**技术报告**

收件人 ： **敬启者**

抄送 ： **SungYoul Kang（Danny）（SHS US PLM IMG TDS MPE）、Reginald Rumwell（SHS US PLM IMG）、Robbie Stewart（SHS US SCM PM）, Wang Ping（SHS US SCM PM）、Sun Weiwei（SHS US MSC GG）、SoYun Park（SHS US PLM IMG TDS MPE）**

****发件人 : **GiSeok Kim（SHS US PLM IMG TDS MPE）**

日期 ： **2021年9月27日**

**标题 ：技术报告\_CW2探头消毒相容性测试**

■**执行摘要：**

CW2探头材料的相容性测试表明，使用CIDEX OPA、Revital-Ox RESERT HLD、Clorox Bleach Wipes、Clinell UniversalWipes和Wetwipe ethanol Wipes这5种消毒剂对CW2探头没有有害影响。测试采用了延长暴露测试方案，结果显示，5种消毒剂均对CW2探头没有损害，而且与使用这些消毒剂的再处理过程相容。本报告将作为更新探头消毒剂相容性矩阵（P/N 11335653）中可相容消毒剂的依据。

■ **范围：**

• 测试方案：探头消毒剂鉴定方案（P/N 5931980）

5.2.1 液体延长暴露/5.2.2 喷雾/湿巾延长暴露方案

• 通过/未通过标准: 探头消毒剂鉴定方案（P/N 5931980）

• 探头和结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **探头** | **P/N** | **S/N** | **被测消毒剂** | **类型** | **测试结果** |
| 1 | CW2 | 10789380 | 84026022 | CIDEX OPA | 液体 | 通过 |
| 2 | CW2 | 10789380 | 85026077 | Revital-Ox RESERT HLD | 液体 | 通过 |
| 3 | CW2 | 10789380 | 85026104 | Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes | 擦拭巾 | 通过 |
| 4 | CW2 | 10789380 | 84026028 | Clinell Universal | Wipes | 通过 |
| 5 | CW2 | 10789380 | 85026078 | Wet wipe Ethanol Disinfection with detergent | 湿巾 | 通过 |

对5个CW2探头进行了测试，它们都通过了成像测试和高压及漏电流测试。我们可以确认，所有的外部材料都与它们相容。

• 消毒剂列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **再处理水平** | **Cas号** | **活性成分** | **浓度** |
| CIDEX OPA | 高水平消毒 | 643-79-8 | 邻苯二甲醛 | 0.55% |
| Revital-Ox RESERT HLD | 高水平消毒 | 7722-84-1 | 过氧化氢 | 1.4~2.3% |
| Clorox Bleach Wipes | 中&低水平消毒 | 7681-52-9 | 次氯酸钠 | 0.55-0.65% |
| Clinell Universal Wipe | 中&低水平消毒 | 68424-85-1 | 氯化铵 | ≤0.5% |
| 7173-51-5 | 双十烷基二甲基氯化铵 | ≤0.5% |
| 27083-27-8 | PHMB | ≤0.1% |
| Wetwipe ethanol Wipes | 中&低水平消毒 | 67-63-0 | 异丙醇 | 1-7% |
| 64-17-5 | 乙醇 | 65-80% |
| 68515-73-1 | 辛基/癸基葡糖苷 | <0.1% |

欲了解更多信息，请参考附录1中所附的安全数据表）。

**技术报告**

收件人 ： **敬启者**

抄送 ： **SungYoul Kang（Danny）（SHS US PLM IMG TDS MPE）、Reginald Rumwell（SHS US PLM IMG）、Robbie Stewart（SHS US SCM PM）, Wang Ping（SHS US SCM PM）、Sun Weiwei（SHS US MSC GG）、SoYun Park（SHS US PLM IMG TDS MPE）**

发件人 : **GiSeok Kim（SHS US PLM IMG TDS MPE）**

日期 ： **2021年9月27日**

**标题：技术报告\_CW2探头消毒相容性测试**

■**执行摘要：**

CW2探头材料的相容性测试表明，使用CIDEX OPA、Revital-Ox RESERT HLD、Clorox Bleach Wipes、Clinell UniversalWipes和Wetwipe ethanol Wipes这5种消毒剂对CW2探头没有有害影响。测试采用了延长暴露测试方案，结果显示，5种消毒剂均对CW2探头没有损害，而且与使用这些消毒剂的再处理过程相容。本报告将作为更新探头消毒剂相容性矩阵（P/N 11335653）中可相容消毒剂的依据。

■ **范围：**

• 测试方案：探头消毒剂鉴定方案（P/N 5931980）

5.2.1 液体延长暴露/5.2.2 喷雾/湿巾延长暴露方案

• 通过/未通过标准: 探头消毒剂鉴定方案（P/N 5931980）

• 探头和结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **探头** | **P/N** | **S/N** | **被测消毒剂** | **类型** | **测试结果** |
| 1 | CW2 | 10789380 | 84026022 | CIDEX OPA | 液体 | 通过 |
| 2 | CW2 | 10789380 | 85026077 | Revital-Ox RESERT HLD | 液体 | 通过 |
| 3 | CW2 | 10789380 | 85026104 | Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipe | 擦拭巾 | 通过 |
| 4 | CW2 | 10789380 | 84026028 | Clinell Universal Wipe | 擦拭巾 | 通过 |
| 5 | CW2 | 10789380 | 85026078 | Wet wipe Ethanol Disinfection with detergent | 擦拭巾 | 通过 |

