仅限内部使用

Siemens Healthineers

超声事业部

**标题：RADIX 2.5可靠性验证试验报告**

**部分编号：11658349-EPT-004-02**

**修订数据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号** | **变更说明** | **印刷体姓名** |
| **02** | **753429** | ***更新@ RADIX 2.5 PRR*** | **Holland Crook** |

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。

**修订历史**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订版** | **ECO编号** | **变更说明** |
| 02 | 753429 | *更新@ RADIX 2.5 PRR* |
| 01 | 753428 | *首次发布@ RADIX 2.5 S&E* |

**目录**

[1.0 目的 4](#_Toc163381671)

[2.0 范围 4](#_Toc163381672)

[3.0 定义 4](#_Toc163381673)

[4.0 职责 4](#_Toc163381674)

[5.0 RDT背景和模型 4](#_Toc163381675)

[5.1 系统流程用例模型 5](#_Toc163381676)

[5.2 诊断性检查用例模型 6](#_Toc163381677)

[6.0 可靠性验证试验结果 6](#_Toc163381678)

[6.1 显示器和主电缆束接头RDT 6](#_Toc163381679)

[7.0 质量记录 - N/A 7](#_Toc163381680)

[8.0 流程图 - N/A 7](#_Toc163381681)

[9.0 参考文件 7](#_Toc163381682)

[10.0 附录 - N/A 7](#_Toc163381683)

# 1.0 目的

本文件描述了ACUSON Sequoia RADIX 2.5的可靠性验证试验（RDT）结果。

# 2.0 范围

本计划适用于ACUSON Sequoia RADIX 2.5。本文件适用于负责开发Sequoia超声系统的硬件和系统团队。

该计划中明确了为证明Sequoia系统的使用期限必须执行的测试。

# 3.0 定义

AF – 加速因子

ALT – 加速寿命测试

Compass – Sequoia产品的开发名称

RDT – 可靠性验证试验

RE – 可靠性工程师

# 4.0 职责

可靠性工程师负责制定和执行该计划。

# 5.0 RDT背景和模型

RDT旨在根据已建立的用例模型以统计方式验证产品的使用期限。通过用例模型应向客户展示如何使用系统（或如何在成品中使用模块）。

所有条件均基于标称操作使用和环境。

针对产品的使用期限，在正常操作条件下确定至发生故障的时间是不切实际的，因此将应用ALT方法。ALT的目标是应用比在客户正常使用中更高的使用频率或应力水平来加速至发生故障的时间，以便预测产品在正常使用条件下的特性。

重要的一点是，要确保不会让产品承受不切实际的应力，否则会造成在正常使用情况下在现场看不到的故障。参见Compass HALT报告11149229-EPT-003，了解既定的不能超过的操作限制。

将使用以下定量加速测试方法：

• **加快使用率** - 对于产品不连续使用的场景，将持续测试产品（增加频率）以观察故障事件

• **加快超限应力** - 对于产品连续使用的场景，产品将承受更高的应力水平，以便观察故障事件

## 5.1 系统流程用例模型

表1列出了客户如何使用超声系统的假设流程（从功能角度来看）。描述了两个场景

• 一种是可从一个位置移动到另一个位置的移动超声系统

• 另一种是固定在一个位置的超声系统

由于移动超声系统面临更多的动态机械应力并且需要更多功能，因此我们将围绕移动超声系统用例设计机械稳定性验证测试。由于这些活动大部分不涉及持续使用，我们将使用加快使用率方法来证明这些功能的可靠性。

对于成像持续时间验证，非移动系统用例的持续周期更高，因此我们将围绕该场景设计验证测试。由于本活动涉及持续使用，我们将使用加快超限应力方法来证明该功能的可靠性。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **用户如何使用移动系统** | **用户如何使用非移动系统** | **持续时间（分钟）** |
| 1 | 将其从扫描室运送到病房（显示器处于运输位置） | NA | 15 |
| 2 | 将系统电源电缆连接到墙上插座 | NA |
| 3 | 将CP和显示器调整至所需设置 | 将CP和显示器调整至所需设置 | 10 |
| 4 | 按CP电源开关打开系统电源 | 按CP电源开关打开系统电源（如果系统保持打开状态，则不适用） |
| 5 | 连接一个探头（或多个探头） | 连接一个探头（或多个探头） |
| 6 | 将凝胶涂抹到探头上 | 将凝胶涂抹到探头上 |
| 7 | 设置患者数据并选择工作流程 | 设置患者数据并选择工作流程 |
| 8 | ***进行超声成像*** | ***进行超声成像*** | 30 |
| 10 | 对CP和显示器进行微调 | 对CP和显示器进行微调 | 10 |
| 11 | 使用外围设备和附件执行支持功能（打印图片、保存到DVD等） | 使用外围设备和附件执行支持功能（打印图片、保存到DVD等） | 10 |
| 9 | 创建患者报告 | 创建患者报告 |
| 12 | 清除探头上的凝胶 | 清除探头上的凝胶 |
| 13 | 断开探头（如果探头保持连接则没有影响） | 断开探头（如果探头处于连接状态，系统将处于成像模式） |
| 14 | 按CP电源开关关闭系统电源 | 系统保持开机状态（如果连接了探头，则处于成像模式） |
| 15 | 将CP和显示器调整至“运输”位置 | NA | 15 |
| 16 | 从墙壁插座上拔下EMAC电源电缆 | NA |
| 17 | 将其从病房运输到扫描室 | NA |

