

致：致相关人员

CC Reginald Rumwell (SHS US INT IM&TR), Gang Li (SHS TE MP PLM MEQ PPM), RePuKaTi,
ReHeMuJiang (SHS TE MP PLM MEQ SW), Xue, Candice Xue (SHS US QT RA MVIS), YoungShin
金 (SHS US INT IM&TR TRE-SUSKOATE)

发件人：GiSeok Kim (SHS US INT IM&TR TRE-SUSKO MPE)

日期：2023年4月11日

标题：技术报告_Cw2换能器消毒兼容性测试

Executive Summary:

CW2转换器材料适应性测试描述了在CW2中没有去除性，且带有gigaseptFF的换能器（新），CIDEZYME。通过延长暴露测试进行测试协议，并表明两种消毒剂对Cw2换能器没有伤害，并且与使用它们的再处理过程。CIDEZYME和ENZOL在化学上相同，请参见附录1）。

本报告将作为更新换能器消毒剂中兼容消毒剂的理由兼容性矩阵。

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/5.2.2喷雾/擦拭延长暴露方案

Pass/Fail Criteria: Transducer Disinfectant Qualification Process (P/N 5931980)

Transducers and the results

不	传感器	P/N	S/N	经过测试的消毒剂	类型	测试结果
1.	CW2	10789380	21101376	gigasept FF (新)	液体	通过
2.	CW2	10789380	21101380	苹果酶	液体	通过

对两个Cw2换能器进行了测试，均通过了成像测试和hipot&leakage测试。我们可以确认所有外部材料都与它们兼容。

List of Disinfectants				
产品名称	再处理级别	Cas编号	活性成分	浓度
gigasept FF (新)	高级消毒剂	638-37-9	丁二醛 (11.9%) ,	11.9%
		696-59-3	乐果四氢呋喃 (3.2%)	3.2%
苹果酶	清洁工	9014-01-01	枯草杆菌蛋白酶 (蛋白水解酶)	<5%
苯并酚	清洁工	9014-01-01	枯草杆菌蛋白酶 (蛋白水解酶)	<5%

CIDEZYME和ENZOL在化学上是相同的，CIDEZYME作为代表进行了测试。欲了解更多信息，请参阅附录1）。

Transducer & disinfectant family:

消毒剂家庭

消毒剂和清洁剂可根据清洁剂和消毒剂系列分类文件（P/N 11508294）中的活性成分浓度进行分组。在这些测试中使用的五种消毒剂是每个成分组的代表。因此，这些测试结果可以涵盖其他消毒剂和清洁剂。

传感器系列

传感器也可以按结构和类似的外部材料进行分组。下表显示，CW2和CW5换能器具有相同的外部材料，除了T形杆。但它也是由ULTEM HU 100o制成的，与手柄和头部组件部件相同，因此不会影响测试结果。

