
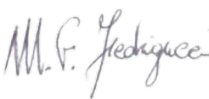

	Pag. 1 di 5	MI-SSCCP 26 Rev. 4 2024
METODO INTERNO DETERMINAZIONE DELL'INGOMBRO DELLO CHASSIS DI AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA RIF. ISO 15621:2017 PUNTI 5.4-5.6		

INDICE

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

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
4	Revisione Generale	30/09/2024			
3	Aggiunta sezione Scopo Aggiunta Rif. Normativi Adeguamento Attrezzatura e Materiali Appendice	27/01/2014	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
2	Migliorata sezione Attrezzatura e Materiali E sez. Taratura	08/07/2013	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

	Elaborazione Dati				
1	Attrezzatura e Materiali Taratura	11/09/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
0	Prima Emissione	12/08/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

1. Scopo e campo di applicazione

Il test è utilizzato per misurare l'area completa dello *chassis* del prodotto per incontinenza.

Come noto, lo *chassis* di un ausilio assorbente per incontinenza può essere realizzato in differenti modi. Ad esempio nel caso di Pannoloni Mutandina può essere del tipo singolo, cioè a pezzo unico (con film di contenimento traspirante, cosiddetto *breathable*, o non traspirante) che del tipo combinato, cioè per es. con film di contenimento non traspirante e bande di fissaggio in tessuto nontessuto o altro materiale che permette il passaggio di vapore. In ogni caso una maggiore area dello *chassis* occlude un'area di pelle più estesa; l'occlusione può, potenzialmente, provocare sudorazione, arrossamenti e irritazioni della pelle.

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 e Pannoloni a mutandina con sistema di fissaggio a cintura, *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 02 Accettabilità della taratura esterna delle bilance e verifica del buon funzionamento nel tempo.

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

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.

Lo *chassis* identifica la superficie del rivestimento esterno accoppiato o meno con nontessuto.

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. Attrezzatura e materiali

Bilancia tecnica con sensibilità di 0,01 g.

Carta trasparente bianca per disegno con campo di grammatura nota.

Esempio di carta adatta: carta trasparente bianca da schizzi, N° 270 KS – NIK, con grammatura compresa nel campo 55/60 g/m²; oppure: carta trasparente bianca da schizzi N° 271 KS – NIK, con grammatura compresa nel campo 60/65 g/m².

Forbici.

Nastro adesivo.

Matite.

6. Taratura

La taratura della bilancia 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".

7. Condizioni ambientali operative

La prova è condotta in ambiente condizionato alla temperatura di 23°C ± 2°C e 50% ± 5% di umidità relativa.

8. Campionamento

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

9. Procedimento

La carta trasparente utilizzata per le prove deve essere conservata in ambiente condizionato.

La grammatura della carta è eseguita secondo UNI EN ISO 536:2020.

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

- 9.1. porre l'ausilio da esaminare sul piano di lavoro, stenderlo completamente con il telino filtrante rivolto verso il piano di lavoro;
- 9.2. fissarlo al piano in più punti con l'aiuto del nastro adesivo in modo che lo *chassis* sia completamente disteso e senza grinze o ripiegamenti del film plastico;
- 9.3. porre sull'ausilio così disposto il foglio di carta trasparente e fermarlo con il nastro adesivo;
- 9.4. con la matita seguire e disegnare accuratamente sulla carta il perimetro dello *chassis* dell'ausilio;
- 9.5. rimuovere la carta e ritagliare il contorno con forbici avendo cura di seguire precisamente il profilo disegnato;
- 9.6. pesare la sagoma così ricavata sulla bilancia tecnica e registrare il peso sulla Tabella 1, con approssimazione a 0,01 g;
- 9.7. ripetere la procedura dal punto 9.1 al punto 9.6 per i restanti 5 ausili.

10. Risultati

Riportare in Tabella 1 il peso della carta rilevato per ogni ausilio esaminato.

Tabella 1 – Peso della carta corrispondente all'area dello *chassis* per il calcolo dell'area equivalente

	ausilio n°	Peso sagoma carta corrispondente all'area <i>chassis</i> (g)	Area equivalente Ingombro <i>chassis</i> (cm ²)
	I		0
	II		0
	III		0
	IV		0
	V		0
	VI		0
Area media Ingombro <i>chassis</i> ausilio (cm ²)			0
scarto tipo (cm ²)			0
coefficiente di variazione (%)			#DIV/0!

Dal valore del peso della carta corrispondente alla sagoma completa dell'ausilio, calcolare l'area corrispondente all'ingombro dello *chassis* per mezzo della formula seguente:

$$A_{eq} \text{ (cm}^2\text{)} = P_{sag.} \text{ (g)} \times 10^4 \text{ cm}^2 / gr_{crif} \text{ (g/m}^2\text{)}$$

dove:

A_{eq} = Area equivalente dello *Chassis*, espressa in cm²

$P_{sag.}$ = peso della sagoma di carta, corrispondente all'area dello *chassis*, espresso in grammi

gr_{crif} = grammatura della carta di riferimento, espressa in g/m²

Calcolare infine l'area media d'ingombro relativa a tutti gli ausili esaminati e riportare il valore nella stessa Tabella 1 unitamente allo scarto tipo e il coefficiente di variazione.

11. Validazione dei dati

La validazione dei dati in Excel è eseguita verificando che l'algoritmo utilizzato arrotondi per eccesso il risultato dell'area, 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:

- *referimento al Metodo Interno MI-SSCCP 26*;
- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, taglia, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, Lotto di produzione);
- la grammatura della carta utilizzata per le prove;
- il numero dei test individuali;

- per ogni test individuale:
 - peso della carta, con precisione di 0,01 grammi;
 - area equivalente all'ingombro dello chassis, con precisione di 1 cm²

- per tutte le prove:
 - area equivalente all'ingombro dello *chassis* con precisione di 1 cm²; scarto tipo (precisione 1 cm²);
 - coefficiente di variazione (%);
 - 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.