	Pag. 1 di 8	MI-SSCCP 27 Rev. 4 2024
METODO INTERNO DETERMINAZIONE DELLO SPESSORE DEL MATERASSINO ASSORBENTE DI AUSILI PER INCONTINENZA RIF. ISO 15621:2017 PUNTO 5.5		

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Definizioni
4. *Qualifica del personale*
5. Condizioni ambientali
6. Campionamento
7. *Attrezzatura e materiali*
8. Taratura
9. Procedimento
10. Risultati
11. Validazione dei dati
12. Rapporto di prova

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
4	Revisione generale	30/09/2024	<i>Sepo Belli</i>	<i>M.F. Fedigucci</i>	<i>C. Bozzi</i>
3	Rif. Normativi- Appendice	02/12/2013	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
2	Taratura- Elaborazione dati	15/12/13	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
1	Indice-Def. Ausili- Personale incaricato	11/09/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
0	Prima emissione	27/10/2011	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

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 e nel *DPCM pubblicato il 18-03-2017* indicati: "Ausili per incontinenza con funzione di assorbimento"): Pannoloni a mutandina, Pannoloni a mutandina con sistema di fissaggio a cintura, Pannoloni sagomati, *taglia grande*.

2. Riferimenti normativi

DPCM pubblicato il 18-03-2017 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.

PG 13 Stima dell'incertezza.

PO 09 Cifre significative e arrotondamenti nell'espressione dell'incertezza di misura.

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

3. DEFINIZIONI

Pannolone a mutandina: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

Pannolone a mutandina con sistema di fissaggio a cintura: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

Pannolone Sagomato: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

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.

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

4. Qualifica del personale

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

5. Condizioni ambientali

La prova è condotta in ambiente condizionato alla temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5\%$ 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 ± 3 grammi dal peso medio della campionatura in esame.

Per la verifica del peso totale medio della campionatura si utilizza il Mod SSCCP 20/A per registrare il peso lordo di ciascuna confezione, la tara e quindi calcolare il peso netto delle varie confezioni e la somma di queste. Dividendo il netto totale per il n° totale degli ausili troviamo il peso medio della campionatura. L'intervallo accettabile per il prelievo degli ausili da analizzare sarà nell'intorno ± 3 g del peso medio della campionatura.

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 *PO 11*.

9. Procedimento

Gli ausili assorbenti selezionati sono inizialmente aperti completamente, privati degli elastici (barriere e sgambature) e poi distesi sul piano di lavoro e lasciati condizionare per 24 ore.

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.

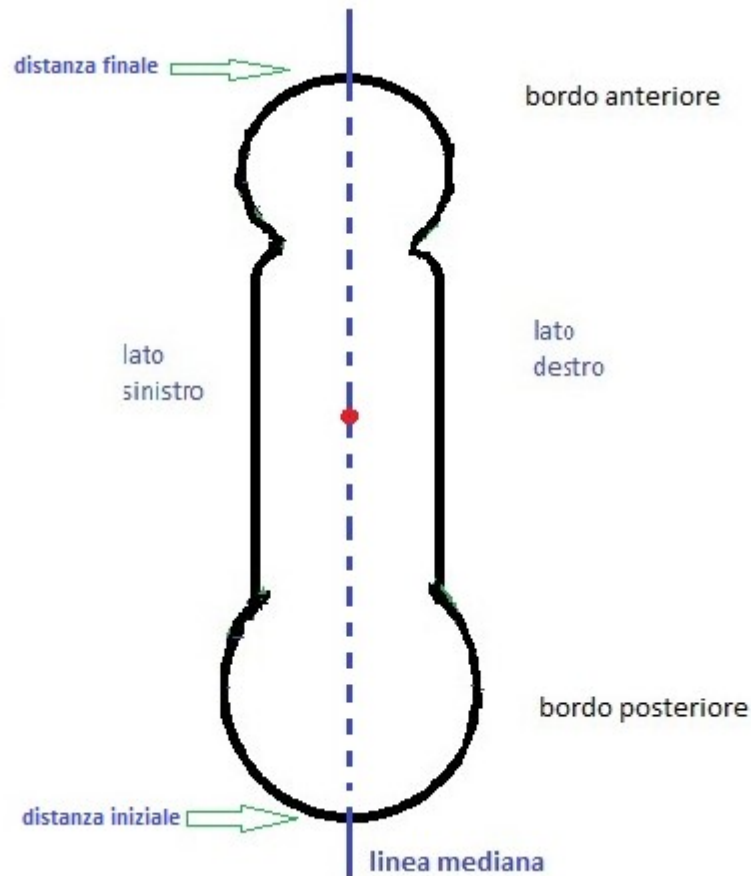
La linea mediana è identificata in questo modo:

- 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 9.1 al punto 9.6 per i restanti cinque ausili;

Figura 1 – rappresentazione schematica del materassino assorbente



9.8 verificare l'azzeramento dello *spessimetro* prima dell'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
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	
ANTERIORE	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.

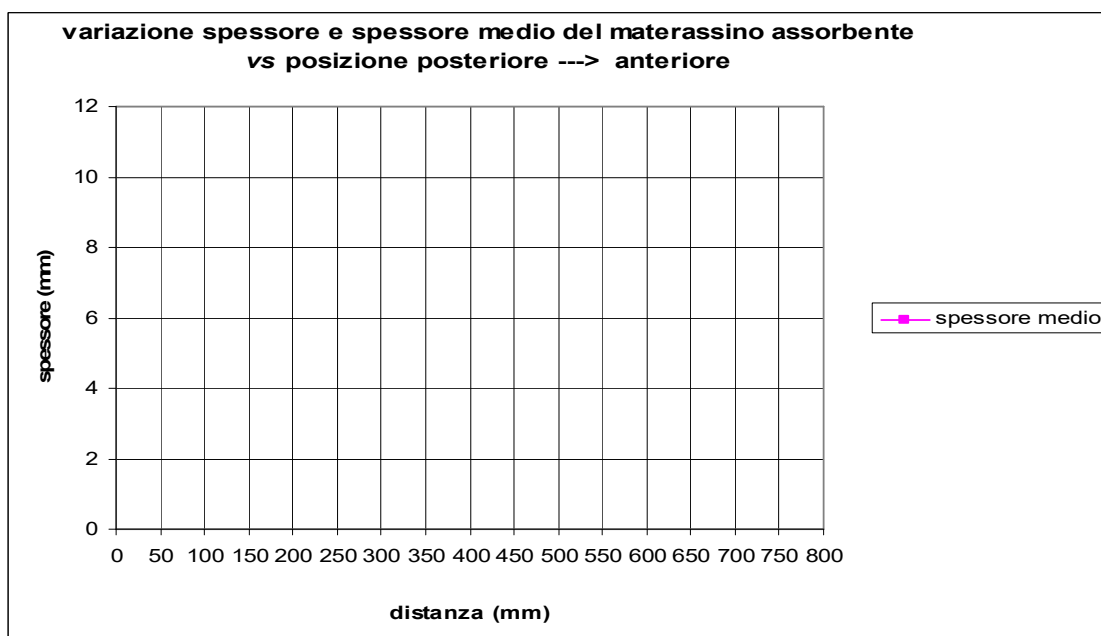
Tabella 2 - spessore medio e scarto tipo rilevato per ogni ausilio esaminato; spessore medio, scarto tipo e coefficiente di variazione dello spessore dei sei ausili.

	ausilio n°	spessore (mm)
	I	
	II	
	III	
	IV	
	V	
	VI	
	spessore medio (mm)	#DIV/0!
	scarto tipo (mm)	
	coefficiente di variazione (%)	#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 2) 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.

Figura 2 - grafico della variazione dello spessore del materassino assorbente della campionatura esaminata, in funzione della posizione di rilevamento



11. Validazione dei dati

La validazione dei dati in Excel è eseguita verificando che l'algoritmo utilizzato arrotondi per eccesso il risultato dello spessore, riportando con il numero di cifre significative indicato dalla Metodologia, secondo quanto stabilito dalla PO 09.

12. Rapporto di Prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 27;
- 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);
- grafico della variazione dello spessore del materassino assorbente della campionatura esaminata in funzione della distanza di rilevamento;
- data e luogo di esecuzione del test;
- qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.

I Metodi Interni Pubblicati costituiscono opera dei ricercatori di Innovhub SSI e sono protetti ai sensi delle normative vigenti sul diritto d'autore.