仅限内部使用

Siemens Healthineers

超声事业部

**标题：Compass RDT报告**

**部分编号：11149229-EPT-004\_01**

**修订数据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **01** | **675306** | **首次发布** | **Ganesh Sivananthan** |

本文件受工程变更单控制。正式发布的ECO文件由SAP维护。按照变更控制程序08266240，与SAP不相关的任何打印或电子文件仅作为参考副本，且必须在SAP中确认为最新版本或者确认是否仍然可用。员工、主管和经理对其各自持有或使用的文件负责。

**目录**

[1.0 目的 3](#_Toc163381565)

[2.0 范围 3](#_Toc163381566)

[3.0 定义 3](#_Toc163381567)

[4.0 可靠性验证试验（RDT）结果 3](#_Toc163381568)

[4.1 系统移动性RDT 3](#_Toc163381569)

[4.2 EMAC电源电缆RDT 4](#_Toc163381570)

[4.3 CP和显示器接头RDT 5](#_Toc163381571)

[4.4 系统重启RDT 6](#_Toc163381572)

[4.5 探头连接-断开RDT 6](#_Toc163381573)

[4.6 超声诊断检查时长RDT 7](#_Toc163381574)

[4.7 E模式RDT 8](#_Toc163381575)

[5.0 附录 10](#_Toc163381576)

[5.1 附录A：可靠性目标 10](#_Toc163381577)

[5.2 附录B：机械工程专家备忘录 11](#_Toc163381578)

[5.3 附录C：AC电源电缆可靠性测试备忘录 11](#_Toc163381579)

[5.4 附录D：SysCare PowerOnOff RDT Diagnostic脚本 11](#_Toc163381580)

[5.5 附录E：PodPlugger循环观察结果 11](#_Toc163381581)

[5.6 附录F：成像RDT的阿伦尼乌斯加速因子计算 11](#_Toc163381582)

[5.7 附录G：E模式测试脚本 11](#_Toc163381583)

# 1.0 目的

本文件详细描述了Compass系统VA10A可靠性验证试验（RDT）结果。

本测试报告基于Compass RDT计划11149229\_EFT\_004。

# 2.0 范围

本报告适用于Compass系统VA10A。该文件适用于负责开发Compass超声系统的硬件和系统团队。由于该文件支持持续生产中的Compass超声系统，因此SCM组织也可使用该文件。

该报告中明确了为证明Compass系统的使用期限而执行的验证测试。

# 3.0 定义

|  |  |
| --- | --- |
| 首字母缩略词或缩写词 | **定义** |
| AF | 加速因子 |
| ALT | 加速寿命测试 |
| RDT | 可靠性验证试验 |
| RE | 责任工程师 |

**表1：首字母缩略词**

# 4.0 可靠性验证试验（RDT）结果

所有验证的可靠性目标都可以追溯到Compass系统硬件设计可靠性测试计划11149229 EFT 001（附录A“可靠性目标”中所示的汇总表）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | 系统移动性RDT | 通过，缺陷816495 |
| 4.2 | EMAC电源电缆RDT | 通过 |
| 4.3 | CP和显示器接头RDT | 通过，缺陷700050、816499 |
| 4.4 | 系统重启RDT | 通过，缺陷760336 |
| 4.5 | 探头连接-断开RDT | 通过，缺陷733870 |
| 4.6 | 诊断性检查时长RDT | 通过 |
| 4.7 | E模式RDT | 通过，缺陷736420 |

**表2：RDT结果汇总表**

**系统流程RDT**

## 4.1 系统移动性RDT

### 4.1.1 在系统默认的运输位置，我们假设该移动系统（此功能的最坏情况）

• 每次检查的行程为2000英尺，超过4个阈值（12,000次检查后为24x106英尺和48x103个阈值）

• 每次检查应用4次制动机制踏板（12,000次检查后应用48x103次）

### 4.1.2 需要加快使用率来验证可靠性要求。

### 4.1.3 可靠性目标确定如下

• 经验证，进行12,000次检查后，90%置信区间下脚轮的可靠性应为85.60%。为验证这一点，我们需要使用9个系统，行进30,786,032英尺的距离，并在没有任何故障的情况下超过61,572个阈值。

