

U.O.C. CRAV

BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI

AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE

TEST DI LABORATORIO:

1) Test di velocità di acquisizione

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE RETTANGOLARE per adulti, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

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

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE RETTANGOLARE per adulti, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

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

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE RETTANGOLARE per adulti, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

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) Peso della campionatura

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE RETTANGOLARE per adulti, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

Metodo Interno N° 24- Innovhub-SSCCP

5) 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

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

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

6) Test con Manichino Baby - Velocità di acquisizione e della Cessione di liquido (rewet) dopo imbibizioni ripetute con liquido di prova– Test con Manichino su prodotto intero.

AUSILI: PANNOLINO BAMBINO (Taglia 3-6 Kg)

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).

Metodo Interno N° 16- Innovhub-SSCCP

7) Determinazione della Traspirabilità del film di contenimento

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLINO BAMBINO (Taglia 3-6 Kg), PANNOLINO BAMBINO (Taglia 15-22 Kg)

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

8) Determinazione dell'ingombro dell'area dello chassis

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande

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) che 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

9) Determinazione dello spessore del materassino assorbente

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

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

10) Determinazione della lunghezza di sgambatura del materassino assorbente

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

Il Metodo è utilizzato per misurare la lunghezza della sgambatura del materassino assorbente. La lunghezza della sgambatura può influenzare la vestibilità e il *comfort* di un ausilio assorbente, unitamente ad altre sue caratteristiche strutturali. Una lunghezza di sgambatura più corta può comportare una minore capacità del prodotto di conformarsi alla zona anatomica provocando ammassamenti che penalizzano il *comfort*.

La misura definisce la capacità del materassino assorbente di seguire meglio l'anatomia del cavallo fino alla zona inguinale.

Metodo Interno N° 25- Innovhub-SSCCP

11) Determinazione della Presenza e funzionalità dell'indicatore di cambio

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE RETTANGOLARE per adulti, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

Il metodo è utilizzato per verificare il comportamento degli indicatori di cambio (cambio di colore, mantenimento di forma e contrasto, scomparsa), presenti nel film barriera esterno dell'ausilio, dopo trattamento con liquido di prova.

Metodo Interno N° 22- Innovhub-SSCCP

12) Qualità del confezionamento primario

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE SAGOMATO per adulti formato grande

Il metodo descrive le modalità di rilevamento delle caratteristiche e qualità del confezionamento primario e degli ausili assorbenti contenuti.

Metodo Interno N° 21- Innovhub-SSCCP

13) Superficie del tampone assorbente di traverse salva materasso

AUSILI: TRAVERSA SALVAMATERASSO (formato 60x90)

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

14) Velocità di acquisizione e Rilascio di liquido (Rewet) dopo versamenti ripetuti

ASSORBENTI SIGNORA TIPO GIORNO CON ADESIVO LONGITUDINALE ED ALI

Prova laboratorio Ssccp MI 18

15) Traspirabilità delle bande di fissaggio

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande

La Commissione valuterà la traspirabilità delle bande di fissaggio desumibile da documentazione fornita dalle singole aziende e/o da laboratori certificati.

Per i Criteri dal n. 1 al n. 15, di competenza di Laboratori, verrà richiesto di presentare, all'interno della documentazione tecnica, una Certificato attestante il risultato dei test, con validità degli stessi di un massimo 6/9 mesi antecedenti la scadenza per la presentazione delle offerte/la pubblicazione del bando in GUUE

VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA

16) Ampiezza della gamma delle taglie desumibile da documentazione tecnica

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO, PANNOLONE A CINTURA, PANNOLONE SAGOMATO, MUTANDINA ELASTICIZZATA, PANNOLONE TIPO PULL-ON

Sarà dato un punteggio maggiore alle Ditte che dichiarano una maggiore gamma di taglie oltre a quelle richieste.

17) Forma a conca dell'ausilio

AUSILI: PANNOLONE SAGOMATO formato grande

Il punteggio sarà assegnato sulla base di maggiore forma a "conca" dell'ausilio, presupposto alla migliore indossabilità e vestibilità.

