



# **trophon<sup>®</sup>2**

# **User Manual**



Assurez-vous de porter un équipement de protection individuelle approprié, notamment des gants propres, lors du nettoyage et de la désinfection du trophon2.

Pour le nettoyage, Nanosonics recommande de nettoyer soigneusement les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation et en suivant la détection de contaminations visibles. Lorsque l'appareil est froid, essuyez soigneusement la chambre de désinfection, notamment les joints en silicone, l'équipement de protection individuelle et le pince-câble ainsi que les surfaces extérieures du trophon2, y compris l'écran, la poignée et la partie située sous le bac à câbles (consultez la section B1.2 Bac à câbles pour savoir comment retirer le bac) à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon humidifié avec un détergent doux à usage général, ou une solution d'eau savonneuse, comme du liquide vaisselle ou un produit de nettoyage classique, jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres. Le processus de nettoyage doit être répété tant que le trophon2 n'est pas visuellement propre. Référez-vous au mode d'emploi du produit pour obtenir les consignes d'utilisation.

Pour la désinfection, Nanosonics recommande de désinfecter les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation. Essuyez toutes les surfaces accessibles du trophon2 à l'aide d'une lingette d'alcool isopropylique ou à base d'ammonium quaternaire (Quat). Référez-vous au mode d'emploi des lingettes pour obtenir les consignes d'utilisation. Assurez-vous que les surfaces restent humides tout au long de la désinfection conformément au mode d'emploi du fabricant des lingettes et utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire.

## **trophon NanoNebulant - SAFETY DATA SHEET**

Scan QR code to access electronic Safety Data Sheet (eSDS) for trophon NanoNebulant



**DEUTSCH:** Scannen Sie den QR-Code, um auf das elektronische Sicherheitsdatenblatt (eSDS) für trophon NanoNebulant zuzugreifen

**FRANÇAIS:** Scanner le code QR pour accéder à la fiche de données de sécurité électronique (eSDS) de trophon NanoNebulant

**NEDERLANDS:** Scan QR-code om het elektronische Safety Data-sheet (eSDS) voor trophon NanoNebulant te openen

**ITALIANO:** Scansionare il QR code per accedere alla scheda tecnica di sicurezza elettronica (eSDS) di trophon NanoNebulant

**NORSK:** Skann QR-koden for å få tilgang til det elektroniske Sikkerhetsdatabladet (eSDS) for trophon NanoNebulant

**SUOMI:** Skannaa QR-koodi päästäksesi trophon NanoNebulantin sähköiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen (eSDS)

**DANSK:** Scan QR-koden for at få adgang til det elektroniske sikkerhedsdatablad (eSDS) for trophon NanoNebulant

**SVENSKA:** Skanna QR-koden för att få åtkomst till det elektroniska säkerhetsdatabladet (eSDB) för trophon NanoNebulant

**ESPAÑOL:** Escanee el código QR para acceder a la documentación de datos de seguridad (eSDS) de trophon NanoNebulant

**TÜRKÇE:** trophon NanoNebulant'ın elektronik Güvenlik Bilgi Formuna (eSDS) erişmek için QR kodunu tarayın

|                  |     |
|------------------|-----|
| ENGLISH .....    | 7   |
| DEUTSCH .....    | 46  |
| FRANÇAIS .....   | 89  |
| NEDERLANDS ..... | 132 |
| ITALIANO .....   | 174 |
| NORSK .....      | 216 |
| SUOMI.....       | 256 |
| DANSK.....       | 298 |
| SVENSKA .....    | 339 |
| ESPAÑOL .....    | 379 |
| TÜRKÇE .....     | 422 |





# **trophon<sup>®</sup>2**

# **User Manual**

Read this User Manual before operating the trophon®2 device to determine the correct procedures.

For further information, contact your customer service representative or visit the Nanosonics website.

All technical specifications and system approvals are listed in Appendix 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. All rights reserved.

The content of this User Manual is correct at the time of product purchase.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* and *Sonex-HL®* are registered trademarks of Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* is a registered trademark of Nanosonics Limited in many major markets.

trophon NanoNebulant is the product name of the trophon2 disinfectant used in all regions where the trophon2 device is available for sale, with the exception of US, Mexico and Canada.

trophon Sonex-HL is the product name of the trophon2 disinfectant in the US, Mexico and Canada.

Nanosonics' technologies are protected by a combination of patents, trademarks, and exclusive proprietary rights: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Your trophon2 device representative is:

Attach Business Card or information sticker/stamp here.



Conforming to WEEE Directive 2012/19/EU under Article 7 Recovery



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)



## Table of Content

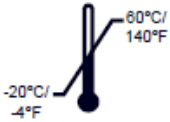
|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS.....</b>                     | <b>11</b> |
| <b>SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings.....</b>                   | <b>11</b> |
| A1.1 Labels and Symbols.....                                                     | 11        |
| A1.2 Warnings.....                                                               | 13        |
| <b>SECTION A2: Introduction to the trophon2 device.....</b>                      | <b>14</b> |
| A2.1 Indications for Use .....                                                   | 14        |
| A2.2 Disinfection Process.....                                                   | 14        |
| A2.3 Microbiocidal Activity Claims.....                                          | 14        |
| A2.4 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators .....              | 14        |
| A2.5 Training .....                                                              | 15        |
| A2.6 Environment and User Profile .....                                          | 15        |
| <b>SECTION A3: Instructions .....</b>                                            | <b>15</b> |
| <b>Part B – SET UP .....</b>                                                     | <b>16</b> |
| <b>SECTION B1: Overview of the trophon2 device .....</b>                         | <b>16</b> |
| B1.1 Features of the trophon2 Device.....                                        | 16        |
| B1.2 Cable Tray.....                                                             | 18        |
| <b>SECTION B2: Installation Guide .....</b>                                      | <b>18</b> |
| B2.1 Positioning your trophon2 Device .....                                      | 18        |
| B2.2 Powering On .....                                                           | 19        |
| B2.3 Initial Setup .....                                                         | 19        |
| B2.4 Warm up Cycle.....                                                          | 20        |
| B2.5 Touch Screen.....                                                           | 20        |
| B2.6 Basic Settings .....                                                        | 20        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                             | 23        |
| B2.8 AcuTrace® Settings .....                                                    | 24        |
| <b>SECTION B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                  | <b>25</b> |
| B3.1 Activation.....                                                             | 25        |
| B3.2 Network Parameters Setup .....                                              | 25        |
| <b>PART C – OPERATION.....</b>                                                   | <b>26</b> |
| <b>SECTION C1: Loading the trophon NanoNebulant Disinfectant Cartridge .....</b> | <b>26</b> |
| <b>SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators .....</b>                 | <b>26</b> |
| <b>SECTION C3: Routine HLD Cycle .....</b>                                       | <b>27</b> |
| C3.1 Preparing the Probe.....                                                    | 27        |
| C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator.....                               | 27        |
| C3.3 Positioning the Probe.....                                                  | 27        |
| C3.4 Closing the Chamber Door .....                                              | 30        |
| C3.5 Disinfecting the Probe.....                                                 | 30        |
| C3.6 Removing the Probe .....                                                    | 30        |
| C3.7 Confirming the HLD Cycle .....                                              | 31        |
| C3.8 Sleep Mode.....                                                             | 31        |
| <b>PART D – RECORDS .....</b>                                                    | <b>32</b> |
| <b>SECTION D1: Record Options.....</b>                                           | <b>32</b> |
| <b>SECTION D2: Record Backups .....</b>                                          | <b>33</b> |
| <b>PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE.....</b>                                | <b>34</b> |
| <b>SECTION E1: Preventative Maintenance &amp; Service .....</b>                  | <b>34</b> |
| <b>SECTION E2: Remote Software Updates .....</b>                                 | <b>32</b> |
| E2.1 Automatic Downloads .....                                                   | 32        |
| E2.2 Scheduled Installation.....                                                 | 32        |
| <b>SECTION E3: Purge Cycle .....</b>                                             | <b>34</b> |

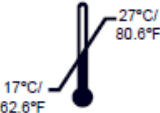
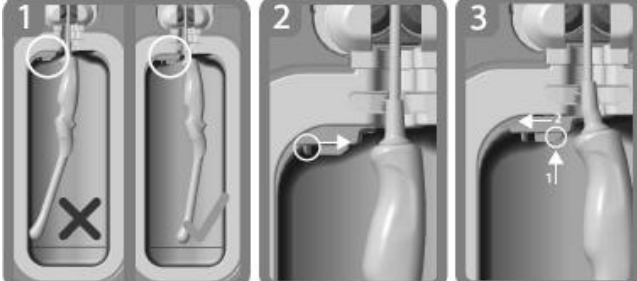
|                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| E3.1 When to Run a Purge Cycle .....                                   | 34        |
| E3.2 How to Initiate a Purge Cycle.....                                | 35        |
| <b>SECTION E4: Cleaning and Disinfecting.....</b>                      | <b>35</b> |
| <b>SECTION E5: Transporting the trophon2 Device .....</b>              | <b>35</b> |
| <b>SECTION E6: Disposal of the trophon2 Device.....</b>                | <b>36</b> |
| <b>PART F –TROUBLESHOOTING .....</b>                                   | <b>37</b> |
| <b>SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles .....</b>                   | <b>37</b> |
| F1.1 Mains Power Failure.....                                          | 37        |
| F1.2 Cycle Fault .....                                                 | 37        |
| <b>SECTION F2: Manual Door Lock Override.....</b>                      | <b>37</b> |
| <b>SECTION F3: Diagnostics.....</b>                                    | <b>38</b> |
| <b>PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION</b>             |           |
| .....                                                                  | <b>40</b> |
| <b>SECTION G1: Service Schedule.....</b>                               | <b>40</b> |
| <b>APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-240</b> |           |
| <b>APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions .....</b>         | <b>41</b> |
| <b>APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement .....</b>                    | <b>42</b> |
| <b>APPENDIX 4: trophon2 Accessories* .....</b>                         | <b>44</b> |
| <b>GLOSSARY .....</b>                                                  | <b>45</b> |

## Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS

### SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings

#### A1.1 Labels and Symbols

|                                                                                     |                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Caution                                                                                                                                 |    | Warning                                          |
|    | Consult Instructions For Use                                                                                                            |    | Corrosive                                        |
|    | Environmental Conditions:<br>trophon2 Storage and<br>Transport Conditions:<br>Temperature range: -20 °C to<br>+60 °C / -4 °F to +140 °F |    | Single Use Only                                  |
|    | Fragile / Handle With Care                                                                                                              |    | UN 2014 – Hydrogen<br>Peroxide                   |
|   | Do not disassemble                                                                                                                      |   | Dangerous Voltage                                |
|  | Separate collection for<br>electrical and electronic<br>equipment.                                                                      |  | Keep Dry                                         |
|  | Keep Out of Direct Sunlight                                                                                                             |  | This Way Up                                      |
|  | Batch Number                                                                                                                            |  | Product Number                                   |
|  | Serial Number                                                                                                                           |  | Expires<br>(year and month)                      |
|  | Legal Manufacturer                                                                                                                      |  | Date of Manufacture                              |
|  | Oxidizer – 5.1                                                                                                                          |  | Corrosive – 8                                    |
|  | Warning: Hot Surface                                                                                                                    |  | Warning: Moving parts, do<br>not touch mechanism |
|  | Cannot be transported by air<br>freight                                                                                                 |  | Wear Gloves                                      |

|                                                                                      |                                                                                                                             |                                                                                     |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|     | Environmental Conditions:<br>Operating temperature range<br>for the trophon2 device: 17 °C<br>to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F |    | AcuTrace® RFID Zone                      |
|     | EU Importer                                                                                                                 |    | European Authorised<br>Representative    |
|     | Conforming to Medical<br>Devices Regulation<br>(EU)2017/745 (MDR)                                                           |    | Conforming to RoHS 3 (EU<br>2015/863)    |
|     | Medical Device                                                                                                              |    | Conforming to UK MDR (SI<br>2002 No 618) |
| <b>Touch Screen Symbols</b>                                                          |                                                                                                                             |                                                                                     |                                          |
|     | Start up from sleep                                                                                                         |    | Cycle Start                              |
|     | Connected to network                                                                                                        |    | Disconnected from network                |
|    | Connected to the cloud                                                                                                      |   | Disconnected from the cloud              |
|   | trophon2 software download                                                                                                  |  | Menu                                     |
|  |                                                                                                                             |                                                                                     |                                          |
| Integrated Probe Positioning Guide                                                   |                                                                                                                             |                                                                                     |                                          |

## **A1.2 Warnings**

### **Hot Temperatures**

- Do NOT touch surfaces in the internal chamber. They can be hot and cause burns.
- Ensure the probe is correctly positioned in the chamber. See C3.3 Positioning the Probe for correct positioning of probe.

### **Malfunctions**

- Do NOT attempt to open the chamber door during a cycle, power failure or system malfunction.
- All repairs must be carried out by authorised service providers.

### **Transporting the trophon2 device**



**Follow your facility's manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects.**

- The trophon2 device weighs approximately:  
Unpackaged 22 kg (48.5 lb).  
Packaged 25 kg (55 lb).
- If your trophon2 device has been used, purge the trophon2 device before transportation to remove the trophon NanoNebulant®. (SECTION E2: Remote Software Updates).

### **Electrical Device**

- Use the power cable supplied with the trophon2 device, connect to an earthed power outlet with the correct voltage and frequency as specified on the product and in Appendix 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-2. Incorrect voltage can damage the product.
- The trophon2 device must not be connected to the same circuit as critical patient or life support equipment.
- Spilled fluid can result in electrical shock. Avoid spilling fluids on or around the trophon2 device. Do not immerse any parts of the trophon2 device in liquid.
- Do not attempt to access the internal mechanics. This may result in electric shock.

### **Protective Wear and Spills**

- Wear clean disposable gloves throughout the complete high level disinfection (HLD) process including but not limited to operating the trophon2 device and handling:
  - trophon NanoNebulant. Temporary bleaching and/or irritation of the skin may occur if gloves are not worn.
  - Probes before and after a HLD cycle.
  - trophon Chemical Indicators before and after a HLD cycle.
  - Waste drawer when emptying or obtaining the Manual Door Lock key.
- Wear appropriate personal protective equipment (PPE) when managing spills.
- Never return spills to original cartridges for re-use.

Any serious incidents in relation to the trophon2 device or trophon NanoNebulant should be reported to Nanosonics and / or the authority of your member state.

## **SECTION A2: Introduction to the trophon2 device**

### **A2.1 Indications for Use**

The trophon2 device is intended for the high-level disinfection (HLD) of non-lumened, reusable, transiently invasive and non-invasive medical instruments/devices\* e.g. devices that are intended for use for imaging, diagnostic, ablation, coagulation and their accessories.

The trophon2 system consists of a multiple-use device, combined with a single-use disinfectant “trophon NanoNebulant”, delivered from a multi-dose cartridge.

The trophon2 device is suitable for use in general hospital and health care facilities by trained personnel.

The trophon NanoNebulant should be used with the following contact conditions:

Minimum Operational Cycle Time: 7 minutes

Minimum Concentration: 31.5%

Minimum Disinfectant Dose: 1.0 g

Minimum Chamber Temperature: 56 °C

The trophon2 device is NOT intended to reprocess single-use probes or instruments, or to pre-clean medical instruments.

Chemical indicator use is required with every HLD cycle. Only the trophon Chemical Indicator product is the approved chemical indicator for use with trophon2 device.

\* The terms “ultrasound probe” and “probe” in the User Manual refer to approved medical instruments.

### **A2.2 Disinfection Process**

At the start of the HLD cycle, the trophon2 device creates an aerosol of concentrated hydrogen peroxide. This is distributed over the exposed surface of the probe providing thorough HLD of the probe’s shaft and handle. Once used, the hydrogen peroxide is converted into its constituents; oxygen and water. During a purge cycle, the converted oxygen is vented into the atmosphere and the water is collected inside the waste drawer located at the side of the trophon2 device for emptying.

The contact conditions are fixed cycle parameters that the end user cannot modify.

### **A2.3 Microbiocidal Activity Claims**

The high-level disinfection performance of trophon2 has been demonstrated for the EU by testing in accordance with relevant harmonised standards (EN standards) for medical instrument disinfection. trophon2 is demonstrated to be an instrument disinfectant in the medical area according to EN 14885 and the following:

- Bactericidal in accordance with EN 13727 and EN 14561
- Mycobactericidal in accordance with EN 14348 and EN 14563
- Fungicidal in accordance with EN 13624 and EN 14562
- Virucidal in accordance with EN 14476, ASTM E1053 and EN 17111.
- Sporicidal in accordance with EN 14347, modified EN 14561 and modified EN 17126.

### **A2.4 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.**

For details of probes that can be used in the trophon2 device, refer to the trophon Compatible Ultrasound Probes List on the Nanosonics website or scan the QR code below:



Use only trophon NanoNebulant and trophon Chemical Indicators when high level disinfecting with the trophon2 and trophon EPR devices. No other disinfectant or chemical indicator has been approved for use with the trophon2 device.

## **A2.5 Training**

Before setting up or using your trophon2 device, ensure that all users are trained in safety procedures and potential hazards, as outlined in this User Manual.

All users must complete the online training module at [www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com) (see QR code below) and hold current certification. It is recommended all staff use their employer-issued email address where available when registering and completing training.