○ 由供应商根据脚轮需求规范11288244-EPH-001-01对脚轮可靠性进行验证。由机械工程专家对测试结果进行验证，并认为等同于本测试计划中列出的要求。

○ 参见附录B：机械工程专家备忘录，其中详细说明了为何不以统计方式验证此要求的风险是可接受的。

• 经验证，进行12,000次检查后，90%置信区间下制动机构的可靠性应为92.80%。为验证这一点，我们需要使用9个系统，并在没有任何故障的情况下驱动踏板88,818次。

○ 在单个组件上对制动机构进行验证。有关测试详细信息，请参见Compass机械RDT测试报告11290640-EPT-001。

○ 参见附录B：机械工程专家备忘录，其中详细说明了为何不以统计方式验证此要求的风险是可接受的。

**系统移动性RDT总结：**

通过。

中控锁功能上的启动力在16K周期左右显示出显著变化（50%），但该功能仍然运行。详细信息见缺陷816495。

## 4.2 EMAC电源电缆RDT

### 4.2.1 在移动系统用例（此功能的最坏情况）中，电缆的母端将保持静止，因为它会通过支架固定到位（服务活动期间除外）。公端需要进行插拔。我们假设每次检查时

• 公端插拔1次（12,000次检查后经历12,000次循环）

• 母端猛拉1次（12,000次检查后猛拉12,000次）

• 电缆扭转2次（12,000次检查后扭转24,000次）

• 电缆弯曲2次（12,000次检查后弯曲24,000次）

• 轮床导致电缆滚动1次（12,000次检查后滚动12,000次）

### 4.2.2 加快使用率来验证可靠性要求

### 4.2.3 可靠性要求确定如下

• 经验证，进行12,000次检查后，90%置信区间下AC电缆的可靠性应为74.80%。为验证这一点，需要使用10根电缆，以及

○ 对公端进行10,686次插拔，且没有任何故障

○ 连接时猛拉母端10,686次，且没有任何故障

○ 扭转电缆21,373次，且没有任何故障

○ 弯曲电缆21,373次，且没有任何故障

○ 模拟用轮床滚动电缆10,686次，且没有任何故障

○ 我们将从供应商处获取电缆可靠性报告，以证明满足电缆要求（或同等要求）

### 4.2.4 为了满足EMAC电源电缆RDT的要求，

○ 根据供应商进行的测试和供应商的现场表现应用分析方法。

○ 参见附录C：AC电源电缆可靠性测试备忘录，其中详细说明了为何不以统计方式验证此要求的风险是可接受的。

**EMAC电源电缆RDT总结：**

通过，未观察到设计缺陷。根据供应商进行的测试和分析，认为该电缆在6年的使用寿命内可以可靠运行，满足可靠性目标。

## 4.3 CP和显示器接头RDT

### 4.3.1 对于非移动系统（此功能的最坏情况），假设针对每个移动类别/方向，各18,000次循环内对CP和显示器进行测试（假设每次检查时每个移动类别/方向的移动循环次数为1次）

### 4.3.2 加快使用率来验证可靠性要求

### 4.3.3 可靠性要求如下

• 经验证，进行18,000次检查后，90%置信区间下CP接头和相关电缆的可靠性应为90.64%（每次检查移动3次）。为验证这一点，需要使用9个系统，移动87,129次，且没有任何故障。

• 经验证，进行18,000次检查后，显示器接头和相关电缆的可靠性应为92.80%（每次检查移动3次）。为验证这一点，需要使用9个系统，移动99,920次，且没有任何故障。

• 经验证，进行18,000次检查后，主线束和相关连接端口的可靠性应为89.92%（每次检查移动3次）。为验证这一点，需要在完成CP和显示器接头测试后评估主线束（请注意，可以在83,795次循环后进行评估，因为这是证明89.92%可靠性所需的全部周期）。

