



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



METODO INTERNO MI 16*

AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA DA BAMBINI

METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ACQUISIZIONE E DELLA CESSIONE DI LIQUIDO (*REWET*) DOPO IMBIBIZIONI RIPETUTE CON LIQUIDO DI PROVA

- TEST CON MANICHINO SU PRODOTTO INTERO –
- AUSILI PER BAMBINI: FORMATO TAGLIA N. 2 (3-6 KG) –

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI
3. RIFERIMENTI NORMATIVI
4. DEFINIZIONI
5. CONDIZIONI AMBIENTALI OPERATIVE
6. LIQUIDO DI PROVA
7. CAMPIONAMENTO
8. ATTREZZATURA
9. TARATURA
10. PROCEDURA
11. PRECAUZIONI
12. RISULTATI
13. RAPPORTO DI PROVA



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il metodo consente di determinare la velocità di acquisizione e la quantità di liquido rilasciata dopo che l'ausilio assorbente per bambini è stato imbibito con un volume definito di liquido di prova suddiviso in quattro minzioni e con determinati tempi di attesa.

Il metodo utilizza un manichino, sul quale è montato l'ausilio da esaminare; il manichino replica in maniera tridimensionale il comportamento alle minzioni di ausili per incontinenza per bambini con peso corporeo nella fascia 3-6 Kg (formato Taglia 2).

2. PRINCIPI

L'ausilio da esaminare è montato su manichino che rappresenta la parte inferiore del corpo di un bambino. In questa condizione che simula l'utilizzo reale, l'ausilio è sottoposto a quattro imbibizioni equivalenti e successive di liquido (100 ml in totale) immesso con flusso costante; ad ogni imbibizione è determinata la velocità di acquisizione e una volta smontato l'ausilio, è valutato il rilascio di liquido dal lato del telino filtrante. La prova replica in maniera tridimensionale, e quindi in modo conforme all'uso reale, il comportamento alle minzioni di ausili per incontinenza per bambini con quantità e flussi di liquido di prova adeguati al formato.

3. Riferimenti normativi

- ISO 15621:1999, *"Urine-absorbing aids – General guidance on evaluation"*
- ISO 3696:1987, *"Water for analytical laboratory use – Specification and test methods"*
- ISO 6353-2:1983, *"Reagents for chemical analysis – Part 2: Specifications – First series"*
- 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.

4. DEFINIZIONI

Ausilio assorbente anatomico ed elasticizzato, con barriere 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 o in TNT 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



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



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.

Velocità di acquisizione: rapporto tra il volume imbibito di liquido e il tempo necessario per la sua completa acquisizione nel materassino assorbente.

Rilascio di liquido (*rewet*): quantità di liquido in grado di tornare in superficie dopo l'imbibizione e di bagnare la carta di riferimento, sotto un carico definito.

5. Condizioni ambientali operative

Gli ausili da sottoporre al test ed il liquido di prova devono essere aperti e 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).

Colorante: *Acid Blue 3 Sodium Salt*.

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 $\pm 0,01\%$, addizionata dello 0,004% di colorante.

7. 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.

8. ATTREZZATURE E MATERIALI

Manichino in materiale siliconico trasparente, munito di tubicino metallico per la fuoriuscita del liquido, le dimensioni sono riportate di seguito e nelle figure seguenti:

- spessore (mm): 9
- lunghezza totale (mm): 195
- larghezza interna bacino, (mm): 450
- lunghezza interna bacini (mm): 530



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

- larghezza massima tra le estremità delle gambe (mm): 50
- larghezza minima tra le estremità delle gambe (mm): 15
- diametro massimo esterno gambe (mm): 70
- lunghezza tubo metallico con foro di uscita (mm): 40;
all'interno del manichino il tubo ha una lunghezza sufficiente per innestare il tubo flessibile in silicone
- diametro interno foro uscita del tubo metallico (mm): 1
- circonferenza massima del bacino (mm): 370
- peso complessivo manichino (g): 1180