## **A2.6 Environment and User Profile**

The trophon2 device is designed for use in healthcare facilities to high level disinfect ultrasound probes under the control of trained healthcare professionals.

The trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator, and trophon2 system are designed to be used with minimal PPE (gloves only) and in a standard workplace or clinical setting, such as at the patient point-of-care (for example, patient examination rooms). Special ventilation and other safety precautions are not required when used as per these instructions.

## **SECTION A3: Instructions**

Read these instructions before using the trophon2 device:

- trophon NanoNebulant Safety Data Sheet (SDS) see page 3 for access or contact customer service representative to request a copy.
- Occupational or Workplace Health and Safety Guidelines (OH&SG, OSHA, WHS) for your institution for lifting, spills etc.
- trophon Chemical Indicator Instructions for Use (IFU).
- trophon NanoNebulant IFU.
- trophon accessory IFUs for any additional accessories purchased with the trophon2 device (see Appendix 4: trophon2 Device Accessories).
- Probe manufacturer's instructions.

Failure to follow instructions may result in:

- Burns, bleaching, electric shock or other injury.
- High level disinfection not achieved.
- Residual disinfectant remaining on the probe, which may cause injury when removing.
- Equipment damage.

## Part B – SETUP

### SECTION B1: Overview of the trophon2 device

#### B1.1 Features of the trophon2 Device

Following is a list of the parts of the trophon2 device, with numbers relating to the illustrations in Figures 1, 3, 4, and 5.

1. AcuTrace reader.
2. User Interface (UI).
3. Chamber door handle.
4. Manual door lock opening mechanism cover.
5. Cartridge door. **Warning: Do NOT force open** (cartridge door will automatically open when required).
6. Waste drawer.
7. Power switch.
8. Power socket.
9. Ethernet port.
10. 3 × USB Ports.\*
11. Chamber door (opened).
12. Chemical Indicator holder.
13. Probe in correct position.
14. Door lock mechanism. **Warning: Do NOT put fingers into the mechanism.**
15. Cable clamp.
16. Cable seal.
17. Integrated Probe Positioner (IPP).

\* The 3 USB ports may be used in any order.

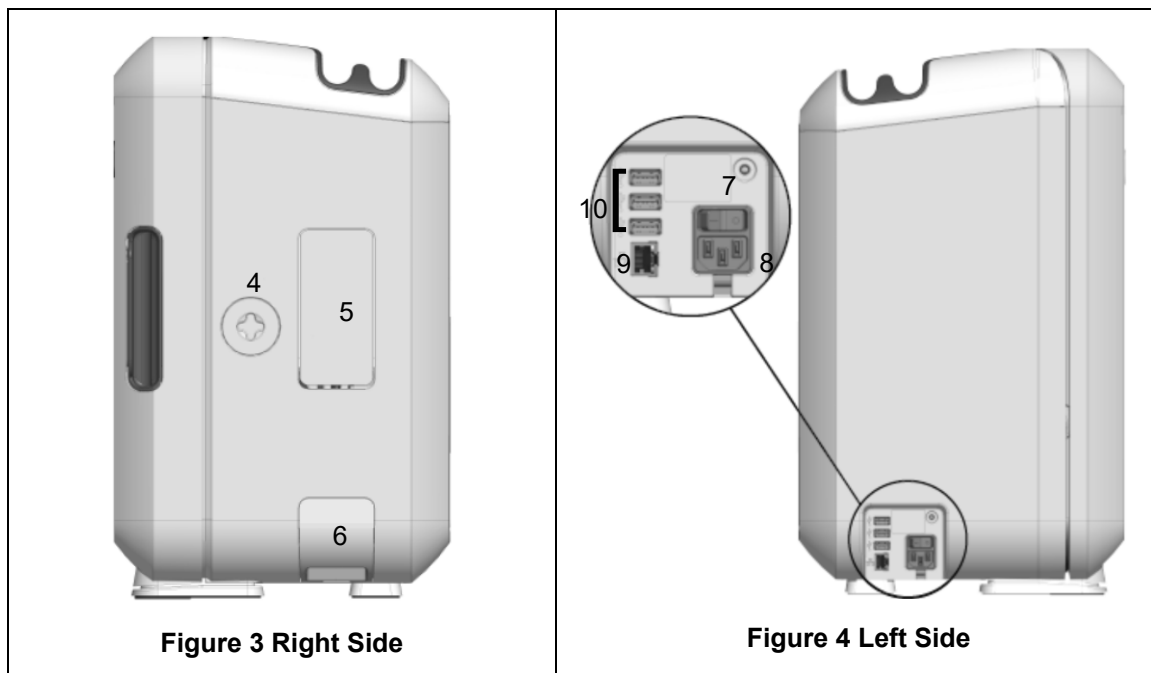


Figure 1 Front



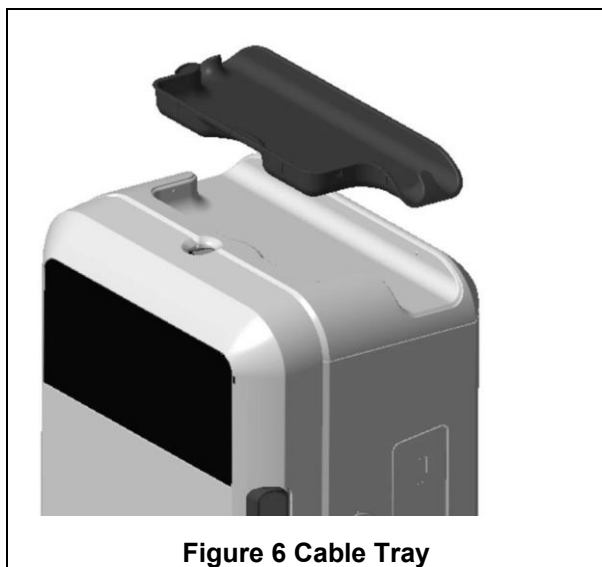
Figure 2 Back





## B1.2 Cable Tray

The cable tray holds the probe cable away from the chamber door and stores the cable during HLD. Remove the tray for cleaning, as shown in Figure 6 and wipe with a cloth moistened with a soapy solution.



## SECTION B2: Installation Guide

### B2.1 Positioning your trophon2 Device

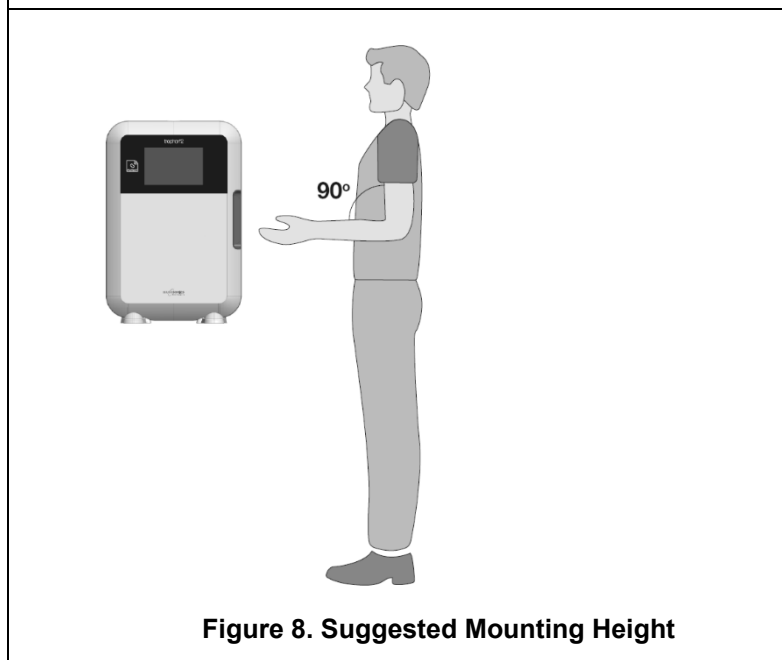
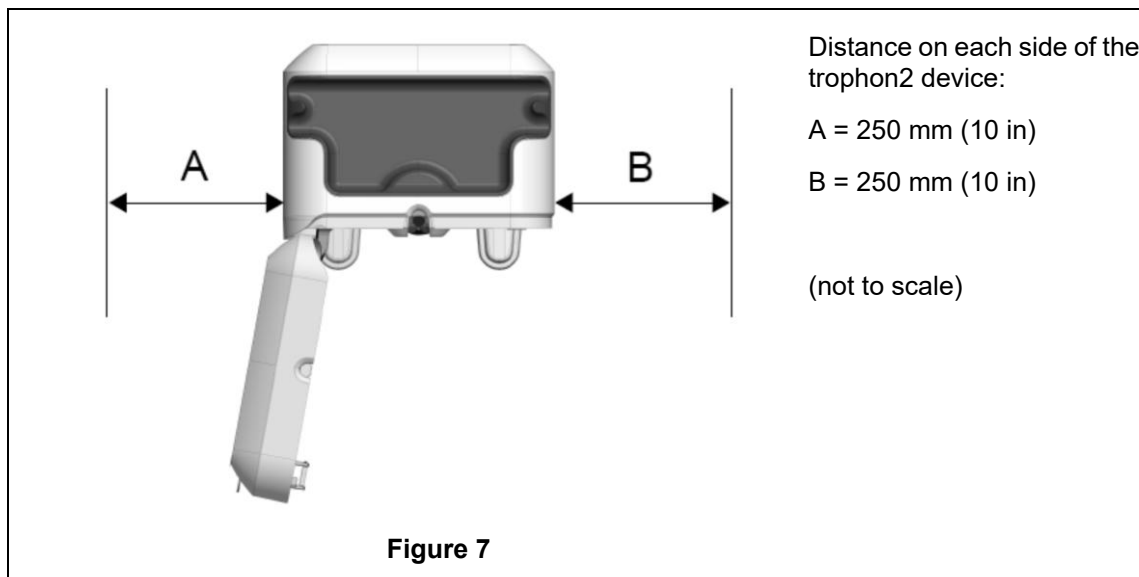
-  **The trophon2 device weighs approximately 22 kg (48.5 lbs). Follow your facility's manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects.**

The trophon2 device can be mounted on a bench, wall or cart.

1. Ensure the surface is level, can support the weight and allows adequate airflow (see Appendix 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-2).
2. There are no specific illumination requirements for using the trophon2 device. Follow your facility's standard for work environment illumination guidance.
3. Ensure the area around your trophon2 device is free from other equipment and clutter. Position as shown in Figure 7 to ensure access to all features.

The trophon2 device can also be mounted to the wall using the trophon Wall Mount 2 or for a mobile solution, use the trophon Cart. Please refer to the product IFUs for details.

-  **The trophon2 device should be placed at a height from the floor level to accommodate a range of user heights. Refer to Figure 8 for a guide to an ergonomically safe work zone.**



## B2.2 Powering On



**The trophon2 device must not be connected to the same circuit as critical patient or life support equipment.**

1. Attach the power cable supplied to the power socket of the trophon2 device.
2. Connect to mains power.
3. Turn on the power switch, located on the left side of the trophon2 device.

**NOTE:** Keeping the trophon device connected to power allows it to go to sleep automatically. While the trophon device is in sleep mode, it will perform self-maintenance functions.

## B2.3 Initial Setup

The Initial Setup launches automatically, prompting you to configure the optional settings when turning on the trophon2 device for the first time. Follow the onscreen instructions.

## B2.4 Warm-up Cycle

1. The warm-up cycle prepares the trophon2 device for operation and will begin automatically when the device is powered on.
2. The screen message will indicate when the trophon2 device is ready for use. Follow the onscreen instructions.

## B2.5 Touch Screen

The trophon2 device is operated using the touch screen User Interface (UI).

**NOTE:** The UI can be operated with gloves.

### Cleaning the Touch Screen of the trophon2 Device

The screen can be wiped clean using a soft, non-abrasive, low-lint or lint-free cloth or wipe.

## B2.6 Basic Settings

In general, to access settings on the trophon2 device:

1. Select **Menu → Settings**.
2. Select the required setting and follow the onscreen prompts.

The available settings are:

### Sleep timer:

The default sleep timer is OFF. This, can be adjusted in this setting. For details, see C3.8 Sleep Mode.

### Language

Choose appropriate language for your region.

### Date and Time

You can set the time and date manually.

To set the date and time, select **Menu → Settings → Date and Time**.

Within these menus, the following settings require inputs: Region, Timezone, Date, Date Format, Time, Time Format. It is important to set these settings accurately to ensure the accuracy of the disinfection traceability records.

The trophon2 device will ask you to set the timezone, and then the time. The device will update the time when daylight saving time (DST) starts and ends according to the timezone set.

**NOTE:** It is important to ensure the correct timezone is set in order for the DST to update correctly.

### Printer label

Select the number of printer labels; up to 4 records can be printed.

### Daily timers

Configure a preset daily wake and sleep time.

### Brightness and Alarm

Configure the brightness of the trophon2 touch screen and the volume of the trophon2 device alarm.

### Network

Network access is required to allow for automatic time setting and the remote update of trophon2 software.

Consult your facility's IT administrator or network parameters expert to complete this setting.

The trophon2 device can be connected to a network via the Ethernet port or to a wireless network by a USB Wi-Fi Adapter or USB Cellular Adapter .

- **Ethernet**

The device supports the Transmission Control Protocol (TCP)/ Internet Protocol (IP). You can set a static IP address, or you can use the Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), which directs the router to assign a valid IP address. Select:

**Menu → Settings → Network → Ethernet**

Then select **Static IP** or **DHCP**. If you use a static IP address, the screen will request network parameters. Your network administrator can provide an IP address that is not in use and will advise appropriate values for the subnet mask and the default gateway.

- **USB Wi-Fi Adapter**

The trophon2 device can be connected to a Wi-Fi network using a USB Wi-Fi adapter. Only connect one USB Wi-Fi Adapter to trophon2.

Nanosonics recommends the use of the following 5GHz USB Wi-Fi adapters:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC and EDIMAX EW-7811UTC.**

The following 2.4GHz USB Wi-Fi adapters may also be used:

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) or TP-Link TL-WN72N (WPA2)** USB Wi-Fi adapters.

Alternative USB Wi-Fi adapters may be used however, they must meet the following specifications to be compatible with the trophon2 device:

5GHz specifications:

- Wireless Standard: IEEE 802.11a/n/ac
- USB Type: USB 2.0
- Linux Compatibility: Kernel 2.6 or later
- Certifications: RoHS & WEEE
- Network security: WPA2-Personal and WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTW8822BU or Realtek RTL8821AU
- Security Authentication: PEAP

2.4GHz specifications:

- Wireless Standard: 802.11b/g/n
- USB Type: USB 2.0
- Linux Compatibility: Kernal 2.6 or later
- Certifications: RoHS & WEEE
- Network security: WPA2-Personal and WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS or Realtek RTL8188EU
- Security Authentication: PEAP

To activate the USB Wi-Fi adapter, select:

**Menu → Settings → Network → Wi-Fi**

Connect a compatible USB Wi-Fi adapter to one of the 3 x trophon2 USB ports (see section B1.1 Features of the trophon2 Device). Turn **ON** the Wi-Fi status and select the desired Wi-Fi network. The trophon2 device will prompt operators to input login credentials for first time connection to a network.

The trophon2 device automatically connects to the Wi-Fi network if a compatible USB adapter is connected and the Wi-Fi network has been previously selected.

**Note:** The list of available Wi-Fi networks on the trophon2 device will not include unsecured networks.

To disconnect from the Wi-Fi network, toggle the Wi-Fi status to **OFF**.

To display the network properties, select the connected network, then select **Properties**. On this page, select 'forget' to forget the network credentials. This will also disconnect from the network and username password will be forgotten.

- **USB Cellular Adapter**

The trophon2 device can be connected to a cellular network using a USB cellular adapter. Only connect one USB cellular adapter to trophon2.

Only USB cellular adaptors with the following specifications are compatible with the trophon2 device:

- Wireless Standard: LTE (up to 4g)
- USB Type: USB 2.0
- Linux Compatible
- Certifications: RoHS & WEEE
- Security Authentication: SIM or eSIM

To activate the USB cellular adapter:

Connect a compatible USB Cellular adapter to one of the 3 x trophon2 USB ports (see section B1.1 Features of the trophon2 Device).

The trophon2 device will automatically detect if a compatible USB adapter is connected, indicated by a screen detailing the cellular specifications. A warning screen will show if the USB cellular adapter is no detected or compatible.

To view the cellular network settings, select:

**Menu → Settings → Network → Cellular**

**It is the user's responsibility to ensure the cellular or Wi-Fi USB adapter is compatible and meets your local radio compliance requirements.**

**Nanosonics recommends the use of Wi-Fi and cellular only when ethernet is unavailable and a network connection is required. It is recommended to prioritise the use of the ethernet, followed by Wi-Fi and then cellular. It is not recommend to simultaneously connect to a combination of ethernet, Wi-Fi or cellular networks.**

trophon2 device connection to the cloud or network (ethernet, Wi-Fi or cellular) is indicated at the top right of the idle screens, by the following cloud and network symbols, respectively:



When a trophon2 device is **not** connected to the cloud or network (ethernet, Wi-Fi or cellular), the following cloud and network symbols are shown on at the top right of the idle screens:



## **Software Update**

To check for trophon2 software updates, see SECTION E2: Remote Software Updates.

