



Pag 1 di 5

MI-SSCCP 24 Rev. 1 2019

METODO INTERNO

DETERMINAZIONE DEL PESO MEDIO DELLA CAMPIONATURA DI AUSILI ASSORBENTI

INDICE

- 1. Scopo e campo di applicazione
- 2. Riferimenti
- 3. Definizioni
- 4. Attrezzatura di prova
- 5. Taratura
- 6. Condizioni ambientali
- 7. Procedimento
- 8. Risultati
- 9. Rapporto di prova

Rev.	Descrizione	Data
0	Prima emissione	10/09/2012
1	Revisione	27/03/2019
	generale	

1. Scopo e campo di applicazione

Il metodo è utilizzato per valutare il peso medio, lo scarto tipo e altri parametri statistici degli ausili assorbenti contenuti nelle confezioni della campionatura in esame.

Il metodo si applica a tutti gli ausili assorbenti con funzione di assorbimento.

2. Riferimenti normativi

DPCM pubblicato il 18-03-2017 Supplemento Ordinario n.15 alla Gazzetta Ufficiale – n. 65 – Allegato 2 -

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)

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

PG11 "Addestramento e mantenimento qualifica del personale di laboratorio"

PO 02 Taratura delle bilance

3. Definizioni

Definizione di urine-absorbing aid (ausilio assorbente): prodotto contenente materiale atto ad assorbire l'urina.

Confezione: unità d'imballo primaria commerciale contenente gli ausili, in numero variabile in funzione del Fabbricante

Campionatura: un determinato numero di confezioni consegnate al Laboratorio.

4. Attrezzatura

Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g

5. Taratura

La taratura delle bilance è eseguita annualmente

6. Condizioni ambientali operative

La prova è condotta in ambiente condizionato alla temperatura di 23°C \pm 2°C e 50% C \pm 5% di umidità relativa

7. Procedimento

La prova è eseguita pesando tutti gli ausili prelevati da ciascuna confezione, che costituisce la campionatura da utilizzare per le prove prestazionali degli ausili.

Gli ausili devono essere pesati in ambiente condizionato con una delle seguenti scelte:

- a) all'apertura delle singole confezioni (tempo zero, t₀)
- b) dopo 24 ore di condizionamento dall'apertura delle confezioni (t24)
- c) dopo un tempo concordato dall'apertura delle confezioni (tx)
- 7.1. Identificare con lettere le confezioni in esame e riportare il contrassegno in Tabella I;
- 7.2. prelevare dalla prima confezione tutti gli ausili in essa contenuti, contrassegnarli con un numero progressivo;
- 7.3. pesare ciascun ausilio sulla bilancia tecnica e registrare il peso in Tabella I, nel caso di condizionamento indicare se gli ausili sono pesati nella loro forma ripiegata o aperti e distesi su un piano;
- 7.4. ripetere la procedura dai punti 7.2 al 7.3 per le restanti confezioni.

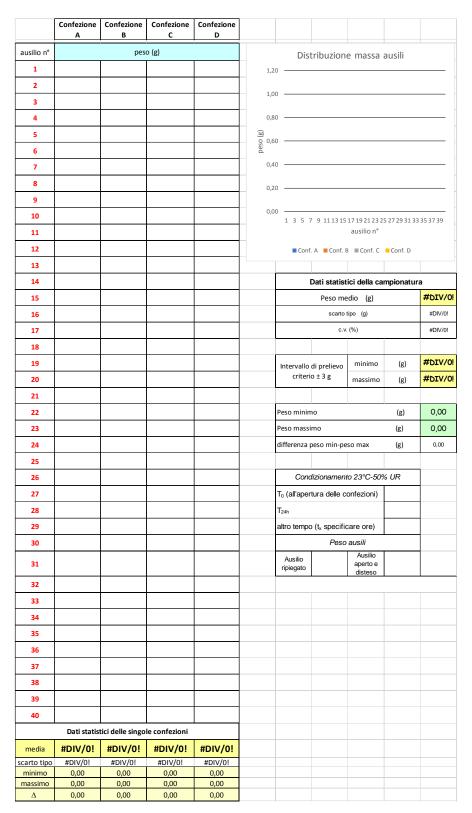
8. Risultati

Dopo avere pesato tutti gli ausili, calcolare per ogni confezione il valore medio (g), lo scarto tipo (g) il valore massimo (g) il valore minimo (g) e la differenza tra valore massimo e minimo (g)

In seguito, calcolare per tutte le confezioni che costituiscono la campionatura in esame, il valore medio (g) lo scarto tipo (g) il valore massimo (g) il valore minimo (g) e la differenza tra valore massimo e minimo (g) e infine il coefficiente di variazione (%)

Se richiesto, stabilire l'intervallo di peso di ± 3 grammi intorno al peso medio della campionatura

Tabella I – tabella dati, peso medio e parametri statistici



9. Rapporto di Prova

Il rapporto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- -identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, codice articolo, EAN e/o Paraf, Lotto di produzione)
- -il numero delle confezioni consegnate;
- -il periodo di condizionamento scelto degli ausili (tempo zero t_0 , dopo 24 ore t_{24} , o dopo un tempo concordato t_x)
- -la modalità del peso degli ausili (ripiegati o distesi)

per ogni confezione:

- Il peso medio (g), lo scarto tipo (g) il valore massimo (g) e il valore minimo (g) e la differenza tra questi valori (g);

per tutte le confezioni:

- valore medio della campionatura composta dalle confezioni in esame (g), lo scarto tipo (g), il valore massimo (g) e il valore minimo (g) e la differenza tra questi valori (g); indicare quando richiesto l'intervallo di prelievo di \pm 3 grammi intorno al valore medio;
- -data e luogo di esecuzione del test;
- -qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.