

IST. EL. INF.
BIBLIOTECA
Podr. *ARRETRATO*

||
Consiglio Nazionale delle Ricerche

||
**ISTITUTO DI ELABORAZIONE
DELLA INFORMAZIONE**

PISA

CONTENITORE PER STIMOLATORE CARDIACO

M. Baldeschi

Nota Tecnica C76-5

Settembre 1976

CONTENITORE PER STIMOLATORE CARDIACO

Scopo di questa nota è presentare i criteri usati nel progetto e nella realizzazione di un contenitore per Cardiac PACEMAKER [1]. Essi si basano su alcuni dati fondamentali e precisamente: i materiali di impiego, le dimensioni minime di ingombro, la praticità di uso e di applicazione al paziente e il basso costo di produzione. E' da tenere presente che il contenitore è destinato ad essere impiegato in un ambiente umido di modesta aggressività chimica a causa della sudorazione del paziente. La sua superficie esterna deve essere ben levigata, in modo da presentare uno scarso appiglio allo sporco e nello stesso tempo, per problemi igienici, una facile pulizia con alcool e/o benzina rettificata.

Ciò premesso descriveremo innanzitutto i criteri usati nella scelta dei materiali. Cominceremo dalla scatola e dal coperchio poichè questi offrono la maggiore superficie di contatto con la cute del paziente. Come è noto, ogni materiale possiede un insieme di proprietà fisiche e chimiche in base alle quali è adatto per una serie di applicazioni. I plastici, si distinguono dagli altri materiali più o meno tradizionali (metalli in genere), per un complesso di proprietà comuni che in generale si possono così riassumere: leggerezza, aspetto estetico gradevole, buone caratteristiche di isolamento termico, buona resistenza alla corrosione per azione di agenti chimici, buona conservabilità nel tempo, facile formabilità, ecc. Tra i diversi tipi di plastici da stampaggio si è preferito scegliere fra i termoplastici anzichè fra i termoindurenti, in quanto i primi si adattano allo stampaggio ad iniezione che rappresenta il processo più rapido ed economico. Tra i vari tipi di termoplastici in un primo tempo venne prescelto il DELRIN AC 500 (36), che poi si è dovuto sostituire con il KRALASTIC ABS (tipo B) (26) su consiglio della ditta costruttrice in quanto, secondo il suo parere, questa materia possedeva caratteristiche migliori alla sformatura dallo stampo, rispetto all'altra.

Il KRALASTIC pur avendo pressappoco le stesse caratteristiche tecnologiche del DELRIN presenta tuttavia una diminuita resistenza ad alcune sostanze chimiche (benzolo, acetone, e tricloroetilene) le quali non si trovano tra quelle sostanze chimiche che sono a contatto con il contenitore. Per tale ragione è stato accettato il KRALASTIC.

Come per tutti gli altri termoplastici, lo stampaggio di questa materia avviene per iniezione, che consiste in una semplice azione di sformatura a caldo. Il materiale, preriscaldato allo stato pastoso, passa per compressione nello stampo ove rimane fino a che non abbia raggiunto una consistenza solida.

Per quanto riguarda gli altri particolari montati nel contenitore, sono stati scelti i seguenti materiali: l'ottone OT 58 per i terminali serrafilò (vedi tav. 3 del disegno); l'acciaio inossidabile tipo MAZ - PHOENIX per le viti senza testa (grani) e la bachelite tipo XXXPC27/MAS per la basetta di supporto dell'interruttore a slitta (vedi tav. 7 del disegno).

Si descrivono ora le caratteristiche chimiche, meccaniche e fisiche dei materiali sopra citati. L'ottone OT 58 è di solito molto impiegato per la viteria in genere, poichè si presta ottimamente alla lavorazione di serie su macchine utensili automatiche e semiautomatiche. Possiede buone capacità di resistenza alla corrosione ed ha un carico unitario di rottura di 53 Kg/mm^2 allo stato duro.

