

西门子

健康人:



21.03.26  
SoYun, Park

## 技术报告

到 : 致相关人员

\*\*\*\*\* Kang SungYoulDanny) (美国XDCR CD-TRE TDS MPE), 雷金纳德Rumwell (SHS美国XDCR DC-TRE), Kim, GiSeok (美国XDCR CD-TRE TDS MPE)

发件人: 朴素云 (美国XDCR CD-TRE TDS MPE)

日期: 2021年3月15日

标题: 与Perform的材料兼容性测试。

### 执行摘要:

本报告旨在鉴定4V1c、5C1、10L4、14L5、18L6、4Z1c、8C3HD和14L5SP的材料兼容性10MC3、EC9-4、V5Ms和Z6Ms换能器,带Perform。所有换能器都经过测试除10L4、4Z1c和Z6Ms外,确定与该消毒剂相容。这三个换能器与这种消毒剂不兼容。此报告将作为更新兼容的理由变送器消毒剂兼容性矩阵中的消毒剂(P/N11335653)。

### Scope :

试验方案: 传感器消毒剂鉴定程序 (P/N 5931980)

5.2.1液体延长暴露方案 (将换能器在30摄氏度下浸泡168小时)

e合格/不合格标准: 传感器消毒剂鉴定过程 (P/N 5931980)

### 消毒剂

测试中使用的是粉末型,消毒粉末用水稀释至所需浓缩使用。致电舒尔克的制造商证实/再处理水平取决于使用溶液的浓度。请参阅附件1。

材料相容性试验在2%的溶液中进行。Perform被分类为本报告中的HLD。请参阅下面的详细成分信息。

使用Perform的解决方案	再处理级别
0.5%	LLD
1.	LLD
2.	HLD

### Ingredient information

消毒剂	重新处理数量	活性成分	CASNo	浓度
表演	HLD	二(过氧一硫酸盐)五钾	70693-62-8	45%
		双(硫酸盐)	-	5-15%
		阴离子表面活性剂	-	5.
		Non-ionic surfactants	-	

### 测试的传感器和结果

传感器	P/N	S/N	传感器家族	测试结果
4V1c MP2	07695724	20160450	A2	通过
5C1 TC-ZIF	11268278	20220296	A3	通过
10L4英里456	10787114	20210535	A4	失败
14L5英里456	11254090	21010221	A5	通过
18L6MP456	10787113	21080257	A6	通过
4Z1c MP2	10789391	20130044	A7	失败

西门子

Healthineers



8c3高清MP2	10135943	21070497	A9	通过
14L5SP MP2	10041226	21080039	S1	通过
10MC3DL260和TC-ZIF	11268679	20060694	E1	通过
EC9-4 DL260&TC-ZIF	10789383	20220122	E2	通过
V5M	11013704	21060007	T3	通过
Z6Ms	10436113	83534016	T5	失败

这些换能器是每个换能器系列组的代表。因此，小组成员可以被代表的结果所覆盖。下表显示了作为后处理变送器系列分类的变送器系列 (P/N 11508294)

传感器	P/N	家庭
4V1c MP2 (代表) 8V3MP1.5 8V3 MP456	07695724 10789382 11014578	A2
5C1MP456 (代表) 4V1 MP456 CH5-2DL260 CH5-2 TC-ZIF 5C1 TC-ZIF 7C2 TC-ZIF 16L4 TC-ZIF 8V4 TC-ZIF 5P1 TC-ZIF P8-4 DL260和TC-ZIF P4-2DL260和TC-ZIF 13L4 TC-ZIF DAXMP456 5V1 MP456 VF16-5DL260 VF16-5 TC-ZIF	11291794 11014576 08648086/10789386 10136141 11268278 11268277 11284846 11284847 11014154 10030615/10789389 &11014543 08648045/10789385&10136143 11361589 10787116 11291796 10785041 11014552	A3
10L4 MP456 (代表) VF10-5DL260&TC-ZIF 11L4 DL260和TC-ZIF 9L4 MP2	10787114 08648110/10789387&10136142 11361584&11284844 10035946/10789393	A4
14L5 MP456 (代表) 10V4 MP1&TC-ZIF&MP456 4P1 MP2 VF13-5 TC-ZIF 14L5 MP2.0	11254090 08266709&11319697&11014579 10041224/10789398 10789372 10041221/10789396	A5
18L6 MP456 (代表) VF12-4 DL260 12L4 MP2 6小时/分钟2 12L3 TC-ZIF 1816小时MP2 9C3 MP456	10787113 10136922 10786035 10135941 11268279 10041227/10789400 10787112	A6
4Z1c MP2 (代表)	10033682/10789391	A7
8C3HD MP2 (代表) 1816小时MP2 6小时/分钟2	10135943 10041227/10789400 10135941	A9
14L5SP MP2 (代表) VF13-5 SP DL 360	10041226 08266907	S1

西门子

更健康的人。



10MC3 (代表)	11284842&11268679	E1
EC9-4 (代表)	8648029/10789383&10136144	E2
V5M (代表)	11013704	T3
5VT TC-ZIF	11370949	
Z6Ms (代表)	10436113	T5

