INNOVHUB STAZIONI SPERIMENTALI PER L'INDUSTRIA	**Pag. 1 di 16**	**MI-SSCCP 30 Rev. 4 2026**

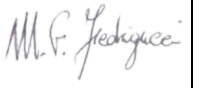
METODO INTERNO

DETERMINAZIONE DEL FLUSSO DI VAPORE D'ACQUA ATTRAVERSO IL FILM DI CONTENIMENTO DI AUSILI PER INCONTINENZA TEST DI TRASPIRABILITA' SU PRODOTTO INTERO

RIF. ISO 15621:2026

INDICE

1. Scopo e Campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Definizioni
4. Qualifica del personale
5. Condizioni ambientali
6. Reagente e liquido di prova caratteristiche e preparazione
7. Campionamento
8. Attrezzatura materiali e reagenti
9. Taratura apparecchi
10. Procedimento
11. Risultati
12. Validazione dei dati
13. Rapporto di prova

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
4	Modifica decimali e aggiornamento norme	07/07/2026			
3	Revisione generale	30/09/2024	S. Orlandini	M.G.Fedrigucci	M.Marchi
2	Riferimenti normativi- Taratura- Appendice	31/01/2014	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
1	Campionamento- Procedura punto 10.9	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 è utilizzato per determinare la traspirabilità al vapore dell'ausilio per incontinenza ed è intesa come passaggio di vapore permessa dal film plastico di contenimento, quando il materassino assorbente dell'ausilio è stato imbibito con quantità note di liquido. L'ausilio è esaminato in condizioni ambientali definite e nella sua integrità di costruzione (composta quindi da film plastici, combinazione di *fluff* cellulosico/polimeri superassorbenti, tessuti nontessuti (TNT) anche con funzione di *acquisition layer*, telino assorbente ed altre componenti).
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, ausili assorbenti riconducibili come Pannoloni Mutandina tipo Pull-Up/Pull-On/Pants, ausili come pannolini a mutandina per bambini, assorbenti igienici, altre tipologie di ausili e infine e ad ogni film plastico trattato per impartire il passaggio di vapore.

2. Principio

La prova è condotta misurando il flusso di vapore, permesso dal film di contenimento, dopo imbibizione dell'ausilio con quantità note di liquido di prova (costituito da soluzione fisiologica) alla temperatura di 37°C. Il flusso è misurato con apparecchio *Tewameter*® TM300 dotato di sonda di rilevazione a cilindro aperto. La sonda è equipaggiata con una coppia di sensori di umidità e temperatura; l'unità di misura è espressa in: $g/(h \cdot m^2)$
Come noto, il passaggio di vapore d'acqua attraverso un film polimerico plastico omogeneo è un processo complesso che dipende da numerosi fattori, alcuni esterni (temperatura, differenziale di umidità) altri dipendenti dalla sua natura e dalle caratteristiche morfologiche supermolecolari del polimero (per es. dallo stiro, dal grado di cristallinità, temperatura di transizione vetrosa, ecc. [1-2]).
In termini generali, la permeabilità a gas o vapori di un film plastico omogeneo è proporzionale alla diffusione e alla solubilità delle molecole che permeano attraverso il substrato ad una data temperatura ed è definita come la quantità di permeante che attraversa uno spessore unitario, di una superficie unitaria, nell'unità di tempo, per effetto di una differenza unitaria di pressione parziale[3-4].
Il passaggio di vapore in un film poliolefinico è normalmente limitato e costituisce, di fatto, una barriera al suo passaggio. Quando un film plastico della stessa natura è opportunamente trattato in fase di estrusione (per es. con aggiunta di sali inorganici) e nella successiva fase di cristallizzazione, permette il passaggio di vapore in quantità che dipenderanno dalle variabili di processo.