○ 在单个组件上对CP和显示器接头可靠性进行验证。有关测试详细信息，请参见Compass机械RDT测试报告11290640-EPT-001。

○ 参见附录B：机械工程专家备忘录，其中详细说明了为何不以统计方式验证此要求的风险是可接受的。

**CP和显示器接头RDT总结：**

通过。

据观察，调整CP高度时需要用力。详细信息见缺陷700050。

此外，值得注意的是，VA10A版本的机械RDT是在具有某些早期版本的各种组件的系统上执行的。为持续改进，对组件设计进行了重大变更。最终的生产质量流程中纳入所有变更后，应在最终VA10A上再次执行RDT。见缺陷816499。

## 4.4 系统重启RDT

### 4.4.1 该验证针对移动系统用例（此功能的最坏情况）。连接PCD后，执行SysCare PowerOnOff RDT Diagnostic脚本（参见附录D：SysCare PowerOnOff RDT Diagnostic脚本）。预计该移动系统在6年的使用期限内重启12,000次。

### 4.4.2 加快使用率来验证可靠性要求。

• 假设6年的使用期限内故障率不变

• 即，第一年的性能应代表接下来5年的性能（仅验证了第一年的性能）

### 4.4.3 可靠性要求如下

• 经验证，进行2,000次重启后，90%置信区间下系统的可靠性应为53.32%

• 为验证这一点，需要使用9个系统，重启1276次，且没有任何故障

### 4.4.4 含系统ID编号的系统结果如下所示

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| RDT 测试 | 可靠性目标 | 每年循环次数 | #004 | #008 | #015 | #024 | #025 | #026 | #028 | #027 | #022 |
| 系统重启（循环次数） | 53.32% | 1,276 | 1513 | 1963 | 1473 | 1998 | 1998 | 1998 | 1582 | 1682 | 1856 |

**系统重启RDT总结：**

通过。

第1582次循环时，出现BP ID Prom损坏。由于所有9个系统完成1276次循环即可视为测试通过，因此满足了可靠性要求。由于假设故障率不变，因此故障仍然是一个问题。根本原因见缺陷760336。一旦确定根本原因，就需要在6年使用期限内重复进行测试。

*请注意，系统#004、#008、#015、#22和#27的测试未达到1998次循环（与其他3个系统一样），原因是由于进度限制。*

## 4.5 探头连接-断开RDT

### 4.5.1 对于非移动系统（此功能的最坏情况），预计每次检查时都会连接和断开探头一次。为了验证TPM端口（及相关电子设备）在系统生命周期内的可靠性，通过TPM端口连接和断开PCD，每个端口18,000次循环。

• 将PCD插入其中一个TPM端口

• 锁定该端口

• 使用诊断验证系统是否识别PCD

• 解锁端口并使用诊断来确认PCD已解锁。

• 针对剩余TPM端口重复此操作

• 每750次循环（相当于3个月的使用寿命）

○ 手动连接-断开PCD以确定“感觉”

○ 目视检查探头和TPM端口的配合面

○ 在重新开始接下来的750次循环之前，将凝胶和棉绒（或其他代表性污染物）引入配合面

### 4.5.2 应加快使用率来验证可靠性要求

### 4.5.3 可靠性要求如下

• 经验证，18,000次循环后，90%置信区间下每个TPM端口的可靠性应为89.92%

• 测试计划中要求在2个TPM端口（各4个端口）上进行验证；1个来自P1构建体，另一个来自PPQ构建体。由于PQ构建延迟，仅在P1构建体TPM上进行了测试。

• 将P1构建体TPM的每个端口进行30,000次（要求需要29,626次）连接-断开循环，且无故障，证明18,000次检查后可靠性为89.92%

*请注意，不应对探头可靠性进行评估，因为超出了本RDT的范围。可同时进行测试，但结果应互斥*

### 4.5.4 P1 TPM端口结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| RDT 测试 | 可靠性目标 | 循环要求 | 端口0 | 端口1 | 端口2 | 端口3 |
| 探头连接-断开RDT（循环次数） | 89.92% | 29626 | 2个引脚弯曲；13,200次循环后旋钮无法顺利启动（但仍能正常工作） | 1个引脚弯曲 | 5个引脚弯曲 | 7个引脚弯曲 |

