

# Sviluppi normativi degli ausili per disabili

## dall'integrità strutturale alla caratterizzazione di comfort e postura

Sviluppi normativi degli ausili per disabili



A cura di:  
**Nicola Petrone**, Dipartimento Ingegneria Meccanica Università di Padova  
**Luca Malimpensa**, Dipartimento Ingegneria Meccanica Università di Padova  
**Sandro Storelli**, Area innovazione e ricerca, CNA Padova





**QUADERNI**  
*di cultura normativa*

# Sviluppi normativi degli ausili per disabili

## dall'integrità strutturale alla caratterizzazione di comfort e postura

A cura di:

**Nicola Petrone**, Dipartimento Ingegneria Meccanica Università di Padova

**Luca Malimpensa**, Dipartimento Ingegneria Meccanica Università di Padova

**Sandro Storelli**, Area innovazione e ricerca, CNA Padova



La pubblicazione "Sviluppi normativi degli ausili per disabili: dall'integrità strutturale alla caratterizzazione di comfort e postura", è stata sviluppata nell'ambito di "Cultura normativa 2011", progetto della Camera di Commercio e della CNA di Padova.

*Hanno curato la pubblicazione:*

**Nicola Petrone** – Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova

**Luca Malimpensa** – Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova

**Sandro Storelli** – Area innovazione e ricerca, CNA di Padova

*Comitato Tecnico Scientifico del progetto "Cultura normativa 2011":*

BERTO Vassilli, Vassilli Srl - FRANCHIN Marco, Parco Scientifico Tecnologico Galileo - GOMIERO Loretta, Officina Ortopedica Gomiero Srl - MARCATO Patrizio, Ma.Vi.Dental Snc - MORONATO Bernardo, BEP Srl Consulting - PETRONE Nicola, Dip. Ingegneria Meccanica Università Padova - PIVATO Gianfranco, Rehateam Srl - POLO Federico, Osservatorio Biomedicale Veneto - RUSSO Salvatore, Dip. di Management Università Cà Foscari Venezia - SIMIONATO Francesco, AIMAD Accademia Italiana Materiali dentali - STORELLI Sandro, Osservatorio Biomedicale Veneto - TERRIN Vincenzo, L.O.R.I. Srl - TOSELLO Domenico, Osservatorio Biomedicale Veneto - VARIOLO Luigi, Ortopedia Variolo Snc - VOLPATO Danilo, Off Carr Srl - ZARAMELLA Federico, Laboratorio Odontotecnico Zaramella Sas

Coordinamento del progetto:

CNA Provinciale di Padova

Area Innovazione e Ricerca

Via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova

tel.049.8062236 fax 049.8062200

Grafica *Scriptorium (VI)*

Copertina di *Gianni Plebani*

Stampa a cura della *Casa Editrice Il Prato* (Saonara Pd)

© Tutti i diritti riservati:

CCIAA di Padova

CNA Provinciale di Padova

# Presentazione

Il “modello Veneto” è caratterizzato, com'è noto, dalla centralità delle piccole e medie imprese.

Il nostro sistema d'impresa, dopo aver garantito per due decenni uno sviluppo senza eguali anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa, deve in questi anni affrontare la competizione sul mercato in una fase molto difficile per l'economia mondiale.

Ciò impone in ogni caso nuove soluzioni produttive e commerciali, come l'applicazione di nuove tecnologie.

La normativa tecnica è strumento importante per lo sviluppo delle attività imprenditoriali e la sua conoscenza è essenziale per la crescita competitiva. Per le imprese, conoscere l'evoluzione delle norme che sono d'interesse per gli specifici prodotti di viene fondamentale.

Con il progetto *Cultura normativa*, sviluppato col contributo della Camera di Commercio e della CNA di Padova, ci siamo dati l'obiettivo di individuare e agevolare nello sviluppo “casi emblematici” che possano esercitare una funzione di traino, di facilitare la rappresentanza tecnica delle imprese nei processi normativi di livello nazionale, europeo ed internazionale, di favorire e diffondere la conoscenza dell'evoluzione della normativa tecnica.

Lo studio sinora svolto sulle caratterizzazioni tecniche di specifici prodotti sul piano tecnologico e prestazionale del prodotto, ha tra l'altro confermato come nel sistema economico di questa area geografica l'informazione tecnico-normativa sia importante per il trasferimento dell'innovazione.

Le nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche e i loro livelli e modi applicativi sulle specifiche tipologie di prodotto, richiedono valutazioni, comparazioni, verifiche di praticabilità, e la sfida della competizione trova fattore determinante nella capacità dell'offerta innovativa.

Strettamente collegato a tutto ciò, vi è l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche delle tecnologie e dei prodotti nelle loro caratterizzazioni prestazionali, nelle specializzazioni su base locale-territoriale.

Nel sistema salute regionale è - oggi più che mai - necessario un equilibrio tra l'equità nell'accesso alla tecnologia e l'appropriatezza del trattamento, la sostenibilità finanziaria del sistema, l'innovazione tecnologica e la competizione del mercato.

Va evidenziato, tra l'altro, che le imprese specializzate del territorio regionale soffrono pesantemente la concorrenza sleale di chi immette sul mercato prodotti di bassa qualità e sicurezza relativa.

In particolare in un comparto come quello della sanità e del medicale, diviene importante:

- rilevare il fabbisogno dei dispositivi medici in sede locale;
- determinare i livelli di qualità e di tecnologia applicata per i dispositivi richiesti dal Sistema Salute in ambito regionale;
- incentivare politiche industriali e di sviluppo coerenti;
- sviluppare ricerca applicata e favorire il trasferimento dell'innovazione.

La metodologia applicata per lo studio e l'approfondimento nelle nostre attività progettuali si basa sulla integrazione tra le informazioni primarie, dal campo diretto dell'economia locale e quelle secondarie, ottenibili da banche dati.

La combinazione tra queste fonti è utile anche per impostare sistemi di monitoraggio a medio termine delle tecnologie cruciali per la competitività, specie nei settori caratterizzati da piccole e medie imprese.

Il rapporto che pubblichiamo rappresenta un ulteriore lavoro di aggiornamento e diffusione delle attività progettuali di Cultura Normativa, avviato nel 2008 sotto il coordinamento di CNA di Padova e con il coinvolgimento delle imprese produttrici di ausili del territorio.

La principale finalità dell'iniziativa, di aggiornamento sulle attività di normazione in corso a livello europeo ed internazionale nel settore degli ausili tecnici per disabili, in particolare delle sedie a rotelle, si è tradotta in attività di ricerca a livello di gruppo di studio locale, in attività di riattivazione della sottocommissione italiana "Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili" Ausili per Disabili dell'UNI e di partecipazione a diversi incontri dei gruppi di lavoro CEN e ISO, portando a diversi risultati delle attività di ricerca sul campo e prova in laboratorio.

Con tale iniziativa, si è consentito alle imprese del settore di essere presenti nelle discussioni tecniche, di testare i propri ausili con le attrezzature e le metodologie sviluppate presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova, di essere propositive nelle soluzioni di prova e di conseguenza reattive nel mercato conoscendo in anticipo le modalità di prova ed i requisiti di sicurezza.

A coronamento dell'attività svolta negli ultimi anni, è stato di recente proposto all'Italia il ruolo di Coordinamento e Segretariato del comitato del SC1 – Wheelchairs: un segno prezioso di apprezzamento del lavoro svolto in questi anni ed un'opportunità molto favorevole per giocare un ruolo di primo piano nel campo della normazione del settore e poter far apprezzare le capacità industriali ed organizzative italiane in un periodo anche molto critico per il nostro Paese.

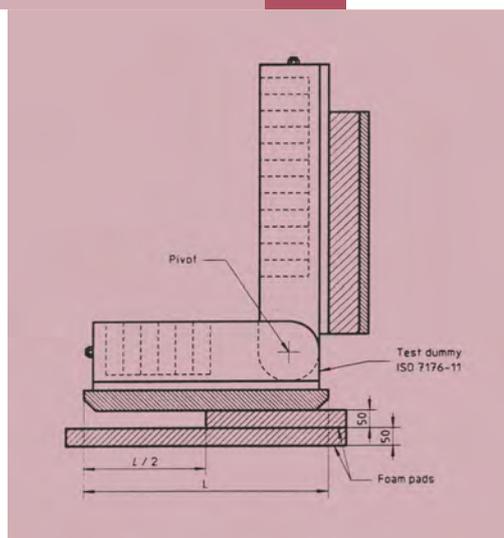
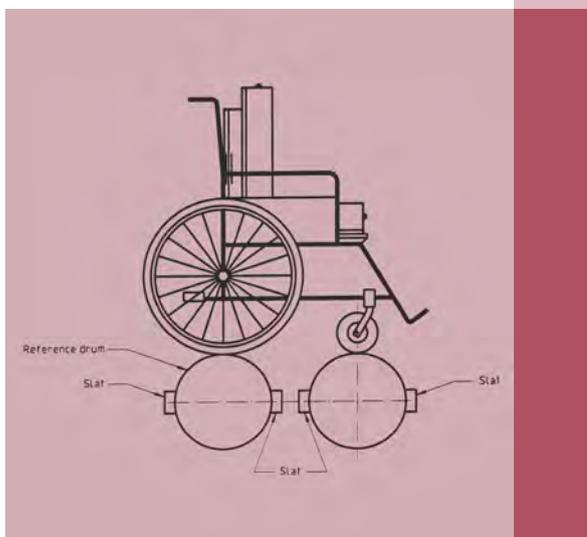
Contiamo che i risultati di questo lavoro, possano essere utile presupposto per sviluppare nel proseguo un miglioramento continuo del prodotto, in un percorso di ricerca e di sperimentazione che metta sempre al centro la persona e produca nuova capacità competitiva per le imprese e per l'intero sistema regionale del Veneto.

# INDICE

<b>PRESENTAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>PARTE PRIMA. INTRODUZIONE E RICHIAMI</b>	<b>8</b>
LE FINALITÀ DEL PROGETTO	8
ATTIVITÀ E RISULTATI	9
RICHIAMI SULLE NORME TECNICHE	10
LE ATTIVITÀ IN CORSO (ISO TC 173 SC1 – WG1)	14
<b>PARTE SECONDA. CARATTERIZZAZIONE STRUTTURALE DI CARROZZINE ELETTRONICHE</b>	<b>18</b>
STRUMENTAZIONE APPLICATA ALLE CARROZZINE	18
La carrozzina analizzata	18
Celle di carico agli assi ruota	20
Accelerometri	23
Tachimetro	23
Sistema di acquisizione dati SOMAT	23
BANCO PROVA A RULLI (Drum Test)	24
BANCO PROVA A CADUTA (ISO Drop test)	25
PROVE DI LABORATORIO	25
Prove su banco a rulli	25
Prove su banco di caduta ISO	26
PROVE SU STRADA	27
ANALISI COMPARATIVA DEI DATI RILEVATI	28
Analisi dei risultati ottenuti	33
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	34
<b>PARTE TERZA. ATTIVITÀ DI NORMAZIONE SU POSTURA E COMFORT</b>	<b>36</b>
CARATTERIZZAZIONE DELLA POSTURA IN CARROZZINA	37
I Piani di Riferimento	38
La convenzione per gli assi dei Sistemi di Riferimento	39
Il metodo di descrizione della postura seduta in Carrozzina	40
Segmenti corporei e punti di repere anatomico	41
Piani e linee di riferimento delle superfici di supporto	43
Sistemi di Riferimento Globali e Locali	43
Calcolo delle misure angolari nei tre piani	46
Misure Lineari delle Superfici di Supporto	48

Misure di Posizionamento delle Superfici di Supporto	50
Considerazioni finali di Valutazione e Commento	50
CARATTERIZZAZIONE DEL COMFORT PRESSORIO DELLE SEDUTE POSTURALI	51
Le prove previste nella ISO 16840-2	52
Lo studio di Indentatori Strumentati	55
CARATTERIZZAZIONE DEL COMFORT IGROTERMICO DELLE SEDUTE POSTURALI	56
Il sistema sperimentale	56
Le prove in corso	58
Risultati e conclusioni	59
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	62
BIBLIOGRAFIA	63

# PARTE PRIMA



# PARTE PRIMA

## introduzione e richiami

Si vogliono in questa prima parte richiamare le finalità e gli obiettivi del progetto, cui sono state orientate tutte le attività svolte fino ad oggi.

In forma sintetica inoltre, le informazioni relative alle normative in discussione sono anche richiamate per facilitare la comprensione soprattutto delle descrizioni più tecniche della Parte 2 del lavoro.

### LE FINALITÀ DEL PROGETTO

Le finalità di “Cultura normativa”, avviato nel 2008, sono state quelle di sviluppare un’esperienza di rinnovata attenzione verso la normativa tecnica, che potesse essere un percorso pilota all’interno di una tipologia di prodotto valida potenzialmente anche per altri settori dell’economia locale, nonché una iniziativa che potesse aprire un canale di collaborazione con le istituzioni nazionali in campo normativo (in particolare l’ente di Normazione Italiano UNI) ed internazionali (CEN e ISO) da poter sfruttare in seguito sinergicamente per diverse tipologie di prodotto.

Il gruppo di costruttori del settore degli Ausili Tecnici per Disabili, che vede nel territorio locale una presenza significativa di imprese molto affermate sia nel mercato locale che in quello internazionale, è sempre stato particolarmente sensibile alla problematica di certificazione dei prodotti.

La dimensione internazionale del mercato e la complessità crescente del prodotto che, nel caso ad esempio di propulsione elettrica, si trova ad essere sempre più equipaggiato con sistemi elettronici e meccanici combinati, nonché ad essere collegato (come seduta di guida) a prodotti molto avanzati e continuamente in evoluzione quali le automobili, impongono al produttore la conoscenza delle norme tecniche in vigore e la capacità di conoscerne in anticipo le direzioni di sviluppo.

Per questo si è scelta una strategia di rinnovata presenza nei comitati di normazione italiana in seno al comitato italiano “Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili” della Commissione UNI “Tecnologie Biomediche e Diagnostiche” e di conseguente partecipazione ai lavori di normazione in corso in sede ISO e CEN.

Le finalità dell’iniziativa sono state (i) la disponibilità di materiale aggiornato sulle attività di normazione in corso a livello europeo ed internazionale, (ii) la possibilità di partecipazione attiva ai gruppi di lavoro considerati strategici per poter essere propositivi e reattivi nel mercato e (iii) la possibilità di caratterizzare i propri prodotti secondo normativa.

Il progetto, cofinanziato dalla Camera di Commercio di Padova, è supportato dalla CNA, in stretta collaborazione con l’Università di Padova, in particolare con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica, per diverse ragioni che vengono descritte in quanto segue.

In primo luogo la partecipazione attiva al gruppo di lavoro richiede la possibilità di eseguire con sufficiente rapidità delle prove di conferma o di sviluppo, studi di tipo “round robin” tra diversi laboratori o produttori, che necessitano di tempo, personale ed attrezzature o strumenti di misura non sempre a disposizione delle singole aziende.

Inoltre, presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica sono già state condotte numerose esperienze di coordinamento in sede di normazione Italiana, Europea ed Internazionale, ad esempio nel settore delle giunzioni saldate, delle costruzioni meccaniche e delle biciclette: tale esperienza consente di affrontare una nuova tipologia di prodotto con un approccio ed un metodo di lavoro già consolidato.

Da punto di vista tecnico, le tematiche specifiche del settore Ausili Tecnici per Disabili, collegabili a problematiche di tipo Ergonomico, Biomeccanico, di Progettazione Industriale ed Elettromeccanica, sono oggetto di attività di ricerca e di Corsi Universitari proprio presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica.

Infine, non va trascurato un contributo positivo allo sviluppo dello studio del problema che può venire dal coinvolgimento di studenti e soprattutto tesisti interessati allo svolgimento di progetti e tesi di laurea e ad un successivo inserimento nelle ditte del settore con cui hanno collaborato.

Le azioni intraprese sono state molteplici e orientate al raggiungimento degli obiettivi sopra esposti, come sarà presentato in seguito nella parte relativa alle attività del progetto in corso.

## ATTIVITÀ E RISULTATI

Nel corso degli ultimi quattro anni progetto, dal 2008 al 2011, si sono svolte numerose attività che si possono elencare sinteticamente:

- Si è definito un Gruppo di Lavoro locale coordinato da CNA Padova e costituito da i Ricercatori del Dipartimento di Ingegneria Meccanica di Padova (DIM UniPD) e dai rappresentanti delle Imprese produttrici locali.
- Si sono predisposti degli strumenti sintetici di descrizione delle norme ISO 7176-8 utilizzabili da progettisti e responsabili di qualità a supporto dello sviluppo di prodotto.
- Si è riattivata la competente sottocommissione UNI "Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili" della Commissione "Tecnologie Biomediche e Diagnostiche" a livello italiano, ottenendo dalla UNI la presidenza della Sottocommissione per un rappresentante del gruppo di lavoro costituito.
- Si è rinnovato l'accreditamento a livello CEN e ISO per la partecipazione ai gruppi di lavoro ed ai comitati tecnici in veste di membri attivi e non solo di osservatori.
- Si sono attrezzati presso il Laboratorio di Costruzione di Macchine dei banchi prova abilitati a poter eseguire controprove di verifica riguardanti metodologie di prova o requisiti in fase di discussione.
- Si sono realizzati i manichini di prova secondo le attuali specifiche.
- Si sono svolte prove di caratterizzazione e qualificazione di prototipi di carrozzina forniti dai costruttori secondo le procedure di normativa, utilizzando i banchi attrezzati per la ricerca pre-normativa.
- Si sono svolte attività di ricerca applicata alla rilevazione delle sollecitazioni di utilizzo su carrozzine manuali ed elettroniche, alle sollecitazioni di discesa da un gradino ed alle sollecitazioni su banchi a rulli secondo la normativa ISO.
- Si è partecipato attivamente a sei incontri internazionali ISO e CEN dei gruppi di lavoro, presentando ad ogni incontro almeno un rapporto delle prove ed attività svolte come delegazione italiana.

- Si sono definiti dei percorsi di collaborazione con le imprese produttrici orientati alla formazione di Ingegneri Triennali e Quinquennali che hanno portato allo svolgimento di sei Tesi di Laurea nel corso del progetto.
- I risultati del progetto sono stati apprezzati in sede ISO: le periodiche relazioni di prova e ricerca eseguite hanno contribuito a verificare le metodologie ed i requisiti di prova che sono stati raccolti nelle prossime versioni delle norme in fase di revisione.
- A coronamento dell'attività svolta negli ultimi anni, è stato di recente proposto all'Italia sia il ruolo di Coordinamento (Chairman) del comitato sia la Segreteria (Secretary) del SC1 – Wheelchairs: tale possibilità va considerata come un segno prezioso di apprezzamento del lavoro svolto dall'Italia in questi anni ed un'opportunità molto favorevole per poter giocare un ruolo di primo piano nel campo della normazione del settore e poter far apprezzare le capacità industriali ed organizzative italiane in un periodo anche molto critico per la nostra nazione.

## **RICHIAMI SULLE NORME TECNICHE**

Lo sviluppo di ausili per disabili quali le carrozzine manuali o elettriche innovative richiede il raggiungimento di corretti livelli di sicurezza per un loro utilizzo normale o intenso che ad oggi viene assicurato dall'osservanza delle norme ISO 7176-8, EN 12183 e 12184.

La ISO 7176 stabilisce una serie di prove standard per la verifica delle caratteristiche tecniche delle carrozzine. Essa è divisa in parti, come riportato nella *tabella 1*.

Le normative ISO in particolare presentano due tipologie di prova a fatica su carrozzina completa caricata da manichino di caratteristiche normate dalla ISO 7176-11. Una prima prova (*drum test*) consiste nell'utilizzo di un banco a rulli asincroni (diametro 250 mm) dotati di ostacoli arrotondati (raggio 6 mm) di spessore e lunghezza predefinite (12x36 mm), rotanti a velocità specificata (vel. perif. 1 m/s) per un numero minimo di 200.000 impatti sul rullo posteriore, a simulare le asperità stradali tipiche di un fondo sconnesso. Una seconda prova (*drop test*) corrisponde alla caduta della carrozzina completa di manichino da un'altezza di 50 mm ripetuta per 6666 cicli e corrisponde intenzionalmente alla simulazione della discesa da gradino.

### **ISO 7176-8**

Questa parte della ISO 7176 specifica i requisiti di resistenza statica, ad urto ed a fatica per le sedie a rotelle (incluso anche gli scooters). Essa illustra i metodi di prova per determinare se i requisiti di resistenza sono soddisfatti. Le prove possono inoltre essere usate per verifiche nel caso il costruttore affermi che la sedia supera il valore di resistenza minimo richiesto dalla normativa stessa.

Le prove descritte nella tabella sintetica che segue sono quelle incluse nella prossima versione della ISO 7176-8, salvo i risultati delle attività di discussione e prova in corso in sede di ISO TC 173/SC1/WG1 per la definizione dei metodi di prova a cui partecipa attivamente anche la delegazione italiana.

Per la versione completa si rimanda alla normativa.

## **Cap. 4: REQUISITI**

### **4.1 Requisiti di resistenza**

Per i test dei capitoli 8, 9 e 10 ogni carrozzina, alla fine della prova, deve soddisfare i seguenti requisiti:

PARTE	TITOLO
1	Determination of static stability
2	Determination of dynamic stability of electric wheelchairs
3	Determination of effectiveness of brakes
4	Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range
5	Determination of overall dimensions, mass and turning space
6	Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
7	Measurement of seating and wheel dimensions
8	Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
9	Climatic tests for electric wheelchairs
10	Determination of the obstacle-climbing ability of electric wheelchairs
11	Test mummie
13	Determination of coefficient of friction of test surfaces
14	Power and control system for electrically powered wheelchairs and scooters –Requirements and test methods
15	Requirements for information disclosure, documentation and labelling
16	Resistance to ignition of upholstered parts–Requirements and test methods
19	Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles
21	Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters
22	Set up procedures
23	Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices
24	Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices
25	Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters
26	Vocabulary

Tabella 1.

- a. Nessuna parte rotta o staccata, con le seguenti eccezioni:
  1. riadeguamento supporti posturali (cap. 8 e 9);
  2. riadeguamento, riserraggio e rimontaggio di componenti identificati nel manuale d'uso come sistemabili dall'utilizzatore: è possibile fermare il ciclo al  $25\% \pm 5\%$  per ispezionare, fare aggiustamenti necessari e far ripartire la prova;
  3. sostituzione di elementi usurabili (consentita una sola volta durante la prova);
  4. cricche su vernici o rivestimenti che non si estendano al materiale sottostante;
- b. Nessun cavo elettrico rovinato o rotto. Nessun raccordo elettrico rotto o disconnesso.
- c. Ogni parte che può essere rimossa, regolata o piegata deve operare come descritto dal costruttore.
- d. Tutti i sistemi motorizzati devono lavorare come previsto dal costruttore.
- e. Le manopole devono essere al loro posto.
- f. Nessun componente o insieme di componenti deve avere deformazioni, giochi o spostamenti che compromettano la funzionalità della carrozzina.
- g. I meccanismi di frenata devono essere nella posizione imposta a inizio prova.

## ISO 7176-8 Cap. 5: ATTREZZATURE DI PROVA

### 5.9 Macchina di prova multi-cilindro

- Due o più cilindri metallici orizzontali paralleli, diametro =  $250\text{mm} \pm 25\text{mm}$  (cilindri più piccoli per sedie con passo più corto).
- Un rullo è di riferimento.
- Tutti i rulli sono paralleli al cilindro di riferimento ed hanno asse parallelo alle ruote portanti.
- Superficie superiore dei rulli sullo stesso piano orizzontale.
- Distanza fra i rulli adeguata al passo della sedia, se i rulli non permettono un passo sufficientemente piccolo si possono usare rulli di diametro minore fino a 10mm. Un'alternativa accettabile è quella di utilizzare un rullo più piccolo che però giri a una velocità periferica analoga a quella degli altri rulli. Ciò implica dei cicli di impatto extra su quell'insieme di ruote.
- Due assicelle (come in figura) per ogni cilindro.
- Velocità media periferica cilindro di riferimento =  $1,0\text{ m/s} \pm 0,1\text{ m/s}$  per ogni 10 giri.
- I rulli debbono avere differenti frequenze di urto al fine di poter variare la sincronizzazione dell'impatto sulle assicelle (ossia variare la velocità periferica dei rulli con pulegge o ruote dentate oppure avere rulli di diversi diametri) in modo tale che l'impatto con le assicelle sia randomizzato affinché la frequenza d'urto sia diversa da un asse all'altro della sedia. La variazione della frequenza d'urto deve essere almeno da 1 a 7%.
- Sedia posizionata con ruote motrici (o per sedie manuali ruote posteriori) sul cilindro di riferimento, le altre ruote sul secondo rullo ed eventuali altre ruote su di un terzo rullo.
- Misurare la velocità di rotazione del cilindro di riferimento, precisione  $\pm 0,01\text{ m/s}$ , e contare i giri del cilindro di riferimento.
- Mantenere la torsione dei rulli prevista nella prova 10.3.4.
- Per le sedie a motore si deve poter guidare il rullo di riferimento usando il proprio sistema di guida quando le ruote di guida hanno assale in comune, e di guidare gli altri cilindri come detto sopra. Una potenza elettrica supplementare, che sfrutta dei caricabatteria o altre sorgenti remote di potenza, può essere fornita alle batterie per far muovere la sedia a rotelle. Se si usa una potenza supplementare questa va connessa ai terminali o alle alette della batteria in modo che la corrente fluisca normalmente dall'insieme delle batterie attraverso i corrispondenti connettori della sedia a rotelle. Le batterie debbono rimanere sulla sedia a rotelle per consentire un test del sistema elettrico completo. Non è consentito rimuovere le batterie dalla sedia a rotelle rimpiazzandole ai fini della simulazione con oggetti di ugual peso.

Nota: il dispositivo di controllo dell'input è nella maggior parte dei casi fissato nella posizione in avanti ed il controllo di velocità è scelto in modo da ottenere la velocità desiderata. Negli "scooter" il volante può essere bloccato con legacci elastici al fine di mantenere la posizione in avanti.

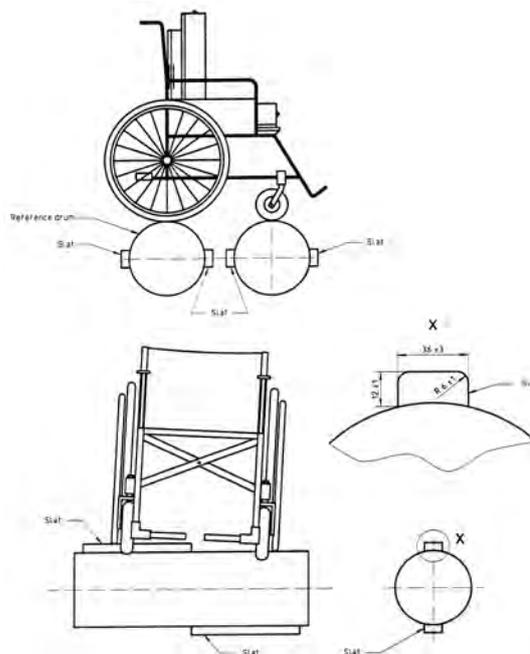


Fig. 1. Rulli per prova multicilindro.