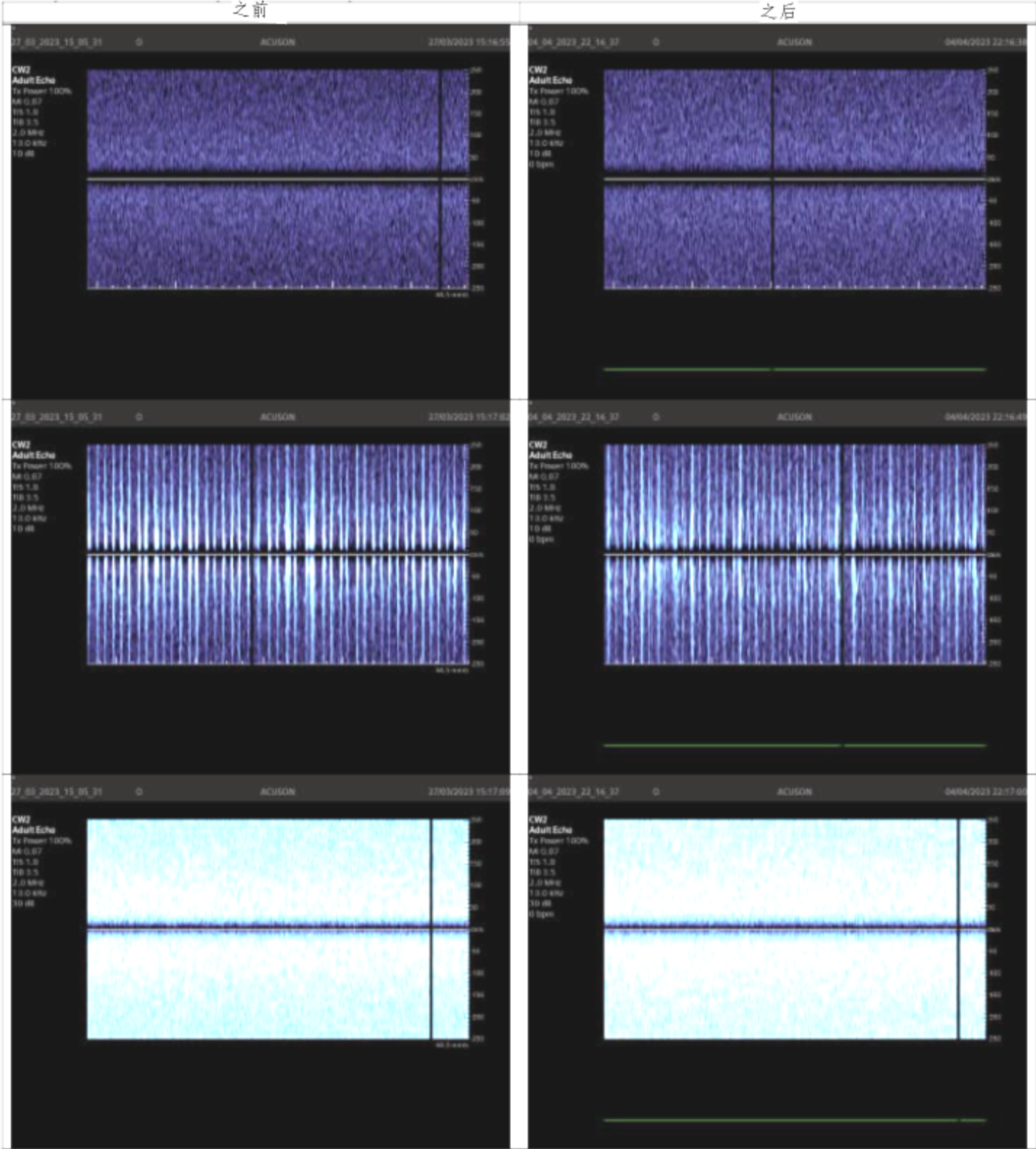
产品名称	头部组装	手柄	应变消除	缆绳	电缆套管	连接器	T形钢筋
CW2换能器	ULTEM HU 1000	ULTEM HU 1000	聚氨酯弹性体	聚氨酯	ULTEM HU 1000	镀镍锌合金	ULTEM HU 1000
CW5换能器	ULTEM HU 1000	ULTEM HU 1000	聚氨酯弹性体	聚氨酯	ULTEM HU 1000	镀镍锌合金	不适用



图1. CW2和CW5换能器

- 已确认所有样本的成像性能与以前相同接触消毒剂。

1) SN 2101376 (苹果酶)