Figura 1 - aspetto del manichino





INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



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

Figura 2 – vista frontale particolare gambe

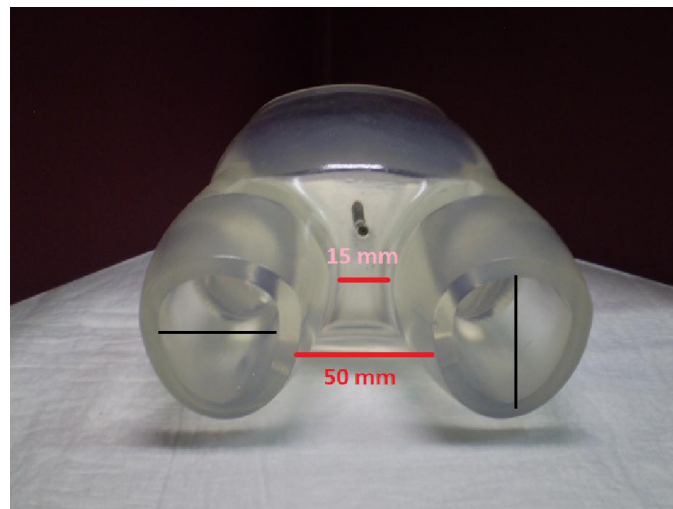
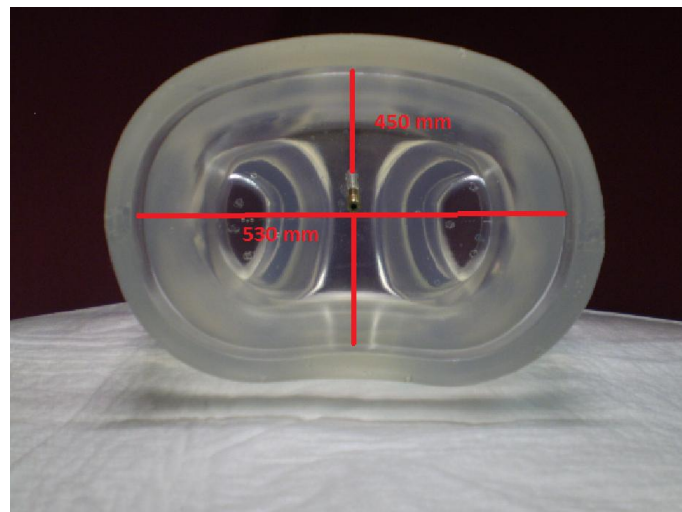


Figura 3 – vista frontale lato interno bacino





INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



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

Figura 4 – vista lato destro

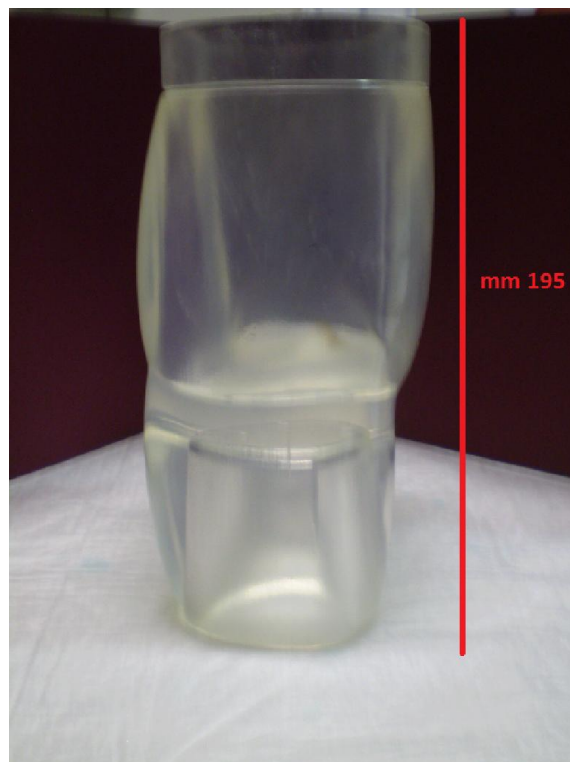


Figura 5 – vista retro manichino





INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



Pompa peristaltica, in grado di erogare un flusso di liquido di $8,0 \pm 0,4$ ml/s

Tubo flessibile in silicone da inserire nella pompa peristaltica e nel manichino, diametro interno 4 mm, diametro esterno 8 mm di lunghezza sufficiente a collegare il manichino con il contenitore di liquido.

Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g

Contenitore per il liquido di prova, con volume di circa 3000 ml, con funzione di serbatoio.

Basetta in *plexiglass* (spessore 8 mm) dimensione 100 x 100 mm rivestita con spugna (spessore 10 mm, grammatura 260 g/m^2 , dimensione 100 x 100 mm). La spugna deve essere applicata su una faccia della basetta e resa impermeabile mediante l'applicazione di un film plastico; peso complessivo (g): 110.