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 15621:2026 Urine-absorbing aids — General guidelines on evaluation.
UNI EN ISO 187:2022, 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 + Add.2:1986, "Reagents for chemical analysis – Part 2: Specifications – First series".
PG 13 Valutazione dell'incertezza.
PO 02 Accettabilità della taratura esterna delle bilance e verifica del buon funzionamento nel tempo.
PO 09 Cifre significative arrotondamento nell'espressione dell'incertezza di misura.
PO 11 Taratura di misuratori di distanza e taratura dimensionale di apparecchiature.
PO SSCCP 15 Taratura conduttimetro.

4. Definizioni

La diffusione di vapore e determinata secondo la legge di Fick:

$$dm/dt = D \bullet A\, dp / dx$$

dove:

A = superficie (m^2)
m = massa d'acqua trasferita (g)
t = tempo (h)
D = costante di diffusione
p = pressione di vapore nell'atmosfera
x = distanza dalla superficie del manufatto al punto di misura (m).

Ausilio assorbente per l'urina: prodotto contenente materiale allo scopo di assorbire urina.
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.
Pannolone Mutandina tipo Pull-Up: cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.

Film barriera di contenimento (definito anche "*backsheet*"): è lo strato impermeabile esterno con la funzione di contenimento dei liquidi che può essere impermeabile al vapore d'acqua oppure opportunamente trattato per permettere il passaggio di vapore. Il film può essere accoppiato per mezzo di colle a veli in TNT, la deposizione della colla per l'accoppiamento può avvenire in differenti modi, il tipo di deposizione potrebbe influenzare il passaggio di vapore.

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 operative

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

6. Reagenti e liquido di prova: caratteristiche e preparazione

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) e cloruro di sodio (NaCl) purezza ≥ 99,5% (ISO 6353-2).
La soluzione di prova deve avere una concentrazione di 9,0 g/l (p/p) di sodio cloruro ed è preparata secondo la formula:

$$\frac{P}{P} = \frac{grammiNaCl}{grammidiacqua} x1000$$

Nella preparazione pratica per lo svolgimento dell'analisi, il cloruro di sodio è pesato con bilancia tecnica con sensibilità 0,01 mentre l'acqua contenuta in un recipiente plastico, opportunamente tarato, è pesata con bilancia con sensibilità 0,1. 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±2°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.

7. Campionamento

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

8. Attrezzatura, materiali e reagenti

Tecnica di misura della permeabilità al vapor d'acqua utilizzata nel Metodo

La presente procedura utilizza lo strumento Tewameter® TM300 per la misura del flusso di vapore in grado di attraversare il film di contenimento.

Figura 1 - rappresentazione schematica della strumentazione utilizzata: strumento, supporto termoregolabile e termostato a circolazione di liquido



Permeabilità al vapor d'acqua della cute umana (Riferimento)

In letteratura scientifica è riportato il valore di permeabilità al vapor d'acqua della cute umana a riposo e integra (non lesionata). I valori indicati oscillano tra 8 e 15 g/(h · m^2). [5-6-7].

8.1 Apparecchiatura

Tewameter® TM300, dotato di sonda di misura aperta con le seguenti caratteristiche:

- altezza: mm 20
- diametro interno: mm 10
- superficie: mm^2 7,8
- campo di misura: 0 - 320 g/(h · m^2)
- accuratezza nel campo di umidità: ± 1,5% RH tra 30 e 90 % RH; ± 2,5% RH tra 0 e 30 % RH
- accuratezza nel campo temperatura: ± 0,5°C
- frequenza di rilevamento del flusso: 1 rilevamento al secondo.

8.2 Attrezzatura

- Bagno termostatico a circolazione di liquido, in grado di mantenere la temperatura di 37°C.

- Supporto termoregolabile cilindrico (diametro orientativo di 20 cm) sul quale è possibile adattare l'ausilio assorbente (cfr Figura 2).
- Bilancia tecnica, sensibilità 0,1 g.
- Bilancia tecnica, sensibilità 0,01 g.
- Imbuto separatore con capacità di 500 ml munito di rubinetto in grado di erogare il liquido con velocità di deflusso di 15 ml/s; l'imbuto è fissato ad un'asta di sostegno.
- Timer.
- Cilindro di vetro graduato, capacità 500 ml.
- Righello rigido millimetrato.
- Pennarelli a punta fine.
- Conduttimetro per la misura della conducibilità dell'acqua.

