descripción han de considerarse como ilustrativos y no restrictivos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una ilustración transversal esquemática de una película de polipropileno microporoso que tiene una capa o región de adhesivo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una ilustración transversal esquemática de una bolsa para sangre etiquetada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una fotografía en la que se muestra una realización de una etiqueta de película de polipropileno microporoso sobre una bolsa para sangre antes de la esterilización.

La Figura 4 es una fotografía en la que se muestra la etiqueta de película de polipropileno sobre la bolsa para sangre de la Figura 3 tras la esterilización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN

Uno de los objetos del uso de la presente invención es proporcionar una película/laminado microporoso que tiene calidades para material frontal en una construcción sensible a la presión y, en particular, para su uso en el etiquetado de bolsas para sangre.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar la película/laminado microporoso en forma de polipropileno microporoso o equivalente.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un método de preparación de la película/laminado microporoso.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un método de preparación de la película/laminado microporoso que se puede realizar por

estirado de películas de polipropileno (PP) para crear vacíos interlaminares.

Otro objeto de la presente invención es desarrollar una construcción sensible a la presión que es rentable.

5 Otro objeto de la presente invención es desarrollar una construcción sensible a la presión que tiene una contracción ajustada a la bolsa sustrato.

Otro objeto más de la presente invención es desarrollar una construcción sensible a la presión farmacéutica y que cumpla las regulaciones para etiquetado de bolsas para sangre.

10 Otro objeto más de la presente invención es desarrollar una construcción sensible a la presión para una etiqueta para bolsas para sangre que satisfaga diversas metas de forma sostenible.

A continuación, se detallan las realizaciones y la ilustración de los diversos aspectos de la presente invención. Las distintas realizaciones y características o los detalles ventajosos se explican haciendo referencia a
15 realizaciones no exhaustivas que ilustran o pueden ilustrar la descripción. Se omite la descripción de componentes y técnicas de tratamiento conocidas, a fin de no oscurecer de forma innecesaria las realizaciones en el presente documento. Los ejemplos utilizados en el presente documento sirven únicamente para facilitar la comprensión de las formas en las que se pueden
20 poner en práctica las realizaciones del presente documento. La descripción o las partes de los mismos no deberán interpretarse como exhaustivos del alcance de las realizaciones de la presente invención.

El término “bolsa para sangre” tal como se utiliza en el presente documento se refiere a un envase, como pueda ser una bolsa de pared flexible,
25 un saco o una caja utilizada normalmente en la técnica de la medicina para almacenar y/o transportar sangre entera y/o componentes de la sangre. Si bien la invención se describe en conjunción con el etiquetado de bolsas de sangre, debe entenderse que se puede aplicar la invención a otros envases o similares utilizados en el campo médico. Asimismo, tal como se podrá apreciar a partir
30 de la descripción de otras realizaciones en el presente documento, la invención se puede aplicar a una amplia gama de aplicaciones distintas fuera del campo médico.

En una realización de la invención, se proporciona una etiqueta de bolsa para sangre de un coste competitivo que tiene una desviación cualitativa
35 mínima. La película o laminado frontal de la etiqueta de la bolsa para sangre

está diseñada para que la etiqueta soporte el desafío de las condiciones de altas temperaturas, centrifugación, congelación criogénica, exposición a cambios de temperatura y la flexibilidad para rellenar el envase para su adhesión a una superficie de bolsa de policloruro de vinilo (PVC) flexible.

5 Se han hecho un esfuerzo para equilibrar las propiedades del material de película/laminado, tales como 1) la porosidad, que se puede encontrar en el material frontal del papel o Teslin; 2) la contracción transversal en coordinación con la superficie de la bolsa flexible que hay debajo para soportar altas temperaturas; y 3) la flexibilidad para acomodarse a condiciones de congelado,
10 centrifugación y rellenado del envase para poder diseñar una construcción sensible a la presión para su aplicación en bolsas para sangre de acuerdo con las distintas realizaciones del presente documento.

En una realización, el material frontal de la película/laminado puede ser un polipropileno microporoso o equivalente.

