
 <p>INNOVHUB STAZIONI SPERIMENTALI PER L'INDUSTRIA</p> <p>innovazione e ricerca</p>  <p>SSCCP STAZIONE SPERIMENTALE CARTA, CARTONI, E PASTE PER CARTA</p> <p>SEDE OPERATIVA: Via Giuseppe Colombo, 83 20133 Milano Tel +39 02 8515.3610 sales.innovhub@mi.carscom.it www.innovhub-sii.it</p>	Pag 1 di 11	MI-SSCCP 18 Rev. 2 2019
<p style="text-align: center;">METODO INTERNO</p> <p style="text-align: center;">DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ACQUISIZIONE E DELLA CESSIONE DI LIQUIDO (REWETTING) DI AUSILI PER LIEVE INCONTINENZA TEST SU PRODOTTO IN PIANO</p>		

INDICE

1. Scopo e Campo di applicazione
 2. Riferimenti normativi
 3. Definizioni
 4. Condizioni ambientali operative
 5. Reagente e liquido di prova
 6. Campionamento
 7. Attrezzatura e Materiali
 8. Taratura apparecchi
 9. Procedimento
 10. Risultati
 11. Rapporto di prova
- Appendice

Rev.	Descrizione	Data
1	Revisione generale	06/07/2018
2	Specifiche prodotto (Par. 1-3)	31/01/2019

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente metodo descrive la procedura per determinare la velocità di acquisizione e la quantità di liquido rilasciata dopo che l'ausilio è stato imbibito per 3 volte con un volume definito di liquido di prova in opportune condizioni di carico statico.

Il metodo è utilizzato per determinare la velocità di acquisizione e la quantità di liquido di ritorno in superficie di ausili sagomati per incontinenza leggera con determinata lunghezza totale dei prodotti assorbenti *compresa tra 300 e 500 mm*

La prova è eseguita su prodotto intero steso su un piano.

2. Riferimenti normativi

DPCM 12 gennaio 2017 pubblicato il 18 marzo 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

PG 13 Stima dell'incertezza

PO 11 Taratura di misuratori di distanza e taratura dimensionali di apparecchiature

PO 12 Taratura misuratori di tempo

3. Definizioni

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9943-3: 1,12,12)

Ausilio assorbente per adulti senza sistema integrato di fissaggio (sagomato, aderente e di facile vestibilità) con rivestimento esterno impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino (o "*pad*") in polimeri poliolefinici e materiale assorbente costituito da polimeri o fibre superassorbenti (*super-absorbent polymers*), è preferibile la presenza di barriere anti-fuoriuscita, in genere, indicato per assistiti deambulanti, con perdite giornaliere consistenti (L.E.A. DPCM 2017)

Velocità di acquisizione/assorbimento: rapporto tra il volume di liquido di prova e il tempo necessario per la sua completa acquisizione nell'ausilio assorbente. La velocità di acquisizione è valutata dopo tre caricamenti successivi.

Sull'ausilio in esame si posiziona una piastra con cilindro in *plexiglass* e due pesi, ciascuno da 1590 g, successivamente attraverso il cilindro è versata una quantità di 30 ml di liquido di prova. Si misura il tempo (s) impiegato dal campione ad assorbire tutto il liquido. Dal rapporto tra il volume di liquido e il tempo si ricava la velocità di acquisizione (V, ml/s).

Rewetting (o cessione di liquido, rilascio di liquido, *rewet*, *R*): liquido rilasciato dall'ausilio dopo imbibizione nelle opportune condizioni di prova.

Sull'ausilio in esame dopo ogni versamento di liquido eseguito per valutare la velocità di assorbimento, si colloca, al centro del tampone assorbente, della carta da filtro pesata (P_1) e la basetta e il peso da 4012 g lasciandola per 30 secondi. Si pesa nuovamente la carta (P_2) e dalla differenza tra peso carta bagnata e peso carta asciutta ($P_2 - P_1$) si ricava la quantità di liquido rilasciato (*R*)

4. Condizioni ambientali operative

La prova è condotta in ambiente condizionato alla temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \text{ C} \pm 5\%$ di umidità relativa.

