

주식회사 휴먼스캔

湖南有限公司。

.(Title): 5LI-C00(7L2) Disinfectant Test

第2次报告

(文件号) : 5503467

7H (修订号) : 01

7Revision Information)

날짜 日期	ECO#	개정번호 (修订号)	개정내용 描述	작성자 (编写人)
2019/07/19	ECO19-043	01	首次发布	德永康

7H病史) 7

날짜 日期	ECO#	개정번호 (修订号)	개정내용 描述	작성자 (编写人)
不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

4H 8 (目录)

1	意图	4
2	적용 범위 (Scope)	4
3	0 术语和定义): 不适用	4
4	角色和责任	4
5	7 2Description of the Device)	4
7	Testing Items).	5
8	测试程序。。。	6
9	(Criteria of Compatibility).	6
10	A测试结果)	6
11	附录	7
12	相关文件)	7
13	7附加信息): 不适用	7
14	结论	7

1.0 【目的】

本文件总结了5LI-C00（7L2）兼容消毒剂的第二次试验结果
医用超声换能器。HUMANSKAN向
客户基于此测试结果。

2.0 【范围】

HUMANSKAN制造的医用超声换能器，该换能器具有RTV 664和
Radel R-51000作为5LI-C00（7L2）超声换能器的外壳材料。

3.0 【术语和定义】：不适用

4.0 【角色与责任】

4.1 测试和报告人

4.1.1 姓名：Deok Young Kang

4.1.2 职务：生产技术工程师

4.1.3 专业：医学工程

4.1.4 学校毕业生：大学毕业生

4.2 审核人

4.2.1 姓名：何

4.2.2 职务：主任（生产部）

4.2.3 专业：物理（PMN-PT单晶压电特性研究）
它的应用程序）

4.2.4 学校毕业生：理学硕士

4.3 批准人

4.3.1 名称：Won Seop Park

4.3.2 职务：质量经理/质量管理者代表

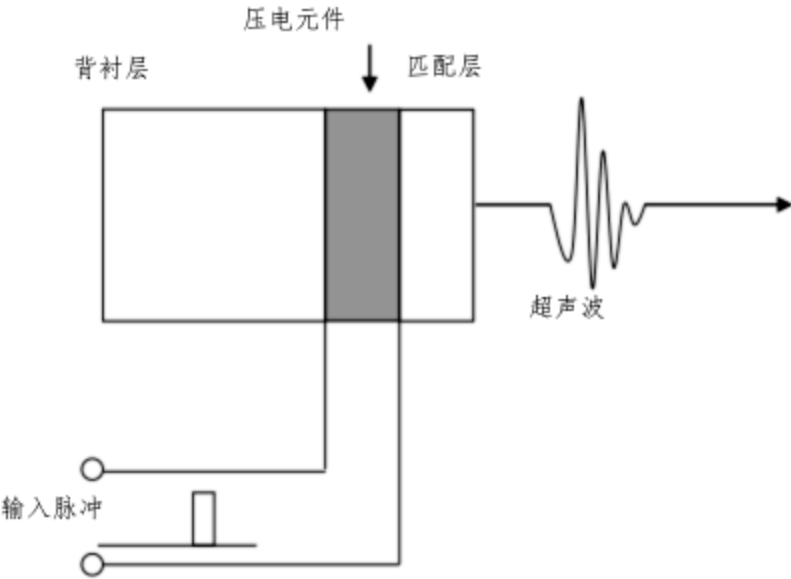
4.3.3 专业：物理学（医用超声探头应用背衬的开发）

4.3.4 学校毕业生：理学硕士

5.0 7[设备说明]

5.1 产品描述：该设备是一种具有多个功能的医用超声换能器。
用于超声诊断成像系统的元件。

5.2 Basic principle



超声波换能器向人体发射脉冲。超声波在组织中传播，其中一部分会被反射和散射。反射和散射引起的回波可以在一段时间后被同一个换能器接收。该波信号被转换成电信号并传输到超声诊断成像系统。并且对电信号进行处理并将图像显示在显示屏上。

****非无菌，无软件，无药物，无人体和动物的组织和血液**

6.0【测试配置】

6.1环境条件

- 6.1.1温度：室温
- 6.1.2湿度：40%~90%

7.0（测试项目）

类别	消毒剂	制造商	类型	用法 时间（m）	测试 时间（W）
HLD	苹果酒	ASP	解决方案	5.	1.
LLD	Clorox Healthcare 漂白杀菌剂 抹布	CloroxPro	擦	3.	1.
LLD	Clorox Healthcare 过氧化氢 清洁消毒剂	CloroxPro	擦	1.	1.
HLD	MetricCide OPA Plus	Metrex	解决方案	12	2.
HLD	杀螨剂+30	Metrex	解决方案	15	2.
HLD	强奸犯OPA/28	CANTEL	解决方案	10	2.
HLD	依靠Perasafe	LANXESS	解决方案	10	2.
HLD	Revital Ox RESERT HLD	STERIS	解决方案	8.	2.
LLD	矩阵擦除	怀特利	擦	3.	1.
LLD	萨尼布HB	PDI	擦	10	2.
HLD	公制	Metrex	Solution	3.	1.