15 Para producir una película o lámina de polipropileno microporoso, se pueden aplicar métodos conocidos dentro de la industria para producir microporosidad, tales como estirado de una película de poliolefina y, más en particular, una película de polipropileno, para crear vacíos interlaminares por tracción de la película de poliolefina en la interfaz de inclusión sólida. Este
20 concepto de “poro” no se extiende al volumen libre ni a los espacios a nivel molecular. En lo que se refiere al tamaño del poro, las películas microporosas de la presente invención tienen poros interconectados, normalmente, con un tamaño o un espacio dentro del intervalo de 0,01 a 1 micrómetros. La interconectividad de los poros se consigue gracias a la creación de vacíos en
25 los espacios interlaminares de la poliolefina semi-cristalina pura, p.ej., polipropileno, y una interfaz no homogénea entre la poliolefina y la carga sólida u otro polímero incompatible durante su extensión. Dicha formación de poro puede ser el resultado de diversos factores, tales como la separación de fases en mezclas de polímero incompatibles o la separación de la carga de polímero
30 inorgánico de la matriz de polímero como consecuencia de la concentración de tensión. Otros detalles de poros, su formación y sus características se describen en in “Transport of Moist Air Through Microporous Polyolefin Films“ *J. of Macromolecular Science*, Vol. C 43, No. 2, p. 143-186 (2003).

Las películas cavitadas o microporosas se fabrican normalmente
35 incorporando partículas de un agente de cavitación incompatible en el polímero

y estirando las láminas extruidas uniaxialmente o biaxialmente. Entre los agentes de cavitación conocidos se incluyen carbonato cálcico (CaCO_3) o sílice (SiO_2) y polímeros con alto punto de fusión incompatibles con PP, tales como politereftalato de butileno (PBT) o nilón. Estos agentes, sin embargo, se añaden al coste de la película y son difíciles de dispersar uniformemente. Otra alternativa consiste en fabricar una película con una alta cristalinidad β ($K > 0,8$, fracción de β en la fase cristalina global) y estirla por debajo del punto de fusión de la fase β . Se formarán microvacíos de forma espontánea a medida que se convierten los β cristalitos en α . Cuando se completa el proceso, la mayor parte de la fase β desaparecerá. El método para elevar el valor K consiste en utilizar agentes de nucleación especiales, tales como colorante quinacridona, una sal de aluminio de ácido 6-quinazirin sulfónico, sal disódica de ácido o-ftálico, ácidos isoftálico y tereftálico, N-N'-diciclohexil 2-6-naftalen dicarboxamida, mezcla de ácido dibásico orgánico + óxido, hidróxido, y/o uno o más ácidos de metales del Grupo II (Mg, Ca, Sr, Ba.) que se dispersan finamente en el polímero a bajas concentraciones para sembrar cristales durante la solidificación desde el fundido.

Otros detalles que conciernen a la película de polipropileno microporoso en la que se mejora la plasticidad de la película con una técnica de cristal β , en virtud de lo cual se permite que las películas microporosas se puedan fabricar a un bajo coste se describen en CA 2772028.

El estirado se puede realizar para crear vacíos de valores de porosidad en el intervalo de aproximadamente 2.500 a 4.771 segundos Gurley de acuerdo con ciertas realizaciones del presente documento. Un segundo Gurley es una unidad que describe el número de segundos requeridos para que pasen 100 centímetros cúbicos (1 decilitro) de aire a través de $7,74 \text{ cm}^2$ (1,2 pulgada cuadrada) de un material dado a una presión diferencial de 12,39 cm (4,88 pulgadas) de agua (1,21 kPa (0,176 psi)), ISO 5636-5:2003. Por tanto, el término "microporoso" tal como se utiliza en referencia a las distintas películas descritas en el presente documento se refiere a películas que presentan una porosidad en el intervalo comprendido entre 2.500 y 4.771 segundos Gurley. Sin embargo, debe entenderse que la presente invención incluye películas de polipropileno que presentan una porosidad fuera del intervalo señalado, como por ejemplo menos de 2.500 segundos Gurley o más de 4.771 segundos Gurley.

Se ha observado que la porosidad señalada permite la adhesión, además de proporcionar permeabilidad al gas, y como resultado de ello el polipropileno puede soportar una temperatura de 121° C, al tiempo que se utiliza un grosor de película determinado, con una densidad en el intervalo de 0,5 a 0,6 g/cc que promueve la conformabilidad. En muchas realizaciones, la película tiene un grosor en el intervalo de aproximadamente 100 micrómetros a aproximadamente 200 micrómetros y, más en particular, de 110 a 200 micrómetros. Sin embargo, se podrá apreciar que la presente invención incluye películas que tienen un grosor inferior o superior a estos valores representativos.

En ciertas realizaciones, la película/lámina de polipropileno microporoso puede no tener ninguna carga de sílice ni otras cargas como Teslin. En dichas realizaciones, se hace referencia a estas películas como “desprovistas de sílice”.