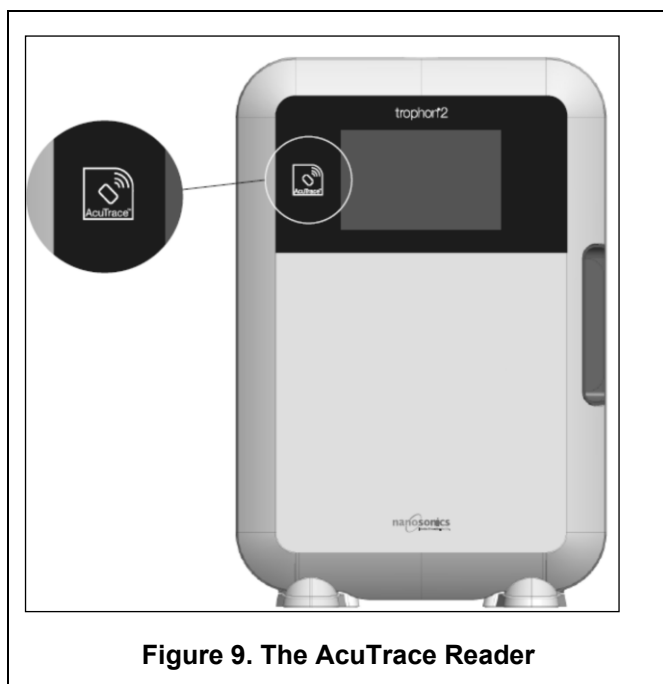
## B2.7 AcuTrace

AcuTrace is an automated HLD traceability system that uses Radio Frequency Identification (RFID). AcuTrace-enabled consumables and accessories contain RFID chips that store information and can be read by the built-in AcuTrace reader on the trophon2 device.

Each medical instrument (ultrasound probe) is allocated a trophon AcuTrace Medical Instrument Tag and individual trophon2 operators are assigned a trophon AcuTrace Operator Card. This is important to meet compliance documentation requirements in many regions.

**The reprogramming of Medical Instrument Tags and Operator Cards is not recommended, as this may impact the disinfection traceability system.**

The trophon2 AcuTrace reader is located on the device as shown:



AcuTrace-compatible products that have an embedded RFID chip can be identified by this symbol:

Scan the symbol on the AcuTrace reader when prompted.



Products that are AcuTrace-compatible have this symbol on the outer packaging: This symbol cannot be read by the AcuTrace reader.



The following products are compatible with AcuTrace:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

The trophon AcuTrace Operator Card links the HLD cycle to the operator responsible for the workflow. For example, the screen of the trophon2 device prompts the operator to scan their Operator Card against the AcuTrace reader when preparing a probe for disinfection and at the completion of disinfection cycle.



**When scanning the Operator Card, ensure it is kept still against the AcuTrace reader, until the trophon2 device acknowledges that the card has been read.**

Refer to the trophon2 Installation Guide for further information on how to program a trophon AcuTrace Operator Card.

Following is a summary of the information fields stored for each operator in their Operator Card.

| Field name    | Size          | Recommended or example use                             |
|---------------|---------------|--------------------------------------------------------|
| Operator name | 25 characters | Operator unique ID<br>(Required for trophon2 Software) |
| Operator ID   | 20 characters | For example, internal staff ID number                  |
| Other         | 10 characters | For example, department                                |

Information programmed onto the Operator Card can be stored on the trophon2 device (in the device logs) and may be transmitted as part of disinfection cycle data if the trophon2 device is connected to the cloud. In order to protect operator privacy, when programming trophon AcuTrace Operator Cards, it is **not recommended** that any personally identifiable information is used. It is recommended that a coded identifier (e.g. employee number) be used. Please see Appendix 4 for further information.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

The trophon AcuTrace Medical Instrument Tag stores probe identification information. While programming the Medical Instrument Tag, the operator must input a 'Probe name'. The operator is also required to input the medical instrument 'Serial number'. Attach the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag at a distance from the probe that will not interfere with patient examinations or closing of the door of the trophon2 device. Operators scan the Medical Instrument Tag on the AcuTrace reader when prompted by an onscreen message, prior to HLD, to link the HLD cycle to the probe.

 **When scanning the Medical Instrument Tag, ensure it is kept still against the AcuTrace reader, until the trophon2 device acknowledges that the tag has been read.**

Refer to the trophon2 Installation Guide for further information on how to program a trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Following is a summary of the information fields stored for medical instruments.

| Field name    | Size          | Recommended or example use                                  |
|---------------|---------------|-------------------------------------------------------------|
| Probe name    | 25 characters | Probe model description<br>(Required for trophon2 Software) |
| Serial number | 20 characters | Probe serial number<br>(Required for trophon2 Software)     |
| Other         | 10 characters | Department, manufacturer or both                            |

### **trophon Chemical Indicator and trophon NanoNebulant**

The trophon Chemical Indicator carton and trophon NanoNebulant cartridge can be scanned by the AcuTrace reader to track batch and expiry dates of these products.

Refer to each product IFU for more information on its AcuTrace capability and how to program.

## **B2.8 AcuTrace® Settings**

AcuTrace features can be enabled or disabled (ON / OFF) via the menu of the trophon2 device.

The option to log Operator Cards and / or Chemical Indicator batch information can also be disabled in this setting.

Disabling removes the scanning of Operator Cards from all instances where scanning the operator card is needed, including the disinfection workflow. This is reflected in the cycle records stored on the trophon2 device and the trophon Printer labels.

Disabling logging of chemical indicators removes the need to scan the Chemical Indicator.

1. Select **Menu → AcuTrace → AcuTrace Settings**.



2. Select the preferred status **ON / OFF** for each setting (AcuTrace Status, Log Operator Cards and Log Chemical Indicators) and follow the onscreen prompts.



**Nanosonics recommend enabling ALL options in this setting menu for full traceability. Clinical guidelines endorse tracing the operators of disinfection procedures.**

If 'Log Chemical Indicator' is disabled, it is the operator's responsibility to ensure Chemical Indicators are within their expiry date when used.

## **SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS**

trophon AcuTrace PLUS allows the trophon2 device to open an API to share data contained within the device internal storage to other system, such as a Hospital Information Systems or centralised storage of disinfection data. Upon access, a security certificate is to be obtained from Nanosonics at an additional and ongoing cost.

To connect to the Hospital Information system, users are required to develop, configure and integrate an API, a middleware software, which will allow the automatic retrieval of disinfection data from the trophon2 device to the Hospital Information System server.

All connectivity, configuration and integration with the customer IT system is the responsibility of the customer, including the development and cost associated with the API middleware.

This package also enables the Parametric Release functionality of the trophon2 device.

For detailed information on trophon AcuTrace PLUS, consult the trophon AcuTrace PLUS Activation Card IFU.

### **B3.1 Activation**

To activate trophon AcuTrace PLUS, select **Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS** and follow the onscreen instructions.

Users will be requested to scan the trophon AcuTrace PLUS Activation Card, if purchased from Nanosonics. Follow the onscreen instructions during the initial setup.

### **B3.2 Network Parameters Setup**

For trophon AcuTrace PLUS API integration, the trophon2 device requires network access.

Note, all of the AcuTrace settings need to be set to ON to allow Parametric Release.

Information on how to configure your network settings is available in B2.6 Basic Settings.

## PART C – OPERATION

### SECTION C1: Loading the trophon NanoNebulant Disinfectant Cartridge



The cartridge door opens automatically, **DO NOT** force it open.



**Check expiry date of the trophon Nanonebulant. If expired, it cannot be used to run disinfection cycles.**

A trophon NanoNebulant disinfectant cartridge needs to be inserted into the trophon2 device before a HLD cycle can commence.

Refer to the trophon NanoNebulant IFU for detailed instructions on how to scan and log, insert, or remove disinfectant cartridges.

#### Inserting a Disinfectant Cartridge

The screen on the trophon2 device will automatically prompt users to scan (if AcuTrace is enabled) and insert a new disinfectant cartridge, when required. Follow the onscreen instructions and refer to the trophon NanoNebulant IFU.

**Note:** The trophon2 device will notify the user upon scanning, if the trophon NanoNebulant cartridge is 30 days or less from expiration. Users will be reminded again on the first cycle, 1 day before expiry.

The trophon NanoNebulant will also expire 30 days after insertion into the trophon2 device, regardless of the expiry date shown on the disinfectant label.

Once trophon NanoNebulant is expired a purge will be required. Refer to SECTION E2: Remote Software Updates.

### SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators

No other chemical indicators are approved for use in the trophon2 device.



**Check expiry date of the trophon Chemical Indicators. Expired Chemical Indicators cannot be used to run disinfection cycles.**

If the Log Chemical Indicators option is enabled, log the new batch of trophon Chemical Indicators:

1. Select **Menu → AcuTrace → Log Chemical Indicators**.
2. Follow the onscreen instructions.

**Note:** When Log Chemical Indicators option is enabled, Chemical Indicators must be scanned at the start of every new carton. As this is a manual process, it is important for users of the trophon2 device to complete this step each time a new Chemical Indicator carton is opened. trophon Chemical Indicators must be stored in their original packaging and not be shared across trophon devices outside of its original packaging.

**Note:** The trophon2 device will notify the user during the first cycle of the day if the trophon Chemical Indicators logged in the system are 30 days from expiry. Users will be reminded again 5 days before expiry and everyday thereafter.



**Do not use Chemical Indicators past their expiration date. Confirm Chemical Indicators are within expiry before use.**

**Disinfection cycles will not run after the Chemical Indicators have expired. Log trophon Chemical Indicators with valid expiry date to continue use of the trophon2 device.**

## SECTION C3: Routine HLD Cycle

### C3.1 Preparing the Probe

Wear gloves throughout the complete HLD process.

Clean and dry the probe and check carefully for probe defects prior to commencing the HLD process, as per the probe manufacturer's instructions. Ensure that the probe has been thoroughly dried after cleaning, with a low-lint or lint-free wipe and that no visible debris is present.

### C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator

A whole trophon Chemical Indicator must be used for each disinfection cycle and may only be used once. Refer to the trophon Chemical Indicator IFU.

### C3.3 Positioning the Probe

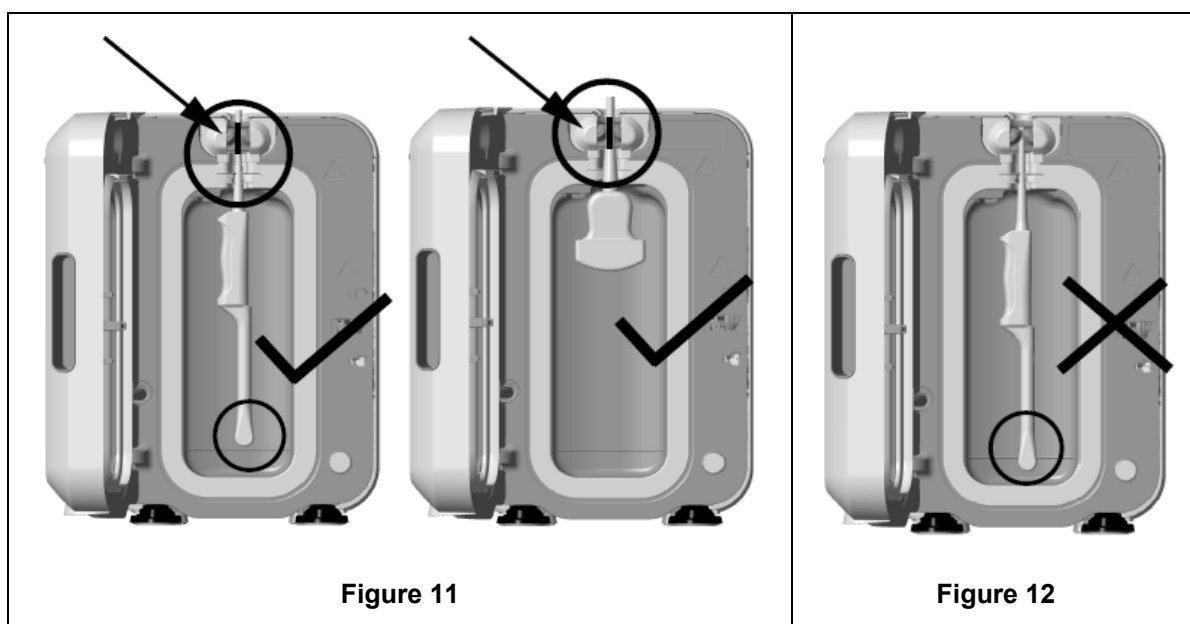
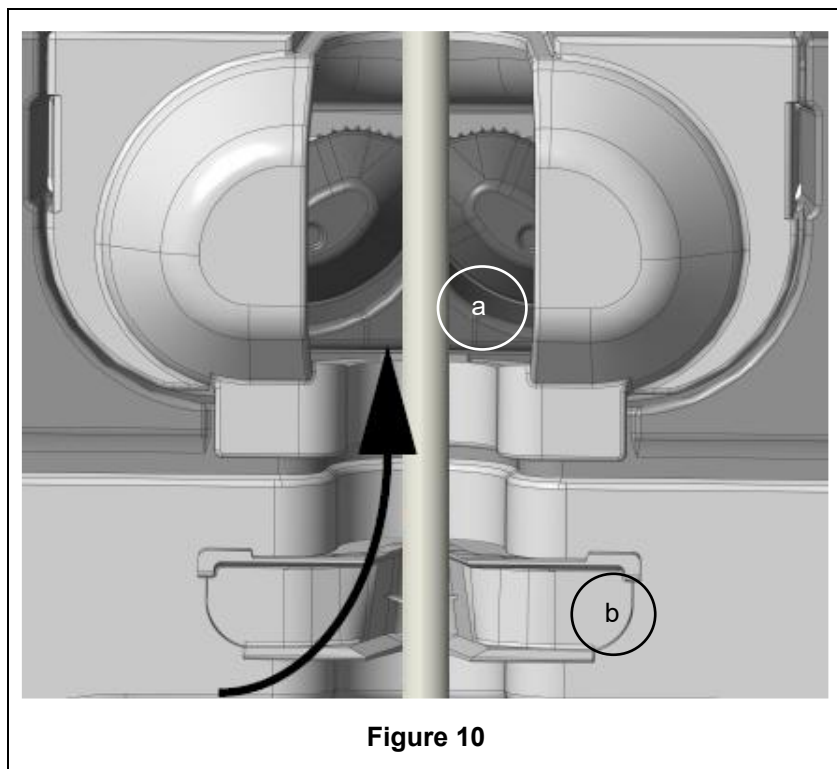
1. If AcuTrace is enabled, when prompted, scan the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag against the AcuTrace reader.
2. Open the chamber door and load the probe and a Chemical Indicator. Scan the QR code below or to locate on the device screen, select **Menu → Training → Probe Loading** for a detailed video correctly loading the probe. Toggle '**ON**' to make the QR code available during the cycle, or '**OFF**' to disable this feature.



3. Two clamps (see Figure 10) hold the probe cable securely in the chamber.
4. Wearing gloves, insert the probe into the trophon2 device by gently pulling the probe cable against the cable clamp (see Figure 10a). Then carefully pull the cable upwards until the probe is suspended in the correct location and the probe cable is held by the cable seal (see Figure 10b). Refer to Figures 11–12 and note a correctly positioned probe in the trophon2 device.



**Do not pull the probe down when loaded in the cable clamp.**



5. Ensure that the probe is correctly positioned in the chamber. The probe must not make contact with the chamber wall and must be positioned at or above the embossed line at the bottom of the chamber. See Figure 11.
6. If the probe is disconnected from its connector end, the external portion of the cable and connector can be secured by placing the connector carefully inside the cable tray.

**NOTE:** Incorrect positioning of the probe may result in:

- Unsuccessful HLD cycles.
- Residual disinfectant remaining on the probe's surface. This may lead to temporary bleaching or irritation of the skin, or both, if gloves are not worn.

- Uncertain probe compatibility as stated in the trophon EPR and trophon2 Compatible Ultrasound Probes List.

It is customer's responsibility to ensure the probe is correctly positioned in the chamber. Probe compatibility with the trophon2 device and successful HLD cannot be guaranteed if the probe is incorrectly positioned in the chamber.

**NOTE:** Curved probes must be correctly inserted in the trophon2 device. See Figure 13.



### Curved Probes

The Integrated Probe Positioner (IPP) improves the positioning of approved curved probes in the chamber of the trophon2 device. Refer to the trophon EPR and trophon2 Compatible Ultrasound Probes List for further details of probes that can be used in the trophon2 device. Position the probe curve towards the **left** of the trophon2 device's chamber. To engage the IPP, once the probe is inserted into the probe clamp, push the left side of the IPP and slide to the right (see Figure 14). This should displace the probe cable until the probe is no longer in contact with the chamber wall (Figure 13).

To release the IPP, depress the trigger (see Figure 15) and slide to the left.

**NOTE:** If the IPP is not required for the probe (as per the trophon EPR and trophon2 Compatible Ultrasound Probes List), ensure that it has been completely released and fitted to the left.