5. Reagente e liquido di prova: caratteristiche e preparazione

Il liquido di prova (soluzione salina) è preparato a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5\%$ di R,H, (*Relative Humidity*), ed è costituito da acqua demineralizzata, prodotta con purificatore *Millipore* mod. *Elix Essential 3* (A-83-SSCCP) in grado di produrre acqua di qualità 3 (con i requisiti di conduttività elettrica e di pH indicati dalla norma ISO 3696) e cloruro di sodio (NaCl) purezza $\geq 99,5\%$ (ISO 6353-2)

La soluzione di prova deve avere una concentrazione di 9,0 g/l (p/p) ed è preparata secondo la formula:

$$\frac{P}{P} = \frac{\text{grammi NaCl}}{\text{grammi di acqua}} \times 100$$

L'acqua di qualità 3 è conservata a temperatura di 23°C in recipienti di plastica ben chiusi e utilizzati solo per la conservazione dell'acqua. Il reagente NaCl è conservato in recipienti chiusi.

La verifica della corretta concentrazione salina (concentrazione nominale 9,0 g/l) è valutata per ogni nuova fornitura di NaCl misurando la conducibilità della soluzione di prova appena preparata e verificando che il valore sia compreso tra 15,30 e 15,60 mS/cm corrispondenti a un campo di variazione di concentrazione salina compresa tra 8,9 e 9,1 g/l (cfr Allegato 1). La misura della conducibilità è registrata sul quaderno di laboratorio dell'operatore.

Nel caso la soluzione preparata abbia una conducibilità misurata al di fuori di questo *range*, scartare la soluzione e prepararne una nuova. Conservare eventuali residui di liquido di prova in recipienti ben chiusi.

La verifica dell'adeguatezza dell'acqua demineralizzata viene eseguita controllando mensilmente la conducibilità elettrica e semestralmente il valore di pH e della tensione superficiale.

La verifica dell'assenza di tensioattivi nell'acqua è effettuata misurando la tensione superficiale con l'apparecchio (A-51-SSCCP) ogni 6 mesi. La verifica è accettabile se il valore misurato è compreso tra 70 e 74 mN/m, nel caso di valori al di fuori di questo intervallo l'acqua viene scartata.

6. Campionamento

La prova è eseguita su 6 ausili prelevati da 3 distinte confezioni (2 ausili per confezione) con il metodo della casualità.

7. Attrezzatura e materiali

- Piastra di acquisizione in *plexiglass* trasparente munita di tubo centrale, con le seguenti caratteristiche costruttive:
dimensioni: lunghezza 300 mm, larghezza 80 mm, spessore 10 mm, munita nel centro di un tubo in *plexiglass* con diametro esterno di 50 mm; diametro interno di 40 mm; altezza 90 mm; peso complessivo piastra: 319 ± 3 g
- Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g;
- Bilancia tecnica con sensibilità 0,1 g;
- Cilindro graduato in vetro da 50 ml di classe A (tolleranza ± 1 ml a 25°C);
- Cronometro con divisione 0,01 s;
- due masse da 1590 g (con dimensioni di mm 80 x 60), tolleranza $\pm 1,5$ % sulla massa nominale
- massa da 4012 g, tolleranza $\pm 1,5$ % sulla massa nominale
- Basetta in *plexiglass* (spessore 8 mm) dimensione 190 x 80 mm
- Spugnetta (spessore 10 mm; grammatura 260 g/m² dimensione 300 x 80 mm, da applicare su una faccia della basetta in *plexiglass*. La superficie opposta della spugnetta è resa impermeabile mediante l'applicazione di un film plastico
- Carta assorbente bianca con le seguenti caratteristiche:
grammatura: 220 ± 2 g/m²; capacità di assorbimento (*Liquid Absorbency Capacity*, LAC) 180 ± 4 %
spessore 320 ± 20 µm; ascensione capillare (metodo *Klemm*) direzione Macchina: 70 ± 5 mm/10 min; direzione Trasversale: 65 ± 5 mm/10 min; la carta deve essere tagliata in ritagli di formato mm 80 x 190
- Conduttimetro con sonda "Cond. 330i/SET, WTW"
- Apparecchio per la misura della tensione superficiale apparecchio "FTA First Ten Angstroms", modello FTA 188, *gauge* 27; metodo della goccia pendente
- Pennarello indelebile a punta fine

