



A XV-a Conferință internațională – multidisciplinară
„Profesorul Dorin Pavel – fondatorul hidroenergeticii românești”
SEBEȘ, 2015

TESTAREA ECHIPAMENTELOR SPECIFICE TEHNOLOGIEI DE ASISTARE

Adrian ABRUDEAN, Alexandru IANOȘI-ANDREEVA-DIMITROVA
Dan MÂNDRU

TESTING ASSISTIVE TECHNOLOGY SPECIFIC EQUIPMENT

This paper gives a short presentation of Assistive Technology - which helps and supports the functional capacity of the human being - and most important tests faced by equipment used in this field. For a mobility aid (a Rollator) all specific tests are detailed emphasized.

Keywords: assistive technology, testing, unrolled
Cuvinte cheie: tehnologie asistivă, testare, rolator

1. Noțiuni introductive privind tehnologia de asistare

În general, prin disfuncționalitate se înțelege pierderea capacității de manifestare a uneia sau a mai multor funcții, în aceeași manieră în care se manifestă în condiții de sănătate. Dizabilitatea este orice restricție sau lipsă a capacității de a îndeplini o activitate la nivelul considerat normal pentru o ființă umană, iar handicapul este un dezavantaj în desfășurarea unor activități, o pierdere a autonomiei și adaptivității, [2], [3].

Conform ISO 9999, tehnologia asistivă – TA, (în engl. *Assistive Technology*) include produse și servicii, dispozitive, aparate, instrumente, echipamente și software, dezvoltate special sau disponibile comercial, care încearcă să compenseze limitările funcționale, să faciliteze viața independentă și să permită persoanelor cu nevoi speciale să își atingă

propriul potențial, prin prevenirea, compensarea, limitarea sau neutralizarea deficienței, dizabilității sau handicapului, [1]. Pe de o parte, Standardul EN 12182 specifică cerințele generale și metodele de încercare referitoare la produsele din domeniul TA, [8]. Pe de altă parte, Directiva 93/42/CEE a Consiliului European din 1993, privind dispozitivele medicale, are drept obiectiv armonizarea condițiilor de circulație, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pe piața comunitară. Directiva se întemeiază pe principii ce presupun armonizare tehnică și de standardizare, conform cărora conceperea și fabricarea dispozitivelor medicale trebuie să îndeplinească o serie de cerințe esențiale în ceea ce privește securitatea și sănătatea pacienților și a utilizatorilor acestor dispozitive. În cazurile în care, pentru anumite produse specifice TA, există alte standarde cu privire la cerințele specifice acestora, precum și la modurile de testare a acestora, se aplică și cerințele respectivelor standarde.

Ca și cerințe esențiale ale Directivei 93/42/CEE, echipamentele din domeniul TA nu trebuie să dăuneze stării clinice sau siguranței persoanei dizabilitate. Mai mult, nu trebuie să prezinte nici un risc pentru persoanele care le utilizează, sau pentru alte persoane. Este necesar să realizeze parametrii stabiliți de către producător, fiind concepute astfel încât să se încadreze în condițiile de transport și stocare prevăzute de către producător. Lucrarea prezintă aspecte privind verificarea caracteristicilor generale și apoi, detalii privind testarea la solicitări.

2. Verificarea caracteristicilor generale

Procesul de testare a echipamentelor specifice TA este un proces complex, ce debutează cu verificarea caracteristicilor generale, conform normei ISO EN 12182. În această etapă, se urmărește îndeplinirea următoarelor cerințe, conform [4] – [7]:

a. cerințe generale

a1. analiză de risc - siguranța echipamentului AT se evaluează prin identificarea pericolelor și estimarea riscurilor asociate acestora;

a2. performanța echipamentului și documentarea tehnică;

a3. evaluare clinică – dacă echipamentul necesită evaluare clinică, aceasta se va face conform cerințelor EN 540:1993;

a4. reasamblare - echipamentele care pot fi dezamblate în vederea depozitării sau transportului, nu trebuie să poată fi reasamblate într-un mod în care să prezinte pericol;

a5. fixare – elementele de fixare ale produselor ce pot fi dezamblate pentru depozitare sau transport, să nu fie de unică folosință.

b. cerințe privind materialele

b1. inflamabilitate – folosirea de materiale care îndeplinesc cerințe de ne-inflamabilitate, persoanele dizabiliate neputându-se proteja în caz de incendiu

b2. biocompatibilitate și toxicitate – materialele care intră în contact cu părți ale corpului uman sunt evaluate din punct de vedere al biocompatibilității conform indicațiilor oferite de EN 30993-1

b3. contaminare și reziduuri.