## 5.10 Macchina per prova di caduta

In grado di alzare e far cadere la sedia a rotelle da 50mm  $\pm$ 5mm sul piano di prova rigido orizzontale

## ISO 7176-8 Cap. 10: PROVE DI RESISTENZA A FATICA

### 10.3 Prova multi-rullo

#### 10.3.1 Allestimento banco prova:

- Regolare la distanza tra rulli in modo che asse rulli e asse ruote coincidano con tolleranza  $\pm$ 10mm.
- Posizionare la sedia con le ruote motrici o, per sedie manuali, le ruote posteriori sul rullo di riferimento e le altre ruote sul secondo rullo.
- Se ci sono altre coppie di ruote, ogni coppia di ruote deve avere un rullo.
- Trattenere longitudinalmente la sedia con una struttura con rigidità minima longitudinale di 100N/mm, attaccandola all'asse delle ruote motrici, o il più vicino possibile all'asse stesso. Rollio, beccheggio e movimenti laterali liberi.
- Il meccanismo per trattenere sedia deve essere orizzontale  $\pm$ 10°
- Trattenere lateralmente la sedia in modo che si possa muovere solo di  $\pm$ 50mm dalla posizione media. Sono permessi elastici. Se le ruote piroettanti oscillano più di  $\pm$ 45° per ogni lato rispetto alla posizione dritta avanti, usare elastici che permettono al massimo i 45°.

Ventilatore di raffreddamento ammesso per sedie a propulsione elettrica.

Mantenere la temperatura della stanza tra 18°C e 38°C durante la prova.

#### 10.3.2 Prova per sedie a rotelle a propulsione manuale

Velocità periferica del rullo di riferimento = 1,0m/s $\pm$ 0,1m/s.

Far andare per 200.000 giri del rullo di riferimento o più se dichiarato dal costruttore.

#### 10.3.3 Misurazione preliminare di potenza per sedie a propulsione elettrica

Misurare la potenza media dal sistema di batterie della carrozzina con una precisione del  $\pm$ 10% come segue:

- Determinare la massima velocità della carrozzina come in ISO7176-6.
- Far andare la sedia a rotelle per scaldare il sistema elettrico: misurare la potenza con la sedia a 1m/s o alla massima velocità se  $<$  1m/s. Far andare la sedia per non meno di 5 minuti e misurare di nuovo la potenza. Ripetere la misura fino a che la differenza tra due misurazioni successive è minore del 5% della misura.
- Con manichino far andare la sedia su una superficie piana a velocità periferica di 1,0m/s $\pm$ 0,1m/s o alla massima velocità se  $<$  1m/s e misurare la potenza.

#### 10.3.4 Prova per sedie a rotelle a propulsione elettrica

- Rimuovere le assicelle dai cilindri o posizionare la sedia su una parte di rullo senza assicelle.
- Regolare la sedia per far andare i rulli a velocità periferica = 1,0m/s $\pm$ 0,1m/s o alla massima velocità della sedia +0/-0,2 m/s se  $<$  1m/s
- Regolare la sedia e la macchina prova in modo che la potenza assorbita dalla batteria sia pari alla potenza misurata in 10.3.3 per moto su superficie piana, +20/-0%. È permesso l'uso di un motore ausiliario per dare ai rulli sufficiente torsione.
- Verificare che tutti i rulli abbiano frequenze d'urto leggermente diverse per sfasare l'impatto sulle assicelle.

- e. Rimettere le assicelle sui rulli o posizionare la sedia in modo che le ruote siano colpite dalle assicelle.
- f. Controllare il posizionamento del manichino come in ISO7176-22.
- g. Far andare per 200.000 giri del rullo di riferimento o più se dichiarato dal costruttore.

#### 10.4 Prova di caduta

- a. Per carrozzine a propulsione elettrica, regolare la macchina per la caduta in modo che la sedia sia sollevata, senza inclinarsi, fino a che le ruote motrici distino  $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$  da terra.
- b. Per carrozzine a propulsione elettrica senza sospensioni e sedie manuali, regolare la macchina per la caduta in modo che la sedia sia sollevata, senza inclinarsi, fino a che tutte le ruote distino  $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$  da terra.
- c. La sedia va fatta cadere in modo che non sia ostacolata l'accelerazione verso il basso.
- d. Disinnestare i freni e i blocchi delle ruote. Sedia in modalità ruote libere. Disinnestare il sistema di guida delle ruote.
- e. Regolare le imbottiture in schiuma sotto al manichino
- f. La lunghezza e la larghezza della schiuma deve andare oltre lo spazio delle gambe del manichino. (Caratteristiche della schiuma: poliuretano open cell; durezza  $315\text{N} \pm 15\text{N}$ , determinata come in ISO2439; densità  $75\text{kg/m}^3 \pm 5 \text{kg/m}^3$ , determinata come in ISO845).
- g. I vincoli sui movimenti orizzontali della carrozzina non devono ostacolare la caduta (raccomandate cinghie in tela).
- h. Se le ruote orientabili oscillano più di  $\pm 45^\circ$  per ogni lato rispetto alla posizione dritta avanti, usare limiti elastici che permettono al massimo i  $45^\circ$ .
- i. Mantenere la temperatura della stanza tra  $18^\circ$  e  $28^\circ\text{C}$  durante la prova.
- j. Non è necessario ruotare le ruote durante la prova.
- k. Verificare che la sedia sia ferma prima di ogni caduta.
- l. Far andare la macchina per 6666 cicli completi o il numero dichiarato dal costruttore

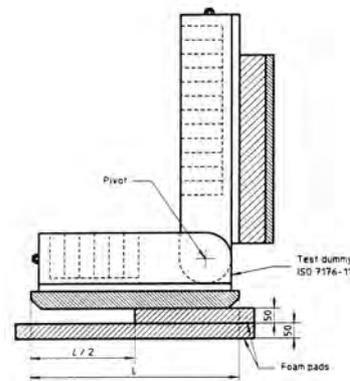


Fig. 2. esempio di manichino.

## LE LE ATTIVITÀ IN CORSO (ISO TC 173 SC1 – WG1)

Nel corso del progetto si sono articolate diverse discussioni all'interno del gruppo di lavoro WG1 sui metodi di prova, che hanno portato a corrispondenti attività di prova. La discussione maggiore riguardava la metodologia di prova ed i requisiti relativi al Drop test che sono stati oggetto di ripetute prove comparative tra produttori e ricercatori. In primo luogo è emersa la necessità di definire la metodologia di prova in modo chiaro, così da evitare ambiguità sulla metodologia di sollevamento della carrozzina, ad esempio tramite telaio o tramite ruote. I risultati di tale discussione sono:

- i. si è concordato di esprimere il fatto che la carrozzina debba essere sollevata di 50 mm tramite le ruote, e si introducono alcuni disegni per chiarimento.
- ii. si è concordato di assumere la metodologia di sollevamento dalle ruote come metodo.

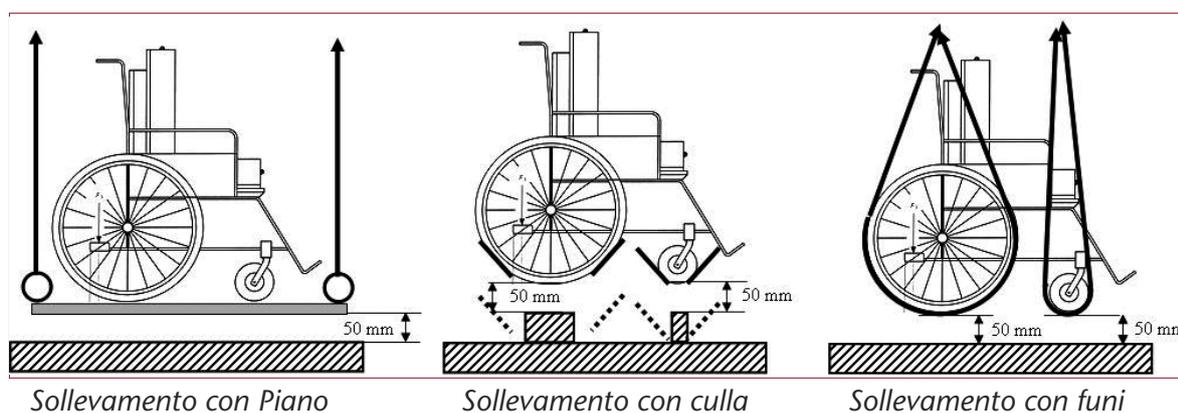


Fig. 3. Metodi di sollevamento della carrozzina.

Successivamente, definita la corretta metodologia di caduta, rimaneva aperto il quesito:  $\circ$  qual è la giustificazione tecnica del requisito di 6666 cicli e la sua correlazione con il profilo di missione della carrozzina manuale ed elettronica?

Si è accolta la proposta italiana di attrezzare una carrozzina con sensori e di registrare un periodo sufficientemente lungo di attività su strada, per poter fare delle analisi di equivalenza di danneggiamento a fatica per definire il numero di cicli da assumere come requisito.

Riguardo alla durata obiettivo delle carrozzine, si è eseguita un'attività di raccolta di dati statistici sul tipo di utilizzo, sul tipo di superficie e sul target di durata delle carrozzine. Si osserva che nel mercato USA si ha il 40% di carrozzine manuali ed il 60% di carrozzine elettriche, nel mercato Europeo si ha il 70% di carrozzine manuali ed il 30% di carrozzine elettriche.

Dati raccolti in passato in USA su utenti attivi di carrozzine manuali confermano un valore medio di 730 km/anno di utilizzo, simile al valore di 750 km/anno stimato su utenti attivi durante la ricerca al DIM. Si ritiene significativo una durata tipica di 5 anni per una carrozzina manuale.

L'acquisizione dei carichi su strada con carrozzine strumentate inizialmente prevista presso l'Università di Pittsburg e l'Università di Padova per confrontare il danno reale e la capacità complessiva delle prove al DRUM test ed al DROP tests di simulare la vita della carrozzina, è stata svolta completamente su carrozzine manuali ed elettroniche solo presso l'Università di Padova.

In tali attività sono stati impegnati ricercatori e laureandi del Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova, in collaborazione con le imprese del Gruppo di Lavoro costituito in UNI e coordinato dalla CNA di Padova. corretto di normativa.



# PARTE SECONDA



# PARTE SECONDA

## ■ caratterizzazione strutturale di carrozzine elettroniche

Scopo del lavoro di sperimentazione era la valutazione critica dei metodi di prova a fatica su carrozzine per disabili in fase di validazione da parte del gruppo di lavoro ISO TC 173 – SC1 – WG1 incaricato di discutere la revisione della norma ISO 7176-8:1998 relativa ai metodi di prova.

La versione attuale richiede il superamento sia di una prova su banco a rulli con ostacoli di 12 mm di spessore, impattati per 200.000 cicli dalla carrozzina zavorrata con manichino normato secondo 7176-11, sia di una prova di caduta da 50 mm di altezza ripetuta per 6666 volte.

Come era subito emerso dalle prime riunioni e dai primi documenti sviluppati dalla delegazione Italiana, l'evidenza tecnico scientifica della correlazione tra sollecitazioni al banco e vita su strada era del tutto mancante, sia per carrozzine manuali che elettroniche. La precedente attività era stata mirata alle carrozzine manuali tramite l'acquisizione di dati su strada per la stima degli spettri di carico significativi, e la misura delle sollecitazioni che gli attuali metodi di prova producono per caduta sulle carrozzine.

Il presente lavoro si è concentrato sull'applicazione di tale procedura ad una carrozzina elettronica fornita per le attività sperimentali dalla ditta Vassilli, con lo scopo di acquisire dati di carico e di accelerazione all'asse ruota posteriore su strada e al banco utili alla definizione di prove equivalenti ad una data missione obiettivo delle carrozzine.

Le attività sperimentali svolte saranno presentate secondo la sequenza seguente:

- Strumentazione applicata alle carrozzine
- Banchi prova utilizzati
- Risultati delle Prove al Banco
- Risultati delle Prove su strada
- Analisi comparativa dei risultati ottenuti.

### ■ STRUMENTAZIONE APPLICATA ALLE CARROZZINE

#### *La carrozzina analizzata*

Per lo studio, che completa un lavoro iniziato con le prove su carrozzine manuali, si sono utilizzati i prodotti forniti da tre costruttori membri della Commissione UNI Tecnologie Biomediche – Sottocommissione Ausili Tecnici per Disabili - che hanno fornito per le attività sperimentali le tre carrozzine riportate in Figura 4, le cui caratteristiche costruttive e dimensionali sono raccolte in Tab. 2.

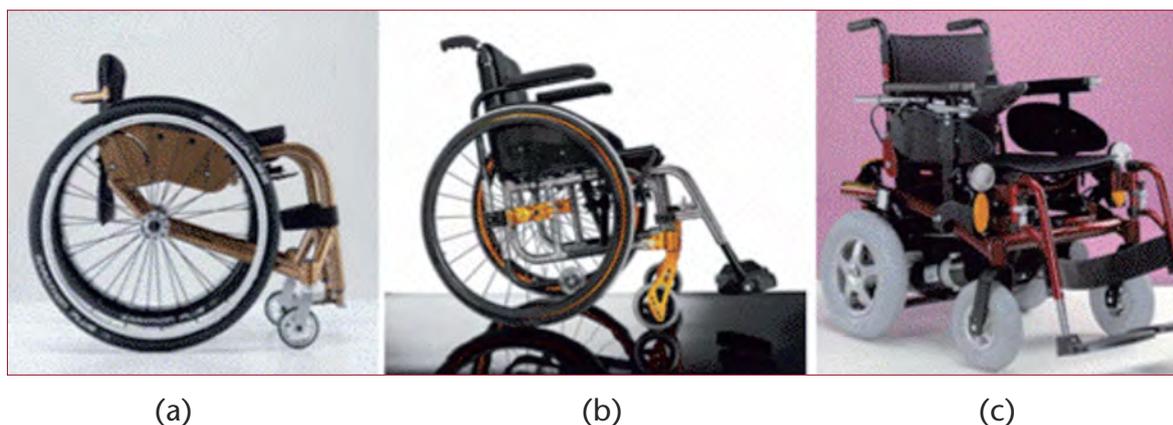


Fig. 4. Carrozzine utilizzate nello studio. (a) Carrozzina manuale rigida R1. (b) Carrozzina manuale pieghevole R2. (c) Carrozzina elettronica E3.

Sigla	MODELLO	PRODUTTORE	Propulsione TELAIO	MASSA [kg]
<b>R1</b>	ZODIAC	OFF-CARR	Manuale AI-RIGIDO	7
<b>R2</b>	EXELLE	PROGEO	Manuale AI-PIEGHEVOLE	12
<b>E3</b>	NEW SPACE	VASSILLI	Elettronica Acc-AMMORTIZZATO	116

Tabella 2. Carrozzine utilizzate nel corso del progetto.

Oggetto del presente lavoro è stata la Carrozzina NEW SPACE 1.

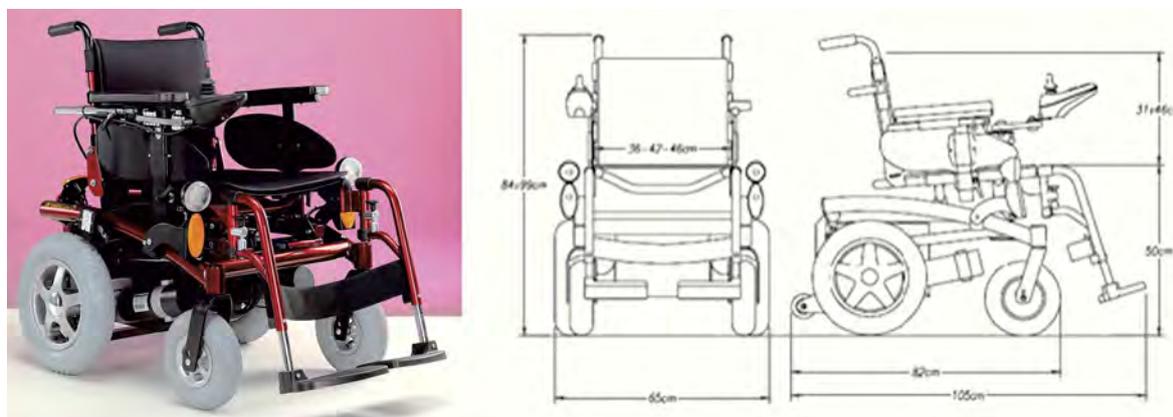


Fig. 5. Carrozzina Carrozzina NEW SPACE 1

NEW SPACE 1 è un modello di sedia a rotelle elettronica prodotta dalla ditta VASSILLI sulla quale si sono eseguite le prove a fatica ISO 7176-8.

Si tratta di una carrozzina elettronica per uso prevalentemente esterno che permette di muoversi agevolmente anche all'interno delle residenze grazie alle misure contenute. Il design, moderno e accattivante, raggruppa soluzioni tecniche ed innovative. La struttura portante è in profilati d'acciaio verniciati a polveri; il telaio è smontabile. Il sedile e lo schienale sono regolabili in profondità ed altezza con fondi tensionabili ed imbottiti con cuscino asportabile rivestito in lycra.

È disponibile in 3 larghezze di seduta: 36 cm la versione junior, 42-46cm quella per adulti. I braccioli sono imbottiti, regolabili in altezza ed asportabili. Le fiancate laterali sono asportabili e regolabili in larghezza fino a 7 cm. Lo schienale è abbattibile in avanti ed ha un angolo variabile fino a 20°, l'angolo del sedile può variare fino a 16° all'indietro. Le pedane sono regolabili ed asportabili. La carrozzina ha ruote pneumatiche maggiorate, due motoriduttori da 350 Watt, due batterie senza manutenzione da 65Ah. Essa inoltre è dotata di freno elettromagnetico montato sulla testa di ciascun motoriduttore, il quale si inserisce automaticamente quando non è alimentato e di un sistema di sblocco della trasmissione tramite leva rinviata sul telaio per la spinta manuale della carrozzina in caso di guasto. Sulle ruote posteriori sono presenti sospensioni montate tra il basamento ed il supporto motore e collegate da una barra di torsione che irrigidisce adeguatamente il telaio evitando sobbalzi. Il Joystick è dotato di diagnostica ed indicazione di eventuali guasti sul display ed è regolabile in profondità, in altezza e rientrabile lateralmente per permettere di avvicinarsi ai tavoli.

È stata prevista una chiave di sicurezza per l'inibizione del sistema elettronico di comando. Le frecce ed i fari anteriori sono montati su un supporto ribaltabile per agevolare la salita e discesa laterale dell'utente. Il caricabatteria da 8Ah in dotazione garantisce la carica più idonea al tipo di batterie in uso (le indicazioni dello stato di carica delle batterie si trovano sul pannello a led del joystick) garantendo un'autonomia, in condizioni normali, fino a 5 ore.

Sono possibili 5 livelli di velocità fino a max. 12 km/h, e portata utente fino a 120 kg. La carrozzina possiede, infine, molti optional che la rendono adattabile ad ogni esigenza dell'utilizzatore.

### *Celle di carico agli assi ruota*

Per lo sviluppo di un sistema di misura, si è dapprima esaminata la carrozzina Space 1 per riconoscere il sistema presente alla sospensione posteriore e verificare la possibilità di applicare dei sensori estensimetrici direttamente su componenti della sospensione. Come illustrato in Figura 6, la carrozzina in esame è dotata nella parte posteriore di sospensioni, costituite per ogni lato da un piccolo ammortizzatore montato tra il telaio ed il gruppo motoriduttore che sostiene direttamente a sbalzo la ruota, con l'aggiunta di una barra di torsione che, incernierata anteriormente al telaio, accoppia le due ruote favorendo la stabilità ed il comfort.

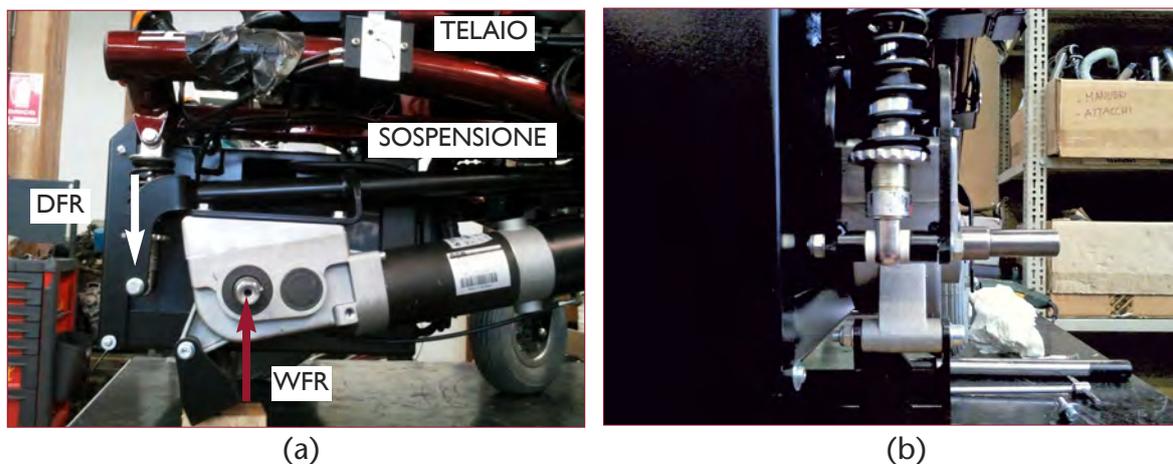


Fig. 6. Dettagli costruttivi della Space 1. (a) Vista laterale del gruppo motoriduttore-sospensione destro, con indicazione delle forze in gioco. (b) Vista posteriore del sistema di collegamento ammortizzatore-motoriduttore.

Vista la compattezza del gruppo motoriduttore e degli agganci al telaio, si è adottato l'approccio di misurare le forze trasmesse agli ammortizzatori e da queste ricavare, per proporzionalità, quelle agenti sugli assi delle ruote posteriori.

A questo scopo si è progettato e realizzato un perno in acciaio che sostituisce quello filettato passante attuale, (indicato in Figura 6.b), opportunamente lavorato per ospitare un ponte intero estensimetrico lavorante a flessione in grado di poter misurare l'entità dei carichi che gravano sulle sospensioni. La geometria utilizzata per tale perno è riportata in Figura 7.

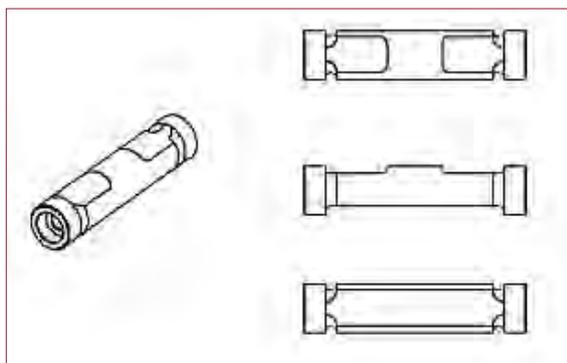


Fig. 7. Geometria del perno estensimetrico progettato.

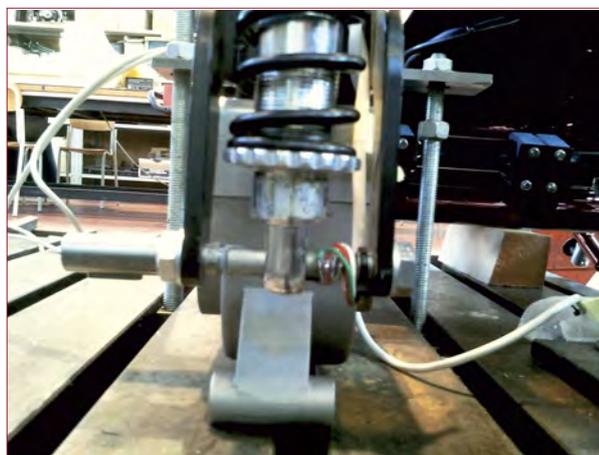
Il motivo di tale forma è quello di alloggiare centralmente la sospensione, mentre le due spianate nella parte superiore e quella unica nella parte inferiore permettono l'applicazione degli estensimetri. Sono state poi ideate due gole sulle estremità del perno, per riuscire ad alloggiare i cavi di collegamento tra gli estensimetri e la strumentazione di acquisizione, senza che tali collegamenti interferissero con il montaggio del perno sulla sospensione.

Il collegamento alle flange laterali è stato ottenuto mediante la realizzazione di due

dadi filettati M5, serrati a 8 Nm. Il perno è stato progettato con il software Pro Engineer in modo tale da eseguire le misurazioni senza modificare il comportamento dinamico della carrozzina e da poterne ripristinare in ogni momento l'originalità: è stato ottenuto a partire da una barra trafilata di acciaio C40 del diametro di 12 mm lavorato su una macchina a controllo numerico.



(a)



(b)

Fig. 8. Perno strumentato. (a) Vista posteriore del perno riprogettato. (b) Vista posteriore del perno strumentato con i collegamenti al sistema di acquisizione.

Le forze misurate ai due perni posteriori degli ammortizzatori sono state denominate DF [in Newton], positive se verso il basso.

Si sono eseguite due tipologie di calibrazione:

- (i) la prima, collegando l'ammortizzatore ad un attuatore idraulico in grado di applicare un carico assiale crescente (Figura 9a);

(ii) la seconda, posizionando ciascuna ruota su una bilancia di precisione e leggendo sia il carico indicato dalla bilancia sia il segnale della cella, durante una rampa di carico con pesi applicati al sedile della carrozzina (Figura 9.b).

Con la prima calibrazione si sono ottenute le costanti di Calibrazione del perno estensimetrico in N / mV/V. Nella seconda calibrazione si sono ottenute le costanti di conversione tra Forze alla ruota WF e forze all'ammortizzatore DF. Si è posta la carrozzina con la ruota da calibrare su di una bilancia tarata in modo tale che il valore iniziale acquisito dal Somat fosse nullo. In seguito si è caricata la carrozzina con pesi crescenti e si è assegnato al Somat il valore segnato dalla bilancia. Il tutto è stato ripetuto per l'altra ruota. Il segnale del Somat è stato rielaborato attraverso il programma DIADEM ottenendo un valore medio per ogni gradino. I valori così ottenuti ed il carico misurato dalla bilancia sono stati messi in un grafico ottenendo la retta di regressione ed il corrispondente coefficiente angolare. Un esempio di relazione tra WF e DF è riportato in Figura 10.