****共11种消毒剂**

8.0【测试程序】

8.1【准备】

8.1.1样品：带有RTV 664和RTP RADEL-5100的全组装超声换能器

8.1.2试验容器

8.1.2.1 Nalgene瓶（1L）：用于组装样品

**瓶子顶部用对位膜遮挡

8.27[[初始检查]

8.2.1测试人员应检查测试样品的外观和脉冲回波测试结果
在开始测试之前。

8.3-【测试组装样品】

8.3.1根据每一本消毒剂手册准备每一种消毒剂

8.3.2如果化学品是溶液或喷雾、凝胶，则应将消毒剂充满

鼻托与手柄的结合线。并将样品浸泡在准备好的
Nalgene瓶。8.3.3如果擦拭，消毒剂应直接包裹在样品上，并用对位膜或
橡皮筋。

8.3.4用对位薄膜密封至Nalgene瓶顶部。

8.4[检查]

8.4.1测试人员应检查组装样品的外观，并记录

3或1周后检查。

8.4.2测试人员应在3或1周后对每个样本进行脉冲回波测试

9.0[兼容性标准]

9.1外观：无可见缺陷（如变色、变形、永久污染、，

裂纹等，

9.2 灵敏度：相对灵敏度的标准偏差应小于2dB

9.3 电气安全：应通过Hipot或泄漏电流测试的结果

10 A[测试结果]

不	样品	化学的	制造商	类型	后果		
					视力的	参议员。	安全
1.	CI-190507-07	苹果酒	ASP	Solutio n	通过	通过	通过
2.	CI-190507-07	Clorox Healthcare 漂白剂 杀菌湿巾	CloroxPro	擦	通过	通过	通过
3.	CI-191109-01	Clorox Healthcare 氢 过氧化物清洁剂 消毒剂	CloroxPro	擦	通过	通过	通过
4.	CI-190507-07	MetricCide OPA 加	Metrex	Solutio n	通过	通过	通过
5.	CI-191109-01	杀螨剂+30	Metrex	Solutio n	通过	通过	通过
6.	CI-200108-01	强奸犯OPA/28	CANTEL	Solutio n	通过	通过	通过

7	CI-200108-01	依靠 Perasafe	LANXESS	Solutio n	通过	通过	通过
8	CI-191109-01	Revital Ox 保留HLD	STERIS	Solutio n	通过	通过	通过
6.	CI-190507-07	矩阵擦除	怀特利	擦	通过	通过	通过
10	CI-200108-01	萨尼布HB	PDI	擦	通过	通过	通过
11	CI-190507-07	公制	Metrex	Solutio n	通过	通过	通过

11 [Appendix]

- 11.1附录1: 测试结果_C1DEX
 11.2附录2: 测试结果——氯保健漂白杀菌湿巾
 11.3附录3: 检测结果Clorox Healthcare过氧化氢清洁消毒剂
 11.4附录4: 试验结果_Metricide OPA Plus
 11.5附录5: 测试结果_Metricide Pluse 30
 11.6附录6: 试验结果_杀螨剂OPA/28
 11.7附录7: 试验结果_Rely+On Perasafe
 11.8附录8: 测试结果_恢复HLD
 11.9附录9: 测试结果_Matrix Wipes
 11.10附录10: 测试结果_山羊毛HB
 11.11附录11: 测试结果_Metrixyme

12 [Related Documents]

- 12.1 《医用超声换能器消毒剂检测指南》 (DoC. #:100162)

