



Oggetto: Linee guida per la corretta tenuta dei componenti portafiltro di collegamento per maschera Decathlon Easy Breath®

Scopo delle seguenti linee guida è garantire idonea tenuta, onde evitare la possibile infiltrazione di aerosol potenziale vettore di carica virale e/o batterica, per portafiltri da innestare su maschere Decathlon Easy Breath®, in relazione all'emergenza sanitaria causata dal COVID-19. I pezzi devono essere realizzati esclusivamente in materiale plastico atossico e biocompatibile, a mezzo di manifattura additiva a filo (tipo FDM). Per garantire la tenuta, è necessario che si impieghino specifiche tolleranze di lavorazione. In particolare, in considerazione delle tecnologie costruttive, dei materiali impiegati in FDM e della necessità di ottenere collegamenti con montaggio a mano, che garantiscano adeguata tenuta ma anche semplicità d'uso, si raccomanda di impiegare accoppiamenti albero base di tipo R6/h5. La condizione albero base è raccomandata non potendo agire sulla geometria delle maschere e dei filtri. L'elevata interferenza va considerata in ragione della naturale elasticità del materiale plastico impiegato. La deposizione del filo di stampa dev'essere impostata in modalità "Alta Finitura" (o simile) in modo da non comportare microporosità delle pareti esterne. L'altezza dei layer di stampa deve essere ≤ 0.2 mm e la dimensione degli ugelli ≤ 0.4 mm. Per quanto riguarda gli elementi dei connettori, in funzione della quota di riferimento, ci si deve attenere al range di tolleranza indicato in tabella, arrotondando all'intero più vicino:

Valore quota [mm]	Limite superiore [mm]	Limite inferiore [mm]
10	9.98	9.97
15	14.98	14.97
20	19.97	19.96
25	24.97	24.96
30	29.97	29.96
35	34.97	34.95
40	39.97	39.95
45	44.97	44.95

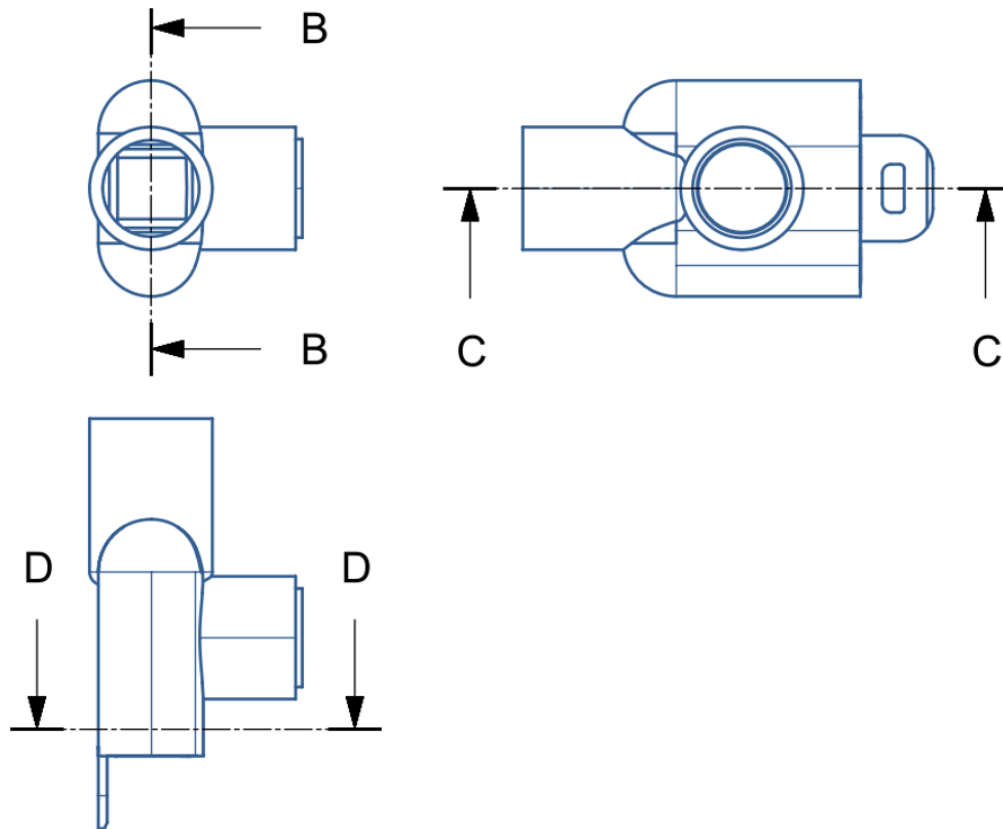
Considerando la piccola serie prodotta e l'incertezza nella replicabilità della produzione, ogni pezzo prodotto dev'essere verificato con controllo qualità e accertamento del rispetto dei limiti di tolleranza, con idoneo strumento di verifica (calibro ventesimale o superiore). I pezzi non appartenenti alla classe di tolleranza indicata non possono essere recuperati e devono essere scartati. È inoltre necessario effettuare una verifica di montaggio a mano per ogni pezzo prodotto, verificandone la facilità di montaggio e smontaggio, senza danneggiamento del pezzo. Anche in questo caso, i pezzi che dovessero risultare non idonei al montaggio o allo smontaggio, devono essere scartati. Andranno inoltre scartati pezzi in cui la produzione dovesse risultare affetta da delaminazione dei layer di stampa, distaccamento di materiale, errori dovuti a cattiva calibrazione della macchina o a sbalzi termici, difetti di qualsiasi natura ecc. Solo i pezzi prodotti "a regola d'arte" potranno essere impiegati.