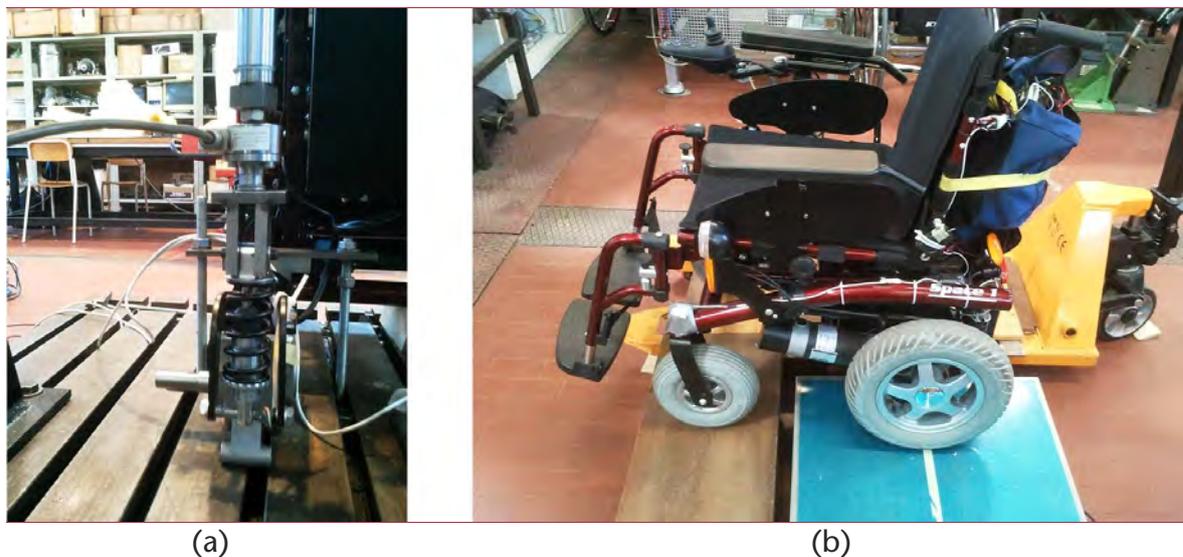


Fig. 9. Calibrazioni dei perni estensimetrici. (a) Calibrazione diretta del perno estensimetrato sinistro mediante attuatore in grado di applicare la forza crescente DFL. (b) Calibrazione indiretta dell'ammortizzatore posteriore sinistro (DFL) mediante applicazione di carichi noti alla ruota posteriore sinistra (WFL).

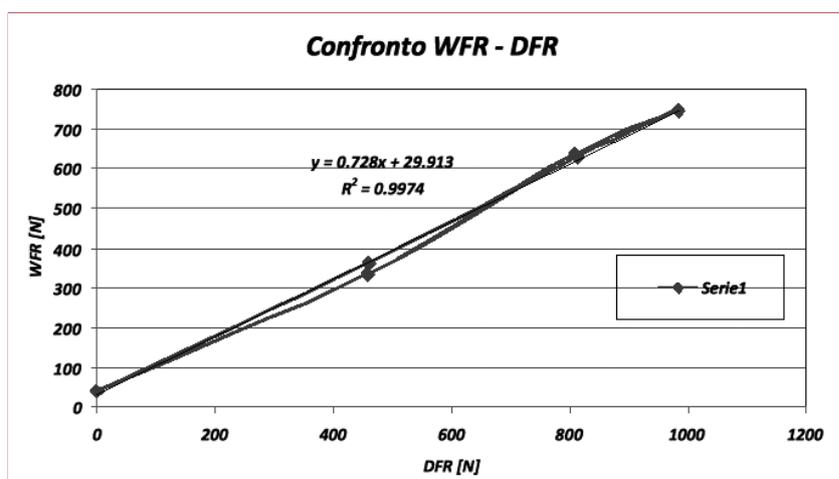


Fig. 10. Calibrazioni dei perni estensimetrici: relazione tra forza all'ammortizzatore posteriore destro (DFR) e carichi noti alla ruota posteriore sinistra (WFR).

## Accelerometri

Due accelerometri estensimetrici con fondo scala  $\pm 25$  g, banda passante 200 Hz sono stati applicati sul telaio, in corrispondenza dell'asse ruota posteriore sinistro (dimensioni 20x20x5 mm) ed in corrispondenza dell'asse della ruota anteriore sinistra (dimensioni 10x10x5 mm) come mostrato in Figura 11.

Tutte le accelerazioni sono state acquisite nella direzione verticale Z e riportate in termini di g (accelerazione di gravità,  $1g = 9.81$  m/s<sup>2</sup>). Le accelerazioni verticali sono state considerate positive quando dirette verso l'alto.

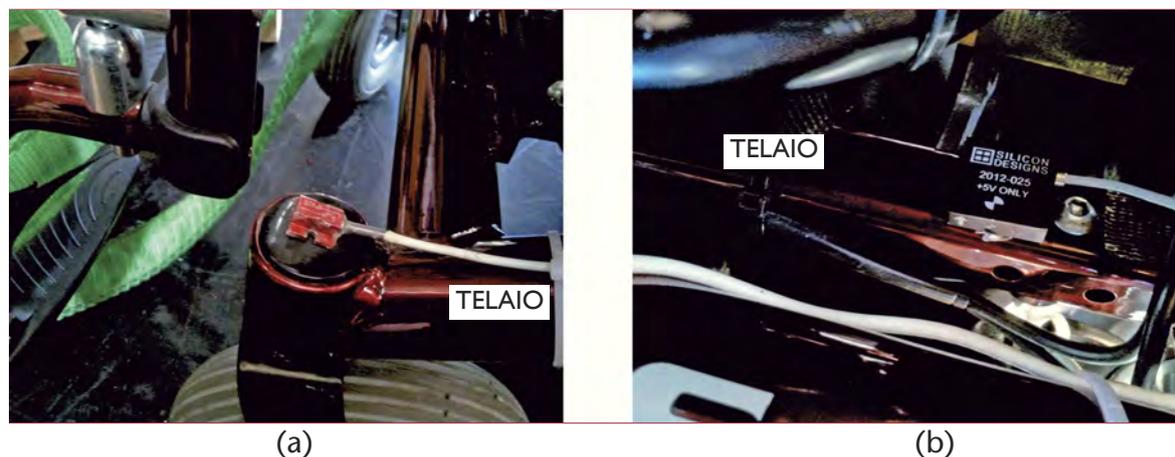


Fig. 11. Sensori accelerometrici. (a) Accelerometro all'asse ruota anteriore sinistro FWLacc (b) Accelerometro sul telaio in corrispondenza dell'asse ruota posteriore sinistro RWLacc.

## Tachimetro

Si è utilizzato un ciclo-computer per rilevare la velocità della carrozzina durante le prove. L'acquisizione è eseguita in km/h con un'accuratezza di 0,5 km/h.



Fig. 12. Tachimetro.

## Sistema di acquisizione dati Somat

Il SOMAT 2300 è una centralina per l'acquisizione di ponti estensimetrici basata su microprocessore 486 a 100MHz. Questo dispositivo è costituito da un corpo cubico nel quale ha sede la scheda di memoria Flashdisk 256 Mbyte per il salvataggio dei dati acquisiti. Ad esso si aggiungono le morsettiere dette "scatole di completamento ponti" alle quali si collegano i cavi degli estensimetri; nelle morsettiere sono presenti le resistenze per il completamento di 16 ponti di Wheatstone che corrispondono al massimo numero di canali estensimetrici acquisibili. Vi è poi la possibilità di collegare 16 canali analogici: gli accelerometri ne occupano 2. Il SOMAT può comunicare con il computer per mezzo di un cavo seriale, al fine di definire le impostazioni di acquisizione e di scaricare i dati salvati.

Su questo apparecchio, tramite il programma Windas 3.0<sup>®</sup>, vengono caricate le informazioni di set-up dei canali necessarie all'acquisizione. Questi set-up permetteranno al SOMAT di registrare i dati raccolti in modo corretto e riconoscibile nel momento in cui essi verranno scaricati sul computer per l'elaborazione. Con lo stesso programma è possibile bilanciare e calibrare (azzeramento del ponte) gli estensimetri.

Il sistema SoMat 2300 è stato posizionato in uno zaino assieme alla batteria ed a cavi e morsettiere, per una massa totale di 7.5 kg.

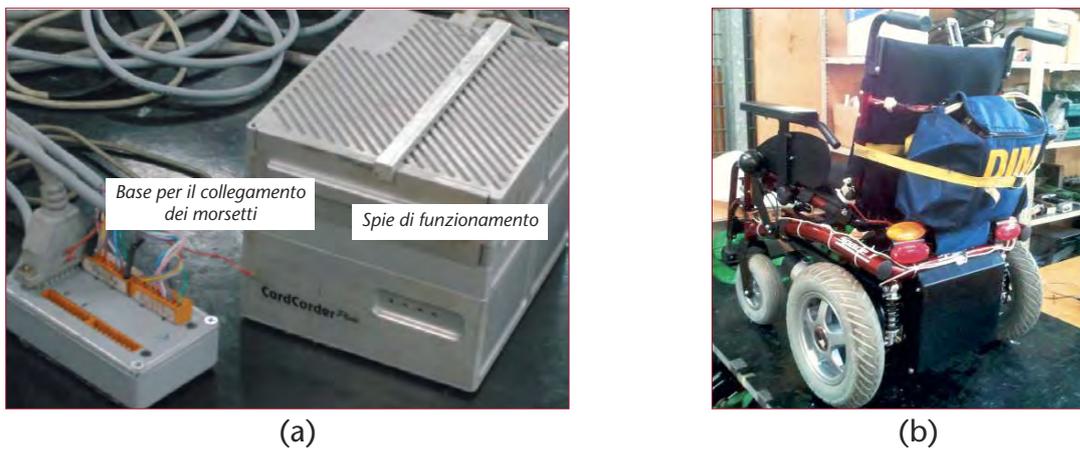


Fig. 13. Sistema di acquisizione. (a) Centralina SOMAT 2300 e morsettiera per il completamento dei ponti estensimetrici. (b) Sistema di acquisizione applicato alla carrozzina, pronta per le prove.

## BANCO PROVA A RULLI (Drum test)

Il banco prova a rulli, disponibile presso il Laboratorio Costruzione di Macchine del Dipartimento di Ingegneria Meccanica, è costituito da due rulli di 230 mm di diametro, con ostacoli di altezza 12 mm saldati su due opposte generatrici per il semirullo destro e sinistro.

Il rullo posteriore era azionato dal motore della carrozzina, mentre il rullo anteriore è collegato a quello posteriore mediante una cinghia dentata: il rullo anteriore ruota ad una velocità superiore della posteriore del 6.25%.

La carrozzina era sostenuta dai due rulli e vincolata in direzione orizzontale da cinghie posteriori collegate orizzontalmente al telaio posteriore. Un sistema di imbragatura e di sostegno dall'alto era stato predisposto per sostenere la carrozzina ed il tester in caso di rottura della carrozzina o di un qualsiasi componente del banco.

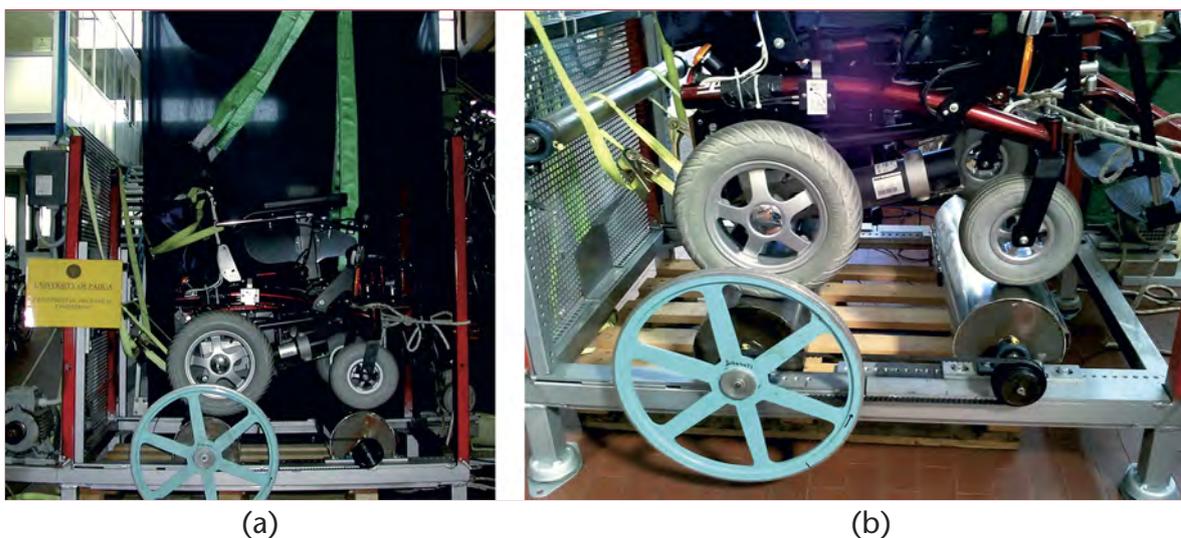


Fig. 14. Banco a rulli per prove di durata (drum tests). (a) Vista laterale di insieme del banco. (b) Dettaglio del sistema di trasmissione e del posizionamento delle ruote sui rulli.

## BANCO PROVA A CADUTA (ISO drop test)

Un cilindro servoidraulico fissato ad un portale in acciaio è stato usato per sollevare le carrozzine tramite cavi di acciaio di lunghezza regolabile attaccati ad un rigido telaio a geometria regolabile. Il sollevamento è stato misurato all'asse della ruota dalla posizione di equilibrio fino a quella sollevata. La caduta è ottenuta dopo aver sollevato lentamente la carrozzina zavorrata di 50 mm, mantenendola in posizione per un secondo e spostando successivamente il cilindro di sollevamento verso il basso a 2 m/s.

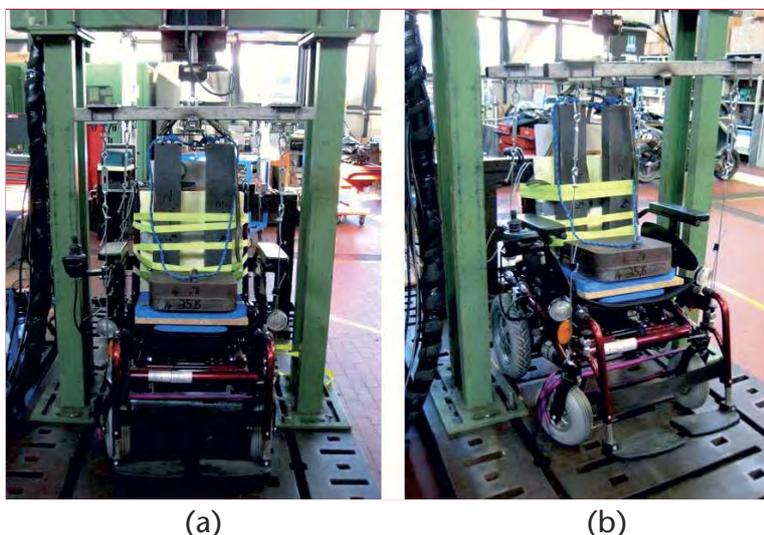


Fig. 15. Veduta del banco prova a caduta (ISO DROP test).

## PROVE DI LABORATORIO

Si sono svolte diverse sessioni di prova in Laboratorio durante lo svolgimento del progetto, sia prove su banco a rulli con manichini o soggetti reali, sia prove di caduta di diversa massa. Le diverse tipologie di prova sono descritte in dettaglio in quanto segue:

### Prove su banco a rulli

#### Scopi:

1. Raccolta dei CARICHI all'asse ruota e delle ACCELERAZIONI per le prove su rullo con carrozzina elettronica E3 e SOGGETTO UMANO (massa 124 kg) .(Drum-Human, **DH**)
2. Raccolta dei CARICHI all'asse ruota e delle ACCELERAZIONI per le prove su rullo con carrozzina elettronica E3 e MANICHINO (massa 124 kg) .(Drum-Dummy, **DD**)

#### Dettagli del TESTER:

Allo stesso tester coinvolto nei test su strada è stato chiesto di sedere sulla carrozzina strumentata in una posizione sicura e stabile, e di guidare la carrozzina per circa 2 minuti alle tre velocità specificate. Il tester era sostenuto da un'imbragatura in caso di cedimento di un qualsiasi componente meccanico.

#### Dettagli sul manichino:

Si è utilizzato lo stesso manichino a disposizione per le prove nei test precedenti: la parte superiore aveva una massa di 112 kg, mentre in aggiunta si sono applicate due zavorre di 6 kg ciascuna sulle due pedane.

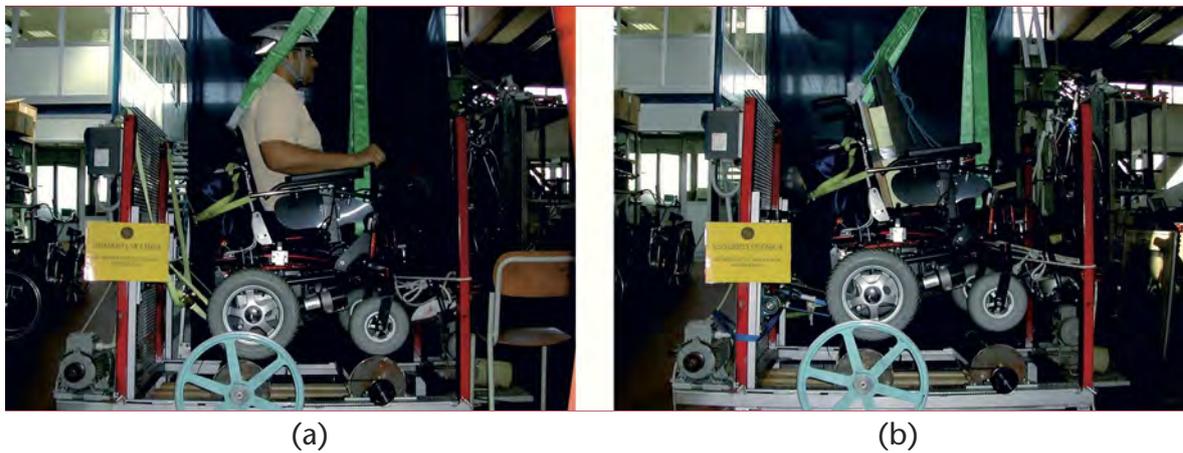


Fig. 16. Prove su Banco a rulli con carrozzina strumentata. (a) Prove della carrozzina con Soggetto Umano di 124 kg (DH). (b) Prove della carrozzina con Manichino di 124 kg (DH).

### Metodi di prova:

Le prove sono tutte state iniziate con sedia sollevata dai rulli, sospesa per il telaio, e con il tester fuori dal sedile, in modo che il valore di zero (ruote staccate dal suolo) potesse essere settato ripetitivamente. Successivamente il Tester saliva sulla carrozzina e si iniziava la prova. I dati sono stati registrati a 3.6 km/h, 7 km/h and 9 km/h, per un intervallo di almeno 2 minuti a ciascuna velocità. La stessa procedura è stata seguita per le prove con il manichino (DD).

### Prove su banco di caduta ISO

#### Scopi:

1. Raccolta dei CARICHI all'asse ruota e delle ACCELERAZIONI per le prove di CADUTA con carrozzina elettronica E3 e manichino ISO (massa 124 kg), altezza di caduta 50 mm, sollevate per le ruote.(Dummy-drop, DP)

#### Metodo adottato:

Il test veniva iniziato con la carrozzina sollevata di 50 mm da suolo, sostenuta alle ruote tramite delle funi così che le sospensioni fossero caricate fino all'istante di caduta, e successivamente liberate come a simulare una caduta

Si è misurato un numero totale di 20 impatti: i cicli registrati sono stati successivamente estesi fino ai 6666 cicli richiesti dalla normativa.



Fig. 17. Prove su Banco di Caduta con carrozzina strumentata e manichino di 124 kg (DP). (a) Vista frontale. (b) Vista laterale.

## PROVE SU STRADA

La sessione di prova su strada aveva lo scopo di acquisire e analizzare le forze e le accelerazioni che la carrozzina riceve durante un reale percorso cittadino. Tali dati sono stati successivamente utilizzati per la previsione di vita a fatica della carrozzina. La carrozzina elettronica usata per la prova su strada è la Space 1, strumentata come descritto in precedenza:

- 2 celle di carico per misurare le forze agenti agli assi delle ruote posteriori;
- 2 accelerometri estensimetrici monoassiali per misurare le accelerazioni subite dalla carrozzina, posizionati uno sopra la ruota anteriore e l'altro sul telaio in corrispondenza dell'asse posteriore, entrambi sulla sinistra;

Prima di iniziare la prova sono state effettuate una serie di operazioni per il settaggio dell'intero apparato di misura:

- bilanciamento (OFFSET) dei ponti estensimetrici con carrozzina scarica;
- pesatura su bilancia di carrozzina + utente + somat. Il valore registrato è risultato di 117+124+7 kg;
- pesatura su bilancia delle singole ruote posteriori per vedere in che modo fosse distribuito il peso sull'asse posteriore (4 serie di misurazioni). I valori trovati sono stati usati successivamente per effettuare la taratura del sistema;
- pesatura in bilancia di entrambe le ruote anteriori per valutare la distribuzione dei pesi sulla parte anteriore della carrozzina.

### Scopo:

1. Raccolta dei CARICHI all'asse ruota e delle ACCELERAZIONI durante una prova su strada lungo un percorso di 8 km che concateni eventi diversi e superfici diverse.

### Caratteristiche del percorso:

Il percorso, denominato L<sub>0</sub>8k, è stato individuato in modo da contenere un mix significativo delle diverse superfici incontrate tipicamente da un utente durante le attività quotidiane, arrivando comunque ad una lunghezza di percorrenza sufficientemente estesa. Il percorso finale è risultato di 8 km.

Adottando una distinzione semplificata tra Asfalto, Pavè, Ciottolato e Ghiaino, la percentuale relativa delle diverse superfici componenti il percorso è riportata in Tabella 3.

<b>PERCORSO = L<sub>0</sub>8k</b>	<b>LUNGHEZZA [m]</b>	<b>Frazione del Totale [%]</b>
<b>Asfalto</b>	3800	47.50
<b>Pavè</b>	1400	17.50
<b>Ciottolato</b>	700	8.75
<b>Ghiaino</b>	2100	26.25
<i>TOT</i>	<i>8000</i>	<i>100</i>

Come prevedibile, all'interno dello stesso tipo di superficie si possono trovare diversi livelli di asperità stradale: ad esempio, sono stati trovati asfalti lisci e asfalti irregolari, come pure tratti diversi di ghiaia sottile o grossolana.

Alcuni eventi inoltre come scalini, passerelle con piano in legno, rotaie di tram e sterrato sono state incluse nella superficie tipo "ghiaia".

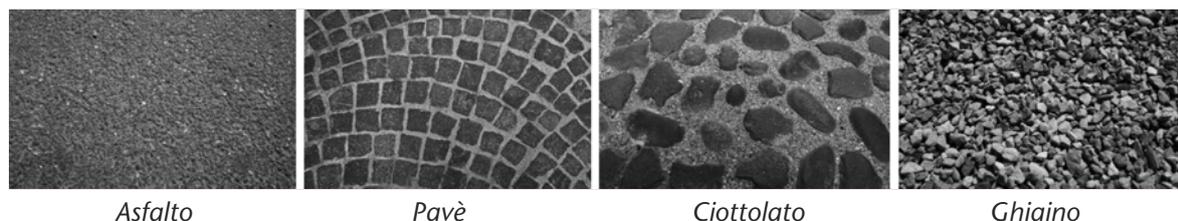


Fig. 18. Esempi di superfici incontrate nel percorso adottato.

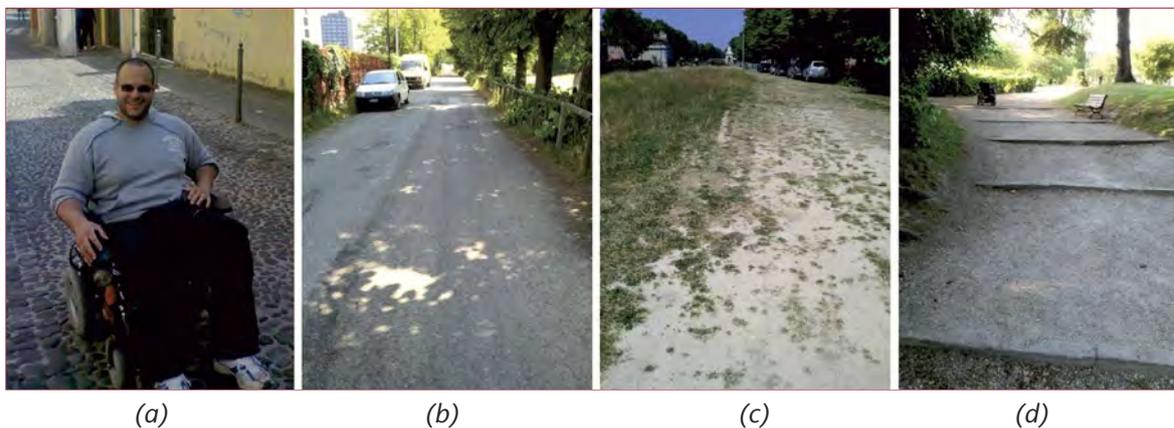


Fig. 19. Immagini delle prove su strada. (a) Tester su tratto di Ciottolato. (b) Asfalto irregolare. (c) Percorso su sterrato. (d) Gradini su tratto in ghiaino.

### Dettagli del TESTER

Il tester coinvolto nei test su strada è stato un soggetto sano di 31 anni, 185 cm di altezza, 124 kg di massa. È stato scelto per la sua massa considerevole e la sua abilità nel guidare la carrozzina lungo il percorso nelle diverse superfici e condizioni.

### Dettagli del metodo

Al tester è stato chiesto di iniziare ciascuna prova fuori dalla carrozzina. Le ruote posteriori della carrozzina sono state sollevate all'inizio di ciascuna prova, così che i valori di zero (ruote sollevate) potessero essere confermati ripetutamente.

Il percorso era stato diviso in diverse porzioni, inizialmente associate ai diversi tipi di superficie. Il tester segnalava ciascun punto di transizione così che ci potesse essere una chiara distinzione del tipo di superficie durante l'analisi dei dati.

La maggior parte del percorso è stata guidata alla massima velocità sostenibile dalla carrozzina: il valore medio è risultato pari a 9 km/h, con un picco di velocità raggiunta di 10.3 km/h.

I percorsi registrati sono riportati nella Tabella 4 di pagina seguente.

## ANALISI COMPARATIVA DEI DATI RILEVATI

I valori delle forze DF rilevate agli ammortizzatori destro e sinistro sono stati analizzati e comparati direttamente quali grandezze significative per il confronto tra le diverse condizioni di prova.

Le calibrazioni eseguite sulle bilance hanno fornito le costanti di conversione tra le forze agli ammortizzatori e le forze all'asse ruota. Si è in particolare ottenuto:

$$DFL = 0.5759 \text{ WFL} \quad DFR = 0.728 \text{ WFR}$$

Tali costanti possono essere usate in senso inverso per la stima dei carichi all'asse ruota, se necessario.

I risultati delle prove comparate su carrozzina elettronica E3 durante prove su strada e prove al banco a rulli con manichino e soggetto umano di 124 kg sono stati raccolti in Tabella 5, in termini di accelerazioni alle ruote Anteriori e Posteriori e di forze agli ammortizzatori DFL e DFR.