13 *7} [附加信息]: 不适用

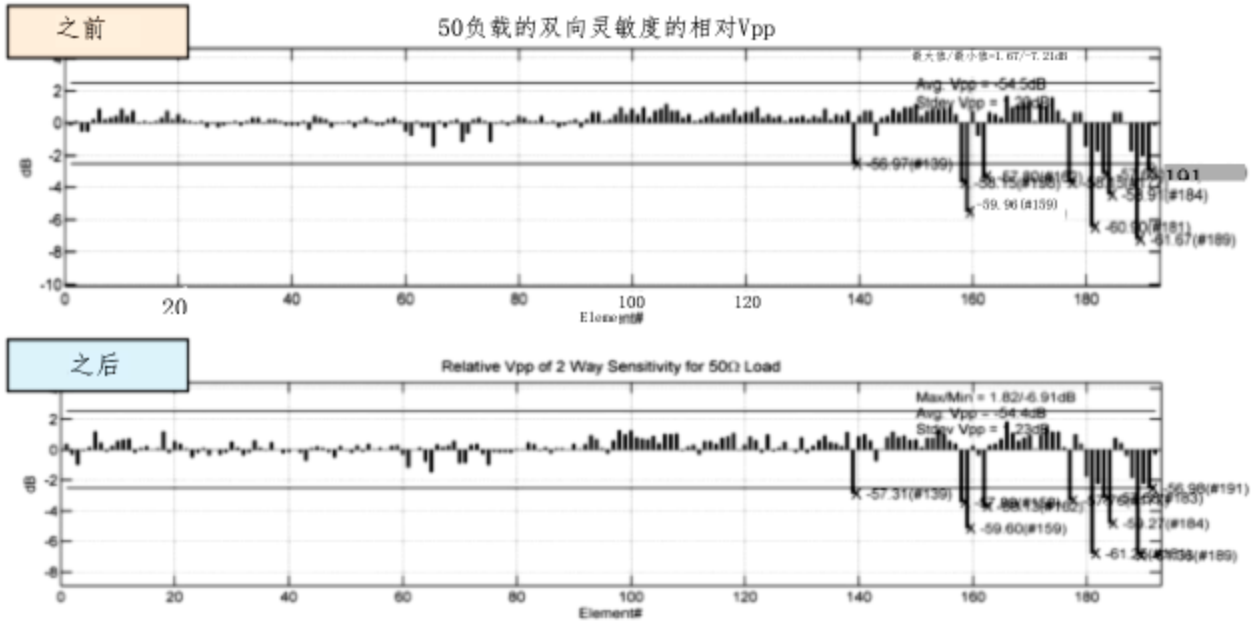
14 结论

- 14.1 5LI-C00 (7L2) 医用超声换能器的每种消毒剂的兼容性在下表。

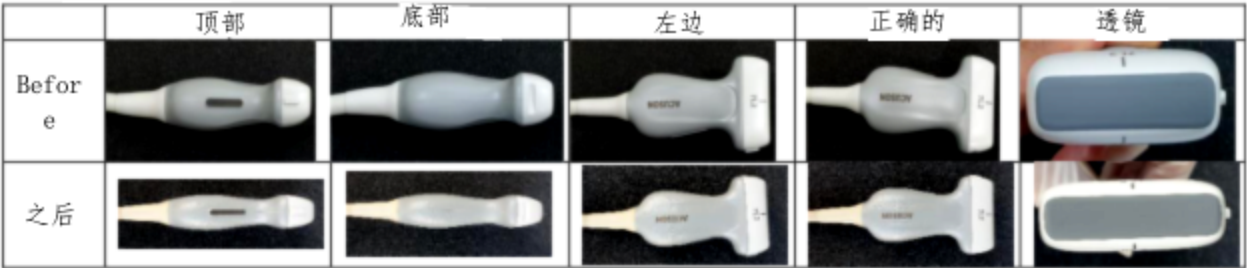
样品	化学的	制造商	类型	后果
1.	苹果酒	ASP	解决方案	通过
2.	Clorox保健漂白剂 杀菌湿巾	CloroxPro	擦	通过
3.	Clorox Healthcare 过氧化氢 清洁消毒剂	CloroxPro	擦	通过
4.	Metricide OPA Plus	Metrex	解决方案	通过
5.	杀螨剂+30	Metrex	解决方案	通过
6.	强奸犯OPA/28	CANTEL	Solution	通过
7.	依靠Perasafe	LANXESS	Solution	通过
8.	Revital Ox RESERT HLD	STERIS	解决方案	通过
9.	矩阵擦除	怀特利	擦	通过
10	萨尼布HB	PDI	擦	通过
11	公制	Metrex	解决方案	通过

【附录1：测试结果_CIDEX】

。 脉冲回波-通过（偏差：0.03dB，之前：1.20dB/之后：1.23dB）



。 视觉：通过

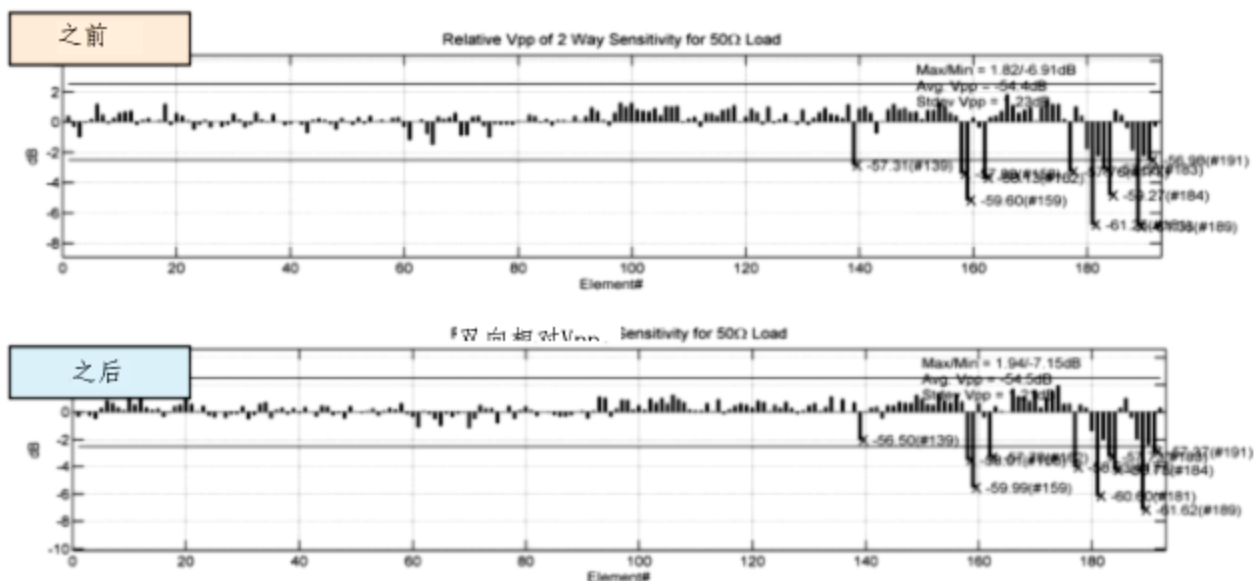


。 电气安全：通过

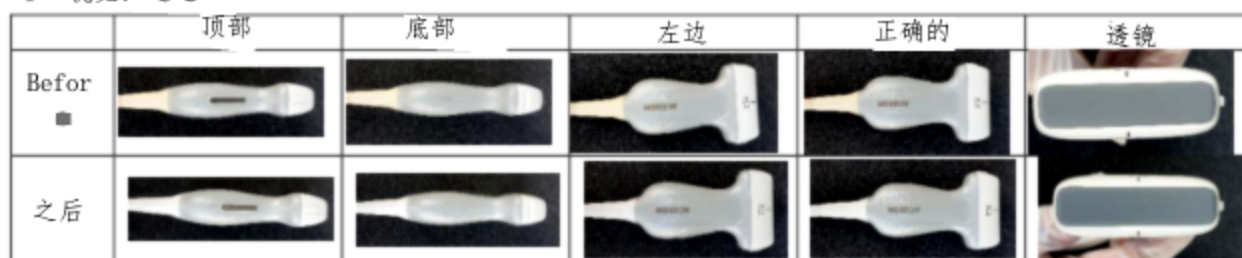
	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

【附件2：检测结果_ Clorox保健漂白杀菌湿巾】

。 脉冲回波-通过 (偏差: -0.02dB, 之前: 1.23dB/之后: 1.21dB)