La película/laminado de polipropileno microporoso también pueden presentar características que se ajustan a la contracción de una bolsa de PVC que puede ser inferior a 2 % en la dirección de la máquina durante la esterilización y 4-6 % en dirección transversal a 121 °C durante 30 minutos. Por tanto, en estas realizaciones, las características de contracción de la película de etiqueta se ajustan o se corresponden estrechamente con las características de contracción del material utilizado para la bolsa para sangre, que suele ser PVC, tal como se ha señalado.

En una realización, el frontal de la película/laminado de polipropileno microporoso puede tener un grosor en el intervalo de aproximadamente 110-200 micrómetros con una densidad en el intervalo de 0,5 a 0.6 g/cc. Se ha observado que un grosor de película inferior a 110 micrómetros con la densidad de polipropileno señalada presentará dificultades en la dispersión y el cortado con troquel en una construcción sensible a la presión como consecuencia de la escasa rigidez. Por lo tanto, la combinación del grosor y los intervalos de densidad que se ha señalado equilibra la conformabilidad necesaria durante el procesado de la bolsa para sangre para aplicaciones de rellenado del envase y además asegura un buen cortado con troquel y depuración de la matriz.

En otra realización de la presente invención, se proporciona una construcción sensible a la presión, como por ejemplo etiquetas para su aplicación en bolsas para sangre. La construcción sensible a la presión puede

incluir una película/laminado microporoso como material frontal y una capa adhesiva que subyace bajo la película/laminado microporoso.

La construcción sensible a la presión puede ser una construcción de una sola capa o de varias capas.

5 En ciertas realizaciones, la construcción sensible a la presión para etiquetado de bolsas para sangre puede incluir además una capa de liberación o forro por debajo de la capa adhesiva. Tal como se podrá apreciar, la capa de liberación cubre al menos parcialmente el adhesivo y se separa antes de la aplicación de la etiqueta.

10 En muchas realizaciones, el adhesivo en la capa adhesiva es un adhesivo sensible a la presión, acrílico, permanente de base disolvente con temperaturas de servicio dentro del intervalo de -80 °C a 140 °C. Para muchas aplicaciones farmacéuticas, el adhesivo debe satisfacer los requerimientos de aplicación en contacto indirecto con alimentos de la FDA o cualquier disposición de
15 cumplimiento con arreglo a las leyes aplicables.

El sustrato para la construcción sensible a la presión puede ser una bolsa de sangre fabricada a menudo de PVC y se aplica a través de la capa adhesiva.

Se ha establecido asimismo según la presente invención que dado que el
20 sustrato PVC de muchas bolsas para sangre se contrae menos de un 2 % en dirección de la máquina de la etiqueta durante la esterilización (121 °C durante 30 minutos) y entre 4-6% en dirección transversal a la etiqueta, para soportar la contracción de la bolsa de PVC que hay debajo, la etiqueta deberá contraerse de manera similar evitando así cualquier contracción mayor de la película de la
25 bolsa que pueda suponer después el exudado del adhesivo tras la esterilización. Por tanto en ciertas realizaciones, se estira la película para conseguir una contracción de menos de 2 % en dirección de la máquina a 121 °C y menos de 4-6 % en dirección transversal.

En muchas realizaciones, las características de contracción de la película
30 (con el calentamiento a 121 °C durante 30 minutos) se ajustan estrechamente a las características de contracción del material de la pared de la bolsa para sangre, que es normalmente de PVC. La expresión “se ajusta estrechamente”, tal como se utiliza en el presente documento se refiere a la diferencia dimensional tras el calentamiento de la etiqueta que está dentro del 90 %, más
35 en particular dentro de 95 % y, en ciertas realizaciones, dentro de 99 % de la

correspondiente dimensión del material de la pared de la bolsa para sangre.

En muchas realizaciones, una característica significativa de la presente invención es presentar suficiente permeabilidad al gas como para transmitir aire, vapor y gases. Esto proporciona un efecto amortiguador, conformabilidad, mejor anclaje al adhesivo para soportar el desafío de condiciones como las de la esterilización con vapor, centrifugación, adhesión a una superficie de bolsa de PVC flexible y la eliminación de las burbujas de aire atrapadas entre la etiqueta y la bolsa de PVC.