测试结果总结

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
4V1c	20160450	抗电强度		0.207毫安	0.177毫安	-	通过
		泄漏试验		12.794uA	11.510uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std 在4.0MHz	0.42分贝	0.43dB	0.01分贝	通过
			Sens. std 3.0兆赫	0.29分贝	0.3分贝	0.01分贝	通过
			Sens. std 1.5兆赫	0.45分贝	0.48分贝	0.03分贝	通过
			TOF	7.65纳秒	5.2纳秒	2.45纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过

XDCR 名称	XDCR S/N	部分	浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果	
5C1	20220296	抗电强度	0.242毫安	0.216毫安		通过	
		泄漏试验	15.395 uA	14.060 uA	-	通过	
		探查 要素 测验	Sens. std 在4.0MHz	0.81分贝	0.75分贝	0.06分贝	通过
			Sens. std 3.0兆赫	0.55分贝	0.49分贝	0.06分贝	通过
			Sens. std 1.8MHz	0.41分贝	0.32分贝	0.09分贝	通过
			TOF	6.4纳秒	4.8纳秒	1.6纳秒	通过
			死去的 要素	0	1.	1.	通过
		外观检查	无缺陷	无缺陷	-	通过	
		最终决定	通过，只有一个死元素。但人们认为死者 元素不是由消毒剂引起的。因为没有敏感度 跌落				！

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
10L4	20210535	抗电强度		0.250毫安	0.213毫安	-	通过
		泄漏试验		14.855 uA	13.928 uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std at 6.0MHz	0.53分贝	0.66分贝	0.13分贝	通过
			Sens. std 在8.0MHz	0.63分贝	0.63分贝	0dB	通过
			Sens. std 在4.0MHz	0.37分贝	0.43dB	0.06分贝	通过
			TOF	3.75纳秒	5.31纳秒	1.56纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	镜片上的气泡 表面	-	失败
		最终决定		失败			



XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
14L5	21010221	抗电强度		0.152毫安	0.175毫安	-	通过
		泄漏试验		10.272 uA	10.885uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std 8.5兆赫	0.44分贝	1.1分贝	0.66分贝	通过
			Sens. std 频率为10.5MHz	0.54分贝	1.15分贝	0.61分贝	通过
			Sens. std 在6.0MHz	0.49分贝	0.55分贝	0.06分贝	通过
			TOF	2.88纳秒	5.63纳秒	2.75纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
18L6	21080257	抗电强度		0.213毫安	0.248毫安	-	通过
		泄漏试验		13.114 uA	15.001 uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std 10.0兆赫	0.64分贝	0.64分贝	0分贝	通过
			Sens. std 120MHz	0.63分贝	0.66分贝	0.03分贝	通过
			Sens. std 在8.0MHz	0.59分贝	0.66分贝	0.07分贝	通过
			TOF	3.31纳秒	6.79纳秒	3.48纳秒	通过
			死去的 要素	1.	1.	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过

XDCR 名称	XDCR S/N	部分	浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果	
4Z1c	20130044	抗电强度	0.363毫安	0.385毫安	-	通过	
		泄漏试验	24.854uA	26.332 uA	-	失败	
		探查 要素 测验	Sens. std 在1.2MHz	0.19伏/伏	0.22伏/伏	1.2773381597dB	通过
			Sens. std 3.0兆赫	0.15伏/伏	0.17伏/伏	1.087153246dB	通过
			TOF	9.7纳秒	9.5纳秒	0.2 ns	通过
			死去的 要素	20	20	0	通过
		外观检查	无缺陷	无缺陷	-	通过	
		最终决定	失败，4Z1c未能通过泄漏测试，但该样品已经有了很高的结果 试验前的泄漏试验。所以我们必须用状态良好的样品重新测试				

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
8C3HD	21070497	抗电强度		0.253毫安	0.313毫安	-	通过
		泄漏试验		15.898uA	18.920 uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std 在6.0MHz	0.58分贝	0.59分贝	0.01分贝	通过
			Sens. std 3.5兆赫	0.41分贝	0.44分贝	0.03分贝	通过
			Sens. std 8.0兆赫	0.59分贝	0.6分贝	0.01分贝	通过
			TOF	4.55 ns	3.97纳秒	0.58纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
14L5SP	21080039	抗电强度		0.142毫安	0.172mA	-	通过
		泄漏试验		8.759 uA	9.874uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std 8.5兆赫	0.45分贝	0.59分贝	0.14分贝	通过
			Sens. std 频率为10.5MHz	0.56分贝	0.73分贝	0.17分贝	通过
			Sens. std 在6.0MHz	0.46分贝	0.51分贝	0.05分贝	通过
			TOF	7.01纳秒	3.77纳秒	3.24纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过

XDCR 名称	XDCR S/N	部分	浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果	
10MC3	20060694	抗电强度	0.227毫安	0.208毫安	-	通过	
		泄漏试验	14.126 uA	13.775uA	-	通过	
		探查 要素 测验	Sens. std 6.5兆赫	0.4分贝	0.59分贝	0.19分贝	通过
			Sens. std 5.0兆赫	0.4分贝	0.7分贝	0.3分贝	通过
			Sens. std 8.0兆赫	0.68分贝	1.34分贝	0.66分贝	通过
			TOF	6.4纳秒	8.77纳秒	2.37纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查	无缺陷	无缺陷	-	通过	