**表1：系统流程**

根据表1中描述的场景，移动用例的总体检查时间（包括所有支持活动）为90分钟，非移动用例的总体检查时间为60分钟。

## 5.2 诊断性检查用例模型

表2列出了超声系统的设计寿命内假定的检查时长和使用频率。由于假设持续进行成像，因此我们将使用加快超限应力方法来证明该功能的可靠性。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 非移动 | 移动 | 中国 |
| 检查时长（小时） | 1 | 1.5 | 0.25 |
| 成像小时/检查 | .5 | .5 | .20 |
| 每天使用小时 | 12 | 12 | 8 |
| 每天检查次数 | 12 | 8 | 48 |
| 每周使用天数 | 5 | 5 | 5 |
| 每年使用周数 | 50 | 50 | 50 |
| 设计寿命（年） | 6 | 6 | 6 |
| 使用寿命内的检查次数 | 18,000 | 12,000 | 72,000 |
| 使用寿命内的使用小时数 | 18,000 | 18,000 | 18,000 |
| 使用寿命内的成像小时数 | 9,000 | 6,000 | 14,400 |

**表2：设计寿命内诊断性检查时长和使用频率**

使用寿命内的检查次数 = 每天检查次数\*每周使用天数\*每年使用周数\*设计寿命

使用寿命内的使用小时数 = 使用寿命内的检查次数\*每次检查的时长（小时）

使用寿命内的成像小时数 = 使用寿命内的检查次数\*每次检查的成像小时数

请注意，在中国主要为非移动场景

# 6.0 可靠性验证试验结果

依据表1和表2中详细说明的用例场景，我们可以得出以下可靠性验证试验。

所有验证的可靠性目标均可追溯到RADIX 2.5系统硬件设计可靠性测试计划11658349-EFT-001。

## 6.1 显示器和主电缆束接头RDT

此RDT中使用了三个RADIX 2.5系统：800886、801048和803745。

6.1.1 对于非移动系统（此功能的最坏情况），针对每个移动类别/方向，各18,000次循环内对CP和显示器进行接合（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）

6.1.2 应加快使用率来验证可靠性要求

6.1.3 可靠性要求如下：

• 经验证，18,000次检查后，80%置信区间下显示器接头和相关电缆的可靠性应为80%（所有接头都完成其完整的运动范围，每次终点止动前减去5°，每次检查中进行一次）。为验证这一点，需要使用3个系统，移动33,350次，且没有任何故障。

• 经验证，18,000次检查后，80%置信区间下主线束和相关连接端口的可靠性应为80%（所有接头都完成其完整的运动范围，每次终点止动前减去5°，每次检查中进行一次）。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。

### 6.1.4 所有观察结果和建议均应记录在本报告中。

**显示器和主电缆束接头RDT总结：**

*通过。*RADIX 2.5系统800886、801048和803745接受此RDT并已完成。TFS缺陷1810784中记录的显示器倾斜接头缺陷在所有系统上均存在。

能够拧紧显示器接头，该缺陷已解决。

在已完成的系统上，对所测试的电缆和其他接头均进行了检查，结果发现均合格且状况良好。

注：为简单起见，在测试过程中，将可靠性要求中的33,350次调整或循环四舍五入为33,500次。从技术上证明了90%置信区间下可靠性为80%。

# 7.0 质量记录 - N/A

# 8.0 流程图 - N/A

# 9.0 参考文件

RADIX 2.5 HW可靠性验证试验计划（11658349-EFT-001）

# 10.0 附录 - N/A

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 ：**11658349 EPT 004 02，ECO：753429**

表单生成时间 ：**2023-04-13T16:18:09 UTC**

编制单位 **：SIEMENS Healthcare，P41**

与本文件相关并在SAP中执行的签名：

职务 UTC日期和时间 签字人姓名

**编制人** **2023-04-13T16:17:03** **Alonso, Carla**

**批准人** **2023-04-13T16:17:47** **Alonso, Carla**