对5个CW2探头进行了测试，它们都通过了成像测试和高压及漏电流测试。我们可以确认，所有的外部材料都与它们相容。

• 消毒剂列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **再处理水平** | **Cas号** | **活性成分** | **浓度** |
| CIDEX OPA | 高水平消毒 | 643-79-8 | 邻苯二甲醛 | 0.55% |
| Revital-Ox RESERT HLD | 高水平消毒 | 7722-84-1 | 过氧化氢 | 1.4~2.3% |
| Clorox Bleach Wipes | 中&低水平消毒 | 7681-52-9 | 次氯酸钠 | 0.55-0.65% |
| Clinell Universal Wipe | 中&低水平消毒 | 68424-85-1 | 氯化铵 | ≤0.5% |
| 7173-51-5 | 双十烷基二甲基氯化铵 | ≤0.5% |
| 27083-27-8 | PHMB | ≤0.1% |
| Wetwipe ethanol Wipes | 中&低水平消毒 | 67-63-0 | 异丙醇 | 1-7% |
| 64-17-5 | 乙醇 | 65-80% |
| 68515-73-1 | 辛基/癸基葡糖苷 | <0.1% |

欲了解更多信息，请参考附录1中所附的安全数据表）。

■ 探头和消毒剂系列：

• 消毒剂系列

可以根据清洁剂和消毒剂系列分类文件（P/N 11508294），按活性成分的浓度对消毒剂和清洁剂进行分组。这些测试中使用的5种消毒剂是各成分组的代表。因此，这些测试结果也涵盖了其他消毒剂和清洁剂。

• 探头系列

也可以根据结构和类似的外部材料对探头进行分组。下表显示，CW2和CW5探头的外部材料相同，但T形杆除外。但T形杆也是由ULTEM HU 1000制成的，这种材料与手柄和工作头部件相同，所以不会影响测试结果。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **工作头组件** | **手柄** | **应力释放件** | **电缆** | **电缆套筒** | **连接器** | **T形杆** |
| CW2探头 | ULTEM HU 1000 | ULTEM HU 1000 | 聚氨酯弹性体 | PVC | ULTEM HU 1000 | 镀镍锌合金 | ULTEM HU 1000 |
| CW5探头 | ULTEM HU 1000 | ULTEM HU 1000 | 聚氨酯弹性体 | PVC | ULTEM HU 1000 | 镀镍锌合金 | N/A |



图1.CW2和CW5探头

■ **成像测试结果汇总**

-经确认，所有样品的成像性能与暴露于消毒剂前相同。

1）SN 84026022（CIDEX OPA）

|  |  |
| --- | --- |
| 暴露前 | 暴露后 |
|  | |

2) SN 85026077（Revital-Ox）

|  |  |
| --- | --- |
| 暴露前 | 暴露后 |
|  | |

3）SN 85026104（Clorox漂白剂）

|  |  |
| --- | --- |
| 暴露前 | 暴露后 |
|  | |

4）SN 84026028（Clinell UniversalWipes）

|  |  |
| --- | --- |
| 暴露前 | 暴露后 |
|  | |

5）SN 85026078（Wetwipe ethanol Wipes）

|  |  |
| --- | --- |
| 暴露前 | 暴露后 |
|  | |

**■目视检查**

-所有样品中都没有发现外观缺陷。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XDCR | S/N | 测试 | 工作头组件 | 手柄和应力释放件 | 电缆 | 判断 |
| CW2 | 84026022 | 测试前 |  |  |  | 无缺陷 |
| 测试后 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XDCR | S/N | 测试 | 工作头组件 | 手柄和应力释放件 | 电缆 | 判断 |
| CW2 | 85026077 | 测试前 |  |  |  | 无 |
| 测试后 |  |  |  | 缺陷 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XDCR | S/N | 测试 | 工作头组件 | 手柄和应力释放件 | 电缆 | 判断 |
| CW2 | 85026104 | 测试前 |  |  |  | 无缺陷 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 测试后 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XDCR | S/N | 测试 | 工作头组件 | 手柄和应力释放件 | 电缆 | 判断 |
| CW2 | 84026028 | 测试前 |  |  |  | 无缺陷 |
| 测试后 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XDCR | S/N | 测试 | 工作头组件 | 手柄和应力释放件 | 电缆 | 判断 |
| CW2 | 85026078 | 测试前 |  |  |  | 无缺陷 |
| 测试后 |  |  |  |

**■ 结论：**

根据这些测试结果，CW2和CW5探头与CIDEX OPA、Revital-Ox RESERT HLD、Clorox漂白剂湿巾、Clinell UniversalWipes和Wetwipe ethanol Wipes相容。该结果将在探头消毒剂相容性矩阵（P/N 11335653）中更新。

**■ 相关文件**

探头清洁剂和消毒剂鉴定过程，P/N 5931980

探头消毒剂相容性矩阵，P/N 11335653

清洁剂和消毒剂系列分类，P/N 11508294

再处理探头系列分类，P/N 11508925

**■ 附录**

1）消毒剂的SDS文件



2）测试结果

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| XDCR | S/N | 测试 | 成像测试 | 高压和漏电流测试 |
| CW2 | 84026022 | 暴露前 |  |  |
| 暴露后 |  |  |
| CW2 | 85026077 | 暴露前 |  |  |
| 暴露后 |  |  |
| CW2 | 85026104 | 暴露前 |  |  |
| 暴露后 |  |  |
| CW2 | 84026028 | 暴露前 | （这个文件里有一处排印错误：  SN84026026 → SN 84026028） |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 暴露后 |  |  |
| CW2 | 85026078 | 暴露前 |  |  |
| 暴露后 |  |  |