L'acciaio inossidabile MAZ-PHOENIX è un acciaio magnetico, che per la sua composizione chimica (18% Cr 8% Ni 0,14 C+S) e per le sue caratteristiche meccaniche di resistenza alla trazione ($R=50 - 70 \text{ Kg/mm}^2$), offre una buona resistenza alla corrosione e una ottima lavorabilità a freddo alle macchine utensili. La resistenza degli acciai inossidabili agli attacchi corrosivi dipende in massima parte dalla loro conformazione e struttura che aumenta con la loro omogeneità. L'omogeneizzazione è ottenuta con uno speciale trattamento termico, detto di bonifica. Il MAZ, essendo un acciaio austenico, appartiene alla cate-

goria dei bonificati e come tale possiede una buona resistenza agli attacchi corrosivi. Tale resistenza può ulteriormente essere migliorata anche dal grado di lavorabilità della superficie. Infatti quanto più liscia è la superficie, tanto più alta è la resistenza agli acidi.

La bachelite XXXCP27, è un composto a base di carta e resine fenoliche. Ha ottime caratteristiche meccaniche e fisiche ed è particolarmente resistente ai solventi chimici e soprattutto a quelli che più interessano al nostro caso.

I terminali serrafilo dopo lavorati, hanno subito un procedimento in bagno elettrolitico per rivestirli di una spessa foglia di nichel-cromo in modo da garantirne una buona resistenza agli agenti chimici ed ottenere un gradevole aspetto estetico.

Passiamo ora ad accennare brevemente ad alcune particolarità di progettazione e di realizzazione dei vari particolari del contenitore. Innanzitutto, prima di passare alla costruzione di una piccola serie, sono state eseguite diverse prove su plexiglas per ottenere un tipo di contenitore che in massima parte soddisfacesse per dimensioni fisiche, peso, funzionalità e aspetto estetico a quei requisiti descritti all'inizio di questa nota.

Come si può osservare dai disegni allegati alla presente nota, il circuito e le pile di alimentazione sono contenuti, con un modesto gioco, dentro una scatola e sono chiusi mediante coperchio superiore che viene fissato con due viti cadmate, autofilettanti. Detto coperchio a sua volta per problemi di ingombri e di praticità è stato realizzato in una apposita forma atta a contenere, oltre ai due terminali serrafilo, anche la relativa basetta sulla quale è fissato mediante due rivetti "ZEDAPA" l'interruttore a slitta. I terminali serrafilo sono stati realizzati in modo da servire al duplice scopo di realizzare conduttori elettrici e di collegare la

