



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



METODO INTERNO MI 26*

AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

METODO PER LA DETERMINAZIONE DELL'INGOMBRO DELLO *CHASSIS* DI
AUSILI PER INCONTINENZA

Rif. ISO 15621:2011 punti 5.4 – 5.6

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI
3. DEFINIZIONI
4. PERSONALE INCARICATO
5. CAMPIONAMENTO
6. CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE
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 l'area completa dello *chassis* del prodotto per incontinenza. Come noto, lo *chassis* di un ausilio assorbente per incontinenza può essere realizzato in differenti modi. Ad esempio nel caso di Pannoloni Mutandina può essere del tipo singolo, cioè a pezzo unico (con film di contenimento traspirante, cosiddetto *breathable*, o non traspirante) che del tipo combinato, cioè per es. con film di contenimento non traspirante e bande di fissaggio in tessuto nontessuto o altro materiale che permette il passaggio di vapore. In ogni caso una maggiore area dello *chassis* occlude un'area di pelle più estesa; l'occlusione può, potenzialmente, provocare sudorazione, arrossamenti e irritazioni della pelle.

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; 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



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



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 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 ipoallergenico 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 Mutandina tipo Pull-Up/Pull-On/Pants

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

Ausilio assorbente sagomato di forma anatomica con barriera in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (es.: sistema di chiusura sui fianchi tipo: etichetta velcro o sistemi d'incollaggio o saldatura, ecc) (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio a forma di mutandina è composto da un materiale esterno in tessuto nontessuto (TNT) traspirante anche nella zona priva di tampone assorbente.

Il prodotto si può alzare e riabbassare più volte come uno "slip", ed è composto da:

1. un tampone assorbente in fluff di cellulosa di forma anatomica con polimero superassorbente, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido;
2. da un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Confezione: unità di imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

Lo *chassis* identifica la superficie del rivestimento esterno accoppiato o meno con nontessuto.

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. 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 ± 3 grammi dal peso medio della campionatura in esame.

6. Condizioni ambientali operative

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

7. Attrezzatura e materiali

Bilancia tecnica con sensibilità di 0,01 g

Carta trasparente bianca per disegno con campo di grammatura nota.

Esempio di carta adatta: carta trasparente bianca da schizzi, N° 270 KS – *NIK*, con grammatura compresa nel campo 55/60 g/m²; oppure: carta trasparente bianca da schizzi N° 271 KS – *NIK*, con grammatura compresa nel campo 60/65 g/m².

Forbici e/o taglierino.

Nastro adesivo.

Matite.

8. Taratura degli apparecchi

8.1 Riga millimetrata rigida

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

8.2 Bilancia

La taratura delle bilance è eseguita annualmente secondo la POT 001.

9. PROCEDURA

Gli ausili assorbenti selezionati, devono essere inizialmente completamente aperti e distesi su un piano, senza eliminare gli elastici:

9.1. porre il primo ausilio da esaminare sul piano di lavoro, aprirlo e stenderlo completamente con il telino filtrante rivolto verso il piano di lavoro;

9.2. fissarlo al piano in più punti con l'aiuto del nastro adesivo in modo che lo *chassis* sia completamente disteso e senza grinze o ripiegamenti del film plastico;



9.3. porre sull'ausilio così disposto il foglio di carta trasparente e fermarlo con il nastro adesivo;

9.4. con la matita seguire e disegnare accuratamente sulla carta il perimetro dello *chassis* dell'ausilio;

9.5. rimuovere la carta e ritagliare il contorno con forbici oppure con un taglierino avendo cura di seguire precisamente il profilo disegnato;

9.6. pesare la sagoma così ricavata sulla bilancia tecnica e registrare il peso sulla Tabella 1, con approssimazione a 0,01 g;

9.7. ripetere la procedura dal punto 9.1 al punto 9.6 per i restanti 5 ausili;

10. RISULTATI

Riportare in Tabella 1 le misure del peso della carta rilevate per ogni ausilio esaminato.

Tabella 1 – Peso della carta corrispondente all'area dello *chassis* per il calcolo dell'area equivalente

ausilio n°	Peso carta corrispondente all'area <i>chassis</i> (g)	Area equivalente Ingombro <i>chassis</i> (cm ²)
I		#DIV/0!
II		#DIV/0!
III		#DIV/0!
IV		#DIV/0!
V		#DIV/0!
VI		#DIV/0!
Area media Ingombro <i>chassis</i> (cm ²):		#DIV/0!
scarto tipo (cm ²)		#DIV/0!
c.v. (%)		#DIV/0!



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



Dal valore del peso della carta corrispondente alla sagoma completa dell'ausilio, calcolare l'area corrispondente all'ingombro dello *chassis* per mezzo della formula seguente:

$$A_{eq} \text{ (cm}^2\text{)} = P_{sag.} \text{ (g)} \times 10^4 \text{ cm}^2 / gr_{crif} \text{ (g/m}^2\text{)}$$

dove:

A_{eq} = Area equivalente dello *Chassis*, espressa in cm^2

$P_{sag.}$ = peso della sagoma di carta, corrispondente all'area dello *chassis*, espresso in grammi)

gr_{crif} = grammatura della carta di riferimento, espressa in g/m^2

Calcolare infine l'area media d'ingombro relativa a tutti gli ausili esaminati e riportare il valore nella stessa Tabella 1 unitamente allo scarto tipo ed il coefficiente di variazione.

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);
- la grammatura della carta utilizzata per le prove
- il numero dei test individuali;
- per ogni test individuale:
 - peso della carta, con precisione di 0,01 grammi;
 - area equivalente all'ingombro dello chassis, con precisione di 1 cm^2
- per tutte le prove:
 - area equivalente all'ingombro dello chassis con precisione di 1 cm^2 ; scarto tipo (precisione 1 cm^2); coefficiente di variazione (%);
 - 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 dell'Ingombro medio dell'area *chassis*, relativa alla categoria di ausili: Pannoloni a Mutandina formato Grande

Ingombro medio area <i>chassis</i>	
Valori (cm²)	Livello Qualità
≤ 5000	MASSIMO
5001 - 5500	Intermedio 2
5501 - 6000	Intermedio 1
≥ 6001	MINIMO

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 SS CCP ", l'utilizzazione impropria o non autorizzata è pertanto perseguibile ai sensi di legge.