。 视觉: 通过

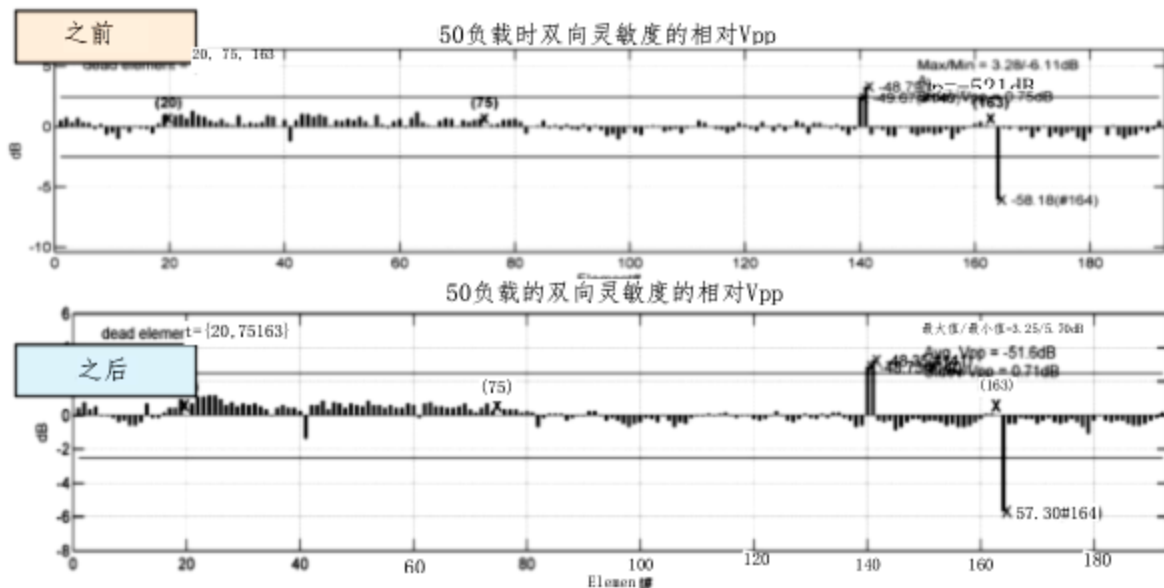


。 电气安全: 通过

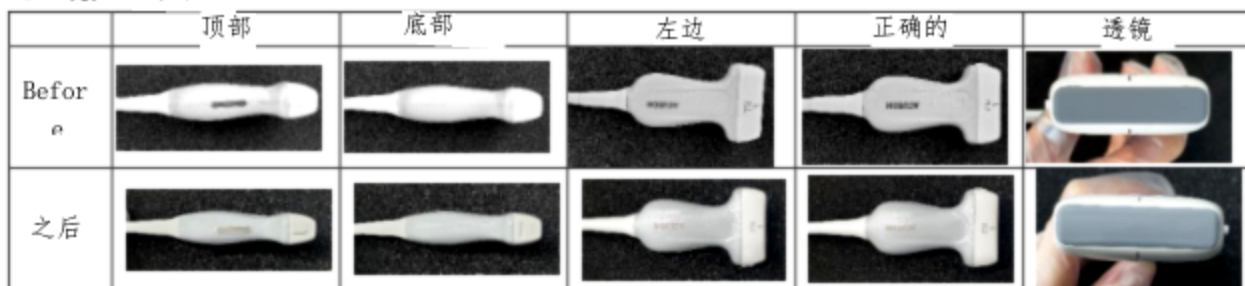
	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