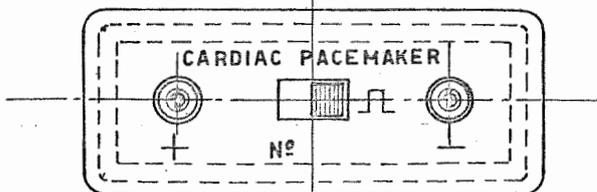
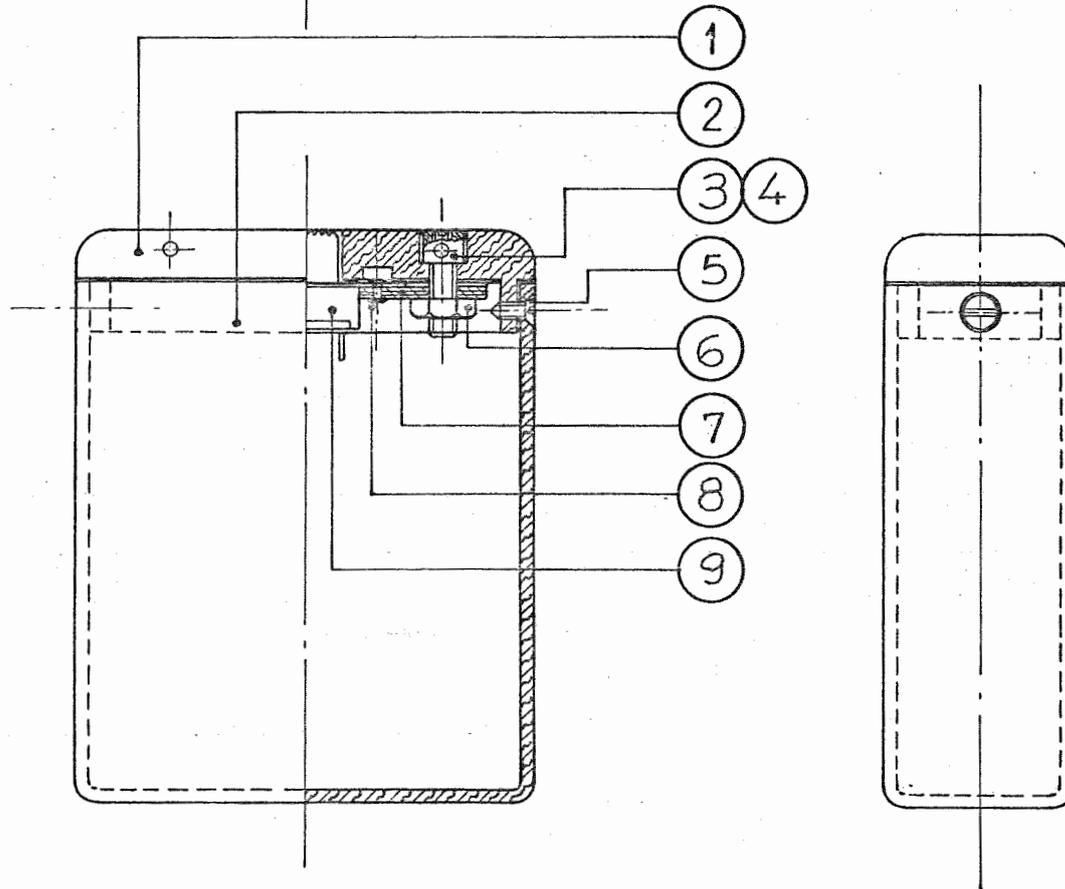
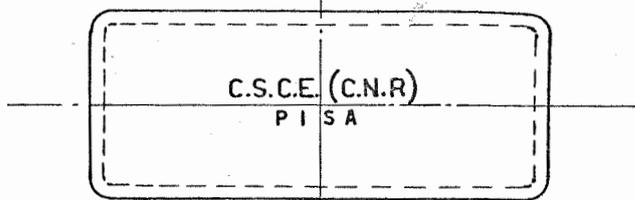
basetta di supporto al coperchio. Inoltre per evitare un possibile spostamento nei due sensi dell'interruttore a slitta dovuto a movimenti involontari del paziente, o a strofinamento con gli indumenti, le distanze tra i vari elementi sono state calcolate in modo da non fare sporgere la levetta dell'interruttore dal coperchio. Infine per avere una precisa combinazione dei fori del coperchio dove passano i cavetti con quelli dei terminali serrafilo, sono state costruite due apposite mascherine in acciaio speciale per stampi. Ciò ha anche permesso di ottenere una diminuzione dei tempi di lavoro. Il peso del contenitore a vuoto, è di grammi 45, completo di circuito e di pile di alimentazione pesa 150 grammi. Le sue dimensioni fisiche sono le seguenti: altezza 75 millimetri, larghezza 59 millimetri, profondità 24 millimetri.

Da tenere presente che nella parte superiore del coperchio sono stati ricavati nel processo di stampaggio dei simboli incassati che indicano la funzione dei due terminali e la posizione dell'interruttore a slitta.

Il suo costo di produzione è stato di lire 150 cad. che può diminuire con la quantità dei pezzi. Costruttivamente sono state date tolleranze e gradi di lavorazione in modo da avere intercambiabilità dei pezzi e superfici ben levigate.

Riferimento:

- [1] F. DENOTH, L.A. DONATO: Self-synchronizing cardiac pacemaker, IEEE Trans. Bio-Medical Engineering, BME-14 (1967), 103-108.