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
EC9-4	20220122	抗电强度		0.233毫安	0.222毫安	-	通过
		泄漏试验		14.420 uA	14.013uA	-	通过
		探查 要素 测验	Sens. std 6.5兆赫	0.73分贝	0.49分贝	0.24分贝	通过
			Sens. std 在4.0MHz	0.66分贝	0.54分贝	0.12分贝	通过
			Sens. std 在8.0MHz	0.9分贝	0.59分贝	0.31dB	通过
			TOF	5.87纳秒	5.43纳秒	0.44纳秒	通过
			死去的 要素	0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过

XDCR 名称	XDCR S/N	部分		浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果	
V5M	21060007	抗电强度		3.97毫安	4.96毫安		通过	
		泄漏试验		247.362uA	298.852 uA	-	通过	
		探查 要素 测验	Sens Stdev at 0 deg	7MHz	1分贝	0.8分贝	0.2分贝	通过
				在5MHz	0.97分贝	0.9分贝	0.07分贝	通过
				3.5兆赫	1.44分贝	1.2分贝	0.24分贝	通过
			TOF		3.6 nS	3.6 nS	0.0 ns	通过
			死元素		0	0	0	通过
		外观检查		无缺陷	无缺陷	-	通过	


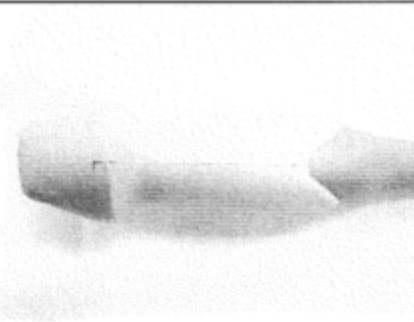

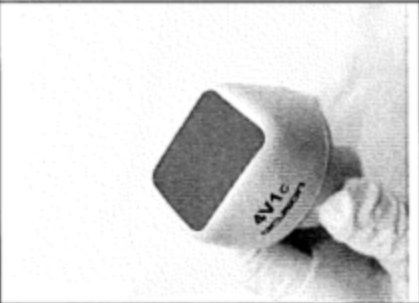
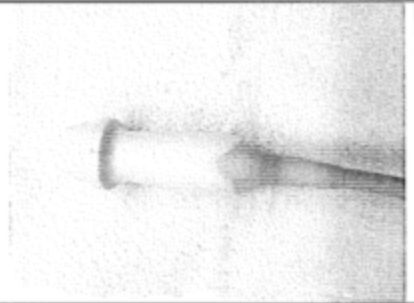
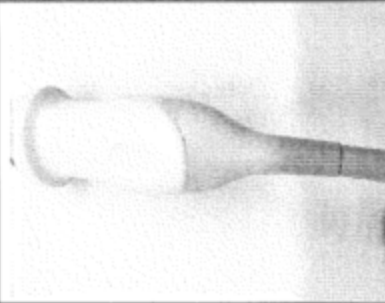
西门子




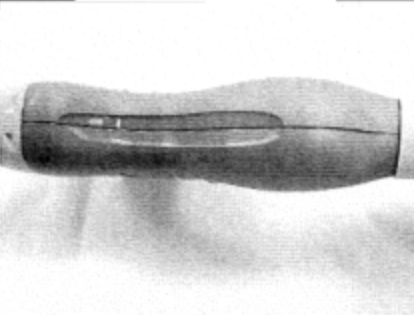
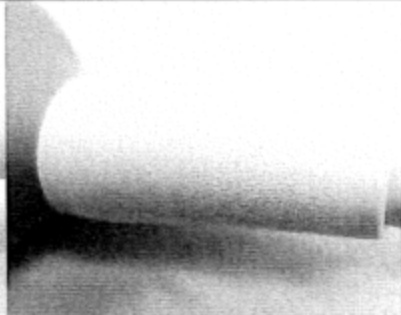

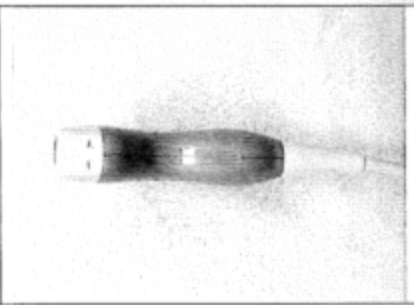
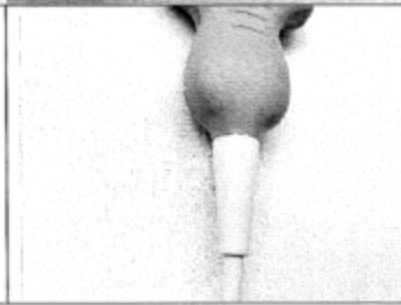
Healthineers