【附件3: 检测结果_克洛克斯保健过氧化氢清洁消毒剂】

- 脉冲回波通过偏差: -0.04dB之前: 0.75dB/之后: 0.71dB



- 视觉: 通过

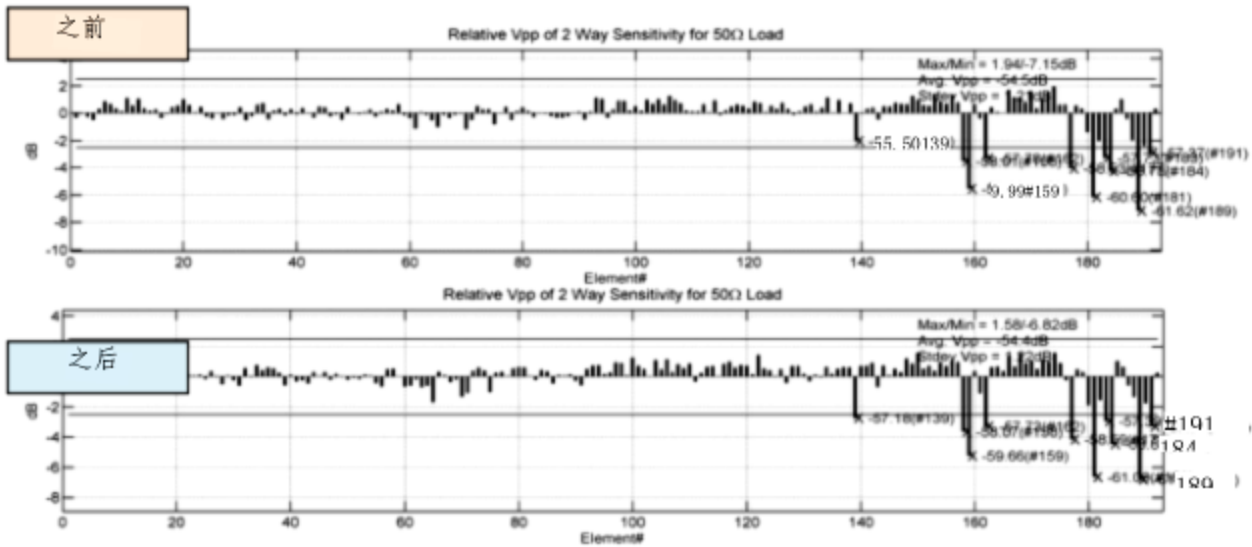


- 电气安全: 通过

	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

【附录4：测试结果_MetriCide OPA Plus】

- 脉冲回波通过（偏差：0.01dB，之前：1.21dB/之后：1.22dB）



- 视觉：通过

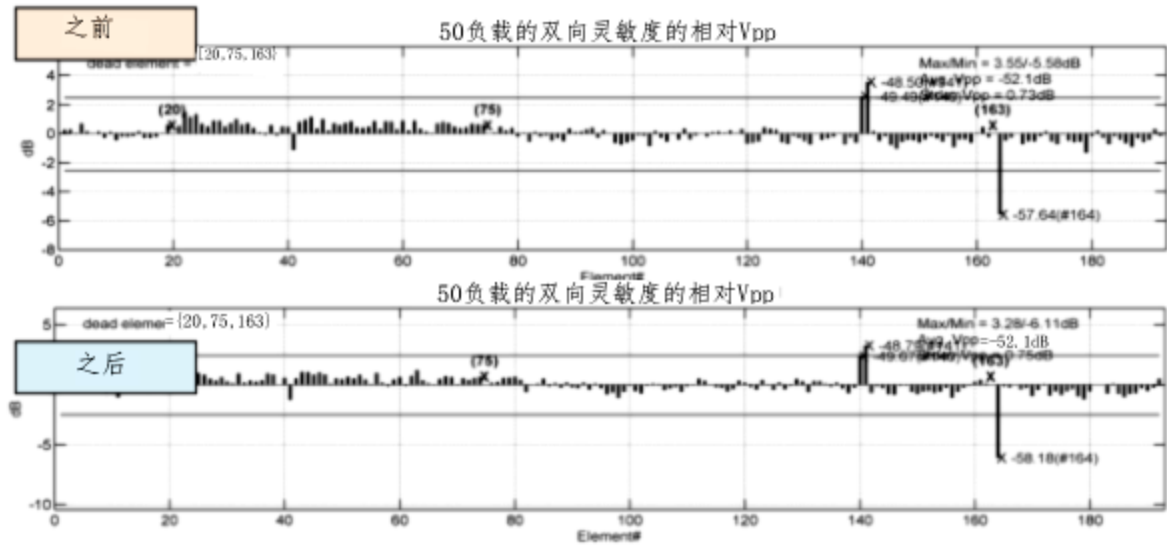


- 电气安全：通过

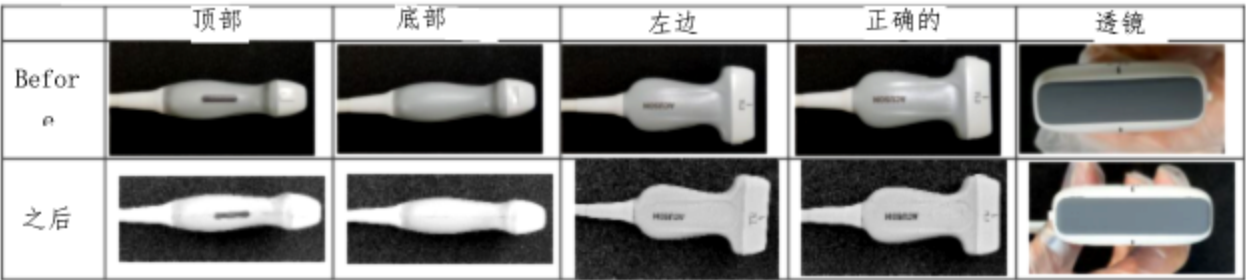
	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

[附录5:试验结果_Metride Plus 30]

脉冲回波-通过 (偏差: 0.02dB, 之前: 0.73dB/之后: 0.75dB)



