



Storage System **Ultrasound Probe Cabinet**

Operator's Manual



Manufactured by:

CIVCO Medical Solutions
750 Lois Lane
Coralville, IA 52241 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

Copyright © 2025 All Rights Reserved.
All other trademarks are property of their respective owners.
Printed in the USA.

Table of Contents

General Information	2
Intended Use	2
User Qualifications	3
Symbol Glossary	3
Signal Words	4
Installation and Setup	5
Upon Delivery	5
Wall Mounting Instructions	5
Reversing Cabinet Door	6
Instructions for Use	7
Operation	7
Probe Hanging: Vaginal, Rectal & General Purpose Probes Only	8
Probe Hanging: TEE Probes Only	9
Cleaning and Disinfecting the System	9
Routine Maintenance	10
Daily System Inspection	10
Filter Maintenance	10
Technical Support	11
Registration Card	11
Appendix A: Troubleshooting	12
Appendix B: Site Requirements	13
Actual Size	13
Minimum Space Required	13
Electrical Requirements	13
Environmental Conditions	13
Mounting and Installation Diagrams	14
Appendix C: Product Specifications	15
Product Consumables	15
Airflow Specifications	15
Noise Level Specifications	15
Cabinet Materials	15
Shelving Specifications	16
Appendix D: EMC Compliance Information	18

General Information

This operator's manual contains essential information regarding the proper use of this system. Before use, thoroughly review this manual. Use all equipment as instructed.

Keep this manual and all related instruction manuals in a safe and accessible location.

If you have any questions or comments regarding any information in this operator's manual, please contact CIVCO Medical Solutions.

Intended Use

The CIVCO Storage System provides for a safe and clean storage environment for your disinfected ultrasound probes (See Figures 1 and 2). A fan draws air through a replaceable HEPA filter providing a continuous flow of clean filtered air allowing safe and clean storage. The easily accessible filter is located on top of the Storage System. The Storage System's locked door provides secure and safe storage. The filter life is monitored and the indicator light will signal when a replacement filter is required.

WARNING: Do not use this system for any purpose other than its intended use.



Figure 1: General Purpose & Endocavity Ultrasound Probe Cabinet



Figure 2: TEE Ultrasound Probe Cabinet

User Qualifications

The CIVCO Storage System is intended for use in non-sterile healthcare settings by trained, qualified healthcare personnel.

Symbol Glossary

The meaning of the labels and symbols that appear on the packaging and/or the system are as follows:

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	CAUTION (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indicates the need for user to consult instructions for use for important cautionary information such as warning and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the device itself.
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indicates the device manufacturer.
	Date of manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indicates the date when device was manufactured.
	Consult instructions for use (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indicates the need for the user to consult instructions for use.
	Catalog number (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalog number so the device can be identified.
	Quantity (IEC 60878, 2794)	Indicates quantity of contents.
	Serial number (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indicates manufacturer's serial number so a specific device can be identified.
	Batch code (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so the batch or lot can be identified.
	Dangerous Voltage (IEC 60417-5036)	Indicates hazards arising from dangerous voltages.
	Functional Grounding (IEC 60417-5018)	Identifies a functional grounding terminal, for example, of a specially designed grounding system to avoid causing malfunction of the equipment.
	NRTL/MET-C Product Certification	Indicates the product meets the minimum requirements of applicable safety standards.

Signal Words

The following signal words are used throughout this manual:

WARNING: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

NOTE: Indicates additional helpful information.

WARNINGS:

WARNING: Do not use this system until it has been properly installed.

WARNING: Do not operate this device if it is not working properly or if any part of the device is dropped or damaged.

WARNING: If system loses power unexpectedly, clean and disinfect both the system and devices prior to reuse.

WARNING: Connect the system to a hospital grade GFCI receptacle only.

WARNING: Follow the probe manufacturer's instructions for storage and handling.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

WARNING: Do not operate the device if the fan or filter change indicator does not function or display correctly due to EM disturbances, as this may affect device performance and safety.

CAUTIONS:

CAUTION: Do not place any objects on top of the system. This will affect the airflow of the system.

CAUTION: Avoid operation adjacent to or stacked with other electrical equipment.

CAUTION: Use of the supplied power cord is required to maintain proper grounding and safe operation of the device. Use of power cords not supplied by CIVCO Medical Solutions may affect the safety and performance of this device.

NOTE: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measure, such as relocating or re-orienting the equipment.

Installation and Setup

Upon Delivery

Please check to ensure your new system arrived with the following parts:

COMPONENT LIST:

- Either:
 - Storage System for TEE probes with shelving for holding up to three (3) transesophageal ultrasound probes.
- Or:
 - Storage System for VR and general purpose probes with shelving for holding up to six (6) vaginal, rectal or general purpose ultrasound probes.
- Wall bracket with supporting wall anchors

Wall Mounting Instructions

FOR MOUNTING AND INSTALLATION DIAGRAMS, REFER TO APPENDIX B.

WARNING: Do not use this system until it has been properly installed.

WARNING: Do not operate this device if it is not working properly or if any part of the device is dropped or damaged.

WARNING: Connect the system to a hospital grade GFCI receptacle only.

WARNING: To prevent electrical or wall damage, it is recommended the Storage System be installed by the facilities department.

CAUTION: Use two or more people to lift and position the system.

1. You will need the following items before attempting to install this unit:

- Measuring tape
- Level
- Pencil or pen

NOTE: The mounting assembly consists of a bracket pre-mounted to the CIVCO Storage System and a separate wall bracket to be mounted securely to the wall. The unit must be attached to the wall using the interlocking mounting bracket supplied prior to use.

2. Locate a wall with adequate clearance for the cabinet. Ensure the wall has sufficient strength to mount the CIVCO Storage System. See "Appendix B: Site Requirements".
3. Make sure that there is a minimum of 6 inches (15.2 cm) clearance on the right side of the cabinet for the power cord and On/Off switch.

4. Mark the center point of the cabinet on the wall.
5. From the floor measure up 64 inches (162.6 cm) and make a mark on the floor.
6. From this point make a level horizontal line on the wall extending 11.5 inches (29.2 cm) from this center point in both directions. The length of this horizontal line should be 23 inches (58.4 cm) total.
7. Hold the mounting bracket with its bottom edge on the horizontal line from step 6 and the center mounting hole aligned with the center mark of the cabinet. Mark the position of the mounting holes on the bracket.
8. Attach the bracket to the wall using the mounting hardware supplied at the points marked from step 7. Use EZ anchors (supplied) if no wall studs are available for the mounting.
9. Once the bracket has been securely mounted to the wall, lift up the device using the lift handles on the side of the device.
10. Push the device against the wall and let it down easily to engage the wall bracket.
11. Double check that the bracket is engaged.
12. Once the wall bracket is properly engaged, attach the power cord to the receptacle on the right side of the device.

NOTE: The inlet power module which contains the main power switch, fuses and line cord receptacle are located on the upper right side of the device. The light in the power switch will be green when the system is on. The ratings plate and serial number are located on the right side of the system below the power switch receptacle.

Reversing Cabinet Door

1. Ensure cabinet is securely mounted to the wall.
2. Open system door by depressing key button/latch.
3. Locate spring latch pin on inside bottom of door and pull to compress.
4. With latch pin compressed, tilt door and pull to release from cabinet.
5. Invert door so spring latch pin faces up.
6. Align pin on bottom of door with corresponding hole on cabinet and insert.
7. Compress spring latch on top of door, align pin and release to secure door to cabinet.
8. Close door and ensure proper installation.

Instructions for Use

Operation

WARNING: Clean and disinfect system prior to use. See "*Cleaning and Disinfecting the System*" section for instructions for cleaning and disinfecting the system.

WARNING: Keep system door closed while in use.

NOTE: Keep system on while probe(s) are being stored.

1. Ensure the power cord is attached to the receptacle on the right side of the device.
2. Plug the power cord into a Hospital Grade receptacle and switch on the power switch located in the power control module above the power cord. The light in the power switch will be green when the power is on.
3. The fan will start when the power switch is turned on.
4. Unlock the system door with the key supplied and push the key button/latch to open the door. Make sure the key is kept in a safe place.
5. On the upper right of the system is an indicator light to notify operator when it is necessary to change the HEPA filter.
6. When filter is within operating parameters (11-months) the indicator light will turn off.
7. Once eleven (11) months running time has elapsed, the indicator light will turn yellow indicating it is time to change the filter. See "*Filter Maintenance*" section for instructions on replacing the filter.

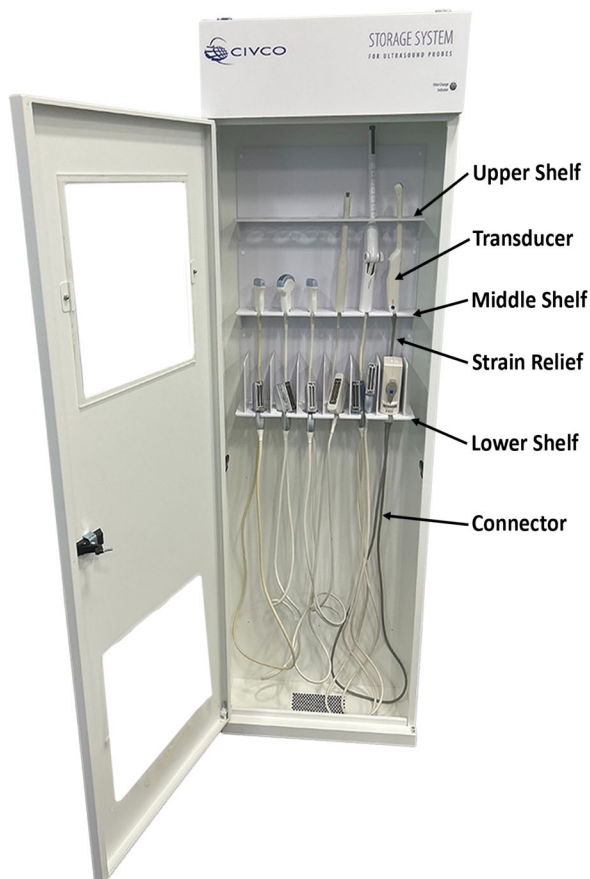
Probe Hanging: Vaginal, Rectal & General Purpose Probes Only

WARNING: Follow the probe manufacturer's instructions for storage and handling.

CAUTION: When installing the Vaginal/Rectal/General Purpose probes, ensure at all times that the connector housing and cable are kept away from the transducer to avoid cross-contamination.

1. Open the system door by depressing the key button/latch.
2. While holding the transducer in an upright position, guide it up through the circular slot in the upper shelf. Rotate the transducer distal tip/lens so that it is facing outward.
3. Guide the cable through the slots in the middle and lower shelves. Rest the transducer securely on the middle shelf.
4. Insert the connector housing into the circular slot on the lower shelf, with the cable looped and hanging in a downward position behind the connector.
5. Repeat steps 2 through 4, as needed.
6. Close door.

NOTE: Probe manufacturers will have the connector housing orientated in different positions. Ensure that the connector housing is secured safely on the lower shelf before moving to the next step.



FOR GENERAL PURPOSE PROBES:

1. Open the system door by depressing the key button/latch.
2. While holding the transducer, guide the cable through the slots in the middle and lower shelves. Rest the transducer securely on the middle shelf.
3. Insert the connector housing into the circular slot on the lower shelf, with the cable looped and hanging in a downward position behind the connector.

NOTE: Probe manufacturers will have the connector housing orientated in different positions. Ensure that the connector housing is secured safely on the lower shelf.

4. Repeat Steps 2 and 3, as needed.

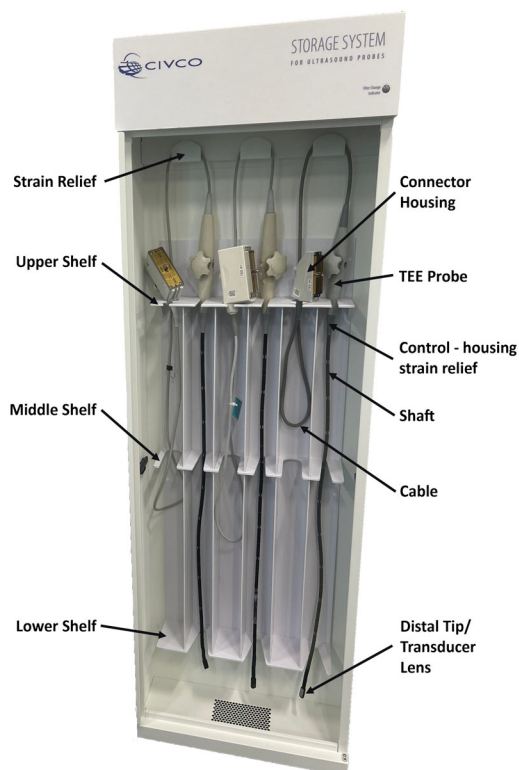
Probe Hanging: TEE Probes Only

WARNING: Follow the probe manufacturer's instructions for storage and handling.

CAUTION: When installing the TEE probe, ensure at all times that the connector housing and cable are kept away from the shaft and transducer lens to avoid cross-contamination.

CAUTION: Ensure that the distal tip and transducer lens are stored securely away from the system door to avoid hitting the system door when closed.

1. Open the system door by depressing the key button/latch.
2. Hold the TEE Probe above the upper shelf while resting the shaft into the slot on the middle shelf, and resting the distal tip/transducer lens into the slot on the lower shelf.
3. Lower the control housing strain relief into one of the circular slots located on the upper shelf.
4. Take the cable and loop it over the strain relief located above the upper shelf.
5. Insert the cable into the slots located on the upper and middle shelf.
6. Guide the cable through the slot on the middle shelf, and place the connector housing on the upper shelf on the left side of the TEE probe.
7. Repeat Steps 2 through 6, as needed.
8. Close the door.



Cleaning and Disinfecting the System

WARNING: Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

CAUTION: Disconnect power when cleaning the system.

CAUTION: Do not use solvents or isopropyl alcohol to clean the acrylic door. Doing so may damage the doors. Use a mild detergent solution on a soft cleaning cloth.

CAUTION: Do not wipe surfaces with hard or abrasive materials. Doing so will scratch the surfaces.

1. To clean and disinfect system door and acrylic windows, use a soft cleaning cloth and mild detergent solution.

2. To clean and disinfect system, use a surface disinfectant containing up to 70% isopropyl alcohol, such as CiDehol® 70, authorized by your infection control department.
3. Make sure that the system is completely dry before use.
4. The system is able to be cleaned and disinfected weekly. Follow your facility's guidelines for frequency of cleaning and disinfecting the system.

Routine Maintenance

This system requires minimal routine maintenance and inspection.

Daily System Inspection

1. Visually inspect electrical connections prior to operation.
2. Check area around the device to ensure safe operation.
3. Check fan operation by placing hand over the outlet on the top of the inside of the cabinet and feeling for air movement.
4. Check fan operation by monitoring for unusual or harsh noises.
5. Confirm filter replacement indicator is off. If the indicator is yellow, the HEPA filter needs to be replaced. See "Filter Maintenance" section for instructions on replacing the filter.

Filter Maintenance

Filter life is monitored by a timer; replacement is signaled after the filter has been used for eleven (11) months. The timer is only active when the fan is on. If the Storage Cabinet were to lose power, the timer inside will reset to the last completed hour. Call your CIVCO Medical representative or local distributor to order replacement filters.

CAUTION: Filter life is dependent upon frequency and conditions of use. As a result, the filter may need to be replaced prior to the 11 month guideline.

CAUTION: Disconnect power when replacing the filter.

NOTE: The HEPA filter is fiberglass based and does not have a shelf life. The filter will perform as required if properly sealed and stored before use.

1. Turn the main power switch off and disconnect the power cord from the electrical outlet.
2. Due to the height of the device, a stool or ladder is recommended to access the filter.
3. There are two latches on the top panel of the device. To open the top and access the filter, turn the latches 90 degrees. Use the latches on the top panel to lift the top panel to a vertical position.
4. Remove the used filter by pulling it up.
5. Put the used filter into a plastic bag and dispose of it with other non-hazardous waste. **This does not need to be red tagged.**

-
6. Install the new HEPA filter with the gasket and arrow pointing down.

NOTE: HEPA filters are very fragile. When handling the HEPA filter, use the outer metal frame to grip the filter when changing or installing. Do not damage the filter material. Handle the filter on the outer metal frame.

7. Once the filter is in place, swing the top panel down, push down and secure by closing the left and right latches previously opened.
8. Pull up on the latches on the top of the device to make sure latches are secure.
9. Plug the device back into the wall outlet and turn on the power switch.

NOTE: The filter change indicator light will still be yellow at this point and will need to be reset.

10. To reset the filter change indicator light, located on the upper side of the system behind the power inlet module, hold the button down for 5 seconds until the maintenance indicator light briefly flashes then turns off. This will reset the filter change indicator light for another 11 months.

Technical Support

CIVCO Medical Solutions, 750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 USA
Tel: 319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

Registration Card

Please complete and return the attached Warranty Card to CIVCO Medical Solutions. Call 1-800-445-6741 to purchase additional filters.

Appendix A: Troubleshooting

If the CIVCO Storage System fan is not running, check the following.

1. Ensure that the device is plugged into a live wall outlet.
2. Make sure the On/Off switch is on. The switch will be illuminated when on.
3. In the event that the system is still not working, you will need to check the fuses, which are externally mounted in the power entry module with the On/Off switch and power cord receptacle.
4. The fuses are located in a rectangular receptacle between the switch and the power cord. Remove the fuse receptacle by squeezing the two tabs on the fuse receptacle and pulling outward. If fuses are blown, replace fuse.
5. If the system is still not working, call CIVCO Medical Solutions at 800.445.6741 or call your local distributor.

NOTE: If the filter change indicator light is yellow, this indicates it is time to change the HEPA filter. Refer to "*Filter Maintenance*" section for instructions on replacing the filter.

Appendix B: Site Requirements

Actual Size

- Width: 24.0" 60.96 cm
- Depth: 10.0" 25.40 cm
- Height: 74.0" 187.96 cm
- Weight: 100 lbs 45.36 kg

Minimum Space Required

- Width: 30.0" 76.20 cm
- Depth: 36.0" 91.44 cm
- Height: 84.0" 213.36 cm

Electrical Requirements

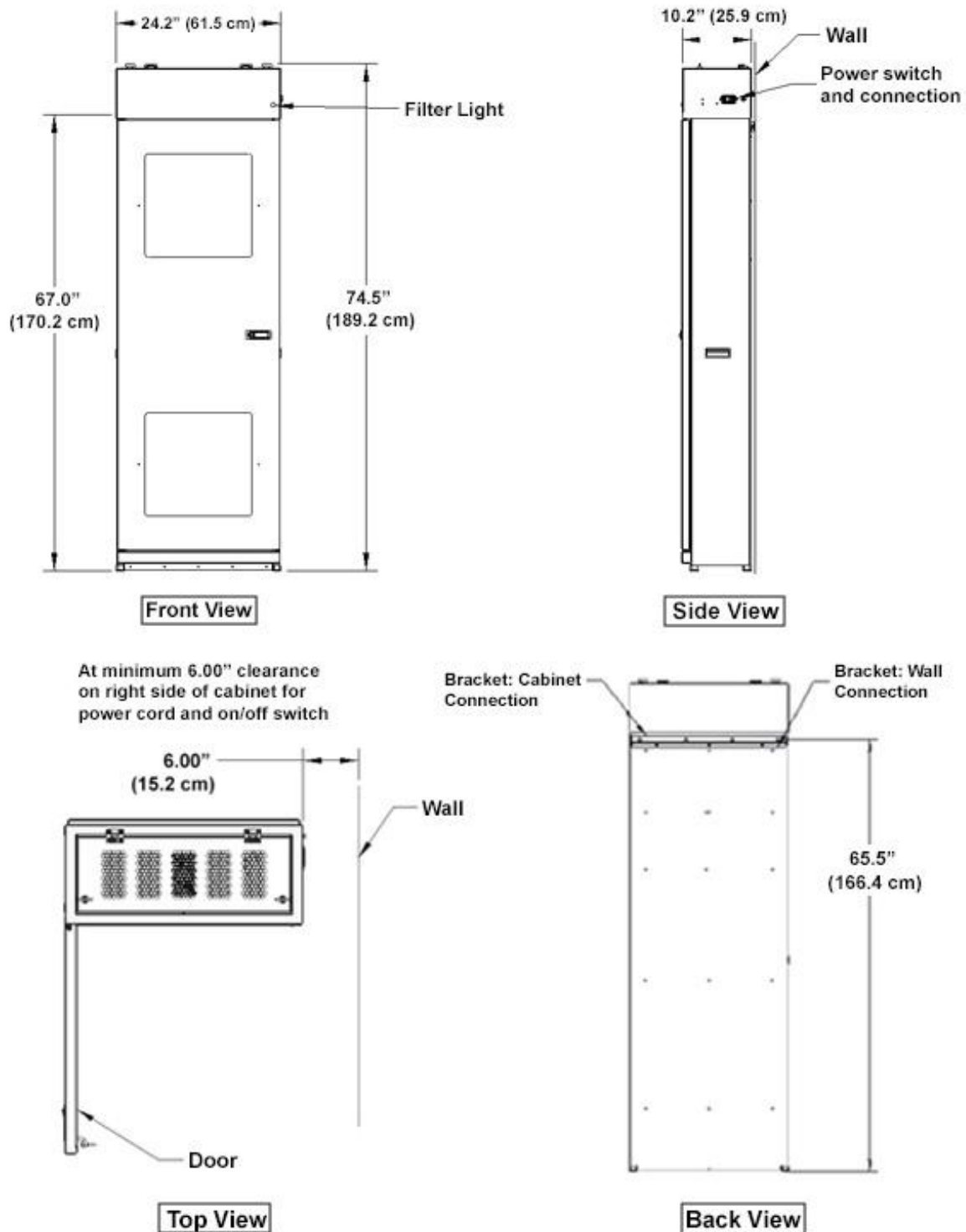
- Service: 100-240 VAC 50/60Hz, 15A Hospital Grade GFCI receptacle
- Fuse: 1.0 Amp 250V 5mm x 20mm FSF Panel Mounted
- Current Draw: 0.5 Amp
- Power Input: 8.3 Watts

