
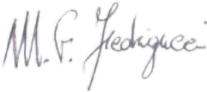

	Pag. 1 di 6	MI-SSCCP 22 Rev. 3 2024
METODO INTERNO DETERMINAZIONE DELLA PRESENZA E FUNZIONALITA' DELL'INDICATORE DI CAMBIO DI AUSILI PER INCONTINENZA RIF. ISO 15621:2017		

INDICE

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

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
3	Revisione generale	30/09/2024			
2	Riferimenti normativi- Risultati- Rapporto di Prova	02/12/2013	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
1	Definizione ausili- Personale- Reagente-Tabella 1	11/09/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
0	Prima emissione	23/06/2011	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

1. Scopo e campo di applicazione

Il metodo ha lo scopo di verificare la presenza e il comportamento degli indicatori di cambio, presenti nel film barriera esterno di contenimento dell'ausilio, dopo trattamento con liquido di prova.

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; Pannoloni rettangolari con barriera; Ausili assorbenti riconducibili come Pannoloni tipo *Pull-Up* e *Pannolini per bambini*.

2. Riferimenti

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 15621:1999 Urine-absorbing aids – General guidance on evaluation; 3.2.4.

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 SSCCP 15 Taratura conduttimetro.

3. Definizioni

Tipologie di ausili riportate nel DM 332/99 e nel DPCM pubblicato il 18-03-2017.

Lo *chassis* identifica la superficie dell'accoppiato telino superiore / rivestimento esterno (film di contenimento o *backsheet*).

Indicatore di cambio: sistema di rilevamento del bagnato sul film di contenimento; normalmente sono utilizzati due tipi di indicatore nell'ausilio: una tipologia impiega sostanze che per contatto con acqua scompaiono, una seconda tipologia impiega invece sostanze (tipicamente delle colle) che cambiano colore.

Film barriera o rivestimento esterno (*backsheet*): film di contenimento che ha lo scopo di contenere i liquidi.

Confezione: unità di 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. Liquido di prova

Il liquido di prova (soluzione salina) è preparato a 23°C ± 2°C e 50% ± 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 3696:1996) e cloruro di sodio (NaCl) purezza ≥ 99,5% (ISO 6353-2:1983).

La soluzione di prova deve avere una concentrazione di 9,0 g/l (p/p) di sodio cloruro ed è preparata secondo la formula:

$$\frac{P}{P} = \frac{\text{grammi NaCl}}{\text{grammi di acqua}} \times 1000$$

Nella preparazione pratica per lo svolgimento dell'analisi, il cloruro di sodio è pesato con una bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g mentre l'acqua contenuta in un recipiente plastico, opportunamente tarato, è pesata con una bilancia tecnica con sensibilità 0,1 g. 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°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.

6. Apparecchiatura e materiali

Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g.

Bilancia tecnica con sensibilità 1 g.

Conduttimetro per la misura della conducibilità dell'acqua.

Sella in plexiglass:

Caratteristiche della sella (Figura 1)

-Lunghezza (cm) = 57

-Larghezza (cm) = 24,5

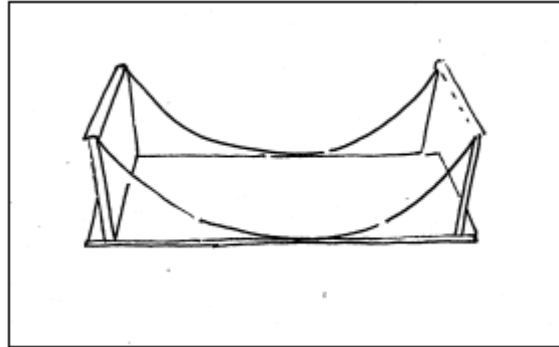
-Altezza (cm) = 19

-Lunghezza del piano ricurvo (cm) = 70

-Diametro curvatura (cm) = 60

-Peso approssimato (g) = 2600

Figura 1



Pinze per fissare l'ausilio sulla sella.

Imbuto separatore con capacità di 250 ml e munito di rubinetto in grado di garantire una velocità di deflusso del liquido di 15 ml/s; l'imbuto è fissato ad un'asta di sostegno.

Cilindro graduato, capacità 1000 ml (tolleranza ± 10 ml a 25°C).

Timer.

7. 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 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 $\leq 20 \mu\text{S}/\text{cm}$.

8. 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.

9. Campionamento

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

I prodotti assorbenti selezionati, devono essere completamente spiegati e lasciati liberi su di un piano.

10. Procedimento

10.1. aprire l'ausilio, piegarlo longitudinalmente;

10.2. individuare il punto di versamento come descritto:

- si identifica la parte più stretta della sgambatura tampone e se ne determina la metà della larghezza;
- si determina la metà della lunghezza del tratto rettilineo della sgambatura tampone, relativamente alla parte più stretta; il punto così determinato definisce il centro della sgambatura tampone;
- con il pennarello a punta fine si evidenzia il centro della sgambatura tampone così determinato.

In assenza di tratto rettilineo, ovvero per tamponi con sgambatura circolare, la determinazione descritta nel primo punto, determina il centro della sgambatura tampone;

10.3. preparare 1000 ml di liquido di prova nel cilindro graduato con capacità di 1 litro;

10.4. posizionare l'imbuto, con l'aiuto dell'asta di sostegno, in corrispondenza del punto di versamento;

10.5. riempire l'imbuto separatore con 250 ml di liquido di prova;

10.6. aprire il rubinetto dell'imbuto e lasciare defluire tutto il liquido nell'ausilio, fare partire il *timer*;

10.7. dopo 5 minuti, togliere l'ausilio dalla sella e girarlo al rovescio per osservare l'indicatore di cambio presente sul *backsheet*;

10.8. verificare la visibilità dell'indicatore di cambio nel seguente modo:

- a. *l'indicatore cambia colore, ma mantiene la forma e, in ogni caso, il contrasto dei simboli/disegni/parole è elevato (indicatore a viraggio);*
- b. *l'indicatore non è più visibile e scompare (indicatore a scomparsa).*

Ripetere la procedura dal punto 10.1 al punto 10.8 per i restanti cinque ausili da provare.

Qualora si verificassero errori di esecuzione, annullare la prova e ripetere il test *prelevando un nuovo ausilio con il criterio indicato nella sezione "Campionamento"*.

11. Risultati

Verificare la presenza o l'assenza dell'indicatore di cambio.

Se l'indicatore è presente specificare (*in Tabella 1*) il suo comportamento all'umidità (a scomparsa, a viraggio) dopo il trattamento con liquido, come segue:

Indice 0: *l'indicatore di cambio scompare.*

Indice 1: *l'indicatore di cambio varia colore, ma mantiene la forma e il contrasto dei disegni o delle scritte è in ogni caso elevato.*

Tabella 1 – verifica presenza e comportamento dell'indicatore di cambio

		Indice
Confezione	Ausilio	
A	I	
	II	
B	III	
	IV	
C	V	
	VI	
Valore medio		#DIV/0!

12. Rapporto di Prova

Il rapporto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- *riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 22;*
- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, codice articolo, EAN e/o Paraf, Lotto di produzione);
- tabella riassuntiva;

Indicatore di cambio	PRESENTE / NON PRESENTE
Tipo di Indicatore:	A SCOMPARSA / A VIRAGGIO

- 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.