**探头连接-断开RDT总结：**

通过，观察结果如下。

4.5.4.1 将凝胶涂在XBB板上并使其干燥后，大约需要800次循环才能通过RF测试（表明TPM端口的引脚与XBB板上的衬垫之间没有接触）。这是一个极端的情况，但清理XBB后，完整的功能得以恢复

4.5.4.2 多个接地引脚断裂（有关故障的详细信息，参见缺陷733870）。有关测试观察结果的详细信息，参见附录E：PodPlugger循环观察结果。

#### 4.5.4.3 使用2.8年后，端口1旋钮无法顺利启动，但仍保留功能

根据系统日志的测试和分析，认为该系统在6年的使用寿命内可以可靠运行，满足可靠性目标。

**诊断检查RDT**

## 4.6 超声诊断检查时长RDT

与移动用例中的系统相比，非移动用例中的系统承受的恒定热应力水平更高（整个生命周期中成像时间为9000小时 vs 6000小时）。

### 4.6.1 连接模拟器后，执行“自动序列测试”以循环工作流程和图像模式。

### 4.6.2 假设6年的使用期限内故障率不变。即，第一年性能（1500小时）代表之后5年的性能（7500小时）

### 4.6.3 加快超限应力（使用阿伦尼乌斯模型），以证明第一年使用期限内成像时间为1500小时。系统在40℃（正常运行温度25℃）下运行，以加快超限应力。*最初计划在50℃下运行，但系统会因过热而断电（通过设计实现的内置安全机制）*

使用0.6eV的活化能（与Delta在EMAC上使用的常数相同），获得了3.06的加速因子。这将验证所需的时间从25℃下的1,500小时成像时间减少到40℃下的490小时成像时间（即在40°C下运行490小时相当于在25°C下运行1,500小时）。

### 4.6.4 可靠性要求如下

• 经验证，使用1年后，系统的可靠性应为53.32%

• 为证明25℃下成像1,500小时的系统可靠性为53.32%（40℃下490小时），

○ 将使用9个系统，在40℃环境下连续运行“自动序列”测试

○ 各运行312.7小时，且无故障（90% CI）

有关计算方面的详细信息，参见附录F：成像RDT的阿伦尼乌斯加速因子计算

### 4.6.5 含系统ID编号的系统结果如下所示

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| RDT 测试 | 可靠性目标 | 每年小时数 | #004 | #008 | #015 | #024 | #025 | #026 | #028 | #027 | #022 |
| 诊断性检查时长（小时） | 53.32% | 490.27 | 313 | 313 | 313 | 313 | 313 | 313 | 313 | 313 | 313 |

**诊断性检查时长RDT总结：**

通过，观察结果如下。

#### 4.6.5.1 风扇速度必须从最大2500 rpm增加到2850 rpm，以补偿40℃的环境温度。虽然会增加系统运行时的噪音，但实际情况下系统不太可能在这种环境下运行。已纳入生产固件中，以防系统在40℃环境下运行

#### 4.6.5.2 弹出“热报警”消息，提示阈值从75℃提高到84℃（在85℃时，系统将自动关机）。此变更并未纳入生产固件中，因为我们希望警告用户不要超出系统的安全操作区域

## 4.7 E模式RDT

### 4.7.1 该验证针对非移动系统用例（此功能的最坏情况），模拟器配置为DAX探针连接到端口1，E模式设置为SWE，最大深度为40。使用脚本重复采集（参见附录G：E模式测试脚本）。预计非移动系统在6年的使用期限内检查15,000次。

### 4.7.2 可靠性要求如下

• 经验证，进行15,000次检查后，90%置信区间下系统的可靠性应为89.92%

• 为验证这一点，需要使用9个系统，执行23277次E模式采集

### 4.7.3 含系统ID编号的系统结果如下所示

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| RDT 测试 | 可靠性目标 | 采集（6年） | #004 | #008 | #015 | #024 | #025 | #026 | #028 | #027 | #022 |
| E模式RDT（采集） | 89.92% | 15,000 | 23,277 | 23,277 | 23,277 | 23,277 | 23,277 | 23,277 | 23,277 | 23,277 | 23,277 |