视觉: 通过

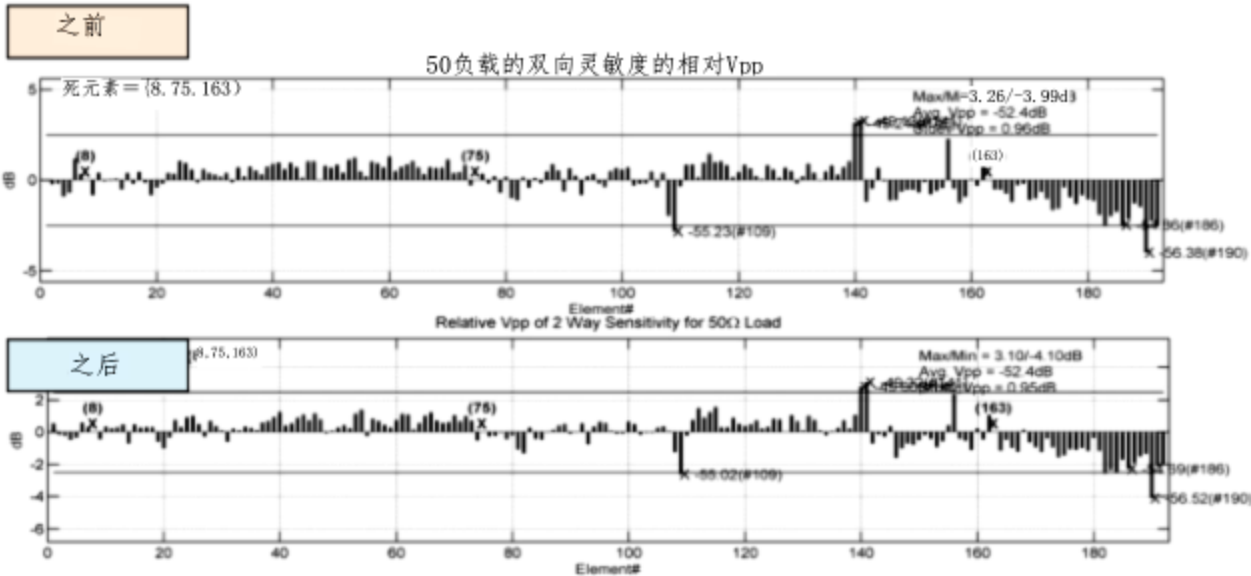


电气安全: 通过

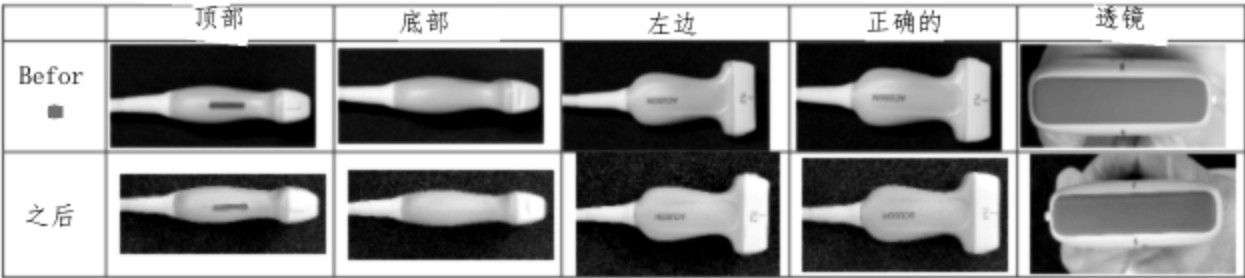
	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

【附录6：试验结果_杀螨剂OPA/28】

- 脉冲回波通过（偏差：-0.01dBBefore:0.96dB/After: 0.95dB）



- 视觉：通过

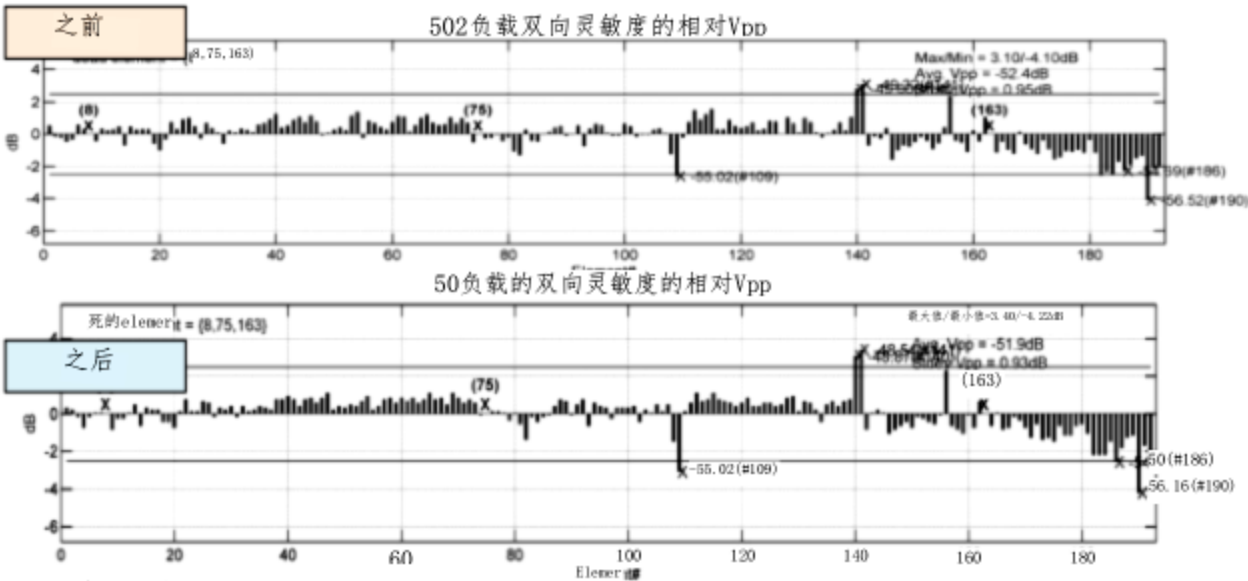


- 电气安全：通过

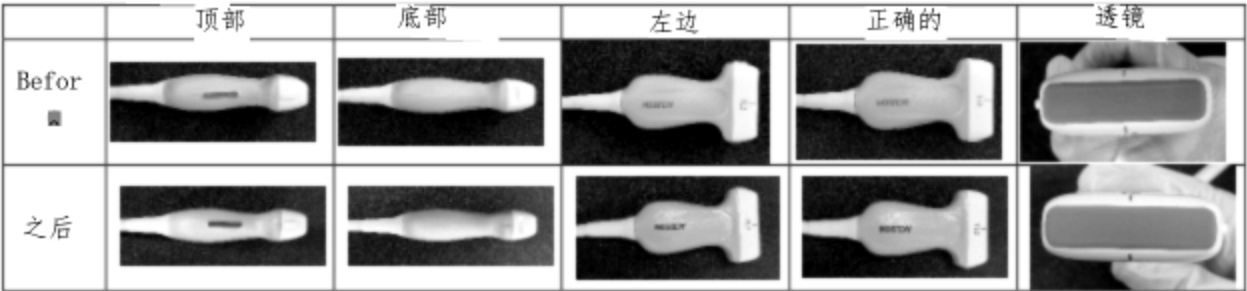
	嗨锅	泄漏电流（mA）
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

