


	Pag. 1 di 9	MI-SSCCP 18 Rev. 3 2024
<p>METODO INTERNO</p> <p>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. *Qualifica del personale*
5. Condizioni ambientali
6. Reagente e liquido di prova *caratteristiche e preparazione*
7. Campionamento
8. *Attrezzature e materiali*
9. Taratura apparecchi
10. Procedimento
11. Risultati
 - 11.1 *Calcolo della velocità di acquisizione*
 - 11.2 *Calcolo del rilascio di liquido (rewet)*
12. Rapporto di prova

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
3	Revisione generale	30/09/2024			
2	Specifiche prodotto (Par. 1-3)	31/01/2019	G. Testa	P. Sadocco	P. Sadocco
1	Revisione generale	06/07/2018	G. Testa	G. Capretti	P. Sadocco
0	Prima emissione	24/02/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

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 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 lunghezza totale dei prodotti assorbenti compresa tra 300 e 500 mm. *L'ausilio è sottoposto a tre imbibizioni equivalenti di liquido; ad ogni imbibizione sono determinati velocità di acquisizione e rilascio di liquido.*

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 guide lines 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 3696:1987, "Water for analytical laboratory use – Specification and test methods".

ISO 6353-2:1983, "Reagents for chemical analysis – Part 2: Specifications – First series".

PG 13 Stima dell'incertezza.

PO 02 Accettabilità della taratura esterna delle bilance e verifica del buon funzionamento nel tempo.

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

PO 12 Taratura misuratori di tempo.

PO SSCCP 15 Taratura conduttimetro.

3. Definizioni

Ausilio assorbente sagomato, con lunghezza totale del prodotto compresa tra 300 e 500 mm, con barriera ai liquidi, adatto alla conformazione anatomica con sistema adesivo per il fissaggio alla biancheria intima.

L'ausilio assorbente è composto da:

- 1. un telino ipoallergenico a contatto con la pelle;*
- 2. un materassino assorbente (pad) con fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri o fibre superassorbenti (super-absorbent polymer), con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido;*
- 3. un rivestimento esterno impermeabile ai liquidi, con o senza accoppiamento con tessuto nontessuto.*

Velocità di acquisizione/assorbimento: rapporto tra il volume di liquido di prova e il tempo necessario per la sua completa acquisizione nell'ausilio assorbente.

Sull'ausilio in esame si posizionano 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 collocano, al centro del tampone assorbente, della carta da filtro pesata (P_1), la basetta e il peso da 4012 g lasciandoli 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).

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. 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 RH ed è costituito da acqua demineralizzata, prodotta con purificatore 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) di sodio cloruro ed è preparata secondo la formula:

$$\frac{P}{P} = \frac{\text{grammiNaCl}}{\text{grammidiacqua}} \times 1000$$

Nella preparazione pratica per lo svolgimento dell'analisi, il cloruro di sodio è pesato con bilancia tecnica con sensibilità 0,01 mentre l'acqua contenuta in un recipiente plastico, opportunamente tarato, è pesata con bilancia tecnica con sensibilità 0,1. La conducibilità della soluzione salina così preparata viene misurata ad ogni preparazione e registrata sul Mod PO SSCCP 19/A, verificando che il valore registrato ricada nell'intervallo di accettabilità indicato.

L'acqua di qualità 3 è conservata a temperatura di $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ in recipienti di plastica ben chiusi e utilizzati solo per la conservazione dell'acqua. Il reagente NaCl è conservato in recipienti chiusi.

La verifica dell'adeguatezza dell'acqua demineralizzata viene eseguita controllando i valori di pH e di conducibilità elettrica ad ogni intervento di manutenzione del purificatore dell'acqua.

La registrazione dei risultati è riportata sul Mod. PO SSCCP TS-C2.

La scadenza dell'NaCl è stata stabilita in 6 mesi dalla data di apertura. Oltre tale data si eseguirà un test di umidità per la verifica delle condizioni di riutilizzo. Qualora il risultato ottenuto sia uguale o superiore allo

0,4% ovvero il doppio di quanto riportato nella scheda tecnica del prodotto, il nuovo valore verrà considerato nel calcolo della pesata.

7. Campionamento

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

8. Attrezzature e materiali

Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g.

Bilancia tecnica con sensibilità 0,1 g.

Cronometro con divisione 0,01 s per la misura del tempo di acquisizione.

Timer.

Conduttimetro per la misura della conducibilità dell'acqua.

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.

Cilindro graduato in vetro da 50 ml di classe A (tolleranza ± 1 ml a 25°C).

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 190 x 80 mm, da applicare su una faccia della basetta in plexiglass. La faccia 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. La carta deve essere tagliata in ritagli rettangolari di formato mm 80 x 190.

Pennarello indelebile a punta fine.

Riga graduata rigida, millimetrata, da 1000 mm.

9. Taratura apparecchi

La taratura delle bilance viene eseguita annualmente da una società accreditata come laboratorio di taratura. La verifica del buon funzionamento nel tempo delle bilance è eseguita mensilmente secondo la PO 02 "Accettabilità della taratura esterna delle bilance e verifica del buon funzionamento nel tempo".

La taratura della riga è eseguita con frequenza annuale secondo la PO SSCCP 11.

La taratura del cronometro è eseguita con frequenza annuale secondo la PO 12.

La taratura del conduttimetro è eseguita, ogni 6 mesi secondo la PO SSCCP 15. La taratura è accettabile se la differenza tra il valore riscontrato ed il valore teorico è ≤ 20 µS/cm.

10. 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 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $50\% \pm 5\%$ 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 10.3.

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}

10.1. 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;

10.2. distendere l'ausilio da esaminare 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;

10.3. 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;

10.4. 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*";

10.5. togliere la piastra e i pesi, far partire il timer;

10.6. 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 porre la bassetta in *plexiglass* rivestita con il film plastico e il peso da 4012 g, far partire il timer;

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

10.8. ripetere sullo stesso ausilio le operazioni dal punto 10.3 al punto 10.7 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;

10.9. ripetere le operazioni dal punto 10.2 al punto 10.8 per i restanti 5 ausili da esaminare.

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 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".

11. RISULTATI

11.1. 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 (ml/s)		#DIV/0!		#DIV/0!		#DIV/0!
scarto tipo (ml/s)	1° versamento	#DIV/0!	2° versamento	#DIV/0!	3° versamento	#DIV/0!

11.2. 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 (P₂) con quella asciutta (P₁), con approssimazione a 0,01 g:

$$R = (P_2 - P_1)$$

Per ogni versamento, inserire il peso in grammi del pacchetto di carta asciutta (P₁) e il peso in grammi del pacchetto dopo la prova (P₂) 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 R₂₀, R₄₀, R₆₀ dei 6 ausili esaminati.

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 (g)	1° versamento		0,00	2° versamento		0,00	3° versamento		0,00
scarto tipo (g)	versamento		0,00	versamento		0,00	versamento		0,00

12. Rapporto di Prova

Il rapporto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 18;
- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, 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), con approssimazione di 0,01 s;
 - valore dei pesi della carta prima e dopo la prova (g) e il rilascio di liquido (rewet) espresso in grammi di ogni ausilio, per ognuno dei tre versamenti, con approssimazione di 0,01g;

- 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.

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