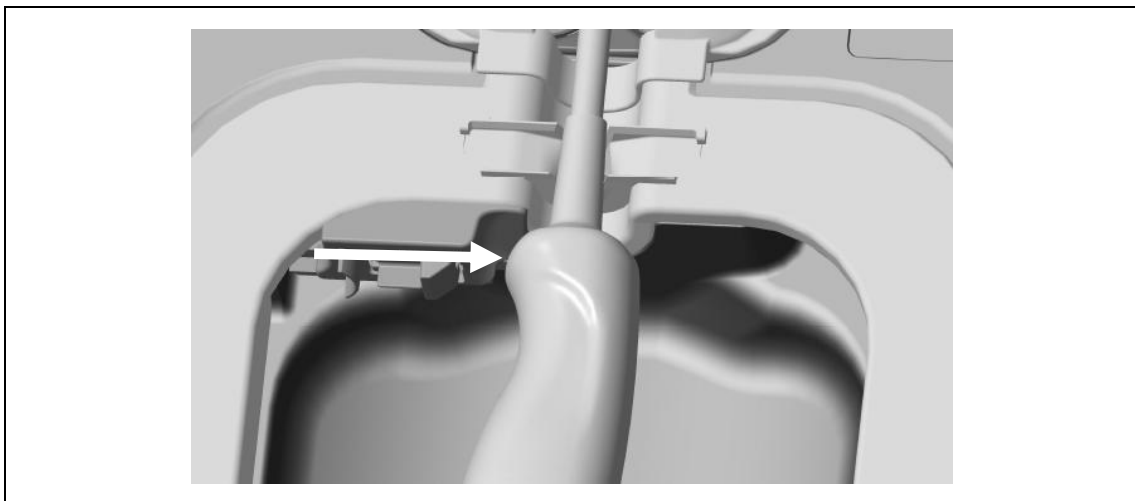


Figure 14

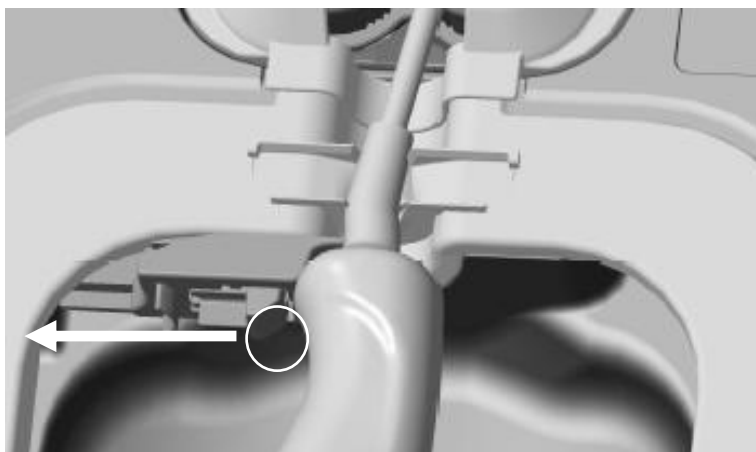


Figure 15

### C3.4 Closing the Chamber Door

- The chamber door utilises a two-stage closure mechanism. Carefully close the chamber door to the first click and do not force it shut. The door will automatically close further to seal and lock at the start of the HLD cycle.
- If the door is not properly closed, a screen message will prompt you to close the chamber door.

 **DO NOT force open or manually unlock the chamber door during a HLD cycle.**

### C3.5 Disinfecting the Probe

Ensure the probe is clean and dry. Start the cycle by either step 1 or 2 below:

1. Scanning the operator card on the AcuTrace reader (if AcuTrace and Log Operator Card is enabled).
2. Pressing the start button on the screen (if AcuTrace and Log Operator Card is disabled).

The HLD cycle will take 7 minutes to complete, the cycle progress is indicated on the screen.

 **In the unlikely event that mist is escaping from the chamber, avoid direct contact with the mist and remain at distance from the trophon2 device until completion of the operating cycle and the mist is no longer visible. Contact your customer service representative. Refer to Part D – Troubleshooting for further information.**

### C3.6 Removing the Probe

 **After completion of a successful HLD cycle, the ultrasound probe and chamber may have surface temperatures up to 45 °C and 60 °C / 113 °F and 140 °F respectively. Take care not to touch the chamber. The probe will feel warm to touch but is safe for handling and use with gloves on.**

1. Wear gloves and follow the onscreen instructions.
2. Using two hands, gently remove and wipe the probe with a dry, clean, single-use, low-lint or lint-free cloth. Visually inspect the probe and remove any present disinfectant residue. Scan the QR code below or to locate on the device screen, select **Menu → Training → Probe Unloading** for a detailed video correctly unloading the probe. Toggle '**ON**' to make the QR code available during the cycle, or '**OFF**' to disable this feature.



**NOTE:** Take care when removing the probe to ensure minimal contact and avoid contact with the chamber. Remove the used trophon Chemical Indicator and verify the color change against the Color Assessment Chart on the Chemical Indicator packaging. Discard the used Chemical Indicator.

### C3.7 Confirming the HLD Cycle

1. Close the trophon2 chamber door and follow the onscreen instructions to record the Chemical Indicator result.
2. The trophon2 device will indicate a passed or failed cycle. If the trophon Chemical Indicator and/or trophon2 device indicate a failed cycle, repeat steps from Section C3.1 Preparing the Probe



**A disinfection cycle will only be completed and logged once the operator has confirmed the Chemical Indicator result, and scanned their Operator Card to confirm (if AcuTrace AND Log Operator Card is enabled). Any errors or power-related issues should be considered a fail. Refer to SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.**

3. If the trophon2 device indicates a passed cycle, the probe is now ready for use or storage in a clean, single-use, approved probe storage solution such as the Clean Ultrasound Probe Cover. Once stored, discard the gloves.

The medical instrument (probe) is ready for patient use **only** after the disinfection cycle is completed as described above.

### C3.8 Sleep Mode

trophon2 has a power-saving mode to reduce power when inactive. Sleep mode will be entered either:

- By inactivity for an extended period of time (can be set and adjusted by user). This can be adjusted or turned off through selecting **Menu → Settings → Sleep timer**.
- At a particular time of day using a daily timer. This can be adjusted by selecting **Menu → Settings → Daily timer**.

Sleep mode will be indicated by the onscreen symbol:



Touch the symbol to wake up the trophon2 device to prepare it for use.

## PART D – RECORDS

### SECTION D1: Record Options

The trophon2 device logs all complete disinfection cycles. A complete disinfection cycle is as defined in Section C3.7 Confirming the HLD Cycle.

The most recent records can be viewed on the trophon2 touch screen. A complete set of records can be downloaded to external storage via USB.

If a trophon Printer is connected to a trophon2 disinfection device, a cycle record will be automatically printed when each HLD cycle is completed. Up to 4 records can be printed, however, 2 records are printed by default.

Refer to the trophon Printer User Manual for more information.

The trophon2 device has been designed and validated for use with its own accessories. This includes the trophon Printer. Use of unapproved accessories may result in incompatibility and reduced product performance such as compromised accuracy and lifespan of printed records.

To access the records, select:

#### ***Menu → Records***

Then choose to view one of the record list options detailed below and follow the onscreen instructions.

#### ***Last Cycles***

View most recent HLD cycles on the touch screen and option to print the details of a selected cycle.

#### ***Download records to USB***

Disinfection cycle records can be downloaded via USB. Insert a USB drive into any of the three ports on the left hand side of the trophon2 device, select ***Download records to USB*** and follow the onscreen instructions.

\*AcuTrace must be enabled to view this record

#### ***Reprint Cycles***

Reprint labels of any historical cycle. Search by cycle number or date.

#### ***Disinfectant\****

Disinfectant cartridges scanned and used by the trophon2 device.

#### ***Chemical Indicator\****

Chemical Indicator batches logged and used by the trophon2 device.

#### ***Medical Instrument\****

Probes scanned for disinfection in the trophon2 device.

#### ***Operator\****

An operator of the trophon2 device. Operators log their use by scanning their trophon AcuTrace Operator Card.

**NOTE:** The Operator listed (if AcuTrace is enabled) is the user responsible for logging the pass or fail Chemical Indicator result via the Operator Card at the end of HLD cycle.



## **SECTION D2: Record Backups**

It is recommended that you regularly back up device logs and store them accordingly. Device logs can be exported as described in SECTION D1: Record Options.

It is also strongly recommended that you complete a backup immediately before a scheduled service, repair or software update of the trophon2 device, in the unlikely event that records are lost. The user is responsible for backing up all data prior to any service activity including a software update. Nanosonics is not responsible for any loss of data under any circumstances.

## PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE

### SECTION E1: Preventative Maintenance & Service

Your trophon2 device requires annual preventative maintenance and a major service at every 5,000 cycles. Once the **Service Due** reminder screen message is displayed, please contact your customer service representative to arrange a service. Contact details, if not provided by your distributor can be found on the Nanosonics website.

The service options found: **Menu → Maintenance** are used to troubleshoot device malfunctioning and should only be used when advised by service personnel.

For more details, see SECTION G1: Service Schedule.

### SECTION E2: Remote Software Updates



#### Remote software updates require a network connection

Nanosonics occasionally release new software updates, which can take up to 20 minutes to install. You may continue to use trophon2 whilst the updates are being downloaded however, when installation is in progress, the trophon2 cannot be used.

When a software update is available, the below icon will be displayed:



Click this icon and follow the onscreen instructions to download, if automatic download is **OFF**.

To check the software version or for information about software releases, go to:

**Menu → Settings → Software Updates**

#### E2.1 Automatic Downloads

To set up automatic downloads of new software, go to:

**Menu → Settings → Software Updates** and select **ON**.

#### E2.2 Scheduled Installation

Installation can be selected to initiated immediately or scheduled to run overnight, go to: **Menu → Settings → Software Updates** and select the preferred option.

### SECTION E3: Purge Cycle

The purge cycle removes and converts any remaining disinfectant from the trophon2 device into oxygen and water.

#### E3.1 When to Run a Purge Cycle

- Prior to transporting the trophon2 device, if it has previously been in use.
- When an onscreen message states that your trophon2 device requires purging. This will occur upon disinfectant expiry at 30 days after insertion. Follow the onscreen instructions to purge.

**NOTE:** Purging can be deferred until convenient on the day of expiry.

Initiate a purge cycle:

- When the trophon2 device detects an error that requires a service call.
- Before lifting or moving the trophon2 device.
- For troubleshooting purposes when directed by service support only.

## E3.2 How to Initiate a Purge Cycle

**NOTE:** Once the purge cycle has started it may be paused but it cannot be cancelled. Do not switch the trophon2 device off during purging as this will restart the purge cycle. Do NOT attempt to open the chamber or cartridge door during the purge cycle.

To initiate a purge cycle:

1. Wear gloves and ensure that the waste drawer is empty and fully inserted into the trophon2 device. Refer to Figure 3 for location of the waste drawer.
2. Select: **Menu → Maintenance → Purge**. Follow the onscreen instructions.

The purge cycle will typically take less than 30 minutes.

3. When purging is complete, put on gloves, empty the waste drawer and follow the onscreen instructions.
4. Load a new trophon NanoNebulant cartridge (unless transporting), follow the onscreen instructions and refer to the trophon NanoNebulant IFU.

## SECTION E4: Cleaning and Disinfecting

- Do NOT submerge the trophon2 device, or pour liquids over it.
- Keep the trophon2 device level and upright at all times.
- Keep the power socket completely dry (see Figure 4).

Ensure appropriate PPE, including clean gloves, is worn when cleaning and disinfecting the trophon2 device.

For cleaning, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon2 device be thoroughly cleaned in accordance with organisational policies and following the detection of visible contamination. When cool, thoroughly wipe the chamber including the silicone seals, IPP and cable clamp and outside surfaces of the trophon2 device including the screen, handle and underneath the cable tray (refer to section B1.2 Cable Tray for tray removal) with a cloth or wipe moistened with a mild general purpose detergent, or soap and water solution, such as dish soap or general cleaners, until all surfaces are visibly clean. The cleaning process should be repeated if the trophon2 device is not visually clean. Refer to the product's IFU for general instructions and directions for use.

For disinfecting, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon2 device be disinfected in accordance with organisational policies. Wipe all accessible surfaces of the trophon2 device with an Isopropanol or Quaternary Ammonium (Quat) wipe. Refer to the wipe product's IFU for general instructions and directions for use. Ensure surfaces remain wet for the full contact time for disinfection according to the wipe manufacturer's IFU and use additional wipes if required.

## SECTION E5: Transporting the trophon2 Device

**NOTE:** The procedure below is not necessary for transportation of the device, within a facility, using the trophon Cart.

To transport the trophon2 device:

- Purge the disinfectant. Do not insert a new disinfectant cartridge until the trophon2 device is relocated.
- Switch off the trophon2 device power switch and unplug from the mains.
- Keep the trophon2 device upright at ALL times.
- Pack using only Nanosonics-approved packaging.

## **SECTION E6: Disposal of the trophon2 Device**

The trophon2 device is not biohazardous waste and shall be disposed in accordance with applicable local Regulations. Dispose of trophon2 devices responsibly by contacting your Nanosonics representative to advise the appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

### **Regulation (EC) No 1907/2006 ('REACH') Article 33 Communication**

The trophon2 device incorporates electronic components containing Dechlorane Plus and Lead. These substances are present at concentrations above 0.1% (w/w) within these electronic components. These substances are included on the REACH Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC). It is important to note that, under its intended operating conditions, the trophon2 device does not present any risk to users or to the operating environment as these components are safely enclosed within the system.

## PART F –TROUBLESHOOTING

### SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles

This section describes the most common causes for a cycle malfunction and the advised steps to action.

#### F1.1 Mains Power Failure

**If the mains power supply to the trophon2 device is lost before the trophon Chemical Indicator step is confirmed, the current cycle will not complete and the cycle may not be recorded.**

- Once the power is restored, follow the onscreen instructions to remove the probe safely from the trophon2 device.
- Discard the used Chemical Indicator and replace with a new one.
- Repeat the HLD cycle.
- If power cannot be restored and the probe is urgently required, follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.

#### F1.2 Cycle Fault

If an error occurs during or at the end of a cycle, a cycle fault will be detected. A cycle that produces **any** error message is a failed cycle and you should follow the onscreen instructions to fix and repeat the HLD cycle. Refer to C3.7 Confirming the HLD Cycle, for the outline of a complete cycle.

In case of a repeated fault or serious malfunction, note the screen error message and contact your customer service representative. Do NOT attempt to use the trophon2 device or the probe.

### SECTION F2: Manual Door Lock Override

Use **ONLY** when the probe is locked in the chamber and must be **urgently** retrieved.

**Chamber surfaces may be hot and disinfectant present.**



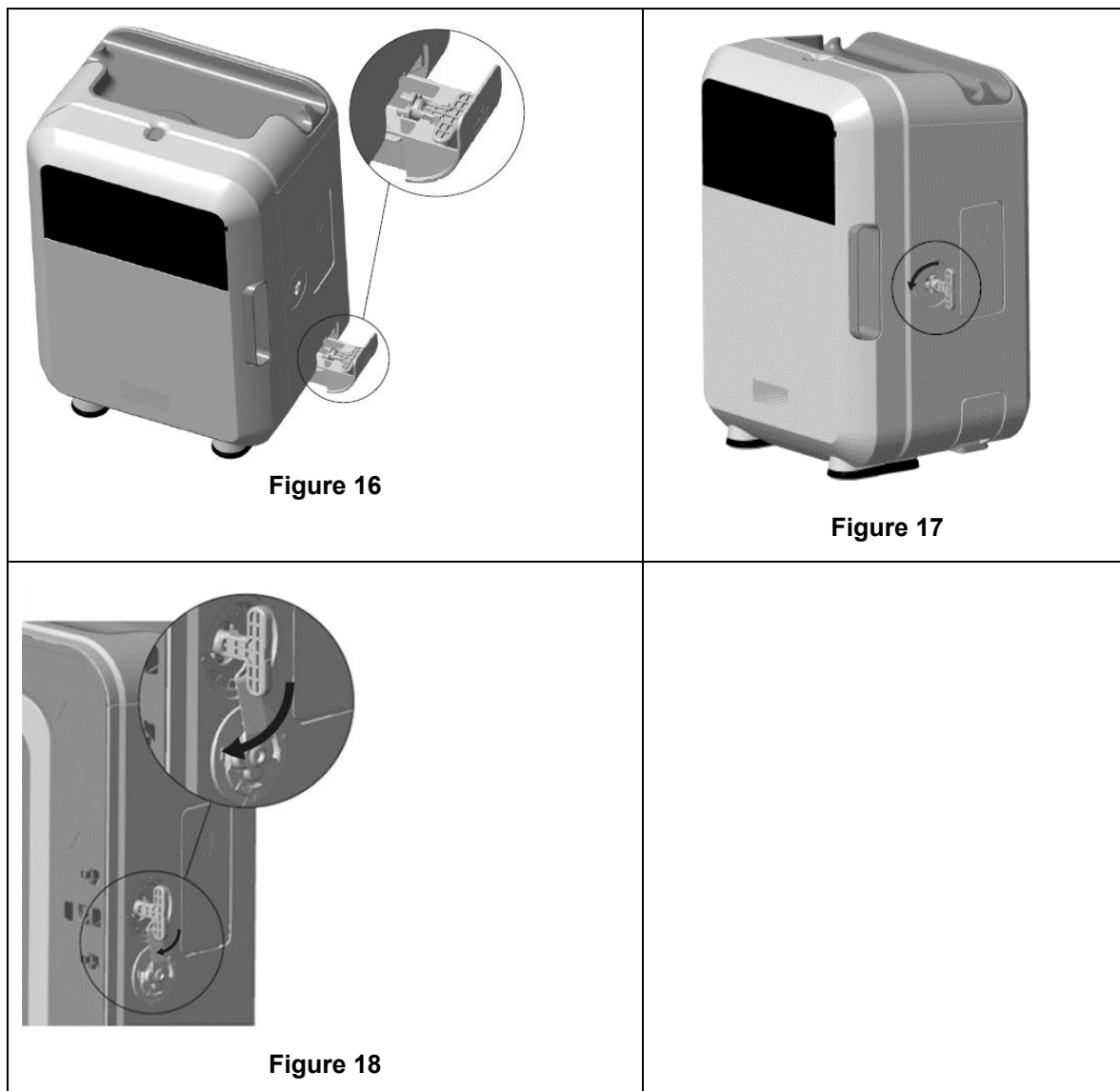
**Gloves must be worn to avoid contact with disinfectant.**

**Do NOT manually open the door during a HLD cycle. Disinfectant mist will be present and contact must be avoided.**

1. Ensure the trophon2 device is powered off.
2. Open the waste drawer, remove any liquid and obtain the key (Figure 16).
3. Locate the Manual Door Lock Opening Mechanism Cover on the right side of the trophon2 device (Figure 17). Align the 4 key notches with the indents on the cover and turn the key **ANTI CLOCKWISE** to unscrew.
4. Once the Manual Door Lock Opening Mechanism Cover is removed, align the 4 notches with the grooves of the Manual Door Lock Opening Mechanism inside. Push and turn **CLOCKWISE** to 90 degrees to unlock the chamber door (Figure 18).