Para ilustrar la necesidad de permeabilidad baste el hecho evidente de que aunque un papel o una película de HDPE microporoso (Teslin) no presentan distorsión de la etiqueta o deslaminación tras la esterilización, sin embargo, el papel lleva asociado el problema de una baja resistencia al agua. Otros problemas relacionados con el uso del papel y películas de HDPE microporosas (Teslin) es que estos materiales no son sostenibles según los precios del mercado de las bolsas para sangre y por lo tanto, no terminan de introducirse en el mercado.

Las películas de polipropileno microporoso presentan flexibilidad para aplicaciones de relleno de envases y la adhesión a una superficie de bolsa de PVC flexible y, por tanto, satisfacen las necesidades del proceso de centrifugación. En cambio, las películas de polipropileno fundido u orientado o las poliolefinas sintéticas presentan arrugas o burbujas.

La Figura 1 es una ilustración esquemática de una etiqueta de acuerdo con una realización de la presente invención. La etiqueta 10 comprende una película de polipropileno microporoso 20 y al menos una capa o región de un adhesivo 30. La película de polipropileno define una cara exterior 22 que puede recibir señales, marcas y/u otros componentes de la etiqueta. La capa de adhesivo define un frontal de adhesivo 32 para adherir la película de polipropileno 20 a un sustrato (no se muestra) como pueda ser una bolsa para sangre. La etiqueta 10 puede comprender opcionalmente un forro 35 o una capa de liberación que se separa antes de la aplicación.

La figura 2 ilustra esquemáticamente una bolsa para sangre etiquetada 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. La bolsa para sangre etiquetada 100 comprende una etiqueta 10 por ejemplo, tal como se representa en la Figura 1, que se adhiere a una capa exterior 52 de una pared de la bolsa para sangre 50. La etiqueta 10 se adhiere a la bolsa a través de una

capa adhesiva 30. La pared de la bolsa define una cara interior contrapuesta 54.

Sustrato de la capa frontal

5 Tal como se ha señalado, los conjuntos de etiqueta de la presente invención incluyen un sustrato microporoso, una película o capa de material frontal para proporcionar soporte para la etiqueta. La capa del material frontal puede estar formada de una amplia gama de materiales microporosos, siempre y cuando el material de película microporoso presente la suficiente permeabilidad al gas y las características de contracción del material de 10 película se ajusten estrechamente a las características de contracción de la bolsa o el sustrato al que se adhiere la etiqueta. Entre los ejemplos de materiales microporosos representativos para el material frontal se incluyen, sin limitarse a ellos, politereftalato de etileno (PET), polietileno (PE), polipropileno (PP), tanto orientado como no orientado, y copolímeros de los mismos. Otro 15 ejemplo de película potencialmente adecuada para el material frontal es una capa de policloruro de vinilo (PVC) microporoso y copolímeros del mismo. Otros materiales microporosos incluyen, sin limitarse a ellos, orto-ftalaldehído (OPA). Para muchas aplicaciones, es preferente PET microporoso. Asimismo, puede ser preferente utilizar un material microporoso de polipropileno orientado 20 biaxialmente (BOPP). Estos materiales proporcionan ahorro en los costes, ya que son relativamente económicos y tienen una rigidez suficiente.

Dado que es probable que la cara exterior del material frontal constituya la superficie más exterior de la etiqueta, en ciertas realizaciones, el material seleccionado para el material frontal, al menos a lo largo de la cara dirigida al 25 exterior, presenta preferentemente unas características de impresión atractivas.

La capacidad de impresión se define normalmente según la nitidez y el brillo de la imagen y el anclaje de la tinta. La nitidez está íntimamente relacionada con la tensión superficial de la superficie de impresión. El anclaje de la tinta se suele determinar mediante la prueba de cinta adhesiva (Prueba 30 final: FTM21). En general, se puede imprimir el PVC con diversas tintas diseñadas para ser utilizadas con PVC. En la mayoría de las ocasiones, las tintas son de base acuosa (sobre todo en los Estados Unidos) o están diseñadas para tinción UV (sobre todo en Europa). En general, todas las películas de poliolefina se pueden imprimir con tintas UV tras tratamiento de 35 corona sobre prensa, siendo mejor polietileno que polipropileno principalmente

en la adhesión de tintas. Para las tintas de base acuosa, es preferente una capa de imprimación adicional o capa superior para conseguir un buen anclaje de la tinta.

Capa adhesiva

5 Los distintos conjuntos de etiqueta incluyen una o más capas adhesivas. En una realización, el adhesivo proporciona una superficie pegajosa que permite una unión con otra superficie de contacto. La capa adhesiva puede ser de una única capa adhesiva o un adhesivo de varias capas.