Massa di forma circolare da 1000 g, tolleranza $\pm 1\%$ sulla massa nominale, con diametro non superiore a mm 100.

Cronometro con divisione 0,01 s

Timer per la misura degli intervalli di 2 e 30 minuti.

Carta assorbente bianca con le seguenti caratteristiche:
grammatura: $220 \pm 2 \text{ g/m}^2$; capacità di assorbimento (*Liquid Absorbency Capacity*, LAC) $180 \pm 4 \%$ spessore $320 \pm 20 \mu\text{m}$; ascensione capillare (metodo *Klemm*) direzione Macchina: $70 \pm 5 \text{ mm}/10 \text{ min}$; direzione Trasversale: $65 \pm 5 \text{ mm}/10 \text{ min}$.
La carta deve essere tagliata in ritagli rettangolari di formato mm 70 x 100

Conduktometro per la misura della conducibilità dell'acqua.

Apparecchio per la misura della tensione superficiale.

9. Taratura degli apparecchi

Pompa peristaltica

Impostare la frequenza (*Hertz*) ed il temporizzatore per regolare l'erogazione del volume stabilito di 25 ml in circa 3,12 s in modo tale da ottenere il valore di flusso di liquido pari a $8,0 \pm 0,4$ ml/s.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



Collegare il tubo in silicone al contenitore, avviare la pompa e il cronometro, raccogliere in un altro contenitore, precedentemente tarato, il liquido erogato; registrare il peso ed il tempo necessario per la completa fuoriuscita; ripetere l'operazione per 10 volte e calcolare il valore medio ed il relativo scarto tipo.

La taratura del flusso di liquido erogato dalla pompa è accettabile se la differenza tra il valore riscontrato ed il valore teorico oscilla tra $\pm 0,4$ ml/s (assumendo per il liquido $\rho = 1,0$ g/ml³). Registrare il valore medio ottenuto e il relativo scarto tipo.

Frequenza di taratura: all'inizio di ogni test.

Conduttimetro

La taratura del conduttimetro è eseguita con una soluzione 0,01 M di KCl (potassio cloruro) che fornisce valori di conducibilità di 1278 μ S/cm alla temperatura di 25°C.

La taratura è accettabile solo se la differenza tra il valore riscontrato ed il valore teorico è ≤ 20 μ S/cm . Frequenza di taratura: annuale.

Strumento misura tensione superficiale

La taratura è eseguita con acqua bidistillata di riferimento (conservata in laboratorio) alla temperatura di 23°C.

La taratura è accettabile se la differenza tra il valore riscontrato e il valore teorico è compreso nel campo ± 2 mN (72 ± 2 mN). Frequenza di taratura: annuale.

Bilancia

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

Cronometro

La taratura del cronometro è eseguita annualmente secondo la POT 004.



10. PROCEDURA

Si determina in primo luogo la velocità di assorbimento, dopo ciascuna delle quattro imbibizioni da 25 ml del liquido di prova, e infine la quantità di liquido rilasciato (*rewet*) sotto carico dopo le due imbibizioni. La successione delle operazioni è indicata di seguito nello schema generale e riassunto in Tabella 1:

Schema generale

- Inizio prova: montaggio dell'ausilio sul manichino

1^a imbibizione di 25 ml

*rilevamento tempo acquisizione alla prima minzione / calcolo Velocità acquisizione (V_1)
attesa di 5 minuti*

2^a imbibizione di 25 ml

*rilevamento tempo acquisizione alla seconda minzione / calcolo Velocità acquisizione (V_2)
attesa di 5 minuti*

3^a imbibizione di 25 ml

*rilevamento tempo acquisizione alla terza minzione / calcolo Velocità acquisizione (V_3)
attesa di 5 minuti*

4^a imbibizione di 25 ml

*rilevamento tempo acquisizione alla quarta minzione / calcolo Velocità acquisizione (V_4)
attesa di 20 minuti*

- smontaggio dell'ausilio dal manichino
- fine prova: determinazione finale del rilascio di liquido (R)



Tabella 1 – Successione temporale della velocità di acquisizione e del rilascio di liquido

Proprietà	Intervallo tempo tra le minzioni (min)				
	0	5	5	5	
	Scala progressiva del tempo (min)				
	0 (inizio prova)	5	10	15	35
Velocità di acquisizione	V ₁	V ₂	V ₃	V ₄	
Rilascio di liquido					R

10.1. Piegare longitudinalmente e con delicatezza l'ausilio, montarlo sul manichino in posizione eretta facendolo passare tra le gambe in modo che il bordo posteriore e anteriore, nel caso dei pannoloni a mutandina, combacino con le rispettive linee di riferimento marcate sul manichino (cfr Fig. 1, linea rossa).