**E模式RDT总结：**

通过，但存在一个缺陷。

#### 4.7.3.1 当感兴趣区域（ROI）偏离默认位置时，软件会冻结。详细信息见缺陷736420。

脚本中添加了重置，以能够继续进行测试（无论ROI位置如何）

# 5.0 附录

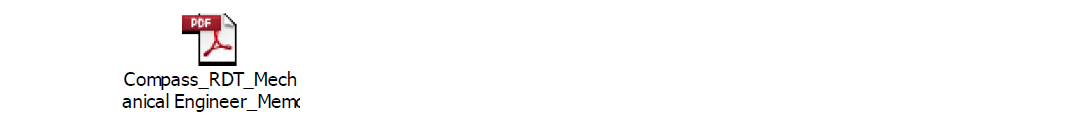
## 5.1 附录A：可靠性目标

下文表3总结了从Compass系统HW设计可靠性测试计划11149229 EFT 001表3中获得的Compass系统RDT目标

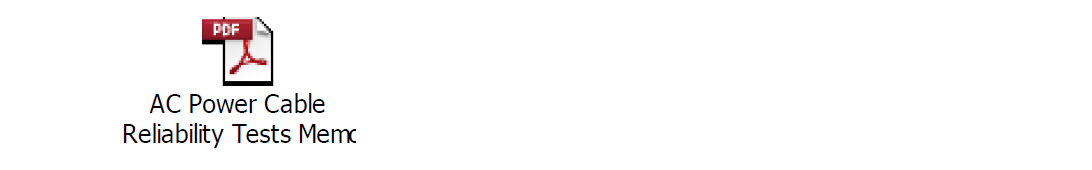
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **组件** | **Compass目标（要求）** | | |  |
| **使用期限结束后完好率** | **使用期限（年）** | **CFR/mth** | **RDT计划** |
| **成像电子器件** |  |  | 0.71% |  |
| TPM | 89.92% | 6 | 0.14% | 本计划中 |
| TRAM | 97.12% | 6 | 0.04% | 本计划中 |
| TRAM | 97.12% | 6 | 0.04% | 本计划中 |
| TRAM | 97.12% | 6 | 0.04% | 本计划中 |
| CPP | 89.92% | 6 | 0.14% | 本计划中 |
| EMAC | 89.92% | 6 | 0.14% | 本计划中 |
| IOM | 94.24% | 6 | 0.08% | 本计划中 |
| CC (BP) | 93.52% | 6 | 0.09% | 本计划中 |
| **计算机** |  |  | 0.60% |  |
| CEM | 56.80% | 6 | 0.60% | 本计划中 |
| **控制面板** |  |  | 0.84% |  |
| CP | 89.92% | 6 | 0.14% | OEM RDT |
| 按钮/盖帽/按键/旋钮 | 56.80% | 6 | 0.60% | OEM RDT |
| 键盘 | 92.80% | 6 | 0.10% | OEM RDT |
| **显示屏** |  |  | 0.10% |  |
| SMM | 92.80% | 6 | 0.10% | OEM RDT |
| **基础设施** |  |  | 0.70% |  |
| AC电缆 | 74.80% | 6 | 0.35% | 本计划中 |
| 冷却 | 89.92% | 6 | 0.14% | 本计划中 |
| 以太网 | 96.40% | 6 | 0.05% | 未计划验证 |
| WiFi | 99.28% | 6 | 0.01% | 未计划验证 |
| 音频 | 99.28% | 6 | 0.01% | 未计划验证 |
| 主线束 | 89.92% | 6 | 0.14% | 本计划中 |
| **机械** |  |  | 0.73% |  |
| 脚轮 | 85.60% | 6 | 0.20% | 本计划中 |
| 制动机构 | 92.80% | 6 | 0.10% | 本计划中 |
| 盖板和面板 | 85.60% | 6 | 0.20% | 未计划验证 |
| CP接头 | 90.64% | 6 | 0.13% | 本计划中 |
| 显示器接头 | 92.80% | 6 | 0.10% | 本计划中 |
| **外围设备与配件** |  |  | 0.21% |  |
| DVD | 96.40% | 6 | 0.05% | 未计划验证 |
| DVR | 100.00% | 6 | 0.00% | 未计划验证 |
| ECG电缆 | 99.28% | 6 | 0.01% | 未计划验证 |
| 脚踏开关 | 95.68% | 6 | 0.06% | 未计划验证 |
| 凝胶加热器 | 99.28% | 6 | 0.01% | 未计划验证 |
| Physio | 97.12% | 6 | 0.04% | 未计划验证 |
| 打印机 | 97.12% | 6 | 0.04% | 未计划验证 |
| 探针支架 | 100.00% | 6 | 0.00% | 未计划验证 |
| **全系统** |  |  | **3.89%** |  |