10 Se puede utilizar un gran abanico de adhesivos en esta capa, siempre y cuando sus propiedades y características sean conformes a los requisitos de empaquetado y/o aplicación del conjunto de etiqueta resultante. El adhesivo podría ser un adhesivo sensible a la presión de fundido en caliente, como por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión a base de acrílico o a base de goma. El adhesivo podría ser de fundido en caliente curado por UV. El
15 adhesivo podría ser a base de una composición de fundido en caliente a base de goma, un adhesivo de goma de base disolvente, un adhesivo acrílico de base disolvente o un adhesivo de poliuretano de base disolvente. El adhesivo podría ser de base emulsión, como por ejemplo un adhesivo acrílico de emulsión. Tal como se ha señalado, es posible utilizar una amplia gama de
20 adhesivos. Cada uno de los adhesivos mencionados está preferentemente en forma de un adhesivo sensible a la presión (ASP). En las patentes estadounidenses Nos. 5.623.011; 5.830.571; y 6.147.165, de propiedad del asignatario de la presente solicitud, se divulga una extensa selección de diversos adhesivos sensibles a la presión.

25 El grosor de la capa del adhesivo sensible a la presión oscila normalmente entre aproximadamente 3 y aproximadamente 40 micrómetros y, en ciertas realizaciones, entre aproximadamente 15 y aproximadamente 22 micrómetros. Sin embargo, se comprenderá que la presente invención incluye el uso de grosores por encima o por debajo de estos grosores. La capa
30 adhesiva tiene normalmente un peso de capa de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 g/m², en ciertas realizaciones, de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 g/m² y, en realizaciones en particular, de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 g/m².

35 En las realizaciones señaladas, el adhesivo, p.ej., el adhesivo de la capa 30, puede presentar un amplio abanico de formulaciones. Por ejemplo, el

adhesivo puede comprender uno o más componentes acrílicos, como acrilato de 2-etilhexilo, acrilato de butilo y otros ésteres acrílicos y metacrílicos. Los adhesivos pueden presentarse también en forma de adhesivos de fundido en caliente a base de copolímeros de bloque de estireno isopreno, estireno
5 butadieno y/o mezclas de los mismos. Los adhesivos también pueden presentarse en forma de adhesivos a base de goma a base de goma de estireno butadieno (SBR), poliisobutileno y similares.

En realizaciones en particular, los adhesivos presentan una temperatura de transición vítrea (T_g), medida por reología, inferior a -10°C. , más
10 preferentemente menos de -20°C. , siendo sobre todo preferente menos de -30°C. Sin embargo, se podrá apreciar que la presente invención incluye el uso de adhesivos que presentan T_g diferentes a estos valores representativos.

En lo que se refiere a los adhesivos utilizados para adherir una etiqueta o un conjunto de etiqueta a la superficie exterior de una bolsa para sangre,
15 normalmente son adhesivos acrílicos y pueden incluir opcionalmente uno o más agentes de pegajosidad. Además de, o en lugar de los adhesivos acrílicos, se pueden utilizar otros adhesivos como por ejemplo adhesivos disolventes, adhesivos de fundido en caliente y/o adhesivos de emulsión.

Capa de liberación

20 En muchas realizaciones descritas en el presente documento, el conjunto de etiqueta incluye una o más capas de liberación o forro. Preferentemente, la capa de liberación se dispone inmediatamente adyacente a la capa adhesiva en la etiqueta. La capa de liberación proporciona una superficie de liberación que está inmediatamente adyacente y en contacto con la capa adhesiva.

25 Se conoce una amplia gama de materiales de liberación, como los que se utilizan normalmente para las cintas y etiquetas sensibles a la presión, que incluyen siliconas, alquídicos, derivados estearilo de polímeros vinílicos (como poliestearil carbamato de vinilo), cloruro de estearato crómico, estereamidas y similares. Los forros de liberación revestidos con polímero de fluorocarbono
30 también son conocidos pero son relativamente caros. Para la mayoría de las aplicaciones de adhesivo sensible a la presión, las siliconas son con diferencia los materiales que se utilizan con mayor frecuencia. Los revestimientos de liberación de silicona se liberan fácilmente a índices de desprendimiento altos y bajos, lo que los convierte en adecuados para diversos métodos de producción
35 y aplicaciones.

Los sistemas de revestimiento de liberación de silicona conocidos incluyen generalmente un polímero de silicona, p.ej., un organopolisiloxano (denominado frecuentemente “polisiloxano” o simplemente “siloxano); un agente de reticulación; y un catalizador. Una vez aplicada a la capa adyacente u otro sustrato, generalmente, debe curarse el revestimiento para reticular las cadenas de polímero de silicona, ya sea térmicamente o por radiación (p.je., por irradiación ultravioleta o de haz de electrones).

