



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



METODO INTERNO MI 25*

AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA LUNGHEZZA DI SGAMBATURA DEL MATERASSINO ASSORBENTE DI AUSILI PER INCONTINENZA

Rif. ISO 15621:2011 punto 5.5

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI
3. DEFINIZIONI
4. PERSONALE INCARICATO
5. CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE
6. CAMPIONAMENTO
7. ATTREZZATURA
8. TARATURA
9. PROCEDURA
10. RISULTATI
11. RAPPORTO DI PROVA



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



1. Scopo e campo di applicazione

Il test è utilizzato per misurare la lunghezza della sgambatura del materassino assorbente.

La lunghezza della sgambatura può influenzare la vestibilità e il comfort di un ausilio assorbente, unitamente ad altre sue caratteristiche strutturali. Una lunghezza di sgambatura più corta può comportare una minore capacità del prodotto di conformarsi alla zona anatomica provocando ammassamenti che penalizzano il *comfort*.

La misura definisce la capacità del materassino assorbente di seguire meglio l'anatomia del cavallo fino alla zona inguinale.

Il metodo si applica ad ausili assorbenti monouso per incontinenza (nel D.M.332/99 indicati: "Ausili per incontinenza con funzione di assorbimento"): Pannoloni a mutandina e Pannoloni a mutandina con sistema di fissaggio a cintura; Pannoloni sagomati; ad ausili assorbenti riconducibili come Pannoloni tipo *Pull-Up*.

2. Riferimenti normativi

ISO 15621:2011 *Urine-absorbing aids — General guidelines on evaluation*

UNI EN 20187:1994, Carta, cartone e paste. Atmosfera normale per il condizionamento e la prova e procedimento per il controllo dell'atmosfera e del condizionamento dei campioni.

Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n° 332.

ISO 9949:93 *Urine-absorbing aids – Part 1:Condition of urinary incontinence; Part 2: Products; Part 3: Identification of product types*

3. DEFINIZIONI

Ausilio assorbente per l'urina: prodotto contenente materiale allo scopo di assorbire urina (ISO 9949-2: 2.1-2.1.1)

Pannolone a mutandina

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, anche in polietilene atossico, con o senza accoppiamento con TNT, preferibilmente traspirante, con o senza indicatori di umidità, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta da fuoriuscite laterali e barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

Pannolone a mutandina con sistema di fissaggio a cintura

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, anche in polietilene atossico, con o senza accoppiamento con TNT, preferibilmente traspirante, con o senza indicatori di umidità, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura integrata e riposizionabile per chiusura in vita. Con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta da fuoriuscite laterali e barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Pannolone Sagomato

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9949-3: 1, 12, 12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile anche in polietilene atossico o in TNT, di forma sagomata è confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Pannolone Mutandina tipo Pull-Up

confezionato in modo tale che sia possibile indossarlo come indumento di biancheria intima tipo "slip".

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, anche in polietilene atossico, con o senza accoppiamento con TNT, preferibilmente traspirante, con o senza indicatori di umidità, avente forma di una mutandina con sistema di chiusura con fascia elastica; con sistema di riduzione o eliminazione della fuoriuscite laterali di liquidi; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Lunghezza sgambatura del materassino: distanza tra i punti determinati dalle rette tangenti la larghezza massima dei bordi del materassino, con quella che costituisce i profili del bordo verso la parte centrale del materassino assorbente.

Confezione: unità di imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

Lo *chassis* identifica la superficie dell'accoppiato telino superiore / rivestimento esterno.

4. Personale incaricato

Per le caratteristiche del procedimento e della valutazione dei risultati il metodo può essere eseguito da un operatore tecnico.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



5. Condizioni ambientali operative

Le prove sono eseguite in ambiente condizionato a 23 ± 1 °C e 50 ± 2 % di umidità relativa.

6. Campionamento

La prova è eseguita su 6 ausili prelevati da 3 distinte confezioni (2 ausili per confezione). Determinare il peso medio della campionatura e selezionare solo gli ausili il cui peso sia compreso entro i ± 3 grammi dal peso medio della campionatura in esame.

7. Attrezzatura

Piano rigido con fondo nero o piano luminoso
Riga millimetrata rigida, risoluzione 1 mm
Righello
Squadra a 90°
Forbici
Pennarelli a punta soffice (di colore diverso)
Nastro adesivo

8. Taratura degli apparecchi

Riga millimetrata rigida
La taratura della riga è eseguita annualmente secondo la POT 005.

9. PROCEDURA

Gli ausili assorbenti selezionati, devono essere inizialmente aperti e lasciati a riposo in ambiente condizionato per almeno 12 ore.

Trascorso il periodo di condizionamento, prelevare il primo ausilio in esame, tagliare le barriere laterali, stenderlo completamente aperto con il telino filtrante, rivolto verso l'alto, e fissarlo infine al piano di lavoro per mezzo del nastro adesivo. Procedere in seguito come indicato:

1. identificare il bordo posteriore, quello anteriore e quindi il lato destro e sinistro del materassino assorbente (cfr Fig.1);
2. identificare i quattro punti d'intersezione delle rette tangenti ai bordi del materassino (punti cerchiati indicati in Fig.1), come di seguito descritto:



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

- segnare inizialmente con il pennarello i due punti (uno per lato) corrispondenti alla distanza massima del materassino (posteriore e anteriore);
- disegnare una retta parallela al bordo dello *chassis* appena al di sotto di ciascun punto così determinato;
- con l'aiuto di una squadra a 90° e della riga millimetrata posta sulla retta parallela al bordo dello *chassis*, tracciare la linea retta tangente al bordo del materassino (cfr. linea rossa indicata in Figura 1);
- tracciare ora, con il righello la linea retta tangente al profilo del materassino che inizia a piegare verso la parte centrale (linea verde in Fig.1);
- l'incrocio delle due rette (linea rossa e verde) determina il punto di intersezione;
- tracciare un tratto di retta parallela al bordo dello *chassis* che passa per i punti così determinati (cfr Fig. 1, linee blu);

