

Sprawozdanie z badania produktu Metrastop

W następstwie opracowania Sprawozdania nr 2017 MS2 R004 (Ed.02) przez TPM (Medyczny Park Naukowo - Technologiczny Technopole w Mirandoli, Modena, Włochy), który zostało sporządzone przez laboratorium MS2 (MATERIAŁY, CZUJNIKI I SYSTEMY), Ri.Mos dokonała wewnętrznego wyboru najważniejszych testów:

- **Test objętości powodującej pęknięcie:** obejmuje on jeden test prowadzący do rozerwania wewnętrznego balonu oraz drugi - balonu zewnętrznego.
- **Cykle zmęczenia:** ściskanie przez płyn

Na potrzeby każdego badania przetestowano 30 cewników.

Wybrano następujące testy:

- **PRÓBA NA ROZERWANIE:** 30 kompletnych, sterylnych cewników
CEL: zbadanie maksymalnej objętości powietrza, która może doprowadzić do pęknięcia wewnętrznego balonu.
METODA:
 - o wlanie 60 cm³ wody do balonu zewnętrznego
 - o wpompowywanie powietrza do wewnętrznego balonu do jego pęknięcia
 - o monitorowanie ciśnienia tuż przed pęknięciem (nieistotne ze względu na testy)
 - o rejestracja **temperatury otoczenia**.
- **PRÓBA NA ROZERWANIE:** 30 kompletnych, sterylnych cewników
CEL: zbadanie maksymalnej objętości wody, która może doprowadzić do pęknięcia zewnętrznego balonu.
METODA:
 - o wlanie 60 cm³ wody do balonu zewnętrznego
 - o wpompowywanie 350 cm³ powietrza do wewnętrznego balonu
 - o wpompowywanie wody do balonu zewnętrznego do jego pęknięcia
 - o monitorowanie ciśnienia tuż przed pęknięciem (nieistotne ze względu na testy)
 - o rejestracja temperatury otoczenia.
- **PRÓBA SYMULACYJNA SKURCZY** 30 kompletnych, sterylnych cewników
CEL: przetestowanie różnych sprężań, którym może zostać poddany balon. Umieszczenie napęczniełego układu cewnika w urządzeniu do badań, w wodzie o temperaturze 37°C ± 0,5°C regulowanej termostatem.
METODA:
 - o Poddanie cewnika 30 cyklom ciśnieniowym w ciągu godziny (symulacja skurczów).
Maksymalne skurcze zarejestrowane kiedykolwiek w literaturze osiągnęły 180 mm Hg, co odpowiada 240 mbarom).
 - o CYKL ZMĘCZENIOWY: doprowadzenie do ciśnienia -100 mbarów, poprzez wytworzenie próżni, następnie wdmuchanie sprężonego powietrza do 400 mbarów
 - o kontrolowanie ciśnienia za pomocą manometru.

WYNIKI

PEKNIĘCIE BALONU WEWNĘTRZNEGO

			napompowanie
METRASTOP	21.08.2017		60 ml wody
			powietrze do momentu rozerwania
partia	170912904		
kod	720264		
Rozerwanie balonu wewnętrznego			
próbki	Średnia objętość przy rozerwaniu (cm ³)	Średnie ciśnienie przy rozerwaniu (mbar)	Średnia temperatura otoczenia (°C)
30	1099	120	24

Średnia (dla 30 balonów) objętość powietrza nadmuchiwanego do balonu wewnętrznego do momentu rozerwania: 1,099 cm³ powietrza (większe niż standardowe 420 cm³)

Ciśnienie w momencie rozerwania wynosiło średnio 120 mbar. Średnia temperatura otoczenia: 24°C

PEKNIĘCIE BALONU ZEWNĘTRZNEGO

			napompowanie
METRASTOP	22.08.2017		60 ml wody
			350 ml powietrza
partia	170912904		woda do momentu rozerwania
kod	720264		
Rozerwanie balonu zewnętrznego			
próbki	średnia objętość przy wody (cm ³)	Średnie ciśnienie przy rozerwaniu (mbar)	średnia temperatura otoczenia (°C)
30	1726	104	25

Średnia (dla 30 balonów) objętość wody wpompowanej do balonu zewnętrznego w celu jego rozerwania: 1,726 cm³ powietrza (większe niż standardowe 60 cm³)

Ciśnienie w momencie rozerwania wynosiło średnio 104 mbary. Średnia temperatura otoczenia: 25°C

SYMULACYJNA SKURCZY

			napompowanie
METRASTOP	23.08.2017		60 ml wody
			350 ml powietrza
partia	170912904		
kod	720264	Maks. liczba cykli	30 w ciągu godziny
		Temperatura wody (°C)	37 ± 0,5
symulacja skurczy		Temperatura otoczenia (°C)	24 ± 0,5
próbki	Odporność na skurcze		
30	odporne		

Po zakończeniu testu balony użyte do monitorowania odporności na skurcze zostały nadmuchane na 24 godziny; w tym czasie objętość nie uległa zmianie.

Również kilkadziesiąt testów przeprowadzonych na nowych cewnikach zakończyły się tym samym wynikiem.

Możemy zatem powiedzieć, że produkt można pozostawić napompowany na 24 godziny bez spadku objętości.

BIURO DZIAŁU
TECHNICZNEGO
DR ALEX FRIGNANI

RI.MOS. S.R.L.
Viale Gramsci nr 29 Tel. 0535/25755
41037 MtRANDOLA (Modena)
P.I. 0184671-0364