Según la manera en que se aplican, dentro de la industria de los adhesivos sensibles a la presión se conocen tres tipos básicos de revestimientos de liberación de silicona: de base disolvente, emulsiones de base acuosa y revestimientos sin disolvente. Cada uno de ellos tiene sus ventajas y sus inconvenientes. El uso de revestimientos de liberación de silicona de base disolvente está muy extendido pero, dado que emplean un disolvente de hidrocarburo, su uso en los últimos años ha decaído como consecuencia de las regulaciones contra la contaminación del aire cada vez más estrictas, la gran cantidad de energía requerida y los altos costes. De hecho, la energía que requiere la recuperación del disolvente o la incineración excede generalmente la de la operación de revestimiento en sí.

Los sistemas de liberación de emulsión de silicona de base acuosa también son muy conocidos como sistemas de disolventes y se vienen utilizando en diversos productos sensibles a la presión, incluyendo cintas, baldosas para el suelo y cubiertas de pared vinílicas. Su uso está limitado, sin embargo, por los problemas asociados con su aplicación sobre sustratos de papel. El agua hincha las fibras de papel destruyendo la estabilidad dimensional de la cara posterior del forro de liberación haciendo que se curve la lámina con las consiguientes dificultades de procesado.

En los últimos años se han desarrollado los revestimientos de liberación de silicona sin disolvente, que representan en el momento actual un importante segmento dentro del mercado de los revestimientos de liberación de silicona. Al igual que otros revestimientos de silicona, deben curarse después de su aplicación sobre el sustrato del forro flexible. El curado produce una película reticulada que resiste la penetración del adhesivo sensible a la presión.

En las patentes estadounidenses Nos. 5.728.469; 6.486.267; y la solicitud de patente publicada 2005/0074549, de propiedad del asignatario de la presente solicitud se proporcionan descripciones informativas de varios

materiales de liberación, sus características y su incorporación en conjuntos estratificados. Se contempla asimismo la utilización de las diversas ceras conocidas en la técnica para el material de liberación o su utilización en la capa de liberación.

- 5 En muchas realizaciones, las etiquetas utilizan capas de liberación que son relativamente finas. Por ejemplo, un grosor de capa de liberación típico está comprendido entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 4 micrómetros. Preferentemente, el grosor de la capa de liberación es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 micrómetros.

10 **Ejemplos**

- A fin de evaluar los diferentes aspectos y características de la presente invención, se cortó con troquel una construcción de etiqueta sensible a la presión con polipropileno microporoso de acuerdo con la presente invención en un tamaño d 85 cm por 85 cm, así como 100 cm por 100 cm y se aplicaron las
15 muestras de etiqueta sobre bolsas para sangre.

 Como referencia comparativa, se cortó con troquel una construcción sensible a la presión con polipropileno no poroso orientado en un tamaño de 85 cm por 85 cm, así como 100 cm por 100 cm y se aplicaron sobre bolsas para sangre.

- 20 Como referencia comparativa, se cortó con troquel una construcción sensible a la presión con polipropileno no poroso fundido en un tamaño de 85 cm por 85 cm, así como 100 cm por 100 cm y se aplicaron sobre bolsas para sangre.

- Como referencia comparativa, se cortó con troquel una construcción
25 sensible a la presión con papel WS en un tamaño de 85 cm por 85 cm, así como 100 cm por 100 cm y se aplicaron sobre bolsas para sangre.

- Como referencia comparativa, se dejó un tiempo de residencia de 15 minutos, a temperatura ambiente, para todas las muestras. A continuación, se sellaron las bolsas para sangre en una bolsa de polipropileno según las normas
30 dentro de la industria de las bolsas para sangre y se llevó a cabo la esterilización a 121 °C durante 30 minutos a 45 minutos. A continuación, se secaron las bolsas a 80 °C durante 8 horas en un horno.

- A continuación, se rellenaron las bolsas con 100 ml de agua y se centrifugaron a 10 °C y 4 °C durante 10 minutos, a 4000 rpm cada una. A
35 continuación, se mantuvieron las bolsas en profunda congelación a -80 °C

durante 24 horas y después se descongelaron en un baño de agua durante 30 minutos a 37 °C.