Verificarea caracteristicilor generale se continuă cu verificarea următoarelor aspecte:

c. zgomot și vibrații;

d. compatibilitate electromagnetică;

e. siguranță din punct de vedere electric;

f. revărsare, scurgere sau pătrundere de lichide;

g. temperatura suprafețelor de contact;

h. sterilitate;

i. siguranța pieselor în mișcare;

j. prevenirea existenței zonelor capcană pentru anumite părți ale corpului;

k. mecanisme de pliere și reglare sau poziționare;

l. mâner de transport;

m. sisteme ajutătoare care sprijină utilizatorii;

n. suprafețe, muchii și colțuri;

o. mâner și alte dispozitive de manevrare;

p. forțe ce pot acționa pe țesuturile moi ale corpului;

r. principii ergonomice;

s. informații furnizate de producător;

t. mod de ambalare.

3. Testarea la solicitări

În cazul unui mijloc de redare a mobilității de tip rolator, testarea la solicitări se face în baza DIN EN ISO 11199-2:2005 Ajutoare de mers pe jos manipulate cu ambele brațe – Cerințe și metode de încercare – Partea 2: Rollatoare. Aceste teste se realizează la o temperatură ambientală de $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (dacă nu sunt specificate alte condiții de testare), cu mânerul setat în poziția de înălțime maximă, axa mânerelor paralelă cu direcția de deplasare, roțile pivotante fiind așezate în poziția de mers înainte.

Testul la solicitări cuprinde verificarea următoarelor cerințe generale, în conformitate cu DIN EN 12182:

Manevrabilitate În acest caz, se urmărește ca diametrul roților să fie mai mare de 75 mm, pentru rolatoarele de exterior diametrul roților să fie mai mare de 180 mm iar lățimea roților să fie mai mare de 22 mm. Lățimea roții se măsoară la o înălțime de 5 mm față de suprafața de rulare, când rolatorul nu este încărcat cu nici o sarcină.

Stabilitate

a. *Stabilitatea în față* (figura 1) – unghiul de înclinație a planului pe care este așezat rolatorul în timpul testării este mai mare sau egal cu 15° . Forța statică de încărcare este de $250\text{ N} \pm 2\%$, iar toleranța unghiului de înclinare este $\pm 0,5^\circ$.

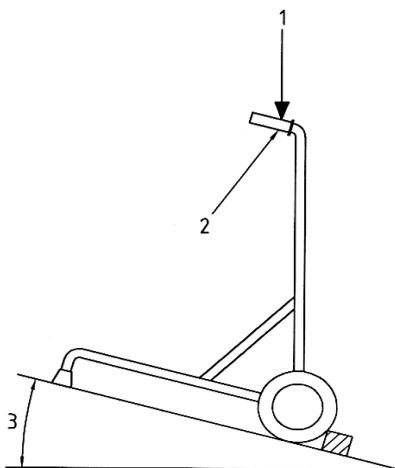


Fig. 1 Schema de încărcare pentru testul de stabilitate pe direcția de mers în față

Notații: 1 - Forța de încărcare aplicată pe durata testului, 2 – Punctul din față a mânerului pentru aplicarea forței, 3 – Unghiul de înclinare a planului pe durata testului

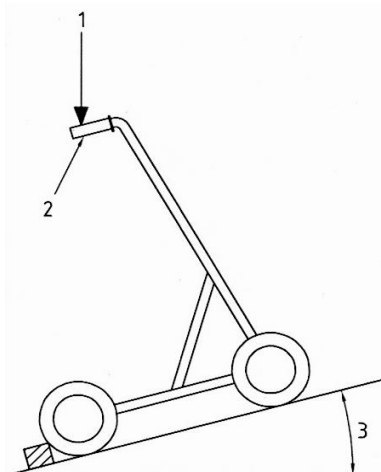


Fig. 2 Schema de încărcare pentru testul de stabilitate pe direcția de mers în spate