Assicurarsi che le barriere laterali rimangano all'interno dell'ausilio e che i bordi esterni con gli elastici delle sgambature si adattino al meglio, secondo la loro conformazione, alle gambe del manichino.

Posizionati correttamente i bordi posteriore ed anteriore e le barriere, chiudere l'ausilio in vita con gli adesivi;

10.2. collegare una estremità del tubo in gomma proveniente dalla pompa peristaltica al tubicino metallico della parte interna del manichino e l'altra estremità nel contenitore del liquido di prova;

10.3. adagiare il manichino così preparato in posizione supina su un piano con la parte cava rivolta verso l'osservatore (cfr Fig. 3);

10.4. procedere con la prima imbibizione di liquido: avviare la pompa peristaltica precedentemente impostata per ottenere un flusso di erogazione 8 ml/s e premere contemporaneamente il cronometro;

10.5. osservare all'interno del manichino il liquido, arrestare il cronometro quando tutto il liquido è stato completamente acquisito dall'ausilio, registrare il tempo in Tabella 2;

10.6. azzerare il cronometro e farlo ripartire immediatamente, attendere 5 minuti;



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

10.7. ripetere l'operazione dal punto 1 al punto 6 per altre tre volte sullo stesso ausilio, registrando ogni volta il tempo necessario per la completa acquisizione in Tabella 2;

10.8. dopo la quarta ed ultima imbibizione attendere 20 minuti;

10.9. rimuovere subito dopo l'ausilio dal manichino, stenderlo completamente disteso su un piano con il telino filtrante rivolto verso l'alto;
nell'ordine, porre al centro della macchia (corrispondente all'area di diffusione di liquido nel tampone assorbente):

- quattro ritagli di carta formato mm 70 x 100 precedentemente pesati (peso asciutto P_1),
- la bassetta di mm 100 x 100
- infine adagiare delicatamente il peso da 1 Kg; registrare il peso in Tabella 3;

10.10. attendere 2 minuti, togliere quindi il peso, la bassetta e la carta; pesare la carta sulla bilancia tecnica e registrare il peso (peso umido P_2) in Tabella 3;

10.11. ripetere le operazioni dal punto 10.1 a punto 10.10 per i restanti 5 ausili da esaminare;

Nel caso di fuoriuscita di liquido dalle barriere laterali dell'ausilio, annullare la prova e ripetere la procedura prelevando un nuovo ausilio con il criterio indicato nella sezione "Campionamento".

Nel caso in cui la fuoriuscita 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 dalle barriere laterali dell'ausilio".

11. Precauzioni e Sicurezza

E' necessario operare sotto cappa quando è utilizzato il colorante; utilizzare i dispositivi di protezione individuale per le mani (guanti).

12. RISULTATI

12.1. Calcolo della velocità di acquisizione

Calcolare per ogni versamento eseguito la velocità di assorbimento dividendo il volume di liquido versato (vol) per il tempo (t) necessario all'acquisizione completa del liquido.



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

In dettaglio, inserire il tempo (t) in secondi, necessario per l'acquisizione rilevato ad ogni versamento, per un totale di 6 ausili assorbenti, nella Tabella 2 e calcolare la velocità di acquisizione in ml/s.

Il risultato finale, relativo ai 6 ausili esaminati, è espresso rispettivamente come: velocità media di acquisizione dopo 5 minuti V_1 , dopo 10 minuti V_2 , dopo 15 minuti V_3 , velocità media dopo 20 minuti di attesa V_4 , unitamente allo scarto tipo, ed è calcolata mediante le formule seguenti (approssimazione a 0,01 ml/s):

$$V_1 \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

$$V_2 \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

$$V_3 \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

$$V_4 \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

dove:

vol_{1-4} (ml) = volume medio di liquido erogato con la pompa peristaltica (cfr. fase di taratura)

t (s) = tempo necessario per la completa acquisizione del liquido



Tabella 2 – Foglio di calcolo per la determinazione della velocità di assorbimento per i sei ausili assorbenti dopo ciascun versamento: tempo necessario alla completa acquisizione del liquido di prova e corrispondente velocità di assorbimento, alla prima (V_5), alla seconda (V_{10}), alla terza (V_{15}) e alla quarta imbibizione (V_{20})

		Velocità di acquisizione, V, (ml/s)							
		tempi di attesa (min)							
		I ^a imbibizione 0		II ^a imbibizione 5		III ^a imbibizione 10		IV ^a imbibizione 15	
ausilio n°	t (s)	V ₅ (ml/s)	t (s)	V ₁₀ (ml/s)	t (s)	V ₁₅ (ml/s)	t (s)	V ₂₀ (ml/s)	
I		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
II		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
III		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
IV		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
V		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
VI		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
Valore medio (ml/s)		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	
scarto tipo		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!	