**The probe is NOT DISINFECTED and CANNOT be used until it has completed a successful HLD cycle or high level disinfected by an alternative method.**



### SECTION F3: Diagnostics

Use this table to diagnose and resolve basic problems. If a probe requires urgent retrieval from the trophon2 device, follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.

If the problem persists, contact your trophon2 representative.

| Symptom                                                           | Check / action the following:                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| There is no power to the trophon2 device.<br>The screen is blank. | <ul style="list-style-type: none"> <li>The trophon2 device is completely plugged in and switched ON at both the trophon2 device's power switch and at the wall outlet.</li> <li>The correct power cable for your region is used.</li> </ul> |
| The chamber door will not open.                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>There is power to the trophon2 device.</li> <li>There is no HLD, warm up or purge cycle running.</li> </ul>                                                                                          |
| The chamber door will not close or lock.                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>The probe is loaded correctly.</li> <li>There is nothing obstructing the chamber door or locking mechanism.</li> </ul>                                                                               |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The chamber door is open and locked.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Power the trophon2 device OFF and back ON using the power switch. Refer to Figure 4. The trophon2 device should then automatically unlock the chamber door.</li> <li>If the above are not successful, power OFF the trophon2 device and follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| The cartridge door does not open.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>There is power to the trophon2 device.</li> <li>A HLD cycle is not in progress.</li> <li>The waste drawer is empty and fully inserted.</li> <li>There is nothing obstructing the cartridge door.</li> </ul> <p><b>Note:</b> The cartridge door is automatic, and should not be forced open.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| The cartridge door will not close.                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Correct cartridge type has been inserted.</li> <li>Cartridge is correctly positioned.</li> <li>Cartridge lid has been removed.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| The probe will not sit correctly in the chamber.             | <ul style="list-style-type: none"> <li>The probe is compatible for use in the trophon2 device – see Section</li> <li>A1.2: Warnings. The probe is loaded correctly.</li> <li>The IPP is correctly engaged or released – see C3.3 Positioning the Probe</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| The cycle will not start.                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>The probe is loaded correctly.</li> <li>The chamber door is closed.</li> <li>Confirm probe is clean &amp; dry before pressing start.</li> <li>All onscreen instructions have been followed correctly.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Liquid is leaking from the trophon2 device.                  | <p> <b>WARNING: Any fluid leaking from the trophon2 device may contain hydrogen peroxide.</b></p> <p>If liquid or mist is seen coming from the trophon2 device at any time:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Do not come into contact with the mist or liquid.</li> <li>Wear appropriate PPE.</li> <li>Ensure area is well ventilated.</li> <li>Allow the trophon2 device to complete the cycle.</li> <li>Turn off the trophon2 device and remove the power cord.</li> <li>Contact your customer service representative.</li> <li>Consult the trophon NanoNebulant SDS.</li> </ul> |
| The trophon2 device is failing multiple cycles.              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Record any error codes and color of the trophon Chemical Indicator and contact your customer service representative.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| The trophon2 device takes too long to warm up between cycles | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure that the probe is removed promptly at the end of each cycle.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION

Contact your trophon2 device representative if you have any questions about:

- The trophon2 device, consumables or accessories
- The warranty

Each trophon2 device has a comprehensive warranty against defects in material and workmanship for 12 months from the date of purchase. The specific warranty terms and conditions are defined in Appendix 2: Product Warranty Terms and Conditions of this manual. Please be aware of the exclusions.

To ensure the safety and efficacy of your HLD operations, the trophon2 device requires servicing as described below.

Modifying the trophon2 device without authorisation will void your warranty.

### SECTION G1: Service Schedule

When the trophon2 device is due for service, a **Service Due** message will be displayed on the screen to prompt service arrangements. The message will be indicated prior to commencing a HLD cycle at weekly intervals until a service is performed.

Service due information can also be accessed by selecting:

**Menu → Maintenance → Service data**

The service options found: **Menu → Maintenance** are used to troubleshoot device malfunctioning and should only be used when advised by service personnel.

Nanosonics has made the service provision available to customers through either our direct service or our service partners including local distributors who have been trained and authorised to service the trophon2 device. Only authorised customer service or suitably trained personnel should service the trophon2 device with genuine parts supplied from Nanosonics.

### APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-2

|                                   |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Electrical Specification | Rated mains input voltage: 230 V AC<br>Rated mains input current: 6 A, 50/60 Hz<br>Mains Inlet: IEC type C13<br>Equipment must be connected to an earthed outlet using the power cable supplied with the trophon2 device.     |
| Data port                         | Ethernet connector RJ45<br>USB Port: Type A                                                                                                                                                                                   |
| Environmental Specification       | Operating temperature range: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F                                                                                                                                                              |
| Storage and Transport Conditions  | Temperature range: -20 °C to +60 °C / -4 °F to +140 °F                                                                                                                                                                        |
| Physical Characteristics          | <b>Weight of trophon2 device:</b><br>Unpacked: 22 kg (48.5 lbs)<br>Packed: 25 kg (55 lbs)<br><b>Dimensions of trophon2 device:</b><br>535 mm high × 360 mm wide × 317 mm depth<br>(21 in high × 14.2 in wide × 12.5 in depth) |
| Electromagnetic Compliance        | The trophon2 device has been tested and found to comply with the limits for emission (electromagnetic Interference) pursuant to EN61326-1:2013 (CISPR 11 Group 1 Class B limits)                                              |



## APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions

### Terms

This warranty is given by Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics warrants to the customer that the trophon2 device is free from defects in material and workmanship that materially affect its function under normal use and service for a period of 12 months commencing upon the date of purchase (**warranty period**).

### Exclusions

This warranty does not apply in the following circumstances (regardless of how those circumstances arise):

- a. where the trophon2 device has not been used, handled, installed, stored, cleaned and serviced in accordance with the relevant user manual or other written instructions issued by Nanosonics (including where used in temperature or other external conditions exceeding those set out in the product specification, or serviced by persons other than Nanosonics' approved service personnel);
- b. where modifications have been made to the trophon2 device, other than by Nanosonics or its authorised service providers;
- c. where unauthorised consumables, accessories or other chemicals or items have been used with the trophon2 device;
- d. where authorised consumables, accessories or other chemicals or items have been used inappropriately or incorrectly with the trophon2 device;
- e. where the trophon2 device is used in conjunction with other equipment or products (other than multiple use ultrasound probes as described in the user manual), without Nanosonics' prior written consent;
- f. where the trophon2 device has been damaged due to external or environmental causes of any kind (including factors such as voltage fluctuations, excess voltage or power failure);
- g. where the trophon2 device has been damaged as a direct or indirect result of any malicious or negligent act or omission by any person (other than Nanosonics or its authorised service providers);
- h. where the defect does not materially affect the function of the trophon2 device (for example scratches or marks on the external surface of the trophon2 device); or
- i. where the serial number or product label has been removed, changed, deleted or made unrecognisable, or if the number or label is no longer clearly distinguishable for other reasons beyond Nanosonics' control and therefore it is not possible to conclusively identify the product; or
- j. where you have not followed a reasonable instruction of Nanosonics however communicated to you.

This warranty applies to the trophon2 device only; the warranty does not cover accessories or consumables used with the device, nor the replacement of used disinfectant cartridges or of parts which need periodic replacement during the life of the product as a result of the ordinary use made of them.

## How to make a claim

Please contact your trophon2 customer service representative with any queries regarding this warranty or post warranty repairs. If you wish to make a warranty claim, please contact your trophon2 customer service representative.

Nanosonics will make arrangements for the collection of your trophon2 device. You will be responsible for uninstalling, reinstalling and recommissioning the trophon2 device, regardless of whether or not it is found to be defective. If Nanosonics finds on examination that the trophon2 device is defective in materials and workmanship and is within the warranty period, then we will repair or replace the defective trophon2 device at our discretion. In this case, Nanosonics will bear the reasonable cost of collection and return delivery of the repaired trophon2 device, or replacement trophon2 device, to you at a time stipulated by Nanosonics. If we are unable to repair or replace the trophon2 device for any reason, we will discuss with you an appropriate solution including upgrading you to a newer model or refunding the purchase price.

If Nanosonics finds on examination that the trophon2 device is **not** defective in materials and workmanship in Nanosonics' sole opinion, or if you are not entitled to the benefit of this warranty (for example, if any of the above exclusions apply, or the claim was not made within the warranty period), then Nanosonics may require you to bear the cost of collection and return delivery of the trophon2 device to you, and the costs of any repairs to the trophon2 device, or replacement trophon2 device, requested by you.

You acknowledge that the servicing, repair or software update may result in the loss of user-generated data stored on the trophon2 device. You are responsible for backing up all data prior to any service activity or repair, including a software update. You accept that Nanosonics is not responsible for any loss of data under any circumstances.

Goods presented for repair may be replaced by refurbished goods of the same type rather than being repaired. Refurbished parts may be used to repair the goods.

**Australia:** *The following statement only applies if you are a 'consumer' for the purpose of the Australian Consumer Law at Schedule 2 of the Competition and Consumer Act 2010.*

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the *Australian Consumer Law*. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. The benefits under this product warranty are in addition to other rights and remedies you may have under law in relation to our goods.

**New Zealand:** *The following statement only applies if you are a 'consumer' for the purpose of New Zealand's Consumer Guarantees Act 1993.*

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

**United States:** *The following statement only applies to purchasers of the trophon2 device in the United States.*

This warranty is a limited warranty and is the sole and exclusive warranty applicable to the product(s) described herein and is made in lieu of all other warranties, express or implied, including without limitation warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

**Other Countries:** You may have statutory rights in relation to the trophon2 device and these are not affected by this warranty.

## APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement

By purchasing and/or installing and/or using the trophon2 device, you accept and agree to be bound by the terms of the below End User License Agreement (**EULA**) relating to the use of MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 software (the **Software**) utilised in the trophon2 device. If you do not agree to all of the terms of the EULA, you must not install and/or use the trophon2 device.

The capitalised terms below have the same meaning as appear in the EULA entered into between Nanosonics and MicroDoc GmbH for the Software (a copy of which is available on request).

- The user is permitted to the use of the MicroDoc Deliverables only according to the *Product Registration Form* (which may be provided on request);
- The user is prohibited from redistributing the *MicroDoc Deliverable*;
- The user is prohibited from unauthorized duplication of the *MicroDoc Deliverables* except for backup or archival purposes;
- The user is prohibited from causing or permitting the translation, de-compiling, disassembly, reverse engineering, unbundling or extraction of the *MicroDoc Deliverables*;
- The user is prohibited from removal or altering of any proprietary notices, labels or marks in or on the *MicroDoc Deliverables*;
- The user is prohibited from export of the *MicroDoc Deliverables* in contravention of applicable export control laws;
- The *End User* acquires no right, title or interest in or to the *MicroDoc Deliverables*;
- The *End User* may only copy the *MicroDoc Deliverables* as necessary to use the *MicroDoc Deliverables* according to the *Product Registration Form*, to follow normal archiving practices, and shall use reasonable efforts to ensure that all copies of the *MicroDoc Deliverables* bear any notice contained on the original *MicroDoc Deliverables*;
- *LICENSEE'S* licensors are intended third party beneficiaries of all terms and conditions that apply to the *MicroDoc Deliverables*, including all warranty and liability limitations and any right of indemnification, and a list of such beneficiaries will be provided upon written request.
- The *End User* is prohibited from creating, modifying, or changing the behavior of classes, interfaces, or subpackages that are in any way identified as "Java", "Javax", "Sun" or similar convention as specified by Oracle in any naming convention designation;
- The *End User* acknowledges that Oracle owns the Java trademark and all Java-related trademarks, logos and icons including the Coffee Cup and Duke ("Java Marks") and agree to: (a) comply with the Java Trademark Guidelines at <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) not do anything harmful to or inconsistent with Oracle's rights in the Java Marks; and (c) assist Oracle in protecting those rights, including assigning to Oracle any rights acquired by the *End User* in any Java Mark;
- The *LICENSEE* hereby notifies the *End User* that the Programs may contain source code that, unless expressly licensed for other purposes, is provided solely for reference purposes pursuant to the terms of the *End User* license agreement;
- The *LICENSEE* hereby notifies the *End User* that additional copyright notices and license terms applicable to portions of the Programs are set forth in the THIRDPARTYLICENSEREADME.txt file;
- The *LICENSEE* hereby notifies the *End User* that use of the Commercial Features for any commercial or production purpose requires a separate license from Oracle. "Commercial Features" means those features identified in Table 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) of the Program Documentation accessible at <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- The *END USER* may only distribute the *MicroDoc Deliverables* only as incorporated in and as an integral part of their product according to the *Product Registration Form*.

## **APPENDIX 4: trophon2 Accessories\***

The additional accessories below are designed for use with the trophon2 device and available for purchase:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

The trophon AcuTrace Operator Card can be scanned on the trophon2 device to link the HLD cycle to the operator responsible for various aspects of the workflow.

The trophon2 device collects and stores information that has been programmed into the Operator Card and such information is accessible and collected by Nanosonics during servicing (when cycle logs are downloaded) and if the trophon2 device is connected to the cloud (as part of disinfection cycle data). Nanosonics collects the information for the purposes of conducting performance analysis and reporting as part of providing technical and customer support services for trophon2 devices and for traceability purposes. It is **not recommended** that Operator Cards be programmed with any personally identifiable information. To the extent information programmed onto the Operator Card comprises of personally identifiable information, such information will be handled, used and disclosed in accordance with our Privacy Policy, available on our website, as updated from time to time. Our Privacy Policy details how an individual can exercise their various rights in respect of their personal information. If there are any questions about our handling of personal information, please do not hesitate to contact us by emailing: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

The trophon AcuTrace Medical Instrument Tag is attached to the probes and scanned at the start of a HLD cycle to link HLD to the disinfected probe.

### **trophon AcuTrace PLUS Activation Card**

An add-on package that allows the trophon2 device to connect to Hospital Information Systems for automated sharing and centralised storage and processing of disinfection data. This package also enables the Parametric Release functionality of the trophon2 device. Refer to Section B3 for further details.

### **trophon Wall Mount 2**

The wall mount allows appropriate wall attachment of trophon2 device.

### **trophon Cart**

The cart permits mobility of the trophon2 device.

### **Clean Ultrasound Probe Cover**

Specialised probe covers that provide effective storage between HLD cycles.

### **trophon Printer & Label Roll**

The trophon2-compatible printer uses the label roll to print disinfection records.

### **trophon Printer Wall Mount**

Suitably attaches the trophon Printer to the wall.

### **trophon Printer Cart Mount**

Allows attachment of the trophon Printer to the trophon Cart.

### **trophon Companion Drying Wipes**

Multi-purpose drying wipe.

Only use approved accessories or the trophon2 device may be ineffective.

### **trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder, when used in accordance with its labelling, is a non-sterile wireless ultrasound probe holder. It is intended to hold a wireless ultrasound probe in the trophon chamber.

# **GLOSSARY**

## **AcuTrace**

The RFID technology used by the trophon2 device and associated products as part of the disinfection traceability system.

## **Cable clamp**

Mechanism at the top of the trophon chamber to grip and hold the probe cable during HLD.

## **Cartridge**

The disinfectant product container that is inserted into the trophon2 device.

## **Chemical Indicator**

A consumable that indicates the delivery of the correct concentration and dosage of disinfectant during a cycle to ensure HLD.

## **Disinfectant**

The consumable liquid in cartridge used by the trophon2 device responsible for HLD.

## **Cable Seal**

A sealing mechanism at the top of the trophon2 chamber (below the cable clamp) to prevent disinfectant leaking from the chamber.

## **High Level Disinfection (HLD)**

A process that inactivates all microbial pathogens, except large numbers of bacterial endospores.

## **Instruction for Use (IFU)**

Instruction guide for recommended use of the product.

## **Integrated Probe Positioner (IPP)**

Mechanism inside the trophon2 chamber to assist with the correct positioning of probes during HLD.

## **Minimum Effective Concentration (MEC)**

The minimum concentration of the disinfectant required for HLD.