【附录7：试验结果_Rely+On Perasafe】

脉冲回波-通过（偏差：-0.02dB，之前：0.95dB/之后：0.93dB）



视觉：通过

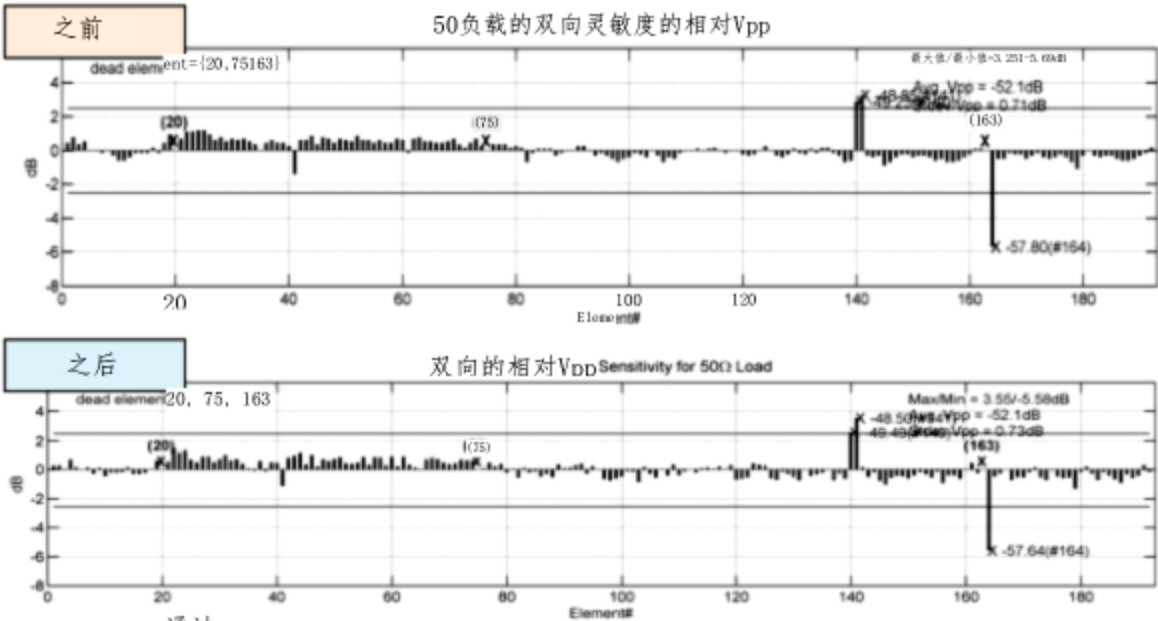


电气安全：通过

	嘴锅		泄漏电流 (mA)
之前	通过		0.002
之后	通过		0.003

【附录8：试验结果_复位HLD】

- 脉冲回波通过（偏差：0.02dB，之前：0.71dB/之后：0.73dB）



- 视力的 通过

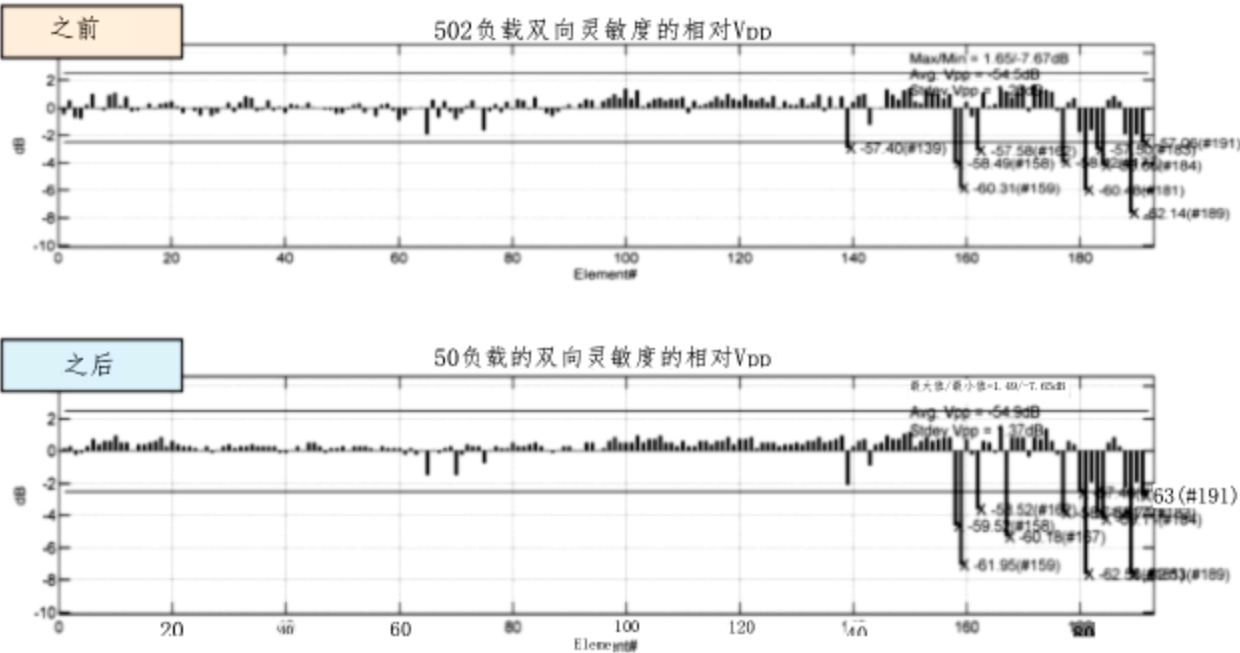


- 电气安全：通过

	嗨锅	泄漏电流（mA）
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

[附录9：测试结果_Matrix湿巾]