Environmental Conditions

- Indoor use only
- Altitude up to 3,000 meters
- Temperature range: 5°C to 40°C
- Maximum relative humidity: 80% for temperatures up to 31°C, decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C
- Main supply voltage fluctuations not to exceed +/- 10% of the nominal voltage
- Insulation over voltage category II
- Pollution degree 2

Mounting and Installation Diagrams

STORAGE CABINET SCHEMATIC



Appendix C: Product Specifications

Product Consumables

CIVCO Part #	Description
610-1328	Replacement Filter

Airflow Specifications

Volume of Filtered Air: 20 Air Exchanges per hour (ACH)

Fan Speed: 31 CFM (53 m³/h)

Noise Level Specifications

Sound Pressure Level: <45 dBA

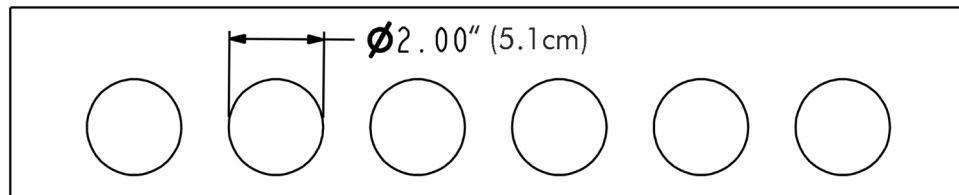
Cabinet Materials

Part Description	Material
Interior of Unit	Powder Coated Sheet Metal
Exterior of Unit	Powder Coated Sheet Metal
Rivets	Zinc-Plated Steel
Door Handle (with rubber stopper)	Zinc-Plated Steel, Powder Coated Zinc, Nickel-Plated Brass, Neoprene
Hinges	Acetal, Polycarbonate
Filter Indicator Light Lens	Polycarbonate
Power Connector / Switch	Nylon
Lift Handles	ABS
Shelving	ABS
Window	Acrylic
Nuts and Screws	Stainless Steel
Door Bumpers	Polyurethane
Shelving Screw Caps	Plastic
Latches	Nickel-Plated Zinc

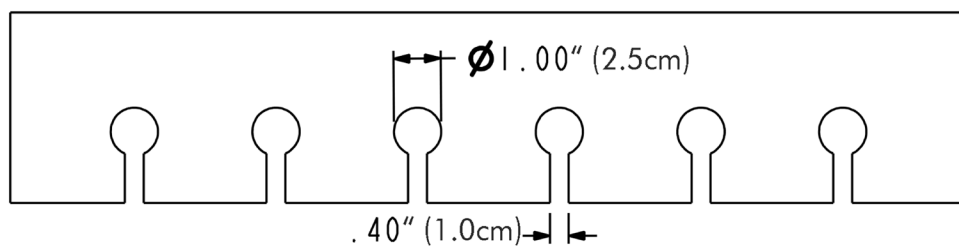
Shelving Specifications

Storage System for VR and General Purpose Probes

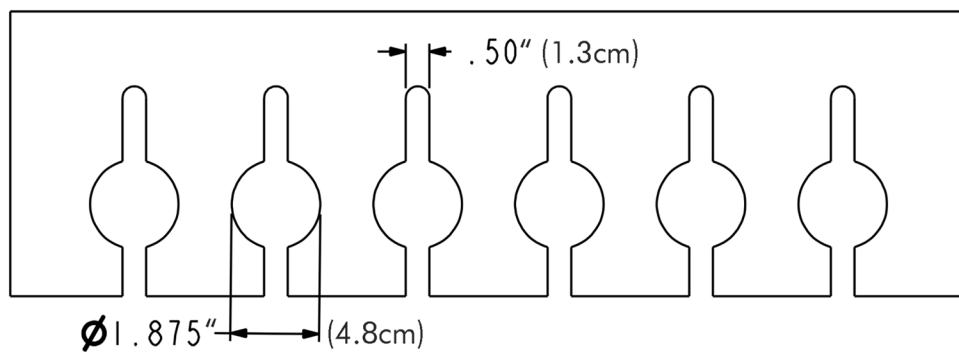
Top Shelf



Middle Shelf

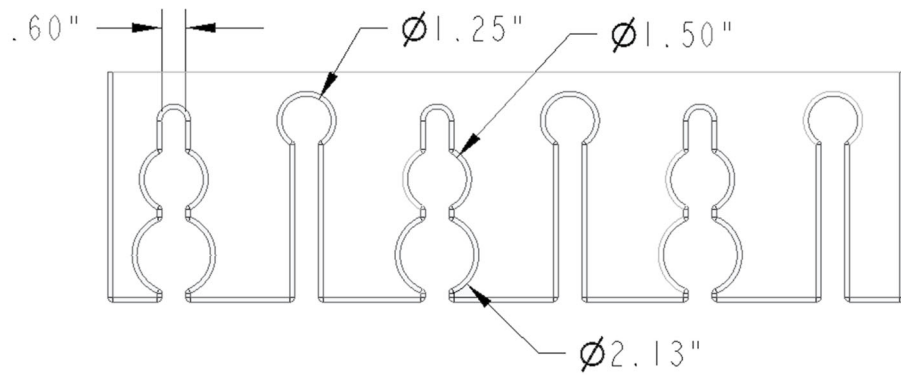


Bottom Shelf

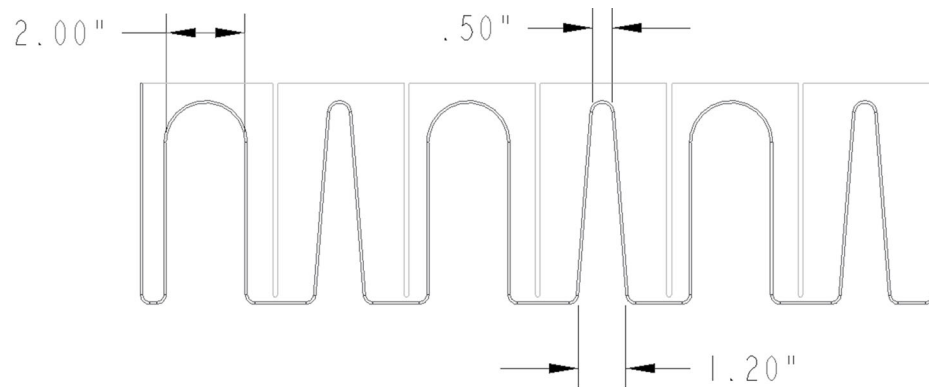


Storage System for TEE probes

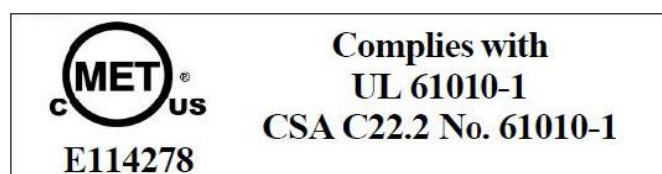
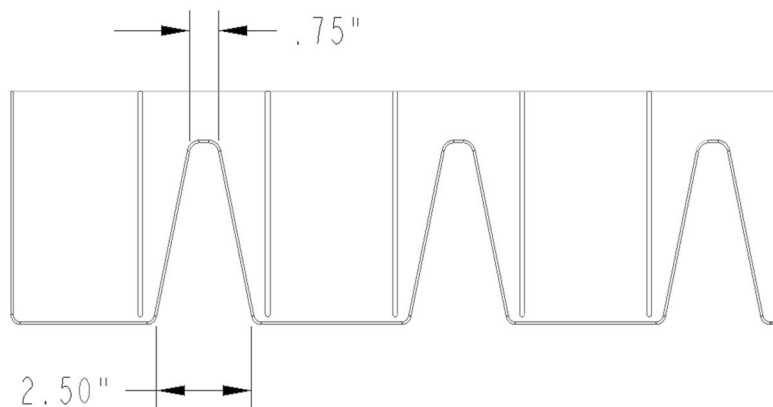
Top Shelf



Middle Shelf



Bottom Shelf



Appendix D: EMC Compliance Information

The device has been tested and determined to be in compliance with the standards or test levels noted in Table 1 below with no deviations from the test levels noted.

No errors were produced as a result of EMC testing. However, consideration should be given to the EM environment the product is operated in. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the system, including cables specified by the manufacturer. Degradation of the performance of this equipment could result.

Refer to AAMI TIR 28 for guidance in management of the EM environment and management of medical devices for EMC, including assessment of the EM environment, investigation and reporting of EMI problems.

Phenomenon	Test Levels
Radiated Emissions	CISPR 11 Class A
Conducted Emissions	CISPR 11 Class A
Harmonics	Class A
Voltage Fluctuations and Flicker	Compliant
Electrostatic Discharge (ESD)	±8 kV Contact ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV air
Radiated Immunity (including Proximity Fields)	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Immunity to RF Wireless Communication Equipment (frequencies)	IEC 60601-1-2 Table 9
Electrical Fast Transients/Bursts	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line to Line	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line to Ground	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted Immunity	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic Immunity	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Proximity to Magnetic fields immunity	8 A/m @ 30 kHz (CW) 65 A/m @ 134.2 kHz (50% Pulse at 2.1 kHz) 7.5 A/m @ 13.56 MHz (50% Pulse at 50 kHz)
Voltage Dip	0% Ut: .5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% Ut: 1 cycle 70% Ut: 25/30 cycles Single phase at 0°
Voltage Interruptions	0% Ut: 250/300 cycles



Système de rangement **Armoire pour sondes**

Guide de l'opérateur



Fabriqué par :

CIVCO Medical Solutions
750 Lois Lane
Coralville, IA 52241 USA
319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

© 2025 Tous droits réservés.
Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs
propriétaires respectifs.
Imprimé aux États-Unis.

Table des matières

Table des matières	1
Informations générales	2
Utilisation prévue	2
Qualifications de l'utilisateur	3
Glossaire des symboles	3
Mots indicateurs	4
Installation et configuration	6
À la livraison	6
Instructions pour le montage mural	6
Inversion de la porte de l'armoire	7
Directives d'utilisation	8
Fonctionnement	8
Sonde suspendue : sondes vaginales, rectales et d'usage général seulement	9
Sonde suspendue : sondes ETO seulement	10
Nettoyer et désinfecter le système	10
Entretien de routine	11
Inspection quotidienne du système	11
Entretien du filtre	11
Soutien technique	12
Carte d'enregistrement	12
Annexe A : Dépannage	13
Annexe B : Exigences pour le site	14
Taille réelle	14
Espace minimum requis	14
Exigences électriques	14
Conditions environnementales	14
Diagrammes de montage et d'installation	15
Annexe C : Caractéristiques du produit	16
Consommables	16
Spécifications de la circulation de l'air	16
Spécifications du niveau sonore	16
Matériaux de l'armoire	16
Spécifications des tablettes	17
Annexe D : Informations relatives à la conformité CEM	19

Informations générales

Ce guide de l'opérateur contient les informations essentielles sur l'utilisation adéquate de ce système. Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement ce guide. Utilisez tout l'équipement conformément aux directives.

Gardez ce guide et tous les manuels d'instructions connexes dans un endroit sûr et accessible.

Si vous avez des questions ou commentaires sur les informations contenues dans ce guide de l'opérateur, veuillez contacter CIVCO Medical Solutions.

Utilisation prévue

Le système de rangement CIVCO fournit un environnement de rangement propre et sécuritaire pour vos sondes d'échographie stérilisées (voir les figures 1 et 2). Un ventilateur aspire l'air pour qu'il passe dans un filtre HEPA remplaçable, fournissant un débit d'air continu, filtré et propre pour un rangement sécuritaire et propre. Le filtre, facilement accessible, se trouve sur le dessus du système de rangement. La porte verrouillée du système de rangement garantit un rangement sécuritaire et sécurisé. La durée de vie du filtre est surveillée et le voyant vous indiquera lorsqu'un remplacement de filtre est nécessaire.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas ce système à d'autres fins que celles prévues.



Figure 1 : Armoire pour sondes d'échographie d'endocavités et d'usage général ETO



Figure 2 : Armoire pour sondes d'échographie

Qualifications de l'utilisateur

Le système de rangement CIVCO doit être utilisé dans un environnement de soins de santé non stérilisé et par des professionnels de soins de santé qualifiés et formés.

Glossaire des symboles

Voici la définition des étiquettes et symboles sur l'emballage ou le système :

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	MISE EN GARDE (ISO 15223-1, 5.4.4)	Indique que l'utilisateur doit consulter les directives d'utilisation pour connaître les mises en garde importantes, comme les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour une multitude de raisons, se trouver sur l'appareil en soi.
	Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)	Indique le fabricant de l'appareil.
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)	Indique la date de fabrication de l'appareil.
	Consultez les directives d'utilisation (ISO 15223-1, 5.4.3)	Indique que l'utilisateur doit consulter les directives d'utilisation.
	Numéro du catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)	Indique le numéro du catalogue du fabricant pour l'identification de l'appareil.
	Quantité (IEC 60878, 2794)	Indique la quantité du contenu.
	Numéro de série (ISO 15223-1, 5.1.7)	Indique le numéro de série du fabricant pour l'identification de l'appareil.
	Code du lot (ISO 15223-1, 5.1.5)	Indique le code du lot du fabricant pour l'identification du lot.
	Tension dangereuse (IEC 60417-5036)	Indique les dangers pouvant résulter de tensions dangereuses.
	Mise à la terre fonctionnelle (IEC 60417-5018)	Identifie une borne de mise à la terre fonctionnelle (par exemple, d'un système de mise à la terre conçu spécialement pour éviter une défaillance de l'équipement).
	Certification de produit NRTL/MET-C	Indique que le produit répond aux exigences minimales des normes de sécurité applicables.

Mots indicateurs

Les mots indicateurs suivants sont utilisés dans ce guide :

AVERTISSEMENT : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure sérieuse ou la mort.

MISE EN GARDE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure mineure ou modérée. Pourrait aussi être utilisée pour alerter l'utilisateur de pratiques non sécuritaires ou de dommages potentiels à l'équipement.

REMARQUE : Indique d'autres informations utiles.

AVERTISSEMENTS :

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas ce système jusqu'à ce qu'il ait été installé correctement.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou si une pièce de l'appareil a fait une chute ou a été endommagée.

AVERTISSEMENT : Si une panne de courant survient de façon inattendue, nettoyez et désinfectez le système et les appareils avant les réutiliser.

AVERTISSEMENT : Branchez le système à un réceptacle GFCI de qualité hôpital.

AVERTISSEMENT : Respectez les instructions du fabricant des sondes en matière de rangement et de manipulation.

AVERTISSEMENT : L'équipement de communications par radiofréquence portatif (ce qui comprend les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne devrait être utilisé qu'à une distance de 12 pouces (30 cm) de tout composant du système, y compris les câbles précisés par le fabricant. Sans quoi, une dégradation du rendement de cet équipement pourrait survenir.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil si le ventilateur ou l'indicateur de changement du filtre ne fonctionne pas ou ne s'affiche pas correctement en raison de perturbations électromagnétiques, car le rendement et la sécurité de l'appareil en pourraient être affectés.

MISES EN GARDE :

MISE EN GARDE : Il ne faut pas poser d'objet sur le dessus du système. Ceci affecterait la circulation d'air du système.

MISE EN GARDE : Évitez de faire fonctionner l'équipement près d'un autre équipement électrique (ou en superposition avec un autre équipement électrique).

MISE EN GARDE : L'utilisation du cordon d'alimentation fourni est obligatoire afin de préserver une mise à la terre adéquate et le fonctionnement sécuritaire de l'appareil. L'utilisation de cordons d'alimentation non fournis par CIVCO Medical Solutions pourrait affecter la sécurité et le rendement de cet appareil.

REMARQUE : Les émissions de cet équipement conviennent à une utilisation en zone industrielle et en milieu hospitalier (CISPR 11 classe A). Si l'équipement est utilisé en milieu résidentiel (une utilisation pour laquelle la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait être forcé de prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer l'équipement ou le changer de sens.

Installation et configuration

À la livraison

Votre nouveau système doit être accompagné des pièces suivantes :

LISTE DES COMPOSANTS :

- Soit :
 - Système de rangement pour sondes ETO avec tablettes pouvant contenir jusqu'à trois (3) sondes d'échocardiographie transœsophagienne.
- Ou :
 - Système de rangement pour sondes VR et d'usage général avec tablettes pouvant contenir jusqu'à six (6) sondes échographiques vaginales, rectales ou d'usage général.
- Support mural avec chevilles de fixation murales

Instructions pour le montage mural

LES DIAGRAMMES DE MONTAGE ET D'INSTALLATION SE TROUVENT DANS L'ANNEXE B.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas ce système jusqu'à ce qu'il ait été installé correctement.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou si une pièce de l'appareil a fait une chute ou a été endommagée.

AVERTISSEMENT : Branchez le système à un réceptacle GFCI de qualité hôpital.

AVERTISSEMENT : Pour éviter les dommages électriques ou muraux, il est recommandé de faire installer le système de rangement par le département d'entretien de l'établissement.

MISE EN GARDE : Deux personnes ou plus sont nécessaires pour soulever et positionner le système.

1. Vous aurez besoin des articles suivants avant d'essayer d'installer cette unité :

- Ruban à mesurer
- Niveau
- Crayon ou stylo

REMARQUE : L'assemblage du montage consiste en un support prémonté sur le système de rangement CIVO et d'un support mural distinct pour un montage mural sécuritaire. Avant d'être utilisée, l'unité doit être fixée au mur à l'aide du support de montage fourni.

2. Trouvez un mur avec assez d'espace libre pour l'armoire. Assurez-vous que le mur soit assez robuste pour y installer le système de rangement CIVCO. Consultez « *Annexe B : Exigences pour le site* ».
3. Assurez-vous qu'il y ait un espace libre minimal de 15,2 cm (6 pouces) sur le côté droit de l'armoire pour le cordon d'alimentation et l'interrupteur Marche/Arrêt.

4. Marquez où se trouve le point central de l'armoire sur le mur.
5. Mesurez 162,6 cm (64 pouces) vers le haut à partir du plancher et faites-y une marque.
6. À partir de ce point, tracez une ligne horizontale à niveau sur le mur : du point central, elle doit faire 29,2 cm (11,5 pouces) dans les deux directions. La longueur de cette ligne horizontale devrait faire un total de 58,4 cm (23 pouces).
7. Tenez le support mural en alignant le rebord du bas à la ligne horizontale tracée à l'étape 6 et le trou de montage central à la marque centrale de l'armoire. Marquez la position des trous de montage sur le support.
8. À l'aide du matériel de montage fourni, fixez le support au mur sur les points marqués à l'étape 7. Utilisez les chevilles EZ (fournies) s'il n'y a pas de poteau de cloison pour le montage.
9. Une fois le support bien fixé au mur, utilisez les poignées sur le côté de l'appareil pour le soulever.
10. Poussez l'appareil contre le mur; il devrait s'engager facilement dans le support mural.
11. Assurez-vous de nouveau que le support soit bien en place.
12. Une fois les supports muraux bien en place, placez le cordon d'alimentation dans le réceptacle du côté droit de l'appareil.

REMARQUE : Le module d'alimentation, qui contient l'interrupteur principal, les fusibles et le réceptacle de cordon d'alimentation, se trouve du côté supérieur droit de l'appareil. Le voyant lumineux de l'interrupteur est vert lorsque le système est en marche. La plaque signalétique et le numéro de série se trouvent du côté droit du système, sous le réceptacle de l'interrupteur.

Inversion de la porte de l'armoire

1. Vérifiez si l'armoire est bien fixée au mur.
2. Ouvrez la porte du système en appuyant sur le bouton/loquet.
3. Repérez la goupille à ressort sur le rebord interne de la porte et tirez-la pour la compresser.
4. En compressant la goupille, inclinez la porte et tirez pour la sortir de l'armoire.
5. Inversez la porte de façon à ce que la goupille à ressort soit tournée vers le haut.
6. Alignez la goupille au bas de la porte à l'aide du trou correspondant sur l'armoire. Insérez.
7. Comprimez la goupille sur le dessus de la porte, alignez et relâchez pour fixer la porte à l'armoire.
8. Fermez la porte et assurez-vous que l'installation a été bien effectuée.

Directives d'utilisation

Fonctionnement

AVERTISSEMENT : Nettoyez et désinfectez le système avant toute utilisation. Consultez la section « *Nettoyer et désinfecter le système* » pour les instructions de nettoyage et de désinfection du système.

AVERTISSEMENT : Lorsque l'appareil est en cours d'utilisation, la porte du système doit rester fermée.

REMARQUE : Gardez le système en marche pendant le rangement des sondes.

1. Assurez-vous que le cordon d'alimentation soit fixé au réceptacle du côté droit de l'appareil.
2. Branchez le cordon d'alimentation dans un réceptacle de qualité hôpital et allumez l'interrupteur, qui se trouve dans le module de contrôle au-dessus du cordon. Le voyant de l'interrupteur est vert lorsque le système est en marche.
3. Le ventilateur démarrera lorsque l'interrupteur sera allumé.
4. Déverrouillez la porte du système avec la clé fournie et poussez le bouton/loquet pour ouvrir la porte. Assurez-vous que la clé soit conservée dans un endroit sûr.
5. Un voyant se trouve en haut à droite du système; il informe l'opérateur lorsqu'il est temps de remplacer le filtre HEPA.
6. Tant que le filtre est dans sa durée de vie prévue (11 mois), le voyant reste éteint.
7. Une fois les onze (11) mois écoulés, le voyant s'allume en jaune pour indiquer qu'il est temps de remplacer le filtre. Consultez la section « *Entretien du filtre* » pour les instructions sur le remplacement du filtre.