## **Purge Cycle**

The process of removing all disinfectant from the trophon2 system.

## **RFID**

Radio Frequency Identification

## **Safety Data Sheet (SDS)**

An outline of the potential health risks posed by a hazardous chemical and the safe working procedures required to mitigate those risks.

## **User Interface (UI)**

The human controlled interaction with software or machine.

## **Compatible Ultrasound Probes List**

A list of probes that have been tested and approved for use in the trophon2 device by Nanosonics, in conjunction with the probe Original Equipment Manufacturers (OEMs).



# **trophon<sup>®</sup>2**

# **Bedienungsanleitung**

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des trophon®2 aufmerksam durch, um die korrekte Verfahrensweise sicherzustellen.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kundendienst oder auf der Website von Nanosonics.

Alle technischen Daten und Systemzulassungen sind in Anhang 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2 aufgeführt.

© 2026 Nanosonics Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung entspricht dem Stand zum Zeitpunkt des Kaufs des Produkts.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* und *Sonex-HL®* sind eingetragene Marken von Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* ist eine eingetragene Marke von Nanosonics Limited in zahlreichen führenden Märkten.

trophon NanoNebulant ist der Produktname des trophon2-Desinfektionsmittels. Er wird in allen Regionen verwendet, in denen das trophon2 zum Verkauf angeboten wird. Eine Ausnahme bilden die USA, Mexiko und Kanada.

trophon Sonex-HL ist der Produktname des Desinfektionsmittels trophon2 in den USA, Mexiko und Kanada.

Die Technologien von Nanosonics sind durch eine Kombination von Patenten, Marken und exklusiven Eigentumsrechten geschützt: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Ihr trophon2-Gerätevertreter ist:

Platz für Visitenkarte oder Infosticker/-stempel.



Entspricht der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU gemäß Artikel 7 zur Verwertung



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN .....</b>                         | <b>50</b> |
| <b>ABSCHNITT A1: Wichtige Kennzeichnungen, Symbole und Warnhinweise.....</b>        | <b>50</b> |
| A1.1 Kennzeichnungen und Symbole .....                                              | 50        |
| A1.2 Warnungen.....                                                                 | 52        |
| <b>ABSCHNITT A2: Einführung in die Funktionsweise des trophon2 .....</b>            | <b>53</b> |
| A2.1 Angaben zur Verwendung .....                                                   | 53        |
| A2.2 Desinfektionsprozess.....                                                      | 53        |
| A2.3 Nachweise der mikrobioziden Wirksamkeit .....                                  | 55        |
| A2.4 Zugelassene Sonden, Desinfektionsmittel und chemische Indikatoren. ....        | 53        |
| A2.5 Schulung .....                                                                 | 54        |
| A2.6 Benutzer- und Umgebungsprofil .....                                            | 54        |
| <b>ABSCHNITT A3: Anweisungen .....</b>                                              | <b>54</b> |
| <b>TEIL B – EINRICHTEN .....</b>                                                    | <b>56</b> |
| <b>ABSCHNITT B1: Überblick über das trophon2.....</b>                               | <b>56</b> |
| B1.1 Funktionen des trophon2 .....                                                  | 56        |
| B1.2 Kabelablage .....                                                              | 58        |
| <b>ABSCHNITT B2: Installationsanleitung.....</b>                                    | <b>58</b> |
| B2.1 Aufstellung Ihres trophon2 .....                                               | 58        |
| B2.2 Einschalten.....                                                               | 59        |
| B2.3 Erstes Einrichten .....                                                        | 59        |
| B2.4 Aufwärmzyklus .....                                                            | 60        |
| B2.5 Touchscreen .....                                                              | 60        |
| B2.6 Grundeinstellungen .....                                                       | 60        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                                | 62        |
| B2.8 AcuTrace® Einstellungen .....                                                  | 66        |
| <b>ABSCHNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                   | <b>66</b> |
| B3.1 Aktivierung .....                                                              | 66        |
| B3.2 Einrichtung der Netzwerkparameter .....                                        | 66        |
| <b>TEIL C – BETRIEB .....</b>                                                       | <b>67</b> |
| <b>ABSCHNITT C1: Laden der trophon NanoNebulant-Desinfektionsmittelpatrone.....</b> | <b>67</b> |
| <b>ABSCHNITT C2: Protokollierung der trophon Chemical Indicators .....</b>          | <b>67</b> |
| <b>ABSCHNITT C3: Routine-HLD-Zyklus .....</b>                                       | <b>68</b> |
| C3.1 Vorbereiten der Sonde.....                                                     | 68        |
| C3.2 Einsetzen des trophon Chemical Indicator .....                                 | 68        |
| C3.3 Positionieren der Sonde .....                                                  | 68        |
| C3.4 Schließen der Kammerabdeckung .....                                            | 71        |
| C3.5 Desinfektion der Sonde.....                                                    | 71        |
| C3.6 Entnehmen der Sonde.....                                                       | 72        |
| C3.7 Bestätigen des HLD-Zyklus .....                                                | 72        |
| C3.8 Schlafmodus .....                                                              | 72        |
| <b>TEIL D – AUFZEICHNUNGEN .....</b>                                                | <b>74</b> |
| <b>ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen.....</b>                                     | <b>74</b> |
| <b>ABSCHNITT D2: Datensicherungen .....</b>                                         | <b>75</b> |
| <b>TEIL E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE.....</b>                              | <b>76</b> |
| <b>ABSCHNITT E1: Präventivwartung und Instandhaltung .....</b>                      | <b>76</b> |
| <b>ABSCHNITT E2: Remote Software-Updates .....</b>                                  | <b>70</b> |
| E2.1 Automatische Downloads .....                                                   | 70        |
| E2.2 Geplante Installation .....                                                    | 70        |
| <b>ABSCHNITT E3: Entleerungszyklus .....</b>                                        | <b>77</b> |

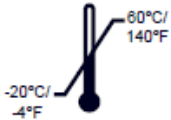


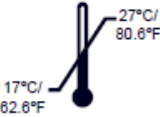
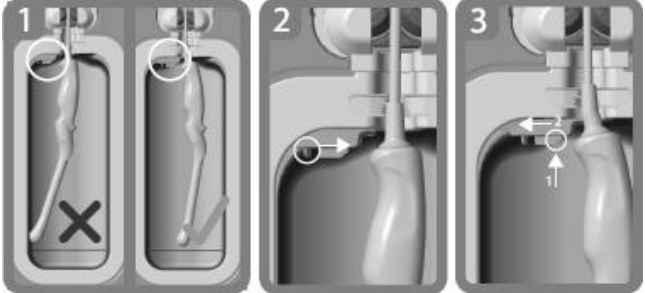
|                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| E3.1 Wann sollte ein Entleerungszyklus durchgeführt werden? .....                  | 77        |
| E3.2 So starten Sie einen Entleerungszyklus .....                                  | 77        |
| <b>ABSCHNITT E4: Reinigung und Desinfektion .....</b>                              | <b>77</b> |
| <b>ABSCHNITT E5: Transportieren des trophon2.....</b>                              | <b>78</b> |
| <b>ABSCHNITT E6: Entsorgung des trophon2.....</b>                                  | <b>78</b> |
| <b>TEIL F – FEHLERSUCHE .....</b>                                                  | <b>78</b> |
| <b>ABSCHNITT F1: Unvollständige oder fehlgeschlagene Zyklen.....</b>               | <b>79</b> |
| F1.1 Stromausfall .....                                                            | 79        |
| F1.2 Zyklusfehler .....                                                            | 79        |
| <b>ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung .....</b>                | <b>79</b> |
| <b>ABSCHNITT F3: Diagnostik .....</b>                                              | <b>80</b> |
| <b>TEIL G – PRÄVENTIVWARTUNG UND GARANTIEBESTIMMUNGEN .....</b>                    | <b>82</b> |
| <b>ABSCHNITT G1: Zeitplan der Instandhaltung .....</b>                             | <b>82</b> |
| <b>ANHANG 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2 .....</b>                  | <b>82</b> |
| <b>ANHANG 2: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die<br/>Produktgarantie .....</b> | <b>83</b> |
| <b>ANHANG 3: MicroDoc MicroDoc-Lizenzvertrag .....</b>                             | <b>85</b> |
| <b>APPENDIX 4: trophon2-Zubehör* .....</b>                                         | <b>86</b> |
| <b>GLOSSAR.....</b>                                                                | <b>88</b> |

# TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN

## ABSCHNITT A1: Wichtige Kennzeichnungen, Symbole und Warnhinweise

### A1.1 Kennzeichnungen und Symbole

|                                                                                     |                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Vorsicht                                                                                                                         |    | Warnung                                          |
|    | Bitte die Gebrauchsanweisung lesen                                                                                               |    | Korrosionsmittel                                 |
|    | Umweltbedingungen: Lager- und Transportbedingungen für das trophon2:<br>Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C / -4 °F bis +140 °F |    | Zur einmaligen Verwendung                        |
|    | Vorsicht / Zerbrechlich                                                                                                          |    | UN 2014 – Wasserstoffperoxid                     |
|   | Nicht zerlegen                                                                                                                   |   | Stromschlaggefahr                                |
|  | Getrennte Entsorgung für elektrische und elektronische Geräte                                                                    |  | Vor Feuchtigkeit schützen                        |
|  | Vor direktem Sonnenlicht schützen                                                                                                |  | Aufrecht lagern                                  |
|  | Chargennummer                                                                                                                    |  | Artikelnummer                                    |
|  | Seriennummer                                                                                                                     |  | Läuft ab (Jahr und Monat)                        |
|  | Hersteller                                                                                                                       |  | Herstellungsdatum                                |
|  | Oxidationsmittel – 5.1                                                                                                           |  | Korrosionsmittel – 8                             |
|  | Warnung: Heiße Oberfläche                                                                                                        |  | Bewegliche Teile; den Mechanismus nicht berühren |
|  | Darf nicht per Luftfracht befördert werden                                                                                       |  | Handschuhe anziehen                              |

|                                                                                                                                           |                                                                                                                  |                                                                                    |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                                          | Umgebungsbedingungen:<br>Betriebstemperaturbereich für<br>das trophon2: 17 °C bis 27 °C<br>/ 62,6 °F bis 80,6 °F |   | AcuTrace® RFID-Zone                                   |
|                                                          | EU-Importeur                                                                                                     |   | Bevollmächtigter Vertreter in<br>der EU               |
|                                                          | Entspricht der Verordnung<br>über medizinische Produkte<br>(EU) 2017/745 (MDR)                                   |   | Entspricht der RoHS 3 (EU<br>2015/863)                |
|                                                          | Medizinprodukt                                                                                                   |   | Entspricht der Britischen<br>MDR von (SI 2002 No 618) |
| <b>Touchscreen-Symbole</b>                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                    |                                                       |
|                                                          | Aktivierung aus dem<br>Schlafmodus                                                                               |   | Zyklusstart                                           |
|                                                          | Mit Netzwerk verbunden                                                                                           |   | Verbindung zum Netzwerk<br>unterbrochen               |
|                                                          | Mit Cloud verbunden                                                                                              |   | Verbindung zur Cloud<br>unterbrochen                  |
|                                                         | Download der trophon2-<br>Software                                                                               |  | Menü                                                  |
|  <p>Leitfaden für den Integrated Probe Positioner</p> |                                                                                                                  |                                                                                    |                                                       |

## A1.2 Warnungen

### Hohe Temperaturen

- Die Oberflächen der Innenkammer dürfen NICHT berührt werden. Sie können heiß sein und zu Verbrennungen führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sonde richtig in der Kammer positioniert ist. Zur korrekten Positionierung der Sonde siehe C3.3 Positionieren der Sonde.

### Fehlfunktionen

- Versuchen Sie NICHT, die Kammerabdeckung während eines Zyklus bzw. bei einem Stromausfall oder Systemfehler zu öffnen.
- Alle Reparaturen müssen von autorisierten Fachbetrieben durchgeführt werden.

### Transportieren des trophon2



**Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung zum manuellen Heben von schweren Lasten.**

- Das trophon2 wiegt ca.:  
22 kg (ohne Verpackung).  
25 kg (mit Verpackung).
- Wenn Ihr trophon2 benutzt wurde, entleeren Sie es vor dem Transport, um das trophon NanoNebulant zu entfernen. (Siehe SECTION E2: Remote Software Updates ).

### Elektrisches Gerät

- Benutzen Sie das mit dem trophon2 gelieferte Netzkabel und schließen Sie es an eine geerdete Steckdose mit der richtigen Spannung und Frequenz an, wie auf dem Produkt und in Anhang 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2 angegeben. Eine falsche Spannung kann das Gerät beschädigen.
- Das trophon2 darf nicht an denselben Stromkreis wie kritische Patienten oder lebenserhaltende Geräte angeschlossen werden.
- Verschüttete Flüssigkeit kann zu Stromschlägen führen. Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem trophon2 oder um das Gerät herum. Tauchen Sie keine der Teile des trophon2 in Flüssigkeit ein.
- Versuchen Sie nicht, an die Innenmechanik zu gelangen. Dies kann zu Stromschlag führen.

### Schutzkleidung und Verschüttungen

- Tragen Sie während des gesamten Prozesses des hochwirksamen Desinfektionsprozesses (HLD) saubere Einweghandschuhe, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Bedienung des trophon2 und seine Handhabung:
  - trophon NanoNebulant. Bei Nichtverwendung von Einweghandschuhen kann es zu temporären Bleichungen und/oder Hautirritationen kommen.
  - Sonden vor und nach dem Desinfektionszyklus.
  - trophon Chemical Indicators vor und nach dem Desinfektionszyklus (HLD).
  - Restwasserschublade beim Entleeren oder wenn der Schlüssel zur manuellen Entriegelung herausgenommen werden muss.
- Tragen Sie angemessene Schutzausrüstung bei der Handhabung von Verschüttungen.
- Verschüttete Flüssigkeit dürfen nicht zur Wiederverwendung in die Patronen zurückgefüllt werden.

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem trophon2 oder dem trophon NanoNebulant sollten Nanosonics bzw. der Behörde Ihres Mitgliedstaates gemeldet werden.

## **ABSCHNITT A2: Einführung in die Funktionsweise des trophon2**

### **A2.1 Angaben zur Verwendung**

Das trophon2 ist für den hochwirksamen Desinfektionsprozess (HLD) von nicht lumenhaltigen, wiederverwendbaren, vorübergehend invasiven und nicht invasiven medizinischen Instrumenten/Geräten\* bestimmt, wie z. B. Geräte zur Bildgebung, Diagnose, Ablation, Koagulation und deren Zubehör.

Das System von trophon2 besteht aus einem Mehrweggerät, kombiniert mit einem Einweg-Desinfektionsmittel, dem „trophon NanoNebulant“, das aus einer Mehrdosen-Patrone abgegeben wird.

Das trophon2 ist für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen geeignet.

trophon NanoNebulant ist unter den folgenden Kontaktbedingungen zu verwenden:

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Minimale Betriebszykluszeit:       | 7 Minuten |
| Minimale Konzentration:            | 31,5 %    |
| Minimale Desinfektionsmitteldosis: | 1,0 g     |
| Minimale Kammertemperatur:         | 56 °C     |

trophon2 ist NICHT zur Aufbereitung von Einmal-Sonden oder -Instrumenten oder zur Vorreinigung von medizinischen Instrumenten bestimmt.

Bei jedem HLD-Zyklus muss ein chemischer Indikator verwendet werden. Als chemischer Indikator für die Verwendung mit dem trophon2 ist nur der trophon Chemical Indicator zugelassen.

\* Die Begriffe „Ultraschallsonde“ und „Sonde“ in der Bedienungsanleitung beziehen sich auf zugelassene medizinische Instrumente.

### **A2.2 Desinfektionsprozess**

Zu Beginn des HLD-Zyklus erzeugt das trophon2 ein Aerosol aus konzentriertem Wasserstoffperoxid. Dies wird über der exponierten Oberfläche der Sonde verteilt, wodurch eine gründliche, hochwirksame Desinfektion von Schaft und Griff der Sonde erzielt wird. Nach seiner Verwendung wird Wasserstoffperoxid in seine Bestandteile Sauerstoff und Wasser umgewandelt. Während eines Entleerungszyklus wird umgewandelter Sauerstoff in die Atmosphäre abgegeben und Wasser in der Restwasserschublade seitlich am trophon2 gesammelt, der nach dem Vorgang ausgeleert wird.

Die Kontaktbedingungen sind feste Zyklusparameter, die nicht vom Benutzer geändert werden können.

### **A2.3 Nachweise der mikrobioziden Wirksamkeit**

Die hochwirksame Desinfektionsleistung von trophon2 wurde für die EU durch Tests gemäß den einschlägigen, harmonisierten Normen (EN-Normen) für die Desinfektion von Medizinprodukten nachgewiesen. Es wurde nachgewiesen, dass es sich bei trophon2 um ein Instrumentendesinfektionsmittel im medizinischen Bereich gemäß EN 14885 und den folgenden Anforderungen handelt:

- Bakterizid gemäß EN 13727 und EN 14561
- Mykobakterizid gemäß EN 14348 und EN 14563
- Fungizid gemäß EN 13624 und EN 14562
- Viruzid gemäß EN 14476, ASTM E1053 und EN 17111
- Sporizid gemäß EN 14347 sowie modifizierter EN 14561 und EN 17126.

### **A2.4 Zugelassene Sonden, Desinfektionsmittel und chemische Indikatoren.**

Eine Übersicht kompatibler Ultraschallsonden für das trophon2 finden Sie in der Liste der trophon-kompatiblen Ultraschallsonden auf der Website von Nanosonics. Alternativ können Sie auch den untenstehenden QR-Code scannen:



14

Verwenden Sie nur trophon NanoNebulant und trophon Chemical Indicators, wenn Sie mit dem trophon2 und dem trophon EPR hochwirksam desinfizieren. Andere Desinfektionsmittel oder chemische Indikatoren sind für den Gebrauch mit dem trophon2 nicht zugelassen.

## A2.5 Schulung

Bevor Sie Ihr trophon2 einrichten oder benutzen, stellen Sie sicher, dass alle Benutzer in den Sicherheitsverfahren und potenziellen Gefahren geschult sind, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

Alle Benutzer müssen das Online-Schulungsmodul unter **[www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com)** (siehe QR-Code unten) absolvieren und über eine aktuelle Zertifizierung verfügen. Es wird allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern empfohlen, ihre von ihrem Arbeitgeber ausgegebene E-Mail-Adresse zu verwenden, wenn sie sich anmelden und Schulungen absolvieren.



## A2.6 Benutzer- und Umgebungsprofil

trophon2 ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen zur hochwirksamen Desinfektion von Ultraschallsonden unter der Aufsicht von geschultem Personal im Gesundheitswesen vorgesehen.

trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator und das System von trophon2 sind so konzipiert, dass sie mit minimaler PSA (nur mit Handschuhen) und an einem standardmäßigen Arbeitsplatz oder in einer klinischen Umgebung, z. B. am Ort der Patientenversorgung (wie in Untersuchungsräumen) verwendet werden können. Spezielle Entlüftungs- und andere Sicherheitsvorkehrungen sind nicht erforderlich, wenn sie entsprechend dieser Anweisungen verwendet werden.

## ABSCHNITT A3: Anweisungen

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor Inbetriebnahme des trophon2 aufmerksam durch:

- Sicherheitsdatenblatt (SDS) für trophon NanoNebulant - siehe Seite 3 für den Zugriff oder wenden Sie sich an den Kundenservice, um eine Kopie anzufordern.
- Arbeitsschutzrichtlinien (OHSG, OSHA, WHS) für Ihre Einrichtung für das Heben von Lasten, Verschütten von Flüssigkeiten usw.
- Gebrauchsanweisung des trophon Chemical Indicator
- Gebrauchsanweisung des trophon NanoNebulant.
- Gebrauchsanweisungen für das trophon-Zubehör und für zusätzliches Zubehör, das mit dem trophon2 erworben wurde (siehe Anhang 4: Gerätezubehör für das trophon2).
- Anweisungen des Sondenherstellers

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Folgendem führen:

54

L03082 8.0 05/2026

- Verbrennungen, Bleichungen, Stromschlag oder andere Verletzungen
- Kein Erzielen von hochwirksamer Desinfektion
- Rückstände von Desinfektionsmittel an der Sonde, die beim Entfernen zu Verletzungen führen können
- Beschädigungen der Ausrüstung

## TEIL B – EINRICHTEN

### ABSCHNITT B1: Überblick über das trophon2

#### B1.1 Funktionen des trophon2

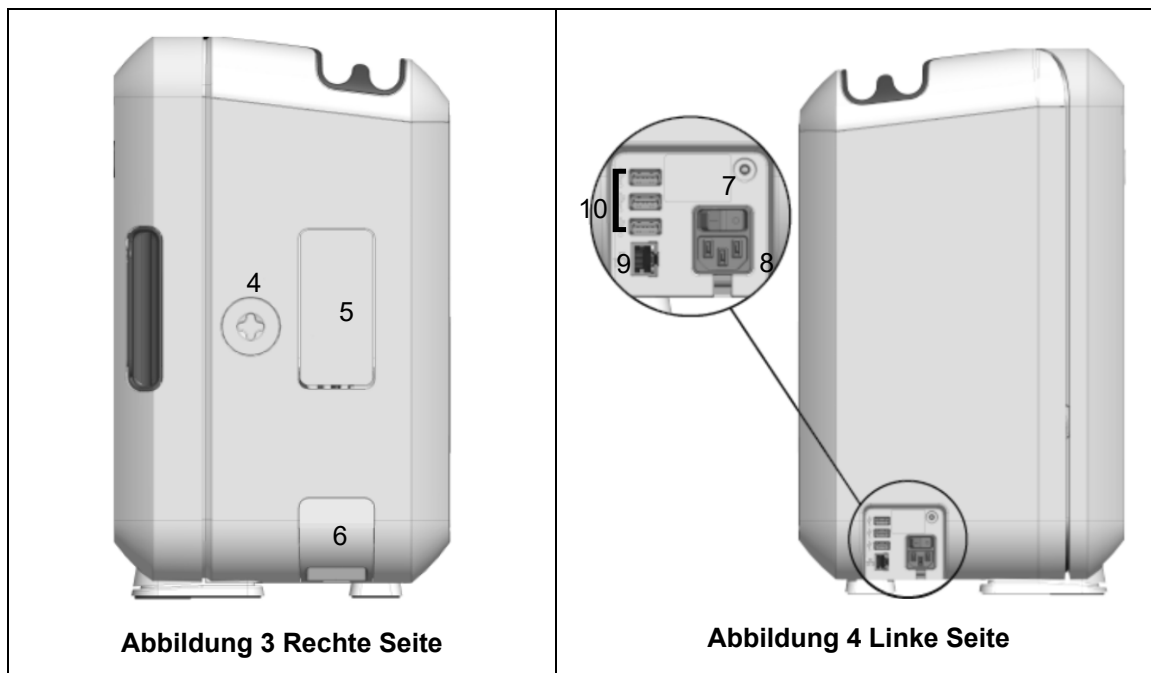
Nachfolgend finden Sie eine Liste der Teile des trophon2 mit Nummern, die sich auf die Abbildungen 1, 3, 4 und 5 beziehen.

1. AcuTrace Reader
2. Benutzeroberfläche
3. Griff der Kammerabdeckung
4. Abdeckung für manuellen Öffnungsmechanismus
5. Patronenabdeckung. **Warnung: NICHT mit Gewalt öffnen** (Patronenabdeckung öffnet sich bei Bedarf automatisch).
6. Restwasserschublade
7. Hauptschalter
8. Netzanschlussbuchse
9. Ethernet-Anschluss
10. 3 x USB-Anschlüsse.\* \*\*
11. Kammerabdeckung (geöffnet)
12. Halterung für chemischen Indikator
13. Sonde in richtiger Position
14. Türverriegelungsmechanismus.
- Warnung: Bitte die Finger NICHT in den Mechanismus stecken.**
15. Kabelklammer
16. Kabeldichtung
17. Integrated Probe Positioner (IPP).

\* Die drei USB-Anschlüsse können in beliebiger Reihenfolge verwendet werden.







## B1.2 Kabelablage

Die Kabelablage dient zur Aufbewahrung des Ultraschallkabels während der hochwirksamen Desinfektion (HLD) und hält das Kabel von der Kammerabdeckung fern. Entfernen Sie die Ablage zur Reinigung (wie in 6 gezeigt), und reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch und Seifenlauge.



Abbildung 6 Kabelablage

## ABSCHNITT B2: Installationsanleitung

### B2.1 Aufstellung Ihres trophon2



**Das trophon2 wiegt etwa 22 kg (48,5 lbs). Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung zum manuellen Heben von schweren Lasten.**

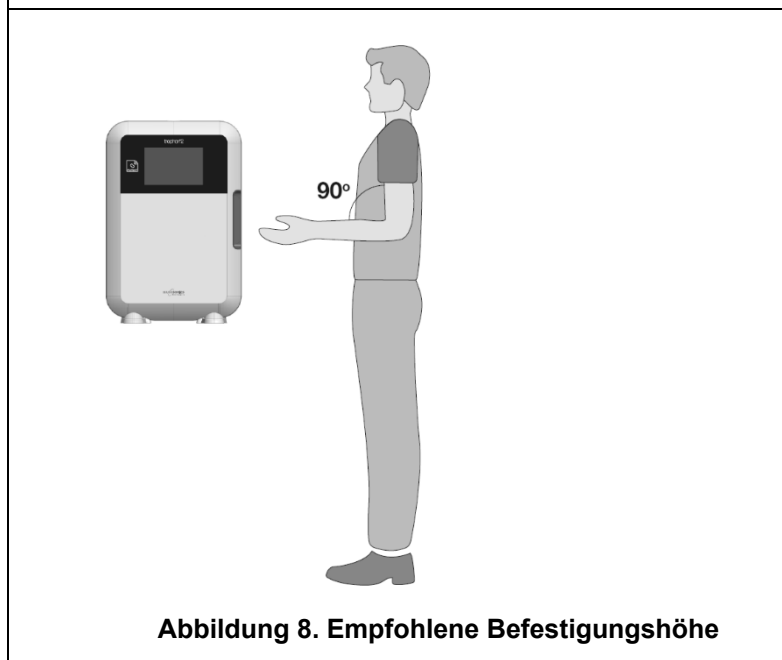
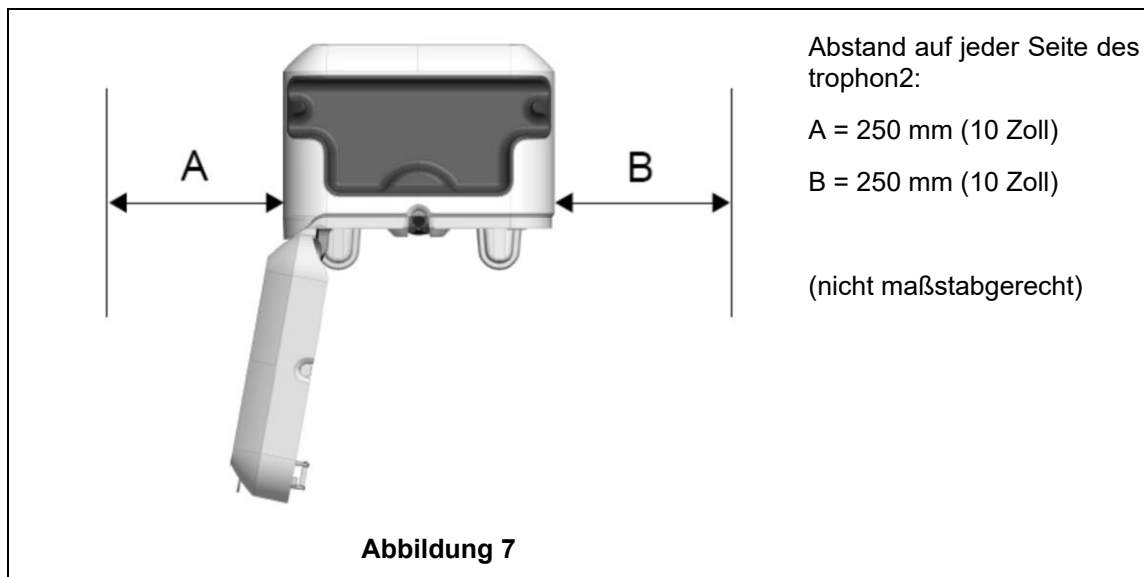
Das trophon2-Gerät kann auf einer Arbeitsfläche, an einer Wand oder einem Rollwagen montiert werden.

1. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche eben ist, sie das Gewicht des Geräts tragen kann und eine ausreichende Luftzirkulation ermöglicht wird (siehe Anhang 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2).
2. Für den Gebrauch des trophon2 sind keine speziellen Lichtverhältnisse erforderlich. Folgen Sie den Richtlinien Ihrer Einrichtung in Bezug auf die Beleuchtung im Arbeitsumfeld.
3. Stellen Sie sicher, dass der Bereich um Ihr trophon2 frei von anderen Geräten und sonstigen Hindernissen ist. Stellen Sie das Gerät wie in Abbildung 7 gezeigt auf, um den Zugang zu allen Funktionen zu gewährleisten.

Das trophon2 kann auch mithilfe von trophon Wall Mount 2 an der Wand befestigt werden, und der trophon Cart bietet eine mobile Lösung. Details finden Sie jeweils in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.



**Das trophon2 muss in einer Höhe über dem Fußboden angebracht werden, die eine Reihe von Benutzerhöhen zulässt. Einen Leitfaden für eine ergonomisch sichere Arbeitszone finden Sie in Abbildung 8.**



## B2.2 Einschalten



**Das trophon2 darf nicht an denselben Stromkreis wie kritische Patienten oder lebenserhaltende Geräte angeschlossen werden.**

1. Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel in die Anschlussbuchse des trophon2.
2. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an.
3. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ein. Dieser befindet sich an der linken Seite des trophon2.

**HINWEIS:** Wenn das trophon mit dem Stromnetz verbunden bleibt, wird es automatisch in den Ruhezustand versetzt. Wenn sich das trophon im Ruhezustand befindet, führt es Selbstwartungsfunktionen aus.

## B2.3 Erstes Einrichten

Das erste Einrichten wird automatisch gestartet, wenn Sie das trophon2 zum ersten Mal einschalten. Dabei werden Sie aufgefordert, die optionalen Einstellungen zu konfigurieren. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

## B2.4 Aufwärmzyklus

1. Der Aufwärmzyklus bereitet das trophon2 auf den Betrieb vor und startet automatisch, sobald das Gerät eingeschaltet wird.
2. Die Bildschirmmeldung zeigt an, wenn das trophon2 betriebsbereit ist. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

## B2.5 Touchscreen

Das trophon2 wird über die Benutzeroberfläche eines Touchscreens bedient.

**HINWEIS:** Die Benutzeroberfläche kann mit Handschuhen bedient werden.

### Reinigung des Bildschirms des trophon2

Der Bildschirm kann mit einem weichen, scheuer- und fusselfreien Tuch gereinigt werden.

## B2.6 Grundeinstellungen

Um auf die Einstellungen des trophon2 zuzugreifen:

1. Wählen Sie **Menü → Einstellungen**.
2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung aus und folgen Sie den Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm.

Verfügbare Einstellungen:

### Schlafmodus-Timer

Die Standardeinstellung für den Schlafmodus-Timer ist AUS. Dies kann in den Einstellungen angepasst werden. Einzelheiten siehe C3.8 Schlafmodus.

### Sprache

Wählen Sie die für Ihre Region geeignete Sprache.

### Datum und Uhrzeit

Sie können die Uhrzeit und das Datum manuell einstellen.

Um Datum und Uhrzeit einzustellen, wählen Sie **Menü → Einstellungen → Datum und Uhrzeit**.

In diesen Menüs sind Eingaben für die folgenden Einstellungen erforderlich: Region, Zeitzone, Datum, Datumsformat, Uhrzeit, Zeitformat. Es ist wichtig, diese Einstellungen genau festzulegen, um die Genauigkeit der Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit der Desinfektion sicherzustellen.

Das trophon2 fordert Sie auf, zuerst die Zeitzone und dann die Uhrzeit einzustellen. Entsprechend der eingestellten Zeitzone aktualisiert das Gerät die Uhrzeit bei Beginn und Ende der Sommerzeit.

**HINWEIS:** Es ist wichtig, dass die richtige Zeitzone eingestellt ist, damit die Sommerzeit ordnungsgemäß aktualisiert werden kann.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass Datum und Uhrzeit automatisch mit einem Zeitserver über das Netzwerk Time Protocol (NTP) synchronisiert werden. Um diese Funktion zu aktivieren:

### Druckeretikett

Wählen Sie die Anzahl der Druckeretiketten; Sie können bis zu 4 Datensätze drucken.

### Tägliche Timer

Konfigurieren Sie eine voreingestellte tägliche Weck- und Schlafenszeit.

### Helligkeit und Alarm

Konfigurieren Sie die Helligkeit des Touchscreens von trophon2 und die Lautstärke des Gerätealarms von trophon2.

## Netzwerk

Für die automatische Zeiteinstellung und das remote Update der trophon2-Software ist eine Netzwerkverbindung erforderlich.

Konsultieren Sie den IT-Administrator oder eine Fachkraft für Netzwerkparameter in Ihrer Einrichtung, um diese Einstellung vorzunehmen.

Das trophon2-Gerät kann über den Ethernet-Anschluss an ein Netzwerk angeschlossen oder über einen USB-Wi-Fi-Adapter bzw. einen USB-Mobilfunkadapter mit einem drahtlosen Netzwerk verbunden werden.

- **Ethernet**

Das Gerät unterstützt das Transmission Control Protocol (TCP)/ Internet Protocol (IP). Sie können eine statische IP-Adresse festlegen oder das Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) verwenden, das den Router anweist, eine gültige IP-Adresse zuzuweisen. Wählen Sie:

**Menü → Einstellungen → Netzwerk → Ethernet**

Wählen Sie dann **Statische IP** oder **DHCP**. Wenn Sie eine statische IP-Adresse verwenden, werden auf dem Bildschirm Netzwerkparameter abgefragt. Ihr Netzwerkadministrator kann Ihnen eine IP-Adresse zur Verfügung stellen, die nicht in Gebrauch ist. Er wird Ihnen auch geeignete Werte für die Subnetzmaske und das Standard-Gateway empfehlen.

- **USB-Wi-Fi-Adapter**

Das trophon2-Gerät kann über einen USB-Wi-Fi-Adapter mit einem Wi-Fi-Netzwerk verbunden werden. Verbinden Sie nur einen USB-Wi-Fi-Adapter mit trophon2.

