
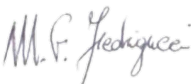

	Pag. 1 di 13	MI-SSCCP 15 Rev. 3 2024
<p>METODO INTERNO</p> <p>DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ACQUISIZIONE E DELLA CESSIONE DI LIQUIDO (REWET) DOPO IMBIBIZIONI RIPETUTE CON LIQUIDO DI PROVA TEST CON MANICHINO SU PRODOTTO INTERO AUSILI ASSORBENTI PER ADULTI</p>		

INDICE

1. Scopo e Campo di Applicazione
2. Principi
3. Riferimenti normativi
4. Definizioni
5. *Qualifica del Personale*
6. Condizioni Ambientali
7. *Reagenti e liquido di prova caratteristiche e preparazione*
8. Campionamento
9. Attrezzatura e materiali
10. Taratura degli apparecchi
11. Procedura
12. Precauzioni e Sicurezza
13. Risultati
 - 13.1 *Calcolo della velocità di acquisizione*
 - 13.2 *Calcolo del rilascio di liquido (rewet)*
14. Rapporto di Prova

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
3	Revisione generale	30/09/2024			
2	Rif. Normativi-Parag.10: temp. di taratura conduttimetro-Punto 11: precisazione di prova non realizzabile Inserimento Appendice	17/01/2014	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
1	Campo di applicazione- Elaborazione Dati	08/07/2013	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

0	Prima emissione	11/09/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
---	-----------------	------------	----------	--------------	----------

1. Scopo e campo di applicazione

Il metodo consente di determinare la velocità di acquisizione e la quantità di liquido rilasciata dopo che l'ausilio assorbente per adulti, montato su manichino, è stato imbibito con un volume definito di liquido di prova suddiviso in due minzioni e con determinati tempi di attesa.

Il metodo utilizza un manichino sul quale è montato l'ausilio da esaminare. Il manichino, di sesso femminile, riproduce il girovita della taglia Grande (Formato Grande), adatto a Pannoloni a Mutandina (per utilizzatori aventi circonferenze in vita da 100 a 150 cm); a Pannoloni a Mutandina con sistemi di fissaggio a cintura (formato riconducibile al codice Iso 09.30.04.003) e Pannoloni Sagomati, riportati nel D.M.332/99 e nel DPCM pubblicato il 18-03-2017.

2. Principi

L'ausilio da esaminare è montato su manichino che rappresenta la parte inferiore del corpo di un adulto. In questa condizione che simula l'uso reale; l'ausilio è sottoposto in posizione supina a due imbibizioni di liquido di prova equivalenti e successive (500 ml in totale) immerse con flusso costante mediante una pompa peristaltica. A ogni imbibizione è determinata la velocità di acquisizione e una volta smontato l'ausilio, è valutato il rilascio di liquido dal lato del telino filtrante.

La prova replica in maniera tridimensionale, quindi in modo conforme all'uso reale, il comportamento alle minzioni di ausili per incontinenza severa con quantità e flussi di liquido di prova adeguati al formato.

3. 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 15621:2017, "Urine-absorbing aids – General guidance on evaluation".

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".

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.

PG 13 Stima dell'incertezza.

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

PO 12 Taratura dei misuratori di tempo.

PO SSCCP 15 Taratura conduttimetro.

4. 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.

Velocità di acquisizione: rapporto tra il volume imbibito di liquido e il tempo necessario per la sua completa acquisizione nel materassino assorbente.

Rilascio di liquido (*rewet*): quantità di liquido in grado di tornare in superficie dopo l'imbibizione e di bagnare la carta di riferimento, sotto un carico definito.

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

5. Qualifica del personale

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

6. 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.

Gli ausili da sottoporre al test devono essere aperti e condizionati per almeno 12 ore prima dell'esecuzione delle prove.