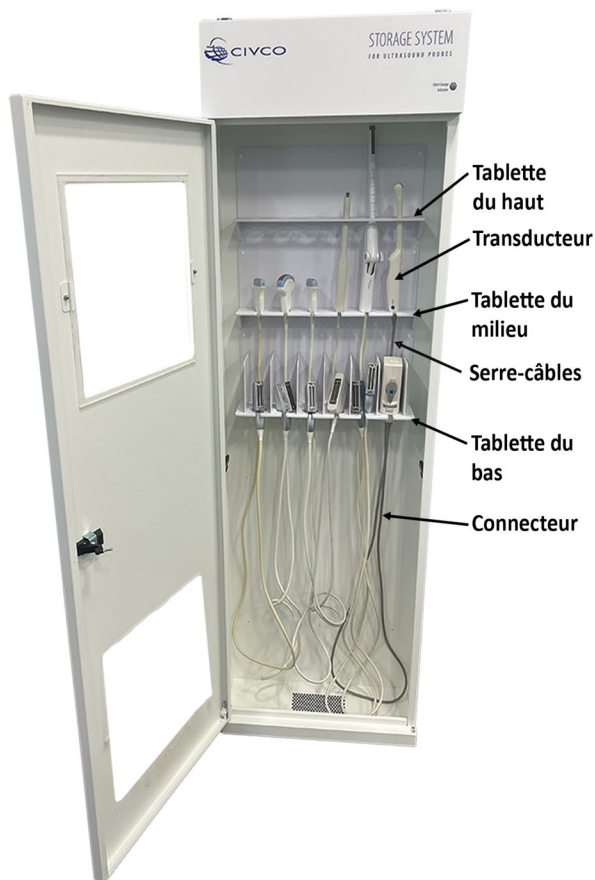
Sonde suspendue : sondes vaginales, rectales et d'usage général seulement

AVERTISSEMENT : Respectez les instructions du fabricant des sondes en matière de rangement et de manipulation.

MISE EN GARDE : Lors de l'installation des sondes vaginales, rectales et d'usage générale, assurez-vous que le boîtier du connecteur et le câble soient en tout temps à l'écart du transducteur afin d'éviter toute contamination croisée.

1. Ouvrez la porte du système en appuyant sur le bouton/loquet.
2. Tout en tenant le transducteur à la verticale, passez-le à travers la fente circulaire de la tablette du haut. Faites pivoter la pointe distale/lentille du transducteur de façon à ce qu'elle soit tournée vers l'extérieur.
3. Passez le câble à travers les fentes des tablettes du milieu et du bas. Posez le transducteur sur la tablette du milieu.
4. Insérez le boîtier du connecteur dans la fente circulaire de la tablette du bas, avec le câble enroulé suspendu vers le bas derrière le connecteur.
5. Répétez les étapes 2 à 4 au besoin.
6. Fermez la porte.

REMARQUE : Les fabricants des sondes placent le boîtier du connecteur à différents endroits. Assurez-vous que le boîtier du connecteur de chaque sonde repose sur la tablette du bas avant de passer à la prochaine étape.



POUR LES SONDES D'USAGE GÉNÉRAL :

1. Ouvrez la porte du système en appuyant sur le bouton/loquet.
2. En tenant le transducteur, passez le câble à travers les fentes des tablettes du milieu et du bas. Posez le transducteur sur la tablette du milieu.
3. Insérez le boîtier du connecteur dans la fente circulaire de la tablette du bas, avec le câble enroulé suspendu vers le bas derrière le connecteur.

REMARQUE : Les fabricants des sondes placent le boîtier du connecteur à différents endroits. Assurez-vous que le boîtier du connecteur de chaque sonde repose sur la tablette du bas.

4. Répétez les étapes 2 et 3 au besoin.

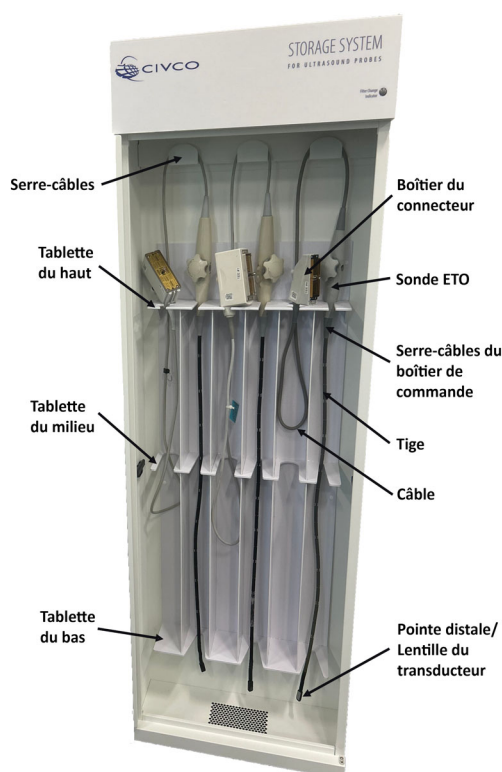
Sonde suspendue : sondes ETO seulement

AVERTISSEMENT : Respectez les instructions du fabricant des sondes en matière de rangement et de manipulation.

MISE EN GARDE : Lors de l'installation de la sonde ETO, assurez-vous que le boîtier du connecteur et le câble soient en tout temps à l'écart de la tige et de la lentille du transducteur afin d'éviter toute contamination croisée.

MISE EN GARDE : Assurez-vous que la pointe distale et la lentille du transducteur soient rangées loin de la porte du système afin d'éviter qu'elle soit frappée lorsque la porte est fermée.

1. Ouvrez la porte du système en appuyant sur le bouton/loquet.
2. Tenez la sonde ETO au-dessus de la tablette du haut tout en laissant la tige dans la fente de la tablette du milieu et en laissant la pointe distale/lentille du transducteur dans la fente de la tablette du bas.
3. Abaissez le serre-câbles du boîtier de commande dans l'une des fentes circulaires de la tablette du haut.
4. Prenez le câble et enroulez-le autour du serre-câbles au-dessus de la tablette du haut.
5. Insérez le câble dans les fentes qui se trouvent sur les tablettes du haut et du milieu.
6. Passez le câble dans la fente de la tablette du milieu et placez le boîtier du connecteur sur la tablette du haut, du côté gauche de la sonde ETO.
7. Répétez les étapes 2 à 6 au besoin.
8. Fermez la porte.



Nettoyer et désinfecter le système

AVERTISSEMENT : Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'offrir le degré le plus élevé de contrôle des infections à leurs patients, leurs collègues et eux-mêmes. Pour éviter la contamination croisée, respectez les politiques de contrôle des infections mises en place par votre établissement.

MISE EN GARDE : Débranchez le système lorsque vous procédez à son nettoyage.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas de solvant ou d'alcool isopropylique pour nettoyer la porte en acrylique. Ceci pourrait l'endommager. Utilisez plutôt un savon et un chiffon doux.

MISE EN GARDE : N'essayez pas les surfaces avec des matériaux abrasifs. Ceci les égratignerait.

1. Pour nettoyer et désinfecter la porte du système et les fenêtres en acrylique, utilisez un chiffon et un savon doux.
2. Pour nettoyer et désinfecter le système, utilisez un désinfectant de surface contenant jusqu'à 70 % d'alcool isopropylique (comme le CiDehol® 70) autorisé par votre département de contrôle des infections.
3. Avant de l'utiliser, assurez-vous que le système soit complètement sec.
4. Le système peut être nettoyé et désinfecté chaque semaine. Respectez les lignes directrices de votre établissement concernant la fréquence de nettoyage et de désinfection du système.

Entretien de routine

Ce système exige des entretiens et inspections de routine.

Inspection quotidienne du système

1. Faites toujours une inspection visuelle des branchements électriques avant de mettre l'appareil en marche.
2. Vérifiez la zone autour de l'appareil pour vous assurer que tout est sécuritaire.
3. Inspectez le fonctionnement du ventilateur en plaçant une main sur la prise du haut à l'intérieur de l'armoire pour voir s'il y a un mouvement d'air.
4. Assurez-vous du bon fonctionnement du ventilateur en guettant tout bruit inhabituel ou sourd.
5. Confirmez si le voyant de remplacement du filtre est éteint. Si le voyant est jaune, le filtre HEPA doit être remplacé. Consultez la section « *Entretien du filtre* » pour les instructions sur le remplacement du filtre.

Entretien du filtre

La durée de vie du filtre est surveillée par une minuterie. Le remplacement est signalé lorsqu'un filtre a été utilisé pendant onze (11) mois. La minuterie n'est active que lorsque le ventilateur est en marche. Si l'armoire de rangement n'a plus de courant, la minuterie se réinitialisera à la dernière heure complétée. Appelez votre représentant CIVCO Medical ou votre revendeur local pour commander des filtres.

MISE EN GARDE : La durée de vie du filtre dépend de la fréquence et des conditions d'utilisation. Ainsi, le filtre pourrait devoir être remplacé avant la période prévue de 11 mois.

MISE EN GARDE : Débranchez le système lors du remplacement du filtre.

REMARQUE : Le filtre HEPA est en fibre de verre et n'a pas de durée de conservation. S'il est adéquatement scellé et entreposé avant d'être utilisé, le filtre fonctionnera comme prévu.

1. Éteignez l'interrupteur principal et débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant.
2. En raison de la hauteur de l'appareil, il est recommandé d'utiliser un tabouret ou un escabeau pour accéder au filtre.
3. Il y a deux loquets sur le panneau du dessus de l'appareil. Pour ouvrir le dessus et accéder au filtre, tournez les loquets à 90 degrés. Utilisez les loquets sur le panneau du dessus pour mettre ce dernier à la verticale.

4. Retirez le filtre usagé en le tirant.
5. Mettez le filtre usagé dans un sac en plastique et jetez-le avec les autres déchets non dangereux. **Ceci n'a pas besoin d'être marqué en rouge.**
6. Installez le nouveau filtre HEPA, joint et flèche vers le bas.

REMARQUE : Les filtres HEPA sont très fragiles. Lorsque vous manipulez un filtre HEPA pour le remplacer ou l'installer, utilisez le cadre métallique externe pour le tenir. N'endommagez pas le matériau du filtre. Tenez le filtre par le cadre métallique externe.

7. Une fois le filtre en place, faites basculer le panneau du dessus vers le bas, poussez-le et fixez-le en fermant les loquets de gauche et de droite que vous aviez déjà ouverts.
8. Tirez les loquets du dessus de l'appareil vers le haut pour vous assurer qu'ils sont bien fixés.
9. Branchez l'appareil dans la prise de courant au mur et mettez l'interrupteur en position Marche.

REMARQUE : Le voyant de remplacement du filtre sera encore jaune à ce moment-ci; il devra être réinitialisé.

10. Pour réinitialiser le voyant du remplacement du filtre, qui se trouve sur le côté supérieur du système derrière le module d'alimentation : tenez le bouton enfoncé pendant 5 secondes, jusqu'à ce que le voyant d'entretien clignote brièvement et s'éteigne. Ceci réinitialisera le voyant du remplacement de filtre pour une durée de 11 mois.

Soutien technique

CIVCO Medical Solutions, 750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 USA
Tél. : 319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

Carte d'enregistrement

Veuillez remplir la carte de garantie ci-jointe et la retourner à CIVCO Medical Solutions. Appelez le 1-800-445-6741 pour faire l'achat de filtres supplémentaires.

Annexe A : Dépannage

Si le ventilateur du système de rangement CIVCO ne fonctionne pas, vérifiez ce qui suit.

1. Assurez-vous que l'appareil soit branché dans une prise de courant murale fonctionnelle.
2. Assurez-vous que l'interrupteur soit bien en position de marche. L'interrupteur sera éclairé lorsqu'il sera allumé.
3. Si le système ne fonctionne toujours pas, vérifiez les fusibles. Ils sont montés à l'extérieur de l'appareil, dans le module d'alimentation, avec l'interrupteur Marche/Arrêt et le réceptacle du cordon d'alimentation.
4. Les fusibles se trouvent dans un réceptacle rectangulaire entre l'interrupteur et le cordon d'alimentation. Retirez le réceptacle des fusibles en serrant les deux languettes qui s'y trouvent et en les tirant vers l'extérieur. Si des fusibles sont grillés, remplacez-les.
5. Si le système ne fonctionne toujours pas, appelez CIVCO Medical Solutions au 800.445.6741 ou contactez votre revendeur local.

REMARQUE : Si le voyant de remplacement du filtre est jaune, il est temps de remplacer le filtre HEPA. Consultez la section « *Entretien du filtre* » pour des instructions sur le remplacement du filtre.

Annexe B : Exigences pour le site

Taille réelle

- Largeur : 24,0 po 60,96 cm
- Profondeur : 10,0 po 25,40 cm
- Hauteur : 74,0 po 187,96 cm
- Poids : 100 lb 45,36 kg

Espace minimum requis

- Largeur : 30,0 po 76,20 cm
- Profondeur : 36,0 po 91,44 cm
- Hauteur : 84,0 po 213,36 cm

Exigences électriques

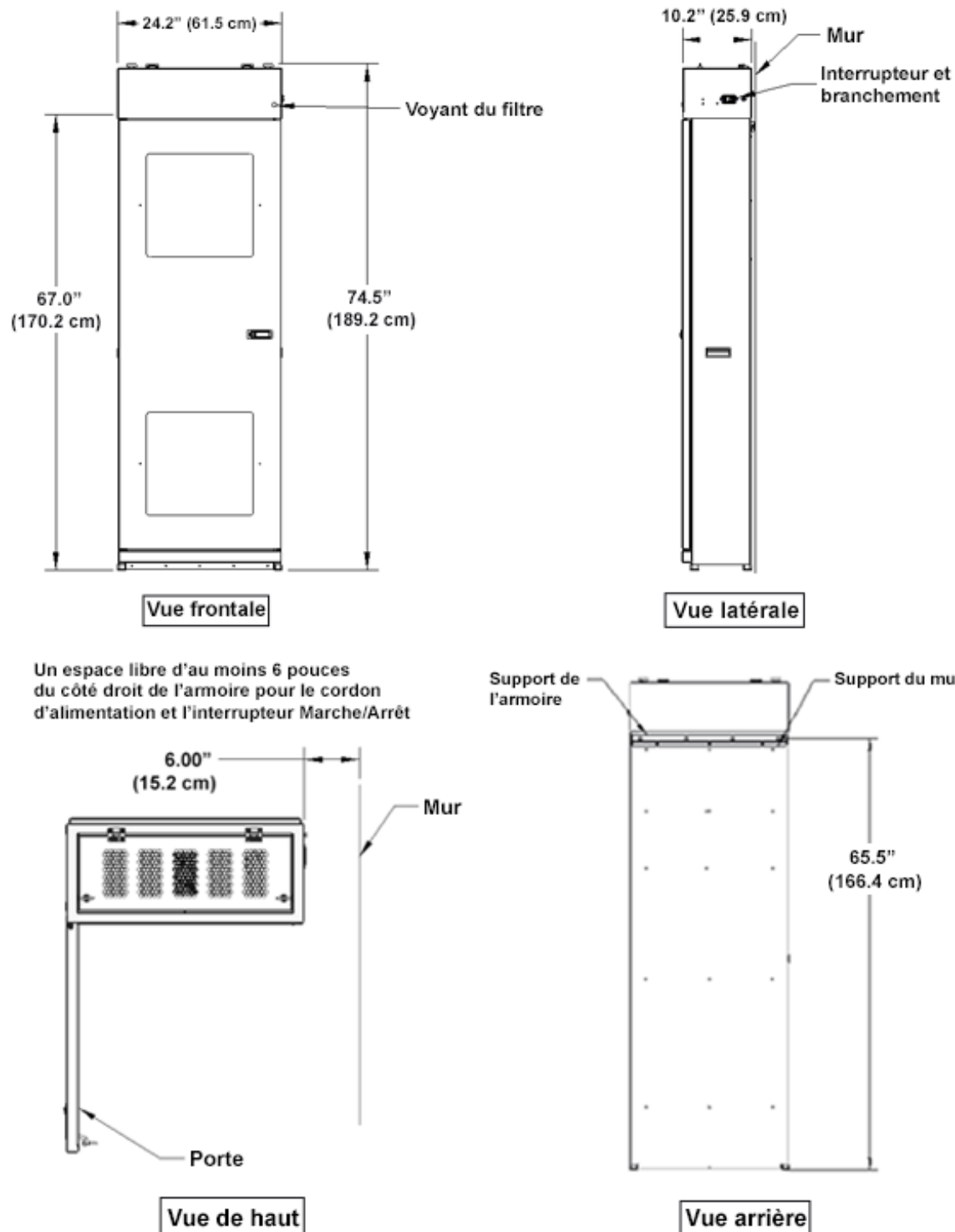
- Service : 100-240 VCA 50/60 Hz, réceptacle 15 A GFCI de qualité hôpital
- Fusible : 1,0 A 250 V 5 mm x 20 mm FSF monté sur panneau
- Appel de courant : 0,5 A
- Puissance consommée : 8,3 watts

Conditions environnementales

- Réservé à une utilisation intérieure
- Altitude jusqu'à 3 000 mètres
- Plage de température : 5°C à 40°C
- Humidité relative maximale : 80 % pour les températures allant jusqu'à 31°C, diminution linéaire de 50 % de l'humidité relative à 40°C
- Les écarts de la tension d'alimentation principale ne doivent pas dépasser +/- 10 % de la tension nominale
- Catégorie de surtension II
- Degré de pollution 2

Diagrammes de montage et d'installation

Schéma de l'armoire de rangement



Annexe C : Caractéristiques du produit

Consommables

No de pièce CIVCO	Description
610-1328	Filtre de remplacement

Spécifications de la circulation de l'air

Volume d'air filtré : 20 renouvellements par heure

Vitesse du ventilateur : 31 PCM (53 m³/h)

Spécifications du niveau sonore

Niveau de pression sonore : <45 dBA

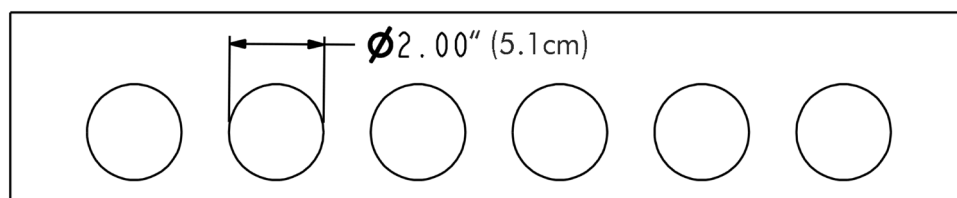
Matériaux de l'armoire

Description de la pièce	Matériau
Intérieur de l'unité	Tôle thermolaquée
Extérieur de l'unité	Tôle thermolaquée
Rivets	Acier galvanisé
Poignée de porte (avec bouchon en caoutchouc)	Acier galvanisé, revêtement de zinc, laiton nickelé, néoprène
Charnières	Polyacétal, polycarbonate
Lentille de lumière du voyant du filtre	Polycarbonate
Connecteur/Interrupteur d'alimentation	Nylon
Poignées	ABS
Tablettes	ABS
Fenêtre	Acrylique
Écrous et boulons	Acier inoxydable
Butoirs de porte	Polyuréthane
Bouchons à vis pour les tablettes	Plastique
Loquets	Placage zinc-nickel

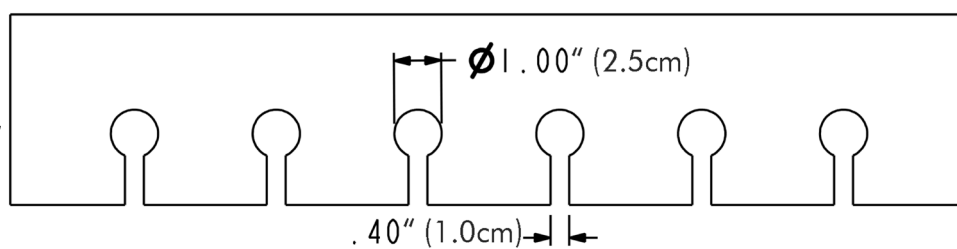
Spécifications des tablettes

Système de rangement pour sondes VR et d'usage général

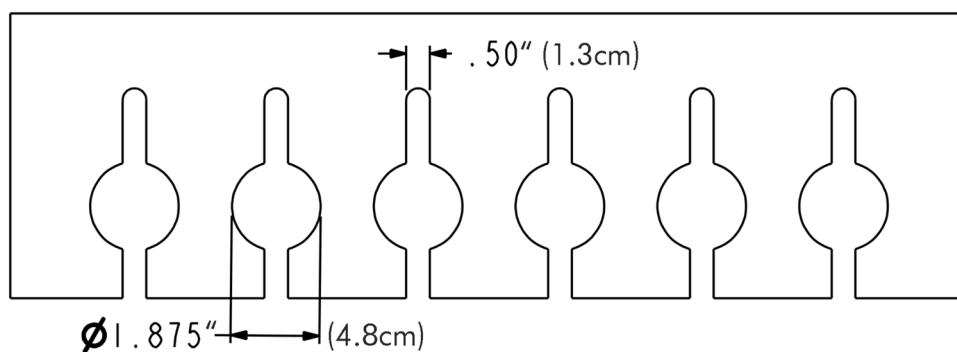
Tablette du haut



Tablette du milieu

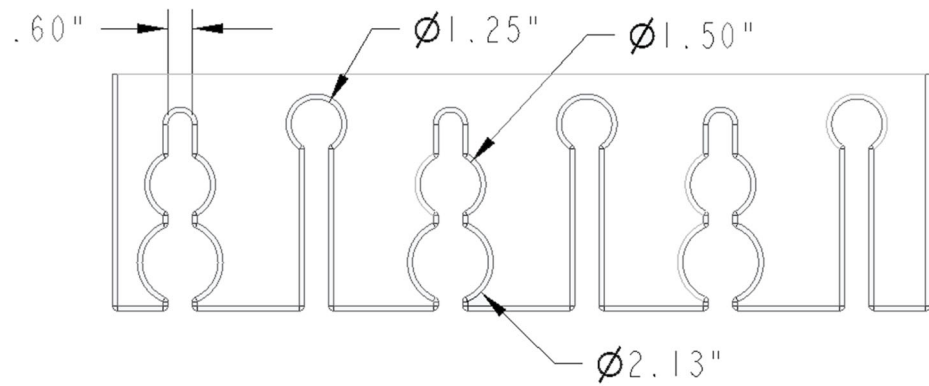


Tablette du bas

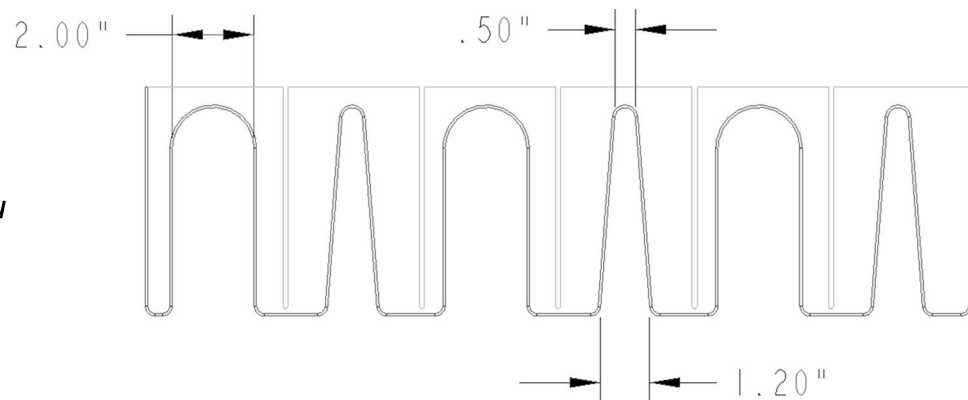


Système de rangement pour sondes ETO

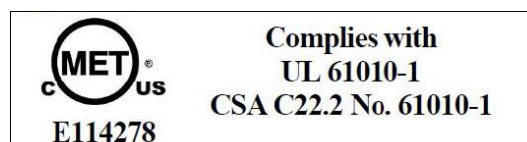
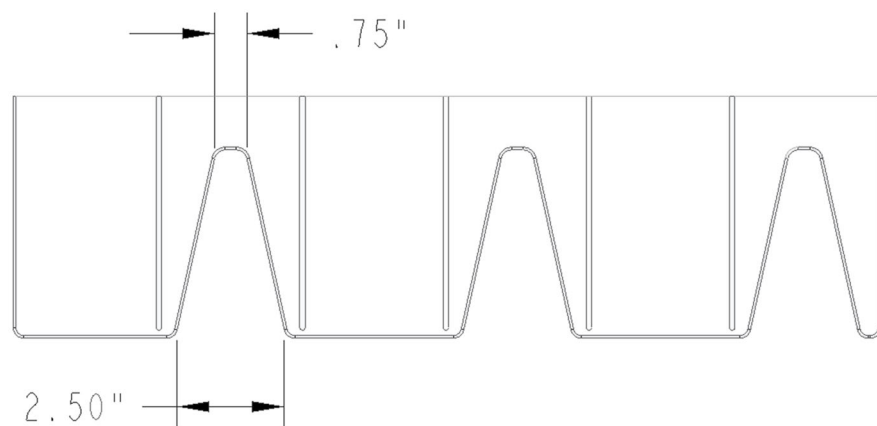
Tablette du haut



Tablette du milieu



Tablette du bas



Annexe D : Informations relatives à la conformité CEM

Cet appareil a fait l'objet de tests. Il a été déclaré conforme aux normes ou niveaux de test énumérés dans le tableau 1 ci-dessous, sans écart remarqué par rapport aux niveaux de test.