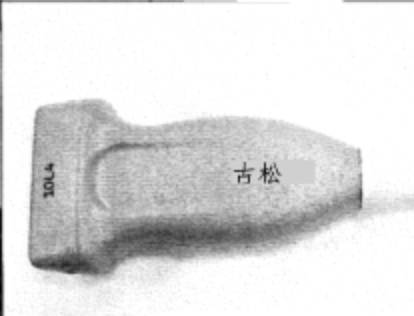
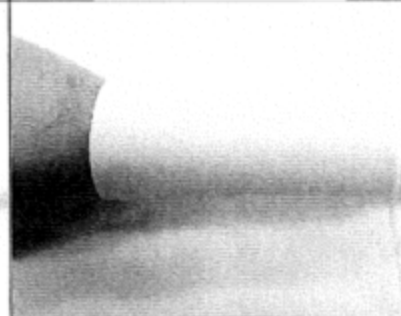
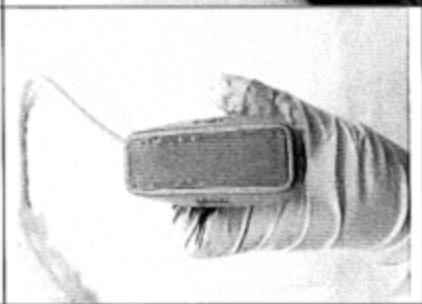
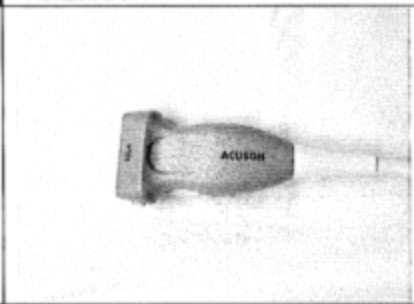
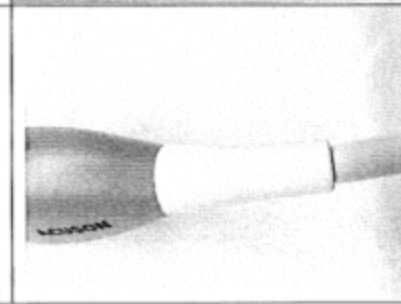
XDCR 名称	XDCR S/N	部分	浸泡前	浸泡后	差异（之前之后）	后果
Z6Ms	83534016	抗电强度	4.49毫安	4.5毫安	-	通过
		泄漏试验	276.431 uA	274.966 uA	-	通过
		体贴 Stdevat 3MHz	0.17伏/伏	0.18伏	0.496471675分贝	通过
		体贴 Stdevat 5MHz	0.15伏/伏	0.16伏/伏	0.560574472分贝	通过
		体贴 Stdevat 6MHz	0.11伏/伏	0.12伏/伏	0.755771218分贝	通过
		TOF	8.6纳秒	8.2纳秒	0.4纳秒	通过
		死去的 要素	6.	40	34	失败
		外观检查	无缺陷	无缺陷	-	通过
		最终决定	失败			

外观检查


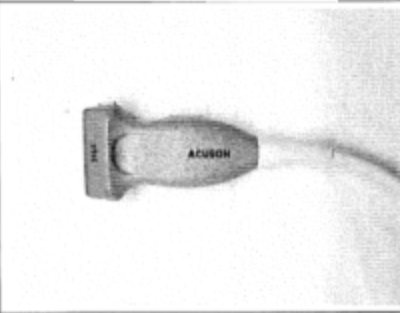
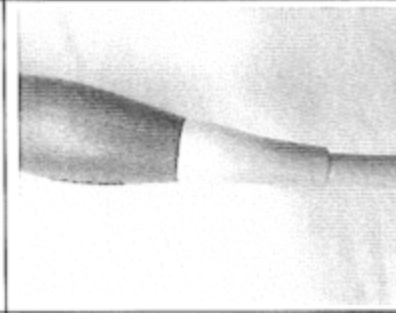

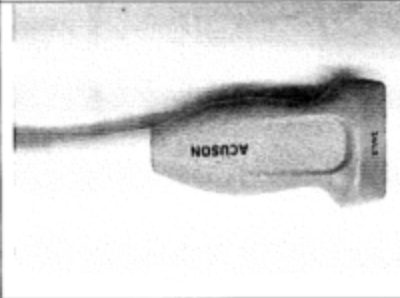
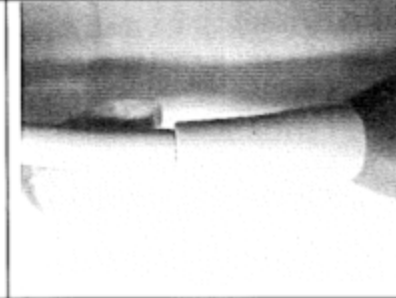
XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
4V1c	之前			
	之后			
后果		无缺陷		


