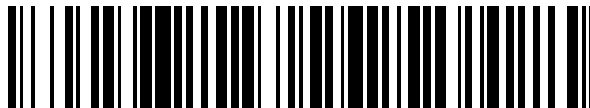


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 164**

51 Int. Cl.:
A61F 13/42 (2006.01)
A61F 13/514 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06753962 .7**
96 Fecha de presentación: **30.05.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1885314**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.02.2008**

54 Título: **ARTÍCULO ABSORBENTE DESECHABLE.**

30 Prioridad:
03.06.2005 DE 102005026634

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.11.2011

73 Titular/es:
**PAUL HARTMANN AG
PAUL-HARTMANN-STRASSE 12
89522 HEIDENHEIM, DE**

72 Inventor/es:
**SWEREV, Maximilian;
BODMER, Magnus;
KESSELMEIR, Rüdiger y
HORNUNG, Fridmann**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 164 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

Artículo absorbente desechable

La invención se refiere a un artículo absorbente desechable que comprende un cuerpo absorbente que almacena fluidos corporales y una hoja trasera que es impermeable a fluidos al menos por secciones, presentando la hoja trasera impermeable a fluidos una película microporosa transpirable y estando previsto un indicador de humedad en el lado de la película dirigido hacia el cuerpo absorbente.

El documento US-A-2004/064113 A1 da a conocer un artículo absorbente desechable de este tipo y en éste se menciona una película microporosa transpirable sólo como una de las muchas posibilidades para la configuración de backsheet. En el presente documento se aborda además una pluralidad de materiales de indicador de humedad y su aplicación y disposición de la forma más diversa dentro del artículo desechable, en especial sobre capas adicionales de soporte o también directamente en el lado interior de la hoja trasera.

Desde hace mucho tiempo existe la necesidad de indicar con medios adecuados la humedad en un artículo absorbente desechable. A tal efecto, se han dado a conocer distintos indicadores de humedad. Los indicadores de humedad están previstos principalmente en la zona del cuerpo absorbente y en el lado del cuerpo absorbente, opuesto al cuerpo, para indicar la humedad del cuerpo absorbente.

Así, por ejemplo, se conocen indicadores de humedad a base de indicadores de pH, que en caso de humedecerse con fluidos corporales muestran, según el valor del pH, un cambio de color y de este modo indican la humedad. Este tipo de decoloración se puede apreciar a menudo sólo con dificultad en relación con el débil contraste, por ejemplo, de amarillo a azul débil. Estos indicadores de pH se pueden aplicar, por ejemplo, como componente de un compuesto termosellable (documento US 5,035,691). La fabricación de indicadores de humedad a base de un producto termosellable y su aplicación, mayormente por medio de cabezal ranurado, resultan costosas.

Se conocen además indicadores de humedad a base de tintas hidrosolubles que se describen, por ejemplo, en el documento EP 0 211 524 B1. Los indicadores de humedad de este tipo se deben disolver y distribuir al entrar en contacto con fluidos corporales. Estos se pueden aplicar, por ejemplo, mediante mecanismos impresores, en particular mediante impresión de chorro de tinta, sobre componentes correspondientes del artículo desechable, en especial en su hoja trasera. El documento EP 0 211 524 B1 describe la aplicación sobre una película plástica impermeable de un colorante hidrosoluble, por ejemplo, en forma de dibujos que se transforman, en especial se desvanecen, por el efecto del fluido corporal.

Si se usan indicadores de humedad del tipo mencionado en último lugar en artículos desechables con películas microporosas transpirables como hoja trasera (backsheet), se originan, por una parte, problemas con la visibilidad. Las películas microporosas son por lo general relativamente opacas, ya que distintos cambios del índice de refracción por los poros llenos de aire provocan una opacidad elevada (lechosidad). Sin embargo, en este sentido ya se ha propuesto someter adecuadamente las películas a un tratamiento posterior térmico y/o mecánico y obtener por esta vía una reducción de la opacidad, es decir, una mejor transparencia (documento EP 0 553 808 B1).

Por otra parte, se presenta un problema fundamental en el funcionamiento de la indicación de humedad al usarse este tipo de indicadores de humedad a base de sistemas hidrosolubles, como tintas hidrosolubles, en combinación con materiales de película microporosos y transpirables. Por razones no investigadas hasta ahora no se conocen indicadores de humedad satisfactorios en combinación con películas microporosas transpirables. Sí se ha propuesto aplicar el indicador de humedad sobre o cerca de una banda, por separado del backsheet, diferenciándose esta banda por el color del material restante del backsheet, de modo que el personal sanitario puede identificar con mayor facilidad el lugar de colocación del indicador de humedad. Sin embargo, esto no solucionó el problema fundamental del indicador de humedad a base de tintas hidrosolubles que funciona sólo de manera insatisfactoria.

Según el documento EP 0 813 850 A2 tampoco se soluciona este problema fundamental del funcionamiento insatisfactorio de este tipo de indicadores de humedad con backsheets microporosos, sino que el indicador de humedad está aplicado sobre una capa adicional separada del backsheet, lo que aumenta a su vez los costes de fabricación, reduce el contraste y afecta la posibilidad de reconocimiento.

Por tanto, el objetivo de la presente invención es poner a disposición un sistema de indicador de humedad para artículos absorbentes desechables con hoja trasera transpirable, que es simple y económico, así como funciona de manera satisfactoria.

Este objetivo se consigue mediante la creación de un artículo absorbente desechable con las características de la reivindicación 1.

Como el indicador de humedad está aplicado en forma de una disposición estructurada perceptible visualmente de manera directa sobre la película microporosa transpirable y se separa de esta película al entrar en contacto con un fluido acuoso hasta volverse irreconocible, existe en todo momento una indicación sobre la humedad generada en el artículo desechable.

La disposición estructurada perceptible visualmente del indicador de humedad se separa de la película en caso de un uso adecuado del producto, por ejemplo, al humedecerse de manera correspondiente un pañal. Sin embargo, la separación de la película de la disposición estructurada perceptible visualmente del indicador de humedad se puede determinar especialmente también mediante el ensayo de frote explicado a continuación.