7. Reagenti 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 3696:1996) e cloruro di sodio (NaCl) purezza $\geq 99,5\%$ (ISO 6353-2:1986) e con una aggiunta di colorante con il solo scopo di visualizzare più adeguatamente il liquido durante la prova.

Il colorante utilizzato è del tipo Patent Blue Sodium Salt con una concentrazione approssimata dello 0,004%.

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 la bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g mentre l'acqua contenuta in un recipiente plastico, opportunamente tarato, è pesata con bilancia a 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 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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.

8. 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 si determina il peso medio della campionatura.

9. Attrezzatura e materiali

Manichino in materiale siliconico trasparente (Figura 1) munito di foro per la fuoriuscita del liquido; le dimensioni sono riportate di seguito:

-spessore (mm): 20

-lunghezza totale (mm): 495

-larghezza interna bacino, (mm): 295 (cfr Figura 3)

-lunghezza interna bacini (mm): 465

-larghezza massima tra le estremità delle gambe (mm): 100

-larghezza minima tra le estremità delle gambe (mm): 80

-diametro interno gambe (mm): 200

-diametro esterno gambe (mm): 215

-circonferenza massima del bacino (mm): 1315

-peso complessivo manichino (Kg): ≈ 15

-diametro del foro di uscita del liquido (mm): 8 (cfr Figure 2 e 3).

Di seguito sono riportate alcune immagini che rappresentano il manichino utilizzato per le prove.

Figura 1 - aspetto frontale del manichino

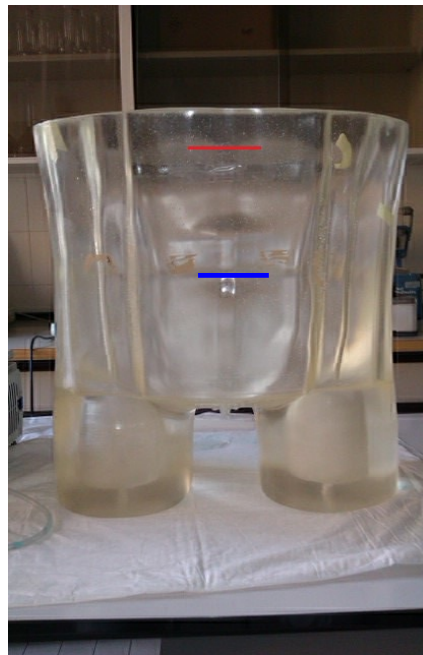
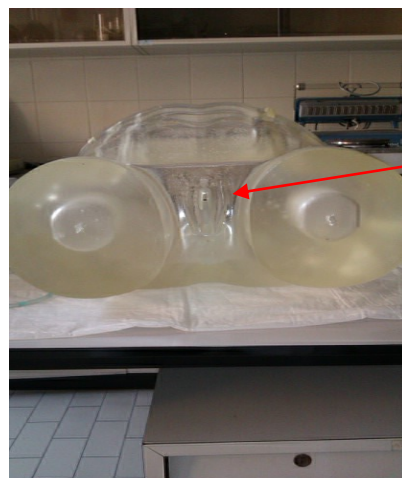


Figura 2 – vista frontale interna lato gambe



foro di uscita
del liquido

Figura 3 – vista interno bacino



foro di uscita
del liquido

Figura 4 – vista profilo destro



Figura 5 – esempio di ausilio montato su manichino



Pompa peristaltica, in grado di erogare un flusso di liquido di $12,5 \pm 0,4$ ml/s.

Tubo flessibile in silicone da inserire nella pompa peristaltica e nel foro di uscita del manichino, diametro interno 4 mm, diametro esterno 8 mm, di lunghezza sufficiente a collegare il manichino con il contenitore di liquido.

Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g.

Bilancia tecnica con sensibilità 0,1 g.

Contenitore per il liquido di prova con funzione di serbatoio, chiuso con tappo munito di foro per il tubo silconico, volume di circa 3000 ml.

Basetta in *plexiglass* (spessore 8 mm) dimensione 100 x 190 mm rivestita con spugnetta (spessore 10 mm, grammatura 260 g/m², dimensione 100 x 190 mm). La spugnetta deve essere applicata su una faccia della basetta e resa impermeabile mediante l'applicazione di un film plastico; massa complessiva (g): 198.

Massa da 2600 g, tolleranza $\pm 1\%$ sulla massa nominale.

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

Timer.

Carta assorbente bianca con le seguenti caratteristiche:

grammatura: $220 \pm 2 \text{ g/m}^2$; capacità di assorbimento (*Liquid Absorbency Capacity*, LAC) $180 \pm 4 \%$ spessore $320 \pm 20 \mu\text{m}$. La carta deve essere tagliata in ritagli rettangolari di formato mm 100×190 .
Conduktimetro per la misura della conducibilità dell'acqua.

10. 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 cronometro è eseguita annualmente secondo la PO 12.

La taratura del conduktimetro 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 $\leq 20 \mu\text{S/cm}$.

Pompa peristaltica

Impostare la frequenza (*Hertz*) e il temporizzatore per regolare l'erogazione del volume stabilito di 250 ml in 20 s in modo tale da ottenere il valore di flusso di liquido pari a $12,5 \pm 0,4 \text{ ml/s}$.

Collegare il tubo in silicone al contenitore, avviare la pompa e il cronometro, raccogliere in un altro contenitore, tarato in precedenza, il liquido erogato; registrare il peso e il tempo necessario per la completa fuoriuscita; ripetere l'operazione per 10 volte e calcolare il valore medio ed il relativo scarto tipo.

La taratura del flusso di liquido erogato dalla pompa è accettabile se la differenza tra il valore riscontrato ed il valore teorico oscilla tra $\pm 0,4 \text{ ml/s}$ (assumendo per il liquido $\rho = 1,0 \text{ g/ml}^3$). Registrare il valore medio ottenuto e il relativo scarto tipo sul foglio di calcolo (*TM_adulto_MI15_Rev.0*)

Frequenza di taratura: all'inizio di ogni test.

11. Procedura

Si determina in primo luogo la velocità di assorbimento, dopo ciascuna delle *due imbibizioni da 250 ml del liquido di prova*, e infine la quantità di liquido rilasciato (*rewet*) sotto carico dopo le due imbibizioni. La successione delle operazioni è indicata di seguito nello schema generale e riassunto in Tabella 1:

Schema generale

- Inizio prova: montaggio dell'ausilio sul manichino
 - 1^a imbibizione di 250 ml
rilevamento tempo di acquisizione alla prima minzione / calcolo Velocità acquisizione attesa di 30 minuti
 - 2^a imbibizione di 250 ml
rilevamento tempo di acquisizione alla seconda minzione / calcolo Velocità acquisizione attesa di 30 minuti
- smontaggio dell'ausilio dal manichino
- fine prova: determinazione finale del rilascio di liquido (*rewet*)

Tabella 1 – Successione temporale *utilizzata per la determinazione della velocità di acquisizione e del rilascio di liquido.*

		Tempo (min)				
		0	30	60		
Proprietà	—————→					
	Montaggio	1 ^a imbibizione e successiva misura tempo acquisizione	Intervallo 30 minuti	2 ^a imbibizione e successiva misura tempo acquisizione	Intervallo 30 minuti	Smontaggio e misura rewet
Velocità di acquisizione		V ₀		V ₃₀		
Rilascio di liquido						R

11.1. Piegare longitudinalmente e con delicatezza l'ausilio, montarlo sul manichino in posizione eretta facendolo passare tra le gambe.

In funzione della tipologia di ausilio (pannolone mutandina PM o sagomato PS) fare in modo che i bordi posteriore e anteriore combacino con le rispettive linee di riferimento marcate sul manichino (cfr Fig. 1, linea rossa PM e linea blu PS lato frontale).

Assicurarsi che le barriere laterali rimangano all'interno dell'ausilio e che i bordi esterni con gli elastici delle sgambature si adattino al meglio, secondo la loro conformazione, alle gambe del manichino.

Posizionati correttamente i bordi posteriore, anteriore e le barriere, chiudere l'ausilio in vita con gli adesivi o altri sistemi di fissaggio;

11.2. collegare un'estremità del tubo di gomma proveniente dalla pompa peristaltica al foro di invito della parte interna del manichino e l'altra estremità nel contenitore del liquido di prova;

11.3. adagiare il manichino così preparato in posizione supina su un piano, con la parte cava rivolta verso l'osservatore (cfr Fig. 3);

11.4. procedere con la prima imbibizione di liquido: avviare la pompa peristaltica precedentemente impostata per ottenere il flusso di erogazione di $12,5 \pm 0,4$ ml/s; premere contemporaneamente il cronometro;

11.5. osservare all'interno del manichino il liquido immesso, arrestare il cronometro quando tutto il liquido è stato completamente acquisito dall'ausilio, registrare il tempo in Tabella 2;

11.6. avviare immediatamente il *timer* per il primo intervallo, attendere 30 minuti;

11.7. *procedere poi con la seconda imbibizione: avviare la pompa peristaltica e premere contemporaneamente il cronometro, registrare il tempo necessario per la completa acquisizione in Tabella 2;*

11.8. dopo la seconda e ultima imbibizione, avviare immediatamente il *timer* per il secondo intervallo e attendere 30 minuti;

11.9. subito dopo rimuovere l'ausilio dal manichino, stenderlo su di un piano completamente disteso e con il telino filtrante rivolto verso l'alto.

Nell'ordine porre al centro della macchia (corrispondente all'area di diffusione del liquido nel tampone assorbente):

- la mazzetta dei quattro ritagli di carta formato mm 100 x 190 precedentemente pesati (corrispondente al peso asciutto, P_1 , registrato in Tabella 3),
- la basetta di mm 100 x 190,
- infine il peso da 2600 g;

11.10. *avviare il timer* e attendere 2 minuti; togliere quindi il peso, la basetta e la carta; pesare la mazzetta di carta sulla bilancia tecnica e registrare il peso ottenuto (peso umido P_2) in Tabella 3;

11.11. ripetere le operazioni dal punto 11.1 a punto 11.10 per i restanti 5 ausili da esaminare;

11.12. riportare i dati ottenuti nella Tabella 4 riassuntiva.

Nel caso di fuoriuscita di liquido dalle barriere laterali o dalla parte posteriore dell'ausilio, annullare la prova 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 realizzabile a causa della perdita di liquido dalle barriere laterali o dalla parte posteriore dell'ausilio".

12. Precauzioni e sicurezza

E' necessario operare sotto cappa quando è utilizzato il colorante; usare i dispositivi di protezione individuale per le mani (guanti).

13. Risultati

13.1. Calcolo della velocità di acquisizione

Calcolare per ogni versamento eseguito la velocità di assorbimento, dividendo il volume di liquido (vol) erogato dalla pompa e determinato come volume medio nella fase di taratura, per il tempo (t) necessario all'acquisizione completa del liquido da parte dell'ausilio assorbente.

In dettaglio, inserire il tempo (t) in secondi necessario per l'acquisizione rilevato ad ogni imbibizione e per ciascun ausilio assorbente, nella Tabella 2 e calcolare la velocità di acquisizione in ml/s.

Il risultato finale, relativo ai 6 ausili esaminati, è espresso come: *velocità media di acquisizione al tempo zero V_0 e dopo 30 minuti di attesa V_{30} unitamente allo scarto tipo ed è calcolata mediante le seguenti formule (approssimazione a 0,01 ml/s):*

$$V_0 \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

$$V_{30} \text{ (ml/s)} = \text{vol} / t$$

dove:

vol (ml) = volume medio di liquido erogato con la pompa peristaltica (cfr. fase di taratura)

t (s) = tempo necessario per la completa acquisizione ad ogni versamento di liquido.

Tabella 2 – Foglio di calcolo per la determinazione della velocità di assorbimento per ogni ausilio assorbente esaminato, dopo ciascun versamento:
tempo necessario alla completa acquisizione del liquido di prova e corrispondente velocità di assorbimento, alla prima (V_0) e alla seconda imbibizione (V_{30})

		Velocità di acquisizione (ml/s)			
		Imbibizione			
		<i>I^a</i>		<i>II^a</i>	
ausilio n°	t (s)	V ₀ (ml/s)	t (s)	V ₃₀ (ml/s)	
I		#DIV/0!		#DIV/0!	
II		#DIV/0!		#DIV/0!	
III		#DIV/0!		#DIV/0!	
IV		#DIV/0!		#DIV/0!	
V		#DIV/0!		#DIV/0!	
VI		#DIV/0!		#DIV/0!	
Valore medio Velocità , V, (ml/s)		#DIV/0!		#DIV/0!	
scarto tipo (ml/s)		#DIV/0!		#DIV/0!	

13.2. Calcolo del rilascio di liquido (*rewet*)

Al termine delle *due* imbibizioni si determina il valore del rilascio di liquido: per ogni ausilio esaminato, inserire nella Tabella 3 il peso in grammi della mazzetta di carta asciutta (P₁) e il peso in grammi della stessa dopo che l'ausilio è stato sottoposto alle due imbibizioni (P₂). I due pesi sono necessari per calcolare il valore di cessione di liquido, R, (*rewet*) applicando la seguente formula (approssimazione a 0,01 g):

$$R = P_2 - P_1$$

dove:

R (g) = quantità di liquido rilasciata corrispondente al *rewet*, espresso in grammi.

P₁ (g) = peso della mazzetta di carta da filtro asciutta, espresso in grammi.

P₂ (g) = peso della mazzetta di carta da filtro dopo la prova, espresso in grammi.

Il risultato finale (R) è espresso come valore della cessione media di liquido calcolato per i 6 ausili testati, unitamente allo scarto tipo.

Tabella 3 – Foglio di calcolo per la determinazione della cessione di liquido "*Rewet*" per ogni ausilio assorbente e per tutta la campionatura esaminata

	Rewet (g)		
ausilio n°	P ₁ (g)	P ₂ (g)	R (g)
I			0,00
II			0,00
III			0,00
IV			0,00
V			0,00
VI			0,00
Valore medio Rewet, R, (g)			0,00
scarto tipo (g)			0,00

- Tabella 4 – dati riassuntivi: valori medi della velocità di acquisizione calcolate dopo ogni imbibizione e valore medio del rilascio di liquido (*rewet*)

Velocità di acquisizione (ml/s)		Rewet (g)
Imbibizione		
<i>I</i> ^a	<i>II</i> ^a	
#DIV/0!	#DIV/0!	0,00
#DIV/0!	#DIV/0!	0,00

14. Rapporto di prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 15;
- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, lotto di produzione);
- il numero dei test individuali;

- per ogni test individuale:

- valore della velocità di acquisizione di ogni ausilio al primo e al secondo versamento, espressa in ml/s, con approssimazione di 0,1 s;
- valore di rilascio di liquido (*rewet*) medio, espresso in grammi con approssimazione di 0,01 g;

- per tutte le prove:

- valore medio della velocità di acquisizione al primo e al secondo versamento, espresso in ml/s, con approssimazione di 0,1 s per ognuno dei sei ausili provati;
- scarto tipo espresso in ml/s, con approssimazione di 0,1 s
- valore medio del rilascio di liquido finale, 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;
- tabella finale riassuntiva dei dati ottenuti;
- 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.