**表3：Compass系统可靠性目标**

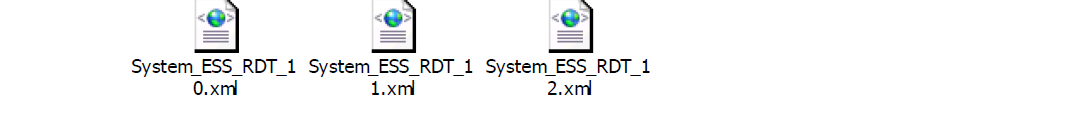
## 5.2 附录B：机械工程专家备忘录



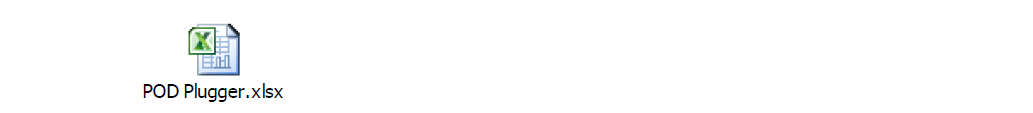
## 5.3 附录C：AC电源电缆可靠性测试备忘录



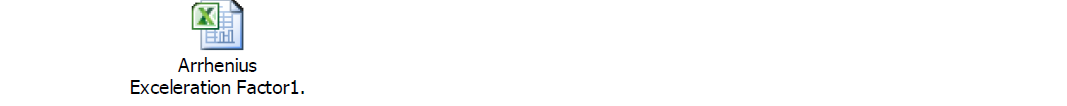
## 5.4 附录D：SysCare PowerOnOff RDT Diagnostic脚本

****

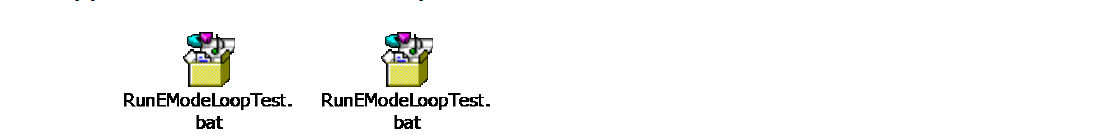
## 5.5 附录E：PodPlugger循环观察结果



## 5.6 附录F：成像RDT的阿伦尼乌斯加速因子计算



## 5.7 附录G：E模式测试脚本



SAP-EDM签名信息 第1页，共1页

- 由SAP系统自动生成 **P41**-

文件附录 ：**11149229 EPT 004 01，ECO：675306**

表单生成时间 ：**2018-04-27T03:33:27-02:00**

编制单位 **：SIEMENS Healthcare，P41**

与本文件相关并在SAP中执行的签名：

身份 系统日期与时间 签署人姓名

**编制人 2018-04-27T03:32:09-02:00 Burke, Laurel**

**批准人 2018-04-27T03:32:51-02:00 Burke, Laurel**