Aucune erreur n'a été produite à la suite du test CEM. Il faut toutefois tenir compte de l'environnement CEM dans lequel le produit est utilisé. L'équipement de communications par radiofréquence portatif (ce qui comprend les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne devrait être utilisé qu'à une distance de 30 cm (12 pouces) de tout composant du système, y compris les câbles précisés par le fabricant. Une dégradation du rendement de cet équipement pourrait survenir.

Consultez l'AAMI TIR 28 pour obtenir de l'aide sur la gestion de l'environnement électromagnétique et des dispositifs médicaux pour CEM, y compris l'évaluation de l'environnement électromagnétique, l'examen et le signalement des problèmes liés aux interférences électromagnétiques.

Phénomène	Niveaux de test
Émissions rayonnées	CISPR 11 classe A
Émissions conduites	CISPR 11 classe A
Harmoniques	Classe A
Fluctuations de tension et papillotement	Conforme
Décharge électrostatique (DES)	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Immunité rayonnée (y compris les champs de proximité)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Immunité à l'équipement de communication sans fil par RF (fréquences)	IEC 60601-1-2 Tableau 9
Transitoires électriques rapides en salves	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surintensités de ligne à ligne	± 0.5 kV, ± 1 kV
Surintensités de ligne à la terre	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Immunité conduite	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Immunité aux champs magnétiques	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Immunité à la proximité des champs magnétiques	8 A/m @ 30 kHz (CW) 65 A/m @ 134,2 kHz (Impulsion à 50 % à 2,1 kHz) 7,5 A/m @ 13,56 MHz (Impulsion à 50 % à 50 kHz)
Chute de tension	Ut 0 % : .5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	Ut 0 % : 1 cycle Ut 70 % : Cycles 25/30 Monophasé à 0°
Coupures de tension	Ut 0 % : Cycles 250/300



מערכת אחסון ארון מכשיר אולטרסאונד

מדריך למפעיל



CIVCO Medical Solutions
Lois Lane 750

Coralville, IA 52241 USA

800.445.6741 / 319.248.6757

WWW.CIVCO.COM

© 2025 כל הזכויות שמורות.
כל סימני המסחר האחרים הם רכושם של בעליהם לפי דין.
הודפס בארה"ב.

תוכן העניינים

1	תוכן העניינים
2	מידע כללי
2	שימוש מיועד
2	כישורי משתמש
3	רשימת סמלים
4	מילות איתות
5	התקנה והרכבה
5	עם המסירה
5	הוראות להרכבה על הקיר
6	דלת ארון מסתובבת
7	הוראות שימוש
7	הפעלה
8	תליית המכשיר: מכשירי אולטרסאונד וגינלי, רקטלי ולמטרות כלליות בלבד
9	תליית המכשיר: מכשירי TEE בלבד
9	ניקוי ועיקור המערכת
10	תחזוקה שגרתית
10	בדיקת מערכת יומית
10	תחזוקת המסנן
11	תמיכה טכנית
11	כרטיס רישום
12	נספח A: איתור תקלות
13	נספח B: דרישות האתר
13	גודל בפועל
13	השטח המינימלי הנדרש
13	דרישות חשמל
13	תנאים סביבתיים
14	תרשימי הרכבה והתקנה
15	נספח C: מפרטי המוצר
15	מוצרי צריכה
15	מפרטי זרימת אוויר
15	מפרטי רמת הרעש
15	חומרי הארון
16	מפרטי המדפים
18	נספח ד': פרטי תאימות EMC

מידע כללי

מדריך הפעלה זה כולל מידע חיוני בנוגע לשימוש ההולם במערכת זו. יש לעיין היטב במדריך זה לפני השימוש. יש להשתמש בכל הציוד לפי ההוראות.

יש לשמור את המדריך ואת מדריכי ההוראות במקום בטוח ונגיש.

אם יש לך שאלות או הערות בנוגע למידע במדריך זה, פנה אל CIVCO Medical Solutions.

שימוש מיועד

מערכת האחסון CIVCO מספקת סביבת אחסון בטוחה ונקיה למכשיר האולטרסאונד המעוקרים שלך (עיין באיורים 1 ו-2). מאוורר מושך אוויר דרך מסנן HEPA קיבולי המספק זרימת אוויר נקי ומסונן מתמשכת המאפשרת אחסון בטוח ונקי. המסנן הנגיש בקלות ממוקם מעל למערכת האחסון. הדלת הנעולה של מערכת האחסון מספקת אחסון בטוח ומאובטח. חיי המסנן מפוקחים ונורית המחון תאורת כאשר נדרשת החלפה של המסנן.

אזהרה: אין להשתמש במערכת זו לכל מטרה שהיא שאינה השימוש המיועד.



איור 2: ארון מכשיר אולטרסאונד TEE



איור 1: ארון מכשיר אולטרסאונד למטרות כלליות ולבדיקת אולטרסאונד תוך-חללית

כישורי משתמש

מערכת אחסון CIVCO מיועדת לשימוש בסביבות רפואיות לא מעוקרות על ידי צוות רפואי מוכשר ומוסמך.

רשימת סמלים

משמעות התוויות והסמלים המופיעים על האריזה ו/או המערכת הם כדלהלן:

סמל	שם הסמל	תיאור הסמל
	זהירות (ISO 15223-1, 5.4.4)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות שימוש למידע בנושא בטיחות כמו אזהרות או הוראות בטיחות, שמסיבה כלשהי אי אפשר להציג על המכשיר עצמו.
	יצרן (ISO 15223-1, 5.1.1)	מציין את יצרן המוצר.
	תאריך ייצור (ISO 15223-1, 5.1.3)	מציין את תאריך ייצור המוצר.
	יש לעיין בהוראות השימוש (ISO 15223-1, 5.4.3)	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות שימוש.
	מספר קטלוגי (ISO 15223-1, 5.1.6)	מציין את המספר הקטלוגי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר.
	כמות (IEC 60878, 2794)	מציין את כמות התכולה.
	מספר סידורי (ISO 15223-1, 5.1.7)	מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הספציפי.
	קוד האצווה (ISO 15223-1, 5.1.5)	מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה או החלקה.
	מתח מסוכן (IEC 60417-5036)	מציין סכנות העולות ממתח מסוכן.
	הראקה פונקציונלית (IEC 60417-5018)	מזהה מסוף הארקה פונקציונלי, למשל, של מערכת הארקה שתוכננה במיוחד כדי למנוע גרימת תקלות לצידוד.
	אישור מוצר NRTL/MET-C	מציין שהמוצר עומד בדרישות המינימום לתקני האבטחה הרלוונטיים.

מילות איתות

מילות האיתות הבאות משמשות לאורך המדריך:

אזהרה: מציין מצב בעל פוטנציאל למסוכנות אשר, אם לא ימנע, עשוי לגרום למוות או לפציעה קשה.

זהירות: מציין מצב בעל פוטנציאל למסוכנות אשר, אם לא ימנע, עשוי לגרום לפציעה קלה או בינונית. ניתן גם להשתמש בו כדי להתריע מפני נהלים לא בטוחים או נזק אפשרי לצידוד.

הערה: מציין מידע מועיל נוסף.

אזהרות:

אזהרה: אין להשתמש במערכת זו עד לאחר שהותקנה כראוי.

אזהרה: אין להפעיל את המכשיר אם הוא אינו עובד כראוי או אם חלק כלשהו של המכשיר הופל או נפגע.

אזהרה: אם המערכת מאבדת כוח באופן בלתי צפוי, יש לנקות ולעקר את המערכת ואת המכשירים לפני שימוש חוזר.

אזהרה: יש לחבר את המערכת לשקע GFCI המתאים לשימוש בבית חולים בלבד.

אזהרה: בצע את הוראות היצרן של המכשיר לאחסון וטיפול.

אזהרה: יש להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד (כולל צידוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של לא יותר מ-30 ס"מ (12 אינץ') מכל חלק במערכת, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן. אחרת, ביצועי הצידוד עלולים להיפגע.

אזהרה: אין להפעיל את המכשיר אם מחוון החלפת המאוורר או המסנן אינו פועל או מציג כראוי עקב הפרעות EM, מכיוון שזה עשוי להשפיע על הביצועים והבטיחות.

אמצעי זהירות:

זהירות: אין להניח חפצים כלשהם מעל המערכת. זה ישפיע על זרימת האוויר של המערכת.

זהירות: הימנעו מהפעלה בסמוך או בערימה של צידוד חשמלי אחר.

זהירות: יש להשתמש בבבל החשמל המצורף כדי לשמור על הארקה תקינה ופעולה בטוחה של המכשיר. השימוש בבבלי חשמל שלא סופקו על ידי CIVCO Medical Solutions עלול להשפיע על הבטיחות והביצועים של המכשיר.

הערה: מאפייני הפליטה של צידוד זה הופכים אותו למתאים לשימוש באזורי תעשייה ובתי חולים (CISPR 11 class A). אם הוא משמש בסביבה ביתית (שעבורה נדרש בדרך כלל CISPR 11 class B), ייתכן שצידוד זה לא יספק הגנה מתאימה לשיחות תקשורת תדר רדיו. ייתכן שהמשתמש יצטרך לנקוט באמצעים לצמצום, כגון העברת הצידוד או כיוונו מחדש.

התקנה והרכבה

עם המסירה

בדוק כדי לוודא שהמערכת החדשה שלך הגיעה עם החלקים הבאים:

רשימת הרכיבים:

- א:
 - מערכת אחסון עבור מכשירי TEE עם מדפים עם מקום לעד ל-3 מכשירי אולטרסאונד לבדיקת אקו לב דרך הוושט.
- א:
 - מערכת אחסון עבור מכשירי VR ומכשירים למטרות כלליות עם מדפים עם מקום לעד לשישה (6) מכשירי אולטרסאונד וגיליים, רקטליים או למטרות כלליות.
- מסגרת קיבוע לקיר עם עוגני קיר

הוראות להרכבה על הקיר

לתרשימי הרכבה והתקנה, יש לעיין בנספח B.

אזהרה: אין להשתמש במערכת זו עד לאחר שהותקנה כראוי.

אזהרה: אין להפעיל את המכשיר אם הוא אינו עובד כראוי או אם חלק כלשהו של המכשיר הופל או נפגע.

אזהרה: יש לחבר את המערכת לשקע GFCI המתאים לשימוש בבית חולים בלבד.

אזהרה: כדי למנוע נזק חשמלי או נזק לקיר מומלץ להתקין את מערכת האחסון על ידי מחלקת המתקנים.

זהירות: יש להשתמש בשתי אנשים או יותר כדי להרים ולמקם את המערכת.

1. תזדקק לפריטים הבאים לפני שתנסה להתקין את היחידה:

- סרט מדידה
- פלס
- עיפרון או עט

הערה: מכלול ההרכבה כולל מסגרת המורכבת מראש למערכת האחסון CIVCO ומסגרת קיר נפרדת המורכבת בצורה מאובטחת לקיר. יש לחבר את היחידה לקיר באמצעות מסגרת ההרכבה המשתלבת המצורפת לפני השימוש.

2. אתר קיר בעל מרווח מתאים לארון. ודא שהקיר חזק דיו להרכבת מערכת האחסון CIVCO. עיין ב"נספח B: דרישות האתר".

3. ודא שיש מרווח של 15.2 ס"מ (6 אינץ') לפחות בצד ימין של הארון עבור כבל החשמל ומתג ההפעלה/כיבוי.

4. יש לסמן את נקודת האמצע של הארון על הקיר.

5. יש למדוד 162.6 ס"מ (64 אינץ') מהרצפה כלפי מעלה ולעשות סימן על הקיר.

6. מנקודה זו יש לעשות קו אופקי מפולס על הקיר שאורכו 29.2 ס"מ (11.5 אינץ') מנקודת המרכז, בשני הכיוונים. אורך הקו האופקי צריך להיות 58.4 ס"מ (23 אינץ') בסך הכל.
 7. החזק את מסגרת ההרכבה כשהקצה התחתון שלה על הקו האופקי משלב 6 וחזר ההרכבה האמצעי מיושר עם סימון האמצע של הארון. סמן את מיקום חורי ההרכבה על המסגרת.
 8. חבר את המסגרת לקיר באמצעות חומרת ההרכבה המצורפת, בנקודה המסומנת משלב 7. השתמש בעוגני EZ (מצורפים) אם אין קורות קיר זמינים להרכבה.
 9. לאחר שהמסגרת הורכבה בבטחה לקיר, הרם את ההתקן באמצעות ידידות ההרמה בצד ההתקן.
 10. דחוף את ההתקן כנגד הקיר והנח אותו בזווית כדי להתחבר למסגרת הקיר.
 11. בדוק שוב שהמסגרת מחוברת.
 12. לאחר שמסגרת הקיר מחוברת כראוי, חבר את כבל החשמל לשקע בצד ימין של ההתקן.
- הערה: מודול חשמל הכניסה הכולל את מתג החשמל הראשי, נתיכים ושקע כבל החוט ממוקמים בצד הימני העליון של ההתקן. כאשר המערכת פועלת, האור במתג ההפעלה יהיה ירוק. לוחית הדירוג והמספר הסידורי ממוקמים בצד ימין של המערכת מתחת לשקע מתג החשמל.**

דלת ארון מסתובבת

1. ודא שהארון מורכב בבטחה על הקיר.
2. פתח את דלת המערכת באמצעות לחיצה על לחצן/מנעול המפתח.
3. אתר את פין מנעול הקפיץ בחלק הפנימי התחתון של הדלת ומשוך כדי לדחוס.
4. כשפין המנעול דחוס, הטה את הדלת ומשוך כדי לשחרר את הארון.
5. סובב את הדלת כך שפין מנעול הקפיץ פונה כלפי מעלה.
6. יישר את הפין בתחתית הדלת עם החור התואם בארון והכנס.
7. דחוס את מנעול הקפיץ בחלק העליון של הדלת, יישר את הפין ושחרר כדי לאבטח את הדלת לארון.
8. סגור את הדלת וודא שההתקנה נאותה.

הוראות שימוש

הפעלה

אזהרה: יש לנקות ולעקר את המערכת לפני השימוש. עיין בסעיף "ניקוי ועיקור המערכת" להוראות על ניקוי ועיקור המערכת.

אזהרה: יש להשאיר את דלת המערכת סגורה בזמן השימוש.

הערה: השאר את המערכת פועלת בזמן אחסון המכשירים.

1. ודא שחוט החשמל מחובר לשקע בצד ימין של ההתקן.
2. חבר את כבל החשמל לתוך שקע ברמת בית חולים והפעל את מתג ההפעלה הממוקם במודול בקרת החשמל מעל כבל החשמל. כאשר החשמל פועל, האור במתג ההפעלה יהיה ירוק.
3. כאשר מתג ההפעלה מופעל, המאוורר יתחיל לפעול.
4. בטל את נעילת דלת המערכת בעזרת המפתח המצורף ודחוף את לחצן/מנעול המפתח כדי לפתוח את הדלת. ודא שהמפתח שמור במקום בטוח.
5. בחלק הימני העליון של המערכת יש נורית חיווי שמודיעה למפעיל מתי יש להחליף את מסנן HEPA.
6. כאשר המסנן נמצא בתוך טווח ההפעלה (11 חודשים) נורית החיווי תכבה.
7. לאחר שעבר זמן הפעלה של אחד עשר (11) חודשים, נורית החיווי תהפוך לצהובה ותציין שהגיע הזמן להחליף את המסנן. להוראות על החלפת המסנן יש לעיין בסעיף "תחזוקת המסנן".

תליית המכשיר: מכשירי אולטרסאונד וגילי, רקטלי ולמטרות כלליות בלבד

אזהרה: בצע את הוראות היצן של המכשיר לאחסון וטיפול.

זהירות: בעת התקנת מכשיר האולטרסאונד הווגיליים/הרקטליים/למטרות כלליות, יש לשמור בכל עת את מעטפת המחבר והכבל הרחק מהמתמר כדי למנוע זיהום צולב.



1. פתח את דלת המערכת באמצעות לחיצה על לחצן/מנעול המפתח.
2. החזק את המתמר במצב זקוף והעבר אותו כלפי מעלה דרך החריץ העגול במדף העליון. סובב את העדשה/הקצה הדיסטלי של המתמר כך שהוא יפנה קדימה.
3. העבר את הכבל דרך החריצים במדף האמצעי והעליון. הנח את המתמר בבטחה על המדף האמצעי.
4. הכנס את בית המחבר לתוך החריץ העגול במדף התחתון, כשהכבל מלוּפף ותלוי במצב יורד מאחורי המחבר.
5. חזור על השלבים 2 עד 4, לפי הצורך.
6. סגור את הדלת.

הערה: יצרני המכשירים מכוונים את מעטפות המחבר בכיוונים שונים. יש לוודא שמעטפת המחבר מאובטחת היטב על המדף התחתון לפני השלב הבא.

למכשירים המיועדים למטרות כלליות:

1. פתח את דלת המערכת באמצעות לחיצה על לחצן/מנעול המפתח.
2. החזק את המתמר והעבר את הכבל דרך החריצים במדף האמצעי והעליון. הנח את המתמר בבטחה על המדף האמצעי.
3. הכנס את בית המחבר לתוך החריץ העגול במדף התחתון, כשהכבל מלוּפף ותלוי במצב יורד מאחורי המחבר.

הערה: יצרני המכשירים מכוונים את מעטפות המחבר בכיוונים שונים. יש לוודא שמעטפת המחבר מאובטחת היטב על המדף התחתון.

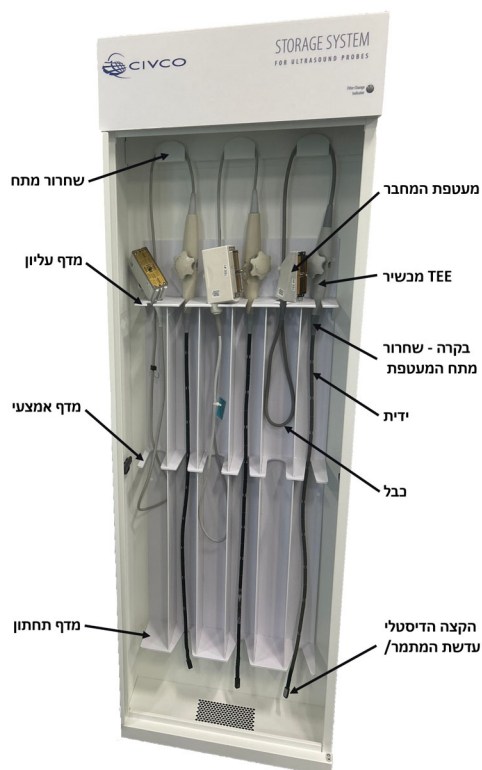
4. חזור על השלבים 2 ו-3, לפי הצורך.

תליית המכשיר: מכשירי TEE בלבד

אזהרה: בצע את הוראות היצן של המכשיר לאחסון וטיפול.

זהירות: בעת התקנת מכשיר TEE, יש לשמור בכל עת את מעטפת המכשיר והכבל הרחוק מהמתמר כדי למנוע זיהום צולב.

זהירות: לפני סגירת דלת מערכת האחסון, יש לוודא שהקצה הדיסטלי ועדשת המתמר רחוקים מדלת המערכת כדי למנוע פגיעה בדלת המערכת כאשר היא נסגרת.