Modalità:

Aprire il pannolino come dovrebbe essere indossato, piegarlo longitudinalmente, rilasciarlo, unire l'estremità anteriore e posteriore, rilasciarlo appoggiato su un piano: valutare positivamente l'ausilio che conserva la forma a conca.

18) Grado di compressione

AUSILI: MUTANDINA ELASTICIZZATA

Il punteggio sarà assegnato sulla base dell'assenza di elementi che possano dare compressione (es.tipo cuciture, ostruzioni alla circolazione al giro coscia, giro vita elastico etc.).

19) Uniformità del tampone assorbente della traversa salvamaterasso

AUSILI: TRAVERSA SALVAMATERASSO (formato 60x90)

Il punteggio sarà assegnato sulla base del grado e del mantenimento dell'uniformità relativo alla distribuzione del materassino assorbente (fluff), sia prima che durante l'uso

All'osservazione visiva il fluff contenuto nell'ausilio dovrà essere uniforme, al fine di evitare la circostanza in cui il telino filtrante e la pellicola di contenimento vengano a contatto tra loro.

20) Anatomicità dell'ausilio

AUSILI: PANNOLONE A CINTURA formato grande, ASSORBENTE SIGNORA CON ADESIVO LONGITUDINALE ED ALI

Il punteggio sarà assegnato sulla base della maggiore adattabilità dell'ausilio.

20.1) PER ASSORBENTE PER SIGNORA: Valutare positivamente nel pannolino una più ampia sgambatura e una forma rotondeggiante della superficie assorbente. Questo consente la possibilità di posizionare l'ausilio in funzione della posizione in cui si trova l'utente
Valutare inoltre qualsiasi accorgimento che migliori l'adattabilità dell'ausilio alla forma anatomica specifica della persona

20.2) PER PANNOLONE A CINTURA: La cintura del pannolone, all'utilizzo, non deve arrotolarsi su se stessa, in particolare nella parte posteriore

21) Qualità del sistema di fissaggio:

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLINO BAMBINO (Taglia 3-6 Kg)

il punteggio sarà attribuito relativamente alla presenza e funzionalità di un sistema di fissaggio che consenta il posizionamento ripetuto sull'intera superficie dell'ausilio. Per la valutazione del sistema di fissaggio, la Commissione tecnica non si avvarrà di alcuna metodica di Laboratorio ma valuterà, nel suo complesso, la possibilità di riposizionare il sistema di fissaggio in modo ripetuto e il mantenimento delle capacità di tenuta dopo i riposizionamenti effettuati.

Il coefficiente V(a)_i sarà attribuito dalla Commissione mediante un giudizio collegiale secondo la scala di seguito indicata:

Ottimo: V(a)_i =1,0 - Buono: V(a)_i =0,75- Discreto: V(a)_i =0,5 – Sufficiente: V(a)_i

=0,25 – Insufficiente: V(a)_i =0

22) Assenza di avallamenti nel materassino di polpa

AUSILI: PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande, PANNOLONE A CINTURA formato grande, PANNOLONE SAGOMATO formato grande, ASSORBENTE SIGNORA CON ADESIVO LONGITUDINALE ED ALI, PANNOLONE TIPO PULL-ON

Il punteggio sarà assegnato sulla base del grado di uniformità relativo alla distribuzione della polpa di cellulosa.

Scopo: Evitare situazioni di disagio all'utilizzatore quando indossa l'ausilio e compressione sulla cute.

Modalità:

Eliminare dal pannolone elastici e barriere e distendere l'ausilio su un piano.

All'osservazione visiva e alla palpazione il tappeto dell'ausilio dovrà essere uniforme e senza percepire avvallamenti e/o dislivelli soprattutto nel lato posteriore.

23) Qualità del confezionamento primario

AUSILI: TRAVERSA SALVAMATERASSO (formato 60x90), PANNOLONE TIPO PULL-ON

La Commissione valuterà l'ingombro, la completezza e la chiarezza delle informazioni riportate sul confezionamento in termini:

☐ Produttore

- ☐ Marca del prodotto
- ☐ Taglia (se applicabile)
- ☐ Livello di assorbenza (se applicabile)
- ☐ Numero del lotto
- ☐ Codice Articolo
- ☐ Codice EAN /Parafarmaco
- ☐ Numero dei pezzi contenuti nella confezione