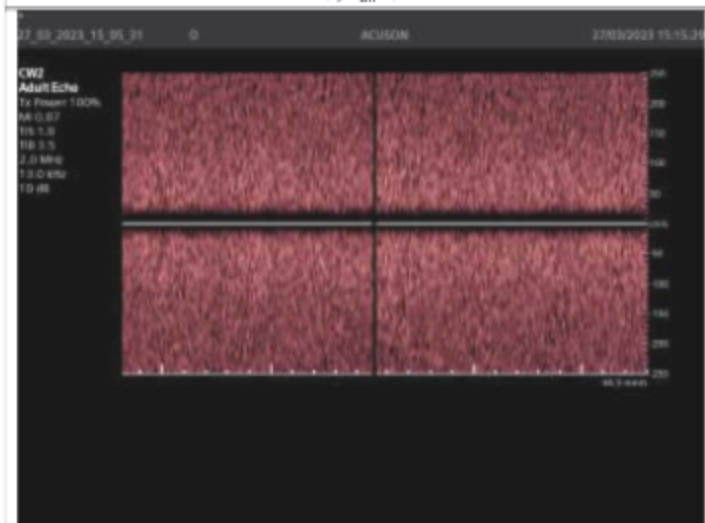
西门子

Healthineers

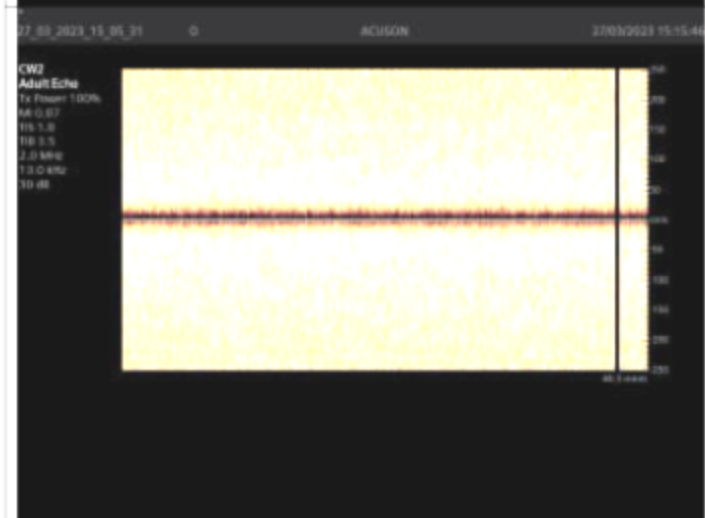
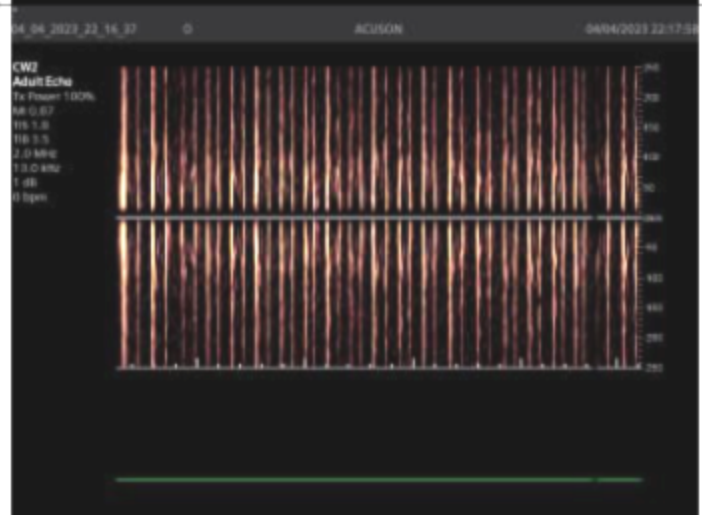
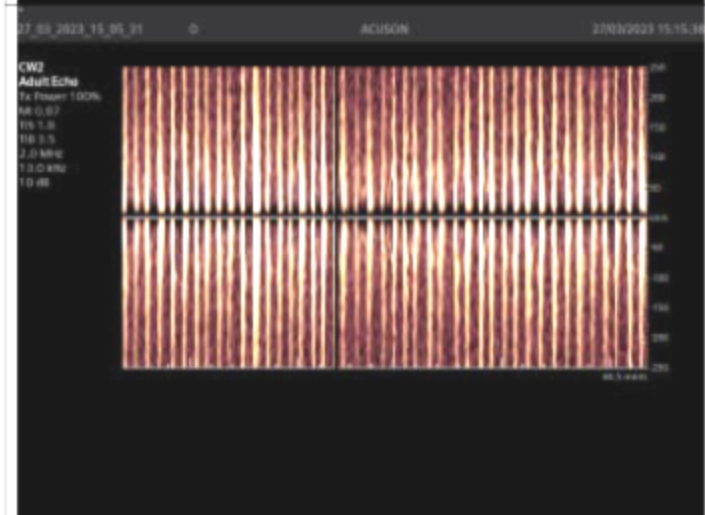
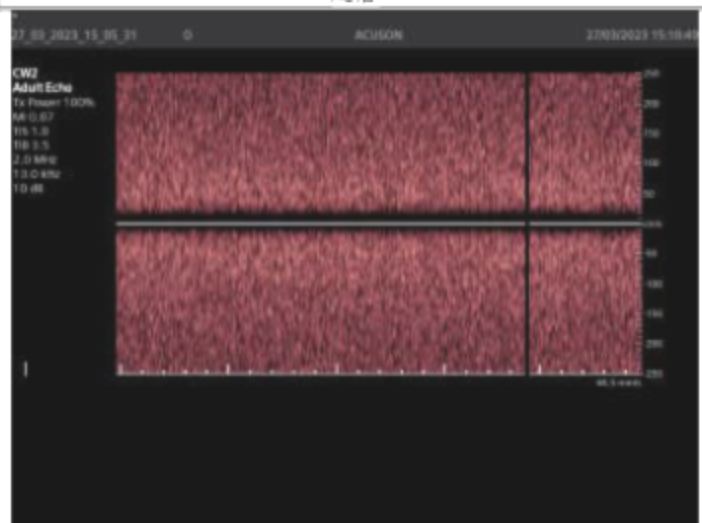