Figura 2 – supporto termoregolabile

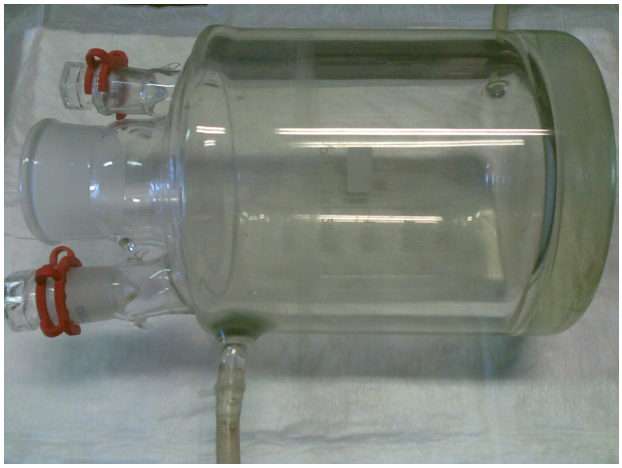


Figura 3 – esempio montaggio ausilio sul supporto



9. Taratura apparecchi

<u>Calibrazione dello strumento Tewameter® TM300</u>

Lo strumento non memorizza alcun dato riguardante la calibrazione, pertanto non necessita di una costante calibrazione.
Questa dovrà essere verificata solo in particolari condizioni come ad esempio se la sonda ha subìto cadute oppure se ha lavorato in condizioni ambientali estreme. In questi casi, fare riferimento al manuale d'uso dell'apparecchio.

Bilance
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".

Conduttimetro
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 ≤ 20 µS/cm.

La taratura della riga è eseguita con frequenza annuale secondo la PO SSCCP 11.

10. Procedimento

10.1. Gli ausili assorbenti selezionati vengono lasciati in ambiente condizionato alla temperatura di 23°C e 50% UR per almeno 12 ore;

10.2. accendere l'apparecchio Tewameter® TM300 e la sonda collegata, aprire la sezione software con il collegamento "*turn on*" e impostare la misura così come descritto nel Manuale d'Uso;

10.3. aprire completamente l'ausilio da sottoporre alla prova, piegarlo longitudinalmente per lasciargli recuperare la sua forma come indossato;

10.4. determinare il centro della sgambatura sul telino filtrante e indicare con un pennarello il punto centrale di acquisizione del liquido come indicato di seguito:
- identificare la parte più stretta della sgambatura tampone e se ne determina la metà della sua larghezza
- determinare la metà della lunghezza del tratto rettilineo della sgambatura tampone relativamente alla parte più stretta, il punto così determinato (cfr. Figure 4 e 5) si definisce come centro della sgambatura tampone;
- in assenza di tratto rettilineo, ovvero per tamponi, con sgambatura circolare, la determinazione descritta nel primo punto determina il centro della sgambatura tampone;

10.5. procedere ora alla determinazione dei punti di valutazione del flusso da marcare sul lato *backsheet* (cfr. Figure 4 e 5):

10.5.1 come indicato al punto 10.4 determinare il centro della sgambatura sul backsheet e indicare con un pennarello il punto centrale, contrassegnare con "C";

10.5.2 dal punto "C" con la riga millimetrata segnare con il pennarello, un punto ad una distanza di 5 cm verso il bordo posteriore dell'ausilio per adulti e 2,5 cm per gli ausili di formato inferiore, contrassegnare il punto come "P";

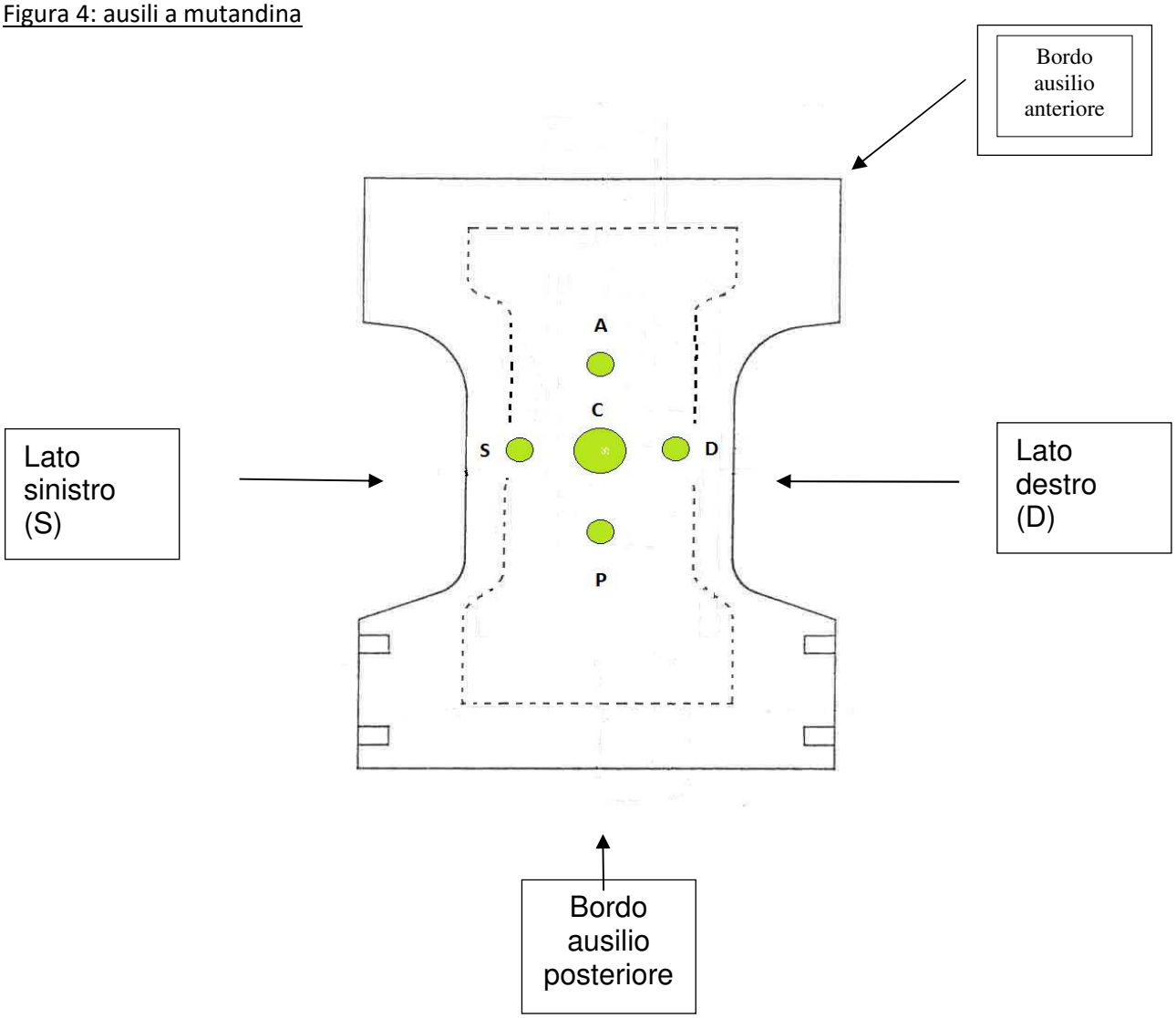
10.5.3 dal punto “C” con la riga millimetrata segnare con il pennarello, un punto ad una distanza di 5 cm verso il bordo anteriore dell’ausilio per adulti e 2,5 cm per gli ausili di formato inferiore, contrassegnare il punto come “A”;

10.5.4 dal punto “C” con la riga millimetrata segnare con il pennarello, un punto ad una distanza di 5 cm verso il bordo destro dell’ausilio per adulti e 2,5 cm per gli ausili di formato inferiore, contrassegnare il punto come “D”;

10.5.5 dal punto “C” con la riga millimetrata segnare con il pennarello, un punto ad una distanza di 5 cm verso il bordo sinistro dell’ausilio per adulti e 2,5 cm per gli ausili di formato inferiore, contrassegnare il punto come “S”.

