



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENZA A MINORI
IMPATTI AMBIENTALI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE
AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI
ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E S.M.I.**

ALLEGATO E_DESCRIZIONE PROVE DI LABORATORIO

Di seguito vengono sommariamente descritte le prove di laboratorio alle quali devono essere sottoposti gli ausili per incontinenza al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità e che verranno effettuate in corso di fornitura per la verifica del mantenimento della qualità dei prodotti.

In relazione alle prove di laboratorio effettuate dal Laboratorio di Innovhub SSI di Milano, le modalità specifiche e dettagliate con cui verranno effettuate le misurazioni sono reperibili e scaricabili all'indirizzo <http://www.innovhub-ssi.it/web/stazione-sperimentale-per-la-carta/metodi-ausili>.

1) Test di velocità di acquisizione

Metodo per la determinazione della velocità di assorbimento di liquido (acquisizione) da parte degli ausili per l'incontinenza con funzione di assorbimento, corrispondente al codice 001NMC93 di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n. 332 (in S.O.G.U. n. 227/99).

2) Test di rewetting

Metodo per la determinazione della cessione di liquido (rewetting) da parte degli ausili per l'incontinenza con funzione di assorbimento, corrispondente al codice 002NMC93 di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n. 332 (in S.O.G.U. n. 227/99).

3) Test di capacità di assorbimento

Metodo per la determinazione della capacità di assorbimento da parte degli ausili per l'incontinenza con funzione di assorbimento, corrispondente al codice 003NMC93 di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n. 332 (in S.O.G.U. n° 227/99).

4) Test con Manichino ausili per Adulti - Velocità di acquisizione e della Cessione di liquido (rewet) dopo imbibizioni ripetute con liquido di prova – Test con Manichino su prodotto intero

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 ed Extra Grande). Metodo Interno N° 15 - Innovhub-SSCCP.

5) Determinazione della Traspirabilità del film di contenimento (backsheet)

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). Metodo Interno N° 30 - Innovhub-SSCCP

6) Determinazione dell'ingombro dell'area dello chassis

Il metodo 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), oppure del tipo combinato, cioè per es. con film di contenimento non traspirante e bande di fissaggio in tessuto nontessuto. 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. Metodo Interno N° 26 - Innovhub-SSCCP

7) Determinazione dello spessore del materassino assorbente

Il metodo misura lo spessore medio del materassino dell'ausilio assorbente di un prodotto per incontinenza nella sua parte centrale. Lo spessore del materassino, in aggiunta ad altre proprie caratteristiche strutturali, può concorrere alla capacità dell'ausilio di modellarsi meglio all'anatomia favorendo quindi una maggiore vestibilità e *comfort*. Infatti, un prodotto con spessore più elevato potrebbe perdere la sua capacità di modellarsi al corpo e quindi creare ammassamenti con perdita di vestibilità e *comfort*. Metodo Interno N° 27 - Innovhub-SSCCP.

8) Determinazione della presenza dell'indicatore di cambio

Il metodo è utilizzato per verificare la presenza ed il comportamento degli indicatori di cambio, presenti nel film barriera esterno dell'ausilio, dopo trattamento con liquido di prova. Metodo Interno N° 22 - Innovhub-SSCCP.

9) Superficie del tampone assorbente

Il metodo è utilizzato per determinare, in traverse salvamaterasso, la superficie del tampone assorbente e quella del prodotto intero e per calcolare il rapporto tra le due superfici. Metodo Interno N° 03 - Innovhub-SSCCP

10) Test velocità di acquisizione e cessione liquido dopo caricamenti ripetuti

Il metodo è utilizzato per determinare la velocità di acquisizione e la quantità di liquido rilasciata dopo che l'ausilio è stato imbibito per 3 volte con un volume definito di liquido di prova in opportune condizioni di carico statico. Metodo Interno N° 18 - Innovhub-SSCCP.

11) Traspirabilità delle bande laterali di fissaggio

Il metodo descrive la procedura per la misurazione della capacità del materiale di permettere il passaggio del vapore acqueo, WVTr (*Water Vapor Transmission rate*). I risultati sono espressi $\text{g/m}^2/24\text{h}$. Metodo ASTM E96.

12) Test con Manichino ausili per Bambini - Velocità di acquisizione e della Cessione di liquido (rewet) dopo imbibizioni ripetute con liquido di prova – Test con Manichino su prodotto intero

Il metodo consente di determinare la velocità di acquisizione e la quantità di liquido rilasciata dopo che l'ausilio assorbente per bambini è stato imbibito con un volume definito di liquido di prova suddiviso in quattro minzioni e con determinati tempi di attesa. Il metodo utilizza un manichino, sul quale è montato l'ausilio da esaminare; il manichino replica in maniera tridimensionale il comportamento alle minzioni di ausili per incontinenza per bambini con peso corporeo nella fascia 3-6 Kg (formato Taglia 2).