Tabla 1 – Estudio comparativo de diferentes películas frontales para etiquetas de PSA para bolsas para sangre

Parámetros	PP microporoso	PP fundido (no poroso)	PP orientado (no poroso)	Papel WS
Esterilización 121 °C 30 min.	Etiqueta intacta	Túnel/ canal	Túnel/ canal	Túnel/ canal
Horno 80 °C 8 h	Sin contracción	Potenciación de canales	Potenciación de canales	Sin contracción
Centrifugación	Etiqueta intacta	Se levantan los bordes, peor acanalado	Se levantan los bordes, peor acanalado	Se rasgan y levantan los bordes
congelado profundo	Etiqueta intacta	Sin probar por fallo previo	Sin probar por fallo previo	Sin daños posteriores
Baño con agua	Resistencia al agua	Sin probar por fallo previo	Sin probar por fallo previo	Absorción de agua

5

En la Tabla 1 se demuestra que la porosidad en el polipropileno o en el papel hace posible que la construcción soporte la esterilización, si bien el polipropileno fundido u orientado que no tiene porosidad no permite el aire atrapado entre la superficie de PVC flexible de manera que la etiqueta provoca el efecto de acanalado o túnel sobre la etiqueta. Por otra parte, el papel presenta cuestiones tras las pruebas de centrifugación y baño con agua.

Las figuras 3 y 4 son fotografías de una bolsa para sangre etiquetada de acuerdo con la presente invención que presenta un estrecho ajuste entre la contracción y/o los cambios dimensionales en la etiqueta y la bolsa para sangre producida durante la esterilización, es decir, el calentamiento. La Figura 3 ilustra la bolsa etiquetada con marcas dimensionales que muestran las dimensiones tanto en la dirección de la máquina como transversal tanto en la etiqueta como en la bolsa. La figura 4 ilustra la bolsa etiquetada después de la esterilización y demuestra que aunque se produce contracción, el grado de contracción tanto de la etiqueta como de la bolsa fue similar en la dirección de la máquina y en la dirección transversal.

La microporosidad mejora la adhesión y por tanto permite que la construcción de etiqueta soporte mejor la centrifugación manteniendo la integridad de la etiqueta.

5 Muchos otros beneficios se pondrán de manifiesto sin duda a partir de la futura aplicación y desarrollo de esta tecnología.

Todas las patentes, solicitudes, normas y artículos señalados en el presente documento se incorporan al presente documento como referencia en su totalidad.

10 La presente invención incluye todas las combinaciones operativas de las características y aspectos que se describen en el presente documento. Así, por ejemplo, si se describe una característica en asociación con una realización y se describe otra característica en asociación con otra realización, debe entenderse que la presente invención incluye las realizaciones que tienen una combinación de dichas características.

15 Se contemplan las siguientes realizaciones. Se contemplan todas las combinaciones de características y realizaciones.

Realización 1: una etiqueta adaptada para su uso sobre bolsas para sangre, comprendiendo dicha etiqueta una película de polipropileno microporoso que define una primera cara y una segunda cara contrapuesta y un adhesivo dispuesto sobre al menos una entre la primera cara y la segunda cara de la película.

20 Realización 2: la realización de la realización 1, donde tras la exposición a una temperatura de 121 ° C durante 30 minutos, la etiqueta presenta características de contracción que se ajustan estrechamente con las características de contracción de la bolsa para sangre.

Realización 3: la realización de las realizaciones 1-2, donde la película de polipropileno tiene una densidad dentro del intervalo de 0,5 a 0,6 g/cc.

30 Realización 4: la realización de las realizaciones 1-3, donde la película de polipropileno tiene un grosor dentro del intervalo de 100 micrómetros a 200 micrómetros.

Realización 5: la realización de las realizaciones 1-4, donde la película de polipropileno presenta una porosidad dentro del intervalo de 2.500 a 4.771 segundos Gurley

35 Realización 6: la realización de las realizaciones 1-5, donde la película de polipropileno presenta una contracción inferior a 2 % en dirección de la

máquina y 4-6 % en dirección transversal tras la exposición a una temperatura de 121 ° C durante 30 minutos.

Realización 7: la realización de las realizaciones 1-6 que comprende además una capa adicional adyacente a las películas de polipropileno microporoso o el adhesivo.

Realización 8: la realización de las realizaciones 1-7 que comprende además una capa de liberación que cubre al menos parcialmente el adhesivo.

Realización 9: la realización de las realizaciones 1-8 donde el adhesivo es un adhesivo sensible a la presión de base disolvente.

Realización 10: la realización de las realizaciones 1-9 donde el adhesivo es un adhesivo acrílico.