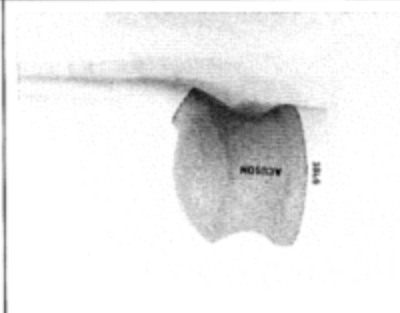

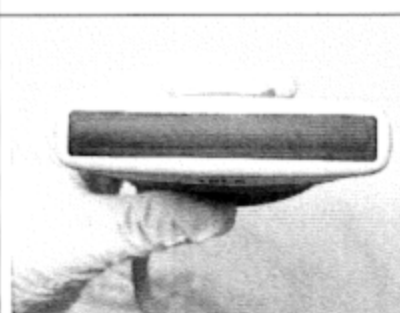
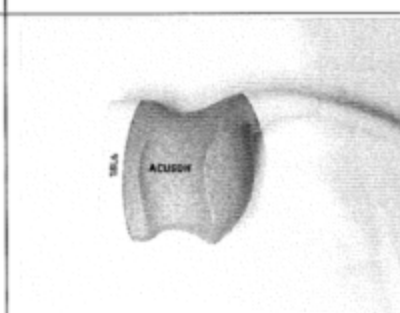
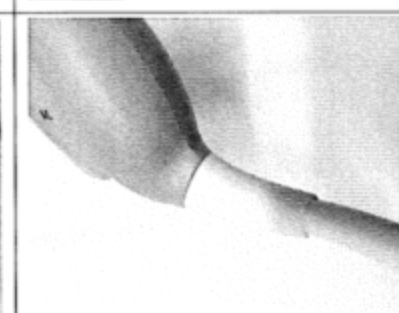


XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
5C1	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
10L4	之前			
	之后			
后果		镜片表面会冒出一些气泡。		



XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
14L5	之前			
	之后			
后果		无缺陷		


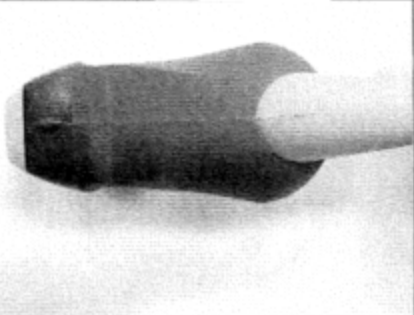
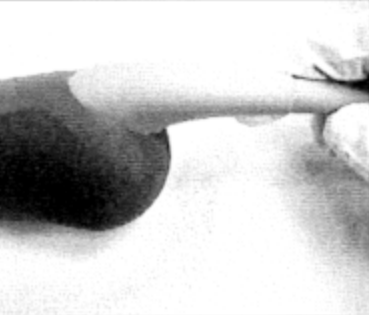

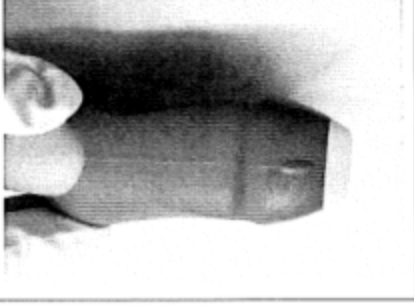
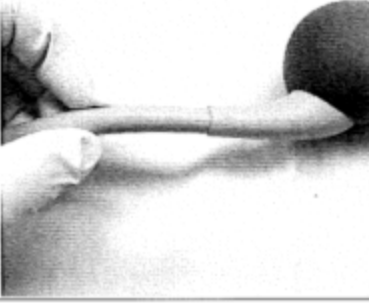
XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
18L6	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

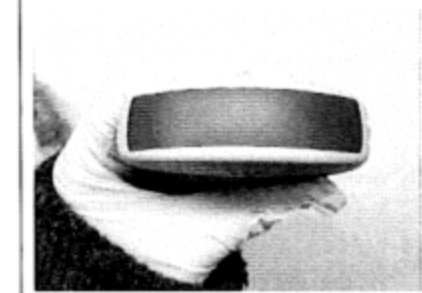
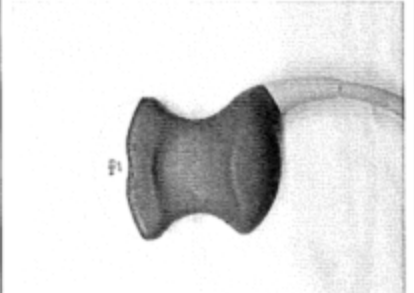
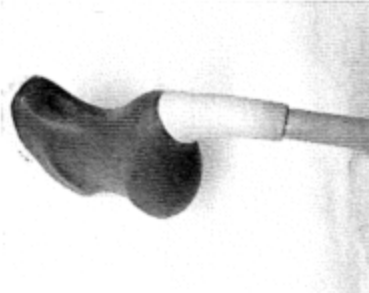

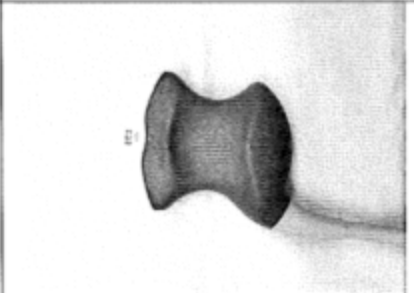
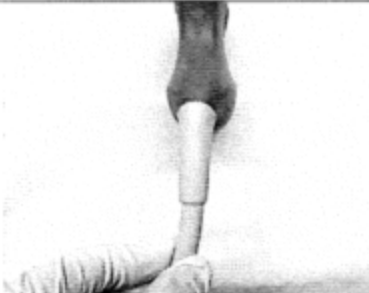