Nello schema seguente è rappresentato schematicamente, per le tipologie a mutandina e sagomato, la posizione e la disposizione dei punti di valutazione:

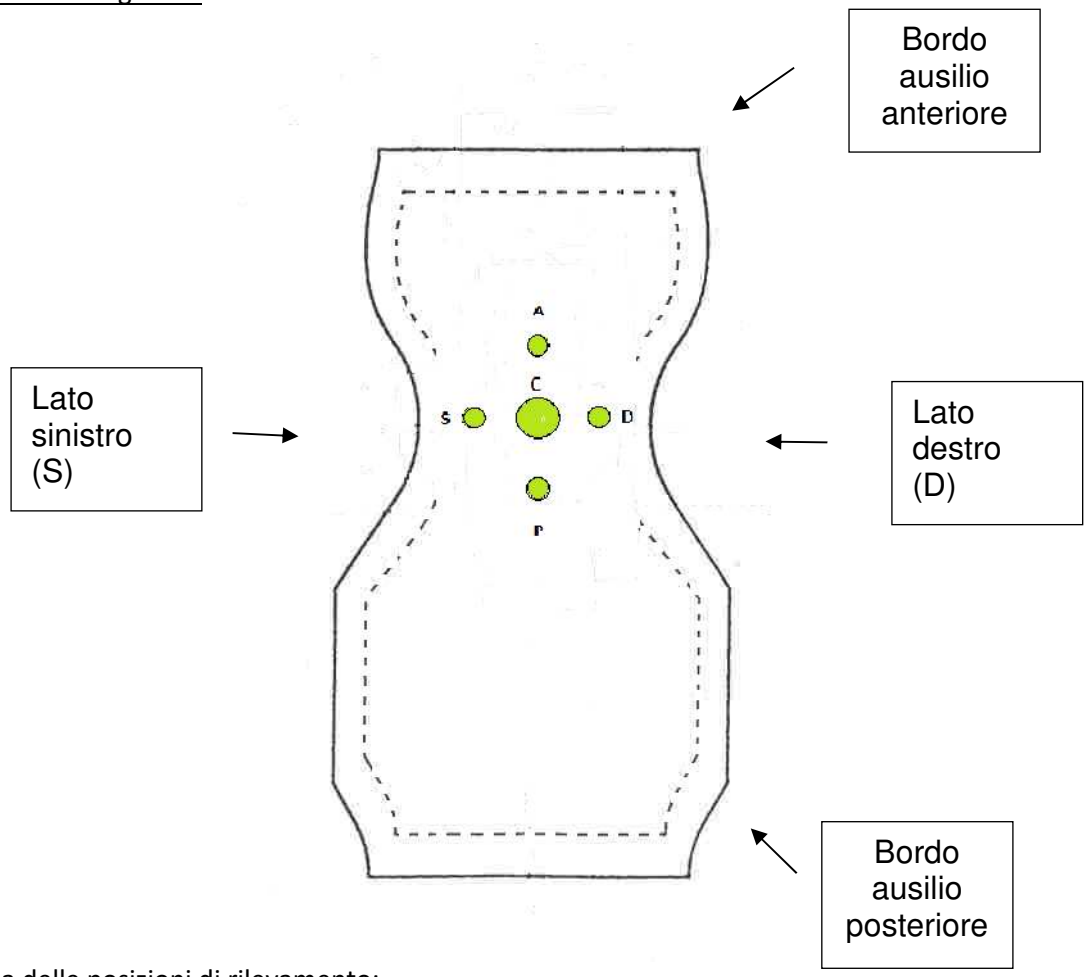
Figura 4: ausili a mutandina



Legenda delle posizioni di rilevamento:

A = Anteriore
C = Centro
D = Destro
P = Posteriore
S = Sinistro

Figura 5: ausili sagomati



Legenda delle posizioni di rilevamento:

A = Anteriore
C = Centro
D = Destro
P = Posteriore
S = Sinistro

10.6. montare intanto l'ausilio così preparato sul supporto termoregolabile riscaldato a 37°C con il telino filtrante a diretto contatto con la parte riscaldante, facendolo aderire al meglio;

10.7. lasciare l'ausilio così posto sul supporto a 37°C per 15 minuti per eseguire il condizionamento preliminare;

10.8. al termine del condizionamento adagiare la sonda di rilevazione dell'apparecchio Tewameter® TM300 sul *backsheet* in corrispondenza del punto contrassegnato in precedenza con la lettera "C"; avviare la misura premendo l'apposito tasto posto sulla sonda e registrare il valore di flusso sino al valore preimpostato di 80 secondi;

10.9. subito dopo il termine del condizionamento, pesare il liquido di prova nel cilindro con la bilancia tecnica, nelle quantità di:
- 350 g del liquido di prova (per Pannoloni Mutandina e Sagomati per adulti)
- 145 g (per Pannolini per bambini, formati 3-6 Kg, 4-9 Kg, 7-18 Kg)
- 150 g (per Pannolini per bambini, formato 11-25 Kg)
- 180 g (per Pannolini per bambini, formato 15-30 Kg)
- una quantità adeguata per le altre tipologie di ausili come assorbenti, proteggislip, ecc.

Il liquido preriscaldato alla stessa temperatura di 37°C di prova è trasferito rapidamente dal cilindro all'imbuto separatore;

10.10. togliere l'ausilio dal supporto riscaldato e disporlo sotto l'imbuto separatore con il tubo di deflusso posto a 2 cm dall'ausilio nel centro della sgambatura, aprire il rubinetto e lasciare defluire tutto il liquido, verificare che i 5 punti segnati sul *backsheet* siano ben visibili; fare partire il timer;

10.11. attendere 2 minuti e successivamente riposizionare l'ausilio sul supporto riscaldato come descritto al punto 9.6 e fare partire di nuovo il timer (tempo 0);

10.12. trascorsi 10 minuti dal tempo 0, posizionare la sonda dell'apparecchio sul punto C ed acquisire i dati di flusso per 80 secondi;

10.13. trascorsi 20 minuti dal tempo 0, posizionare la sonda dell'apparecchio sul punto P ed acquisire i dati di flusso per 80 secondi;

10.14. trascorsi 30 minuti dal tempo 0, posizionare la sonda dell'apparecchio sul punto A ed acquisire i dati di flusso per 80 secondi;

10.15. trascorsi 40 minuti dal tempo 0, posizionare la sonda dell'apparecchio sul punto D ed acquisire i dati di flusso per 80 secondi;

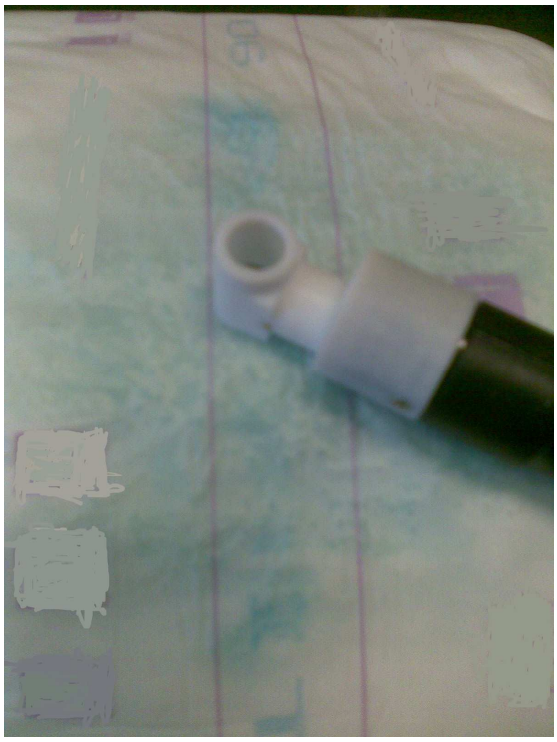
10.16. trascorsi 50 minuti dal tempo 0, posizionare la sonda dell'apparecchio sul punto S ed acquisire i dati di flusso per 80 secondi;

10.17. trascorsi 60 minuti dal tempo 0, posizionare la sonda dell'apparecchio nuovamente sul punto C ed acquisire i dati di flusso per 80 secondi;

10.18. termine della prova: smontare l'ausilio dal supporto.