Notații: 1 - Forța de încărcare aplicată pe durata testului, 2 – Punctul din spate a mânerului pentru aplicarea forței, 3 – Unghiul de înclinare a planului pe durata testului

b. *Stabilitatea în spate* (figura 2) – unghiul de înclinație a planului pe care este așezat rolatorul în timpul testării este mai mare sau egal cu 7° . Forța statică de încărcare este de $250\text{ N} \pm 2\%$, iar toleranța unghiului de înclinare este $\pm 0,5^\circ$.

c. *Stabilitatea laterală* (figura 3) – unghiul de înclinație a planului pe care este așezat rolatorul în timpul testării este mai mare sau egal cu $3,5^\circ$. Forța statică de încărcare este de $250\text{ N} \pm 2\%$, iar toleranța unghiului de înclinare este $\pm 0,5^\circ$.

Verificare frâne. Din acest punct de vedere, se urmăresc următoarele aspecte: rolatoarele cu mai mult de două roți trebuie să fie

echipate cu frâne, care să poată fi acționate cu ușurință în timpul mersului; rolatoarele cu mai mult de două roți și echipate cu șezut de odihnă, precum și cele pentru uz exterior trebuie să fie echipate cu frâne de parcare, frâne ce trebuie să fie integrate cu frânele de mers;

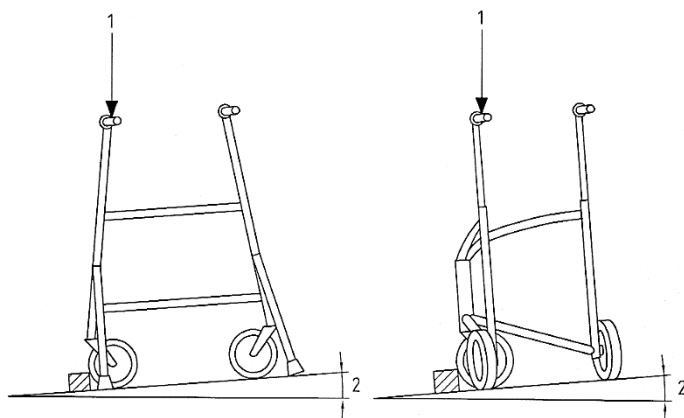


Fig. 3
Schema de încărcare pentru testul de stabilitate laterală

Notații:
1 - Forța de încărcare aplicată pe durata testului;
2 - Unghiul de înclinare pe planului pe durata testului

distanța maximă dintre mânere și levierul frânei nu trebuie să fie mai mare de 75 mm; dacă eficiența frânelor poate fi afectată de uzură trebuie să existe mijloace de compensare a uzurii; eficiența frânelor nu trebuie să fie influențată de pliere sau operațiuni de reglaj; dacă totuși este necesară o reajustare a frânelor aceasta operație trebuie să fie posibilă fără folosirea oricărei scule.

Testarea frânelor de mers se realizează astfel: se aplică o forță $F_b = 600$ N distribuită asupra brațelor de sprijin ale rolatorului care are activate frânele de mers și este aflat pe un plan înclinat cu 60° pe direcția de mers. Rolatorul nu trebuie să se miște mai mult de 10 mm.

Testarea frânelor de parcare se realizează astfel: dacă acționarea frânei se face prin împingere, forța de acționare a frânei nu trebuie să fie mai mare de 60 N; dacă acționarea frânei se face prin tragere, forța de acționare a frânei nu trebuie să fie mai mare de 40 N; se aplică o forță $F_b = 600$ N distribuită pe brațele de sprijin ale rolatorului care are activate frânele de mers și este aflat pe un plan înclinat cu 60° pe direcția de mers. Rolatorul nu trebuie să se miște mai mult de 10 mm.