西门子

Healthineers



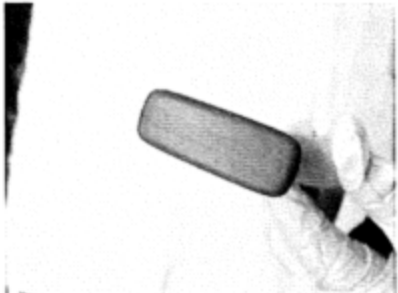
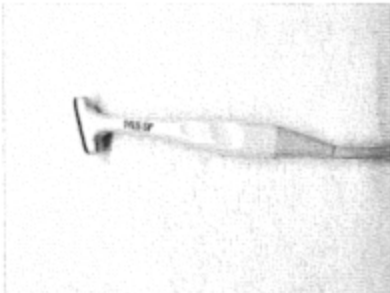
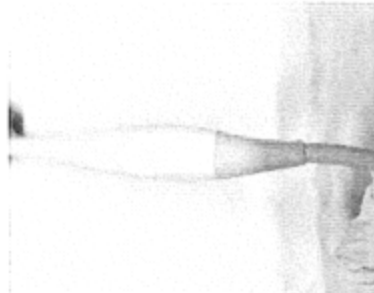

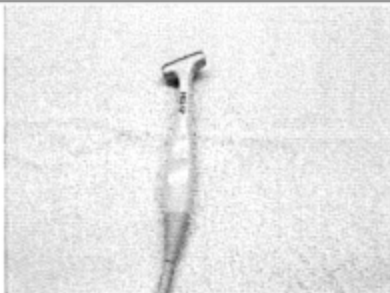
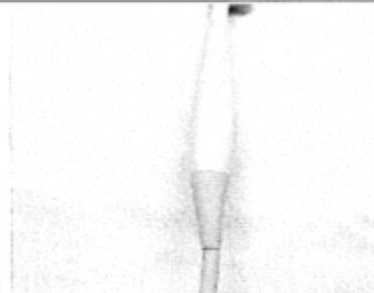
XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
4Z1c	之前			
	之后			
后果		无缺陷		



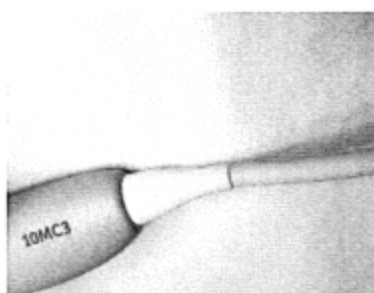

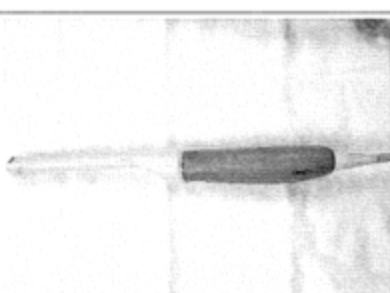
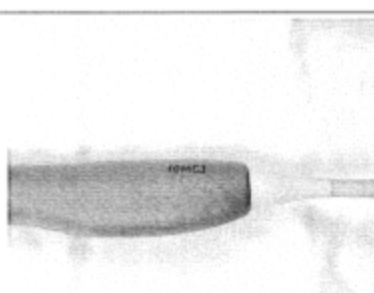
XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
8C3HD	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

西门子

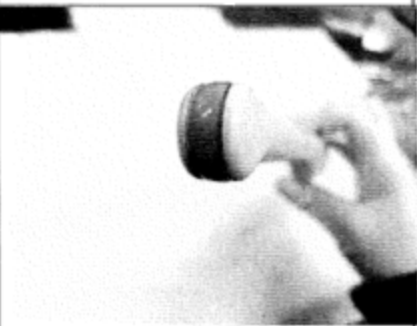
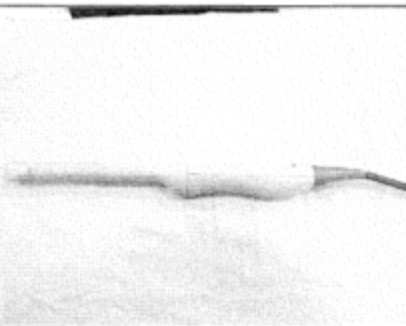
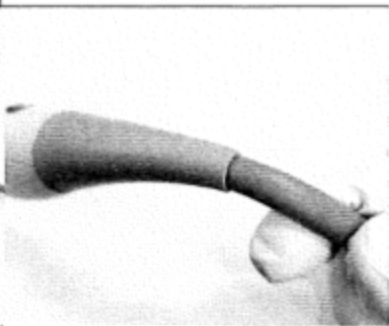
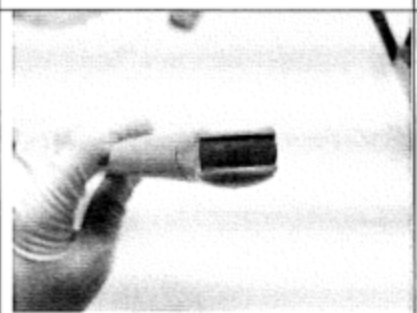
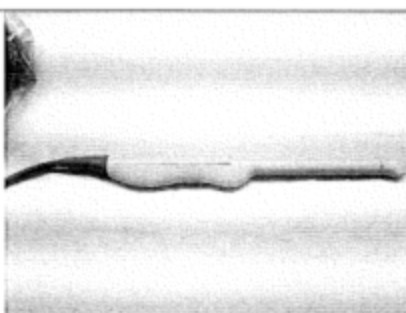
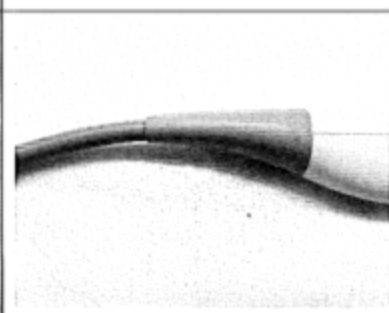
Healthineers