L'utilizzatore, prima di ogni utilizzo è comunque tenuto a verificare l'integrità perfetta del sistema, del filtro e della maschera Easy Breath® (compresa la presenza e l'integrità della guarnizione

Dipartimento di Ingegneria

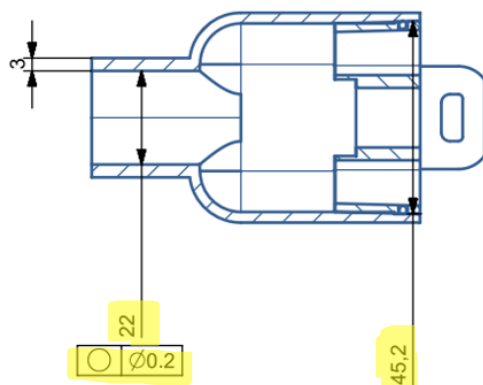
interna). In caso di lesioni, sformature e cricche il pezzo va scartato e non è possibile in alcun modo recuperarlo. Per questo motivo, insieme alla fornitura del pezzo dev'essere opportunamente avvisato delle modalità d'uso e smaltimento.

La figura seguente riporta le viste base del pezzo. L'innesto porta filtro intermedio, di diametro 22mm, è opzionale. Il suo impiego aumenta la possibilità di prolungare l'uso della maschera, riducendo il rischio di appannamento e potrebbe migliorare la perfusione nell'intero apparato. Nel caso in cui non venga utilizzato, il componente dev'essere realizzato con superficie chiusa e liscia, senza alcuna protrusione, già in fase di produzione e non può essere successivamente tappato.

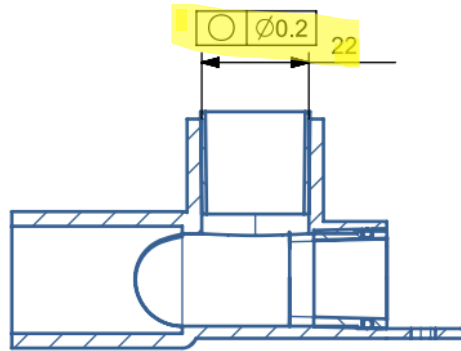


Relativamente alla sezione B-B, dovranno essere accertate le quote evidenziate in figura, come da classe R6. Andrà inoltre verificata la circolarità del foro di 22 mm.

SECTION B-B

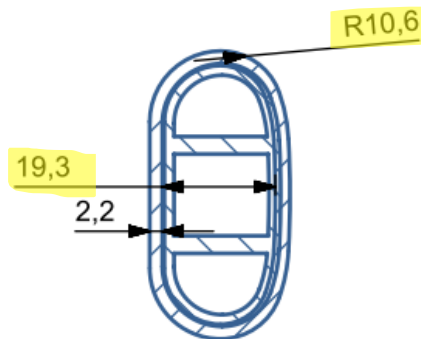


Relativamente alla sezione C-C, dovranno essere accertate le quote evidenziate in figura, come da classe R6. Andrà inoltre verificata la circolarità del foro di 22 mm.



SECTION C-C

Relativamente alla sezione D-D, dovranno essere accertate le quote evidenziate in figura, come da classe R6.



SECTION D-D

Si fornisce, allegato alla presente, un file di stampa STL e CAD STP relativo all'attacco con maschera Easy Breath®.

Si ricorda che questo genere di prodotti è esclusivamente destinato all'emergenza conclamata, nel caso di impossibilità nel reperimento di fornitura sanitaria ufficiale. Non essendo il prodotto certificato, il suo impiego deve essere subordinato a una situazione di cogente necessità.

Il Direttore del Dipartimento di Ingegneria
Prof.ssa Candida Milone

Prof. Giacomo Risitano

Ing. Filippo Cucinotta