Punto	TRATTO	LUOGO	TIPO PERCORSO	TEMPO [s]	DURATA PROVA [s]	LUNGHEZZA PERCORSO [m]
A				33		
	AB	via San Biagio	ciottolato		123	350
B				156		
	BC	via Zabarella	sanpietrini		87	200
C				243		
	CD	Corso del Popolo	rotaia tram x2		12	30
D				255		
	DE	Corso del Popolo	sanpietrini		87	200
E				342		
	EF	Corso del Popolo	rotaia tram x2		14	30
F				356		
	FG	Corso del Popolo	asfalto		89	220
G				445		
	GH	giardini Eremitani	sanpietrini		25	140
H				470		
	HI	giardini Eremitani	serie scalini		115	200
I				585		
	IL	giardini Eremitani	sanpietrini		136	140
L				721		
	LM	incrocio Boschetti	rampa marciapiede		60	160
M				781		
	MN	Lungoargine Piovego	cemento grezzo		94	200
N				875		
	NO	Lungoargine Piovego	asfalto		107	200
O				982		
	QP	Ponte Piovego	passerella legno		33	50
P				1015		
	PQ	via Loredan	asfalto irregolare		163	480
Q				1178		
	QR	Via Marzolo	scalini		91	300
R				1269		
	RS	via Portello	asfalto		73	160
S				1342		
	ST	Porta Portello	ciottolato		31	60
T				1373		
	TU	Lungoargine Piovego	asfalto irregolare		83	300
U				1456		
	UV	Lungoargine Piovego	sterrato		196	600
V				1652		
	VZ	Lungoargine Piovego	asfalto irregolare		77	250
Z				1729		
	Z1	Giardini via Venezia	cemento liscio con fascia sanpietrini		388	700
1				2117		
	12	Lungoargine Piovego	ghiaia instabile		82	250
2				2199		
	23	via Belzoni/Ognissanti/Jappelli	asfalto		520	1400
3				2719		
	34	Via Andrea Vesalio	dosso lungo		41	20
4				2760		
	45	Via Paolotti	asfalto		172	340
5				2932		
	56	via Altinate	lastricato		134	380
6				3066		
	6B	via Altinate e San Biagio	sanpietrini		118	290
B				3184		
	BA	via San Biagio	ciottolato		120	350
A				3304		
					<b>TOTALE</b>	<b>8000</b>

Tab. 4. Descrizione dei percorsi registrati durante le prove su strada.

FIELD DATA 8 km (ave speed 9.0 km/h)										
File	Channel	Units	Max	Min	Range	SD	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
FIELD DATA, Tester 124 kg 8 km (ave speed 9.0 km/h)	FWLaccZ	g	27	-36	63	1.17	0.41	30.67	0.24	14.21
	RWLaccZ	g	40	-22	62	0.30	-0.01	130.09	1.33	209.29
	DFL	N	2160	-687	2847	51	525	42	-1.93	35.34
	DFR	N	1670	-502	2172	60	369	28	-0.83	13.64
DrumTest Human Subject 3.6 km/h										
File	Channel	Units	Max	Min	Range	SD	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
DrumTest Human Subject (124 kg) 3.6 km/h	FWLaccZ	g	8	-9	17	1.45	-0.01	5.95	-0.39	5.65
	RWLaccZ	g	3	-5	8	0.40	-0.01	12.70	-0.56	9.05
	DFL	N	346	222	124	18	298	19	0.06	2.10
	DFR	N	597	317	280	25	437	24	0.23	4.41
DrumTest Dummy 3.6 km/h										
File	Channel	Units	Max	Min	Range	SD	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
DrumTest Dummy (124 kg) 3.6 km/h	FWLaccZ	g	6	-6	12	1.20	0.12	5.36	-0.27	3.58
	RWLaccZ	g	3	-5	7	0.38	-0.01	12.54	-0.47	5.47
	DFL	N	348	198	150	21	294	17	-0.03	2.25
	DFR	N	624	309	315	27	441	23	0.16	4.03

Tab. 5. Risultati completi delle prove in Campo e su banco a Rulli.

Channel	Units	Field Track 8km			Drum Human 3.6 km/h			Drum Dummy 3.6 km/h		
		Max	Min	Range	Max	Min	Range	Max	Min	Range
FWLaccZ	g	27.4	-35.9	63.3	8.0	-8.6	16.6	5.6	-6.4	12.0
RWLaccZ	g	39.5	-22.0	61.5	2.6	-5.1	7.7	2.6	-4.8	7.4
DFL	N	2160	-687	2847	346	222	124	348	198	150
DFR	N	1670	-502	2172	597	317	280	624	309	315

Tab. 6. Comparazione diretta dei risultati di Prove su Strada e Prove su Rulli in termini di valori MAX, Min e Range.

Dall'analisi delle Tabelle si possono estrarre alcune informazioni chiare:

1. in termini di Picchi di Accelerazione e Forza, i valori rilevati su strada sono risultati 3 volte maggiori di quelli rilevati su banco a Rulli;
2. in termini di Intervalli (Range) di Accelerazione e Forza, i valori rilevati su strada sono risultati 3 volte maggiori di quelli rilevati su banco a Rulli;
3. le accelerazioni anteriori e posteriori sono risultate comparabili su Strada, mentre al Banco i valori all'asse ruota posteriore sono risultati tipicamente metà di quelli alle ruote anteriori;
4. i valori di Forza ed Accelerazione al Banco ottenuti con Soggetto Umano o con Manichino sono risultati simili.

L'effetto della velocità di prova sul banco a rulli nelle prove con Manichino è riportato in Figura 20. Le forze agli ammortizzatori sono rappresentate in linea spessa, i valori di accelerazione in linea sottile. Dall'analisi di Figura 20 si può osservare come le forze all'ammortizzatore e le accelerazioni al lato sinistro della carrozzina presentano un massimo relativo a 7 km/h. A ve-

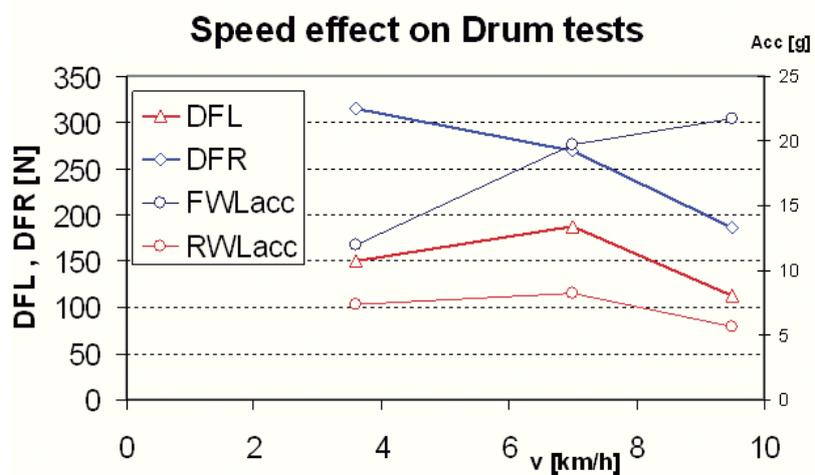


Fig. 20. Effetto della velocità sulle sollecitazioni rilevate durante le prove su banco a rulli con manichino.

locità maggiori le accelerazioni all'asse ruota anteriore aumentano e le forze all'asse ruota posteriore destro diminuiscono.

Un esempio di registrazione su strada è riportato in Figura 21, in cui sono tracciati i diagrammi dei 4 segnali misurati durante la discesa di una serie di gradini di 80-55 mm su fondo presente in ghiaia. Gli eventi registrati su tale tratto sono risultati i più gravosi di tutte le registrazioni su strada: gli ammortizzatori andavano a pacco per valori di carico superiori ai 1200 N. Si sono inoltre registrati altri gradini su una superficie in asfalto, con due diverse altezze di caduta di 40 mm e 80 mm, percorsi a velocità di 5.5 e 10 km/h. I risultati di tali eventi su strada sono raccolti in Tabella 7 per una comparazione diretta.

Channel	Units	Drop 65 mm on gravel 5,5 km/h			Drop 40 mm- Asphalt - 5,5 km/h			Drop 80 mm- Asphalt - 5,5 km/h		
		Max	Min	Range	Max	Min	Range	Max	Min	Range
FWLaccZ	g	27.4	-22.4	49.7	14.0	-10.5	24.5	17.8	-22.2	40.0
RWLaccZ	g	10.8	-12.4	23.2	6.9	-4.1	11.0	3.6	-10.5	14.1
DFL	N	2156	-175	2331	1250	-47	1297	1880	-58	1938
DFR	N	1671	-236	1906	1160	-81	1241	1830	10	1820

Tab. 7. Confronto dei valori Massimi, Minimi e Range di sollecitazione tra rilevazioni sul campo, prove al banco e rilevazioni su superfici in ghiaia e asfalto.



Fig. 21. Rilevazioni su strada ottenute durante la discesa di cinque gradini consecutivi sulla superficie di ghiaia.

Dall'analisi di Tabella 7 si può concludere che i gradini su ghiaia di 65 mm di altezza sono stati più gravosi dei gradini di 80 mm su asfalto. Il raddoppio dell'altezza di caduta su asfalto ha comportato soprattutto un aumento dei picchi di Accelerazione anteriore e Forza rilevate, anche se in valore non proporzionale.

Infine, i risultati delle prove di caduta al banco su carrozzina strumentata E3 sono riportati in Tabella 8 in termini di Accelerazioni alle ruote Anteriori/Posteriori e forze agli ammortizzatori DFL e DFR.

Channel	Units	Max	Min	Range	SD	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
FWAccZ	g	45.1	-54.9	100.0	1.5	0.0	36.4	1.9	379.8
RWLaccZ	g	54.8	-36.4	91.2	0.8	0.0	66.8	15.2	1324.9
DFL	N	2610	-700	3310	127	559	21	2	62
DFR	N	2290	-819	3109	128	609	18	0	43

Tab. 8. Confronto dei valori Massimi, Minimi e Range di sollecitazione da prove di caduta al banco secondo la metodologia ISO, 50 mm, sollevati dalle ruote.

Dall'analisi di Tabella 8 si può osservare come le cadute ISO da 50 mm siano più severe di qualsiasi gradino registrato in esercizio.

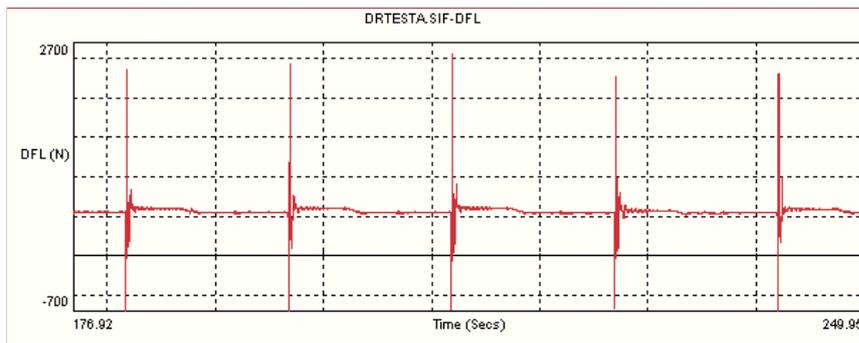


Fig. 22. Valori registrati durante prove di caduta ISO di 50 mm al banco (sollevati dalle ruote).

### Analisi a fatica

I carichi di esercizio rilevati durante il percorso di prova di 8 km sono stati analizzati per eseguire una previsione di vita a fatica della carrozzina.

Le storie di carico agli ammortizzatori, segnali ad ampiezza variabile, sono stati contati con il metodo del Rainflow per ottenere lo Spettro Cumulativo di carico del percorso rilevato. Sulla base delle valutazioni riportate da utenti attivi e dai costruttori, si è assunta una missione di progetto di 1000 km all'anno, estesa ad una vita obiettivo di 10 anni: da tali assunzioni, la vita obiettivo della carrozzina elettronica è risultata di 10000 km.

A partire dal fatto che il percorso registrato era di 8 km e la vita obiettivo era stata assunta di 10000, si è ipotizzato di dover ripetere la storia registrata per 1250 volte per ottenere lo spettro la vita di Progetto. Tramite una procedura iterativa, si è stimata la curva minima di Resistenza a fatica assumendo un danno di Miner unitario ed un esponente della curva di Wohler a fatica pari a  $k = 4$ . Dal calcolo è risultato:

$$\text{DeltaDFL pari a } 576,3 \text{ N a } 2 \times 10^6 \text{ cicli, con } k = 4.$$

Successivamente, anche gli spettri di carico ottenuti con il conteggio Rainflow dalle prove su rulli per gli intervalli di 2 minuti registrati sono stati estesi per il numero di ripetizioni necessarie ad arrivare ai 200'000 cicli richiesti dalla normativa ISO, sia per la velocità di 3.6 km/h che di 7 km/h.

Il danno a fatica arrecato dalla prova su rulli è risultato non superiore allo 0.3% del danno corrispondente ai 10000 km. Questo piccolo valore di danno a fatica ottenuto dalle prove su banco a rulli conferma la necessità della fase di prova a caduta per applicare gli stessi livelli di sollecitazione rilevati su strada.

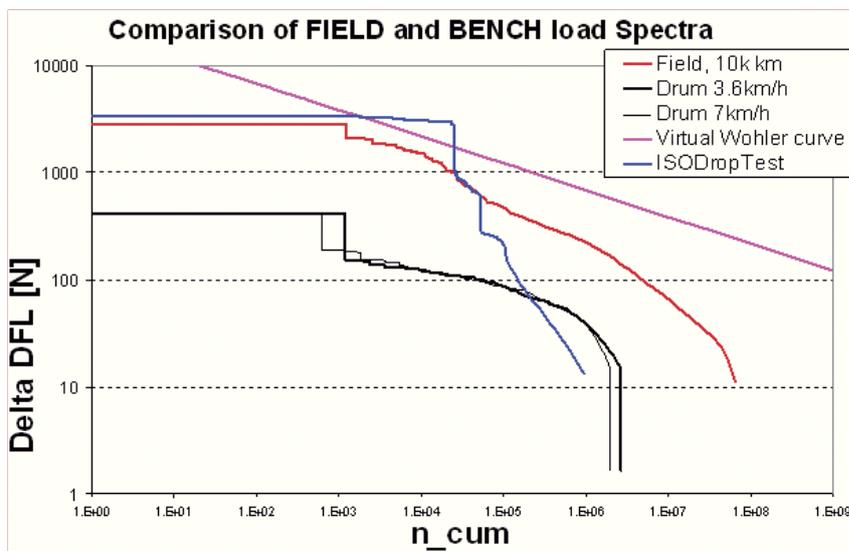


Fig. 23. Confronto degli spettri di carico di progetto (10000 km), basati sulle registrazioni su strada, con gli spettri di carico della prova su banco a rulli (200'000 cicli) a diverse velocità e con lo spettro della prova di caduta ISO (50 mm di caduta per 6666 cicli).

Si è anche stimato lo spettro di carico da 20 cadute registrate, estendendolo al numero totale di 6666 impatti richiesto dalla ISO. Il danno a fatica dello spettro di carico per prove a caduta è risultato dipendente dalla pendenza della curva di Wohler adottata: con la pendenza  $k = 4$  il danno della prova di caduta ISO è risultato 5 volte maggiore al danno complessivo registrato su strada. Con la pendenza  $k = 3$  il danno è risultato invece pari a 2.3 volte quello dello spettro di progetto.

Queste valutazioni suggerirebbero una riduzione del numero di cicli della prova di caduta per le carrozzine elettroniche, stimata attorno ai 3000 cicli.

La sintesi dei risultati ottenuti è dunque:

- dati registrati sul campo possono essere ulteriormente analizzati per evidenziare gli eventi danneggianti ed il contributo relative delle diverse superfici.
- I dati di forza registrati agli ammortizzatori, più che i dati di accelerazione, consentono una comparazione tra spettri di carico su strada e spettri di prova accelerata al banco.
- La prova su banco a rulli attuale è risultata poco gravosa per le carrozzine elettroniche. Diversamente da quanto riscontrato sulle carrozzine manuali, essa fornisce poco contributo al danno a fatica.
- Una maggior severità della prova a rulli sulle carrozzine elettroniche ammortizzate può essere ottenuta o aumentando il numero di cicli, o aumentando la velocità di prova (ad esempio fino a 6 km/h) così da dimezzare anche il tempo di prova, oppure aumentando l'altezza degli ostacoli.
- Le prove di caduta ISO su carrozzine elettroniche eseguite secondo la norma ISO sono risultate più severe di qualsiasi dato registrato su strada: il danno a fatica dei test di caduta è circa 2.3 volte quello totale subito dalla carrozzina su strada. Si potrebbe anche superare il problema riducendo il numero di cicli.

### Analisi dei risultati ottenuti

		MANUALE	ELETTRONICA
Utilizzo	km/anno	IT = 750 km/anno Media (50%Ps) PITT: (medio) 900 km/anno PITT: (attivo) 1633 km/anno Media + 1SD (85%Ps) PITT: (medio) 1300 km/anno PITT: (attivo) 2060 km/anno	IT = 1000 km/anno Media (50%Ps) PITT: (medio) 1260 km/anno PITT: (attivo) 2666 km/anno Media + 1SD (85%Ps) PITT: (medio) 2200 km/anno PITT: (attivo) 3600 km/anno
Vita	Anni	PITT: (medio) 5 PITT: (attivo) 3 EU 10	PITT: (medio) 5 PITT: (attivo) 3 EU 10
<b>TOTALE</b>	<b>km</b>	IT = 7500 km Media (50%Ps) PITT: (medio) 4500 km <b>PITT: (attivo) 4900 km</b> Media + 1SD (85%Ps) PITT: (medio) 6500 km PITT: (attivo) 6180 km	IT = 10000 km Media (50%Ps) PITT: (medio) 6300 km <b>PITT: (attivo) 8000 km</b> Media + 1SD (85%Ps) PITT: (medio) 11000 km PITT: (attivo) 10800 km
Percentuale di danno stimata da valutazioni teoriche (IT): 100 % corrisponde a rottura.			
DRUM	Danno a fatica	IT = 18%	IT = 0.3%
DROP	Danno a fatica	IT = 51 %	IT = 250%

Tab. 9. Confronto degli spettri di carico rilevati su strada ed estrapolati a 7500 km (FIELD), su banco di caduta (DROP) e su banco a rulli (DRUM) con la curva di resistenza virtuale minima.

Dalle prove svolte e fino a qui presentate derivano le seguenti affermazioni:

- i. la capacità del manichino di 124 kg di simulare carichi su uomo di 124 kg
- ii. il basso danneggiamento derivante dalla prova a rulli. Si suggerisce per le carrozzine elettroniche di utilizzare velocità 6km/h.
- iii. un sovra-danneggiamento da prova di caduta (minimo 3 volte) rispetto a missione assunta di 10000 km per carrozzina elettronica. Si richiede riduzione a 3000 cadute invece di 6666.

La discussione all'interno del WG1 suscitata da tale valore è riportabile in sintesi:

- gli USA si sono dichiarati contrari a velocità 6 km/h per rischio di sovraccarico motore;
- gli USA si sono dichiarati contrari alla riduzione del numero di cadute perché le prove IT si sono svolte solo su una carrozzina ed i prodotti attuali sono affidabili;
- si sono confrontati i dati statistici sul tipo di utilizzo disponibili in Pittsburgh: risulta chiara la corrispondenza tra le stime di UniPD ed i valori disponibili in Pittsburgh a partire dai sondaggi con gli utenti. (risultati riportati nella Tabella 9).

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Scopo del lavoro era l'acquisizione di dati sperimentali utili alla valutazione critica dei metodi di prova a fatica su carrozzine elettroniche per disabili attualmente allo studio nel lavoro di revisione della norma ISO 7176-8 relativa ai metodi di prova.

Dal punto di vista tecnico, l'attività svolta ha consentito:

- (i) l'acquisizione di dati di carico su strada per la stima degli spettri di sollecitazione significativi su carrozzine elettroniche,
- (ii) la misura dei livelli di sollecitazione che corrispondono alla caduta di 50 mm con manichini
- (iii) la possibilità di definire un numero equivalente di cicli al banco prova in grado di applicare un danno a fatica equivalente alla missione obiettivo stimata di 10000 km.

Tali risultati sono il punto di partenza per una più accurata definizione dei requisiti di durata inclusi nella normativa in modo da essere supportati da esperienze tecnico-scientifiche significative.

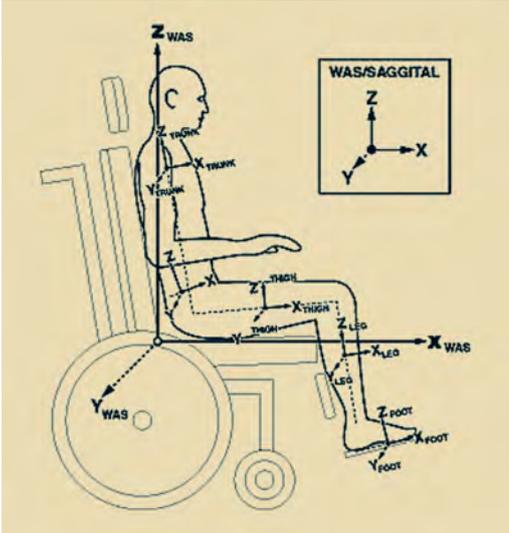
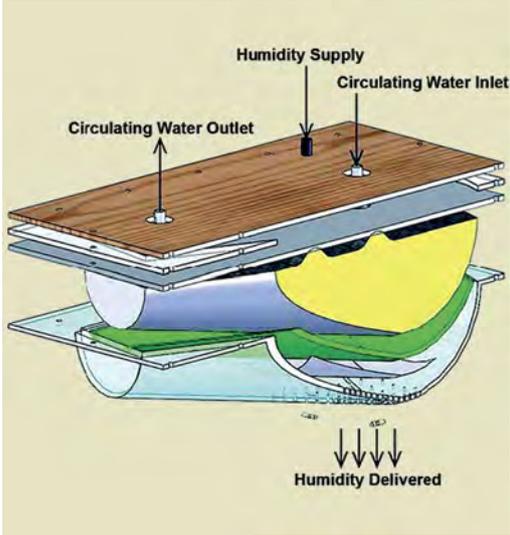
Dal punto di vista più generale delle finalità del progetto, si può affermare che l'attività svolta ed ancora in corso ha portato a diversi risultati positivi:

- a. la presenza attiva e riconosciuta a livello internazionale dei produttori locali coinvolti nel progetto;
- b. la costituzione di un gruppo di lavoro reale che si è confrontato costantemente sui risultati delle prove in corso per la loro opportuna presentazione in sede di formazione italiana, europea e internazionale;
- c. la costruzione di una serie di relazioni di collaborazione tra ditte e università, sia orientate alla normazione sia alla soluzione di problematiche tecniche;
- d. lo sviluppo di esperienze formative condivise con la presenza di laureandi e stagisti dell'università presso le aziende del settore coinvolte nel progetto.

È auspicabile dunque che lo sforzo che ha portato ad oggi a concreti risultati prosegua con continuità e sia possibilmente esteso ad altri prodotti e settori.

Le prossime attività programmate sono la costruzione del manichino come da prototipo di Pittsburgh, la costruzione di un banco rinforzato per carrozzine elettroniche e lo sviluppo di metodi di prova posturale con indentatori e prove di dissipazione di calore e vapore.

# PARTE TERZA



# PARTE terza

## ■ attività di normazione su postura e comfort

All'interno del comitato ISO TC 173 SC1 è molto attivo il gruppo di lavoro WG11 – Wheelchair seating, che ha come compito lo sviluppo e la revisione delle norme correlate alle sedute per carrozzine.

Come è comprensibile, tale argomento è necessariamente multidisciplinare, dovendo affrontare sia problematiche di sicurezza di tipo classico quali l'infiammabilità e la biocompatibilità, sia problematiche che sono indirettamente correlate alla sicurezza quali gli effetti posturali e pressori di sedute e cuscini di posizionamento, nonché le problematiche di comfort termico e igroscopico (temperatura e umidità) nell'interfaccia tra utente e seduta: temi per cui l'effetto positivo o negativo di una certa seduta può essere quantificato con molta difficoltà.

In questa sede, allo scopo di evidenziare come si stia evolvendo l'attenzione del Normatore anche verso campi di studio non tradizionali, si vogliono riportare le attività in corso con riferimento a tre campi diversi: (i) lo sviluppo di metodi di caratterizzazione della postura in carrozzina, (ii) lo studio di metodi di quantificazione del comfort pressorio tra utente e seduta e (iii) lo studio di metodi di prova quantitativa del comfort igrotermico all'interfaccia utente-seduta.

È utile osservare come all'interno del gruppo di lavoro siano presenti figure professionali di estrazione anche molto diversa, che spaziano dai produttori di carrozzine e sedute posturali a fisioterapisti e ricercatori di biomeccanica, dai responsabili clinici referenti dei sistemi sanitari nazionali ai responsabili di laboratori di prova. Un panorama molto ricco e vario all'interno del quale sicuramente sarebbe auspicabile la presenza di esperti italiani sia del settore produttivo che del settore della ricerca clinica e applicata.

La norma 16840 – Sedute per Carrozzine, è organizzata in modo da contenere diverse sezioni o parti:

Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces

Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity - Seat cushions

Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices

Part 9: Flammability Specific to Wheelchair cushions

Alcune parti sono ancora in fase di preparazione:

Part 4: Seating systems for use in motor vehicles

Part 5: Determination of pressure relief characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity

Part 7: Test Methods for Determination of the Heat and Water Vapor Dissipating Characteristics of Devices Intended To Manage Tissue Integrity

Part 8: Changes in Properties with Use Or Product Life of Devices Intended To Manage Tissue Integrity

Si affrontano in quanto segue le attività in corso relativamente alla parte 1 (postura), alla parte 2 (comfort pressorio) e alla parte 7 (comfort igrotermico).

## CARATTERIZZAZIONE DELLA POSTURA IN CARROZZINA

È attualmente in vigore la normativa *ISO 16840-1:2006 Wheelchair seating -- Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces*. Tale normativa è uno strumento complesso che specifica:

1. un sistema di riferimento Globale per le misure;
2. i termini standard e le definizioni per descrivere l'antropometria e la postura di una persona seduta in carrozzina;
3. i termini standard e le definizioni per descrivere le dimensioni lineari, il posizionamento e l'orientamento di sistemi di supporto posturale.

È importante osservare come la ISO 16840-1 non prescriva una specifica metodologia clinica per misurare la postura di una persona seduta in carrozzina o del suo sistema posturale, ma si limiti solo ad introdurre i termini utilizzati e le convenzioni per determinare il valore della misura.

In aggiunta, non sono ridefiniti i termini per descrivere i tipici movimenti dinamici fisiologici (come ad esempio flessione ed estensione) che sono già di uso comune nell'ambito clinico: piuttosto si introduce un vocabolario alternativo per descrivere la postura di un individuo seduto in carrozzina che è più utile nel campo dell'ausilio.

In seno al gruppo WG11 è in fase di sviluppo una Linea Guida per Applicazione Clinica (Clinical Application Guidance) con l'obiettivo di revisionare il sistema di riferimenti e metodi attualmente presente e fornire le indicazioni operative più chiare e comprensibili per ottenere la massima applicazione della metodologia sia in ambito clinico sia in ambito di progettazione e messa a punto degli ausili.

Il documento allo studio, da cui sono tratte le illustrazioni preliminari ed i concetti qui riportati, si propone di estrarre la terminologia ed i principi contenuti nella ISO 16840-1 e presentarli con un formato ed un linguaggio che sia di facile comprensione e liberamente accessibile a tutti i professionisti coinvolti nella valutazione delle sedute per carrozzine, nella produzione o selezione dei prodotti e nella ricerca correlata. Questo dovrebbe sicuramente facilitare l'introduzione di questi termini standard nella pratica clinica e promuovere una ricerca collaborativa nel campo delle sedute per carrozzine.