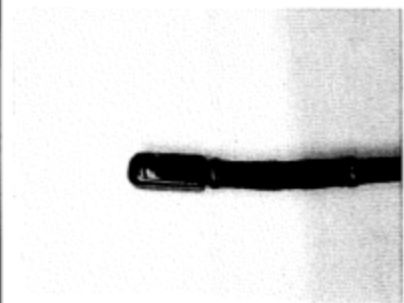
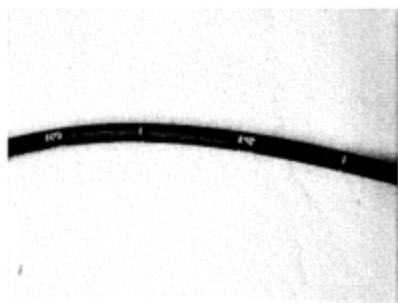
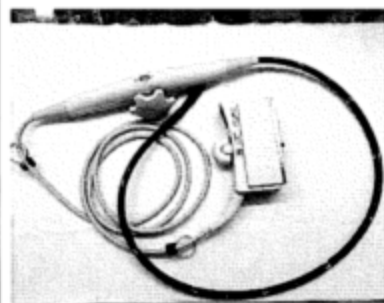
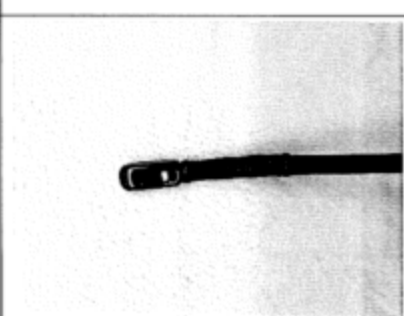
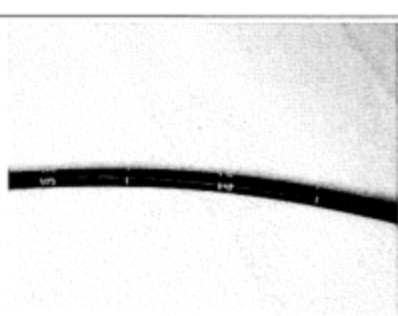
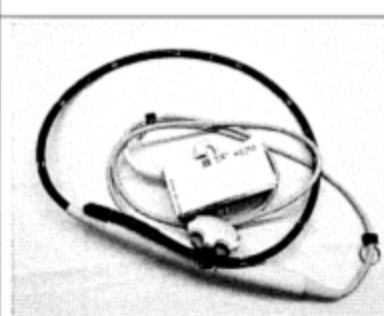


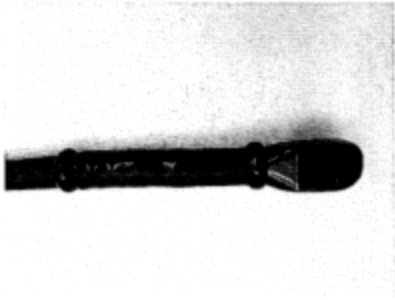

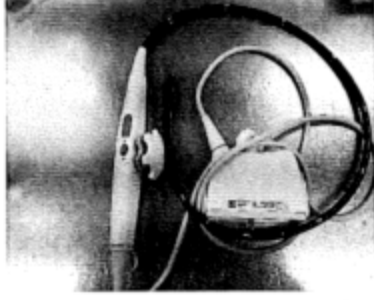
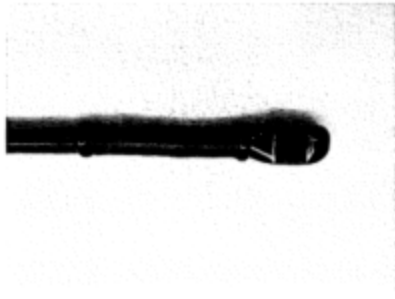
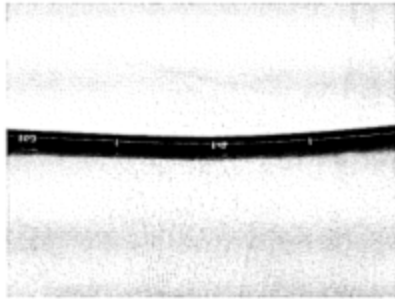
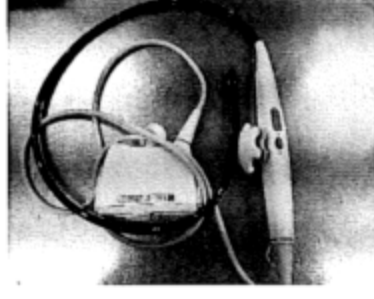
XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
14L5SP	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
10MC3	之前			
	之后			
后果		无缺陷		



XDCR	测验	透镜	鼻罩和外壳	应力消除和电缆
EC9-4	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