8. Taratura degli apparecchi

La taratura delle bilance è eseguita con frequenza annuale.

La taratura del cronometro è eseguita con frequenza annuale.

La calibrazione del conduttimetro: è eseguita, ogni 6 mesi, con una soluzione 0,001 mol/l di KCl (Certipur – Merck KGeA, liquido certificato per misure conduttimetriche, tracciabile PTB e NIST) che fornisce valori di conducibilità di 0,015 mS/cm nominali a 20°C. La taratura è accettabile se la differenza tra il valore riscontrato ed il valore teorico è ≤ 20 µS/cm.

9. Procedimento

Gli ausili assorbenti selezionati, devono essere completamente spiegati e lasciati liberi su di un piano per almeno 24 ore in ambiente condizionato alla temperatura di 23°C \pm 2°C e 50% C \pm 5% di umidità relativa.

Trascorse le 24 ore si passa alla fase di preparazione dei campioni assorbenti da sottoporre al test secondo la procedura indicata al punto 9.3

Verifica preliminare

Per il dispositivo impiegato (piastra con imbuto) occorre garantire la corretta velocità di deflusso del liquido attraverso l'imbuto (che non deve essere inferiore ai 25 ml/s).

A questo scopo, misurare il tempo di scolamento di 30 ml di liquido necessario a fluire liberamente nell'imbuto. Il tempo da verificare è quello che intercorre dal momento che inizia la fase di versamento al momento in cui tutto il liquido attraversa l'imbuto.

Effettuare 5 determinazioni, e riportando i tempi ottenuti nel foglio di calcolo per la velocità di deflusso. Il controllo deve essere eseguito in occasione dell'impiego di una nuova apparecchiatura o dopo un periodo di inattività superiore a 60 giorni o in occasione dell'abilitazione di un nuovo operatore.

Successivamente, sugli ausili selezionati si determina in primo luogo la velocità di assorbimento e successivamente la quantità di liquido rilasciato (*rewet*) secondo la successione dei tempi indicata in Tabella 1.

Tabella 1 – Successione temporale utilizzata per la determinazione della velocità di acquisizione e del rilascio di liquido

	Tempo (min)			
	0	20	40	60
Proprietà misurata	Volume (ml) di liquido per ogni caricamento			
	30	30	30	
	Volume (ml) di liquido complessivo			
	30	60	90	
<i>Velocità di acquisizione (V)</i>	V_0	V_{20}	V_{40}	---
<i>Rilascio di liquido (R)</i>	---	R_{20}	R_{40}	R_{60}

9.1. I sei ausili selezionati sono inizialmente misurati nel senso della lunghezza, poi privati degli elastici laterali, e infine piegati longitudinalmente per tutta la loro lunghezza;

9.2. distendere il primo ausilio da esaminare, adeguatamente senza distorsioni o pieghe e fissarlo sul piano di lavoro; individuare il punto di versamento come descritto:

il punto di versamento del liquido corrisponde al centro della sgambatura del tampone assorbente, posta a metà della parte più stretta del materassino e alla metà della lunghezza del tratto rettilineo della sgambatura tampone, segnare il punto di intersezione con il pennarello a punta fine

9.3. porre la piastra di prova sul punto di versamento e aggiungere i due pesi da 1590 g (uno per ciascun lato della piastra) a 40 mm dal bordo

9.4. versare nel tubo della piastra:

30 ml di liquido, per mezzo del cilindro in vetro, e avviare il cronometro non appena il liquido è a contatto con l'ausilio.