3. procedere alla misura della lunghezza di sgambatura sia per il lato destro che per quello sinistro del materassino come descritto:

- per mezzo della riga rigida misurare la distanza (approssimata al millimetro) tra le rette passanti per i punti d'intersezione;

4. ripetere la procedura dal punto 1 al punto 3 per i restanti cinque ausili



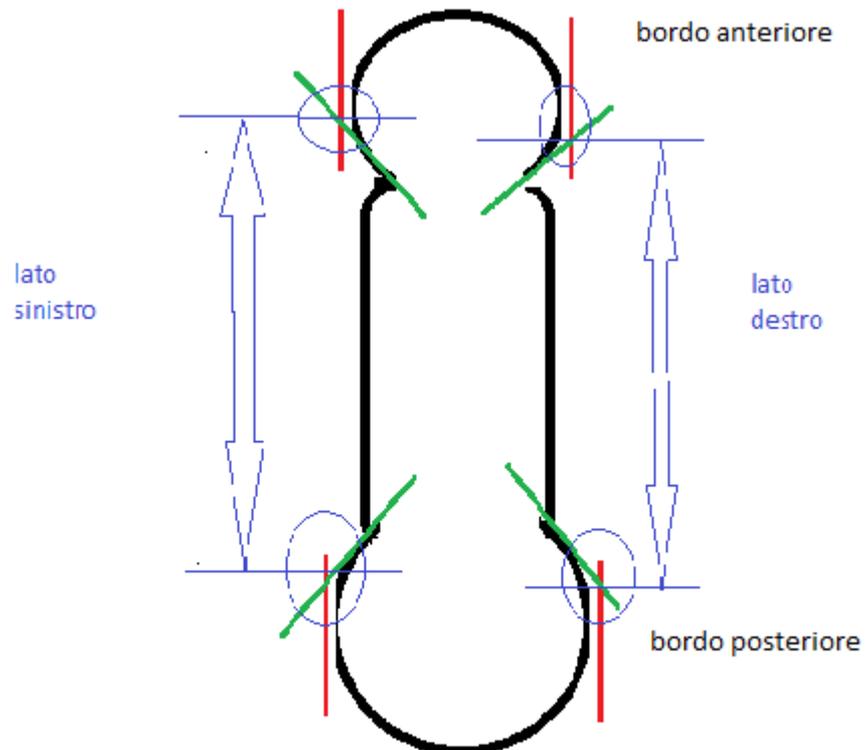
INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



SSICCP
THE ITALIAN PULP AND PAPER RESEARCH INSTITUTE
STAZIONE SPERIMENTALE
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

Figura 1 – rappresentazione schematica del materassino assorbente





10. RISULTATI

Riportare i valori delle lunghezze della sgambatura rilevati per il lato destro e per quello sinistro di ogni ausilio in Tabella 1

Tabella 1 – lunghezza di sgambatura del lato destro e sinistro del materassino assorbente, valore medio e scarto tipo

Ausilio n.	Lunghezza Sgambatura del materassino assorbente (mm)	
	Sgambatura destra	Sgambatura sinistra
I		
II		
III		
IV		
V		
VI		
Lunghezza media sgambatura lato destro / lato sinistro (mm)	#DIV/0!	#DIV/0!
Lunghezza media sgambatura (mm)	#DIV/0!	
Scarto tipo (mm)	#DIV/0!	

Calcolare per tutti gli ausili esaminati, la lunghezza media della sgambatura del lato destro e di quello sinistro e infine la lunghezza media complessiva (del lato destro e sinistro) dei sei ausili esaminati unitamente allo scarto tipo.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



11. Rapporto di Prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, taglia, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, Lotto di produzione);
- il numero dei test individuali;
- per ogni test individuale:
 - lunghezza della sgambatura destra e sinistra, espressa in mm;
- per tutte le prove:
 - sgambatura media delle sgambature destra e sinistra, espressa in mm; scarto tipo (mm)
 - data e luogo di esecuzione del test;
 - qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati



Appendice

Le conoscenze attuali e lo sviluppo tecnologico degli ausili assorbenti per l'incontinenza, hanno determinato la realizzazione della griglia di valori sotto riportata, necessaria per la valutazione di qualità connessa al descritto Metodo Interno.

Griglia dei valori di Lunghezza media di Sgambatura del materassino assorbente, relativa alle seguenti categorie di ausili:

Pannoloni a Mutandina formato Grande e Pannoloni a Mutandina con sistema di fissaggio a Cintura, formato Grande; Pannoloni Sagomati formato Grande

Lunghezza media di sgambatura - Pannoloni a Mutandina - Pannoloni a Mutandina con fissaggio a Cintura		Lunghezza media di sgambatura - Pannoloni Sagomati	
Valori (mm)	Livello Qualità	Valori (mm)	Livello Qualità
≤ 350	MINIMO	≤ 250	MINIMO
351 - 400	Intermedio	251 - 300	Intermedio
≥ 401	MASSIMO	≥ 301	MASSIMO

Avvertenze

Il Metodo Interno illustrato e la griglia di valori per la valutazione di qualità ad esso direttamente collegata, costituiscono parte integrante di un unico documento, è pertanto inibito qualsiasi utilizzo separato o non conforme.

*

I Metodi Interni Pubblicati sono proprietà intellettuale dei ricercatori di "Innovhub - Divisione SSCCP", l'utilizzazione impropria o non autorizzata è pertanto perseguibile ai sensi di legge.