9	Interruttore a slitta	1	TEKO-SJ0303
8	Rivetto "ZEDAPA"	2	Tipo 00U15/30
7	Basetta di supporto	1	Bachelite "HAB" XXXCP27
6	Dado 4 M.A.	2	0T58.cadm.to
5	Vite autofilettante	2	SIR-CROSS 2Px6,5
4	Grano 1,7 MA x 3	2	ACC. INOX PHOENIX TIPO MAZ
3	Terminale serrafilo	2	0T58.cromato
2	scatola	1	Kralastic ABS tipo B (26)
1	Coperchio	1	Kralastic ABS tipo B (26)
N° POS.	DENOMINAZIONE	N° PEZZI	MATERIALE

LB-PMC/MC/1

0

5/10/1966

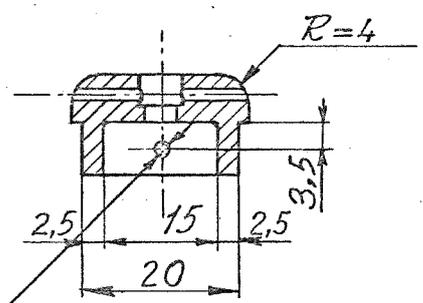
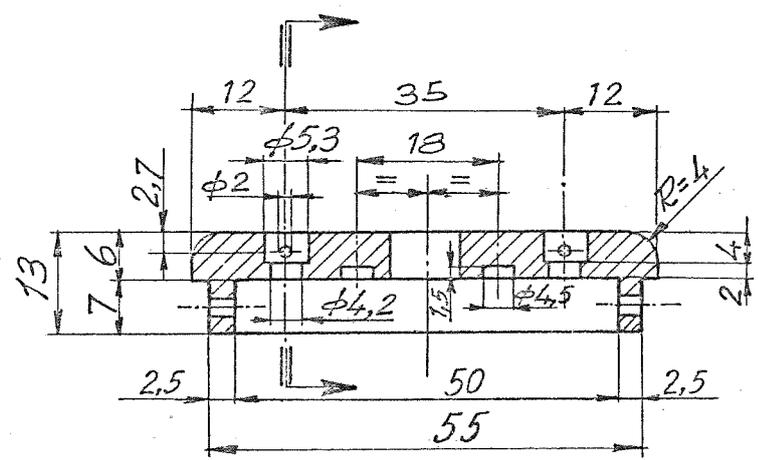
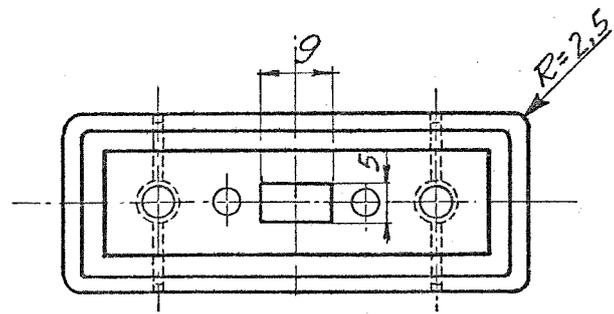
PACEMAKER
Complessivo

1/1

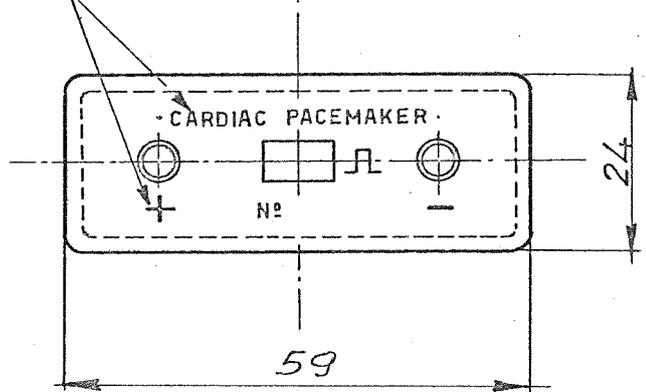
M. Balducci

M. Balducci

1



Scritte e segni incassati



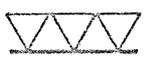
Foro $\phi 1,8$ per vite
 autofilettante tipo SIR-CROSS
 2P x 6,5 - Contromarcare al mon-
 taggio con la scatola

