
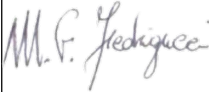

	Pag. 1 di 6	MI-SSCCP 25 Rev. 3 2024
METODO INTERNO DETERMINAZIONE DELLA LUNGHEZZA DI SGAMBATURA DEL MATERASSINO ASSORBENTE DI AUSILI PER INCONTINENZA RIF. ISO 15621:2017 PUNTO 5.5		

INDICE

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

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
3	Revisione generale	30/09/2024			
2	Inserimento Riferimenti normativi Modifica Elaborazione Risultati Appendice	17/01/2014	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
1	Elaborazione dati	11/09/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
0	Prima emissione	10/02/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

1. Scopo e campo di applicazione

Il test è utilizzato per misurare la lunghezza della sgambatura del materassino assorbente.

La lunghezza della sgambatura può influenzare la vestibilità e il comfort di un ausilio assorbente, unitamente ad altre sue caratteristiche strutturali. Una lunghezza di sgambatura più corta può comportare una minore capacità del prodotto di conformarsi alla zona anatomica provocando ammassamenti che penalizzano il *comfort*.

La misura definisce la capacità del materassino assorbente di seguire meglio l'anatomia del cavallo fino alla zona inguinale.

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 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.

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.*

Lunghezza sgambatura del materassino: distanza tra i punti determinati dalle rette tangenti la larghezza massima dei bordi del materassino, con quella che costituisce i profili del bordo verso la parte centrale del materassino assorbente.

Lo *chassis* identifica la superficie dell'accoppiato telino superiore / rivestimento esterno.

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) *con il metodo della casualità*.

7. Attrezzatura

Piano rigido con fondo nero o piano luminoso.
Riga graduata rigida millimetrata, da 1000 mm, risoluzione 1 mm.
Righello.
Squadra a 90° .
Forbici.
Pennarelli a punta soffice (di colore diverso).
Nastro adesivo.

8. Taratura

La taratura della riga è eseguita annualmente secondo la *PO 11*.

9. Procedimento

Gli ausili assorbenti selezionati devono essere inizialmente aperti e lasciati a riposo in ambiente condizionato per almeno 12 ore.

Trascorso il periodo di condizionamento, prelevare il primo ausilio in esame, tagliare le barriere laterali, stenderlo completamente aperto con il telino filtrante, rivolto verso l'alto e fissarlo infine al piano di lavoro per mezzo del nastro adesivo. Procedere in seguito come indicato:

9.1. identificare il bordo posteriore, quello anteriore e quindi il lato destro e sinistro del materassino assorbente (cfr Fig.1);

9.2. identificare i quattro punti d'intersezione delle rette tangenti ai bordi del materassino (punti cerchiati indicati in Fig.1), come di seguito descritto:

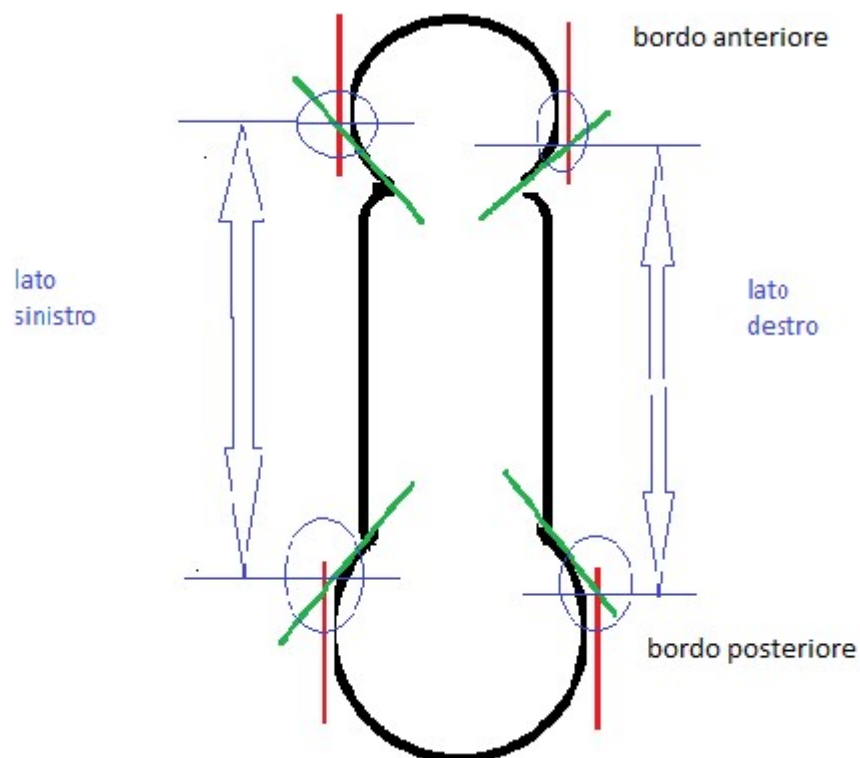
- segnare inizialmente con il pennarello i due punti (uno per lato) corrispondenti alla distanza massima del materassino (posteriore e anteriore);
- disegnare una retta parallela al bordo dello *chassis* appena al di sotto di ciascun punto così determinato;
- con l'aiuto di una squadra a 90° e della riga millimetrata posta sulla retta parallela al bordo dello *chassis*, tracciare la linea retta tangente al bordo del materassino (cfr. linea rossa indicata in Fig. 1);
- tracciare ora, con il righello la linea retta tangente al profilo del materassino che inizia a piegare verso la parte centrale (linea verde in Fig.1);
- l'incrocio delle due rette (linea rossa e verde) determina il punto di intersezione;
- tracciare un tratto di retta parallela al bordo dello *chassis* che passa per i punti così determinati (cfr Fig. 1, linee blu);

9.3. procedere alla misura della lunghezza di sgambatura sia per il lato destro che per quello sinistro del materassino come descritto:

- per mezzo della riga rigida misurare la distanza (approssimata al millimetro) tra le rette passanti per i punti d'intersezione;

9.4. ripetere la procedura dal punto 9.1 al punto 9.3 per i restanti cinque ausili.

Figura 1 – rappresentazione schematica del materassino assorbente



10. Risultati

Riportare i valori delle lunghezze della sgambatura, rilevati per il lato destro e per quello sinistro del materassino di ogni ausilio in Tabella 1.

Tabella 1 – lunghezza di sgambatura del lato destro e sinistro del materassino assorbente, valore medio e scarto tipo

Ausilio n.	Lunghezza Sgambatura del materassino assorbente (mm)	
	Sgambatura destra	Sgambatura sinistra
I		
II		
III		
IV		
V		
VI		
Lunghezza media sgambatura lato destro / lato sinistro (mm)	#DIV/0!	#DIV/0!
Lunghezza media sgambatura (mm)	#DIV/0!	
Scarto tipo (mm)	#DIV/0!	

Calcolare per tutti gli ausili esaminati, la lunghezza media della sgambatura del lato destro e di quello sinistro e infine la lunghezza media complessiva (del lato destro e sinistro) dei sei ausili esaminati unitamente allo scarto tipo.

11. Validazione dei dati

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

12. Rapporto di Prova

Il rapporto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- *referimento al Metodo Interno MI-SSCCP 25;*
- 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:
 - lunghezza della sgambatura destra, espressa in mm;
 - *lunghezza della sgambatura sinistra, espressa in mm;*
- per tutte le prove:
 - sgambatura media delle sgambature destra e sinistra, espressa in mm; scarto tipo (mm);
 - 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.