



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



METODO INTERNO MI 27*

AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLO SPESSORE
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 metodo misura lo spessore medio del materassino dell'ausilio assorbente di un prodotto per incontinenza nella sua parte centrale.

Lo spessore del materassino, in aggiunta ad altre proprie caratteristiche strutturali, può concorrere alla capacità dell'ausilio di modellarsi meglio all'anatomia favorendo quindi una maggiore vestibilità e *comfort*. Infatti, un prodotto con spessore più elevato potrebbe perdere la sua capacità di modellarsi al corpo e quindi creare ammassamenti con perdita di vestibilità e *comfort*.

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* ed infine ad altri ausili come pannoloni sagomati per lieve incontinenza e pannolini a mutandina per bambini.

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.

Confezione: unità d'imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

Materassino assorbente: miscela di fluff e polimero superassorbente di forma sagomata con spessore maggiore nella parte centrale (cfr DM 332/99) con il compito di acquisizione del liquido, ricoperto da un lato dal telino filtrante (e da eventuali altri materiali, per es. *acquisition layer*) e dal lato opposto da un film di contenimento.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



SSCCP
PULP AND PAPER RESEARCH INSTITUTE
STAZIONE SPERIMENTALE
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

4. Personale incaricato

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

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 e materiali

Spessimetro con campo di misura da 0 a 25 mm; accuratezza 0,01 mm; diametro del tastatore 10 mm; pressione esercitata di $12,4 \text{ g/cm}^2$ (per es. *Caliper MITUTOYO Absolute*), **munito di supporto**.

Riga flessibile con lunghezza di almeno 100 cm

Forbici

Pennarelli a punta media

8. TARATURA

La taratura dello spessimetro è eseguita annualmente secondo la POT 15.

9. PROCEDURA

Gli ausili assorbenti selezionati, sono inizialmente privati degli elastici (barriere e sgambature) e poi aperti completamente e distesi sul piano di lavoro.

In seguito si procede al riconoscimento del bordo posteriore, di quello anteriore e della linea mediana centrale del materassino assorbente di ogni ausilio (cfr. schema in Figura 1).

Sulla linea mediana che divide longitudinalmente il materassino in due parti uguali (rappresentata dalla linea blu tratteggiata in Fig.1), si marcano con il pennarello, punti ogni 20 mm di distanza iniziando dal bordo posteriore verso quello anteriore.

La linea mediana è identificata in questo modo:



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



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

- 9.1. porre l'ausilio, con il lato del telino filtrante rivolto verso l'alto;
 - 9.2. identificare la parte più stretta della sgambatura tampone e se ne determina la metà della sua larghezza;
 - 9.3. determinare la metà della lunghezza del tratto rettilineo della sgambatura tampone relativamente alla parte più stretta, il punto così determinato (in rosso in Fig.1) si definisce come centro della sgambatura tampone;
 - 9.4. con un pennarello a punta fine lo si evidenzia. In assenza di tratto rettilineo, ovvero per tamponi, con sgambatura circolare, la determinazione descritta nel primo punto determina il centro della sgambatura tampone;
 - 9.5. posizionare sul punto così identificato la riga flessibile sulla linea mediana che divide in due parti uguali il materassino;
 - 9.6. partendo dal bordo posteriore del materassino marcare sulla linea mediana punti ogni 20 millimetri, in direzione di quello anteriore;
 - 9.7. ripetere la procedura dal punto 8.1 al punto 8.6 per i restanti cinque ausili.
- Gli ausili così preparati sono lasciati a riposo in ambiente condizionato per almeno 12 ore.



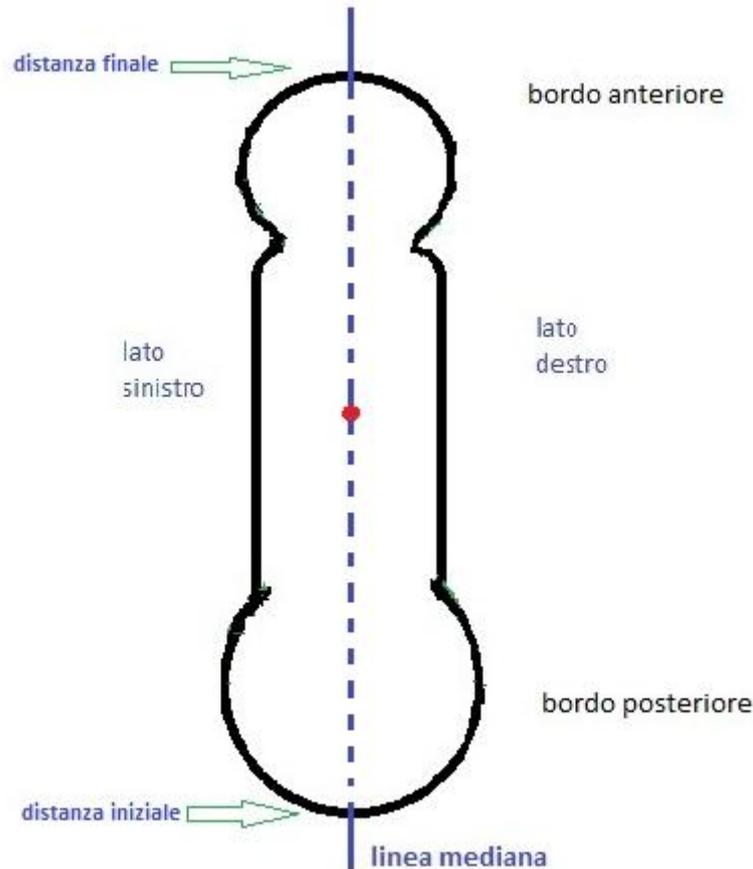
INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca

SSCCP

STAZIONE SPERIMENTALE
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

Figura 1 – rappresentazione schematica del materassino assorbente



9.8 verificare l'azzeramento dello strumento prima delle esecuzione delle prove.

9.9 trascorso il periodo di ambientamento, procedere alla misura dello spessore ponendo il tastatore dello spessimetro sul primo punto marcato iniziando dal bordo posteriore del materassino assorbente ('rilev. n° 1; distanza di rilevamento: 20 mm' in Tabella 1).

9.10 procedere con il rilevamento delle misure per tutti gli altri punti contrassegnati, avanzando quindi dal bordo posteriore sino a quello anteriore.

Le misure dello spessore devono essere rilevate con precisione di 0,01 mm



10. RISULTATI

Per ogni ausilio sottoposto a prova, riportare i valori misurati dello spessore per ogni punto di rilevamento in Tabella 1

Tabella 1 – spessore del materassino misurato per ogni punto di rilevamento

Bordo	rilev. n°	distanza di rilevamento (mm)	SPESSORE (mm)					
			Ausilio n°					
			I	II	III	IV	V	VI
POSTERIORE	1	20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	2	40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	3	60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	4	80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	5	100	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	6	120	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	7	140	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	8	160	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	9	180	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	10	200	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	11	220	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	12	240	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	13	260	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	14	280	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	15	300	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	16	320	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	17	340	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	18	360	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	19	380	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	20	400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ANTERIORE	21	420	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	22	440	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	23	460	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	24	480	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	25	500	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	26	520	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	27	540	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	28	560	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	29	580	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	30	600	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	31	620	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	32	640	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	33	660	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	34	680	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	35	700	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	36	720	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	37	740	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	38	760	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	39	780	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	40	800	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



In seguito calcolare per ogni ausilio, lo spessore medio e lo scarto tipo rilevato per tutti i punti di rilevazione; calcolare infine lo spessore medio, unitamente allo scarto tipo, dei sei ausili che costituiscono la campionatura in esame ausili; riportare i valori nella Tabella 2.

Tabella 2 - spessore medio e scarto tipo rilevato per ogni ausilio esaminato; spessore medio, scarto tipo e coefficiente di variazione dello spessore dei sei ausili.

ausilio n°	spessore (mm)	
	media	scarto tipo
I		
II		
III		
IV		
V		
VI		

spessore medio	#DIV/0!
----------------	---------

scarto tipo (mm)	#DIV/0!
c.v. (%)	#DIV/0!

Per valutare il profilo dello spessore del materassino assorbente in funzione della distanza di rilevamento, riportare in grafico i dati relativi al valore medio dello spessore dei sei ausili esaminati.

Il grafico (Figura 1) riporta nell'asse delle ordinate lo spessore (espresso in millimetri) e in quello delle ascisse la distanza di rilevamento, in millimetri, dal bordo posteriore cioè alla distanza iniziale a quello anteriore, distanza massima.

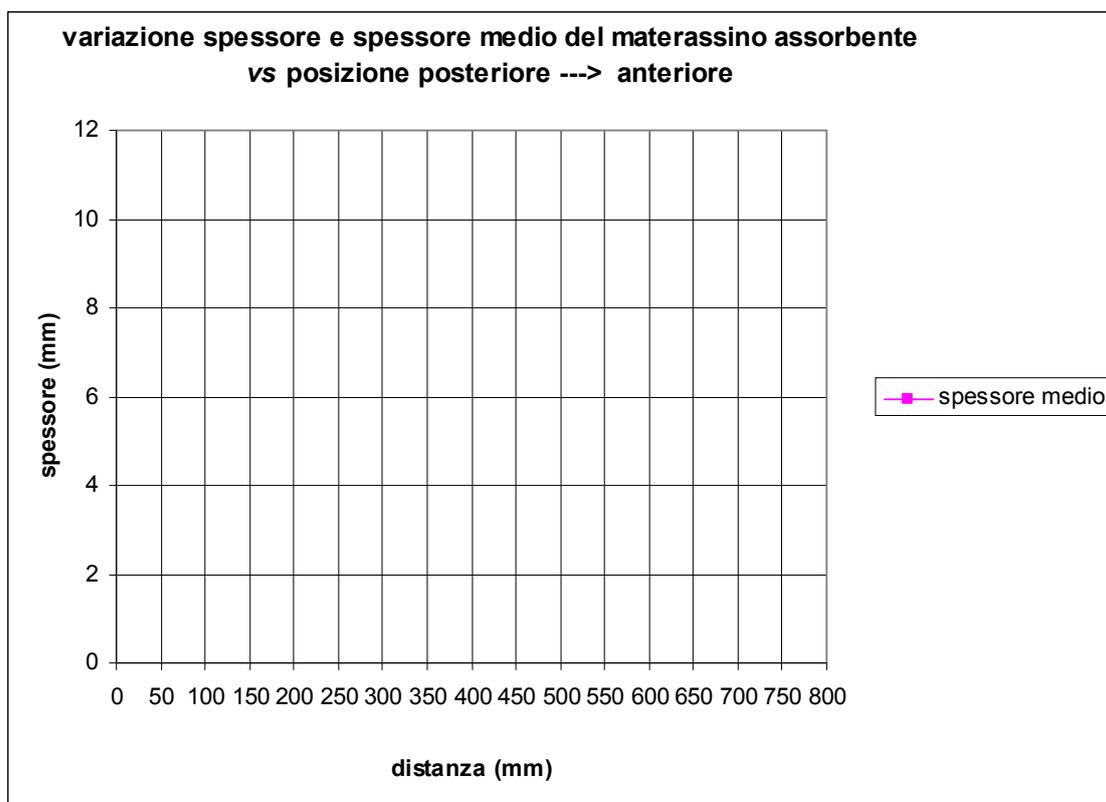


INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

Figura 1 - grafico della variazione dello spessore del materassino assorbente della campionatura esaminata, in funzione della posizione di rilevamento





INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



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

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:

- spessore medio, espresso in mm.

per tutte le prove:

- spessore medio, espresso in mm; scarto tipo (mm)
- data e luogo di esecuzione del test;
- qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati
- grafico della variazione dello spessore del materassino assorbente della campionatura esaminata, in funzione della distanza di rilevamento.



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 dello spessore medio 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

Spessore medio materassino assorbente	
Valori (mm)	Livello Qualità
≤ 6,00	MASSIMO
6,01 - 8,00	Intermedio 2
8,01 - 10,00	Intermedio 1
≥ 10,01	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.