5 Ensayo de frote

Este ensayo se apoya en la norma europea EN ISO 105-X16:2002(D) (ensayos de solidez del color). Esta norma debe determinar la resistencia al frote de los colores en textiles. Para la ejecución del ensayo de frote se usa el equipo según el apartado 4.1 de la norma, que está representado esquemáticamente en la figura 4. La figura 4 muestra el equipo de ensayo 10, mediante el que un vástago cilíndrico de ensayo 12, sometido a una fuerza normal predefinida de 11,1 +/- 0,5 N, con un diámetro de 16 +/- 0,1 mm se arrastra de manera alternativa sobre una muestra 16 mediante una barra de empuje 14 que discurre esencialmente en horizontal. Este movimiento alternativo en dirección de la flecha doble 18 se genera mediante un mecanismo de manivela 20. La muestra 16 está formada por un material de película microporoso y transpirable que forma la hoja trasera 22 y en cuya superficie se aplicó directa e indirectamente el indicador de humedad 24, en particular se imprimió y se secó por evaporación del disolvente. En el lado del vástago de ensayo 12, dirigido hacia la muestra 16, está previsto un tejido estándar de algodón 26 en forma de un tejido acompañante de algodón según la norma ISO 105-F: 1985 (comercializado por la firma Testex Prüttextilien, Bad Münstereifel, Alemania). Este tejido estándar de algodón se impregnó de agua desmineralizada de tal modo que la absorción de agua es de 95% a 100% según el apartado 6.3 de la norma.

Para la ejecución del ensayo de frote se realiza un movimiento alternativo en dirección de la flecha doble 18 mediante el mecanismo de manivela 20 y a continuación se examina el resultado. Si el indicador de humedad 24 aplicado previamente se desvanece o se borra hasta volverse irreconocible, el sistema formado por el indicador de humedad 24 y la hoja trasera 22 es adecuado para los fines deseados.

El indicador de humedad es especialmente adecuado si el indicador de humedad se borra hasta volverse irreconocible después del ensayo de frote descrito en un movimiento alternativo, repetido como máximo 20 veces, del vástago 12 de ensayo, preferentemente en un movimiento alternativo repetido como máximo 10 veces, con especial preferencia en un movimiento alternativo repetido como máximo cinco veces.

La figura 5 muestra a modo de ejemplo el resultado del ensayo de frote descrito en el caso de un sistema 1 (arriba) según la invención y en el caso de un sistema 2 (abajo) no según la invención. En el sistema 1 según la invención, la disposición estructurada del indicador de humedad se desvanece hasta volverse irreconocible después de un movimiento alternativo repetido cinco veces dentro de la zona del movimiento alternativo. En el sistema 2, no según la invención, la disposición estructurada del indicador de humedad no se desvanece hasta volverse irreconocible incluso después de repetirse 50 veces el movimiento alternativo del vástago de ensayo 12, sino que es reconocible visualmente por completo. En el caso del indicador de humedad del sistema 1 se trata de una tinta, usada en la industria relojera, con un colorante azoico y pirrolidona de polivinilo como polímero de enlace (comercializable como tipo 5533 por la firma Imaje, Stuttgart, Alemania). La hoja trasera microporosa y transparente (tipo Hypor B 140 de la firma RKWW, Wasserburg, Alemania) es una tela no tejida/laminado de películas compuesto de una película microporosa transpirable y una tela no tejida de hilatura. El gramaje de la película de polipropileno extruida por soplado es de 20,5 g/m². La película estirada en dirección de la máquina presenta un porcentaje de tiza (CaCO₃) como componente, que provoca la microporosidad, de 50 a 60% en peso respecto a la masa de la película. El gramaje del laminado unido térmicamente en toda la superficie es de 35 g/m², estando aplicada la tela no tejida de hilatura en el lado de la película opuesto al indicador de humedad. En el caso del sistema (2), abajo, de indicador de humedad se trata del indicador estándar de humedad FT 123 de la firma Imaje con un colorante de trifenilmetano, siendo la hoja trasera la misma del sistema 1 (arriba) de indicador de humedad. El indicador de humedad y la película microporosa transpirable interactúan en cualquier caso de modo que también después de repetirse 50 veces el movimiento alternativo del cuerpo de presión, la disposición estructurada del indicador de humedad permanece reconocible de manera casi invariable, aunque el indicador estándar de humedad Imagen FT 123 se puede identificar como soluble en agua.

A pesar del que el funcionamiento de los sistemas de indicador de humedad, según la invención, no se ha explicado exhaustivamente, sí se ha comprobado en el presente caso que una reacción satisfactoria del indicador de humedad al humedecerse no se debe sólo a las propiedades químicas y físicas especiales de los materiales microporosos y transpirables de película y a las interacciones químicas entre los materiales de película, que comprenden la mayoría de las veces polietileno y/o polipropileno, y el indicador de humedad, sino que se han de considerar también las interacciones con las cargas inorgánicas, en general CaCO₃, así como posibles efectos geométricos entre la estructura superficial y/o la estructura porosa de la película microporosa transpirable y el indicador de humedad. Esto no ha sido reconocido desde entonces.

Mediante una observación sistemática de las interacciones posibles y, por consiguiente, mediante una selección adecuada de distintos materiales de película microporosos y transpirables como componentes de la hoja trasera (backsheet) de un artículo desechable en combinación con sistemas adecuados de indicador de humedad a base de tintas es posible por primera vez crear un sistema funcional de indicador sobre esta base. A este respecto, no es necesario tratar el material de película mediante revestimientos adicionales en la zona prevista para el indicador de