2) SN 21101380 (千兆间隔FF (新))

之前









之后



目视检查

- 所有样品均未发现视觉缺陷。

XDCR	S/N	测验	头部组件	手柄和应力消除	缆绳	法官
CW2	2110 1376	之前				不 缺点
		之后				

XDCR	S/N	测验	头部组件	手柄和应力消除。	缆绳	法官
CW2	2110 1380	之前				不 缺点
		之后				

结论
基于这些测试结果，CW2和CW5换能器与gigasept FF（新）、CIDEZMYE和ENZOL兼容。此结果将在传感器消毒剂兼容性矩阵（P/N 11335653）中更新。

- Related Document
- 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

致：致相关人员

CC Reginald Rumwell (SHS US INT IM&TR), Gang Li (SHS TE MP PLM MEQ PPM), RePuKaTi,
ReHeMuJiang (SHS TE MP PLM MEQ SW), Xue, Candice Xue (SHS US QT RA MVIS), YoungShin
金 (SHS US INT IM&TR TRE-SUSKOATE)

发件人：GiSeok Kim (SHS US INT IM&TR TRE-SUSKO MPE)

日期：2023年4月11日

标题：技术报告_Cw2换能器消毒兼容性测试

Executive Summary:

CW2转换器材料适应性测试描述了在CW2中没有去除性，且带有gigaseptFF的换能器（新），CIDEZYME。通过延长暴露测试进行测试协议，并表明两种消毒剂对Cw2换能器没有伤害，并且与使用它们的再处理过程。CIDEZYME和ENZOL在化学上相同，请参见附录1）。

本报告将作为更新换能器消毒剂中兼容消毒剂的理由兼容性矩阵。

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/5.2.2喷雾/擦拭延长暴露方案

Pass/Fail Criteria: Transducer Disinfectant Qualification Process (P/N 5931980)

Transducers and the results

不	传感器	P/N	S/N	经过测试的消毒剂	类型	测试结果
1.	CW2	10789380	21101376	gigasept FF (新)	液体	通过
2.	CW2	10789380	21101380	苹果酶	液体	通过

对两个Cw2换能器进行了测试，均通过了成像测试和hipot&leakage测试。我们可以确认所有外部材料都与它们兼容。

List of Disinfectants

产品名称	再处理级别	Cas编号	活性成分	浓度
gigasept FF (新)	高级消毒剂	638-37-9	丁二醛 (11.9%) ,	11.9%
		696-59-3	乐果四氢呋喃 (3.2%)	3.2%
苹果酶	清洁工	9014-01-01	枯草杆菌蛋白酶 (蛋白水解酶)	<5%
苯并酚	清洁工	9014-01-01	枯草杆菌蛋白酶 (蛋白水解酶)	<5%

CIDEZYME和ENZOL在化学上是相同的，CIDEZYME作为代表进行了测试。欲了解更多信息，请参阅附录1）。