1. פתח את דלת המערכת באמצעות לחיצה על לחצן/מנועל המפתח.
2. החזק את מכשיר ה-TEE מעל המדף העליון בזמן הנחת הידית בתוך החריץ במדף האמצעי, והנחת הקצה הדיסטלי/עדשת המתמר בתוך החריץ במדף התחתון.
3. הורד את מפחית המתח של מעטפת הבקרה לתוך אחד החריצים העגולים הממוקמים במדף העליון.
4. קח את הכבל ולפף אותו מעל למפחית המתח הממוקם מעל המדף העליון.
5. הכנס את הכבל לתוך החריצים הממוקמים במדף העליון והאמצעי.
6. העבר את הכבל דרך החריצים במדף האמצעי ומקם את מעטפת המכשיר במדף העליון בצד שמאל של מכשיר ה-TEE.
7. חזור על השלבים 2 עד 6, לפי הצורך.
8. סגור את הדלת.

ניקוי ועיקור המערכת

אזהרה: המשתמשים במוצר זה אחראים ומחויבים לספק למטופלים, לעמיתים לעבודה ולעצמם את רמת בקרת הזיהומים הגבוהה ביותר. כדי למנוע זיהום צולב, יש לציית לכללי מדיניות בקרת הזיהומים שנקבעו על ידי המתקן שלך.

זהירות: יש לנתק את החשמל בעת ניקוי המערכת.

זהירות: אין להשתמש בממסים או אלוהול איזופרופיל כדי לנקות את הדלת האקרילית. פעולה כזו עלולה לפגוע בדלתות. יש להשתמש בתמיסת ניקוי עדינה על מטלית ניקוי רכה.

זהירות: אין לנגב משטחים עם חומרים קשים או שורטים. פעולה כזו תשרוט את המשטחים.

1. יש להשתמש בתמיסת ניקוי עדינה על מטלית ניקוי רכה לניקוי ועיקור דלת המערכת והחלונות האקריליים.
2. כדי לנקות ולעקור את המערכת יש להשתמש בחומר חיטוי למשטחים הכולל עד 70% אלוהול איזופרופיל, כגון CiDehol® 70, המאושר על ידי מחלקת בקרת הזיהומים.

3. יש לוודא שהמערכת יבשה לגמרי לפני השימוש.

4. ניתן לנקות ולעקר את המערכת מידי שבוע. יש לעקוב אחר הנחיות המתקן שלך לתדירות ניקוי ועיקור המערכת.

תחזוקה שגרתית

מערכת זו דורשת תחזוקה ובדיקה שגרתיות מינימליות.

בדיקת מערכת יומית

1. בצע בדיקה חזותית של החיבורים החשמליים לפני הפעלה.
2. בדוק את האזור שסביב ההתקן כדי להבטיח הפעלה בטוחה.
3. בדוק את פעולת המאוורר באמצעות הנחת ידך מעל הפתח שמעל החלק הפנימי של הארון וודא שיש תנועת אוויר.
4. בדוק את פעולת המאוורר באמצעות מעקב אחר רעשים חריגים או חזקים.
5. ודא שמחווון החלפת המסנן כבוי. אם המחווון צהוב, יש להחליף את מסנן ה-HEPA. להוראות על החלפת המסנן יש לעיין בסעיף "תחזוקת המסנן".

תחזוקת המסנן

חיי המסנן מופקחים על ידי טיימר; האות להחלפה ניתן לאחר שהמסנן היה בשימוש במשך אחד עשר (11) חודשים. הטיימר פעיל רק כאשר המאוורר פועל. במקרה שארון האחסון ינותק מהחשמל, הטיימר בתוכו יתאפס לשעה האחרונה שהושלמה. התקשר לנציג של CIVCO Medical או למפיץ המקומי כדי להזמין מסננים חלופיים.

זהירות: חיי המסנן תלויים בתדירות ובתנאי השימוש. כתוצאה מכך, יתכן שיהיה צורך להחליף את המסנן לפני ההנחיה של 11 חודשים.

זהירות: בעת החלפת המסנן יש לנתק את החשמל.

הערה: מסנן ה-HEPA מבוסס על פיברגלאס ואין לו חיי מדף. המסנן יפעל כנדרש אם הוא אטום ומאווסן כנדרש לפני השימוש.

1. כבה את מתג החשמל הראשי ונתק את כבל החשמל משקע החשמל.
2. בגלל גובהו של ההתקן, מומלץ להשתמש בשרפרף או בסולם כדי להגיע למסנן.
3. בלוח העליון של ההתקן ישנם שני מנעולים. יש לסובב את המנעולים 90 מעלות, כדי לפתוח את החלק העליון ולהגיע למסנן. השתמש במנעולים שעל הלוח העליון כדי להרים את הלוח העליון למצב אנכי.
4. הוצא את המסנן המשומש על ידי משיכתו כלפי מעלה.
5. יש לשים את המסנן המשומש בשקית ניילון ולהשליך אותו עם פסולת לא מסוכנת אחרת. אין צורך בסימון אדום.
6. התקן את מסנן ה-HEPA החדש כשהאטם והחץ פונים כלפי מטה.

הערה: מסנני HEPA הם שבירים ביותר. בעת טיפול במסנני HEPA יש להשתמש במסגרת המתכת החיצונית כדי לתפוס את המסנן בעת החלפה או התקנה. אין לפגוע בחומר המסנן. יש לטפל במסנן במסגרת המתכת החיצונית.

7. לאחר שהמסנן מותקן, סובב את הלוח העליון כלפי מטה, דחוף למטה ואבטח על ידי סגירת המנעול הימני והשמאלי שפתחת קודם.

8. משוך את המנעולים שבראש ההתקן כלפי מעלה כדי לוודא שהמנעולים מאובטחים.

9. חבר את גב ההתקן לתוך השקע שבקיר וסובב את מתג ההפעלה.

הערה: נורית מחוון החלפת המסנן עדיין תאיר בצהוב בשלב זה ויהיה צורך לאפס אותה.

10. כדי לאפס את נורית מחוון החלפת המסנן, הממוקמת בחלק העליון של המערכת מאחורי מודול פתח החשמל, לחץ והחזק את הלחצן למשך 5 שניות עד שנורית מחוון התחזוקה תהבהב לזמן קצר ואז תכבה. פעולה זו תאפס את נורית מחוון החלפת המסנן למשך 11 חודשים נוספים.

תמיכה טכנית

CIVCO Medical Solutions, 750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 USA
טל: 800.445.6741 / 319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

ברטיס רישום

יש למלא ולהחזיר את תעודת האחריות המצורפת, אל CIVCO Medical Solutions. חייג 1-800-445-6741 כדי לרכוש מסננים נוספים.

נספח A: איתור תקלות

אם המאוורר של מערכת האחסון של CIVCO אינו פועל, בדוק את הדברים הבאים.

1. ודא שהמכשיר מחובר לשקע חשמל פעיל.
2. ודא שמתג ההפעלה פועל. המתג יואר כאשר הוא פועל.
3. במקרה שהמערכת עדיין לא עובדת, יש לבדוק את הנתיכים, המורכבים בחוץ במודול כניסת החשמל עם מתג ההפעלה/כיבוי ושקע כבל החשמל.
4. הנתיכים ממוקמים בשקע מלבני בין המתג לכבל החשמל. הוצא את שקע הנתיכים באמצעות לחיצה על שתי הלשוניות בשקע הנתיכים ומשיכתו החוצה. אם הנתיכים שרופים, החלף את הנתיך.
5. אם המערכת עדיין אינה עובדת, התקשר אל CIVCO Medical Solutions בטלפון מס. 800.445.6741 או התקשר אל המפיץ המקומי.

הערה: אם נורית מחוון החלפת המסנן מאירה בצהוב, סימן שיש צורך להחליף את מסנן ה-HEPA. להוראות על החלפת המסנן יש לעיין בסעיף "תחזוקת המסנן".

נספח B: דרישות האתר

גודל בפועל

• רוחב:	24.0 אינץ'	60.96 ס"מ
• עומק:	10.0 אינץ'	25.40 ס"מ
• גובה:	74.0 אינץ'	187.96 ס"מ
• משקל:	100 ליברות	45.36 ק"ג

השטח המינימלי הנדרש

• רוחב:	30.0 אינץ'	76.20 ס"מ
• עומק:	36.0 אינץ'	91.44 ס"מ
• גובה:	84.0 אינץ'	213.36 ס"מ

דרישות חשמל

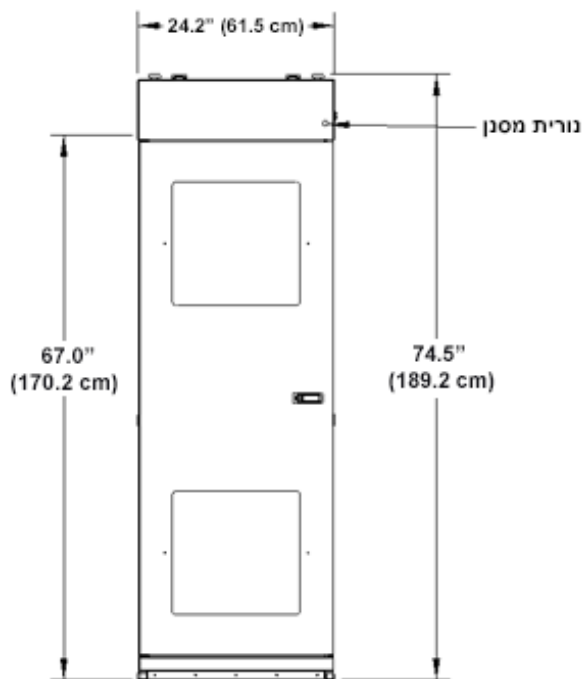
• שירות:	240VAC 50/60Hz-100 שקע GCFI 15A המתאים לשימוש בבית חולים
• נתיך:	1.0 אמפר 250V 5 מ"מ x 20 מ"מ FSF מורכב על הלוח
• צריכת זרם:	0.5 אמפר
• הספק כניסה:	8.3 וואט

תנאים סביבתיים

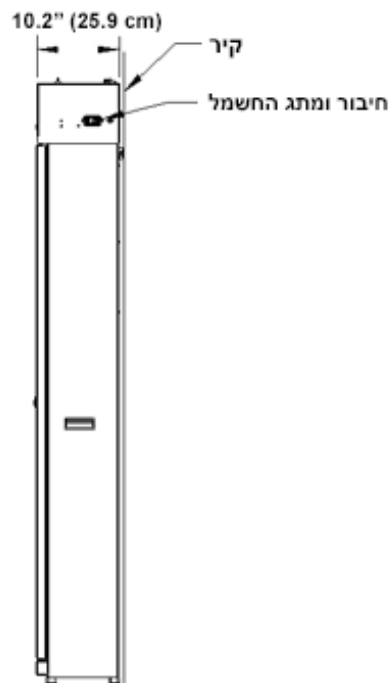
- לשימוש בתוך מבנה בלבד
- גובה עד 3,000 מטר
- טווח טמפרטורה: C°5 עד C°40
- לחות יחסית מרבית: 80% מהמעלות עד C°31, בירידה לינארית ללחות יחסית של 50% ב-C°40.
- תנודות מתח האספקה הראשי לא יעלו על +/- 10% מהמתח הנומינלי
- בידוד מתח יתר קטגוריה II
- דרגת זיהום אוויר 2

תרשימי הרכבה והתקנה

סכמת ארון האחסון

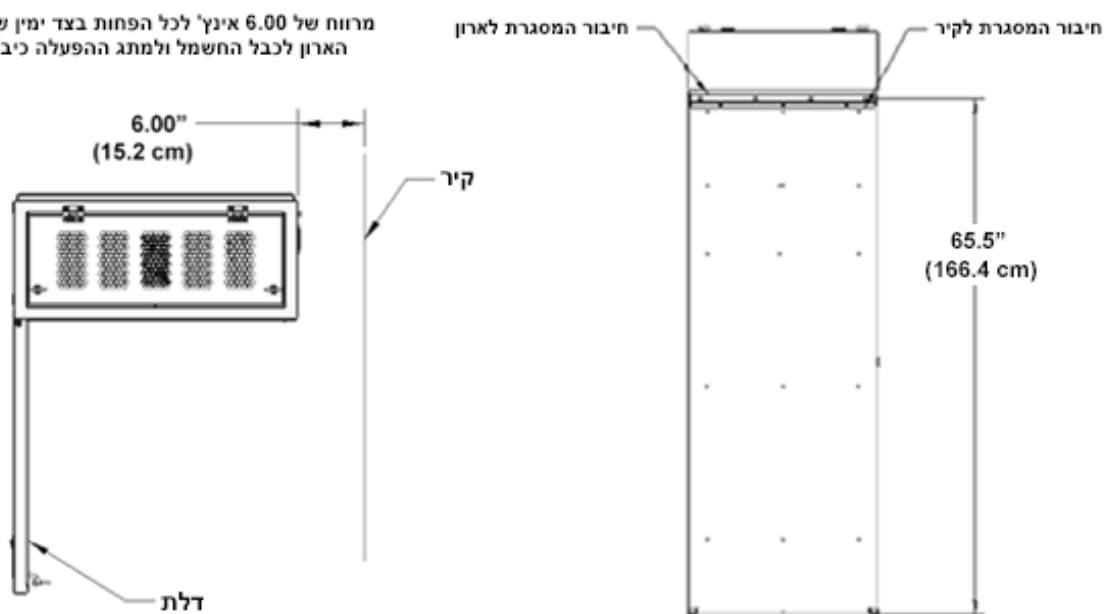


תצוגה קדמית



תצוגה צידית

מרווח של 6.00 אינץ' לכל הפחות בצד ימין של הארון לכבל החשמל ולמתג ההפעלה כיבוי



תצוגה מלמעלה

תצוגה אחורית

נספח C: מפרטי המוצר

מוצרי צריכה

מס. חלק CIVCO	תיאור
6101328	מסנן חלופי

מפרטי זרימת אוויר

נפח האוויר המסונן: 20 החלפות אוויר בכל שעה (ACH)
מהירות המאוורר: 31 CFM (53 m³/h)

מפרטי רמת הרעש

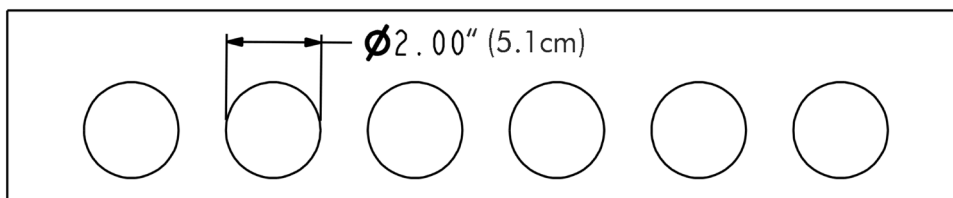
רמת לחץ השמע: >45 dBA

חומרי הארון

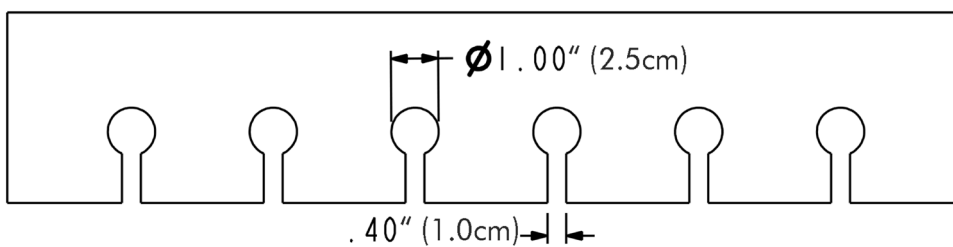
תיאור החלק	חומר
החלק הפנימי של היחידה	יריעת מתכת בציפוי אבקתי
החלק החיצוני של היחידה	יריעת מתכת בציפוי אבקתי
מסמרות	פלדה מצופה אבץ
ידית הדלת (עם מעצור גומי)	פלדה מצופה אבק, אבץ בציפוי אבקתי, נחושת מצופה ניקל, ניאופרן
זיזים	אצטל, פוליקרבונט
עדשת נורית מחוון של המסנן	פוליקרבונט
מחבר/מתג חשמל	ניילון
ידיות הרמה	ABS
מדפים	ABS
חלון	אקריל
ברגים ואומים	נירוסטה
פגושי הדלת	פוליאורטן
כיסויי בורגי המדפים	פלסטיק
מנעולים	אבץ מצופה ניקל

מפרטי המדפים

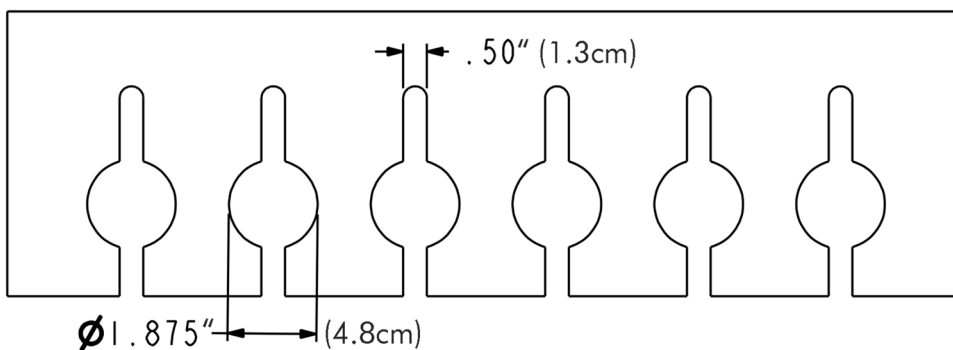
מערבת אחסון עבור מכשירי VR ומטרות כלליות



מדף עליון

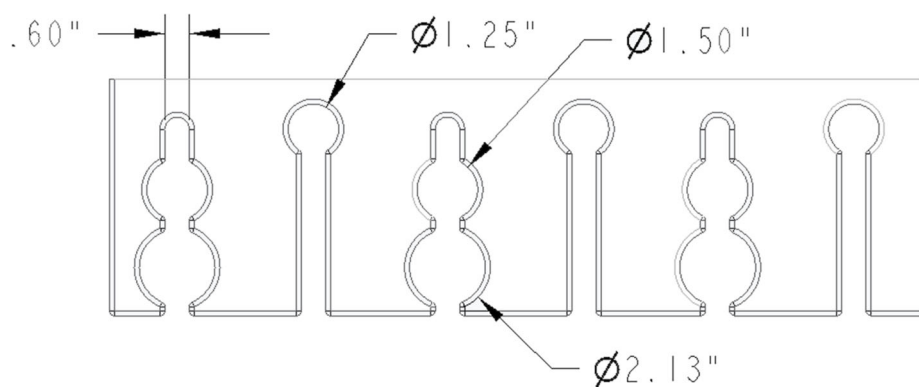


מדף אמצעי

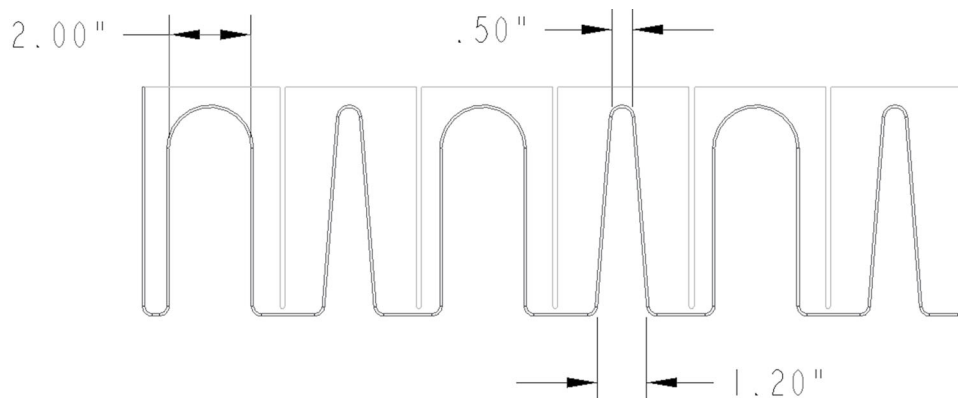


מדף תחתון

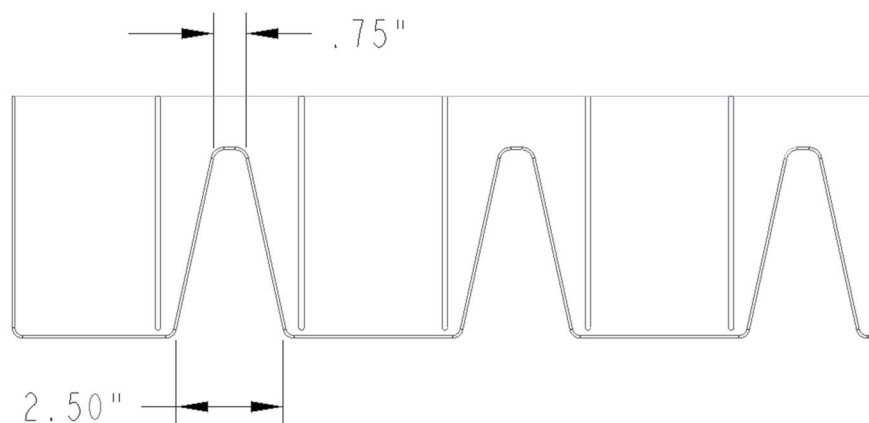
מערכת אחסון עבור מכשירי TEE



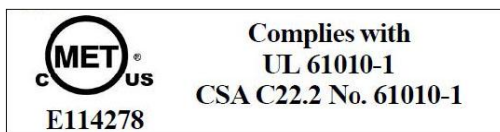
מדף עליון



מדף אמצעי



מדף תחתון



נספח ד': פרטי תאימות EMC

המכשיר נבדק ונקבע כי הוא תואם לתקנים או לרמות הבדיקה המפורטות בטבלה 1 להלן ללא סטיות מרמות הבדיקה המפורטות.

לא נוצרו שגיאות כתוצאה מבדיקות EMC. עם זאת, יש לשקול את הסביבה האלקטרומגנטית שבה המוצר פועל. יש להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד (כולל צידוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של לא יותר מ-30 ס"מ (12 אינץ') מכל חלק במערכת, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן. ביצועי הצידוד עלולים להיפגע.

יש לעיין ב-AAMI TIR 28 לקבלת הנחיות בניהול סביבה אלקטרומגנטית (EMC) וניהול מכשירים רפואיים עבור EMC, כולל הערכת סביבת אלקטרומגנטית, חקירה ודיווח על בעיות EMI.