Verificarea mânelor presupune verificarea următoarelor aspecte: lățimea mânelor trebuie să fie mai mare sau egală cu 20 mm, dar cel mult egală cu 50 mm, cerință ce nu este aplicabilă în cazul

mânerelor cu forma anatomică; mânerele trebuie să fie fixate în siguranță pe suportul mâner și să fie ușor de curățat sau ușor de înlocuit.

Testarea șezutului constă în testarea la solicitări statice a acestuia. Se aplică o forță $F_s = 1440$ N timp de un minut. În urma solicitării nu trebuie să rezulte piese componente fisurate sau crăpate.

Testul la solicitări statice (figura 4), se realizează prin aplicarea pe mânerele de sprijin a unei forțe $F_b = 1440$ N timp de un minut. În urma solicitării nu trebuie să rezulte piese fisurate sau crăpate, iar deformarea plastică a ansamblului să fie cel mult egală cu 1%. Pentru a se calcula forța de încărcare se consideră 12 N pentru fiecare kilogram utilizator.

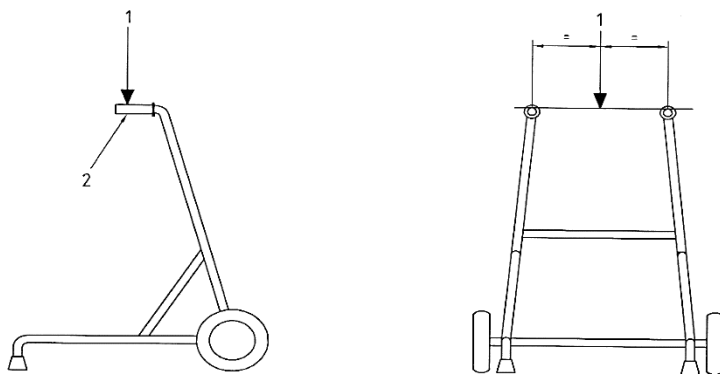


Fig. 4 Schema de încărcare pentru testul la solicitări statice
Notații: 1 - Forța de încărcare aplicată pe durata testului, 2 - Punctul din spate a mânerului pentru aplicarea forței

Testul la solicitări dinamice (figura 5), sau testul la oboseală, constă în aplicarea pe mânerele de sprijin a unei forțe $F_b = 960$ N, timp de 200.000 de cicluri cu frecvența de 1 Hz. Pentru a se calcula forța necesară de încărcare se consideră 8 N pentru fiecare kilogram utilizator. Roțile se așează pe o suprafață de deplasare. Viteza suprafeței de deplasare este cel puțin 0,4 m/ciclu de încărcare. Dacă suprafața de deplasare este un cilindru, diametrul cilindrului este mai mare sau egal cu 250 mm \pm 25 mm.

La verificările efectuate în cadrul testelor prezentate, se aduagă respectarea unor condiții suplimentare de către sistemele de ajustare a înălțimii, sistemele de pliere, materialele folosite și calitatea suprafețelor.

Astfel, în timpul utilizării rolatorului, sistemul de ajustare a înălțimii suportului brațe trebuie fixat în siguranță în vederea prevenirii modificării accidentale a poziției. De asemenea, în timpul utilizării

rolatorului mecanismul de pliere trebuie să fie blocat pentru a se preveni închiderea accidentală.

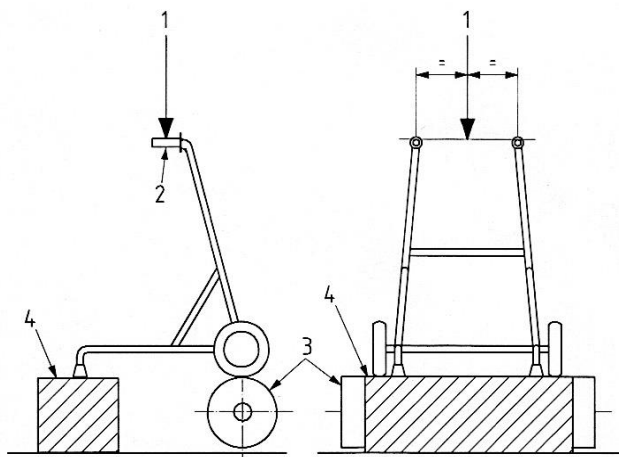


Fig. 5 Schema de încărcare pentru testul la solicitări dinamice

Notații:

- 1 - Forța de încărcare aplicată pe durata testului,
- 2 – Punctul din spate a mânerului pentru aplicarea forței,
- 3 – Suprafața de deplasare,
- 4 – Suprafața staționară

Materialele nu trebuie să producă decolorări ale pielii sau îmbrăcăminteii utilizatorului. Toate piesele componente ale rolatorului trebuie să nu prezinte muchii ascuțiți, bavuri, care pot cauza răni ale utilizatorului sau deteriorări a îmbrăcăminteii acestuia.

4. Testul de biocompatibilitate

Biocompatibilitatea reprezintă compatibilitatea țesutului viu cu echipamentul specific TA. Aceasta este definită prin lipsa toxicității, vătămării sau reactivității fiziologice și absența unei respingeri imunologice. Produsele care vin în contact direct cu corpul uman necesită o asigurare majoră, astfel ca zonele de contact să nu cauzeze iritații, schimbări ale structurii organismului sau toxicitate. Testul de biocompatibilitate presupune testarea citotoxicității, iritabilității și alergenității utilizatorului la contactul cu părți componente ale produselor. Standardul care definește cerințele de biocompatibilitate a dispozitivelor AT este ISO 10993.

Produsele utilizate curent în TA trebuie să fie însoțite de două categorii de informații: *informații inscripționate pe produs* (de exemplu: masa maximă admisă a utilizatorului, numele producătorului sau vânzătorului și adresa, numele de identificare a modelului conform producătorului, data fabricației), și *informații furnizate de producător* (de exemplu, date tehnice ale produsului, scopul produsului, descriere

generală a produsului, informații asupra modului de utilizare, informații despre sculele necesare pentru reparație sau pentru operații de ajustare, listă a accesoriilor, descrierea simbolurilor și pictogramelor de pe produs, instrucțiuni de siguranță, informații despre modul de montaj a produsului, metode recomandate pentru curățare și întreținere, informații despre garanția produsului, avertismente despre ajustări periculoase).

5. Concluzii

■ Echipamentele specifice TA trebuie să asigure securitatea și sănătatea pacienților și a utilizatorilor. În acest sens există o serie de norme, care pot fi generale sau specifice anumitor categorii de produse și care reglementează cerințele ce trebuie îndeplinite.

■ Îndeplinirea acestor cerințe este garantul că produsele îndeplinesc scopul esențial de a preveni, compensa, limita sau neutraliza deficiențe, dizabilități sau handicapuri, în condiții ce asigură securitatea și sănătatea utilizatorilor.

BIBLIOGRAFIE

- [1] Bouri, M., ș.a., *The Walk-Trainer: A Robotic System for Walking Rehabilitt*, Proc. of 2008 IEEE Int. Conf. on Robotics and Biomimetics, pag. 1616 – 1621.
- [2] Bronzino, J. (ed), *Biomedical Engineering Handbook*, CRC Press , 2000.
- [3] Mândru, D., *Ingineria protezării și reabilitării*. Editura Casa Cărții de Știință, Cluj-Napoca, 2001.
- [4] * * * ISO 11199-2:2005 – *Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part2: Rollators*.
- [5] * * * ISO 7176-1 – *Wheelchairs – Part1: Determination of static stability*.
- [6] * * * ISO 7176-8 – *Wheelchairs – Part8: Requirements and test method for static impact and fatigue strengths*.
- [7] * * * DIN EN 12182 – *Technische Hilfen fur behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prufverfahren (Technical aids for disabled persons – General requirements and test methods)*.

Drd.Ing. Adrian ABRUDEAN
Drive Medical S.R.L., Bistrița
Drd.Ing. Alexandru IANOȘI-ANDREEVA-DIMITROVA
Prof.Dr.Ing. Dan MÂNDRU
Decan, membru AGIR
Departamentul de Mecatronică și Dinamica Mașinilor,
Facultatea de Mecanică,
Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca