



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



## METODO INTERNO MI 20\*

### AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

# METODO PER LA VERIFICA DELLA PRESENZA DI LOZIONI E/O ALTRE SOSTANZE DI NATURA GRASSA CON AZIONE DERMOPROTETTIVA POSTA SUL TELINO FILTRANTE DI AUSILI PER INCONTINENZA E DETERMINAZIONE DELL'AREA DI APPLICAZIONE

## INDICE

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



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



## 1. Scopo e Campo di applicazione

Il presente metodo descrive la procedura per verificare la presenza sul telino filtrante di ausili per incontinenza severa, di lozione e/o altre sostanze di natura grassa e in caso positivo di determinarne l'area di applicazione.

La presenza di lozioni è verificata mediante l'utilizzo di soluzione fisiologica addizionata di colorante o mediante identificazione sotto luce UV (lampada di Wood).

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; e pannolini a mutandina per bambini.

## 2. Riferimenti normativi

- ISO 15621:1999 *Urine-absorbing aids – General guidance on evaluation*; 3.2.6
- 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"

## 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



SSOCIP  
STAZIONE SPERIMENTALE  
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

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

Confezione: unità di imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

## **4. Personale incaricato**

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

## **5. Campionamento**

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

## **6. Reagenti 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  $70 \pm 2 \text{ mN}/\text{m}$  a  $23^\circ\text{C}$ .

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.

Per ogni test, Il liquido di prova è preparato sciogliendo 27,0 g di cloruro sodico e 0,12 g di colorante in 3000 ml di acqua demineralizzata .



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



## 7. Attrezzatura e materiali

- bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g
- cabina di ispezione con lampada di Wood
- contenitori graduati per la preparazione del liquido di prova
- bacinella con dimensioni indicative di cm 90 per 40, altezza cm 10
- cronometro con divisione 0,1 s
- pennarelli indelebili a punta fine

## 8. Taratura degli apparecchi

### Riga millimetrata rigida

La taratura della riga è eseguita annualmente secondo la POT 005.

## 9. PROCEDURA

9.1. I sei ausili selezionati sono privati degli elastici laterali e delle barriere in modo da favorire la loro completa distensione;

9.2. aprire il primo ausilio da esaminare, distenderlo adeguatamente su un piano senza distorsioni o pieghe;

9.3. osservare inizialmente il telino filtrante sotto luce di Wood: verificare se per contrasto sono presenti zone di deposizione di lozioni e/o altre sostanze di natura grassa.

Se presenti e sono chiaramente distinguibili per contrasto visivo si esegue la misurazione direttamente come indicato al punto 8.

In caso contrario si procede con il liquido di prova dal successivo punto 4;

9.4. versare nella bacinella circa 3000 ml del liquido di prova;

9.5. porre l'ausilio nella bacinella con il telino filtrante rivolto verso l'alto e lasciarlo in immersione per 3 minuti;

9.6. al termine, togliere l'ausilio e lasciarlo sgocciolare per 15 s;

9.7. distendere l'ausilio così trattato su un piano e osservare il telino filtrante; verificare se sono presenti zone di deposizione di lozioni e/o altre sostanze di natura grassa.

Se presenti si esegue la misurazione direttamente come indicato al punto 8.

Se non sono presenti la prova è terminata, indicare in Tabella 1 la dicitura "Assente"



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



SSCCP  
THE TRIUMPH AND PAPERRESEARCH INSTITUTE  
STAZIONE SPERIMENTALE  
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

9.8. delimitare con un pennarello i lati (lunghezza e larghezza,  $L_1$  e  $L_2$ ) che demarcano l'area di deposizione e riportare i valori in Tabella 1.

Ripetere la procedura per i restanti 5 ausili assorbenti (per un totale quindi di 6) registrando ogni volta i valori nella Tabella 1.

## 10. Precauzioni e Sicurezza

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

## 11. RISULTATI

Calcolare per ogni ausilio l'area di deposizione della lozione e/o sostanze grasse, moltiplicando la lunghezza dei due lati della zona trattata osservata in luce di Wood oppure delimitata per mezzo del liquido di contrasto, secondo la formula:

$$A \text{ (mm}^2\text{)} = L_1 \times L_2$$

dove:

$A \text{ (mm}^2\text{)}$  = area di trattamento

$L_1 \text{ (mm)}$  = Lunghezza, lato 1

$L_2 \text{ (mm)}$  = Larghezza, lato 2



Tabella 1 – Verifica presenza, dimensioni e area di applicazione di lozioni

Ausilio n.	L <sub>1</sub> Lato 1 (mm)	L <sub>2</sub> Lato 2 (mm)	Area applicazione L <sub>1</sub> x L <sub>2</sub> (mm <sup>2</sup> )
I			0
II			0
III			0
IV			0
V			0
VI			0
<b>Valore medio</b>	<b>#DIV/0!</b>	<b>#DIV/0!</b>	<b>0</b>
<b>scarto tipo</b>	<b>#DIV/0!</b>	<b>#DIV/0!</b>	<b>0</b>
c.v. (%)	<b>#DIV/0!</b>	<b>#DIV/0!</b>	<b>#DIV/0!</b>

## 12. Rapporto di Prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, Lotto di produzione);
- l'indicazione di presenza o assenza di lozioni e/o altre sostanze grasse verificata per mezzo di luce di Wood o liquido di contrasto;
- nel caso di presenza, indicare se la misurazione è stata eseguita in luce di Wood oppure utilizzando il liquido di prova
- il numero dei test individuali;
- per ogni test individuale:
  - la lunghezza e la larghezza dei lati, L<sub>1</sub> e L<sub>2</sub> (mm)



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



- la corrispondente area  $L_1 \times L_2$  (mm<sup>2</sup>);
- per tutte le prove:
  - valore medio dell'area, espressa in mm<sup>2</sup>, con approssimazione di 1 mm<sup>2</sup> per i sei ausili provati;
  - scarto tipo espresso in mm<sup>2</sup>, con approssimazione di 1 mm<sup>2</sup>
  - coefficiente di variazione (%)
- 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 SSCCP", l'utilizzazione impropria o non autorizzata è pertanto perseguibile ai sensi di legge.*