

Materiali e ausili: la normativa europea

Gli ausili per disabili sono classificati come 'dispositivi medici'. Lo stabilisce la direttiva europea 93/42/Cee, recepita in Italia con il decreto legislativo n. 46/1997, che determina gli aspetti tecnici e di salute di questi prodotti.

Secondo questa direttiva per 'dispositivo medico' si intende, tra l'altro, 'qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap'.

Tutti gli ausili per disabili considerati dispositivi medici devono soddisfare i requisiti tecnici della direttiva e apportare il marchio Ce.

Inoltre, sotto il profilo tecnico, devono corrispondere a dei precisi criteri Uni (Ente Nazionale Italiano di Unificazione), Iso (International Organization for Standardization) e Cen (Comité Européen de Normalisation).

La norma più importante in materia è la Uni En 12182, 'Ausili tecnici per persone disabili - Requisiti generali e metodi di prova', che stabilisce i criteri a cui devono attenersi la progettazione e la costruzione degli ausili tecnici, tra cui:

- i materiali: poiché sono a diretto contatto con il corpo devono rispondere a prove di biocompatibilità (non devono causare irritazioni o altro); si pensi ad esempio ai sedili delle sedie a rotelle che sono permanentemente a contatto con il corpo; usare tessuti animali nella fabbricazione degli ausili (ad es. il cuoio per le calzature, i cosciali, gli zoccoli protesici; oppure le pelli d'agnello per le sedute ecc..) può determinare la comparsa di infezioni a danno dell'utilizzatore; la norma UNI EN 12182 richiede adeguate prove per evitare questo tipo di problema.

- l'ergonomia degli ausili è fondamentale per il corretto uso del dispositivo che deve essere maneggevole, pratico e sicuro allo stesso tempo. Tutti gli ausili devono essere progettati in base a specifici criteri ergonomici stabiliti dalle norme tecniche europee.

- l'intrappolamento: per evitare l'intrappolamento di dita, piedi, testa e parti del corpo si devono rispettare delle distanze di sicurezza tra le parti mobili, specificate nelle norme tecniche (la direttiva non ne parla perché è generica)

i componenti dell'ausilio, come le maniglie per il trasporto: se l'ausilio ha delle maniglie o delle impugnature per il trasporto, queste devono resistere alla rottura, non devono staccarsi dall'ausilio, né deformarsi (la norma UNI EN 12182 prevede una specifica prova di resistenza)

le informazioni fornite dal fabbricante: le informazioni devono contenere dei consigli su quali altri dispositivi possono essere utilizzati in combinazione con l'ausilio in questione, istruzioni sulle modalità di piegatura e regolazione degli ausili, consigli su come effettuare in sicurezza la movimentazione o il sollevamento dell'ausilio; se la resistenza e la durata di un ausilio dipendono dal peso del corpo del disabile e del suo accompagnatore, sull'etichettatura va indicato il peso limite per l'utilizzo.