

 <p>INNOVHUB STAZIONI SPERIMENTALI PER L'INDUSTRIA</p>	Pag. 1 di 6	MI-SSCCP 20 Rev. 2 2024
<p>METODO INTERNO</p> <p>VERIFICA DELLA PRESENZA DI LOZIONI E/O ALTRE SOSTANZE DI NATURA GRASSA CON AZIONE DERMOPROTETTIVA POSTA SUL TELINO FILTRANTE DI AUSILI PER INCONTINENZA E DETERMINAZIONE DELL'AREA DI APPLICAZIONE</p>		

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti *normativi*
3. Definizioni
4. *Qualifica del personale*
5. Apparecchiature, attrezzature e liquido di prova
6. Taratura *apparecchi*
7. *Condizionamento*
8. Campionamento
9. Procedimento
10. Precauzioni e sicurezza
11. Risultati
12. Rapporto di prova

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
2	Revisione generale	30/09/2024			
1	Riferimenti- Definizioni- Personale incaricato- Reagenti-Taratura- Precauzioni	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 presente metodo descrive la procedura per verificare la presenza sul telino filtrante di ausili per incontinenza severa, di lozione e/o altre sostanze di natura grassa e in caso positivo di determinarne l'area di applicazione.

La presenza di lozioni è verificata mediante l'utilizzo di soluzione fisiologica addizionata di colorante o mediante identificazione sotto luce UV (lampada di Wood).

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, pannolini a mutandina 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 15621:2011 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 11 Taratura di misuratori di distanza e taratura dimensionali di apparecchiature.

PO 12 Taratura dei misuratori di tempo.

PO SSCCP 15 Taratura conduttimetro.

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.

Pannolino Mutandina per bambini: cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.

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. Apparecchiature, attrezzature e liquido di prova

- Bilancia tecnica con sensibilità 0,01 g.

- Bilancia tecnica con sensibilità 0,1 g.

- Cabina di ispezione con lampada di Wood.
- Contenitori graduati per la preparazione del liquido di prova.
- Bacinella con dimensioni indicative di cm 90 per 40, altezza cm 10.
- Cronometro con divisione 0,1 s.
- Pennarelli indelebili a punta fine.

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.

6. 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 annualmente secondo la PO 11.

La taratura del cronometro è eseguita annualmente 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 $\leq 20 \mu\text{S}/\text{cm}$.

7. Condizionamento

Non sono previste particolari condizioni di ambientamento

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

9.1. I sei ausili selezionati sono privati degli elastici laterali e delle barriere in modo da favorire la loro completa distensione;

9.2. aprire il primo ausilio da esaminare, distenderlo adeguatamente su un piano senza distorsioni o pieghe;

9.3. osservare inizialmente il telino filtrante sotto luce di Wood: verificare se per contrasto sono presenti zone di deposizione di lozioni e/o altre sostanze di natura grassa.

Se presenti e sono chiaramente distinguibili per contrasto visivo si esegue la misurazione direttamente come indicato al punto 8.

In caso contrario si procede con il liquido di prova dal successivo punto 4;

9.4. versare nella bacinella circa 3000 ml del liquido di prova;

9.5. porre l'ausilio nella bacinella con il telino filtrante rivolto verso l'alto e lasciarlo in immersione per 3 minuti;

9.6. al termine togliere l'ausilio e lasciarlo sgocciolare per 15 s;

9.7. distendere l'ausilio così trattato su un piano e osservare il telino filtrante; verificare se sono presenti zone di deposizione di lozioni e/o altre sostanze di natura grassa.

Se presenti si esegue la misurazione direttamente come indicato al punto 8.

Se non sono presenti la prova è terminata, indicare in Tabella 1 la dicitura "Assente".

9.8. delimitare con un pennarello i lati (lunghezza e larghezza, L_1 e L_2) che demarcano l'area di deposizione e riportare i valori in Tabella 1.

Ripetere la procedura per i restanti 5 ausili assorbenti registrando ogni volta i valori nella Tabella 1.

10. Precauzioni e sicurezza

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

11. Risultati

Calcolare per ogni ausilio l'area di deposizione della lozione e/o sostanze grasse, moltiplicando la lunghezza dei due lati della zona trattata osservata in luce di Wood oppure delimitata per mezzo del liquido di contrasto, secondo la formula:

$$A \text{ (mm}^2\text{)} = L_1 \times L_2$$

dove:

A (mm²) = area di trattamento

L₁ (mm) = Lunghezza, lato 1

L₂ (mm) = Larghezza, lato 2

Tabella 1 – Verifica presenza, dimensioni e area di applicazione di lozioni

Ausilio n.	L ₁ Lato 1 (mm)	L ₂ Lato 2 (mm)	Area applicazione L ₁ x L ₂ (mm ²)
I			0
II			0
III			0
IV			0
V			0
VI			0
Valore medio	#DIV/0!	#DIV/0!	0
scarto tipo	#DIV/0!	#DIV/0!	0
coefficiente di variazione (%)	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

12. Rapporto di Prova

Il resoconto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 20;
- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, Lotto di produzione);
- l'indicazione di presenza o assenza di lozioni e/o altre sostanze grasse verificata per mezzo di luce di Wood o liquido di contrasto;
- nel caso di presenza, indicare se la misurazione è stata eseguita in luce di Wood oppure utilizzando il liquido di prova;
- il numero dei test individuali;

- per ogni test individuale:
 - la lunghezza e la larghezza dei lati, L_1 e L_2 (mm);
 - la corrispondente area $L_1 \times L_2$ (mm^2);
- per tutte le prove:
 - valore medio dell'area, espressa in mm^2 , con approssimazione di 1 mm^2 per i sei ausili provati;
 - scarto tipo espresso in mm^2 , con approssimazione di 1 mm^2
 - 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.