Il lavoro in atto riprende le terminologie di altre norme quali ISO 7176-7 *Wheelchairs Part 7 - Measurement of Seating and Wheel Dimensions* e ISO 7176-26 *Wheelchairs Part 26 - Vocabulary*. È prevedibile che la versione adottata dal gruppo di lavoro per la Linea Guida si rifletta nella revisione in corso della norma ISO 16840-1.

**Misure Anatomiche.** Si definiscono due tipi di misure anatomiche, quelle Lineari e quelle Angolari. Le misure Lineari corrispondono alle misure del corpo e dei suoi segmenti, quali ad esempio la lunghezza del tronco, utilizzata per la definizione delle specifiche delle sedute e dei sistemi di supporto posturale. Le misure angolari sono necessarie per descrivere la postura della persona seduta in carrozzina: si dividono in angoli Assoluti dei segmenti corporei e angoli Relativi tra segmento corporei.

**Misure delle Superfici di Supporto.** Lo standard definisce tre tipi di misure delle superfici di supporto: misure di Orientamento angolare, misure di Dimensione Lineare

e misure di Posizionamento. Analogamente a quelle dei segmenti corporei, le misure angolari includono sia gli angoli di orientamento assoluto delle superfici di supporti che quelli di orientamento relativo tra superfici di supporto. Le misure dimensionali sono quelle più comuni nel campo delle carrozzine, ed includono ad esempio le misure di profondità e larghezza della seduta. Le misure di posizionamento permettono di definire la posizione di una superficie di supporto nell'insieme di un sistema di supporto posturale, come ad esempio la posizione verticale o laterale di un supporto del tronco. Per ciascuna delle misure definite, vi è una descrizione della misura accompagnata da una o più figure, includendo tipicamente una serie di informazioni quali:

- Il termine corretto della misura
- Lo scopo della misura.
- La sua rilevanza clinica
- La sua definizione accurata
- Le procedure di misura del campione
- I valori tipici
- Le considerazioni cliniche

**Livelli di Complessità:** partendo dalla considerazione che per la maggior parte degli individui seduti in carrozzina non vi è necessità di complessi sistemi di supporto posturale, le misure definite e descritte sono riportate con riferimento a due livelli di complessità. Del Livello 1 fanno parte le misure più comuni necessarie all'applicazione di base dello standard. Nel Livello 2 si trovano le misure necessarie a descrivere la postura di individui con patologie più complesse, quali deformità articolari o posture asimmetriche, o il sistema complesso di supporti posturali necessario per individui con difficoltà nell'equilibrio da seduti o con deficienza del tono muscolare.

Questa classificazione delle misure non intende essere prescrittiva perché la scelta delle misure necessarie in qualsiasi procedimento di valutazione dipende non solo dal quadro clinico dell'individuo ma anche dalle caratteristiche della carrozzina, dallo scopo della misura e dalla disponibilità di strumenti diversi di misura. Ad esempio, dei ricercatori debbano prendere delle misure in un progetto di ricerca sceglieranno un numero di rilevazioni maggiori e più sofisticate di un tirocinante che debba valutare con i pazienti dei semplici sistemi posturali.

### *I piani di Riferimento*

Lo standard introduce tre piani fondamentali per la definizione della postura di un individuo e dell'orientazione dei sistemi posturali: si tratta del piano Sagittale (il piano di simmetria del corpo umano), il piano Frontale ed il piano Trasversale. I tre piani sono illustrati in Figura 24 e sono legati agli assi di riferimento che, a due a due combinati, li determinano.

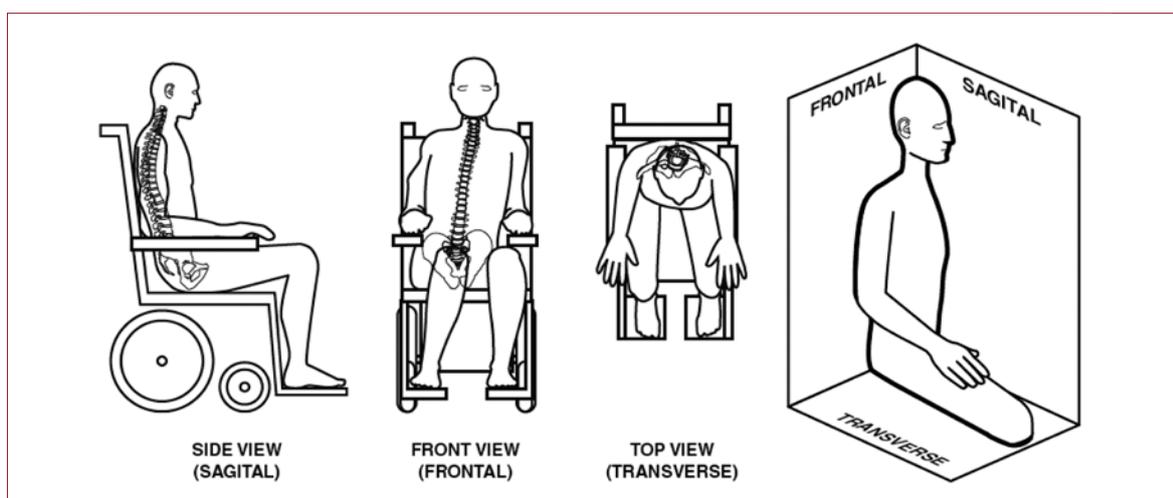


Fig. 24. I tre piani fondamentali: piano Sagittale, piano Frontale e piano Trasversale.

### La convenzione per gli assi dei Sistemi di Riferimento

Per definire accuratamente tutte le misure dello standard è necessario un sistema di riferimento con assi denominati X, Y, Z. Il sistema di assi è necessariamente ortogonale, e i tre assi potrebbero essere ordinati in modo diverso: è attualmente allo studio l'utilizzo di una convenzione della "della mano sinistra" che, assunto l'asse X nella direzione tipica del moto della carrozzina, produce una sequenza di asse Y e asse Z come illustrato in Figura 25. In pratica, rappresentando con le 4 dita della mano sinistra (pollice escluso) il movimento di rotazione che fa coincidere l'asse X con l'asse Y, il verso dell'asse Z è indicato dal pollice della mano sinistra. Tale convenzione sostituirebbe quella "della mano destra" adottata a suo tempo nella ISO 16840-1, che risulta essere analoga ma opposta nel verso risultante per l'asse Z. La convenzione della mano destra è quella tipicamente più diffusa in Ingegneria e Biomeccanica, perciò vi è ancora una discussione riguardo a questo.

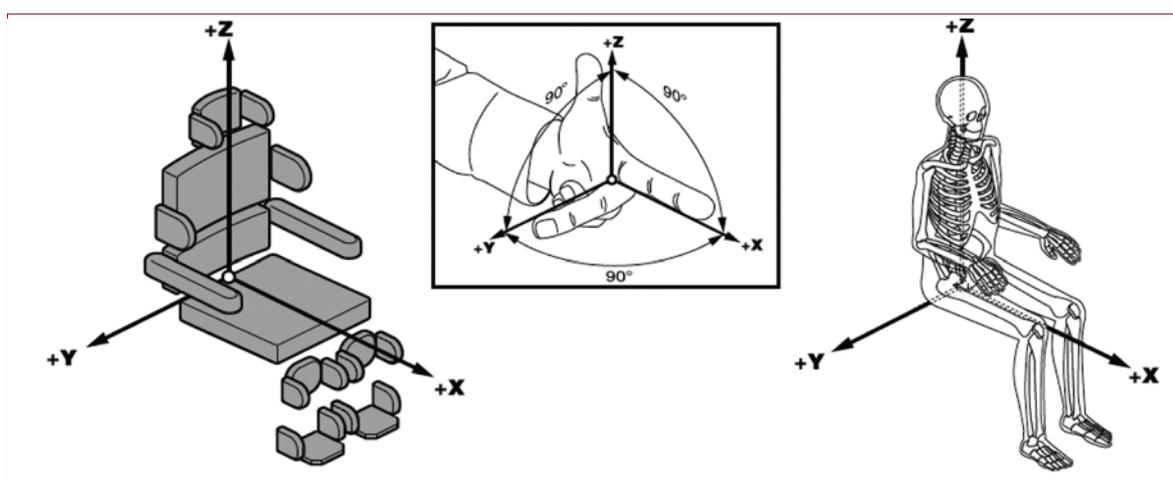


Fig. 25. La convenzione della mano sinistra ed i tre assi coordinati applicati a individuo e sistema di supporti posturali.

Come per i segmenti corporei, esistono anche gli angoli assoluti e relativi per la descrizione dell'orientazione delle superfici di supporto, come indicato in Figura 27. Un esempio di angolo relativo è l'angolo tra Sedile e Schienale (*Seat to Back Support Angle*); l'orientazione invece tra schienale e la verticale rappresenta l'angolo sagittale dello schienale, che è un angolo assoluto (*Sagittal Back Support Angle*).

### **Il metodo di descrizione della postura seduta in Carrozzina**

Il metodo adottato per descrivere la postura statica in carrozzina è quello di utilizzare misure di orientazione angolare dei segmenti corporei. I segmenti principali sono Testa, Tronco, Bacino, Coscia, Gamba e Piede. Misurando l'orientazione spaziale dei singoli segmenti corporei, sia con angoli Assoluti (riferiti ad un asse fisso) che con angoli Relativi (riferiti ad un altro segmento adiacente), è univocamente definita la postura di un individuo. Gli Angoli Anatomici sono facilmente traducibili secondo lo standard in una serie di parametri equivalenti al sistema di supporto posturale, aiutandone tipicamente la prescrizione. Gli angoli corrispondenti del sistema posturale sono dunque chiamati Angoli delle Superfici di Supporto. Si applicano intenzionalmente nello standard le stesse convenzioni per assegnare un valore numerico agli angoli Anatomici e agli angoli delle superfici di supporto: idealmente, se un segmento è parallelo ad una superficie di supporto, l'angolo di orientazione del segmento e quello di orientazione della superficie di supporto dovrebbero essere coincidenti.

In Figura 26 sono riportati due esempi di valutazione della postura con angoli relativi e con angoli assoluti: l'angolo tra tronco e coscia è un angolo relativo (*Trunk to Thigh Angle*) mentre l'angolo tra il Tronco e la verticale è un angolo assoluto (*Sagittal Trunk Angle*).

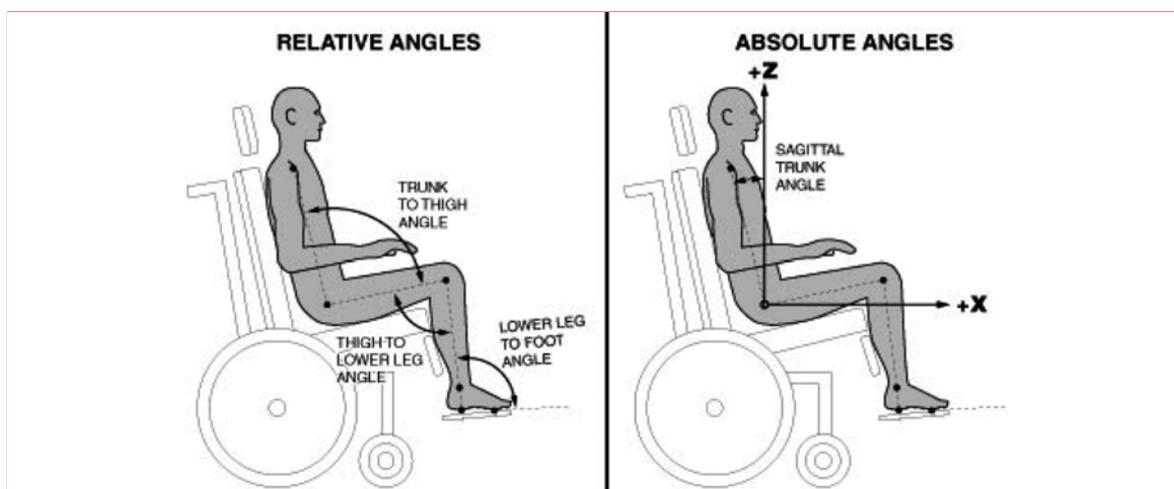


Fig. 26. Valutazione della postura con angoli relativi e con angoli assoluti: l'angolo relativo tra tronco e coscia (*Trunk to Thigh Angle*) e angolo assoluto Tronco e verticale (*Sagittal Trunk Angle*).

Come per i segmenti corporei, esistono anche gli angoli assoluti e relativi per la descrizione dell'orientazione delle superfici di supporto, come indicato in Figura 27. Un esempio di angolo relativo è l'angolo tra Sedile e Schienale (*Seat to Back Support Angle*); l'orientazione invece tra schienale e la verticale rappresenta l'angolo sagittale dello schienale, che è un angolo assoluto (*Sagittal Back Support Angle*).

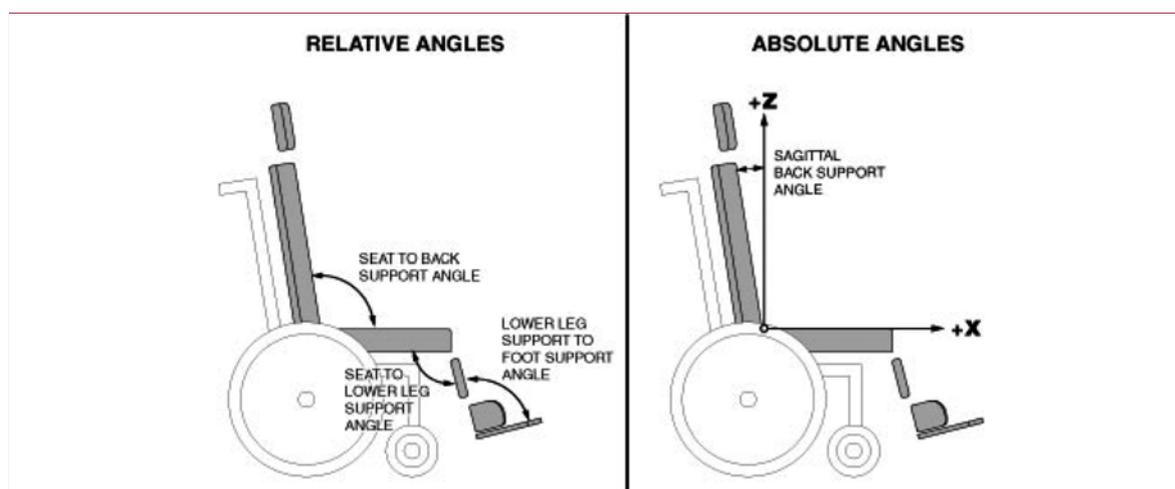


Fig. 27. Angoli di orientamento dei sistemi di supporti: angolo relativo tra Sedile e Schienale (Seat to Back Support Angle), angolo assoluto sagittale dello schienale (Sagittal Back Support Angle).

### Segmenti corporei e punti di reperi anatomico

Per descrivere la postura del corpo come orientazione dei suoi diversi segmenti è dapprima necessario definire i segmento di interesse. Lo standard ISO 16840-1 individua i seguenti segmenti: Testa, Tronco (comprensivo di Torace e Bacino), Coscia, Gamba e Piede. Questo era risultato il numero minimo di segmenti necessario a descrivere le maggiori deviazioni posturali della postura seduta.

La suddivisione adottata è descritta in Figura 28. Per misurare l'orientazione di un segmento corporeo è necessario definire una linea d'asse del segmento da confrontare o con l'asse assoluto di riferimento o con l'asse del segmento adiacente. È stato dunque necessario introdurre una serie di punti di reperi anatomico per ciascun segmento e con diversi

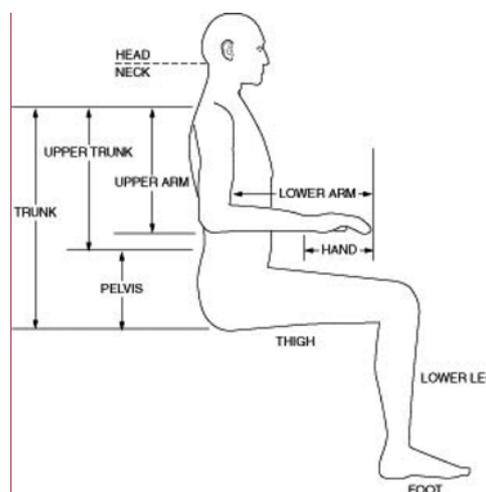


Fig. 28. La suddivisione adottata per i segmenti corporei.

punti di vista per poter tracciare i segmenti da punto iniziale a punto finale. Tali punti sono rappresentati in Figura 29 secondo i tre piani di rappresentazione.

Le linee d'asse dei segmenti corporei che uniscono i punti di reperi anatomico (e/o i centri articolari virtuali consentono di definire i segmenti di interesse posturale e di misurare la loro orientazione rispetto al sistema di riferimento globale (angoli assoluti) o rispetto al segmento adiacente (angoli relativi). In Figura 30.a sono rappresentati i principali segmenti corporei nel piano sagittale. Nella norma ISO 16840-1 vi sono numerose tabelle che descrivono in dettaglio i punti di reperi anatomico e le linee dei segmento corporei nei diversi piani.

È molto importante osservare che i punti di reperi utilizzati nella definizione dei segmenti corporei per la determinazione degli angoli relativi articolari o assoluti non sono gli stessi punti notevoli utilizzati per la misura delle dimensioni lineari dei segmenti. Infatti le dimensioni lineari dei segmenti utilizzano dei punti sulla superficie esterne dei segmenti

che non sono quelli usati per definire i segmenti: la lunghezza dei segmenti corporei, nella maggior parte dei casi, non è significativa per la definizione delle dimensioni delle superfici di supporto. Per esempio, la profondità della seduta non sarà definita sulla base della lunghezza della coscia intesa come distanza dal centro articolare dell'anca all'epicondilo femorale laterale, come indicato in Figura 30.b.

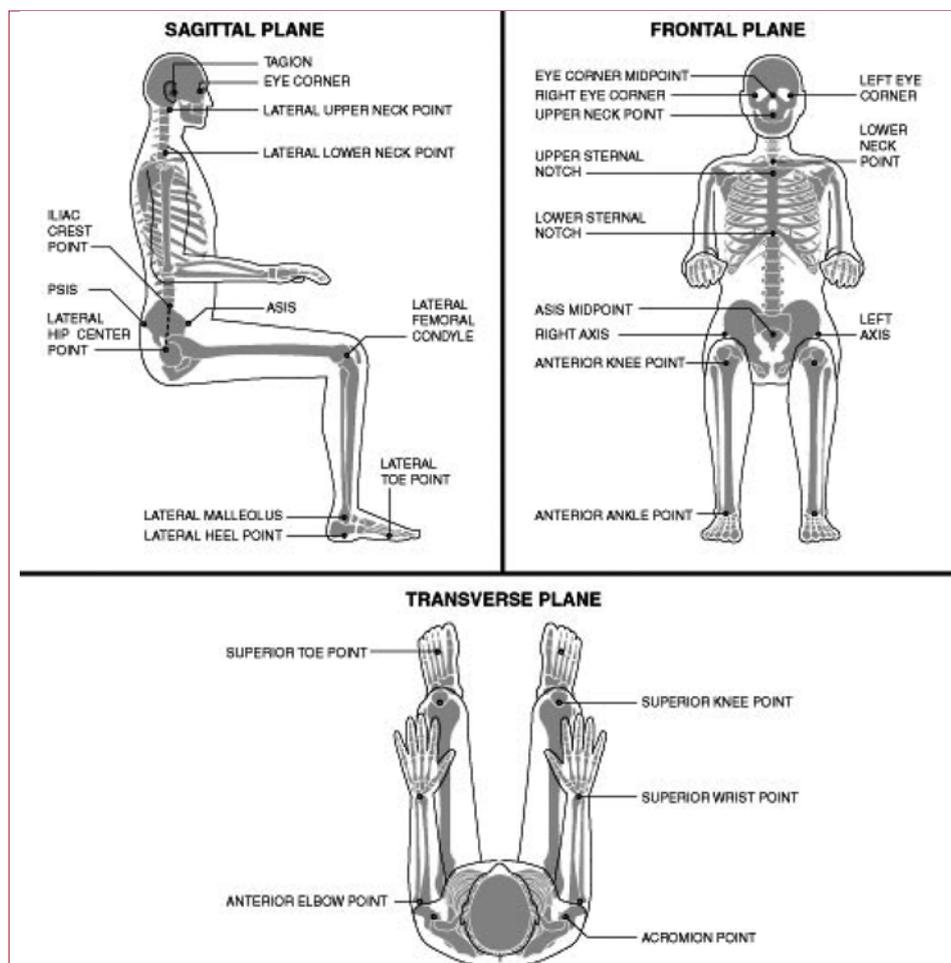


Fig. 29. Punti di reperi anatomico per ciascun segmento e con i tre diversi punti di vista.

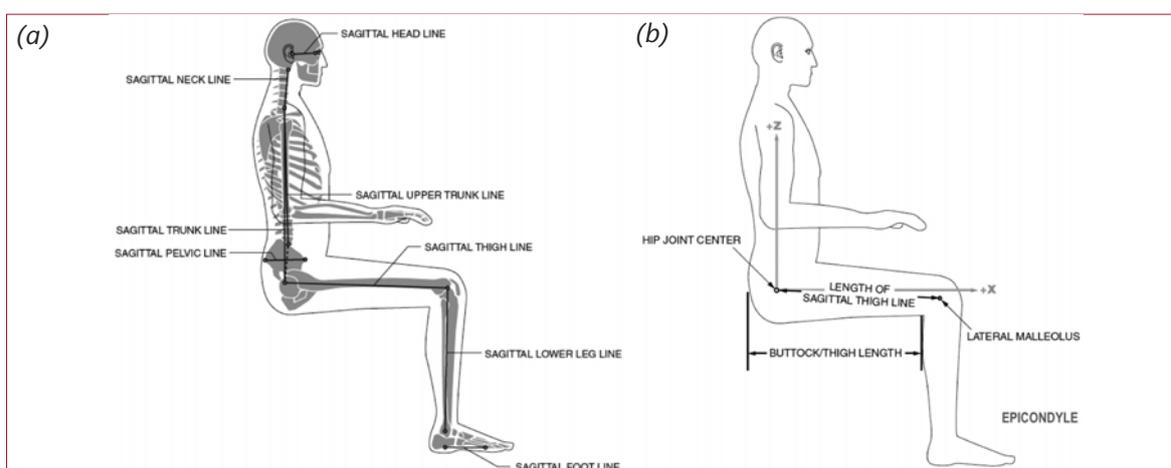


Fig. 30. (a) I principali segmenti corporei nel piano sagittale. (b) Differenza tra profondità della seduta e lunghezza della coscia (distanza dal centro articolare dell'anca all'epicondilo femorale).

## Piani e linee di riferimento delle superfici di supporto

Come le linee d'asse dei segmenti corporei sono introdotte per definire gli angoli posturali, così si sono introdotti delle linee e dei piani di riferimento per definire l'orientamento delle superfici di supporto posturale:

- **Piani di Riferimento delle superfici di supporto:** sono piani immaginari che si appoggiano ad una superficie di supporto, dal lato del contatto con il corpo, e consentono di descriverne l'orientazione. In Figura 31.a ne sono riportati alcuni a titolo di esempio.
- **Linee di riferimento delle superfici di supporto:** sono linee immaginarie che si ottengono intersecando il piano di riferimento della superficie con i piani notevoli anatomici, Sagittale, Frontale e Trasversale. Come indicato in Figura 31.b, la linea di riferimento ad esempio Sagittale del piano di riferimento della seduta, se proiettata nel piano sagittale e confrontata con l'orizzontale, consente di valutare l'angolo assoluto della seduta. Se due linee di riferimento si intersecano, come ad esempio le linee di riferimento sagittale di sedile e schienale, esse formano un angolo relativo.
- **Centro Geometrico delle superfici di supporto:** è un punto rappresentativo della superficie di supporto, ottenuto per intersezione ad esempio di due linee di riferimento, per poter quantificare la posizione assoluta della superficie.

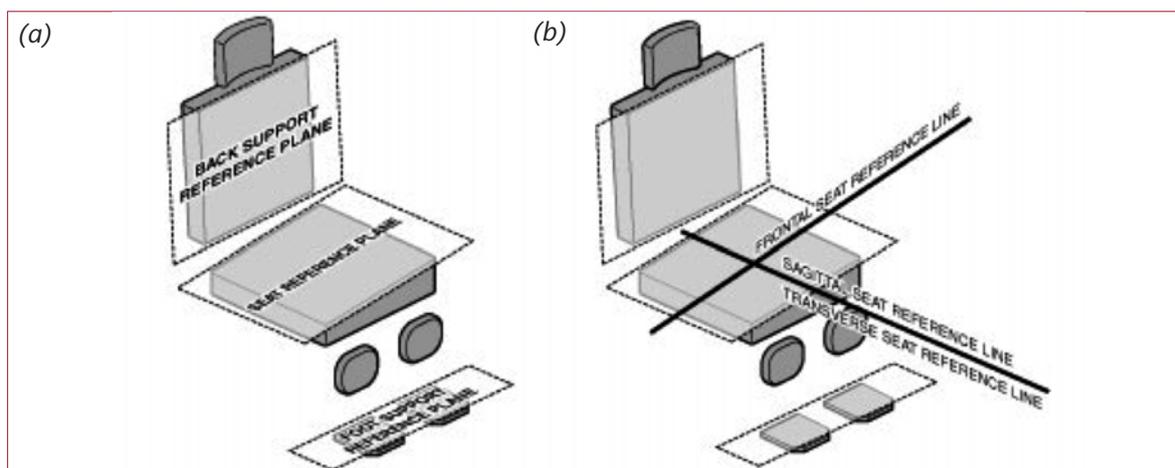


Fig. 31. (a) Piani di Riferimento delle Superfici di Supporto. (b) Linee di Riferimento delle Superfici di Supporto.

## Sistemi di Riferimento Globali e Locali

È essenziale disporre di sistemi di riferimento per poter definire la postura mediante angoli assoluti o relativi. Nello Standard 16840-1 viene introdotto un sistema di riferimento Globale solidale alla carrozzina, denominato Sistema di Assi della Carrozzina ("Wheelchair Axis System") o WAS, avente asse Z verticale, asse X orizzontale e orientato verso la direzione di scorrimento della carrozzina, asse Y a completamento con la regola della mano sinistra e origine nel punto di contatto al suolo della ruota principale (motrice) della carrozzina (Figura 32).

È però in fase di discussione la posizione dell'Origine del sistema di riferimento, dato che risulta decisamente più familiare e utile ai fini pratici avere il sistema di riferimento globale con origine a livello dell'intersezione tra seduta e schienale: questo però determina una serie di problematiche nel caso tale punto non sia fisso nella carrozzina, ma possa essere modificato dagli operatori o dallo stesso paziente tramite le possibili regolazioni.