- 脉冲回波通过偏差：0.14dB，之前：1.23dB/之后：1.37dB



- 视觉：通过

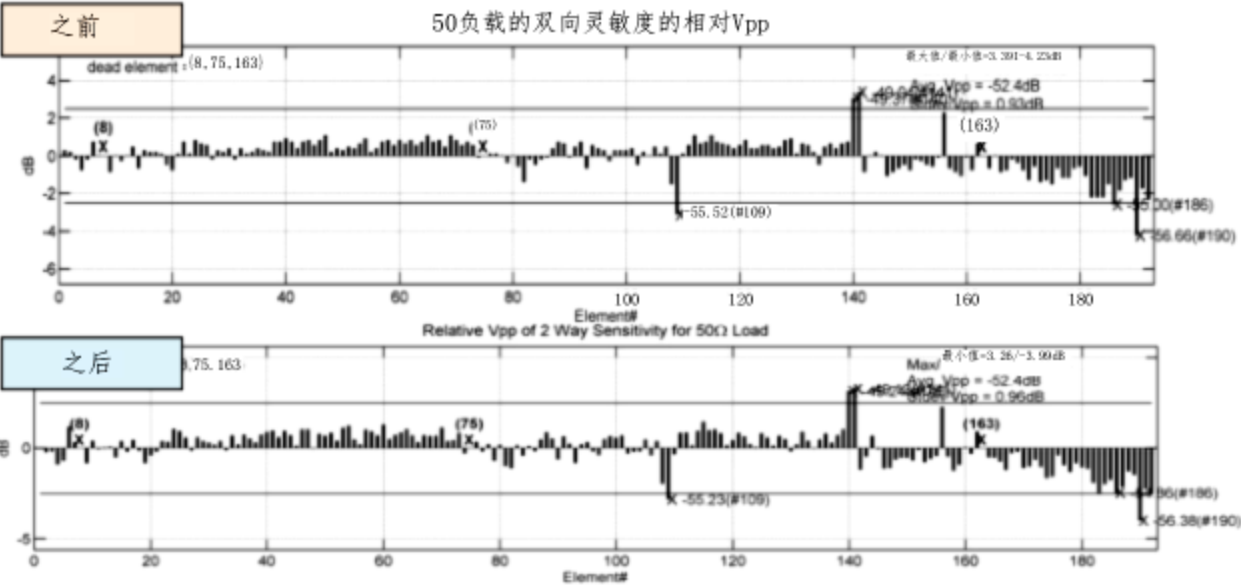


- 电气安全：通过

	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.002

【附录10：试验结果_羊毛衫HB】

。 脉冲回波-通过（偏差：0.03dB，之前：0.93dB/之后：0.96dB）



。 视觉：通过

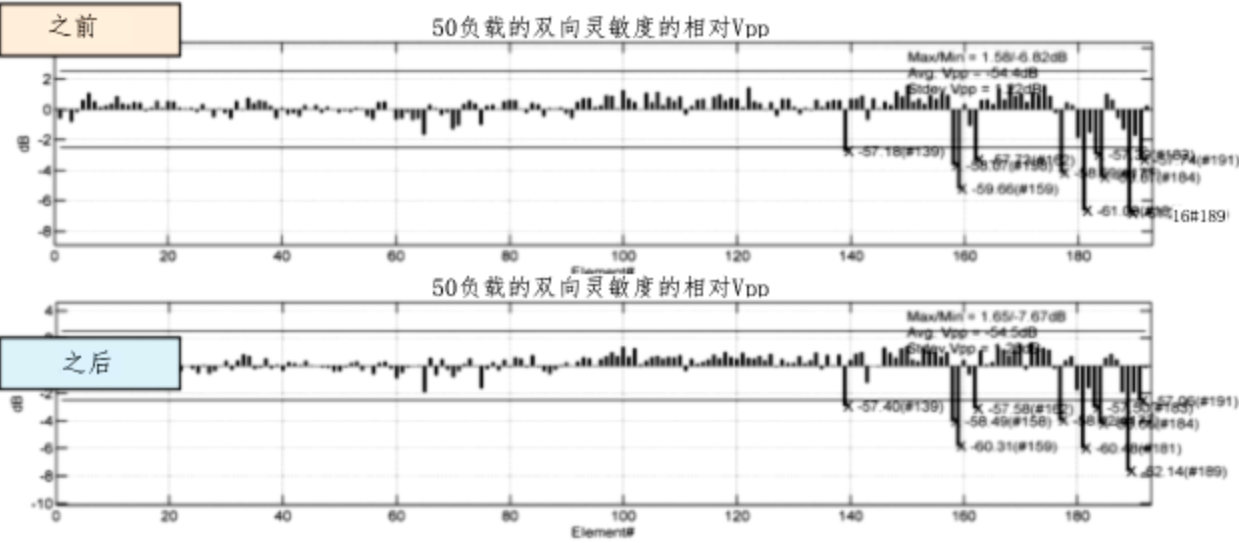


。 电气安全：

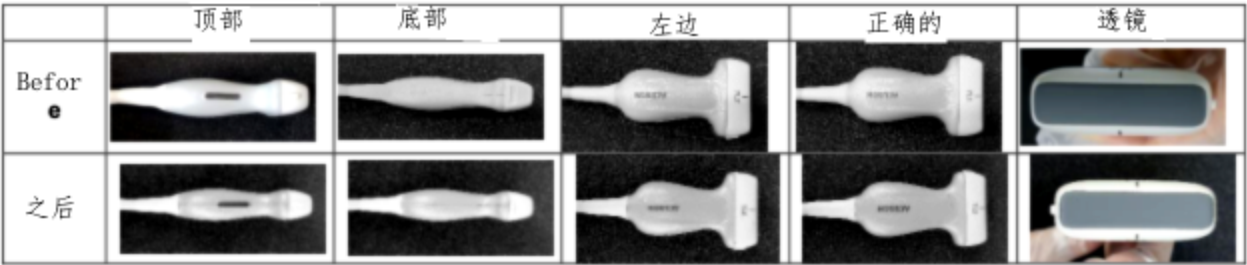
	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003

【附录11：试验结果_公制】

。 脉冲回波-通过（偏差：0.01dB，之前：1.22dB/之后：1.23dB）



。 视觉：通过：通过



。 电气安全：通过

	嗨锅	泄漏电流 (mA)
之前	通过	0.003
之后	通过	0.003