XDCR	测验	镜头和清晰度	导管	全面的
V5M	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

XDCR	测验	镜头和清晰度	导管	全面的
Z6MS	之前			
	之后			
后果		无缺陷		

## 结论

因此，Perform被批准用于4V1c、5C1、14L5、18L6、8C3HD、14L5SP、EC9-4 10MC3和V5M。此外，A2、A3、A5、A6、A9、S1、E1、E2和T3换能器组中的每个换能器也可以用于该消毒湿巾。10L4、4Z1c和Z6Ms与这些消毒剂不兼容。这些结果将在传感器消毒剂兼容性矩阵（P/N 11335653）中更新。

## 测试程序

### 1) 试验方案：传感器消毒剂鉴定程序（P/N 5931980）

#### 5.2.1液体延长暴露方案（将换能器在30摄氏度下浸泡168小时）

### 2) 合格/不合格标准：传感器消毒剂鉴定过程（P/N 5931980）

为了使消毒剂有资格与特定的换能器组一起使用浸泡和循环消毒暴露：

- 1) 不得导致测试传感器无法通过hipot或泄漏电流测试
- 2) 不得导致相对灵敏度标准偏差增加超过2dB（只能使用阵列转换器）
- 3) 不得导致飞行时间（TOF）标准偏差增加超过5nS（阵列仅限换能器）
- 4) 根据工程判断，不得导致死亡元素数量显著增加（单一或者集体死亡原因可能由其它原因导致）
- 5) 不得已以下形式导致与转换器性能相关性的表main机械退化、崩溃、微撕裂、拉扯、腐蚀、分离的清洗操作。

联络。

## 表演

由于仅对机械和CW换能器进行安全测试和目视检查,因此必须特别小心检查这些换能器是否有物理退化迹象。

如果传感器不符合上述任何标准，工程部将对其进行检查，以确定故障原因。如果故障似乎与制造缺陷或非消毒暴露引起的其他问题有关，则将对同类型的第二个换能器进行测试以确认结果。

换能器清洁剂消毒剂鉴定程序, P/N 5931980  
 变送器消毒剂兼容性矩阵, P/N 11335653  
 清洁剂和消毒剂系列分类, P/N 11508294  
 用于后处理的传感器系列分类, P/N 11508925

### 1) Perform的技术数据表





































perform.pdf

还有更多的帮助ne





## 2) 测试结果

XDCR名称	XDCR S/N	测验	探头声学测试	Hipot和泄漏测试
4V1c	20160450	预测试	  x2ng4. impulse. ana x2ng4. impulse. evalysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FAO-01 火车站工程师！
		测试后	  x2ng4. impulse. ana x2ng4. impulse. evalysis. development. gl. development. post	 SCM-FAO-01 火车站工程师！
5C1	20220296	预测试	  x2ng4. impulse. ana x2ng4. impulse. evalysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FAO-01 火车站工程师！
		测试后	  x2ng4. impulse. ana x2ng4. impulse. evalysis. development. gl. development. post	 SCM-FAO-01 火车站工程师！
10L4	20210535	预测试	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. evalysis. development. gl. development. post	 SCM-FAO-01 火车站工程师



		测试后	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. development. gl. development. post	 SCM-FA0-01 火车站工程师!
14L5	21010221	预测试	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FA0-01 火车站生产
		测试后	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. development. gl. development. post	 SCM-FA0-01 火车站工程师
18L6	21080257	预测试	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FA0-01 火车站生产
		测试后	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. development. gl. development. post	 SCM-FA0-01 火车站生产
4Z1c	20130044	预测试	 PE测试_4Z1c 执行Before_21	 Hipot和Leakage test_4Z1c执行
		测试后	 PE测试_4Z1c 在_210之后执行	 SCM-FA0-01 火车站生产
8C3HD	21070497	预测试	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FA0-01 火车站生产
		测试后	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. development. gl. development. post	 SCM-FA0-01 火车站生产
14L5SP	21080039	预测试	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FA0-01 火车站生产
		测试后	  x2ng5. impulse. ana x2ng5. impulse. eva lysis. development. gl. development. post	 SCM-FA0-01 火车站生产
10MC3	20060694	预测试	  x2ng4. impulse. analysixx2ng4. impulse. eval. pr s. production. post_catoduction. post_cable. 1	 SCM-FA0-01 火车站生产远的

健康人:

		测试后	  x2ng4. impulse. analysi x2ng4. pulse. eval. d s. development. post_cevelopment. post_cbl	 SCM-FA0-01 火车站工程. FA
EC9-4	20220122	预测试	  x2ng4. impulse. ana x2ng4. impulse. eva lysis. production. pol. production. post_c	 SCM-FA0-01 火车站工程师!
		测试后	  x2ng4. impulse. ana x2ng4. impulse. eva lysis. development. gl. development. post	 SCM-FA0-01 火车站工程师!
V5M	21060007	预测试	  xdcree2. impulse. an xdcree2. impulse. eva alysis. production. pl. production. pre_ca	 SCM-TEE-01 火车站生产
		测试后	 xdcree2 V5M 210308SN2106007	 SCM-TEE-01 火车站工程师!
Z6Ms	83534016	预测试	 PE测试_Z6Ms (SN 83534016) . pdf	 Hipot和泄漏 测试_Z6Ms (SN 865
		测试后	 sc2000. trb200. mix =1. 产品. pn=10436	 SCM-TEE-01 火车站生产