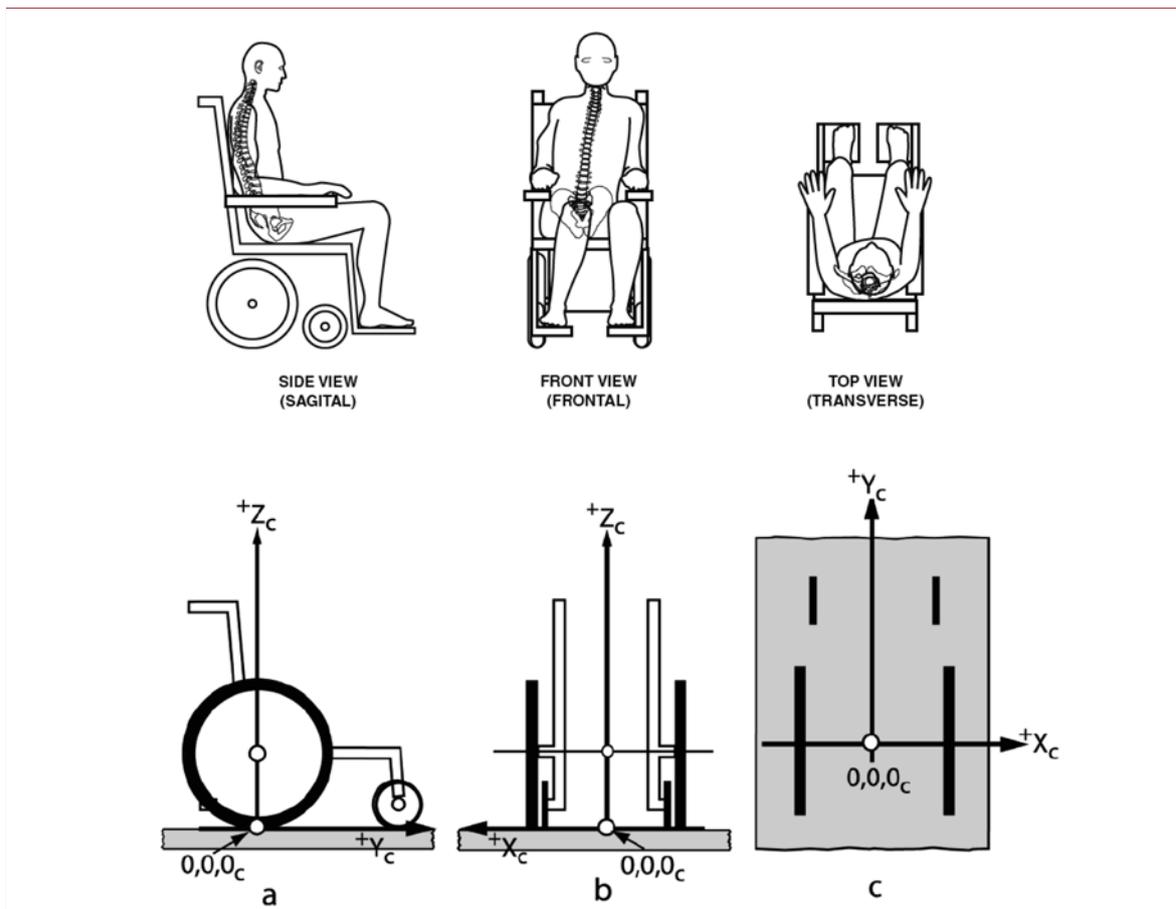


Fig. 32. Sistema di riferimento Globale solidale alla carrozzina, denominato Sistema di Assi della Carrozzina ("Wheelchair Axis System") o WAS.



Fig. 33. Sistemi di riferimento Locali solidali ai segmenti corporei, confrontati con il Sistema di Assi della Carrozzina (WAS) centrato sul sedile.

Oltre a questo sistema di riferimento Globale, che è fisso, ogni segmento corporeo ed ogni componente del sistema posturale devono avere un sistema di riferimento Locale ad essi solidale, cioè in grado di ruotare per ciascun cambio di orientamento del segmento o della superficie di supporto. Ogni sistema di riferimento Locale solidale ai segmenti corporei o ai supporti posturali è costituito da una terna di assi XYZ definiti con la regola della mano sinistra: essi sono orientati con riferimento alle linee d'asse dei segmenti corporei o alle linee di riferimento delle superfici di supporto, secondo una sequenza ed un orientamento definito dalla normativa (Figura 33).

L'origine del sistema di riferimento può essere posizionata in una posizione qualsiasi lungo l'asse del segmento/superficie, ma vengono date delle posizioni preferenziali per facilitare il calcolo angolare.

L'approccio peculiare allo studio delle carrozzine è che la postura di riferimento, quella a cui ad esempio si potrebbero associare degli angoli articolari relativi tutti pari a "zero", non è più, come avviene in biomeccanica clinica, la stazione eretta del soggetto, ma viene introdotta una "Posizione di Riferimento Seduta" (*"Seated Reference Position"*) che corrisponde alla postura di un soggetto seduto, con segmenti consecutivi quali gamba, coscia e tronco angolati successivamente a  $90^\circ$ , coscia perfettamente orizzontale e tronco perfettamente verticale, testa allineata al tronco (Figura 34).

Con il corpo posizionato nella posizione di riferimento seduta, gli assi dei sistemi di riferimento locali sono perfettamente allineati con gli assi del sistema Globale della Carrozzina, così che tutti gli angoli dei segmenti corporei sono dunque pari a zero. Perciò tale posizione di riferimento è anche definita "Posizione di Zero". È importante osservare che tale posizione non deve essere affatto considerata una posizione "ideale", ma semplicemente una posizione di riferimento come la stazione eretta lo è per descrivere il movimento dei giunti e dei segmenti corporei, ad esempio nel cammino.

Analogamente, per i sistemi posturali, è definita una posizione di riferimento denominata Posizione di Riferimento delle Superfici di Supporto (*"Support Surface Reference Position"*) che vede ad esempio lo schienale verticale e la seduta orizzontale (Figura 35). Anche in questo caso, i sistemi di riferimento Locali risultano allineati a quello Globale della carrozzina ed i valori angolari sono pertanto tutti nulli in questa configurazione di riferimento.

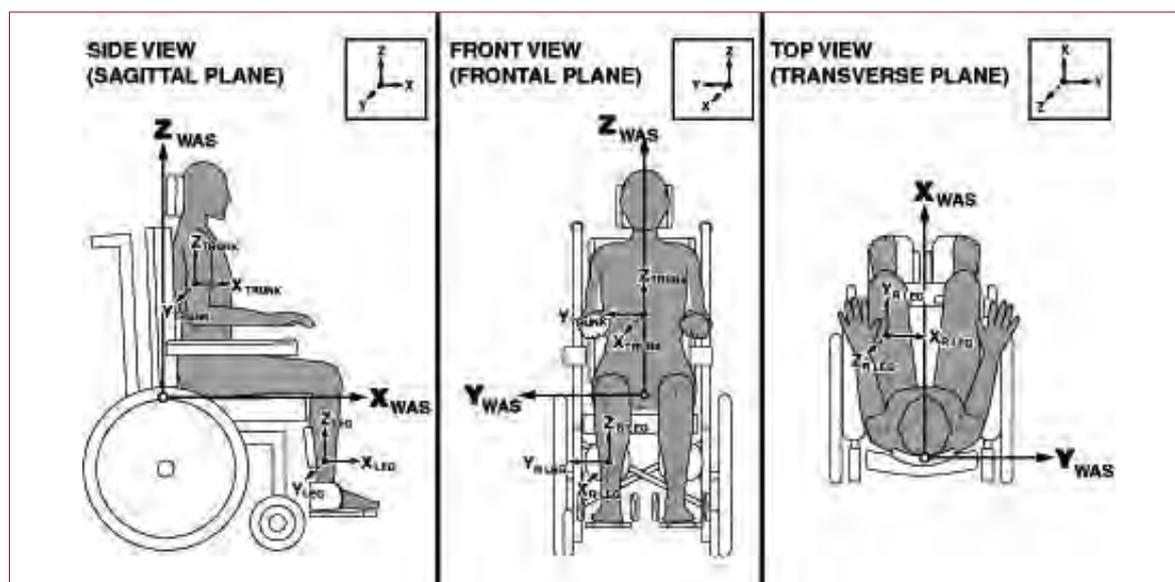


Fig. 34. Posizione di Riferimento Seduta (*"Seated Reference Position"*).

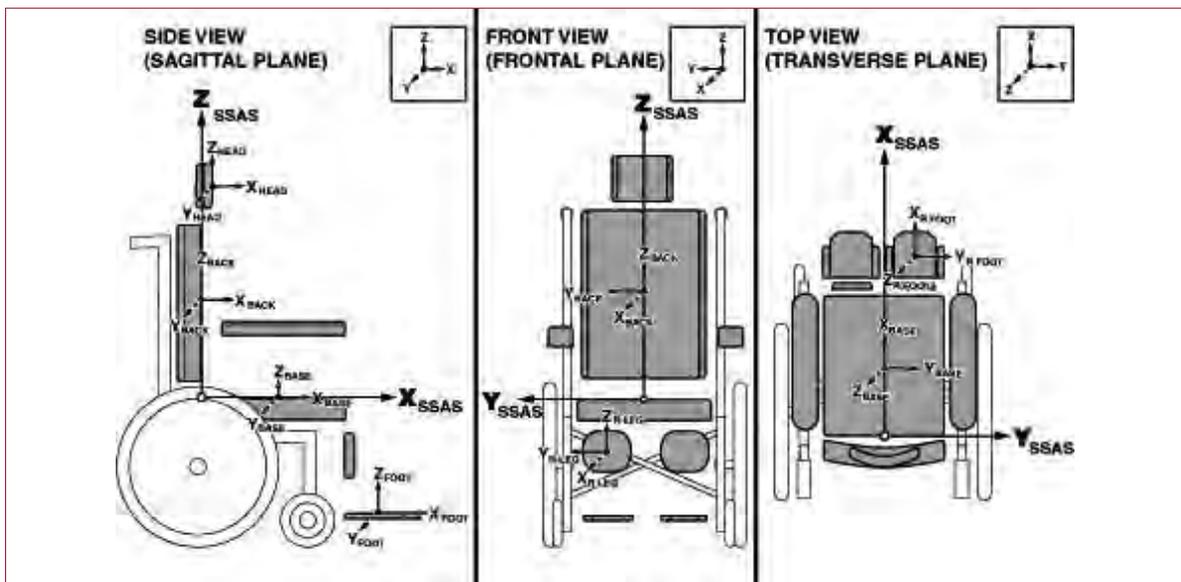


Fig. 35. Posizione di Riferimento delle Superfici di Supporto ("Support Surface Reference Position").

### Calcolo delle misure angolari nei tre piani

Gli **angoli assoluti** possono essere definiti in tutte e tre i piani di riferimento, perciò si utilizzano i termini Sagittale, Frontale e Trasversale come attributi di tali angoli per identificarli. In Figura 36 sono riportati degli esempi di angoli assoluti dei segmenti corporei "Coscia" e "Testa" in tre piani di riferimento e degli angoli dei corrispondenti sistemi posturali.

Le deviazioni dei segmenti corporei dalla posizione di riferimento seduta nel piano Sagittale ( $XZ$ ) sono denominati Angoli Sagittali e corrispondono a delle rotazioni attorno all'asse  $Y$ . Analogamente gli angoli rilevabili nel piano Frontale ( $YZ$ ) sono denominati Angoli Frontali e corrispondono a delle rotazioni attorno all'asse  $X$ , gli angoli rilevabili nel piano Trasversale ( $XY$ ) sono denominati Angoli Trasversali e corrispondono a delle rotazioni attorno all'asse  $Z$ . Nella linea guida sono anche chiaramente definite le convenzioni per stabilire il segno della misura angolare, applicando ripetutamente la regola della mano sinistra.

Ad esempio, l'angolo sagittale del tronco descritto in Figura 26 e l'angolo sagittale della coscia illustrato in Figura 36 sono esempi di angoli sagittali di segmenti corporei.

Per analogia, gli angoli tra le superfici di supporto e gli assi Globali di riferimento nei tre piani coordinati seguono la denominazione di angoli assoluti Sagittali, Frontali e Trasversali come esemplificato in Figura 36.

Gli **angoli relativi** delle diverse articolazioni corporee sono definiti nominando i due segmenti adiacenti e specificando il piano di osservazione e perciò di proiezione degli arti. Si ha perciò ad esempio un angolo Sagittale tra Tronco e Coscia come angolo articolare dell'anca nel piano sagittale (Figura 37): tale approccio riguarda anche le superfici di supporto posturale.

Va osservato che, a partire da una valutazione accurata degli angoli assoluti, è possibile calcolare per differenza gli angoli relativi usando opportune sequenze di sottrazione e convenzioni di calcolo che possono essere tabellate ed implementate in fogli di calcolo automatici. Viceversa, è possibile utilizzare una sequenza di angoli relativi accuratamente determinati per descrivere la postura assoluta del soggetto, noto che sia almeno un angolo assoluto del corpo (ad esempio la coscia). La descrizione della postura della

persona, dal punto di vista più bio-ingegneristico, si sintetizza dunque in un vettore di valori che corrispondono agli angoli dei segmenti corporei nei tre piani di osservazione e per i diversi segmenti corporei coinvolti nella rilevazione. Tali valori numerici possono essere presi a riferimento per confrontare l'evoluzione di un processo riabilitativo o degenerativo per casi di particolare gravità, fungendo anche da linguaggio di comunicazione tra specialisti clinici (ortopedici, fisiatristi e fisioterapisti) e tecnici ortopedici incaricati di scegliere, predisporre ed adattare la carrozzina ottimale, con tutti i sistemi di supporto posturale opportunamente orientati.

A titolo di completezza vengono anche citati ed illustrati in Figura 38 gli strumenti necessari per la rilevazione delle misure angolari e dimensionali citate nella normativa: dai metri flessibili ai calibri, dai goniometri agli inclinometri analogici e digitali, tutti strumenti familiari in ambulatorio o officina ortopedica.

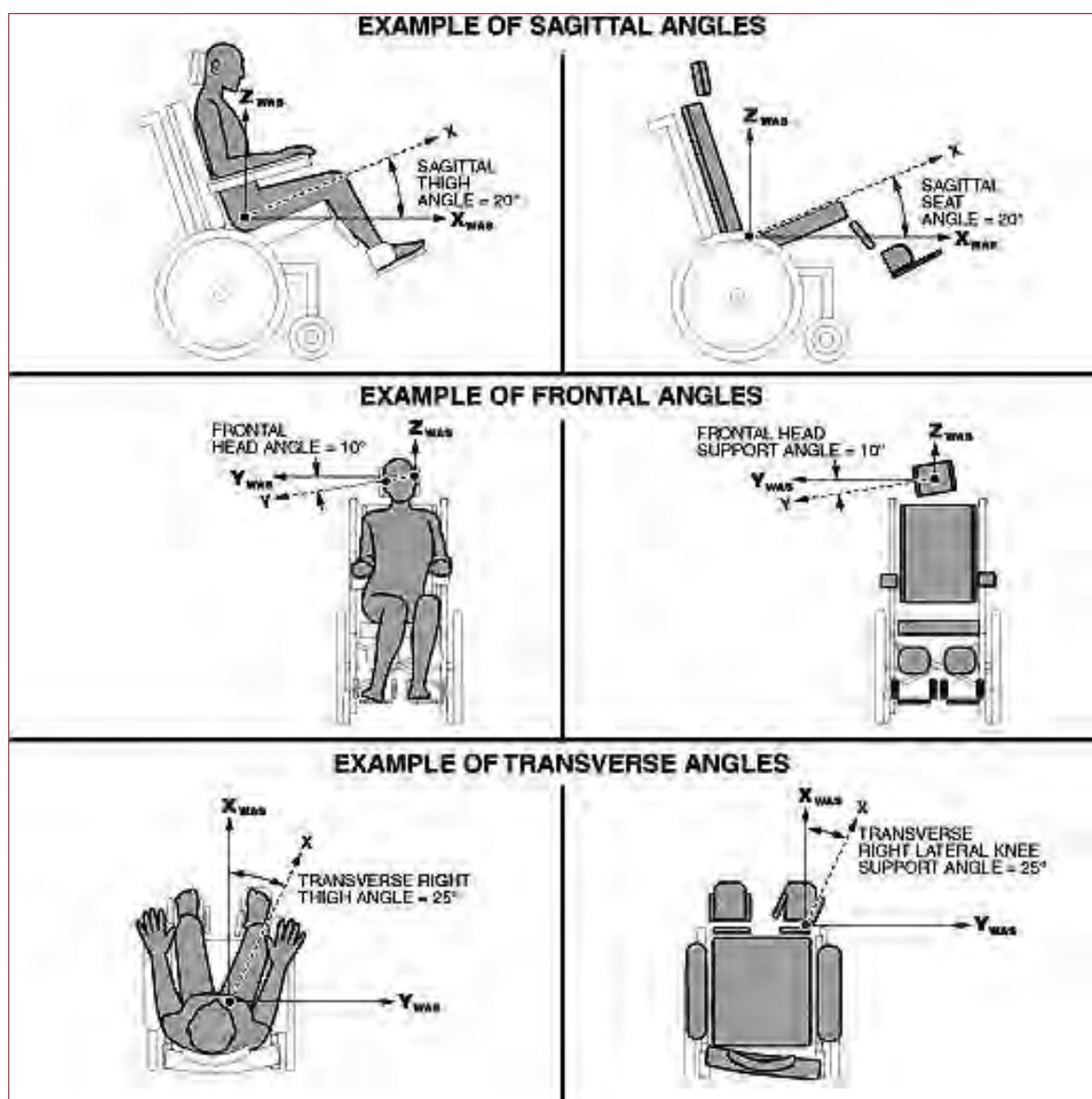


Fig. 36. Angoli assoluti del segmento corporeo "Coscia" nei tre piani di riferimento e angoli dei corrispondenti sistemi posturali.

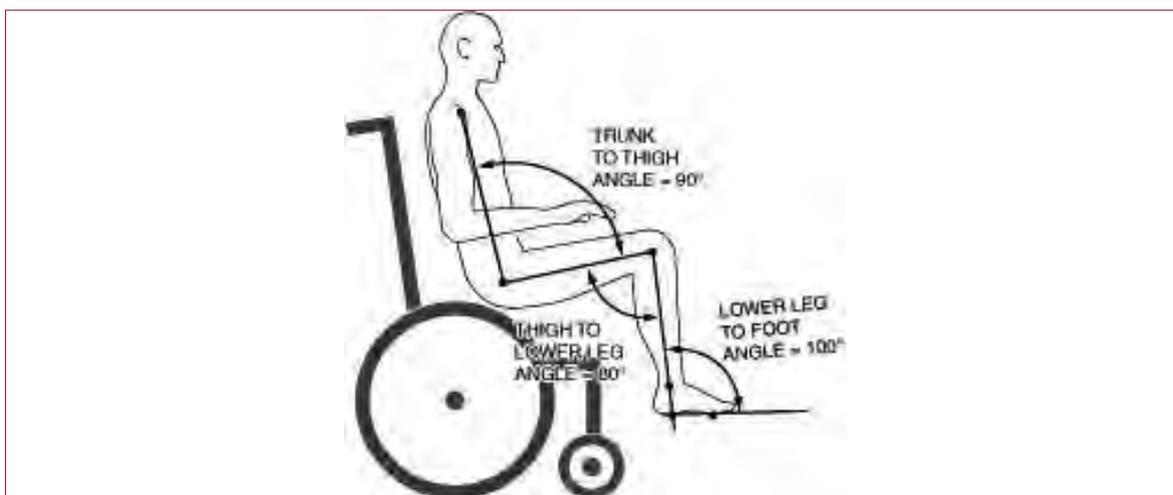


Fig. 37. Esempi di Angoli relativi tra segmenti.

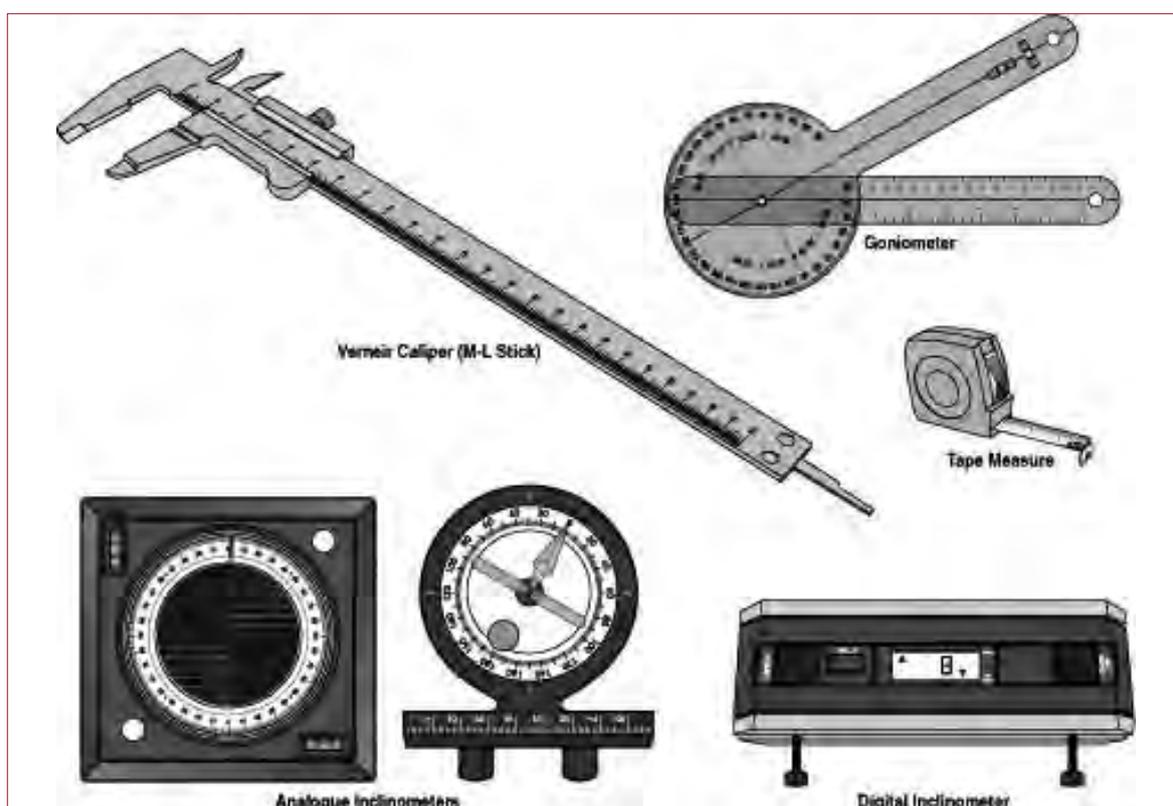


Fig. 38. Esempi strumenti necessari per la rilevazione delle misure angolari e dimensionali citate nella normativa.

### **Misure Lineari delle Superfici di Supporto**

Per migliorare la coerenza delle valutazioni e standardizzare la terminologia, sono raccomandate dalla norma delle regole di denominazione delle dimensioni lineari delle Superfici di Supporto: tutte le misure lineari prese sulla superficie di supporto in direzione parallela all'asse Z sono denominate Lunghezze (Length), quelle in direzione Y sono denominate Larghezze (width) e quelle in direzione dell'asse X sono denominate Profondità (depth). In aggiunta, il termine Spessore (Thickness) è utilizzato per descrivere la misura di una superficie di supporto presa in direzione perpendicolare al suo piano di riferimento. Un esempio di tale sistema di valutazione è riportato in Figura 39.

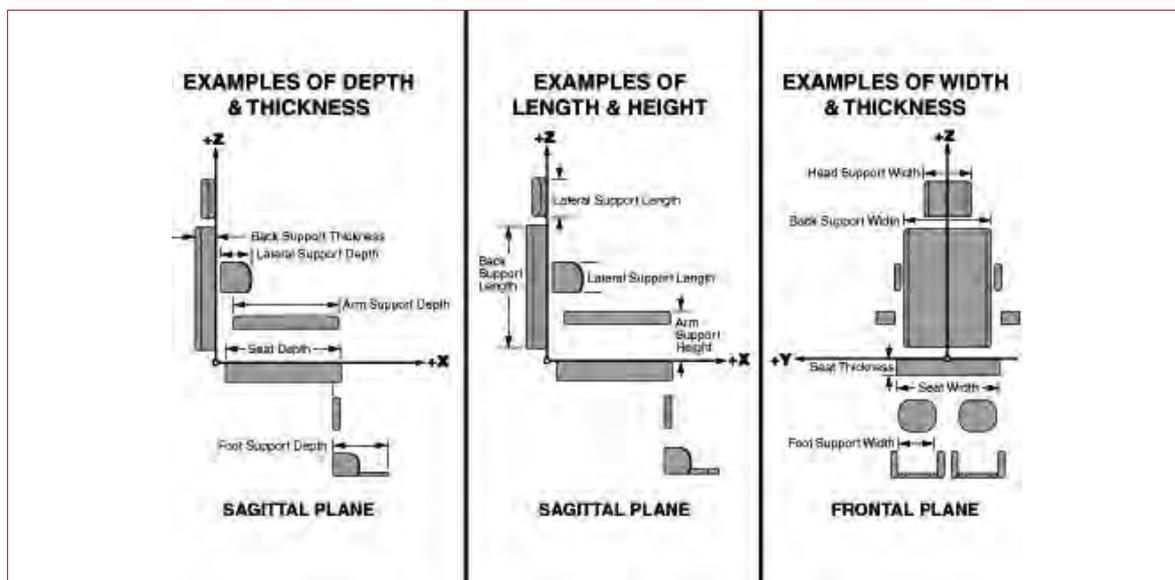


Fig. 39. Esempi di denominazione delle dimensioni lineari delle Superfici di Supporto.

La stessa convenzione per l'utilizzo dei termini Lunghezza, Larghezza e Profondità è estesa per coerenza alle misure lineari dei segmenti corporei. Ad esempio, si utilizzano i termini "Profondità Coscia-Sedere" e "Profondità del Piede" invece dei termini "Lunghezza Coscia-Sedere" e "Lunghezza Piede" perché tali termini descrivono delle dimensioni prese in direzione dell'asse X.

Per distinguere inoltre tra la dimensione "reale" o "complessiva" di una superficie di supporto e la dimensione disponibile o prevista per il contatto, si introduce il termine "effettiva" alla dimensione. Per esempio, è spesso necessario comunicare la profondità effettiva del sedile ai tecnici ortopedici che predispongano una seduta pediatrica correttamente, mentre la lunghezza complessiva (reale) del sedile è maggiore per tenere conto del possibile sviluppo evolutivo del paziente. In questo caso lo schienale potrebbe dover essere posizionato in una posizione che è anteriore all'estremo del cuscino di seduta, come illustrato in Figura 40. Se dunque si usano i pedici  $l$ ,  $w$ ,  $d$  e  $t$  per indicare rispettivamente Lunghezza ( $l$ ), Larghezza ( $w$ ), Profondità ( $d$ ) e Spessore ( $t$ ), i pedici  $el$ ,  $ew$ ,  $ed$  ne indicano i valori "effettivi".