Fermare il cronometro non appena tutto il liquido è stato assorbito dal campione; registrare il tempo di acquisizione nella Tabella 2 "Velocità di acquisizione";

9.5. togliere immediatamente la piastra e i pesi e fare partire nuovamente il cronometro, precedentemente azzerato, per i successivi 20 minuti;

9.6. trascorsi 20 minuti, posizionare 3 fogli di carta assorbente, precedentemente pesati e registrati con il peso P1 nella Tabella 3 "Rewetting", sul punto di acquisizione, e su di essi la basetta in *plexiglass* rivestita con il film plastico, ed il peso da 4012 g per 30 secondi;

9.7. trascorsi 30 secondi, pesare nuovamente la carta e registrare il peso come P2 nella tabella "Rewetting";

9.8 ripetere sullo stesso ausilio le operazioni dal punto 9.3 al punto 9.7 per altre 2 volte (cfr. Tab. 1), utilizzando lo stesso volume di liquido (30 ml) e registrando ogni volta i valori nelle corrispondenti Tabelle 2 e 3.

9.8 per ogni ausilio da esaminare, ripetere nuovamente la procedura dal punto 9.2 al punto 9.8 per i restanti 5 ausili assorbenti (per un totale di 6 ausili)

Nel caso di fuoriuscita di liquido tra la piastra e la superficie dell'ausilio fino a 3 prove, annullare il test per l'ausilio esaminato e ripetere la procedura prelevando un nuovo ausilio con il criterio indicato nella sezione "Campionamento".

Nel caso in cui la fuoriuscita di liquido si ripeta per un totale di quattro ausili, terminare la procedura e indicare nel rapporto di prova finale la dicitura "prova non eseguibile a causa della perdita di liquido tra la piastra e la superficie dell'ausilio".

10. Risultati

10.1. Calcolo della velocità di acquisizione

Calcolare per ogni versamento la velocità di assorbimento, dividendo il volume di liquido versato (vol) per il tempo (t) necessario all'acquisizione completa del liquido con approssimazione a 0,01 ml/s:

$$V \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

dove:

vol (ml) = volume di liquido versato, in millilitri;

t (s) = tempo necessario per la completa acquisizione del liquido, in secondi.

In dettaglio, inserire il tempo (t) necessario per l'acquisizione, rilevato a ogni versamento, per un totale di 6 ausili assorbenti, nel foglio di calcolo, rappresentato in Tabella 2 per calcolare la velocità di acquisizione.

Il risultato finale è espresso come valore medio della velocità di acquisizione iniziale V_0 , velocità media dopo 20 minuti V_{20} , e velocità media dopo 40 minuti di attesa V_{40} , unitamente allo scarto tipo dei sei ausili sottoposti a prova.

Tabella 2 – Foglio di calcolo per la determinazione della velocità di acquisizione, V

Velocità di acquisizione (ml/s)						
tempi di attesa (min)						
0		20		40		
Velocità di acquisizione al 1° versamento - V_0		Velocità di acquisizione al 2° versamento - V_{20}		Velocità di acquisizione al 3° versamento - V_{40}		
Ausilio n°	Tempo (s)	Velocità di acquisizione (ml/s)	Tempo (s)	Velocità di acquisizione (ml/s)	Tempo (s)	Velocità di acquisizione (ml/s)
I		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
II		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
III		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
IV		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
V		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
VI		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
Valore medio	1° versamento	#DIV/0!	2° versamento	#DIV/0!	3° versamento	#DIV/0!
scarto tipo		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!

10.2. Calcolo della cessione di liquido (*rewet*)

Calcolare per ogni versamento il valore della cessione di liquido (R) come differenza tra il peso della carta bagnata (P_2) con quella asciutta (P_1), con approssimazione a 0,01 g:

$$R = (P_2 - P_1)$$

Per ogni versamento, inserire il peso in grammi del pacchetto di carta asciutta (P_1) e il peso in grammi del pacchetto dopo la prova (P_2) nel foglio di calcolo, rappresentato in Tabella 3, per calcolare il valore di *rewet*.