Realización 11: la realización de las realizaciones 1-10 donde el adhesivo es un adhesivo sensible a la presión acrílico permanente de base disolvente que tiene una temperatura de servicio dentro del intervalo de -80 °C a 140 °C.

Realización 12: una bolsa para sangre etiquetada que comprende una bolsa para sangre que define una superficie exterior y una etiqueta adherida a la superficie exterior de la bolsa de sangre, incluyendo la etiqueta una película de polipropileno microporoso que define una cara exterior y una cara interior y un adhesivo dispuesto entre la cara interior de la película y la superficie exterior de la bolsa para sangre.

Realización 13: la realización de la realización 12, donde tras la exposición a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos, la etiqueta presenta características de contracción que se ajustan estrechamente a las características de contracción de la bolsa para sangre.

Realización 14: la realización de las realizaciones 12-13, donde la película de polipropileno tiene una densidad dentro del intervalo de 0,5 a 0,6 g/cc.

Realización 15: la realización de las realizaciones 12-14, donde la película de polipropileno tiene un grosor en el intervalo comprendido entre 100 micrómetros y 200 micrómetros.

Realización 16: la realización de las realizaciones 12-15, donde la película de polipropileno presenta una porosidad dentro del intervalo de 2.500 a 4.771 segundos Gurley.

Realización 17: la realización de las realizaciones 12-16, donde la película de polipropileno presenta una contracción inferior a 2 % en la dirección de la máquina y 4-6 % en dirección transversal tras la exposición a una temperatura

de 121 °C durante 30 minutos.

Realización 18: la realización de las realizaciones 12-17, donde la etiqueta incluye además una capa adicional adyacente a la película de polipropileno microporoso o el adhesivo.

5 Realización 19: la realización de las realizaciones 12-18, donde el adhesivo es un adhesivo sensible a la presión de base disolvente.

Realización 20: la realización de las realizaciones 12-19, donde el adhesivo es un adhesivo acrílico.

10 Realización 21: la realización de las realizaciones 12-20, donde el adhesivo es un adhesivo sensible a la presión acrílico permanente de base disolvente que tiene una temperatura de servicio dentro del intervalo comprendido entre -80 °C y 140 °C.

15 Realización 22: una película de polipropileno microporoso, donde tras la exposición a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos, la etiqueta presenta unas características de contracción que se ajusta estrechamente con las características de contracción de una bolsa para sangre que tiene un material de pared de policloruro de vinilo.

Realización 23: la realización de la realización 22, donde la película de polipropileno tiene una densidad dentro del intervalo de 0,5 a 0,6 g/cc.

20 Realización 24: la realización de las realizaciones 22-23, donde la película de polipropileno tiene un grosor en el intervalo comprendido entre 100 micrómetros y 200 micrómetros.

25 Realización 25: la realización de las realizaciones 22-24 donde la película de polipropileno presenta una porosidad dentro del intervalo de 2.500 a 4.771 segundos Gurley.

Realización 26: la realización de las realizaciones 22-25, donde la película de polipropileno presenta una contracción de menos de 2 % en la dirección de la máquina y 4-6 % en dirección transversal tras la exposición a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos.

30 Realización 27: la realización de las realizaciones 22-26, donde la película presenta una porosidad dentro del intervalo de 2.500 a 4.771 segundo Gurley.

35 Realización 28: la realización de la realización 1, donde tras la exposición a condiciones de esterilización, la etiqueta presenta características de contracción que se ajustan estrechamente con las características de contracción de la bolsa para sangre.

Realización 29: la realización de la realización 12, donde tras la exposición a las condiciones de esterilización, la etiqueta presenta características de construcción que se ajustan estrechamente a las características de contracción de la bolsa para sangre.

5 Realización 30: Una película de polipropileno microporoso, donde tras la exposición a las condiciones de esterilización, la película presenta características de contracción que se ajustan estrechamente con las características de contracción de una bolsa para sangre expuesta a las condiciones de esterilización.

10 Tal como se ha descrito hasta aquí, la presente invención resuelve muchos problemas asociados con las estrategias, los sistemas y/o los dispositivos anteriores. Sin embargo, se podrá apreciar que las personas especializadas en la técnica podrán introducir diversos cambios en los detalles, materiales y disposiciones de los componentes descritos e ilustrados en el

15 presente documento para explicar la naturaleza de la presente invención, sin por ello alejarse del principio y el alcance de la invención reivindicada, tal como se expresa en las reivindicaciones adjuntas.