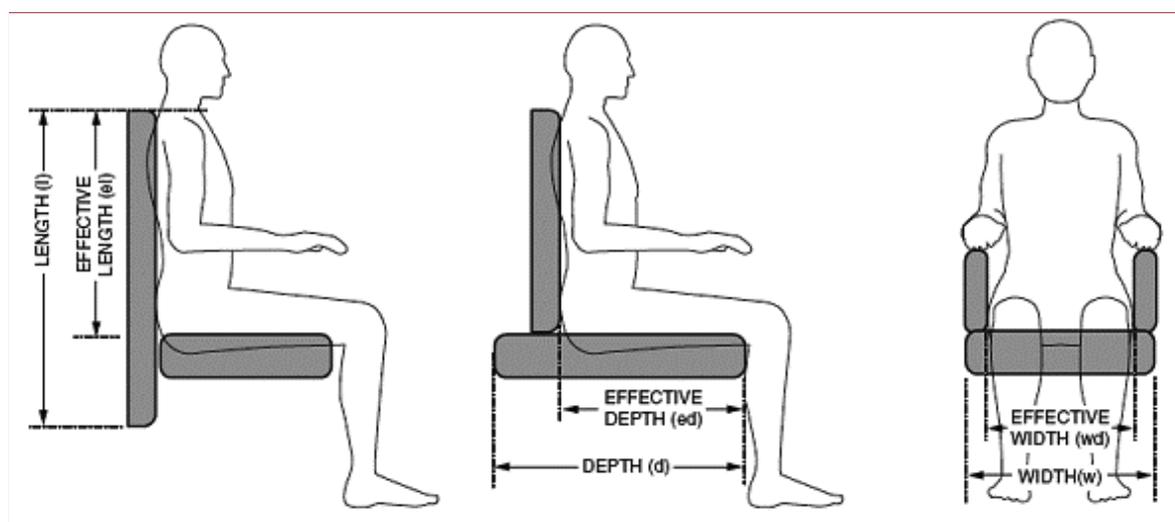


Fig. 40. Confronto delle dimensioni Complessive con quelle Effettive.

È infine utile osservare come il termine “altezza” non sia utilizzato in normativa per descrivere le dimensioni di superfici di supporto, ma sia invece scelto per indicare la misura rispetto ad un punto di riferimento del corpo, come ad esempio l’altezza del gomito dal piano di seduta. Nel caso delle superfici di supporto, esso va associato dunque più al posizionamento delle superfici che alle loro dimensioni in verticale.

### **Misure di Posizionamento delle Superfici di Supporto**

È necessario dal punto di vista clinico definire e specificare la posizione delle superfici di supporto, specialmente delle superfici secondarie di supporto, dato che essa determina dove devono essere collegate alla struttura e dove di conseguenza vadano a contattare il corpo del paziente. I diversi professionisti del settore hanno necessariamente sviluppato un sistema di descrizione di tali posizioni, in assenza di una norma specifica ed univoca.

Le linee guida in fase di definizione si appoggiano alle terminologie già incluse nella ISO 16840-1 ed intendono integrarle con una denominazione univoca delle posizioni delle superfici di supporto basata su coppie di coordinate del centro geometrico della superficie rispetto al sistema di riferimento della carrozzina.

Ad esempio, la posizione di un Supporto Laterale del Tronco (LTS) può essere completamente definito da tre valori X, Y e Z che rappresentano la distanza dal suo centro geometrico all’origine del sistema di riferimento (Centrato sul sedile, nella posizione di riferimento del sistema di supporto). Come riconoscibile in Figura 41, la posizione Sagittale è costituita da una coppia di coordinate X e Z, quella Frontale dalla coppia di coordinate Y e Z e quella trasversale dalla coppia di coordinate X e Y.

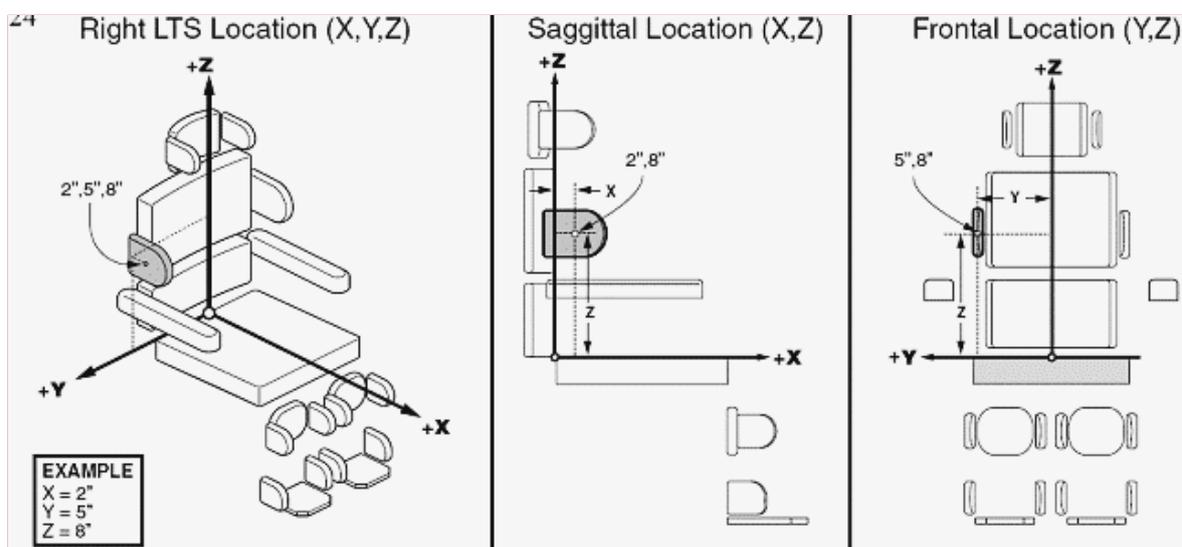


Fig. 41. Misure di Posizionamento delle Superfici di Supporto.

### **Considerazioni finali di Valutazione e Commento**

Al termine della sintetica descrizione dei documenti attualmente allo studio in sede di Normazione relativamente alla valutazione quantitativa della postura in Carrozzina, si vogliono riportare alcune considerazioni di valutazione e commento.

In primo luogo, va osservato come le normative presenti in ISO riguardo alle diverse

problematiche di identificazione, caratterizzazione e certificazione delle carrozzine per disabili si confermi come un impianto molto articolato, vasto e completo, in cui molti se non tutti gli aspetti della sicurezza e della corretta applicazione di questo tipo di ausili siano stati affrontati con completezza e coerenza.

La presenza di una norma come la ISO 16840 nelle sue diverse parti fornisce a produttori, erogatori, clinici e pazienti uno strumento già funzionale alla descrizione univoca della postura di un paziente in carrozzina ed alla designazione delle collegate superfici di supporto.

Lo sforzo attuale del comitato verso lo sviluppo di una guida clinica di applicazione della norma è una conferma del grande livello di attenzione del gruppo all'aspetto normativo e della serietà con cui le diverse figure professionali coinvolte a livello internazionale seguono lo sviluppo dei lavori ISO e contribuiscono attivamente alla sua crescita e diffusione.

Dal punto di vista prettamente tecnico, sono migliorabili diversi punti della normativa e dell'attuale bozza della Linea Guida, che saranno oggetto delle future osservazioni della delegazione Italiana e che dovrebbero essere il più possibile condivise da parte di produttori, tecnici ortopedici e clinici attivi nel settore dell'ausilio.

Le osservazioni tecniche possono essere sintetizzate per punti:

- la convenzione della regola della mano destra (presente in ISO 16840-1) è preferibile a quella della mano sinistra in quanto più comunemente utilizzata in Bioingegneria e Biomeccanica;
- i sistemi di riferimento solidali alla carrozzina devono essere definitivamente specificati con riferimento alla posizione dell'origine del sistema di riferimento: la posizione al punto a terra o all'asse ruota è preferibile rispetto a quella al sedile, visto che le regolazioni di sedile e schienale possono mutare e confondere le misura in corso di utilizzo e che la superficie deformabile del sedile introduce ulteriori problemi per la rilevazione di posizioni e orientazioni angolari;
- vanno introdotti dei metodi semplificati per il calcolo degli angoli relativi dagli assoluti e viceversa, possibilmente con un esempio di descrizione completa di un soggetto e delle sue superfici di supporto;
- va corretta la sequenza di descrizione dei diversi punti dello standard in modo da semplificarne la comprensione senza ripetizioni o salti da parte a parte.

Un commento conclusivo può riguardare la presenza/assenza di esperti italiani ai lavori della commissione ISO, presenza che attualmente è limitata allo scrivente ma che si auspica possa estendersi anche direttamente a rappresentanti del gruppo dei produttori italiani o degli esperti impegnati nella ricerca del settore degli ausili.

## **CARATTERIZZAZIONE DEL COMFORT PRESSORIO DELLE SEDUTE POSTURALI**

È attivo all'interno del gruppo di lavoro ISO TC173 SC1 WG11 il sottogruppo di studio per la caratterizzazione meccanica delle sedute posturali, con l'obiettivo duplice di (i) sviluppare dei metodi di prova per valutare quantitativamente il comportamento fisico/meccanico di sedute posturali che presentino costruzioni e materiali anche completamente diversi e (ii) revisionare la parte 2 della norma ISO 16840-2 sulla base dei risultati della precedente attività.

## Le prove previste nella ISO 16840-2

La Norma ISO 16840-2, 2007 (*Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity - Seat cushions*) si propone di fornire i requisiti ed i metodi di prova per valutare le caratteristiche meccaniche e fisiche di dispositivi adatti a proteggere l'integrità dei tessuti, ad esempio sedute antidecubito.

In particolare prevede e descrive diversi metodi di prova che si possono applicare ai cuscini antidecubito:

1. le curve di Forza – Spostamento e l'isteresi,
2. le proprietà di attrito,
3. la forza di scivolamento longitudinale,
4. lo smorzamento di impatti,
5. il recupero dopo carico,
6. lo sprofondamento del profilo caricato e la risposta a sovraccarico,
7. la rigidità orizzontale e laterale
8. la tenuta di liquidi,
9. la biocompatibilità.

L'opportunità di disporre di metodi di prova standardizzati è sintetizzabile in diversi aspetti: in primo luogo i produttori possono citare lo standard 16840 per qualificare i propri prodotti, con caratteristiche di prestazione che sono definite con chiarezza e coerenza. Inoltre è più difficile compiere errori di valutazione dei risultati di prova ed è possibile progettare i dispositivi per superare i test. Infine è possibile qualificare i dispositivi per ottenerne il riconoscimento a livello di sistema sanitario nazionale, (obbligatorio negli Stati Uniti e in Germania, prossimo in UK).

I diversi metodi di prova sono qui solamente citati ed approfonditi per gli aspetti più di interesse attuale.

Il problema generale da affrontare è quello di poter disporre di un metodo ripetibile per caricare una seduta posturale in condizioni controllate, simili a quelle di un reale utilizzatore su carrozzina, e di poter definire e rilevare con sufficiente ripetibilità e accuratezza dei parametri pressori globali e locali, fisici e di rigidità meccanica in grado di descrivere ad esempio:

- le proprietà di sostentamento della seduta,
- la capacità di distribuzione del carico,
- l'assenza di picchi di pressione localizzati
- la valutazione quantitativa dei picchi eventuali,

a partire dai dati noti di sostenibilità delle pressioni locali di compressione e taglio da parte di tessuti di individui sani o con particolari patologie cardio-circolatorie.

Si è adottato un approccio sperimentale/convenzionale al problema, esplorando anche diverse possibilità quali quella di sviluppare un simulacro di coscia/natiche umane realizzato in gel silicico e con scheletro interno realistico (in resina) a simulare il bacino ed i femori (Figura 42).

Il problema di tale soluzione con gel silicico è risultato quello del progressivo danneggiamento della superficie di contatto del mani-



Fig. 42. Esempio di simulacro di coscia/natiche umane realizzato in gel silicico e con scheletro interno realistico (in resina) a simulare bacino e femori, utilizzato in prove pilota per la caratterizzazione delle sedute. (Univ. di Pittsburgh).

chino e delle difficoltà nel duplicare le proprietà meccaniche locali del manichino nell'ottica di una standardizzazione della metodologia. Inoltre, si è rivelato molto complessa sia la combinazione con tappetini sensorizzati per la misura delle pressioni di contatto, sia l'inserimento di sensori di pressione in punti predeterminati del manichino.

All'interno del gruppo di lavoro, la caratterizzazione delle sedute posturali da punto di vista delle proprietà fisico-meccaniche si è orientata verso l'utilizzo di manichini o simulacri discreti con superfici di carico sagomate anatomicamente ma con struttura rigida per garantirne la durata e la riproducibilità. La Norma ISO 16840-2 fornisce le dimensioni costruttive del manichino antropomorfo (Figura 42) con cui eseguire prove di compressione su sedute anatomiche in condizioni standardizzate.

Utilizzando tali manichini rigidi, denominati RCI (Rigid Cushion Indenter, letteralmente "Indentatori Rigidi di Cuscini") si sono definite diverse prove utili per la caratterizzazione delle sedute e cuscini antidecubito.

Una primo tipologia di prova è la prova Carico – Spostamento eseguita sul cuscino antidecubito alla ricerca della conformazione delle curva e delle caratteristiche di Isteresi. Come illustrato in Figura 42.a, si sottopone il cuscino ad una prova di carico quasi statica (durata circa 12 minuti) fino a valori di 750 N e si registra lo spostamento del manichino dentro al cuscino, ottenendo curve Forza – Spostamento analoghe a quella illustrata in Figura 42.b, da cui è possibile rilevare fenomeni di Impaccamento ("Bottom out") e l'area di Isteresi (area racchiusa dalla curva). A tale prova è possibile associare la prova di "Recupero" che consente di quantificare le variazioni di altezza del cuscino dopo un carico di 500 N mediante il manichino.

Ulteriore prova statica è la rilevazione delle proprietà di attrito del cuscino rivestito, rilevando con un dinamometro la forza necessaria a far scivolare un peso prefissato e conformato correttamente sulla superficie.

Una prova dinamica è invece la prova di smorzamento di impatti, che si esegue sul cuscino antidecubito caricato dal manichino, dopo aver applicato al piano superiore del manichino un accelerometro come illustrato in Figura 43.a. Durante l'impatto, ottenuto lasciando cadere con un piano rigido incernierato posteriormente l'insieme Cuscino-Manichino da un'inclinazione di 10°, si registra l'accelerazione del manichino dentro al cuscino, ottenendo curve Accelerazione – Tempo analoghe a quella illustrata in Figura 43.b. Da tali curve è possibile rilevare il numero di picchi di rimbalzo, la loro intensità e l'entità dello smorzamento tra il primo ed il secondo picco.

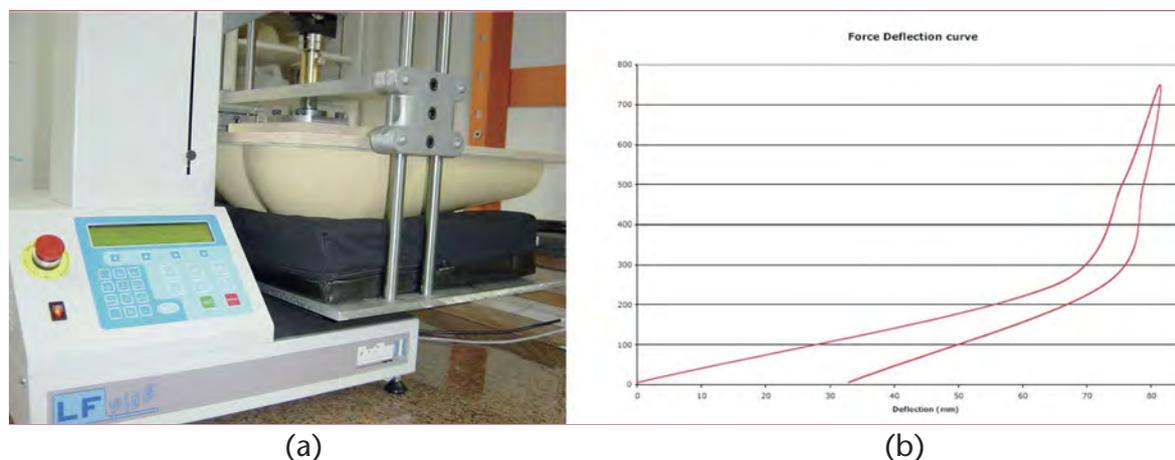


Fig. 43. Prova Forza Spostamento. (a) Esempio di Sistema di Prova. (b) Esempio di risultato della curva Forza(N) - Spostamento (mm).

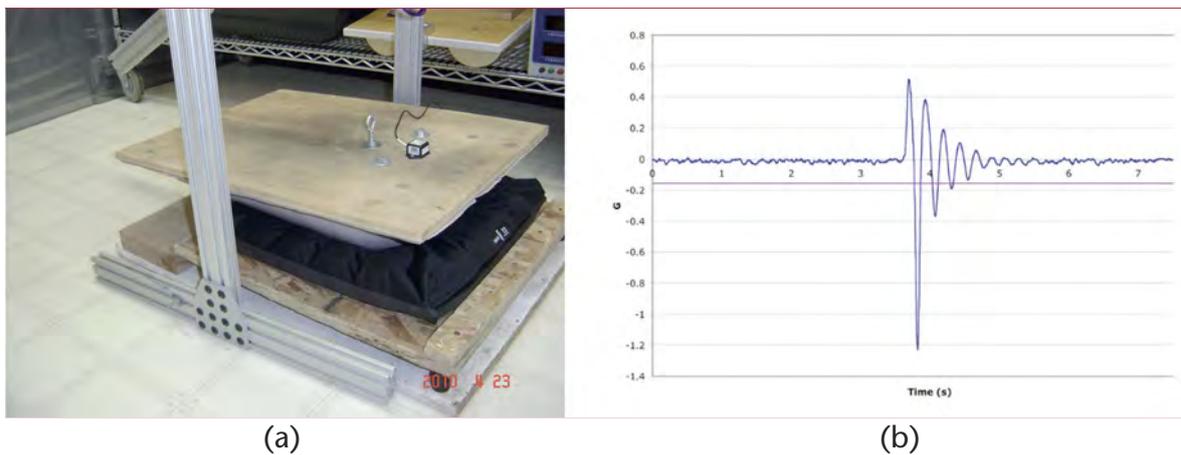


Fig. 44. Prova di Smorzamento ad impatto. (a) Esempio di Sistema di Prova. (b) Esempio di risultato della curva Accelerazione - Tempo.

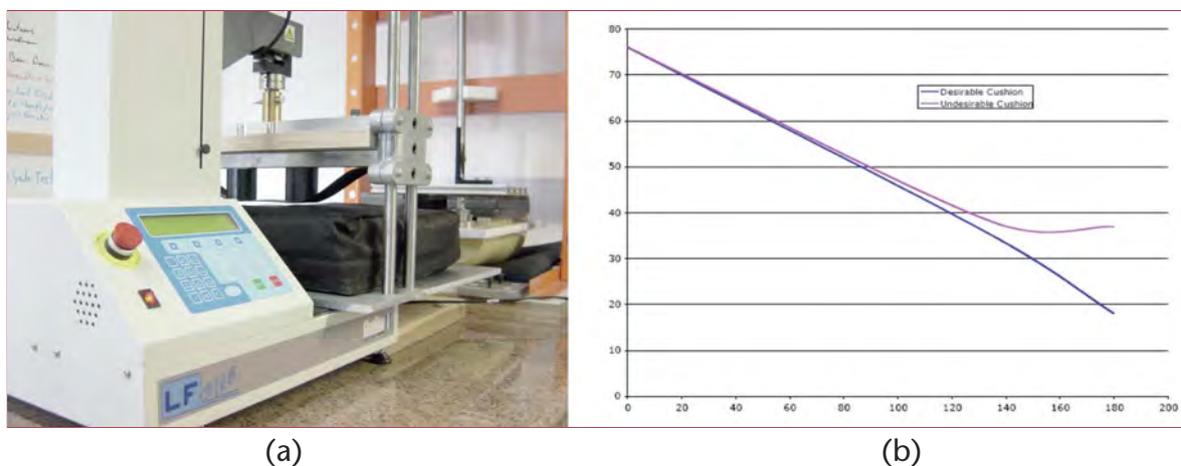


Fig. 45. Prova di affondamento del profilo di Carico. (a) Esempio di Sistema di Prova. (b) esempio di risultato della curva Spostamento-Forza, fino a 180 N.

Ulteriore prova statica, che però non usa il manichino completo ma solo l'indentatore lineare sviluppato a Pittsburgh e rappresentato in Figura 45.a, è quella denominata di "Sprofondamento del Profilo Caricato" consiste nel applicare un precarico di 135 N all'indentatore registrando la profondità raggiunta, per poi aumentare il carico a 180 N e verificare che l'affondamento aumenti il più linearmente possibile. Nel caso non aumentasse, si può considerare avvenuto l'impaccamento del cuscino, evento che viene definito "non desiderabile". Durante la prova si verifica anche che i due bottoni laterali (chiamati "trocanteri") non vadano a contatto con il cuscino.

L'approccio passa attraverso la definizione e quantificazione di alcuni parametri quali:

- INDENTER: apparato in grado di applicare forze di penetrazione su una superficie di supporto del corpo intero per determinarne le caratteristiche.
- PRESSURE REDISTRIBUTION: abilità di una superficie di supporto di distribuire il carico sull'area di contatto del corpo umano.
- IMMERSION: profondità di penetrazione di un manichino/indentatore in una superficie di supporto in condizioni di carico prestabilite;
- ENVELOPMENT: l'abilità di una superficie di conformarsi, adattarsi attorno alle irregolarità del corpo.

Gli strumenti metodologici sono molto articolati e consentono di esplorare quantitativamente le caratteristiche fisiche e meccaniche dei cuscini antidecubito.

In prospettiva, è in fase di definizione una parte della norma 16840, la Parte 5 (*Technical Report Outlining Methods for Determining the Pressure Relief Characteristics Of Devices Intended to Manage Tissue Integrity-Seat Cushions*), con l'intento di fornire i metodi per la valutazione della distribuzione delle pressioni ottenibile con i diversi cuscini da parte di un "utente standard".

Le esperienze passate hanno visto diverse attività di confronto Inter-Laboratori per la valutazione degli stessi cuscini con manichini e sistemi di sensori diversi (Tekscan, RScan, Novel...). In tale esperienza, si utilizzava il manichino solido sopra descritto e si interponevano tra manichino e cuscino delle matrici di sensori di pressione con cui rilevare la mappa delle pressioni agenti sulla superficie del manichino/cuscino. Lo studio, che ha coinvolto sei laboratori, ha portato ad evidenziare dei problemi di calibrazione dei sistemi ed a risultati di scarsa riproducibilità. Nonostante gli sforzi dei produttori di sensori per sviluppare sistemi più accurati e ripetibili, le prove poi non sono state ripetute con i nuovi sensori.

### **Lo studio di Indentatori Strumentati**

Un grosso sforzo invece è stato svolto negli ultimi tempi per sviluppare un indentatore rigido che presentasse i sensori incorporati. Con questa soluzione, si è rinunciato a simulare la conformazione delle cosce e si sono riprodotte le dimensioni e curvature delle natiche corrispondenti alle tuberosità ischiatiche, in due taglie.

L'indentatore strumentato allo studio è stato sviluppato dalla ditta EC Service (Utah, USA) e finanziato da Roho: è rappresentato nelle due taglie (diametro 22 cm o 25.5 cm) in Figura 46a. Il sistema è costituito da una barra trasversale che collega le due calotte, due segmenti sferici in legno di raggio prefissato che presentano in posizioni predefinite delle cavità per celle di carico estensimetriche di circa 20 mm di diametro, con bottone in gel, calibrate in pressione.

Nell'esecuzione della prova si applica una massa nota all'indentatore (736 N per taglia inferiore, 431 N per taglia superiore), si registra l'andamento della "pressione" sulla matrice di sensori e si controlla il valore di pressione presente ai due bottoni laterali (chiamati "trocanteri") con l'obiettivo che non vadano a contatto con il cuscino. Un esempio di rilevazione ottenuta è riportato in Figura 47.

L'indentatore strumentato è attualmente disponibile in un solo esemplare: è auspicabile la sua realizzazione e calibrazione presso diversi laboratori, anche italiani, per la conduzione di prove comparative a supporto della sua introduzione come strumento di caratterizzazione e validazione dei cuscini.

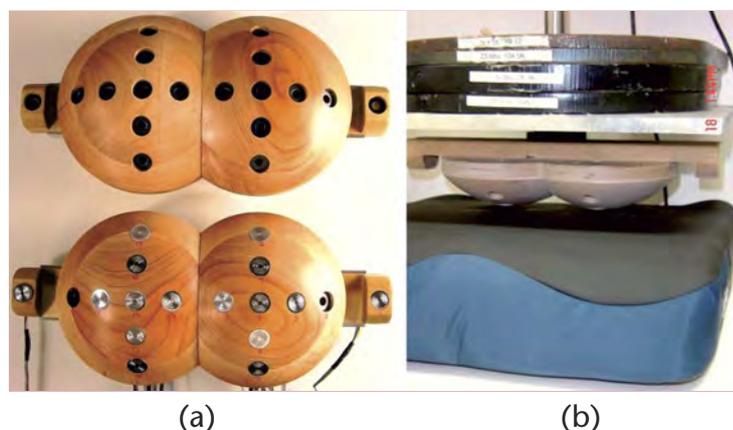


Fig. 46. Indentatore Strumentato. (a) I due prototipi di indentatore, Grande e Piccolo (con celle di carico inserite). (b) Metodo di prova con Indentatore zavorrato prima dell'applicazione al cuscino.

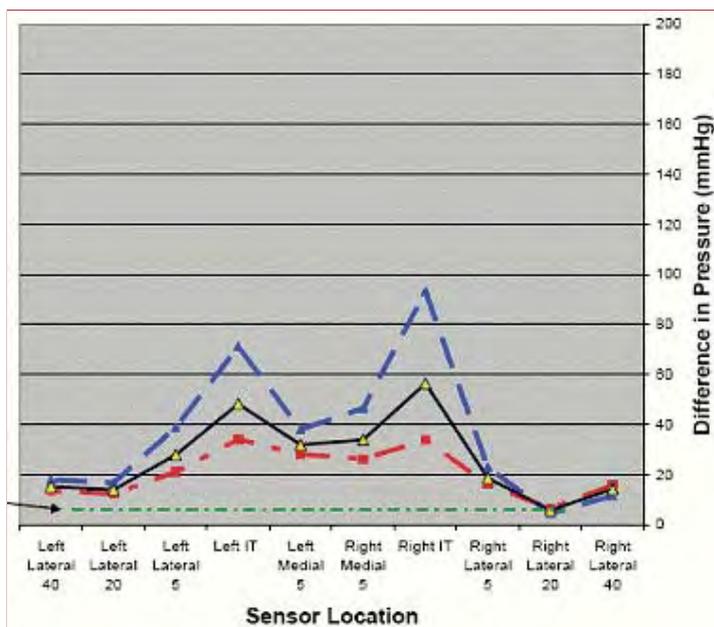


Fig. 47. Esempio di Rilevazione ottenuta dall'Indentatore Strumentato in corrispondenza di una serie di sensori disposti lungo il piano frontale, incluse le due tuberosità ischiatiche (IT). In Rosso il profilo su cuscini regolabili, in blu quello su cuscini non regolabili. In nero la curva media ottenuta, In verde il profilo desiderabile da un cuscino ideale

## CARATTERIZZAZIONE DEL COMFORT IGROTERMICO DELLE SEDUTE POSTURALI

È attivo all'interno del gruppo di lavoro ISO TC173 SC1 WG11 il sottogruppo di studio per la caratterizzazione Igro-Termica delle sedute che sta sviluppando metodi e attrezzature per valutare quantitativamente il comportamento di sedute posturali con costruzioni e materiali anche completamente diversi.