MATERIALE: KRALASTIC-ABS tipo B (26)
ESECUZIONE: Stampaggio ad iniezione

LB-PMC/MC/1

9/1/1967 PACEMAKER
 Coparchio

1
 1/1

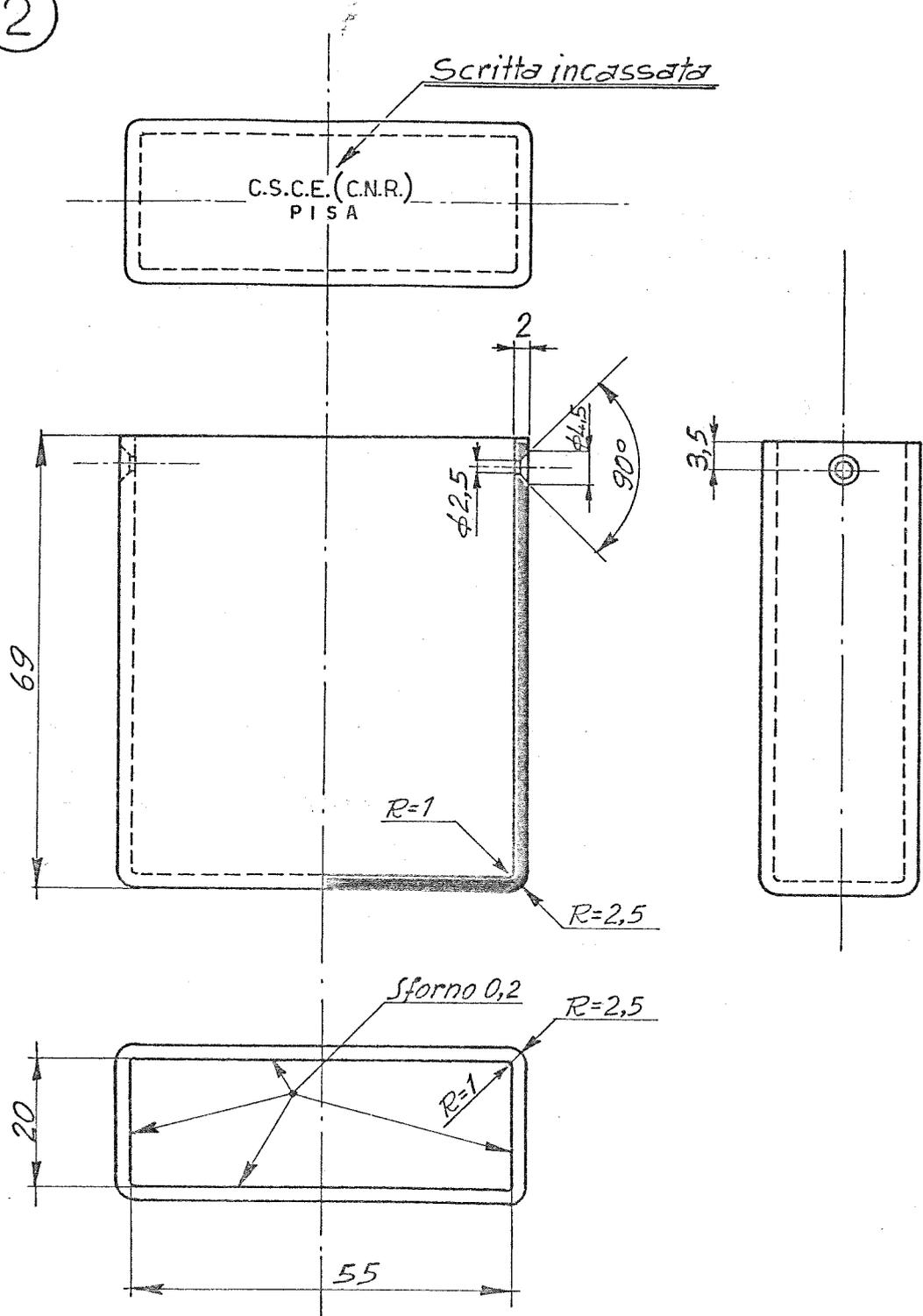


se non indicato diversamente

Waldemar
 Waldemar

001

2

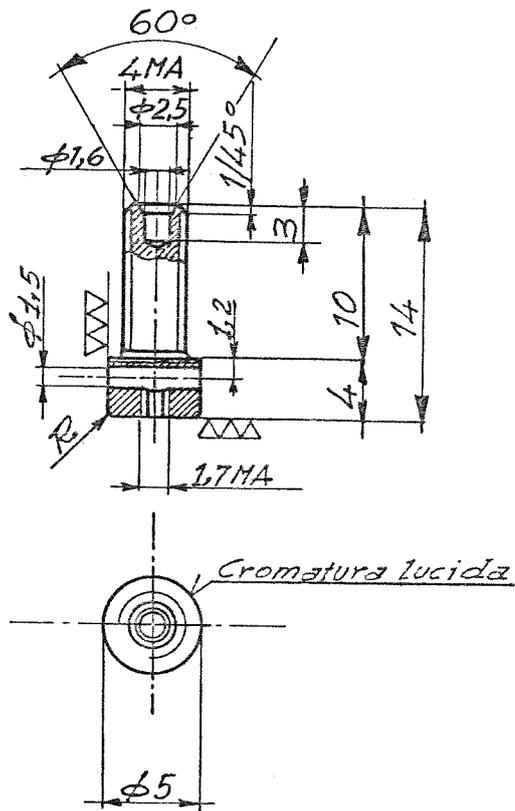


MATERIALE: KRALASTIC-ABS tipo B (26)
ESECUZIONE: Stampaggio ad iniezione

LB-PMS/MC/1	2
10/1/1987	1/1
PACEMAKER	
scatola	
del d. d. v. l. a	
