



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



METODO INTERNO MI 22*

AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA PRESENZA E FUNZIONALITA'
DELL'INDICATORE DI CAMBIO DI AUSILI PER INCONTINENZA

Rif. ISO 15621:2011

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI
3. RIFERIMENTI NORMATIVI
4. PERSONALE INCARICATO
5. CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE
6. LIQUIDO DI PROVA
7. CAMPIONAMENTO
8. ATTREZZATURA
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 ha lo scopo di verificare la presenza ed il comportamento degli indicatori di cambio, presenti nel film barriera esterno di contenimento dell'ausilio, dopo trattamento con liquido di prova.

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; Pannoloni rettangolari con barriera, ad ausili assorbenti riconducibili come Pannoloni tipo *Pull-Up*.

2. Riferimenti normativi

- ISO 15621:1999 *Urine-absorbing aids – General guidance on evaluation*; 3.2.4
- 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 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.



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 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 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.

Pannolone rettangolare

Ausilio assorbente rettangolare 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 impermeabile anche in polietilene atossico e da un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle (od in entrambi i lati), all'interno ha un fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri superassorbenti.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



Lo *chassis* identifica la superficie dell'accoppiato telino superiore/ rivestimento esterno (film di contenimento o *backsheet*).

Indicatore di cambio: sistema di rilevamento del bagnato sul film di contenimento; normalmente sono utilizzati due tipi di indicatore nell'ausilio: una tipologia impiega sostanze che per contatto con acqua scompaiono, una seconda tipologia impiega invece sostanze (tipicamente delle colle) che cambiano colore.

Confezione: unità di imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

Film barriera esterno (*backsheet*): film di contenimento che ha lo scopo di contenere i liquidi

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

Gli ausili e il liquido di prova devono essere condizionati per almeno 12 ore a 23 ± 1 °C e 50 ± 2 % di umidità relativa, prima dell'esecuzione delle prove.

6. Reagente e liquido di prova: caratteristiche e preparazione

Sodio cloruro (NaCl) con purezza $\geq 99\%$ (ISO 6353-2).

Acqua demineralizzata con conducibilità elettrica inferiore a $20 \mu\text{S}/\text{cm}$ e con valore di tensione superficiale di $72 \pm 2 \text{ mN}/\text{m}$ a 23°C .

Il liquido di prova, è costituito da una soluzione allo 0,9 % di sodio cloruro in acqua demineralizzata con precisione di $\pm 0,01\%$.

Preparare una soluzione sciogliendo 9,0 g di cloruro sodico in 1000 ml di acqua demineralizzata;

7. Campionamento

La prova è eseguita su 6 ausili prelevati da 3 distinte confezioni (due ausili per confezione).

Gli ausili saranno scelti in base al peso medio della campionatura, selezionare solo gli ausili il cui peso sia compreso entro ± 3 grammi dal peso medio della campionatura in esame.

I prodotti assorbenti selezionati, devono essere completamente spiegati e lasciati liberi su di un piano per almeno 12 ore.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca

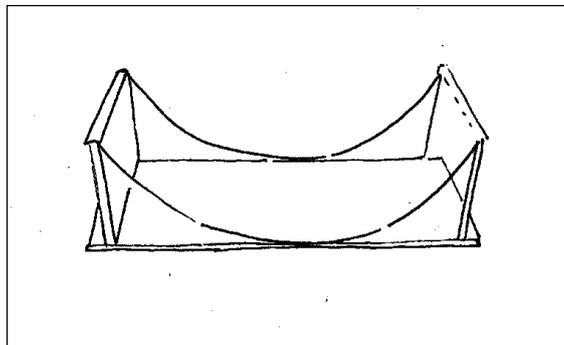


8. Attrezzatura

Sella in *plexiglass*:

- Caratteristiche della sella (Figura 1)
 - Dimensioni, peso e caratteristiche:
 - Lunghezza (cm) = 57,0
 - Larghezza (cm) = 24,5
 - Altezza (cm) = 19,0
 - Lunghezza del piano ricurvo (cm) = 70,0
 - Diametro curvatura (cm) = 60,0
 - Peso approssimato (g) = 2600

Figura 1



Altre attrezzature

- pinze per fissare l'ausilio sulla sella;
- imbuto separatore con capacità di 250 ml e munito di rubinetto in grado di garantire una velocità di deflusso del liquido di 15 ml/s; l'imbuto è fissato ad un'asta di sostegno;
- un cilindro graduato, capacità 1000 ml (tolleranza ± 10 ml a 25°C);
- cronometro, precisione 1 secondo



9. Procedura

1. aprire l'ausilio, piegarlo longitudinalmente e posizionarlo sulla sella, fissarlo infine ai lati con le pinze.
2. individuare il punto di versamento come descritto:
 - si identifica la parte più stretta della sgambatura tampone e se ne determina la metà della larghezza;
 - si determina la metà della lunghezza del tratto rettilineo della sgambatura tampone, relativamente alla parte più stretta;il punto così determinato definisce il centro della sgambatura tampone;
 - con il pennarello a punta fine si evidenzia il centro della sgambatura tampone così determinato.In assenza di tratto rettilineo, ovvero per tamponi con sgambatura circolare, la determinazione descritta nel primo punto, determina il centro della sgambatura tampone;
3. preparare 1000 ml di liquido di prova nel cilindro graduato con capacità di 1 litro;
4. posizionare l'imbuto, con l'aiuto dell'asta di sostegno, in corrispondenza del punto di versamento;
5. riempire l'imbuto separatore con 250 ml di liquido di prova;
6. aprire il rubinetto dell'imbuto e lasciare defluire tutto il liquido nell'ausilio, fare partire il cronometro;
7. dopo 5 minuti, togliere l'ausilio dalla sella e girarlo al rovescio per osservare l'indicatore di cambio presente sul *backsheet*;
8. verificare la visibilità dell'indicatore di cambio nel seguente modo:
 - a. gli indicatori cambiano colore ma mantengono la forma e, in ogni caso, il contrasto dei simboli/disegni/parole è elevato;
 - b. gli indicatori non sono più visibili e scompaiono.

Ripetere la procedura dai punti 1 al 8 per i restanti cinque ausili da provare.



Qualora si verificassero errori di esecuzione, annullare la prova e ripetere il test con un nuovo ausilio proveniente dalla stessa campionatura, selezionato in base al peso medio della campionatura.

10. Risultati

Verificare la presenza o l'assenza dell'indicatore di cambio.

Se l'indicatore è presente specificare il suo comportamento all'umidità (a scomparsa, a viraggio) dopo il trattamento con liquido, come segue:

- Indice 0: gli indicatori di cambio scompaiono
- Indice 1: gli indicatori di cambio variano colore ma mantengono la forma, e il contrasto dei disegni o delle scritte è in ogni caso elevato

Tabella 1 – verifica presenza e comportamento dell'indicatore di cambio

Confezione	Ausilio	Indice
A	I	
A	II	
B	III	
B	IV	
C	V	
C	IV	
Valore medio		#DIV/0!



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



11. 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 dei test individuali;

per ogni test individuale:

- la descrizione del comportamento dell'indicatore di cambio dopo trattamento con liquido di prova (cfr Tab.1);

per tutte le prove:

- valore medio del numero dell'indice (valore assoluto) arrotondato all'unità (cfr Tab.1);

- tabella riassuntiva

Indicatore:	PRESENTE / NON PRESENTE
Tipo indicatore:	A SCOMPARSA / A VIRAGGIO

data e luogo di esecuzione del test;

qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.

*

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