Doc.NoUS0101-V-UP2023D-SMS

（Doc.US0101-V-UP2023D）

Trophon EPR测试报告

**测试项目** Trophon EPR测试

**测试定义**

为确认探头的耐化学性以及电气安全性、声学特性、外观和摆动性能，使用Trophon EPR对其进行6,400次消毒。

**测试程序**

1.使用Trophon EPR对探头进行6,400次消毒。

2.然后，测量声学特性、摆动性能和外观，以确认是否符合标准。

**通过/未通过标准**

声学特性：TPS中列出的特性。

摆动：10度、34.5Vol/s和90度、6Vol/s下无噪音、无步出。

外观：无异常

漏电流 ：264 VAC/60 Hz时≤50 μA

介电击穿 ：4 000 VAC/50 Hz时≤2 mA，持续60秒

**参考文件** TPS Doc.P7CF1COM-2 探头产品规格

PN 07297265 通用探头需求规范

PN 4909383-L0849 测试程序，耐压和漏电流测试

**测试日期** 2019年7月8日（完成日期）

**测试消毒剂化学制剂** Trophon（活性成分：37%双氧水）

**供试品** 参见Doc.A762-REL-PR181

**结果** 通过

（请参见以下用日语重写的测试报告“Doc.US0101-V-UP2023D”。“Doc.US0101-V-UP2023D”是指现有型号的测试报告“Doc.101108\_A762-REL-PR181”，其基于有效性确认报告“Doc.US0101-V-UP9050-2”。

但是“Doc.l01108\_A762-REL-PR181”是来自另一个OEM的文件，因此根据合同我们不将其附上。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **批准人：** |  |  |  |
|  | Takashi Mizuno |  | 日期 |
| **审查人：** |  |  |  |
|  | Masahiko Kadokura |  | 日期 |

US0101-V-UP2023D-SMS 第1页，共1页

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设计检验/结果报告 | | | | 产品名称  （主题名） | | Compass 用 OB4D  （主题编号：US0101） | | |
| 部门 | | HC超声波事业统括部 超声波开发部 探头开发G | | |
| 评估规格书 | Compass用OB4D检验项目一览 | | | 文档编号 | | US0101-V-UP2023D | | |
| 检验项目 | TrophonEPR 试验 | | | 验证项目编号 | | Compass 用 OB4D  验证项目列表编号：79 | | |
| 检验对象 | Compass 用 OB4D | | |
| 使用设备  （管理编号） |  | | | 计  划 | 批准 | | 审核 | 制定 |
|  | |  |  |
| 阶段 | 设计试作 | 实施者 |  | 结果 | 批准 | | 审核 | 制定 |
| 实施场所 | 研4-201室 | 结束日 |  |  | |  |  |
| 实施次数 | 第1次 | 合格与否 | 🗹合格 □不合格 |
| **【检验摘要】**  **目的**  为确认SMS要求的耐药品性，在Trophon EPR中消毒6400次，在掌握产品可靠性、耐久性的同时，确认使用寿命结束后的性能和安全性。  **检验结果**  在Doc.No.A762-REL-PR181的TrophonEPR试验中，使用与CompassOB4D和露出材料相同的A7FN(PVT-382MV)和A7GF(PVT-681LMV)进行了试验。  露出部件上使用了Noryl(SE100V)、TPX、氟硅橡胶、硅橡胶（KE-961U），并且露出的粘合剂使用了RTV硅胶（TSE385）。  在上述的试验报告书中，由于试验前后的声学特性、摆动、电气安全性、外观均无异常，因此判断本试验合格。 | | | | | | | | |
| 根据以上结果判断本检验结果（☑合格 □不合格）。 | | | | | | | | |

**检验方法**

使用与此次相同的外壳材料构成的探头，参照已完成的试验报告确认本试验合格。

**NG时的应对措施**

•测试结果NG时，采取必要的应对措施，重新进行测试。

**使用设备**

无

**【判断标准】**

参照使用与本次相同的外壳材料构成的探头进行试验的报告书，确认产品合格，试验前后声学特性、摆动、电气安全性、外观无异常

**【结果】**

在Doc.No.A762-REL-PR181的TrophonEPR试验中，使用与CompassOB4D和露出材料相同的A7FN(PVT-382MV)和A7GF(PVT-681LMV)进行了试验。

露出部件上使用了Noryl(SE100V)、TPX、氟硅橡胶、硅橡胶（KE-961U），并且露出的粘合剂使用了RTV硅胶（TSE385）。

在上述的试验报告中，试验前后的声学特性、摆动、电气安全性、外观均无异常，因此判断本试验合格。

以上

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验报告：参照有效性确认报告**   |  |  | | --- | --- | | **开发机型** | 7VC2（AA03）：Compass用 | | **参照机型1** | PVT-382MV(A7FN) | | Doc. No. US0101-V-UP9050\_2   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 批准 | 审核 | 制定 | |  |  |  | |

关于以下1）～5）项，确认开发机型和参照机型试验部位相同。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1）部件・BOM** | | **2）工程・设备** | | **3）材质** | | **4）设计变更** | | **5）市场投诉** | |
| 开发机型：7VC2 | 〇 | 窗 | 〇 | 相同 | 〇 | TPX 相同 | 〇 | 无设计变更 | 〇 | 无市场投诉 |
| 〇 | 外壳，手柄 | 〇 | 相同 | 〇 | 聚苯醚SE100V 相同 | 〇 | 无设计变更 | 〇 | 无市场投诉 |
| 参照机型1：  PVT-382MV | 〇 | 捆扎 | 〇 | 相同 | 〇 | 氟硅橡胶 | 〇 | 无设计变更 | 〇 | 无市场投诉 |
| 〇 | 衬套，电缆 | 〇 | 相同 | 〇 | 硅橡胶  KE-961U相同 | 〇 | 无设计变更 | 〇 | 无市场投诉 |
| 〇 | 接着剤 | 〇 | 相同 | 〇 | RTV硅橡胶  TSE385相同 | 〇 | 无设计变更 | 〇 | 无市场投诉 |

根据以上确认结果可知，参照机型的试验报告对于开发机型的验证有效。

因此使用以下试验报告。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **参照机型** | **试验项目** | **试验报告No.** |
| PVT-  382MV(A7FN) | 耐消毒试验（TrophonEPR） | A762-REL-PR181 |