רמות בדיקה	תופעה
CISPR 11 Class A	פליטת קרינה באוויר
CISPR 11 Class A	פליטת קרינה בקווי כוח והעברת סיגנלים
Class A	הרמוניות
תואם	תנודות מתח והבהובים
± 8 kV מגע ± 15 kV, ± 8 kV, ± 4 kV, אוויר	פליטה אלקטרוסטטית (ESD)
V/m 3 80 MHz to 2.7 GHz 1kHz-ב 80% AM	חסינות מדורגת (כולל שדות קרבה)
IEC 60601-1-2 טבלה 9	חסינות לצידוד תקשורת תדר רדיו אלחוטי (תדרים)
± 2 kV 100 kHz תדירות חזרה	חסינות מפני מעברים מהירים/פרצי מתח
± 0.5 kV, ± 1 kV	נחשולי מתח בין קווים
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	נחשולי מתח קווים להארכה
V 3 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ב-ISM רצועות בין 0.15 MHz ו-80 MHz 1kHz-ב 80% AM	חסינות הולכה
A/m 30 50 Hz או 60 Hz	חסינות מגנטית
A/m @ 30 kHz (CW) 8 65 A/m @ 134.2 kHz (50% Pulse) ב-2.1 kHz 7.5 A/m @ 13.56 MHz (50% Pulse) ב-50 kHz	חסינות שדות קרבה עד שדות מגנטיים
Ut: .5 cycle %0 At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	שקיעת מתח
Ut: %0 מחזור 1 Ut: 25/30 %70 מחזורים שלב יחיד ב-0°	
Ut: 250/300 %0 מחזורים	
	הפרעות מתח



ストレージシステム 超音波プローブキャビネット

取扱説明書



製造元:

CIVCO Medical Solutions
750 Lois Lane
Coralville, IA 52241, アメリカ合衆国
319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

Copyright © 2025 All Rights Reserved.
その他すべての商標はそれぞれの所有者の所有です。
アメリカ合衆国で印刷されています。

目次

目次	1
一般情報	2
使用目的	2
ユーザー資格	2
シンボル用語集	3
シグナルワード	4
取り付けおよび設定	5
納品時	5
壁への装着の手順	5
キャビネットドアの反転	6
添付文書	7
運転	7
吊り下げられたプローブ: 膣、直腸および汎用超音波プローブのみ	8
吊り下げられたプローブ: TEEプローブのみ	9
システムの洗浄および消毒	9
定期保守	10
毎日システム検査	10
フィルタ保守	10
技術サポート	11
登録カード	11
付録A: トラブルシューティング	12
付録B: 施設要件	13
実測寸法	13
必要な最小間隔	13
電氣的要件	13
環境条件	13
装着と取り付けに関する説明図	14
付録C: 製品の仕様	15
製品の消耗品	15
エア流れ仕様	15
騒音レベル仕様	15
キャビネット材料	15
棚の仕様	16
付録D: EMC コンプライアンス情報	18

一般情報

この取扱説明書には、このシステムを適切に使用するための重要な情報が記載されています。使用前にこの取扱説明書をよく読んでください。すべての機器は指示に従って使用してください。

この取扱説明書および関連するすべての手順は、安全でアクセス可能な場所に保管してください。

この取扱説明書の情報についてご質問やご意見がある場合は、CIVCO Medical Solutionsまでお問い合わせください。

使用目的

CIVCOストレージシステムは、消毒済みの超音波プローブを安全かつ清潔に保管する環境を提供します(図1および2を参照)。ファンが交換可能なHEPAフィルタを通して空気を吸い込み、ろ過されたきれいな空気を継続的に流すことで、安全で清潔な保管を可能にします。簡単にアクセスできるフィルタは、ストレージシステムの上部にあります。ストレージシステムのロックされたドアにより、安全で安心な保管が実現します。フィルタの寿命は監視されており、フィルタの交換が必要になったときにインジケータライトが通知されます。

警告: このシステムを本来の使用目的以外で使用しないでください。



図1: 汎用および体内超音波プローブキャビネット



図2: TEE超音波プローブキャビネット

ユーザー資格

CIVCOストレージシステムは、訓練を受けた資格のある担当者によって非滅菌医療環境で使用されることを目的としています。

シンボル用語集

パッケージおよび/またはシステムに表示されるラベルとシンボルの意味は以下のとおりです：

シンボル	シンボルのタイトル	シンボルの説明
	注意事項 (ISO 15223-1, 5.4.4)	警告や注意事項など、さまざまな理由でこの機器そのものに表示された重要な注意事項については、ユーザーが添付文書を参照する必要があることを示します。
	製造業者 (ISO 15223-1, 5.1.1)	この機器の製造業者を示します。
	製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)	この機器が製造された日付を示します。
	添付文書を読んでください (ISO 15223-1, 5.4.3)	ユーザーが添付文書を参照する必要があることを示します。
	カタログ番号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	この機器を識別できるように、製造業者のカタログ番号を示します。
	数量 (IEC 60878, 2794)	内容物の数量を示します。
	シリアル番号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	特定の機器を識別できるように、製造業者のシリアル番号を示します。
	バッチコード (ISO 15223-1, 5.1.5)	バッチまたはロットを識別できるように、製造業者のバッチコードを示します。
	危険電圧 (IEC 60417-5036)	危険電圧により引き起こされた危険を示します。
	機能接地 (IEC 60417-5018)	機器の誤動作を防ぐために特別に設計された接地システムなどの機能接地端子を識別します。
	NRTL/MET-C製品認証	製品が適用される安全規格の最低要件を満たしていることを示します。

シグナルワード

このマニュアル全体では、以下のシグナルワードが使用されています：

警告： 回避しない場合に死亡または重傷を引き起こす可能性のある潜在的に危険な状況を示します。

注意事項： 回避しない場合に軽度または中程度の傷害を引き起こす可能性のある潜在的に危険な状況を示します。また、安全でない行為や潜在的な機器の損傷を警告するためにも使用される可能性があります。

注： 追加の役立つ情報を示します。

警告：

警告： このシステムが適切に取り付けられているまで使用しないでください。

警告： この機器が正常に運転していないと、または機器の一部が落下または損傷している場合、この機器を操作しないでください。

警告： システムの電源が予期せず失われた場合は、再使用前にシステムと機器の両方を洗浄および消毒してください。

警告： このシステムは病院グレードのGFCIコンセントにのみ接続してください。

警告： 保管および取り扱いについては、プローブ製造業者の指示に従ってください。

警告： 携帯型無線周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカー指定のケーブルを含むシステムのいかなる部分に対しても、12インチ(30センチメートル)以内に使用しないでください。そうでない場合、本機器の性能が低下する可能性があります。

警告： 電磁妨害によりファンまたはフィルター交換インジケータが正常に作動または表示されない場合は、装置の性能や安全性に影響を及ぼす可能性があるため、装置を操作しないでください。

注意事項：

注意事項： システムの上に物を置かないでください。これはシステムのエア流れに影響を与えます。

注意事項： 他の電気機器に隣接して、または積み重ねての操作は避けてください。

注意事項： 機器の適切な接地と安全な運転を維持するには、付属の電源コードを使用する必要があります。CIVCO Medical Solutions が提供していない電源コードを使用すると、この機器の安全性と性能に影響を与える可能性があります。

注： この機器の放射特性により、工業領域や病院での使用に適しています(CISPR 11 クラス A)。住宅環境(通常は CISPR 11 クラス B が必要)で使用すると、この機器は無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供できない可能性があります。ユーザーは、機器の再配置や方向転換などの緩和策を講じる必要がある場合があります。

取り付けおよび設定

納品時

新しいシステムに以下の部品が付属していることを確認してください:

コンポーネントのリスト:

- いずれか:
 - 最大三 (3) つの経食道超音波プローブを保持するための棚付きのTEEプローブ用のストレージシステムです。
- または:
 - 最大六 (6) つの膣、直腸または汎用超音波プローブを保持するための棚付きのVRおよび汎用プローブ用のストレージシステムです。
- 壁用支持アンカー付きの壁ブラケット

壁への装着の手順

装着と設置に関する説明図については、付録Bを参照してください。

警告: このシステムが適切に取り付けられているまで使用しないでください。

警告: この機器が正常に運転していないと、または機器の一部が落下または損傷している場合、この機器を操作しないでください。

警告: このシステムは病院グレードのGFCIコンセントにのみ接続してください。

警告: 電気や壁の損傷を防ぐため、ストレージシステムは施設部門が取り付けをお勧めします。

注意事項: 2人以上でシステムを持ち上げ配置してください。

1. この機器を取り付けるする前に、以下の品目が必要です:

- 巻き尺
- 水準器
- 鉛筆またはペン

注: 装着アセンブリは、CIVCOストレージシステムに事前に装着されたブラケットと、壁にしっかりと装着するための別の壁ブラケットで構成されています。この機器は、使用前に付属の連結の装着ブラケットを使用して壁に取り付ける必要があります。

2. キャビネットを取り付けるのに十分なスペースがある壁を見つけます。CIVCOストレージシステムを装着するのに十分な強度が壁にあることを確認します。「付録B: 施設要件」を参照してください。
3. キャビネットの右側に電源コードとオン/オフスイッチのために少なくとも6インチ (15.2 cm) のスペースがあることを確認します。

4. 壁にキャビネットの中心点をマークしてください。
5. 床から64インチ(162.6 cm)の高さを測定し、壁に印を付けてください。
6. この点から、この中心点から両方向に11.5インチ(29.2 cm)伸びる水平線を壁に引きます。この水平線の長さは合計23インチ(58.4 cm)になる必要があります。
7. 取り付けブラケットの下端をステップ6の水平線に合わせ、中央の取り付け穴をキャビネットの中央マークに合わせるようにして取り付けブラケットを保持します。このブラケットに取り付け穴の位置をマークします。
8. ステップ7でマークされた点に付属の取り付け金具を使用してブラケットを壁に取り付けます。取り付け用の壁スタッドがない場合は、EZアンカー(付属)を使用します。
9. ブラケットを壁にしっかりと装着したら、この機器の側面にある持ち上げハンドルを使用してこの機器を持ち上げます。
10. この機器を壁に押し付けて簡単に下ろし、壁ブラケットに嵌め込みます。
11. ブラケットが嵌め込んでいることを再確認します。
12. 壁ブラケットが適切に嵌め込んだら、電源コードをこの機器の右側にあるコンセントに差し込みます。

注：主電源スイッチ、ヒューズ、およびラインコードコンセントを含む入力電源モジュールは、この機器の右上側にあります。システムがオンになったときは、電源スイッチのライトが緑色に点灯します。銘板およびシリアル番号は、システムの右側、電源スイッチコンセントの下にあります。

キャビネットドアの反転

1. キャビネットが壁にしっかりと装着されていることを確認します。
2. キーボタン/ラッチを押すことによりシステムドアを開きます。
3. ドアの内側下部にあるスプリング式ラッチピンを見つけて引っ張り、圧縮します。
4. ラッチピンを圧縮した状態でドアを傾けてピンを引いてキャビネットからリリースします。
5. スプリング式ラッチピンが上を向くようにドアを反転します。
6. ドアの下部にあるピンをキャビネットの対応する穴に合わせて挿入します。
7. ドアの上部にあるスプリング式ラッチを圧縮し、ピンを合わせてリリースし、ドアをキャビネットに固定します。
8. ドアを閉めて、適切に取り付けられていることを確認します。

添付文書

運転

警告：使用前にシステムを洗浄および消毒してください。システムの洗浄および消毒の手順については、「システムの洗浄および消毒」セクションを参照してください。

警告：使用間はシステムドアを閉じたままにしておきます。

注：プローブが保管されている間はシステムをオンのままにしておきます。

1. 電源コードをこの機器の右側にあるコンセントに差し込みます。
2. 電源コードを病院グレードのコンセントに差し込み、電源コードの上にある電源制御モジュールにある電源スイッチをオンにします。電源がオンになったときは、電源スイッチのライトが緑色に点灯します。
3. 電源スイッチがオンになったときにファンは起動します。
4. 付属のキーを使用してシステムドアのロックを解除し、キーボタン/ラッチを押してドアを開きます。キーが安全な場所に保管されていることを確認します。
5. システムの右上には、HEPAフィルタの交換が必要な場合にオペレータに通知するインジケータライトがあります。
6. フィルタが運転パラメータ内(11か月)の場合、インジケータライトは消灯します。
7. 運転時間が11か月経過したら、インジケータライトが黄色に変わり、フィルタを交換する時間であることを示します。フィルタの交換手順については、「フィルタの保守」セクションを参照してください。

吊り下げられたプローブ: 膣、直腸および汎用超音波プローブのみ

警告: 保管および取り扱いについては、プローブ製造業者の指示に従ってください。

注意事項: 膣/直腸/汎用プローブを取り付けるときは、交差感染を避けるために、コネクタのハウジングとケーブルがトランスデューサから常に離れていることを確認してください。

1. キーボタン/ラッチを押すことによりシステムドアを開きます。
2. トランスデューサを直立させたまま、上段の棚にある円形のスロットに通します。トランスデューサの遠位端/レンズを外側を向くように回転させます。
3. ケーブルを中段および下段の棚にあるスロットに通します。トランスデューサを中段の棚にしっかりと置きます。
4. ケーブルをループ状にしてコネクタの後ろで下向きに垂らした状態で、コネクタのハウジングを下段の棚の円形スロットに挿入します。
5. 必要に応じて、ステップ2～4を繰り返します。
6. ドアを閉めます。

注: プローブの製造業者によって、コネクタのハウジングの位置が異なります。次のステップに進む前に、コネクタのハウジングが下段の棚に安全に固定されていることを確認してください。



汎用プローブの場合:

1. キーボタン/ラッチを押すことによりシステムドアを開きます。
2. トランスデューサを保持したまま、ケーブルを中段および下段の棚にあるスロットに通します。トランスデューサを中段の棚にしっかりと置きます。
3. ケーブルをループ状にしてコネクタの後ろで下向きに垂らした状態で、コネクタのハウジングを下段の棚の円形スロットに挿入します。

注: プローブの製造業者によって、コネクタのハウジングの位置が異なります。コネクタのハウジングが下段の棚に安全に固定されていることを確認してください。

4. 必要に応じて、ステップ2～3を繰り返します。

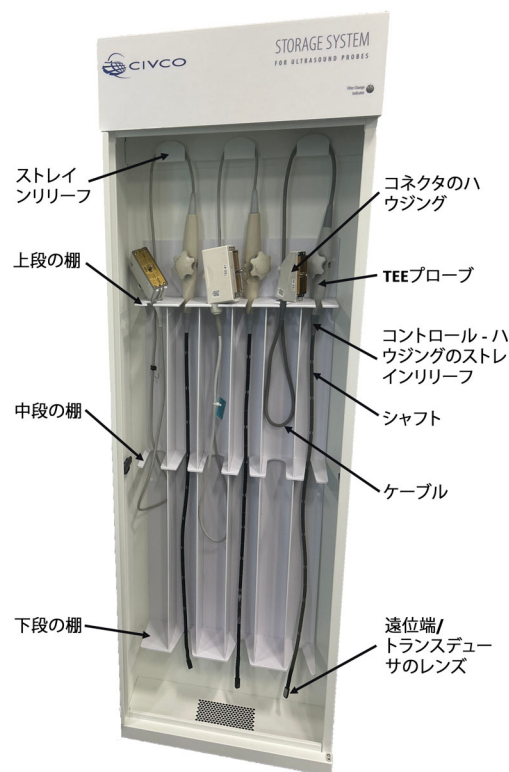
吊り下げられたプローブ: TEEプローブのみ

警告: 保管および取り扱いについては、プローブ製造業者の指示に従ってください。

注意事項: TEEプローブを取り付けるときは、交差感染を避けるために、コネクタのハウジングとケーブルがシャフトおよびトランスデューサのレンズから常に離れていることを確認してください。

注意事項: 遠位先端とトランスデューサのレンズがシステムドアが閉まったときにぶつからないようにシステムドアから離れた場所にしっかりと保管されていることを確認してください。

1. キーボタン/ラッチを押すことによりシステムドアを開きます。
2. TEEプローブを上段の棚の上に保持したまま、シャフトを中段の棚のスロットに置き、遠位先端/トランスデューサのレンズを下段の棚のスロットに置きます。
3. コントロールのハウジングのストレーンリリーフを、上段の棚にある円形スロットの1つに下げます。
4. ケーブルを手に取り、上段の棚の上にあるストレーンリリーフの上にループさせます。
5. ケーブルを上段および中段の棚にあるスロットに挿入します。
6. ケーブルを中段の棚のスロットに通して、コネクタのハウジングをTEEプローブの左側の上段の棚に置きます。
7. 必要に応じて、ステップ2～6を繰り返します。
8. ドアを閉めます。



システムの洗浄および消毒

警告: この製品のユーザーには、患者、同僚および自分自身に対して最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。交差汚染を避けるには、施設で規定された感染管理ポリシーに従ってください。

注意事項: システムを洗浄するときは電源を切ってください。

注意事項: 溶剤またはイソプロピルアルコールを使用してアクリル製ドアを洗浄しないでください。そうすれば、ドアが損傷する可能性があります。柔らかい清掃用布に中性洗剤溶液をつけて拭いてください。

注意事項: 硬質または研磨材料で表面を拭かないでください。そうすれば、表面を傷つけます。

1. システムのドアおよびアクリル製窓を洗浄および消毒するには、柔らかい清掃用布に中性洗剤溶液をつけて拭いてください。
2. システムを洗浄および消毒するには、最大70%のイソプロピルアルコールを含む、感染管理部門によって承認されたCiDehol® 70などの表面消毒薬を使用してください。

3. 使用前にシステムが完全に乾いていることを確認してください。
4. システムは毎週洗浄および消毒が可能です。システムの洗浄および消毒の頻度については、施設のガイドラインに従ってください。

定期保守

このシステムは、最小限の定期保守と検査を必要とします。

毎日システム検査

1. 運転前に、電気接続を目視検査します。
2. 安全な運転を確保するために、この機器の周囲を点検します。
3. キャビネット内部の上部のアウトレットに手をかざしてエアの動きを感じるにより点検します。
4. 異常な音や耳障りな音があるかどうかを監視することによりファンの運転を点検します。
5. フィルタ交換インジケータがオフになっていることを確認します。インジケータが黄色の場合は、HEPAフィルタを交換する必要があります。フィルタの交換手順については、「フィルタの保守」セクションを参照してください。

フィルタ保守

フィルタの寿命はタイマーによって監視されます。フィルタ使用期間が十一(11)か月経過した後に交換が通知されます。タイマーはファンがオンのときのみ有効になります。ストレージキャビネットの電源が切れた場合、内部のタイマーは最後に完了した時間までリセットされます。交換用フィルタを注文するには、CIVCO Medicalの担当者または地元の販売店までお問い合わせください。

注意事項：フィルタの寿命は使用頻度と使用条件によって異なります。その結果、11か月のガイドラインよりも前にフィルタを交換する必要がある可能性があります。

注意事項：フィルタを交換するときは電源を切ってください。

注：HEPAフィルタはグラスファイバー製で、保管寿命はありません。フィルタは、使用前に適切に密封され保管されていれば、必要な役割を果たします。

1. 主電源スイッチをオフにして、電源コードを電気コンセントから抜きます。
2. この機器の高さを考慮して、フィルタにアクセスするには踏み台またははしごの使用をお勧めします。
3. この機器のトップパネルには2つのラッチがあります。このトップパネルを開いてフィルタにアクセスするには、ラッチを90度回転させます。このトップパネルのラッチを使用して、このトップパネルを垂直位置まで持ち上げます。
4. 使用済みのフィルタを引き上げるにより取り外します。
5. 使用済みのフィルタはビニール袋に入れて、他の非有害廃棄物とともに廃棄してください。これには赤色タグを付ける必要はありません。

6. ガスケットと矢印を下に向けて、新しいHEPAフィルタを取り付けます。

注：HEPAフィルタは非常に壊れやすいです。HEPAフィルタを取り扱うときは、フィルタの交換時および取り付け時に外側の金属フレームを持ってください。フィルタ材料を損傷しないでください。フィルタを取り扱うときは外側の金属フレームを持ってください。

7. フィルタを所定の位置に取り付けたら、このトップパネルを下へ旋回させ、押し下げ、先ほど開いた左右のラッチを閉じるにより固定します。
8. この機器の上部にあるラッチを引き上げて、ラッチがしっかりと固定されていることを確認します。
9. この機器を壁のコンセントに再度差し込み、電源スイッチをオンにします。

注：この時点ではフィルタ交換インジケータライトはまだ黄色のままなので、リセットする必要があります。

10. システムの上側、電源入力モジュールの後ろにあるフィルタ交換インジケータライトをリセットするには、保守インジケータライトが短時間点滅してから消灯するまで、ボタンを5秒間押し続けます。これにより、フィルタ交換インジケータライトがさらに11か月間リセットされます。

技術サポート

CIVCO Medical Solutions, 750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 アメリカ合衆国
電話 : 319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

登録カード

添付の保証書をご記入の上、CIVCO Medical Solutionsまでご返送ください。追加のフィルタを購入するには、1-800-445-6741に電話してください。

付録A:トラブルシューティング

CIVCOストレージシステムのファンが運転していない場合は、以下の点を確認してください。

1. この機器が通電している壁コンセントに差し込んでいることを確認します。
2. オン/オフスイッチがオンになっていることを確認します。スイッチがオンになっているときは点灯します。
3. システムがまだ運転しない場合は、オン/オフスイッチと電源コードコンセントを備えた電源入力モジュールに外部的に装着されているヒューズを点検する必要があります。
4. ヒューズは、スイッチと電源コードの間にある長方形のコンセント内にあります。ヒューズコンセントの2つのタブを握って外側に引くことによりヒューズコンセントを取り外します。ヒューズが飛んだ場合は、ヒューズを交換します。
5. それでもシステムが運転しない場合は、CIVCO Medical Solutions(800.445.6741) に電話するかまたは地元の販売店までお問い合わせください。

注：フィルタ交換インジケータライトが黄色の場合は、HEPAフィルタを交換する時間であることを示します。フィルタの交換手順については、「フィルタの保守」セクションを参照してください。

付録B: 施設要件

実測寸法

- 幅: 24.0インチ 60.96 cm
- 深さ: 10.0インチ 25.40 cm
- 高さ: 74.0インチ 187.96 cm
- 重量: 100 lbs 45.36 kg