Ripetere la procedura dal punto 10.*3* al punto 10.18 per gli altri ausili da esaminare.

Figura 6 – esempio di posizionamento della sonda sull'ausilio



11. Risultati

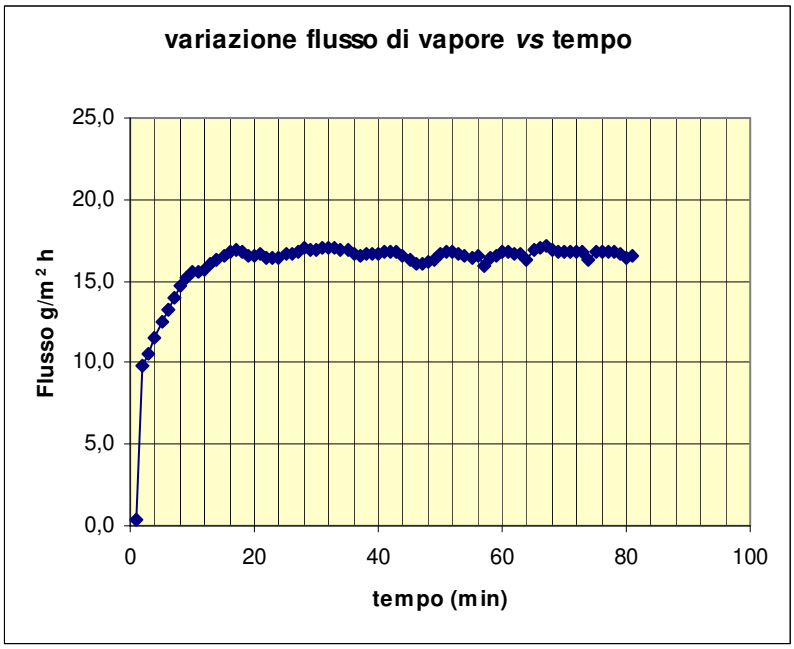
Al termine delle prove, per ogni ausilio esaminato, relativamente ad ogni punto di rilevazione del flusso di vapore determinato sul *backsheet* dell'ausilio, sono disponibili 80 valori di flusso di vapore, acquisiti per secondo, secondo lo schema indicato in Tabella I per un totale di 1440 rilevazioni.

Tabella I – format raccolta dati grezzi

Tempo di misura (s)	CONDIZIONAMENTO			MISURA																		
	1	2	3	AUSILIO 1						AUSILIO 2						AUSILIO 3					
	Tempo misura (min)			Tempo di imbibizione (min)						Tempo di imbibizione (min)						Tempo di imbibizione (min)					
	15	15	15	10	20	30	40	50	60	10	20	30	40	50	60	10	20	30	40	50	60
	Posizione			Posizione						Posizione						Posizione					
	C	C	C	C	P	A	S	D	C	C	P	A	S	D	C	C	P	A	S	D	C
	Flusso (g/h m^2)			Flusso di vapore (g/h m^2)																	
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
10																					
11																					
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					
21																					
22																					
23																					
24																					
25																					
26																					
27																					
28																					
29																					
30																					
31																					
32																					
33																					
34																					
35																					
36																					
37																					
38																					
39																					
40																					
41																					
42																					
43																					
44																					
45																					
46																					
47																					
48																					
49																					
50																					
51																					
52																					
53																					
54																					
55																					
56																					
57																					
58																					
59																					
60																					
61																					
62																					
63																					
64																					
65																					
66																					
67																					
68																					
69																					
70																					
71																					
72																					
73																					
74																					
75																					
76																					
77																					
78																					
79																					
80																					
media																					
s1																					
s2																					

Sia per la fase di condizionamento sia per quella di misura (cioè quella dopo l'imbibizione con il liquido) eliminare i primi 20 punti, che descrivono la parte transiente della curva flusso di vapore *vs* tempo, prima del raggiungimento del *plateau*. Un tipico andamento è rappresentato come esempio in Figura 7.
Calcolare la media del flusso per i rimanenti 60 punti rilevati dopo 10, 20, 30, 40, 50 e 60 minuti dall'imbibizione, per un totale complessivo di 1080 valori di flusso, a regime.