del d. d. v. l. a	

 se non indicato diversamente

3

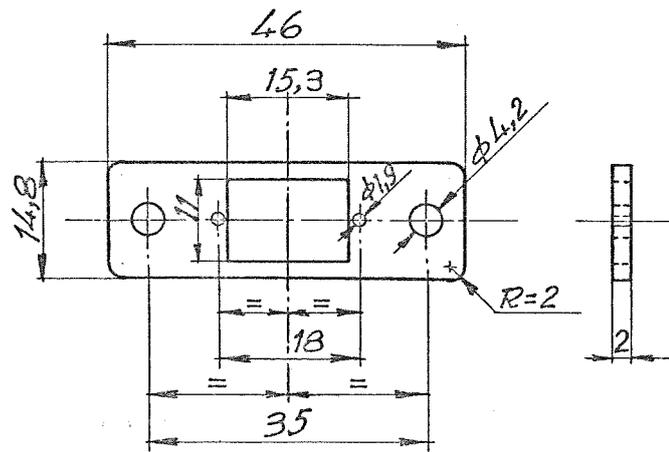


Materiale: OT 58 (UNI 2012)



035E	Disegno LB-PM TS/MC/1	Posizione N°
1.1.1	INDICAZIONE	3
12/10/66	"PACEMAKER"	scala 2:1
1.1.1	Terminale sovrapposto	
1.1.1	16/12/66 - Lunghezza totale da 18 a 13.5	

7



MATERIALE: BACHELITE "MAS" XXX PC27

LB-PM BS/HCl	7
10/1/1967 PACEMAKER	1/1
Basetta-supporto	
M. Baldeschi	
M. Baldeschi	