- humedad ni aplicar el indicador de humedad sobre materiales laminados separados. La aplicación directa del indicador de humedad sobre la película microporosa transpirable de la hoja trasera con grosor de capa, disposición estructurada y contraste, correspondientes y perceptibles visualmente, garantiza la percepción del indicador de humedad también en caso de hojas traseras que presentan material de película microporosa y transpirable. El
- 5 indicador de humedad (7) está previsto en forma de una disposición estructurada (6) perceptible visualmente y aplicada directamente sobre la película, como aparece representado esquemáticamente en la figura 1, separándose la disposición estructurada al entrar en contacto con el fluido acuoso hasta volverse irreconocible. De esta forma se puede visualizar bien la indicación del indicador de humedad, lo que resulta ventajoso en especial para personas mayores con visión reducida, pero también para personal sanitario, en particular para los cuidados durante la noche.
- 10 Por artículos absorbentes desechables se entienden todos los artículos previstos para un solo uso, cuya función es la absorción de fluidos corporales, por ejemplo, orina, heces muy fluidas, sangre o exudado de heridas.
- Los artículos absorbentes desechables son especialmente pañales y compresas para bebés, niños pequeños y adultos con incontinencia.
- 15 En otra idea de la invención se entiende por artículos absorbentes desechables también los paños absorbentes de cubrir, por ejemplo, para el área de quirófanos, o también apósitos de heridas.
- Por hoja trasera impermeable a fluidos se entiende la capa o el compuesto de capas que cumple una función de barrera de los fluidos corporales en el lado, opuesto al cuerpo, del artículo absorbente desechable.
- Según una forma preferida de realización, la disposición estructurada del indicador de humedad está aplicada en forma de símbolos, códigos, cifras, caracteres u otros dibujos abstractos identificables visualmente. La disposición
- 20 estructurada del indicador de humedad contiene también ventajosamente informaciones sobre el artículo desechable, por ejemplo, nombre del producto, número de lote, tamaño del producto o capacidad de absorción.
- La disposición estructurada está configurada preferentemente en forma de bloque. De este modo se puede comprobar de inmediato y sin problemas si la disposición estructurada se separa o se disuelve al entrar en contacto con líquido acuoso.
- 25 La disposición estructurada del indicador de humedad está orientada con especial preferencia sobre la película en dirección longitudinal del artículo desechable. El indicador de humedad está aplicado con mayor preferencia sobre la película de manera que al llevar puesto una persona el artículo absorbente desechable, el indicador de humedad se extiende a partir de la zona delantera del artículo absorbente desechable, pasando por la entrepierna, hasta la zona trasera del artículo desechable. El indicador de humedad se extiende ventajosamente en su disposición estructurada
- 30 sobre la película a lo largo del cuerpo absorbente previsto en el artículo desechable. El indicador de humedad está previsto ventajosamente sobre la película dentro de una zona que corresponde a la zona del cuerpo absorbente.
- La disposición estructurada del indicador de humedad se puede reconocer visualmente mediante el contraste correspondiente a través de la hoja trasera en el lado opuesto al cuerpo absorbente. La composición del indicador de humedad contiene al menos un agente colorante. El agente colorante se ha tomado del grupo de colorantes y
- 35 pigmentos. El indicador de humedad comprende preferentemente un colorante dispersable en agua o separable en agua y/o soluble en agua.
- Resulta además ventajoso que el indicador de humedad con un grosor de capa de al menos 2 μm , en especial de al menos 5 μm y muy especialmente de 10 a 25 μm esté aplicado sobre la hoja trasera. La aplicación del indicador de humedad en forma del peso seco es ventajosamente de al menos 0,00024 g/cm^2 , especialmente de al menos
- 40 0,00049 g/cm^2 y muy especialmente de al menos 0,0024 g/cm^2 .
- Las interacciones mencionadas arriba se pueden comprender mejor mediante otras medidas de ensayo que se explican a continuación. A este respecto, resulta esencial la interacción entre los componentes perceptibles visualmente del indicador de humedad, en particular los colorantes, con la superficie de la hoja trasera microporosa y sus componentes, o sea, en particular las cargas inorgánicas, mediante las que se produce de manera conocida
- 45 una microporosidad de la película por estiramiento del material de película al soltarse las cargas ancladas previamente de manera fija en el compuesto de películas, produciéndose así de forma conocida la microporosidad. Se comprobó que la polaridad de los componentes del indicador de humedad, por una parte, y la polaridad de la hoja trasera o de sus componentes tienen una importancia decisiva considerable en relación con el funcionamiento del indicador de humedad. Las películas microporosas tienen en la mayoría de los casos superficies polares por
- 50 adición de partículas de CaCO_3 . Sin en este sentido existe una alta afinidad del indicador de humedad con la capa inferior, el indicador de humedad no se separa tampoco de forma satisfactoria al humedecerse, aunque exista en sí una solubilidad en agua o dispersabilidad en líquidos acuosos de los componentes determinantes.
- En el caso de tintas usadas normalmente como sustancia del indicador de humedad se trata de compuestos muy fluidos a base de agua y disolvente con una viscosidad de 4 a 30 mPA.s, que se forma a menudo a partir de una mezcla de disolventes orgánicos (en parte hasta ocho componentes para controlar el tiempo de secado) y comprende agentes colorantes. Como disolventes se usan preferentemente las cetonas (preferentemente metiletilcetona), acetatos (éster), glicoléter y alcoholes (por ejemplo, etanol). El porcentaje de disolvente es por lo
- 55

general de 80 a 90% (m/m). Los agentes colorantes (3 a 4% (m/m)) son mayormente colorantes solubles con alta solidez a la luz y termoestabilidad, en parte pigmentos con un tamaño de partícula inferior a 3 μm . Las tintas contienen como aglutinante 5 a 15% de resinas artificiales a partir de uno o varios tipos de polímeros para controlar la viscosidad, la formación de gotas y el enlace de los agentes colorantes en la superficie que se va a imprimir. Con aditivos (inferior a 1% (m/m)) se puede influir, entre otros, en las propiedades de flujo a fin de garantizar un flujo definido de gotas y estos actúan también como plastificantes en el aglutinante. Aquí se usa preferentemente también una sal conductiva para obtener una conductividad eléctrica de $> 10^5 \Omega^{-1} \text{cm}^{-1}$ con el fin de que las pequeñas gotas de tinta se puedan desviar en el campo eléctrico para la formación de una imagen impresa.

Para garantizar la función del indicador de humedad se comprobó que la polaridad del colorante usado en combinación con tipos adecuados de polímeros en el indicador de humedad, que como aglutinantes producen la adherencia a la base, o sea, el material de película microporoso y transpirable, se puede adaptar óptimamente a las propiedades de este material de película microporoso y transpirable de la hoja trasera. Una herramienta muy buena para evaluar la polaridad de moléculas es la cromatografía de capa fina (DC) en forma de cromatografía de capa fina en fase normal. Aquí se separa una sustancia en una fase estacionaria de polaridad determinada en interacción con una fase móvil de polaridad determinada: Por tanto, se puede llevar a cabo una separación en una fase estacionaria polar con un disolvente o mezcla de disolvente apolar de una eluotropía definida. A partir de la distancia recorrida de un compuesto que se va a analizar o de una sustancia que se va a analizar en relación con la distancia recorrida de la fase móvil, o sea, la distancia real de separación, se determina el llamado valor R_F . El valor R_F es aquí una medida de la fuerza de la interacción de la sustancia o del compuesto con la fase estacionaria. Mientras más fuerte sea la interacción con la base, o sea, la fase estacionaria, menor será la distancia del transporte con el eluyente en la fase estacionaria. Con el sistema DC de una fase estacionaria polar con una fase móvil apolar se pueden seleccionar colorantes como indicadores de humedad que presenten la interacción pequeña necesaria con las funciones polares de la película transpirable. Como se ha comprobado en los análisis comparativos de distintas tintas de fabricantes diferentes, aquí se pueden diferenciar entre sí en principio los colorantes de tinta de interacción polar débil y las tintas de interacción claramente más fuerte.

Resulta especialmente ventajoso que un indicador de humedad presente un valor R_F mayor que 0,48 en una fase estacionaria polar en forma de una placa de capa fina según el procedimiento de ensayo, descrito detalladamente a continuación, de la cromatografía de capa fina.

Muchas de las tintas conocidas normalmente se basan en colorantes de trifenilmetano que presentan en su totalidad un valor $R_F \leq 0,48$ y no se pueden separar, o no lo suficientemente, sobre superficies polares de materiales de película microporosos y transpirables. Si se usa, por el contrario, un indicador de humedad con un valor R_F mayor que 4,8, por ejemplo, del grupo de los colorantes azoicos, esto significa que la interacción entre el indicador de humedad o el colorante del indicador de humedad y la base polar no es tal que se impida una separación o disolución del indicador de humedad al someterse a líquido, por lo que el indicador de humedad funciona de manera perceptible visualmente.

Por tanto, con ayuda de la cromatografía de capa fina se pueden seleccionar indicadores de humedad o los colorantes, usados aquí, que son adecuados en principio para este fin en caso de materiales de película mayormente polares, microporosos y transpirables como hoja trasera de un artículo absorbente desechable.

El ensayo de la cromatografía de capa fina, que se menciona arriba, se ejecuta de la siguiente forma:

Para la ejecución de una cromatografía de capa fina se usa como fase estacionaria un soporte en forma de placa de 20 x 20 cm hecho de una película de poliéster y una capa, aplicada sobre la película de poliéster, de gel de sílice 60 (gel de sílice con un tamaño promedio de poros de $60 \text{ \AA} = 6 \text{ nm}$). La capa de gel de sílice tiene una superficie específica de $500 \text{ m}^2/\text{g}$ aproximadamente y un tamaño de grano de 5 a 17 μm . A éste se ha añadido un indicador de fluorescencia que fluoresce bajo luz UV de 254 nm, así como yeso como aglutinante. El grosor de capa de la capa de gel de sílice es de 0,25 mm. Una fase estacionaria, obtenida de esta forma, es comercializada como "DC Fertigfolie Polygramm SIL G/UV254" por la firma Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Düren, Alemania.

Sobre esta fase estacionaria se aplica 5 μl respectivamente de una o varias soluciones de ensayo con una anchura de banda de 5 mm y mediante el uso de un dispositivo aplicador muy exacto al inicio de una distancia de separación de 7 cm de longitud. A tal efecto, se puede usar un dispositivo aplicador de la marca Linomat III de la firma CAMAG, Berlín, Alemania. Para la preparación de las soluciones de ensayo se diluye respectivamente una cantidad de 200 mg de un preparado de colorante con etanol al 96% (desnaturalizado con 1% de metiletilcetona) u otro disolvente adecuado en un volumen de 20 ml. La placa DC se deja secar después de aplicarse las soluciones de ensayo.

La fase estacionaria, preparada de este modo, se introduce verticalmente en una cámara de doble compartimento con tapa, que está llena y saturada de la fase móvil formada a partir de disolventes apolares o mezcla de disolventes, para ejecutar un procedimiento ascendente de separación con saturación de cámara. La fase móvil (sinónimo de eluyente) comprende (a 20°C) los siguientes reactivos/compuestos con porcentajes en volumen de 50:10:10:10:

- n-butanol para el análisis (50),
- metanol para el análisis (10),
- solución de amoníaco al 25% para el análisis (10),
- agua desmineralizada (10).

5 El procedimiento se ejecuta de modo que sobre la fase estacionaria (DC-Fertigfolie) se aplica en forma de banda 5 μl de la solución diluida de ensayo en la anchura de banda de 5 mm. Después de un tiempo de secado de diez minutos aproximadamente, la fase estacionaria se sitúa en la cámara de doble compartimento llena de eluyente. La cromatografía se lleva a cabo según los parámetros precedentes a una temperatura de 20°C. Si el eluyente (la mezcla de disolvente) llega al final de la distancia de separación, que en el presente caso es de 7 cm, la fase estacionaria se extrae de la cámara y se seca al aire. En el cromatograma obtenido de esta forma se pueden reconocer visualmente la zona o las zonas del colorante o de los colorantes de las soluciones de ensayo. A partir de la distancia recorrida por los colorantes respecto a la distancia total de separación (7 cm) se puede calcular el valor R_F .

10 La figura 2 muestra un cromatograma de un indicador de humedad, según la invención, con un colorante azoico (1), así como indicadores de humedad (2) - (6), no según la invención, a base de colorantes de trifenilmetano. La separación se lleva a cabo en la dirección indicada con la flecha entre la zona inferior de aplicación (indicada con una línea horizontal) y el frontal superior del eluyente (indicado con la línea horizontal superior). Todos los indicadores de humedad (2) - (6), no según la invención, a base de colorantes de trifenilmetano muestran un valor R_F menor que 0,48. Esto significa que la interacción entre el colorante de los indicadores de humedad, no según la invención, y la superficie fuertemente polar de la fase estacionaria (placa de gel de sílice) es tal que se adhieren fuertemente a esto y se pueden separar de esto con dificultad al actuar un disolvente proporcionalmente apolar. El sistema de indicador de humedad, según la invención, a base de un colorante azoico muestra, por el contrario, una tendencia pequeña a adherirse a la superficie polar de la fase estacionaria.

25 Ha resultado ventajoso que el colorante del indicador de humedad proceda del grupo de los colorantes azoicos que presentan un valor R_F mayor que 0,48 determinado según el procedimiento descrito.

Para comprobar además si la composición del colorante de humedad es adecuada para garantizar una separación o disolución de la disposición estructurada perceptible visualmente hasta volverse irreconocible al entrar en contacto con fluido acuoso, está previsto un "ensayo run-off" modificado que se basa en el procedimiento Edana run-off 152.1-02 y que se describe a continuación.

30 Ensayo run-off

Con este ensayo se puede comprobar si la composición del indicador de humedad es suficiente para el uso deseado como indicador hidrosoluble de humedad. A tal efecto, se aplica 1 μl de la tinta (del indicador de humedad) 32, que se va a comprobar, sobre el respectivo material de película 34 microporoso y transpirable de la hoja trasera y se deja secar, de modo que el disolvente del indicador de humedad se pueda evaporar. A continuación se troquela una muestra 30, que tiene la mancha de tinta 32, y se fija sobre una placa de soporte con un plano oblicuo 36 inclinado en 45° contra la horizontal (véase figura 3), a saber separada aproximadamente 10 mm en dirección del plano de un punto de impacto 42, situado por encima, para líquido. En este punto de impacto se realiza sobre el plano oblicuo un goteo de fluido acuoso 40, en particular una solución de NaCl al 0,9%, desde una bureta 38 y desde una distancia de 10 mm (44) por encima del plano de la muestra 30 con una velocidad de goteo de 1 gota por segundo, de modo que este fluido corre sobre la mancha de tinta, de modo que se puede observar visualmente la separación de la tinta y se puede apreciar el volumen de líquido necesario para esto.

45 Los indicadores de humedad o los colorantes en los indicadores de humedad, que durante la ejecución de la cromatografía de capa fina recorren una gran distancia y/o se lavan especialmente también sin problemas en el ensayo run-off, son adecuados a priori para la aplicación sobre películas microporosas transpirables como indicador de humedad.

Según la invención se comprobó la ventaja de que el colorante del indicador de humedad proceda del grupo de los colorantes azoicos.

50 La película microporosa transpirable de la hoja trasera del artículo absorbente desechable está hecha preferentemente de polímeros termoplásticos. Esta película está hecha preferentemente de poliolefinas, con especial preferencia de polietileno y/o polipropileno. Aquí se usa el LDPE (Low Density Polyethylen), LLDPE (Linear Low Density Polyethylen), MDPE (Medium Density Polyethylen) y/o HDPE (High Density Polyethylen), así como polipropilenos análogamente distintos de diferente densidad, así como copolimerizados.

55 Resulta ventajoso en especial un artículo desechable, en el que la película microporosa transpirable contiene carbonato de calcio como carga inorgánica. El porcentaje de carga es aquí ventajosamente de 30 a 80% en peso, en especial de 40 a 70% en peso y más especialmente de 50 a 60% en peso respecto a la masa de la película.

Las películas microporosas transpirables tienen en especial un gramaje de 8 g/m² a 25 g/m², con preferencia de 10 g/m² a 18 g/m².

5 Las películas microporosas transpirables presentan una transpiración, medida como permeabilidad al vapor de agua (WVTR) medida según la norma DIN 53 122-1 (edición: 2001-08), de al menos 300 g/m²/24 h, con preferencia de al menos 500 g/m²/24 h, con mayor preferencia de al menos 1000 g/m²/24 h.

Las películas microporosas transpirables presentan una impermeabilidad al agua, determinada como columna de agua según la norma DIN EN 20811 (edición: versión alemana EN 20811:1992) de al menos 30 cm, en especial de al menos 50 cm, con preferencia de al menos 100 cm, con mayor preferencia de al menos 150 cm.

10 En una variante de la invención, el tamaño promedio de poros de la película microporosa transpirable de la hoja trasera es como máximo de 5 µm, en especial como máximo de 3 µm, más especialmente como máximo de 1 µm y más especialmente como máximo de 0,5 µm. El tamaño de poros se puede determinar especialmente con ayuda de un microscopio electrónico de barrido. Por tamaño de poros de un poro individual se entiende el diámetro interno mayor posible de un poro reconocible en el lado de aplicación de la película. Para calcular el tamaño promedio de poros se promedian aritméticamente los valores individuales medidos.

15 La película microporosa transpirable, fabricada normalmente en un proceso de estirado de la película para producir la microporosidad alrededor de la carga inorgánica, se ha sometido de manera ventajosa a otras etapas de tratamiento, como se describe en el documento EP 0 768 168 B1, a saber en especial al calentamiento de la tira de película con preferencia al menos a 70°C y a continuación a un enfriamiento de choque en toda la superficie en un par de cilindros que comprende un cilindro de caucho y un cilindro de estampado. La película, mecanizada de este modo, se ha sometido ventajosamente a continuación a un estirado por secciones mediante pares de cilindros estructurados. Este proceso se conoce también como proceso ring rolling. El proceso ring rolling se puede llevar a cabo en transversal o en paralelo a la dirección de la máquina.

20 Resulta ventajoso también que la película microporosa transpirable se haya sometido a un tratamiento corona en el lado dirigido hacia el cuerpo absorbente. Es especialmente adecuado un tratamiento corona que provoca una tensión superficial de 30 a 40, en especial de 32 a 38 y más especialmente de 34 a 36 dyn en el material de película. Mediante un tratamiento corona se acondiciona una película, en particular una película de poliolefina, para un proceso de revestimiento, en particular para la impresión. Esto es adecuado también para la aplicación de un indicador de humedad del tipo que interesa para que éste se pueda adherir bien, por una parte, y se pueda separar, por otra parte, sin problemas y de inmediato al someterse a fluido.

30 En relación con un acondicionamiento adecuado de la superficie resulta ventajoso también que la película microporosa transpirable de la hoja trasera esté provista de una estructura superficial tridimensional muy fina. Esta estructura superficial se puede producir ventajosamente con ayuda de un cilindro estructurado según un procedimiento descrito en el documento EP 0 768 168 B1.

35 En otra realización ventajosa del artículo absorbente desechable se trata en el caso de la hoja trasera impermeable a fluidos de una hoja trasera que parece textil (backsheets textil). La película microporosa textil está laminada ventajosamente con una tela no tejida en el lado de la película opuesto al indicador de humedad. De forma ventajosa, la película está laminada térmicamente con la tela no tejida. La laminación térmica se puede llevar a cabo mediante los procedimientos conocidos por los técnicos (termosellado, air-trough). La laminación de película con tela no tejida se puede llevar a cabo sobre la base de compuestos de punto de fusión en un patrón dispuesto. Con mayor preferencia, la película está laminada térmicamente con la tela no tejida en toda la superficie.

Como tela no tejida se usa cualquier tipo de material de tela no tejida. Con preferencia se usan telas no tejidas cardadas. Con mayor preferencia se usan materiales spunbond, o sea, tela no tejida de hilatura, en especial a base de poliolefinas del grupo de polipropilenos y polietilenos. Las telas no tejidas usadas tienen un gramaje de 8 g/m² a 25 g/m², preferentemente de 10 g/m² a 20 g/m².

45 La hoja trasera hecha del laminado de tela no tejida y película presenta un gramaje total de al menos 23 g/m², con preferencia de al menos 29 g/m², con especial preferencia de al menos 34 g/m².

Otros detalles, características y ventajas de la invención se derivan de las reivindicaciones adjuntas de la patente, de la representación gráfica y de la siguiente descripción de la invención.

En el dibujo muestran:

- 50 Figura 1 una vista exterior esquemática de un artículo absorbente de incontinencia, según la invención, con un indicador de humedad;
- Figura 2 una representación esquemática de un cromatograma de distintos sistemas de indicador de humedad;
- Figura 3 una representación de la disposición para la ejecución del ensayo run-off;

Figura 4 a y b dos posiciones de un dispositivo para la ejecución del ensayo de frote;

Figura 5 el resultado de la ejecución de un ensayo de frote en dos sistemas distintos de indicador de humedad y

5 Figura 6 una representación con microscopio electrónico de barrido de la superficie de una película microporosa transpirable de la hoja trasera.

La figura 1 muestra una vista en planta del lado exterior, opuesto al cuerpo, de un artículo desechable 2, según la invención, en forma de un pañal de incontinencia 3. El pañal de incontinencia 3 comprende un elemento principal o chasis 4 con una hoja trasera 5 impermeable a fluidos, pero microporosa y transparente que forma el lado visible exterior. La microporosidad de la hoja trasera 5 se obtiene aquí por adición de una carga inorgánica, en especial en forma de CaCO_3 , a una película, en especial de poliolefina, y el estiramiento de la película de la hoja trasera 5. El pañal de incontinencia comprende además solapas laterales salientes 6 para fijar el pañal en el cuerpo de un usuario. En el lado interior, dirigido hacia el cuerpo, de la hoja trasera 5 está aplicada directamente una disposición estructurada 6. La disposición estructurada forma un indicador de humedad 7, perceptible visualmente e impreso directamente en la superficie interior de la película polímera, que se puede separar al entrar en contacto con fluidos corporales. La composición del indicador de humedad está ajustada a la superficie, polar en el presente caso, de la película a base de poliolefinas con una carga inorgánica, preferentemente CaCO_3 , de manera que al someterse a fluidos, el indicador de humedad 7 se separa o se disuelve casi de inmediato, hasta volverse irreconocible. Esto se puede reconocer de inmediato de forma visual a través del material preferentemente muy transparente de la hoja trasera. La figura 6 muestra una representación con microscopio electrónico de barrido de la superficie, dirigida hacia el cuerpo, de la hoja trasera 5. La imagen tomada con microscopio electrónico se obtuvo con una tensión de 10 kV y está representada con 2000 aumentos a una escala superpuesta de 20 μm .

REIVINDICACIONES

- 5 1. Artículo absorbente desechable (2) que comprende un cuerpo absorbente que almacena fluidos corporales y una hoja trasera (5) que es impermeable a fluidos al menos por secciones, estando previsto un indicador de humedad (7) en forma de una disposición estructurada (6), perceptible visualmente, en el lado de la película dirigido hacia el cuerpo absorbente, separándose la disposición estructurada hasta volverse irreconocible al entrar en contacto con fluido acuoso, **caracterizado porque** la hoja trasera (5) impermeable a fluidos presenta una película microporosa transpirable con 30 a 80% en peso de CaCO_3 como carga inorgánica y porque el indicador de humedad (7) está hecho a base de tinta y está aplicado con un grosor de capa de al menos $2 \mu\text{m}$ directamente sobre la película microporosa y porque el indicador de humedad (7) comprende un colorante azoico con un valor R_F mayor que 0,48
- 10 determinado según el procedimiento descrito.
2. Artículo desechable según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el indicador de humedad (7) está aplicado sobre la película con un grosor de capa de al menos $5 \mu\text{m}$, con mayor preferencia de $24 \mu\text{m}$.
3. Artículo desechable según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el indicador de humedad (7) está aplicado sobre la película con un peso seco de al menos $0,00024 \text{ g/cm}^2$, preferentemente de al menos $0,00049 \text{ g/cm}^2$, con mayor preferencia de $0,0024 \text{ g/cm}^2$.
- 15 4. Artículo desechable según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la disposición estructurada (6) del indicador de humedad (7) está aplicada en forma de símbolos, códigos, caracteres.
5. Artículo desechable según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la película está hecha de un polímero del grupo de polietilenos y polipropilenos.
- 20 6. Artículo desechable según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el contenido de carbonato de calcio en por ciento es de 40 a 70% en peso, con mayor preferencia de 50 a 60% en peso respecto a la masa de la película.
7. Artículo desechable según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la película se ha sometido a un tratamiento corona en el lado de aplicación del indicador de humedad.
- 25 8. Artículo desechable según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la película presenta una estructura superficial, en especial una superficie estampada.
9. Artículo desechable según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el lado de la película, opuesto al indicador de humedad, está laminado con una tela no tejida.
- 30 10. Artículo desechable según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la película está laminada térmicamente con la tela no tejida.
11. Artículo desechable según la reivindicación 9 ó 10, **caracterizado porque** la película está laminada térmicamente con la tela no tejida en toda la superficie.

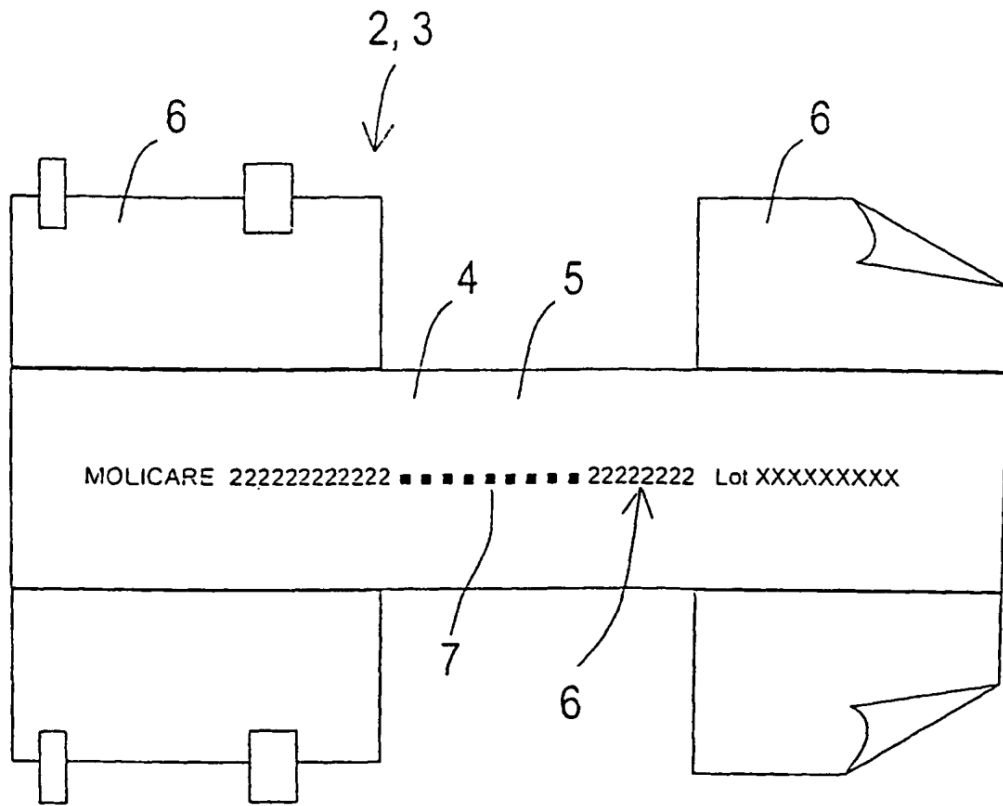


Fig. 1

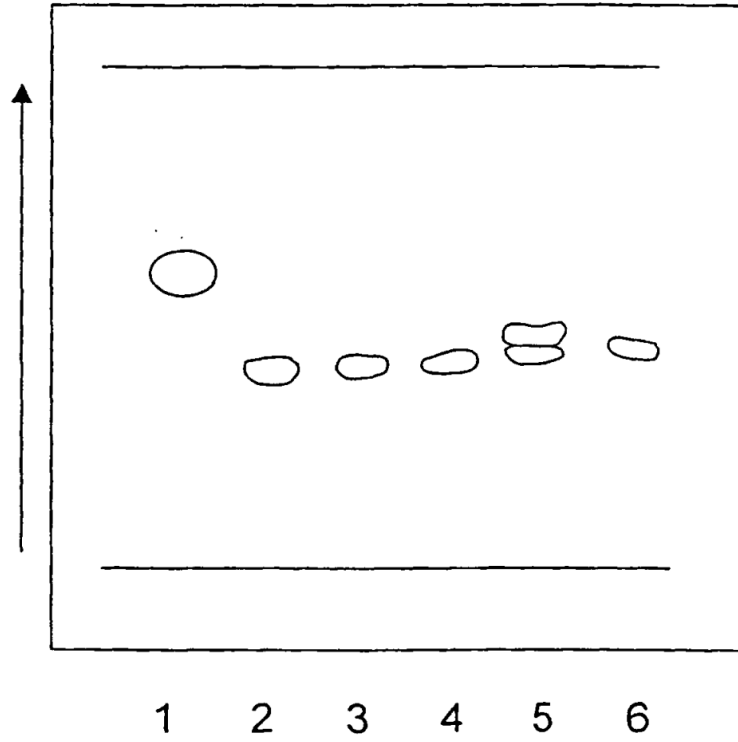


Fig. 2

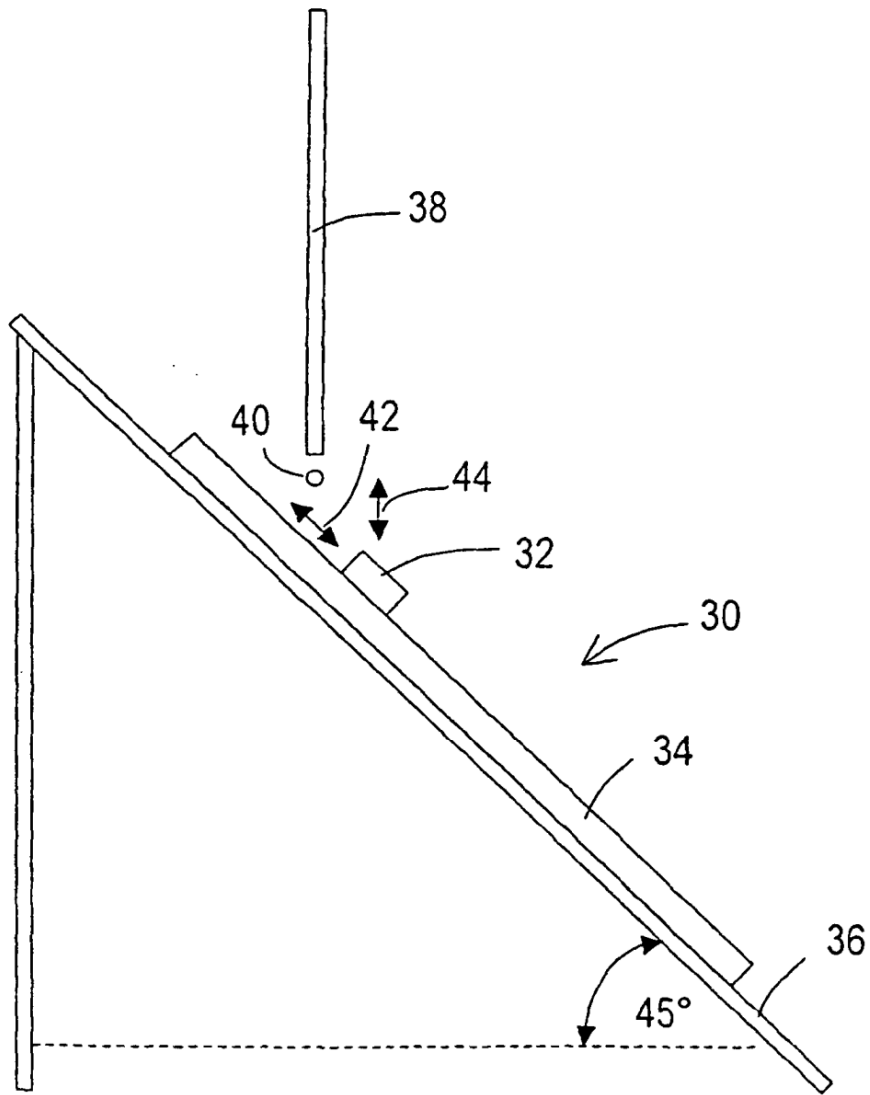
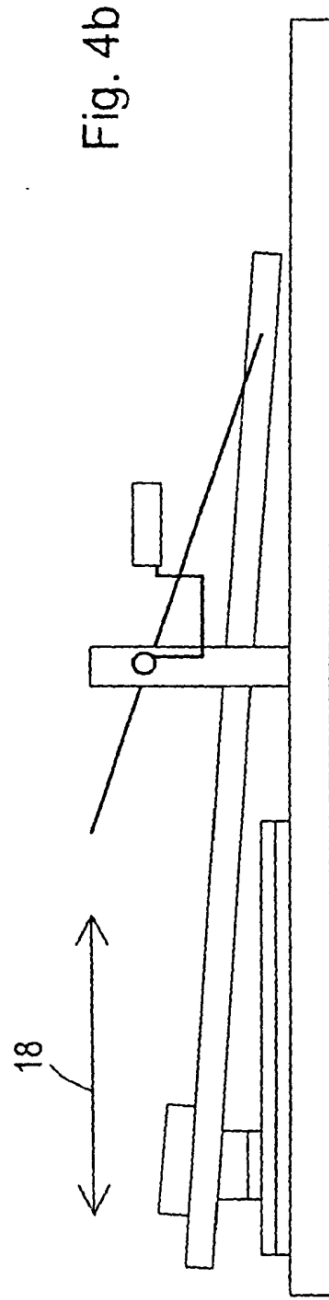
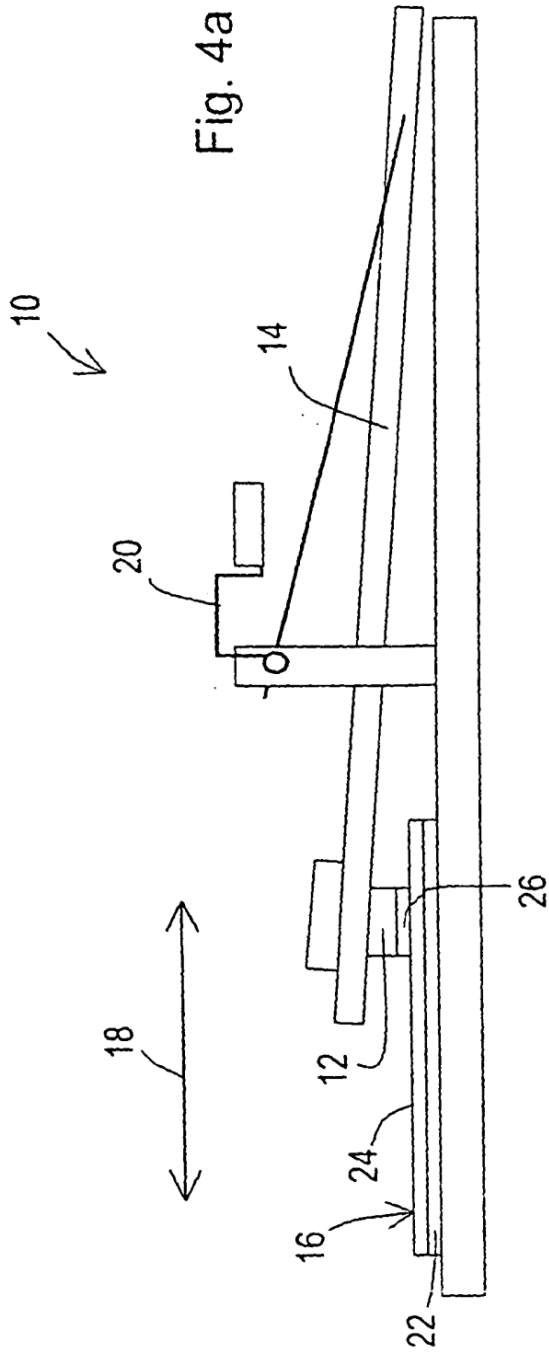


Fig. 3



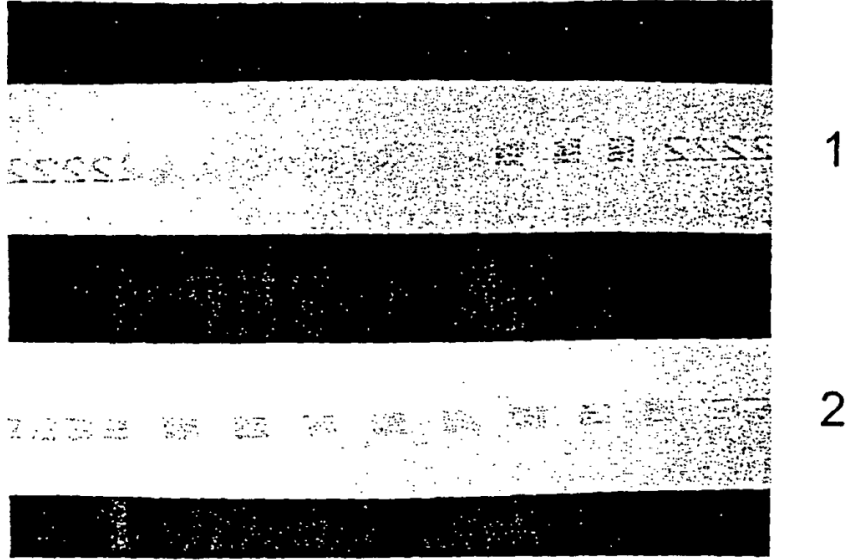


Fig. 5

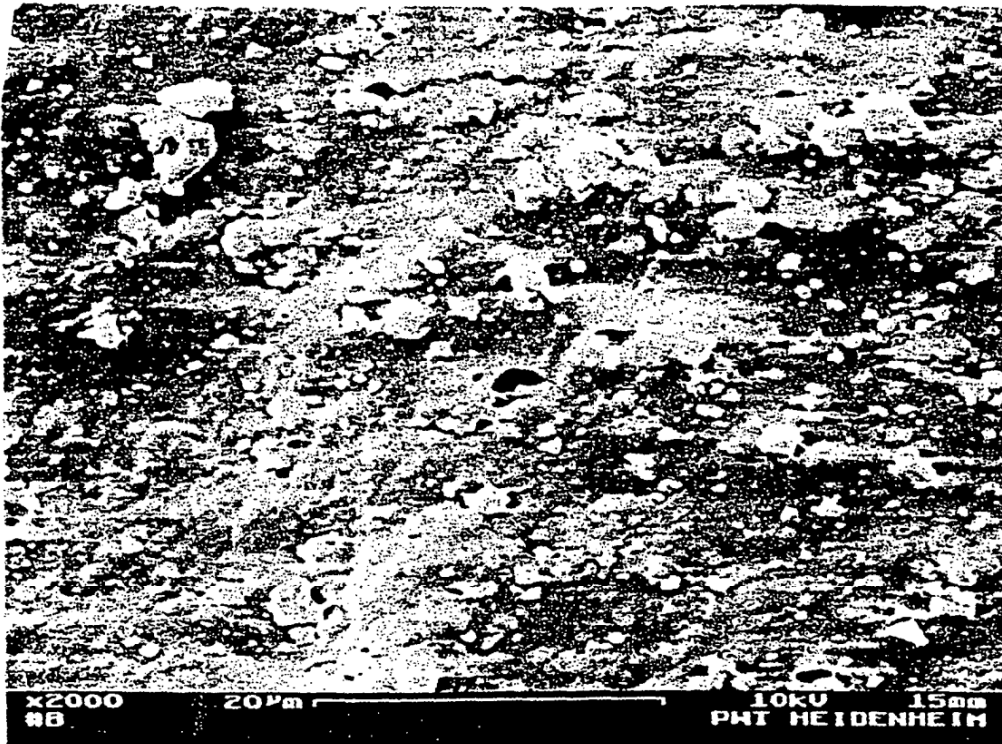


Fig. 6