Figura 7 – esempio di grafico relativo alla variazione del flusso di vapore in funzione del tempo di imbibizione



In Tabella II è riassunto lo schema di acquisizione dati

Tabella II – schema di acquisizione dei dati di flusso

Fase di rilevamento misure	Zona film esaminata	Tempo (min)		N° totale di rilevazioni del flusso	N° di rilevazioni del flusso utilizzati per il calcolo
		dal montaggio	dall'imbibizione con liquido		
Condizionamento	C	15	--	240	180
Misura	C	--	10	1440	1080
	P	--	20		
	A	--	30		
	D	--	40		
	S	--	50		
	C	--	60		

11.1 Calcolare ora la media del flusso di vapore relativamente alla fase di condizionamento dei 3 ausili esaminati e riportare il valore in Tabella III.

Tabella III – Flusso di vapore medio, rilevato sul lato *backsheet* degli ausili, dopo il periodo di condizionamento a 37°C (misura di riferimento senza imbibizione di liquido)

FLUSSO DI VAPORE	
Valore medio $g/(h \cdot m^2)$	Scarto tipo $g/(h \cdot m^2)$

11.2 Calcolare la media complessiva del flusso di vapore dopo l'imbibizione con liquido (fase di misura) misurato nel lato *backsheet* dei 3 ausili esaminati; la media comprende quindi tutti i valori determinati ad ogni intervallo considerato (da 10 a 60 minuti) in tutte le posizioni di rilevamento.

Tabella IV – Flusso di vapore medio, rilevato sul lato *backsheet* degli ausili, dopo imbibizione con liquido di prova a 37°C

	FLUSSO DI VAPORE $g/(h \cdot m^2)$	
Ausilio n.	**Valore medio** $g/(h \cdot m^2)$	**Scarto tipo** $g/(h \cdot m^2)$
I		
II		
III		
Valore medio complessivo		

12. Validazione dei dati

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

13. Rapporto di prova

Il rapporto di prova deve contenere le seguenti informazioni generali:

- riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 30;
-identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, codice articolo, EAN e/o Paraf, lotto di produzione)

Le condizioni di prova, precisamente:
- il flusso medio di vapore misurato nella fase di condizionamento;
- il flusso medio di vapore misurato nella fase di misura dopo imbibizione;
- data e luogo di esecuzione del test;
- ogni altra informazione, come accordi tra fornitore e cliente;
- qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.

per tutte le prove:
- valore medio del flusso di vapore espresso in $g/(h \cdot m^2)$, *arrotondato alla prima cifra decimale.*
- scarto tipo espresso in $g/(h \cdot m^2)$, con *approssimazione alla prima cifra decimale.*

BIBLIOGRAFIA

(1) Polymer Permeability (Ed. J. Comyn), Elsevier Applied Science, London, 1986
(2) Brandrup, J.; Immergut, E.H. Polymer Handbook, 3rd ed., WILEY Interscience: New York, 1989
(3) Crank, J. Park, G.S. "Diffusion in Polymers", Accademic Press, New York, 1968
(4) Comyn, J. "Polymer Permeability", Comyn J. Ed., Elsevier Applied Science Pubblishers, London, 1986
(5) Journal of Biomedical Materials Research, part A, Vol. 66A, Issue 2, 2003
(6) Biomaterials, Volume 16, Issue 3, 1995
(7) Biomaterials, Volume 17, 1996

I Metodi Interni Pubblicati costituiscono opera dei ricercatori di Innovhub SSI e sono protetti ai sensi delle normative vigenti sul diritto d'autore.