Il calore ha effetti negativi sui tessuti, aumentando la domanda metabolica e le sollecitazioni sui tessuti sotto carico; analogamente un'atmosfera umida aumenta l'attrito sui tessuti, introduce maggiori sforzi di taglio e causa la macerazione del tessuto.

L'approccio adottato per quantificare le capacità di dissipazione di Calore e Vapore è quello di sviluppare un manichino antropomorfo in grado di simulare la morfologia di una persona seduta sul materasso che presenti le dimensioni di massima delle cosce e del sedere di un adulto e che sia applicato nelle condizioni di pressione media tipica di una persona seduta. In aggiunta a tale configurazione, il manichino è in grado di simulare le condizioni termiche del corpo umano e di emettere una prestabilita quantità di vapor acqueo in prossimità delle tuberosità ischiatiche e della regione perineale.

Una serie di 5 sensori di temperatura e umidità consente di confrontare lo stato stabilizzato di diverse sedute posturali in termini di capacità di dissipazione del calore e del vapore.

### Il sistema sperimentale

Il sistema sperimentale parte dalle informazioni disponibili relative alle caratteristiche termiche e evaporative presenti localmente sul corpo umano in prossimità delle parti a contatto della seduta, perciò cosce, perineo e natiche.

La temperatura interna del corpo umano è tipicamente di 37.5 °C, che scendono a valori compresi tra i 31°C ed i 36°C alla pelle in un ambiente termostato a 20°C su un individuo vestito. La quantità di calore totale emessa dal un corpo di un individuo a riposo con 1.8 m<sup>2</sup> di superficie è di 64 W/m<sup>2</sup>, che diventano 244 W/m<sup>2</sup> sotto sforzo intenso. Analogamente, a riposo fluisce attraverso la pelle una quantità di 0,40 kg/m<sup>2</sup> di

vapor d'acqua al giorno che può arrivare a valori estremi di  $2,40 \text{ kg/m}^2$ , in condizioni estreme di sforzo e giornata calda.

Sulla base di queste informazioni è in fase di sviluppo un Manichino Rigido Termodinamico (*TRCLI Thermodynamic Rigid Cushion Loading Indenter*) progettato per operare con una temperatura interna di  $37^\circ\text{C}$  e di presentare temperature alle superfici di contatto di  $35^\circ\text{C}$ , rilasciando una umidità relativa del 80% su un blocco di schiuma standard, caricato staticamente con 500 N. Le condizioni di carico sono state definite in modo da corrispondere a quelle definite nella ISO 16840-2 (*Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity - Seat cushions. 2007*), che simulano le condizioni di carico di un individuo maschio di 78 kg.

Il Manichino Rigido Termodinamico è rappresentato in Figura 48a. Esso è realizzato con una serie di gusci in polietilene termoformato applicati su forme positive che corrispondono alle specifiche geometriche della ISO 16840-2, collegati a sistemi di riscaldamento e umidificazione nonché ai sensori applicati esternamente.

Una prima struttura del manichino è costituita dal serbatoio stagno (rappresentato in giallo in Figura 48a) ottenuto da un foglio di polietilene sagomato anatomicamente e riempito di sfere di vetro di diametro 15 mm, chiuso superiormente da un foglio piano con guarnizioni, in cui fluisce una corrente di acqua termostata a  $37.5^\circ\text{C}$  con portata  $0.8 \text{ L/min}$ , alimentato da due tubazioni di ingresso (Inlet) e uscita (Outlet) collegate al circuito.

Esternamente al serbatoio è poi applicato un secondo guscio rigido in polietilene di 4 mm di spessore ottenuto per termoformatura su una forma positiva maggiorata del serbatoio (in azzurro nella Figura 48a), in modo da creare un'intercapedine di circa 3 mm in media, ugualmente stagna e riempita di una quantità prefissata di acqua tramite un tubicino di alimentazione (Humidity Supply) che simulerà il sudore emesso.

All'interno di tale intercapedine è posizionato uno strato di feltro capillare di spessore 2.6 mm, densità  $0.28 \text{ kg/m}^2$  (in verde in Figura 48a) conformato come il manichino, con la funzione di assorbire l'acqua simulante il sudore e distribuirlo omogeneamente nell'intercapedine.

In corrispondenza delle tuberosità ischiatiche e dell'area perineale è presente una matrice di fori calibrati di 2.3 mm di diametro, come rappresentato in Figura 49a, con lo scopo di far fuoriuscire il "sudore sintetico" (l'acqua nell'intercapedine) sopra il cuscino in prova. I fori sono più addensati in corrispondenza del perineo.

La superficie interna dei fori è infine rivestita di una membrata di Goretex laminato ( $51/24 \text{ h/m}^2$ ) incollata per regolarizzare l'emissione di vapore e liquido (in grigio in Figura 48a).

Il Manichino Rigido è ulteriormente zavorrato in corrispondenza delle tuberosità ischiatiche per raggiungere un peso complessivo di 500 N: durante lo svolgimento delle prove esso viene posizionato sul materasso in prova con le tuberosità ischiatiche a 125 mm dal bordo del materasso, come illustrato in Figura 45b.

I sensori di umidità e temperatura utilizzati sono cinque sensori di piccole dimensioni SHT75 prodotti dalla ditta Sensirion (AG AG; Staefa, Switzerland), con accuratezza di misura di  $\pm 0.3^\circ\text{C}$  a  $25^\circ\text{C}$  e di  $\pm 1.8$  percento di umidità relativa (0%-100% range). Essi sono stati posizionati sulla superficie esterna del guscio esterno, in corrispondenza delle due cosce, delle due tuberosità ischiatiche e del perineo.

### **Le prove in corso**

Il Manichino Rigido Termodinamico è stato utilizzato per una prima serie di prove su 32 tipi diversi di Sedute antidecubito fornite volontariamente dai 16 produttori internazionali diversi.

Le caratteristiche costruttive delle Sedute a disposizione sono state volontariamente scelte tra le diverse combinazioni di parametri costruttivi quali Materiale dell'Imbottitura, Rivestimento, Forma e Costruzione. In alcuni casi la costruzione dell'imbottitura prevedeva più strati di materiali anche diversi: tali sedute sono state definite come "combinata". Il metodo di prova consiste nell'applicare il manichino alla seduta in prova in un ambiente condizionato a  $21^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  ed umidità relativa del  $50\% \pm 5\%$ . Il manichino viene stabilizzato in aria per 1 ora e successivamente viene applicato alla seduta per altre due ore, registrando i parametri di temperatura e umidità relativa al tempo di applicazione ( $T_0$ ), dopo 1 ora ( $T_1$ ) e dopo due ore ( $T_2$ ).

Proprietà	Tipo	Numero di Sedute Testate
Materiale dell'imbottitura	Schiuma	12
	Gel	6
	Viscofoam	9
	Aria	5
Rivestimento	Tessuto	7
	Poliuretano	21
	Nessuno	4
Forma	Piana	27
	Anatomica	5
Costruzione	Uniforme	27
	Combinata	5

Tab. 10. Proprietà delle sedute analizzate.

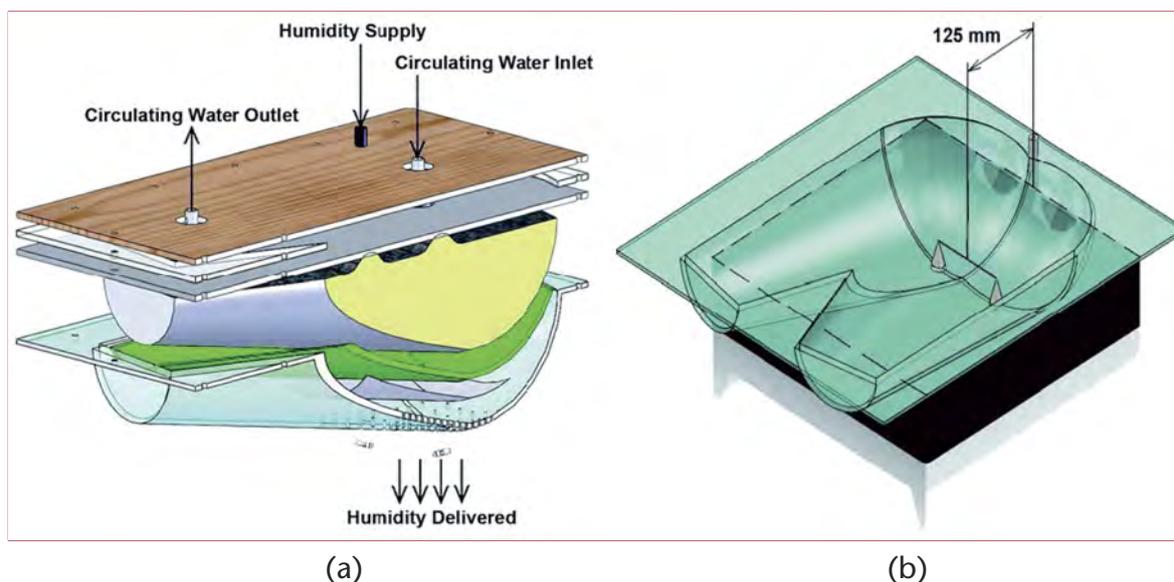


Fig. 48. Costruzione del Manichino Rigido Termodinamico. (a) Sezione del Manichino con indicazione del serbatoio termostato a  $37.5^{\circ}\text{C}$  (giallo), del feltro capillare (in verde) e della membrana in Gore-tex (in grigio) applicate internamente all'intercapedine realizzata dal guscio esterno in policarbonato (azzurro), con fori nella zona perineale ed ischiatica. (b) Posizionamento relativo del manichino sul materasso in prova.

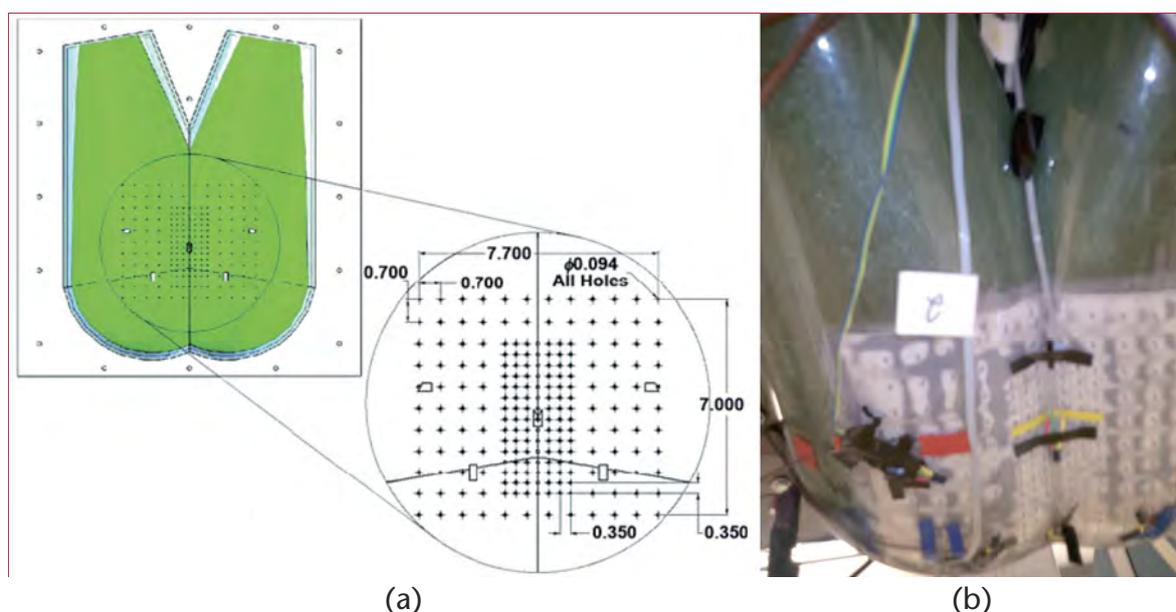


Fig. 49. Zona inferiore forata del Manichino Rigido Termodinamico. (a) Disegno della matrice di fori presenti nella zona perineale ed ischiatica. (b) Foto del prototipo di Manichino presente all'Università di Pittsburgh, con in evidenza i cinque sensori di temperatura ed umidità.

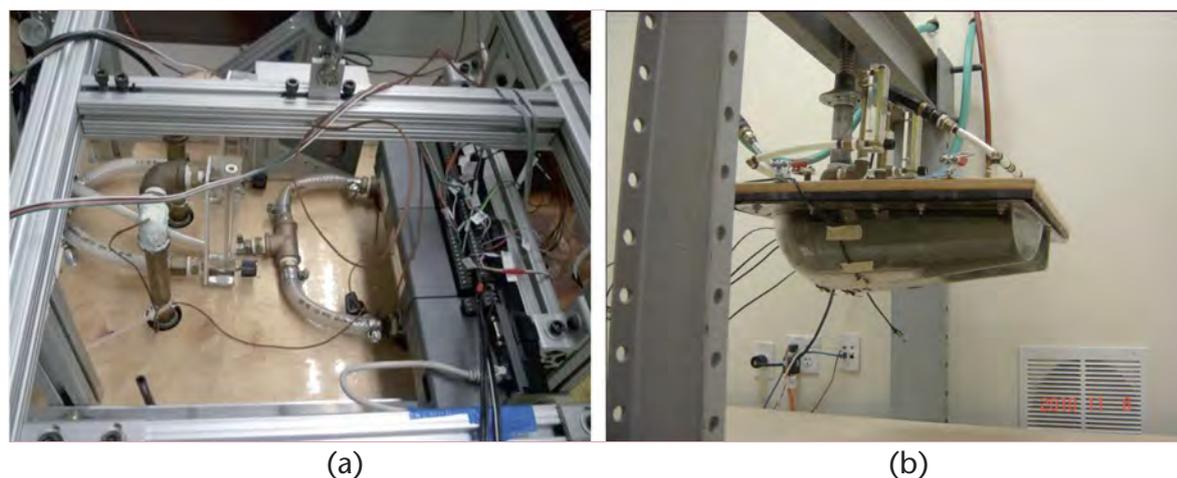


Fig. 49. Zona inferiore forata del Manichino Rigido Termodinamico. (a) Disegno della matrice di fori presenti nella zona perineale ed ischiatica. (b) Foto del prototipo di Manichino presente all'Università di Pittsburgh, con in evidenza i cinque sensori di temperatura ed umidità.

### Risultati e conclusioni

I risultati dei test preliminari dimostrano che il sistema consente una buona ripetibilità nella misura di temperatura ( $\pm 1^\circ\text{C}$  variazione con 95% di confidenza) e umidità relativa ( $\pm 3\%$  di variazione con 95% di confidenza).

Sono risultate differenze di temperatura statisticamente significative dopo 1 e 2 ore di prova tra le misure prese alle diverse posizioni (coscia, tuberosità ischiatiche, perineo), con il perineo che è risultato la parte più calda, seguita dalle tuberosità ischiatiche; non sono risultate invece significative le differenze di umidità relativa.

I risultati sono stati analizzati con riferimento all'effetto del materiale del cuscino e del tipo di costruzione sulle capacità di dissipazione termica e del vapore. La temperatura

all'interfaccia è risultata correlata soprattutto al tipo di imbottitura ed alla presenza di una costruzione combinata, mentre la capacità di dissipazione del vapore è risultata debolmente correlata al materiale dell'imbottitura.

In sintesi, si è cercato di suddividere le 32 sedute analizzate in sottogruppi di sedute classificabili a seconda delle loro Alte/Basse capacità di dissipazione del Calore e del Vapore. Dei provini a disposizione, il 44% delle sedute sono risultati buoni dissipatori di Vapore, il 41 % buoni dissipatori di Calore. Solo il 14% delle sedute è risultato qualificabile come buoni dissipatori sia di Calore che di Vapore (di questi, due sedute avevano gel e due avevano viscofoam), mentre il 22% dei provini è risultato avere scarse capacità di dissipazione del Calore e del Vapore.

L'utilizzo di una termo-camera consente di fotografare lo stato termico della superficie della seduta in equilibrio dopo un'ora di contatto: si ottengono delle mappe come quelle riportate in Figura 51, interessanti per la possibilità di confrontare costruzioni o materiali diversi. In generale comunque, il metodo in fase di validazione consente di quantificare le caratteristiche di dissipazione termica e del vapore di tutto il cuscino, a prescindere dalla proprietà del solo materiale dell'imbottitura e coinvolgendo tutta la costruzione e conformazione della seduta nella valutazione.

A titolo di commento si possono proporre alcune osservazioni:

- il lavoro è stato svolto e commissionato dal *"Centro di Acquisti Basato sull' Evidenza"*, *Sistema Sanitario Nazionale Inglese*: a confermare quanto avanzata sia in alcuni stati l'organizzazione a supporto della valutazione quantitativa delle proprietà cliniche di ausili e dispositivi biomedicali;
- Il prototipo è stato sviluppato da un lavoro congiunto tra ricercatori inglesi, americani e giapponesi, partecipanti ai lavori della commissione ISO, con il supporto anche di una ditta produttrice di tecnologie di misura: si sottolinea il valore sinergico della collaborazione tra ricerca e industria e il valore della partecipazione ai comitati ISO per l'instaurazione di proficue collaborazioni internazionali.
- Il prototipo è stato realizzato in due o tre esemplari: è possibile acquisirne uno per un utilizzo di valutazione comparativa anche in un centro italiano, a supporto della caratterizzazione delle posture per il loro acquisto da parte degli erogatori o per la loro scelta da parte dei costruttori.
- Le informazioni disponibili sulla geometria, la funzionalità i materiali e le tecnologie presenti nel Manichino Rigido Termodinamico sono tali da consentirne una progettazione e produzione anche da parte di un gruppo di ricerca indipendente italiano, con il supporto delle associazioni di produttori o di clinici, per garantire la massima indipendenza delle applicazioni e valutazioni.
- Dal punto di vista tecnico, è auspicabile lo sviluppo di un'attività parallela di rilevazione dei parametri termici e di umidità locale su soggetti reali in condizioni di atmosfera ed ambiente controllato per caratterizzare sia il risultato delle prove su manichino, sia quello di prove reali, supportate dalla valutazione soggettiva dei tester e dare maggiore significatività alla valutazione strumentale.

Il metodo è complesso ma promettente: occorre attrezzarsi rapidamente affinché la metodologia non diventi un requisito stringente e a disposizione solo di pochi Laboratori di Prova.

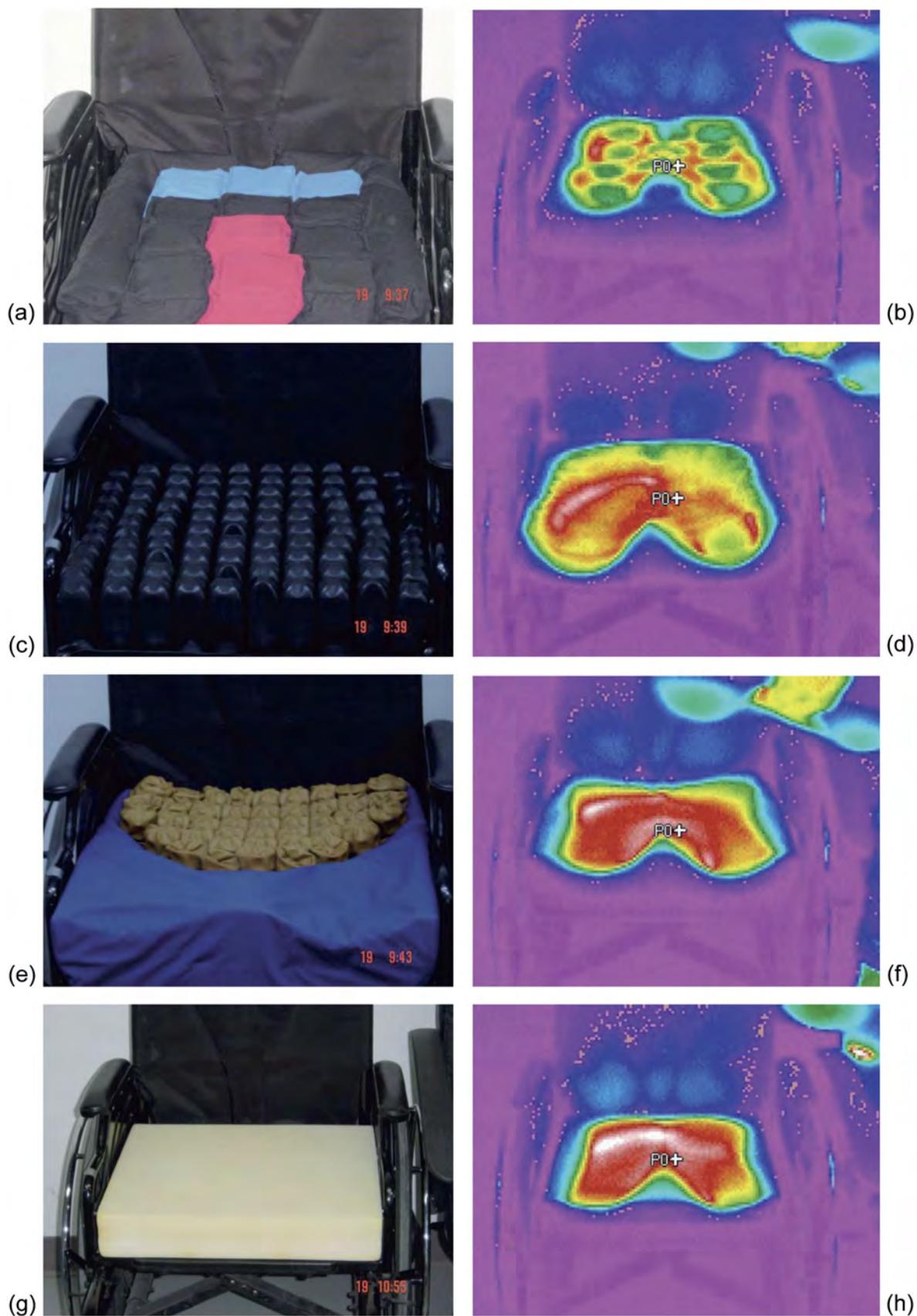


Fig. 51. Esempi di rilevazione dello stato termico su sedute posturali dopo 1 ora di prova con Manichino Rigido Termodinamico [EC Service, Utah, USA].

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La presente pubblicazione raccoglie gli sviluppi più recenti delle attività svolte in seno al progetto Cultura Normativa, cofinanziato dalla Camera di Commercio di Padova, coordinato da CNA di Padova e sviluppato in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova e con l'ente di Normazione Italiano UNI, in stretto rapporto con le Imprese del settore degli Ausili per Disabili.

Il settore degli Ausili per Disabili e, più in generale, delle Tecnologie Assistive è un settore di crescente interesse sia per la presenza nel territorio locale di diverse realtà produttive affermate a livello nazionale ed internazionale, sia per la crescente domanda di supporti alla mobilità ed all'attività vitale da parte di una popolazione di crescente età media e di ridotte capacità fisiche. La presenza italiana ai lavori di normazione in sede ISO è il risultato principale del progetto iniziato nel 2008 e condotto con il supporto delle imprese negli ultimi anni. Le attività svolte hanno consentito di produrre diversi lavori di rilevazione dei carichi su strada e in Laboratorio sia su carrozzine manuali che elettroniche che sono stati presentati in sede normativa a supporto della definizione delle modalità di prova e dei requisiti di normativa.

In particolare, nel presente lavoro sono raccolti i risultati delle prove su strada e al banco ottenuti dopo strumentazione di una carrozzina elettronica New Space prodotta dalla ditta Vassilli: la rilevazione della percorrenza su strada di un percorso di 8 km e degli spettri di sollecitazione durante prove al banco a rulli e prove di caduta ha consentito di verificare i requisiti di normativa. La versione precedente della norma relativa ai metodi di prova, la 7176-8, sarà ora completata editorialmente e circolata per la valutazione da parte degli organismi nazionali.

Parallelamente alla linea di lavoro sulle prove di Integrità Strutturale, si sono voluti riportare gli sviluppi più recenti sulle normative orientate alla caratterizzazione quantitativa delle proprietà posturali e di comfort delle carrozzine e delle sedute antidecubito che tipicamente le equipaggiano, a testimoniare che i requisiti di qualità non si possono limitare alle proprietà prettamente meccaniche di resistenza statica, a fatica e ad impatto degli ausili, ma vanno evolvendosi verso una più complessa ma anche più urgente qualificazione delle proprietà di ergonomia e usabilità dei dispositivi.

Ecco dunque che una parte rilevante del lavoro si occupa degli strumenti già a disposizione e delle attività di revisione in corso per la definizione quantitativa della postura di un individuo in carrozzina e dei sistemi di supporto posturale: tali protocolli sono oggetto di una Linea Guida per l'applicazione clinica della ISO 16840-1 che è in fase di aggiornamento e revisione. Un'ulteriore sezione del lavoro è occupata dalla presentazione delle metodologie di caratterizzazione del comfort delle sedute, sia dal punto di vista della distribuzione delle pressioni (comfort pressorio), sia dal punto di vista di temperatura e umidità presenti localmente all'interfaccia uomo-seduta (comfort igro-termico).

Lo sforzo di sintesi che si è eseguito aveva come obiettivo la comunicazione più ampia e comprensibile delle potenzialità e problematiche correlate con i metodi di prova già standardizzati o attualmente allo studio a supporto degli operatori più attenti del settore: produttori di ausili, erogatori e prescrittori, dirigenti dei sistemi sanitari possono trovare in quanto presentato degli spunti utili per l'introduzione di metodi di valutazione quantitativa e comparativa di dispositivi medici anche molto costosi, nell'ottica di una medicina delle evidenze da tempo auspicata dai legislatori.

Da parte di chi scrive, si rinnova l'impegno alla diffusione delle competenze acquisite a supporto delle capacità produttive delle imprese italiane e della diffusione sociale di meccanismi virtuosi che garantiscano prodotti affidabili, efficaci ed efficienti, per la promozione della salute e della qualità della vita.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 7176- 8, Wheelchairs:- Part 8:Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths, 1998.
- [2] ISO 7176- 11, Wheelchairs:- Part 8:Test dummies, 1992.
- [3] D. P. VanSickle, R. Cooper, M. Boninger, Road loads acting on manual wheelchairs, IEEE Transactions of Rehabilitation Engineering, Vol. 8, Nr. 3, sept. 2000.
- [4] Petrone N., Susmel L., Biaxial Testing and Analysis of Bicycle-Welded Components for the Definition of a Safety Standard, *Fatigue and Fracture of Engineering Material and structures*, 26, 491-505, Blackwell Publishing Ltd., UK, 2003.
- [5] Chiara Piccolo, Sviluppo e validazione di metodologie per prove a fatica su carrozzine per disabili, Tesi di Laurea specialistica in Ingegneria Meccanica, Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova. 2009.
- [6] Massimo Ioan, Sviluppo di metodi per l'acquisizione dati su strada e della prova a fatica al banco su carrozzine per disabili, Tesi di Laurea triennale in Ingegneria Meccanica, Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova. 2009.
- [7] Martin Ferguson-Pell, Hideyuki Hirose, Graham Nicholson, Evan Call, Thermodynamic rigid cushion loading indenter: A buttock-shaped temperature and humidity measurement system for cushioning surfaces under anatomical compression conditions, *Journal of Rehabilitation Research & Development*, Volume 46, Number 7, Pages 945–956, 2009.

Finito di stampare nel mese di dicembre 2011  
a cura della casa editrice Il Prato - Saonara (Padova)