12.2. Calcolo del rilascio di liquido (*rewet*)

Al termine delle quattro imbibizioni si determina il valore del rilascio di liquido: inserire il peso in grammi del pacchetto di carta asciutta (P_1) e il peso in grammi del pacchetto dopo la prova (P_2), nella Tabella 3 per calcolare il valore di *rewet*.

Il risultato è espresso come valore della cessione media di liquido (R) dei 6 ausili testati, unitamente allo scarto tipo, ed è ottenuto calcolando la differenza in peso tra la carta bagnata (P_2) e quella asciutta (P_1), applicando la formula seguente (approssimazione a 0,01 g):

$$R = (P_2 - P_1)$$



dove:

R (g) = quantità media di liquido rilasciata dopo i quattro versamenti

P₁ (g) = peso della carta da filtro asciutta, espresso in grammi

P₂ (g) = peso della carta da filtro dopo la prova espresso in grammi

Tabella 3 – Foglio di calcolo per la determinazione della cessione di liquido “*Rewet*” per i sei ausili assorbenti dopo le quattro imbibizioni

Rewet, R, (g)			
ausilio n°	P1 (g)	P2 (g)	R (g)
I			0,00
II			0,00
III			0,00
IV			0,00
V			0,00
VI			0,00
Valore medio (g)			0,00
scarto tipo			0,00



Tabella 4 – dati riassuntivi: valori medi della velocità di acquisizione calcolate dopo ogni imbibizione e valore medio del rilascio di liquido (*rewet*)

Velocità di acquisizione (ml/s)				Rewet (g)
Imbibizione				
I ^a	II ^a	III ^a	IV ^a	
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0,00

13. Rapporto di Prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia,codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, lotto di produzione)
- il numero dei test individuali;
- per ogni test individuale:
 - valore della velocità di acquisizione di ogni ausilio calcolata per ognuno dei quattro versamenti espressa in ml/s, con approssimazione di 0,1 s;
 - valore di rilascio di liquido (*rewet*) finale espresso in grammi;
- per tutte le prove:
 - valore medio del tempo di acquisizione al primo, secondo, terzo e quarto versamento, espresso in ml/s, con approssimazione di 0,1 s per i sei ausili provati;
 - scarto tipo espresso in ml/s, con approssimazione di 0,1 s
 - valore medio del rilascio di liquido finale, 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
 - data e luogo di esecuzione del test;



INNOVHUB
STAZIONI SPERIMENTALI
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



- i valori di conducibilità media (espressa in $\mu\text{S}/\text{cm}$) e di tensione superficiale media (espressa in mN/m) del liquido di prova utilizzato;
- qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.



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

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 di Velocità di acquisizione e di Cessione di liquido (*rewet*), -Test Manichino su prodotto intero- relativa alla categoria:

Pannolini a mutandina per Bambini formato 3-6 Kg (Taglia 2)

Test Manichino su Prodotto Intero - Ausili Assorbenti per Bambini formato 3-6 Kg Velocità di acquisizione e Cessione di liquido (<i>Rewet</i>) dopo imbibizioni ripetute									
Velocità di acquisizione								Rewet (g)	Livello Qualità
I ^a imbibizione (ml/s)	Livello Qualità	II ^a imbibizione (ml/s)	Livello Qualità	III ^a imbibizione (ml/s)	Livello Qualità	IV ^a imbibizione (ml/s)	Livello Qualità		
≤ 6,00	MINIMO	≤ 6,00	MINIMO	≤ 5,00	MINIMO	≤ 5,00	MINIMO	> 0,10	MINIMO
6,01 - 8,40	MASSIMO	6,01 - 8,40	MASSIMO	5,01 - 8,40	MASSIMO	5,01 - 8,40	MASSIMO	0,10 - 0,06	Intermedio
								< 0,06	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.

*

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.