必要な最小間隔

- 幅: 30.0インチ 76.20 cm
- 深さ: 36.0インチ 91.44 cm
- 高さ: 84.0インチ 213.36 cm

電気的要件

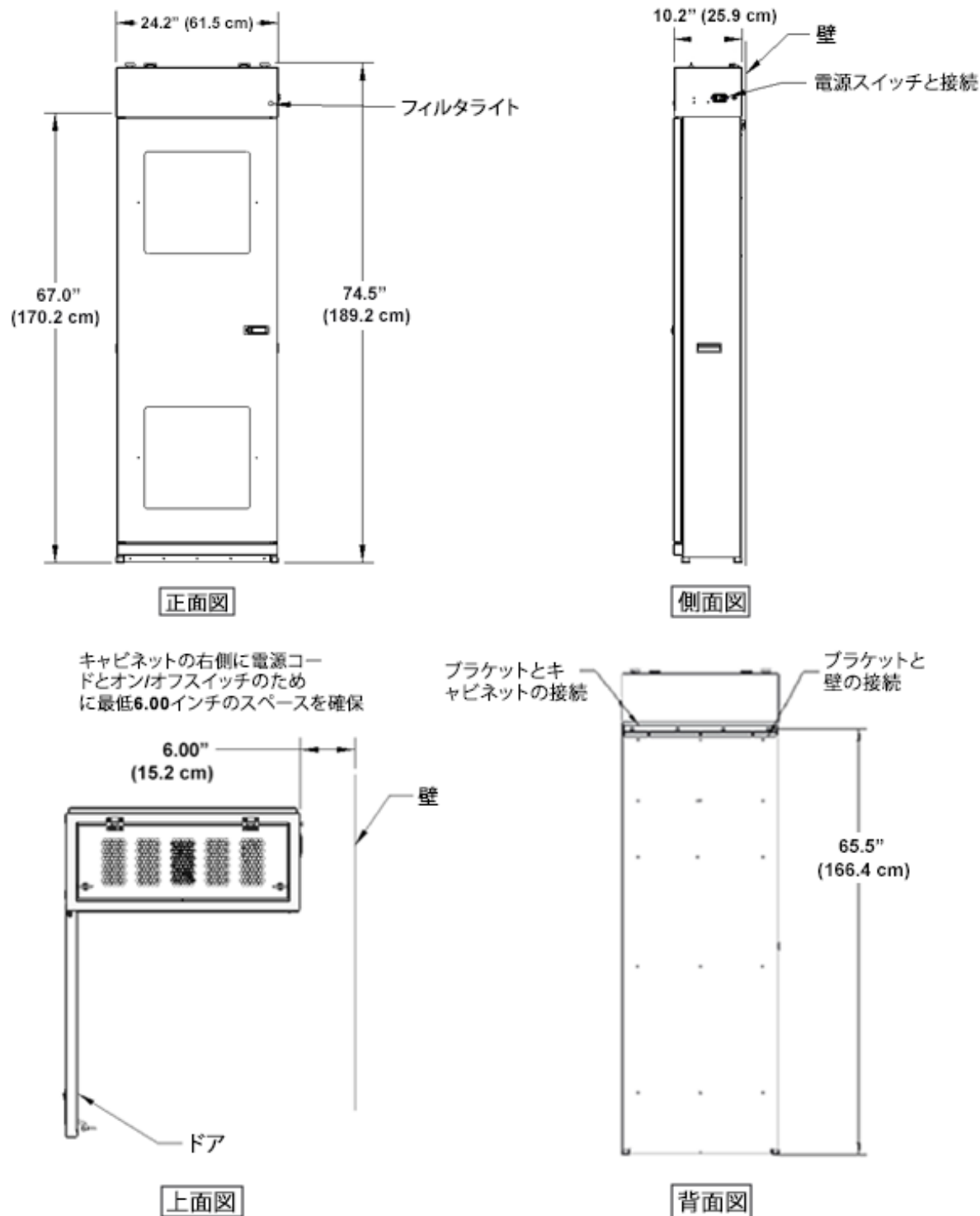
- サービス: 100-240 VAC 50/60Hz、15A病院グレードGFCIコンセント
- ヒューズ: 1.0 Amp 250V 5mm x 20mm FSFパネルが装着
- 電流引き込み: 0.5 Amp
- 電力入力: 8.3 ワッツ

環境条件

- 室内専用
- 高度最大3,000メートル
- 温度範囲: 5°C ~ 40°C
- 最大相対湿度: 80% (最高温度31°C)、50%相対湿度まで直線的に減少 (40°C)
- 主電源電圧の変動は公称電圧の+/- 10%を超えないこと
- 絶縁過電圧カテゴリII
- 汚染度2

装着と取り付けに関する説明図

ストレージキャビネット概略図



付録C: 製品の仕様

製品の消耗品

CIVCO部品番号	説明
610-1328	交換用フィルタ

エア流れ仕様

ろ過されるエア量: 20 回の 1 時間あたりの換気回数 (ACH)
 ファン速度: 31 CFM(53 m³/h)

騒音レベル仕様

音圧レベル: <45 dBA

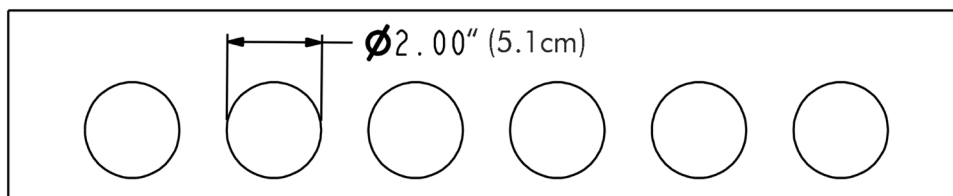
キャビネット材料

部品説明	材料
ユニットの内部	粉末被覆板金
ユニットの外部	粉末被覆板金
リベット	亜鉛メッキ鋼板
ドアハンドル(ゴム栓付き)	亜鉛メッキ鋼板、粉体塗装亜鉛、ニッケルメッキ真鍮、ネオプレン
ヒンジ	アセタール、ポリカーボネート
フィルタのインジケータライトのレンズ	ポリカーボネート
電源コネクタ/スイッチ	ナイロン
持ち上げハンドル	ABS
棚	ABS
窓	アクリル
ナットとネジ	ステンレス鋼
ドアバンパー	ポリウレタン
棚のネジキャップ	プラスチック
ラッチ	ニッケルメッキ亜鉛

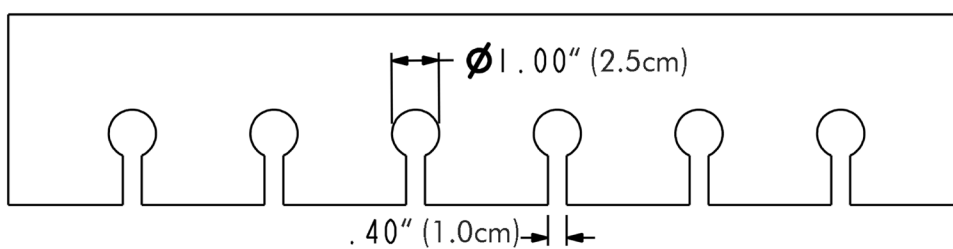
棚の仕様

VRおよび汎用プローブ用のストレージシステム

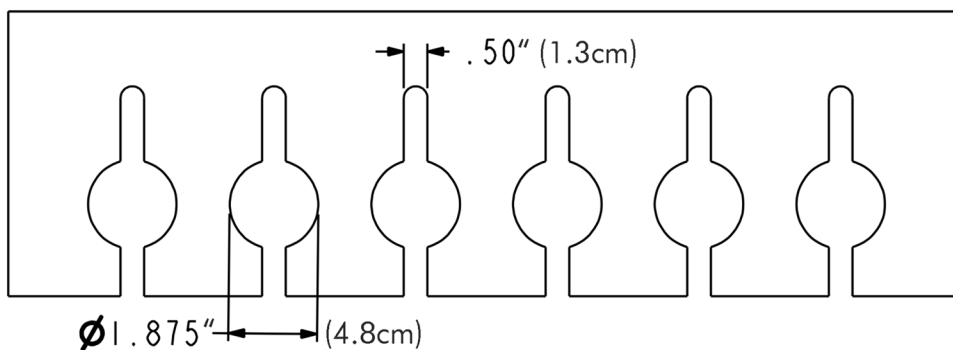
上段の棚



中段の棚

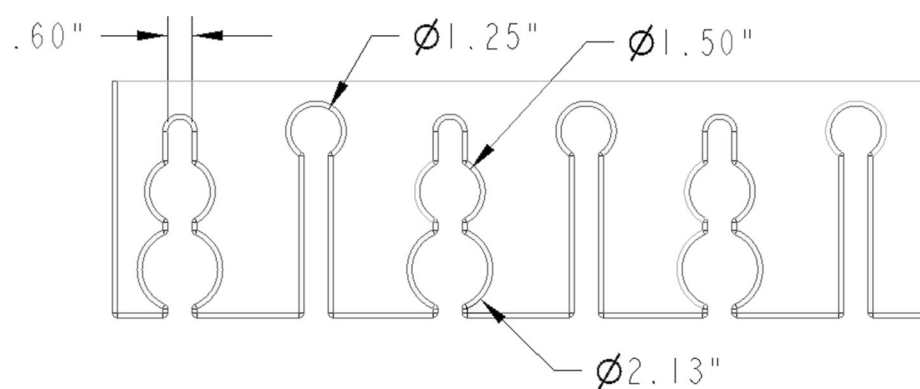


下段の棚

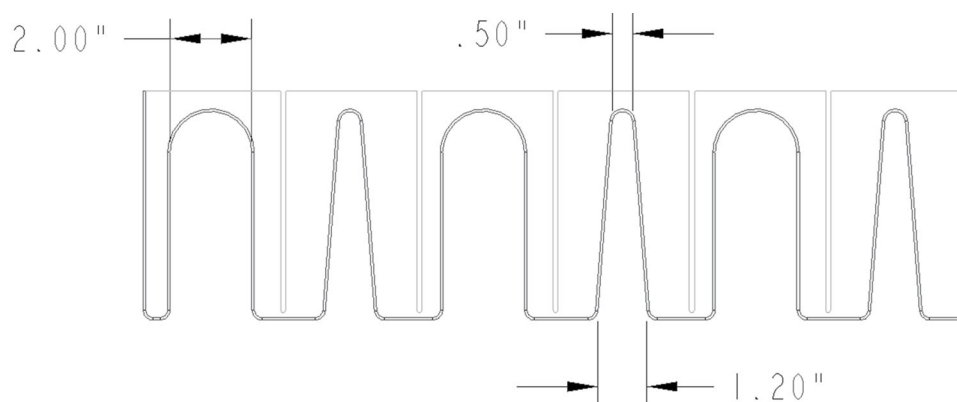


TEEプローブ用のストレージシステム

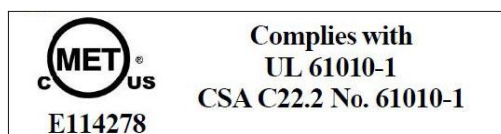
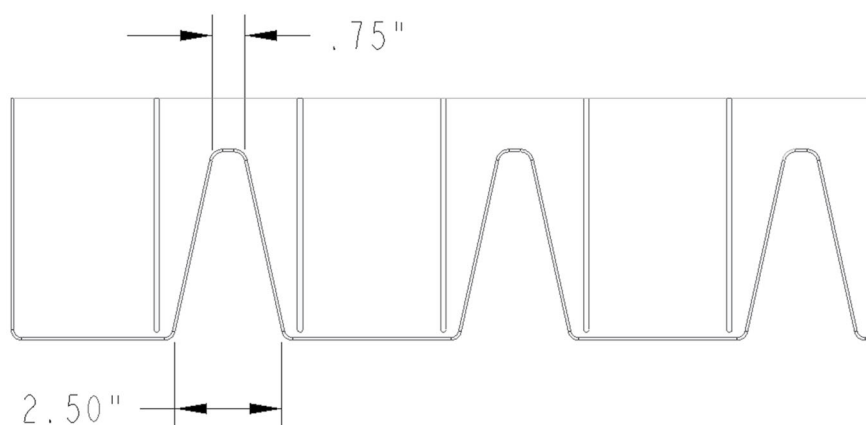
上段の棚



中段の棚



下段の棚



付録 D: EMC コンプライアンス情報

この機器はテストが完了し、以下の表 1 に記載されている標準またはテストレベルに準拠していることが決定されており、記載されているテストレベルからの逸脱はありません。

EMC テストの結果では、エラーが発生しませんでした。ただし、製品が動作する EM 環境を考慮する必要があります。携帯型無線周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカー指定のケーブルを含むシステムのあらゆる部分から 30cm(12 インチ)以上離して使用してください。この機器の性能が低下する可能性があります。

EM 環境の評価、EMI 問題の調査と報告を含む EM 環境の管理および EMC に関する医療機器の管理のガイドライン AAMI TIR 28 を参照してください。

現象	テストレベル
放射エミッション	CISPR 11 クラス A
伝導エミッション	CISPR 11 クラス A
高調波	クラス A
電圧変動とフリッカー	コンプライアント
静電放電(ESD)	±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV 空気
放射性イミュニティ(近接場を含む)	3 V/m 80 MHz から 2.7 GHz まで 80% AM (1 kHz 時)
無線周波(RF)無線通信機器に対する耐性(周波数)	IEC 60601-1-2 テーブル 9
電氣的ファストランジェント/バースト	±2 kV 100 kHz 繰り返し周波数
サージはラインからラインへ	±0.5 kV, ±1 kV
サージラインから接地へ	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
伝導イミュニティ	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM バンドにおける 6 V 0.15 MHz および 80 MHz 80% AM (1 kHz 時)
磁界イミュニティ	30 A/m 50 Hz または 60 Hz
磁界近接耐性	8 A/m @ 30 kHz (CW) 65 A/m @ 134.2 kHz (2.1 kHz 50% パルス) 7.5 A/m @ 13.56 MHz (50 kHz 50% パルス)
電圧ディップ	0% Ut: .5 サイクル At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% Ut:1 サイクル 70% Ut:25/30 サイクル 単相(0° 時)
停電	0% Ut:250/300 サイクル



存储系统 超声波探头柜

(中国注册备案名称:医用清洗器)

操作手册



制造商:

CIVCO Medical Solutions
750 Lois Lane
Coralville, IA 52241 USA(美国)
319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

版权所有 © 2025 保留所有权利。
所有其他商标均为其各自所有者的财产。
美国印刷。

目录

目录	1
基本信息	2
预期用途	2
使用者资质要求	2
符号词汇	3
警示语	4
安装与设置	5
交付说明	5
壁挂安装指南	5
柜门反向开启	6
使用说明	7
操作	7
探头悬挂: 仅限阴道、直肠及通用探头	8
探头悬挂: 仅限 TEE 探头	9
系统清洁与消毒	9
常规维护	10
日常系统检查	10
过滤器维护	10
技术支持	11
注册卡	11
附录 A: 故障排除	12
附录 B: 场地要求	13
实际尺寸	13
最小空间要求	13
电气要求	13
环境条件	13
固定与安装示意图	14
附录 C: 产品规格	15
产品耗材	15
气流规格	15
噪声水平规格	15
柜体材料	15
架子规格	16
附录 D: EMC 电磁兼容性合规信息	18

基本信息

本操作手册包含正确使用本系统所需的基本信息。使用前请仔细阅读本手册。所有设备均须按说明操作。

请将本手册及所有相关说明书存放在安全且便于取用的位置。

若对本操作手册中的任何信息有疑问或建议，请联系CIVCO Medical Solutions。

预期用途

CIVCO 存储系统为已消毒的超声波探头提供安全洁净的存储环境(参见图1和图2)。风扇通过可更换HEPA 过滤器抽吸空气，持续输送洁净过滤空气，确保安全无菌存储。过滤器位于存储系统顶部，便于取用。存储系统配备锁闭门，保障设备安全存储。系统会监测过滤器寿命，需更换时指示灯将亮起提示。

警告：严禁将本系统用于非预期用途。



图1: 通用型及腔内超声波探头柜



图2: TEE 超声波探头柜

使用者资质要求

CIVCO 存储系统专为非无菌医疗环境设计，须由受过专业培训的合格医护人员操作。

符号词汇

包装和/或系统上出现的标签和符号的含义如下：

符号	符号名称	符号说明
	注意 (ISO 15223-1, 5.4.4)	表示用户需要查阅使用说明，获取重要的警示信息，例如由于种种原因未能呈现在设备上的警告和预防措施信息。
	制造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)	表示设备制造商。
	制造日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)	表示设备制造日期。
	查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.4.3)	表示用户需查阅使用说明。
	目录编号 (ISO 15223-1, 5.1.6)	表示制造商目录编号，用于识别设备。
	数量 (IEC 60878, 2794)	表示内容物数量。
	序列号 (ISO 15223-1, 5.1.7)	表示制造商序列号，用于识别特定设备。
	批次代码 (ISO 15223-1, 5.1.5)	表示制造商批次代码，用于识别批次或批号。
	危险电压 (IEC 60417-5036)	表示危险电压引发的风险。
	功能接地 (IEC 60417-5018)	表示功能接地端子，例如，专门设计的接地系统，以避免造成设备故障。
	NRTL/MET-C 产品认证	表示产品符合适用安全标准的最低要求。

警示语

本手册中使用了以下信号词：

警告：表示潜在危险情况，若未避免可能导致死亡或严重伤害。

注意：表示潜在危险情况，若未避免可能导致轻微或中度伤害。亦可用于警示不安全操作或潜在设备损坏风险。

注意：标注其他实用信息。

警告：

警告：在系统正确安装前请勿使用。

警告：若设备运行异常或任何部件摔落损坏，请勿操作。

警告：若系统意外断电，需在重新使用前对系统及设备进行清洁和消毒。

警告：仅将系统连接至医用级 GFCI 插座。

警告：探头存放与操作须遵循制造商说明。

警告：便携式射频通信设备（包括天线电缆及外置天线等外围设备）与系统任何部件（含制造商指定电缆）之间应保持至少 12 英寸（30 cm）的距离。否则，可能导致本设备性能下降。

警告：若因电磁干扰导致风扇或滤网更换指示器无法正常工作或显示，请勿操作设备，否则可能影响设备性能及安全性。

注意：

注意：请勿在系统顶部放置任何物品。否则将影响系统气流。

注意：避免在其他电气设备附近或与其堆叠放置的情况下运行本设备。

注意：必须使用随附的电源线，以确保设备的正确接地和安全运行。使用非 CIVCO Medical Solutions 提供的电源线可能会影响本设备的安全性和性能。

注意：本设备的辐射特性使其适用于工业区和医院环境（符合 CISPR 11 A 类标准）。若在住宅环境中使用（通常要求符合 CISPR 11 B 类标准），本设备可能无法为射频通信服务提供足够的防护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新安置或调整设备方向。

安装与设置

交付说明

请检查确保您的新系统包含以下部件：

件：**组件清单：**

- 以下任一：
 - TEE 探头存储系统，配有最多可容纳三(3) 个经食道超声波探头的架子。
- 或：
 - VR 及通用探头存储系统，配有最多可容纳六(6) 个阴道、直肠或通用超声波探头的架子。
- 带有支撑墙壁锚固件的墙壁托架

壁挂安装指南

固定与安装示意图见附录 B。

警告：在系统正确安装前请勿使用。

警告：若设备运行异常或任何部件摔落损坏，请勿操作。

警告：仅将系统连接至医用级 GFCI 插座。

警告：为防止电气或墙体损坏，建议由机构部门安装存储系统。**注意：**搬运及定位系统时需两人或多人协作。

1. 安装前需准备以下工具：

- 卷尺
- 水平仪
- 铅笔或钢笔

注意：安装组件包含预装于 CIVCO 存储系统的托架及需牢固固定于墙面的独立墙壁托架。使用前必须使用随附的联锁安装托架将设备固定于墙面。

2. 选择墙面安装柜体时需预留充足空间。确保墙体承重能力满足 CIVCO 存储系统安装要求。参见“附录 B: 场地要求”。
3. 确保柜体右侧至少留有 6" (15.2 cm) 空间用于电源线和通断开关。
4. 在墙面标记柜体中心点。
5. 从地板向上测量 64 in (162.6 cm)，并在墙壁上作出标记。

6. 从该点开始, 在墙上画一条水平线, 从该中心点向两侧延伸11.5" (29.2 cm)。该水平线总长度应为23" (58.4 cm)。
7. 将安装托架底部边缘对准步骤6 标记的水平线, 中心安装孔与柜体中心标记对齐。在托架上标记安装孔位置。
8. 使用随附的安装硬件, 将托架固定在步骤7 标记的位置上。若安装时无墙壁立柱可用, 请使用随附的EZ 锚固件。
9. 待托架牢固安装于墙面后, 通过设备侧面的提手将设备抬起。
10. 将设备推向墙面, 缓慢放下使其与墙壁托架啮合。
11. 再次确认托架是否完全啮合。
12. 墙壁托架正确啮合后, 将电源线连接至设备右侧插座。

注意: 含主电源开关、保险丝及电源线插座的输入电源模块位于设备右上侧。系统开启时电源开关指示灯呈绿色。额定牌与序列号位于电源开关插座下方系统右侧。

柜门反向开启

1. 确保柜体牢固固定于墙面。
2. 按下钥匙按钮/锁扣打开系统门。
3. 找到门内侧底部的弹簧锁扣销, 拉动使其压缩。
4. 锁扣销压缩后, 倾斜门体并拉出使其脱离柜体。
5. 将门体翻转, 使弹簧锁扣销朝上。
6. 将门底部的销钉对准柜体对应孔位后插入。
7. 按压门顶部的弹簧锁扣, 对准销钉后松开, 将门固定在柜体上。
8. 关闭门体并确保安装正确。