Il risultato finale è espresso come valore medio della cessione di liquido per ciascun versamento (R_{20}), (R_{40}), (R_{60}) dei 6 ausili testati

Tabella 3 – Foglio di calcolo “Rewetting” per la determinazione della cessione di liquido, R

Cessione di liquido-rewetting (g)									
tempi di attesa (min)									
20			40				60		
Quantità di liquido rilasciata al 1° versamento - R ₂₀			Quantità di liquido rilasciata al 2° versamento - R ₄₀				Quantità di liquido rilasciata al 3° versamento - R ₆₀		
Ausilio n°	Peso carta asciutta P1 (g)	Peso carta bagnata P2 (g)	Rilascio di liquido R ₂₀ (P2-P1) (g)	Peso carta asciutta P1 (g)	Peso carta bagnata P2 (g)	Rilascio di liquido R ₄₀ (P2-P1) (g)	Peso carta asciutta P1 (g)	Peso carta bagnata P2 (g)	Rilascio di liquido R ₆₀ (P2-P1) (g)
I			0,00			0,00			0,00
II			0,00			0,00			0,00
III			0,00			0,00			0,00
IV			0,00			0,00			0,00
V			0,00			0,00			0,00
VI			0,00			0,00			0,00
Valore medio		1° versamento	0,00		2° versamento	0,00		3° versamento	0,00
scarto tipo			0,00			0,00			0,00

11. Rapporto di Prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbimento, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, Lotto di produzione)
- il numero dei test individuali;
- per ogni test individuale:
 - valore del tempo di acquisizione al primo, al secondo, al terzo versamento, espresso in secondi e della velocità di acquisizione di ogni ausilio per ognuno dei tre versamenti (ml/s);
 - valore dei pesi della carta prima e dopo la prova (g) e il rilascio di liquido (g) di ogni ausilio, per ognuno dei tre versamenti;
- per tutte le prove:
 - valore medio della velocità di acquisizione, espressa in ml/s, con approssimazione di 0,01 ml/s per i sei ausili provati;
 - scarto tipo espresso in ml/s, con approssimazione di 0,01 ml/s
 - valore medio del rilascio di liquido al primo, al secondo e terzo versamento, espresso in grammi, con approssimazione a 0,01 g per i sei ausili provati;
 - scarto tipo espresso in grammi, con approssimazione di 0,01 g
- lunghezza totale media dei prodotti e scarto tipo di lunghezza, in millimetri
- data e luogo di esecuzione del test;
- qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.

Appendice

Le conoscenze attuali, lo sviluppo tecnologico degli ausili assorbenti per l'incontinenza e il perfezionamento della metodologia di prova, 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 Velocità di acquisizione e di Cessione di liquido (*rewet*) –Test prodotto in piano- , relativa alla categoria:

Ausili sagomati per incontinenza leggera con lunghezza totale dei prodotti *compresa da 300 a 500 mm*

Ausili sagomati per incontinenza leggera Velocità di acquisizione e Rilascio di liquido (<i>rewet</i>) dopo versamenti ripetuti											
Velocità di acquisizione di liquido (V)						Rilascio di liquido (R) <i>rewet</i>					
1° versamento		2° versamento		3° versamento		1° versamento		2° versamento		3° versamento	
Valori (ml/s)	Livello Qualità	Valori (ml/s)	Livello Qualità	Valori (ml/s)	Livello Qualità	Valori (g)	Livello Qualità	Valori (g)	Livello Qualità	Valori (g)	Livello Qualità
< 4,0	minimo	< 1,0	minimo	< 1,0	minimo	> 0,10	minimo	> 0,10	minimo	> 0,10	minimo
≥ 4,0	MASSIMO	≥ 1,0	MASSIMO	≥ 1,0	MASSIMO	≤ 0,10	MASSIMO	≤ 0,10	MASSIMO	≤ 0,10	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.