使用说明

操作

警告: 使用前须清洁消毒系统。有关系统清洁与消毒的操作说明, 请参见“系统清洁与消毒”章节。

警告: 使用期间保持系统门关闭。

注意: 存放探头时请保持系统通电。

1. 确认电源线已连接至设备右侧插座。
2. 将电源线插入医用级插座, 开启电源线上方电源控制模块内的电源开关。通电时电源开关指示灯呈绿色。
3. 开启电源开关后风扇将启动。
4. 使用随附钥匙解锁系统门, 按下钥匙按钮/锁扣开启门体。请妥善保管钥匙。
5. 系统右上角设有指示灯, 用于提示操作员何时需更换HEPA 过滤器。
6. 当过滤器处于有效使用周期内(11 个月), 指示灯将熄灭。
7. 运行满11 个月后, 指示灯将转为黄色, 提示需更换过滤器。有关更换过滤器的操作说明, 请参见“过滤器维护”章节。

探头悬挂：仅限阴道、直肠及通用探头

警告： 探头存放与操作须遵循制造商说明。

注意： 安装阴道、直肠或通用探头时，务必确保连接器外壳和电缆远离传感器，避免交叉污染。

1. 按下钥匙按钮/锁扣打开系统门。
2. 将传感器保持直立状态，从上层架子圆形槽口向上穿入。旋转传感器远端尖端/透镜使其朝外。
3. 将电缆穿过中层架子和下层架子的槽口。将传感器稳固放置于中层架子上。
4. 将连接器外壳插入下层架子的圆形槽口中，使电缆环绕并垂挂于连接器后方。
5. 根据需要重复步骤2至4。
6. 关闭门体。

注意： 不同探头制造商的连接器外壳朝向也不同。确保连接器外壳在移至下一步前已牢固固定于下层架子上。



通用型探头：

1. 按下钥匙按钮/锁扣打开系统门。
2. 握住传感器的同时，将电缆穿过中层和下层架子的槽口。将传感器稳固放置于中层架子上。
3. 将连接器外壳插入下层架子的圆形槽口中，使电缆环绕并垂挂于连接器后方。

注意： 不同探头制造商的连接器外壳朝向也不同。确保连接器外壳已牢固固定于下层架子上。

4. 根据需要重复步骤2和3。

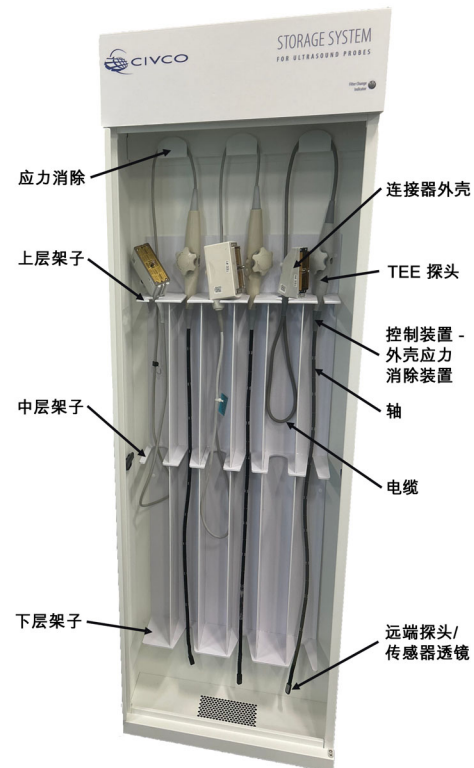
探头悬挂: 仅限 TEE 探头

警告: 探头存放与操作须遵循制造商说明。

注意: 安装 TEE 探头时, 务必确保连接器外壳和电缆远离传感器轴和传感器透镜, 避免交叉污染。

注意: 确保远端尖端和传感器透镜存放时远离系统门, 避免关闭时撞击系统门。

1. 按下钥匙按钮/锁扣打开系统门。
2. 将 TEE 探头悬于上层架子上方, 同时将轴插入中层架子槽口中, 并将远端尖端/传感器透镜置于下层架子的槽口中。
3. 将控制盒应力消除装置放入上层架子其中一个圆形槽口中。
4. 取电缆绕过上层架子上方应力消除装置。
5. 将电缆插入上层架子与中层架子的槽口中。
6. 引导电缆穿过中层架子上的槽口中, 并将连接器外壳置于 TEE 探头左侧的上层架子上。
7. 根据需要重复步骤 2 至 6。
8. 关闭门体。



系统清洁与消毒

警告: 使用者有义务为患者、同事及自身提供最高标准的感染控制。请遵循您所在机构制定的感染控制政策, 以避免交叉污染。

注意: 清洁系统时请断开电源。

注意: 切勿使用溶剂或异丙醇清洁亚克力门。否则可能损坏门体。请使用温和洗涤剂溶液浸润软布进行清洁。

注意: 切勿使用硬质或研磨性材料擦拭表面。否则将导致表面划伤。

1. 清洁消毒系统门及亚克力观察窗时, 请使用软布配合中性洗涤剂溶液。
2. 清洁消毒系统时, 请使用经感染控制部门批准的含 70% 异丙醇表面消毒剂 (如 CiDehol® 70)。
3. 使用前确保系统完全干燥。
4. 系统可每周进行清洁消毒。请遵循您所在机构关于系统清洁消毒频率的指导。

常规维护

该系统仅需最低限度的常规维护和检查。

日常系统检查

1. 运行前目视检查电气连接。
2. 检查设备周围区域以确保安全运行。
3. 将手置于柜体内顶部出风口处，通过感受气流运动检查风扇运行状态。
4. 通过监测异常或刺耳噪音检查风扇运行状态。
5. 确认过滤器更换指示灯已熄灭。若指示灯呈黄色，则需更换 HEPA 过滤器。有关更换过滤器的操作说明，请参见“过滤器维护”章节。

过滤器维护

过滤器寿命由计时器监控，使用满十一个月(11)后将提示更换。计时器仅在风扇运行时激活。如果储存柜发生断电，内部的计时器会重置到上一次完成的整点小时。请联系 CIVCO Medical 代理商或当地经销商订购替换过滤器。

注意：过滤器寿命取决于使用频率及环境条件。因此可能需在 11 个月建议期限前更换过滤器。

注意：更换过滤器时请切断电源。

注意：HEPA 过滤器采用玻璃纤维基材，无保质期限限制。若使用前妥善密封保存，过滤器性能可达标。

1. 关闭主电源开关，拔出电源插座上的电源线。
2. 因设备高度较高，建议使用凳子或梯子操作过滤器。
3. 设备顶板上设有两个锁扣。旋转锁扣 90 度打开顶板以接触到过滤器。使用顶板上的锁扣将顶板抬起至垂直位置。
4. 向上拉出旧过滤器进行更换。
5. 将使用过的过滤器放入塑料袋，与其他非危险废物一同处理。**此类废弃物无需贴红标。**
6. 安装新 HEPA 过滤器时，确保垫圈和箭头指向下方。

注意：HEPA 过滤器容易受损。更换或安装 HEPA 过滤器时，使用外部金属框架夹住过滤器。勿损坏滤材。操作时仅接触外部金属框架。

7. 过滤器安装到位后，将顶板向下摆动，按压固定，并关闭先前打开的左右锁扣。
8. 拉起设备顶部的锁扣，确保锁扣牢固锁定。
9. 将设备重新插入墙壁插座并开启电源开关。

注意：此时过滤器更换指示灯仍呈黄色，需进行复位操作。

-
10. 重置过滤器更换指示灯(位于系统上侧电源输入模块后方) :按住按钮5 秒直至维护指示灯短暂闪烁后熄灭。此操作将重置过滤器更换指示灯, 有效期为11 个月。

技术支持

CIVCO Medical Solutions, 750 Lois Lane, Coralville, IA 52241 USA
电话: 319.248.6757 / 800.445.6741
WWW.CIVCO.COM

注册卡

请填写随附的保修卡并寄回至CIVCO Medical Solutions。如需购买额外过滤器, 请致电1-800-445-6741。

附录 A: 故障排除

若 CIVCO 存储系统风扇未运转, 请进行以下检查:

1. 确保设备已插入带电墙壁插座。
2. 确认通断开关处于开启状态。开关开启时将亮起指示灯。
3. 若系统仍无法运行, 需检查保险丝。保险丝位于电源输入模块外部, 该模块含通断开关及电源插座。
4. 保险丝插在开关和电源线之间的矩形插座中。捏住保险丝插座两侧卡扣向外拉出, 即可拆卸保险丝插座。若保险丝熔断, 请更换新保险丝。
5. 若系统仍无法运行, 请通过 800.445.6741 致电 CIVCO Medical Solutions 或联系当地经销商。

注意: 若过滤器更换指示灯亮起黄色, 表明需更换 HEPA 过滤器。有关更换过滤器的操作说明, 请参考“过滤器维护”章节。

附录 B: 场地要求

实际尺寸

- 宽度: 24.0" 60.96 cm
- 深度: 10.0" 25.40 cm
- 高度: 74.0" 187.96 cm
- 重量: 100磅 45.36 kg

最小空间要求

- 宽度: 30.0" 76.20 cm
- 深度: 36.0" 91.44 cm
- 高度: 84.0" 213.36 cm

电气要求

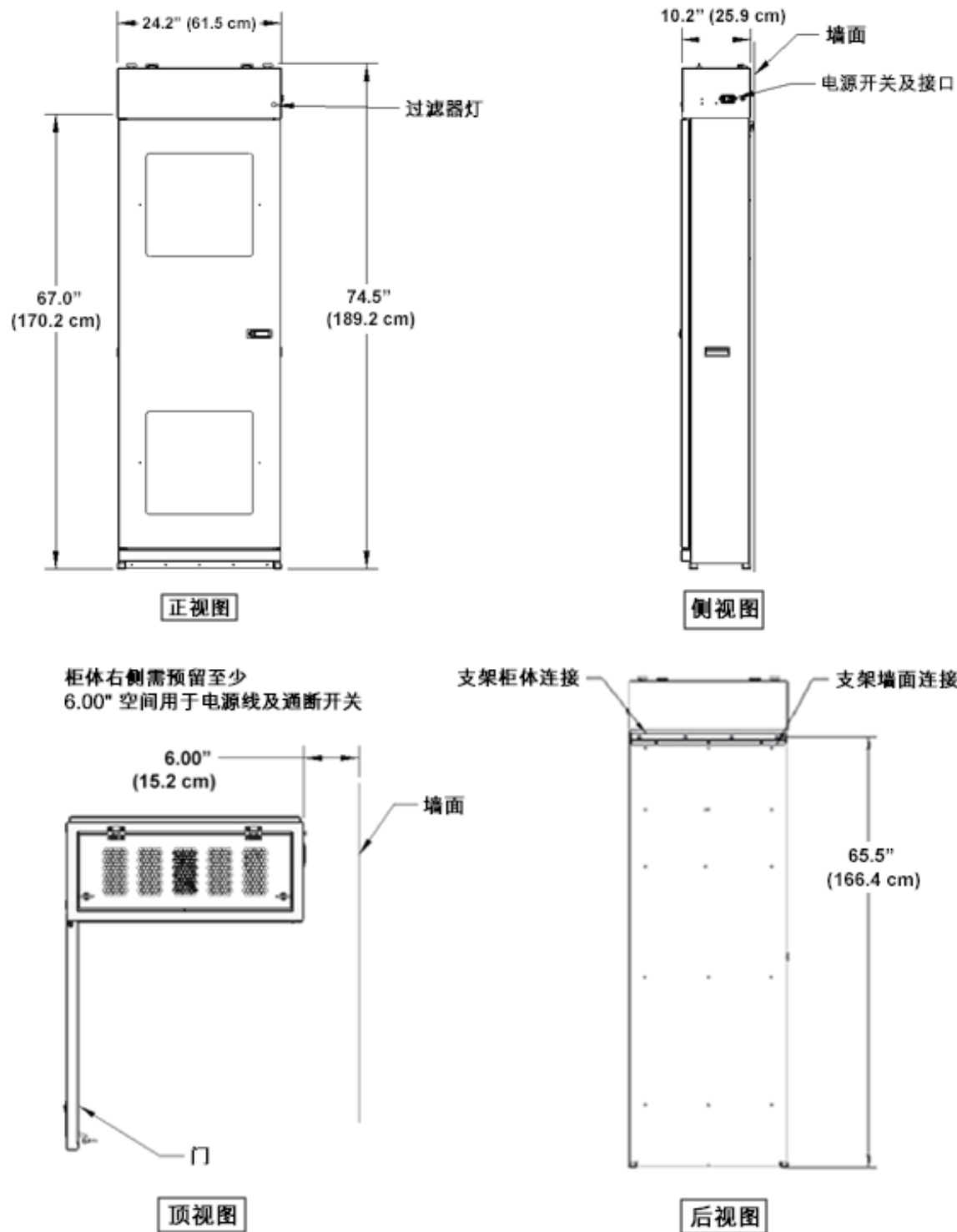
- 运行插座: 100-240 V AC 50/60 Hz, 15 A 医用级 GFCI 插座 1.0 A 250
- 保险丝: V 5 mm x 20 mm FSF 面板安装
- 电流消耗: 0.5 A
- 输入功率: 8.3 W

环境条件

- 仅限室内使用
- 海拔高度上限: 3000 m
- 温度范围: 5°C 至 40°C
- 最大相对湿度: 温度 $\leq 31^{\circ}\text{C}$ 时为 80%, 温度升至 40°C 时线性降至 50%
- 主电源电压波动不得超过额定电压的 $\pm 10\%$
- 绝缘过电压类别 II
- 污染等级 2

固定与安装示意图

存储柜示意图



附录 C: 产品规格

产品耗材

CIVCO 部件号	说明
610-1328	替换过滤器

气流规格

过滤空气量: 每小时 20 次过滤 (ACH)

风扇转速: 31 CFM (53 m³/h)

噪声水平规格

声压级: <45 dBA

柜体材料

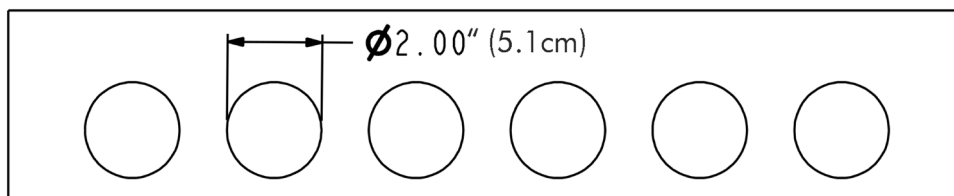
部件描述	材料
设备内部	粉末涂层金属板
设备外部	粉末涂层金属板
铆钉	镀锌钢
门把手(带橡胶止挡)	镀锌钢、粉末涂层锌、镀镍黄铜、氯丁橡胶
铰链	乙缩醛、聚碳酸酯
过滤器指示灯透镜	聚碳酸酯
电源接口/开关	尼龙
提手	ABS
架子	ABS
观察窗	亚克力
螺母和螺钉	不锈钢
门缓冲条	聚氨酯
架子螺帽	塑料
锁扣	镀镍锌合金

架子规格

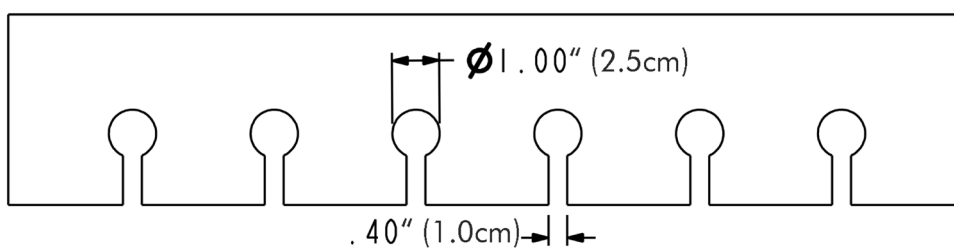
VR 及通用探头存储系

统

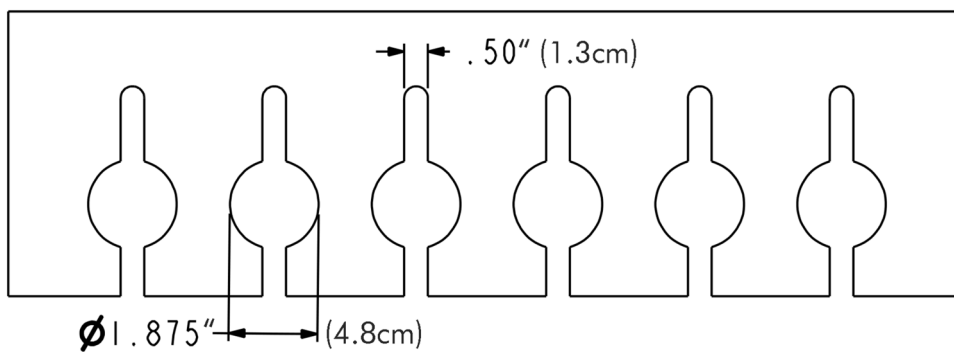
顶层架子



中层架子

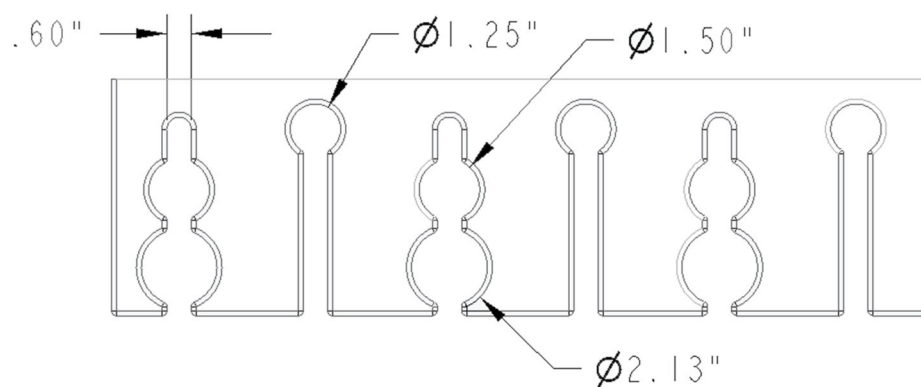


底层架子

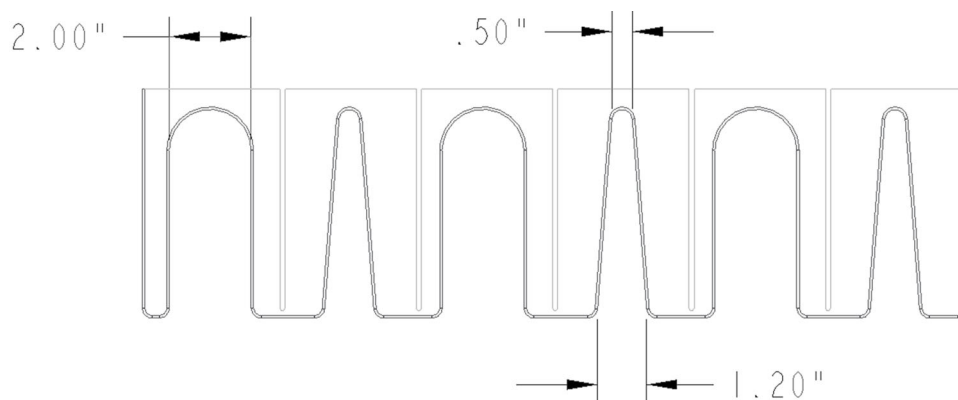


TEE 探头存储系统

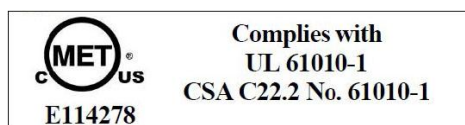
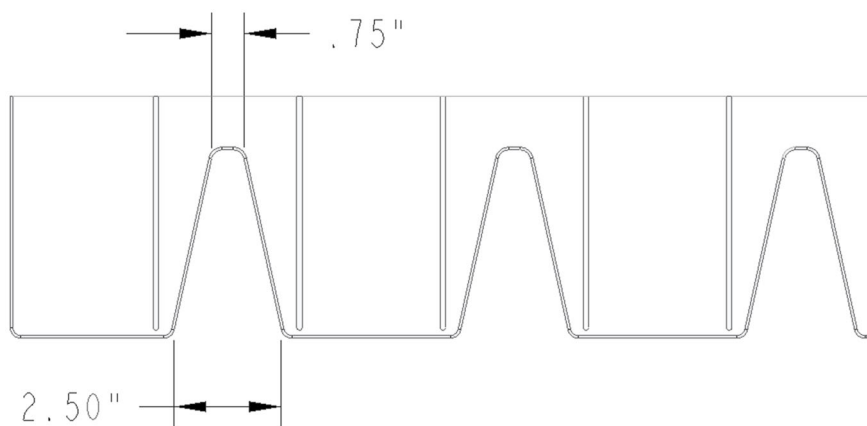
顶层架子



中层架子



底层架子



附录 D: EMC 电磁兼容性合规信息

该设备已经过测试, 确认符合下表 1 中列出的标准或测试等级, 且不存在偏离所述测试等级的情况。

在 EMC 电磁兼容性测试过程中未产生任何错误。然而, 仍需考虑设备运行时所处的电磁环境。便携式射频通信设备(包括天线电缆及外置天线等外围设备)与系统任何部件(含制造商指定电缆)之间应保持至少 30 cm(12 英寸)的距离。否则可能导致本设备性能下降。

有关电磁环境管理及医疗设备电磁兼容性管理(包括电磁环境评估、EMI 问题调查与报告等), 请参阅 AAMI TIR 28 指南。

现象	测试等级
辐射发射	CISPR 11 A 类
传导发射	CISPR 11 A 类
谐波	A 类
电压波动和闪烁	符合要求
静电放电 (ESD)	±8kV 接触 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV 空气
辐射抗扰度(包括邻近场)	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 在 1 kHz 下 80% 调幅 (AM)
射频无线通信设备抗扰度(频率)	IEC 60601-1-2 表 9
电气快速瞬变/脉冲群	±2 kV 100 kHz 重复频率
线对线浪涌	±0.5 kV, ±1 kV
线对地浪涌	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
传导抗扰度	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 0.15 MHz 至 80 MHz 的 ISM 频段内为 6 V 在 1 kHz 下 80% 调幅 (AM)
磁场抗扰度	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
邻近磁场抗扰度	8 A/m @ 30 kHz(连续波, CW) 65 A/m @ 134.2 kHz(2.1 kHz, 50% 脉冲) 7.5 A/m @ 13.56 MHz(50 kHz, 50% 脉冲)
电压骤降	0% Ut: .5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°
	0% Ut: 1 个周期 70% Ut: 25/30 个周期 单相(在 0° 时)
电压中断	0% Ut: 250/300 个周期