Nanosonics empfiehlt die Verwendung der folgenden 5-GHz-USB-WLAN-Adapter:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC und EDIMAX EW-7811UTC.**

Folgende 2,4-GHz-USB-WLAN-Adapter können ebenfalls verwendet werden:

**USB-WLAN-Adapter Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) oder TP-Link TL-WN72N (WPA2).**

Es können auch andere USB-WLAN-Adapter verwendet werden, die jedoch die folgenden Spezifikationen erfüllen müssen, um mit dem trophon2 kompatibel zu sein:

Technische Daten für 5 GHz:

- Drahtloser Standard: IEEE 802.11a/n/ac
- USB-Typ: USB 2.0
- Linux-Kompatibilität: Kernel 2.6 oder höher
- Zertifizierungen: RoHS & WEEE
- Netzwerksicherheit: WPA2-Personal und WPA2-Enterprise
- Chipsatz: Realtek RTW8822BU oder Realtek RTL8821AU
- Sicherheitsauthentifizierung: PEAP

Technische Daten für 2,4 GHz:

- Drahtloser Standard: 802.11b/g/n
- USB-Typ: USB 2.0
- Linux-Kompatibilität: Kernel 2.6 oder höher
- Zertifizierungen: RoHS & WEEE
- Netzwerksicherheit: WPA2-Personal und WPA2-Enterprise
- Chipsatz: Realtek RTL8188EUS oder Realtek RTL8188EU
- Sicherheitsauthentifizierung: PEAP

Um den USB-Wi-Fi-Adapter zu aktivieren, wählen Sie:

**Menü → Einstellungen → Netzwerk → Wi-Fi**

Schließen Sie einen kompatiblen USB-Wi-Fi-Adapter an einen der drei USB-Anschlüsse von trophon2 an (siehe Abschnitt B1.1 Eigenschaften des trophon2-Geräts). Schalten Sie den Wi-Fi-Status **EIN** und wählen Sie das gewünschte Wi-Fi-Netzwerk aus. Das trophon2-Gerät fordert den Benutzer auf, die Anmeldedaten für die erste Verbindung mit einem Netzwerk einzugeben.

Das trophon2-Gerät verbindet sich automatisch mit dem Wi-Fi-Netzwerk, wenn ein kompatibler USB-Adapter angeschlossen ist und das Wi-Fi-Netzwerk zuvor ausgewählt wurde.

**Hinweis:** Die Liste der verfügbaren Wi-Fi-Netzwerke auf dem trophon2-Gerät enthält keine ungesicherten Netzwerke.

Um die Verbindung mit dem Wi-Fi-Netzwerk zu trennen, schalten Sie den Wi-Fi-Status auf **AUS**.

Um die Netzwerkeigenschaften anzuzeigen, wählen Sie das verbundene Netzwerk und dann **Eigenschaften** aus. Wählen Sie auf dieser Seite „Vergessen“, um die Netzwerkanmeldedaten zu entfernen. Dadurch wird auch die Verbindung zum Netzwerk getrennt und das Passwort für den Benutzernamen wird entfernt.

- **USB-Mobilfunkadapter**

Das trophon2-Gerät kann über einen USB-Mobilfunkadapter mit einem Mobilfunknetz verbunden werden. Verbinden Sie nur einen USB-Mobilfunkadapter mit dem trophon2.

Nur USB-Mobilfunkadapter mit den folgenden Spezifikationen sind mit dem trophon2-Gerät kompatibel:

- Drahtloser Standard: LTE (bis zu 4g)
- USB-Typ: USB 2.0
- Kompatibel mit Linux
- Zertifizierungen: RoHS und WEEE
- Sicherheitsauthentifizierung: SIM oder eSIM

So aktivieren Sie den USB-Mobilfunkadapter:

Schließen Sie einen kompatiblen USB-Mobilfunkadapter an einen der drei trophon2-USB-Anschlüsse an (siehe Abschnitt B1.1 Funktionen des trophon2).

Das trophon2-Gerät erkennt automatisch, ob ein kompatibler USB-Adapter angeschlossen ist, was durch einen Bildschirm mit den Spezifikationen des Mobiltelefons angezeigt wird. Ein Warnbildschirm wird angezeigt, wenn der USB-Mobilfunkadapter nicht erkannt wird oder nicht kompatibel ist.

Um die Einstellungen des Mobilfunknetzes anzuzeigen, wählen Sie:

**Menü → Einstellungen → Netzwerk → Mobilfunknetz**

**Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass der Mobilfunk- oder Wi-Fi-USB-Adapter kompatibel ist und den örtlichen Funkanforderungen entspricht.**

**Nanosonics empfiehlt die Verwendung von Wi-Fi und Mobilfunk nur, wenn Ethernet nicht verfügbar und eine Netzwerkverbindung erforderlich ist. Es wird empfohlen, vorrangig das Ethernet zu nutzen, gefolgt von Wi-Fi und dann dem Mobilfunknetz. Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig eine Verbindung zu einer Kombination aus Ethernet-, Wi-Fi- oder Mobilfunknetzen herzustellen.**

Die Verbindung des trophon2 zur Cloud oder zum Netzwerk (Ethernet, WLAN oder Mobilfunk) wird auf den Ruhebildschirmen oben rechts durch die folgenden Cloud- bzw. Netzwerksymbole angezeigt:



Wenn ein trophon2-Gerät **nicht** mit der Cloud oder einem Netzwerk (Ethernet, WLAN oder Mobilfunk) verbunden ist, werden oben rechts auf dem Ruhebildschirm die folgenden Cloud- und Netzwerksymbole angezeigt:



### **Software-Update**

Um nach Software-Updates für das trophon2 zu suchen, beachten Sie bitte die Anweisungen in ABSCHNITT E2: „Remote Software-Updates“.

## B2.7 AcuTrace®

AcuTrace ist ein automatisiertes HLD-Rückverfolgungssystem, das Funkerkennung (RFID) benutzt. AcuTrace-fähiges Verbrauchsmaterial und Zubehör enthält RFID-Chips. Diese speichern Informationen und können vom integrierten AcuTrace Reader des trophon2 gelesen werden.

Jedem medizinischen Gerät (Ultraschallsonde) wird ein trophon AcuTrace Medical Instrument Tag zugewiesen. Den einzelnen Bedienern von trophon2 wird eine trophon trophon AcuTrace Operator Card zugewiesen. Dies ist wichtig, um die in vielen Regionen geltenden Dokumentationsanforderungen zu erfüllen.

**Die Umprogrammierung von Medical Instrument Tags und Operator Cards wird nicht empfohlen, da dies das Rückverfolgbarkeitssystem der Desinfektion beeinträchtigen könnte.**

Der trophon2 AcuTrace Reader befindet sich an folgender Stelle am Gerät:



AcuTrace-kompatible Produkte, die über einen RFID-Chip verfügen, sind mit folgendem Symbol gekennzeichnet:

Scannen Sie das Symbol bei Aufforderung mit dem AcuTrace Reader.



Mit AcuTrace kompatible Produkte weisen dieses Symbol an der äußeren Verpackung auf:

Dieses Symbol kann nicht vom AcuTrace Reader gelesen werden.



Die folgenden Produkte sind mit AcuTrace kompatibel:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Die trophon AcuTrace Operator Card verknüpft den HLD-Zyklus mit dem Bediener, der für verschiedene Aspekte des Arbeitsablaufs zuständig ist. Beispielsweise fordert der Bildschirm des trophon2 den Bediener auf, seine Bedienerkarte mit dem AcuTrace Reader zu scannen, wenn er eine Sonde für die Desinfektion vorbereitet und wenn der Desinfektionszyklus abgeschlossen ist.





**Beim Scannen der Operator Card ist darauf zu achten, dass diese ruhig an den AcuTrace Reader gehalten wird, bis das trophon2 bestätigt, dass die Karte gelesen wurde.**

Weitere Informationen zum Programmieren einer trophon AcuTrace Operator Card finden Sie in der Installationsanleitung von trophon2.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der Informationsfelder, die für jeden Bediener in seiner Operator Card gespeichert sind.

| Feldname     | Größe      | Empfohlene oder beispielhafte Verwendung                       |
|--------------|------------|----------------------------------------------------------------|
| Bedienername | 25 Zeichen | Eindeutige Bediener-ID<br>(Für trophon2-Software erforderlich) |
| Bediener-ID  | 20 Zeichen | Beispielsweise die interne Personalnummer                      |
| Sonstige     | 10 Zeichen | Beispielsweise die Abteilung                                   |

Die auf der Operator Card gespeicherten Informationen können im trophon2 in den Geräteprotokollen gespeichert werden. Sie werden möglicherweise als Teil der Desinfektionszyklusdaten übertragen, wenn das trophon2 mit der Cloud verbunden ist. Um die Privatsphäre der Bediener zu wahren, **wird davon abgeraten**, bei der Programmierung der trophon AcuTrace Operator Cards personenbezogene Daten zu verwenden. Es wird empfohlen, eine codierte Kennung, beispielsweise die Personalnummer, zu verwenden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Anhang 4.

#### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Das trophon AcuTrace Medical Instrument Tag speichert Informationen zur Sondenidentifizierung. Bei der Programmierung des Medical Instrument Tag muss der Bediener einen „Sondennamen“ eingeben. Der Bediener muss auch die „Seriennummer“ des medizinischen Geräts eingeben. Bringen Sie das trophon AcuTrace Medical Instrument Tag in einem gewissen Abstand von der Sonde an, sodass es weder bei der Patientenuntersuchung noch beim Schließen der trophon2-Kammerabdeckung stört. Bediener müssen das Medical Instrument Tag auf dem AcuTrace Reader scannen, wenn sie vor der HLD durch eine Bildschirmmeldung aufgefordert werden, den HLD-Zyklus mit der Sonde zu verknüpfen.



**Achten Sie beim Scannen des Medical Instrument Tag darauf, dass es solange ruhig an den AcuTrace Reader gehalten wird, bis trophon2 bestätigt, dass die Karte gelesen wurde.**

Weitere Informationen zur Programmierung eines trophon Medical Instrument Tags finden Sie in der Installationsanleitung des trophon2.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der für medizinische Instrumente gespeicherten Informationsfelder.

| Feldname     | Größe      | Empfohlene oder beispielhafte Verwendung                               |
|--------------|------------|------------------------------------------------------------------------|
| Sondename    | 25 Zeichen | Beschreibung des Sondenmodells<br>(Für trophon2-Software erforderlich) |
| Seriennummer | 20 Zeichen | Seriennummer der Sonde<br>(Für trophon2-Software erforderlich)         |
| Sonstige     | 10 Zeichen | Abteilung, Hersteller oder beides                                      |

#### **trophon Chemical Indicator und trophon NanoNebulant**

Der Verpackungskarton des trophon Chemical Indicator und der trophon NanoNebulant-Patrone können mit dem AcuTrace Reader gescannt werden, um die Chargen- und Verfallsdaten dieser Produkte nachzuverfolgen.

Weitere Informationen zu den Funktionen von AcuTrace und zur Programmierung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

## B2.8 AcuTrace® Einstellungen

AcuTrace-Funktionen können über das Menü des trophon2-Gerätes aktiviert oder deaktiviert werden (EIN / AUS).

Die Option zur Protokollierung von Bedienerkarten und / oder Chargeninformationen des chemischen Indikators kann in dieser Einstellung ebenfalls deaktiviert werden.

Durch die Deaktivierung wird das Scannen von Bedienerkarten aus allen Fällen entfernt, in denen das Scannen der Bedienerkarte erforderlich ist, einschließlich des Desinfektions-Arbeitsablaufs. Dies wird in den auf dem trophon2-Gerät gespeicherten Zyklusaufzeichnungen und auf den Etiketten des trophon-Druckers angezeigt.

Durch die Deaktivierung der Protokollierung chemischer Indikatoren entfällt die Notwendigkeit, den chemischen Indikator zu scannen.

1. Wählen Sie **Menü → AcuTrace → AcuTrace Einstellungen**.
2. Wählen Sie für jede Einstellung (AcuTrace Status, Bedienerkarten protokollieren und chemische Indikatoren protokollieren) den gewünschten Status **EIN / AUS** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.



**Nanosonics empfiehlt, für eine vollständige Rückverfolgbarkeit ALLE Optionen in diesem Einstellungsmenü zu aktivieren. In klinischen Leitlinien wird empfohlen, die Betreiber von Desinfektionsverfahren zu ermitteln.**

Wenn „Chemische Indikatoren protokollieren“ (Log Chemical Indicator) deaktiviert ist, liegt es in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die chemischen Indikatoren innerhalb ihres Verfallsdatums verwendet werden.

## ABSCHNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS ermöglicht dem trophon2, eine API zu öffnen, um im internen Speicher des Geräts enthaltene Daten für andere Systeme freizugeben, wie beispielsweise ein Krankenhausinformationssystem oder eine zentrale Speicherung von Desinfektionsdaten. Beim Zugriff ist gegen zusätzliche und laufende Kosten ein Sicherheitszertifikat von Nanosonics zu erwerben.

Um sich an das Informationssystem des Krankenhauses anzuschließen, müssen die Benutzer eine API, eine Middleware-Software, entwickeln, konfigurieren und integrieren, die den automatischen Abruf von Desinfektionsdaten vom trophon2 zum Server des Krankenhausinformationssystems ermöglicht.

Die gesamte Konnektivität, Konfiguration und Integration mit dem IT-System des Kunden liegt in der Verantwortung des Kunden. Dies gilt auch für die Entwicklung und die Kosten im Zusammenhang mit der API-Middleware.

Dieses Paket ermöglicht zudem die Funktionalität zur parametrischen Freigabe durch das trophon2.

Detaillierte Informationen zu trophon AcuTrace PLUS finden Sie in der Gebrauchsanweisung der trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

### B3.1 Aktivierung

Um trophon AcuTrace PLUS zu aktivieren, wählen Sie **Menü → AcuTrace → AcuTrace PLUS** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Der Benutzer wird aufgefordert, die trophon AcuTrace PLUS-Aktivierungskarte zu scannen, falls diese bei Nanosonics erworben wurde. Folgen Sie bei der Ersteinrichtung den Anweisungen auf dem Bildschirm.

### B3.2 Einrichtung der Netzwerkparameter

Für die Integration von trophon AcuTrace PLUS API benötigt das trophon2 einen Netzwerkzugang.

Beachten Sie, dass alle AcuTrace-Einstellungen aktiviert sein müssen, um die parametrische Freigabe zu ermöglichen.

Informationen zur Konfiguration Ihrer Netzwerkeinstellungen finden Sie unter B2.6 Grundeinstellungen.

## TEIL C – BETRIEB

### ABSCHNITT C1: Laden der trophon NanoNebulant-Desinfektionsmittelpatrone



Die Patronenabdeckung öffnet sich automatisch. Öffnen Sie sie **NICHT** mit Gewalt.



Überprüfen Sie das **Verfallsdatum** von trophon NanoNebulant. Wenn es abgelaufen ist, kann es nicht für Desinfektionszyklen verwendet werden.

Vor Beginn eines hochwirksamen Desinfektionszyklus muss eine trophon NanoNebulant-Desinfektionspatrone in das trophon2 eingelegt werden.

Ausführliche Anweisungen zum Scannen, Protokollieren, Einlegen oder Auswechseln von Desinfektionspatronen finden Sie in der Gebrauchsanweisung von trophon NanoNebulant.

#### Einlegen einer Desinfektionspatrone

Wenn AcuTrace aktiviert ist, wird der Bediener bei Bedarf automatisch über eine Meldung auf dem Bildschirm von trophon2 aufgefordert, eine neue Desinfektionspatrone zu scannen und einzulegen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und ziehen Sie die Gebrauchsanweisung von trophon NanoNebulant zurate.

**Hinweis:** Das trophon2-Gerät benachrichtigt den Benutzer beim Scannen, wenn das Verfallsdatum der trophon NanoNebulant Patrone 30 Tage oder weniger beträgt. Benutzer werden beim ersten Zyklus 1 Tag vor Ablauf erneut erinnert.

trophon NanoNebulant verfällt ebenfalls 30 Tage nach dem Einsetzen in das trophon2-Gerät, unabhängig vom auf dem Etikett des Desinfektionsmittels angegebenen Verfallsdatum.

Sobald trophon NanoNebulant abgelaufen ist, ist ein Entleeren erforderlich. Siehe ABSCHNITT E2: Remote Software-Updates.

### ABSCHNITT C2: Protokollierung der trophon Chemical Indicators

Für das trophon2 sind keine anderen chemischen Indikatoren zulässig.



Überprüfen Sie das **Verfallsdatum** der trophon Chemical Indicators. Verfallene Chemical Indicators können nicht zur Durchführung von Desinfektionszyklen verwendet werden.

Wenn die Option „Chemische Indikatoren protokollieren“ aktiviert ist, protokollieren Sie die neue Charge der chemischen Indikatoren von trophon:

1. Wählen Sie **Menü → AcuTrace → Chemische Indikatoren protokollieren**.
2. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

**Hinweis:** Wenn die Option Chemische Indikatoren protokollieren aktiviert ist, müssen die chemischen Indikatoren am Anfang jeder neuen Packung gescannt werden. Da dieser Vorgang manuell durchgeführt wird, ist es wichtig, dass die Benutzer von trophon2 diesen Schritt jedes Mal ausführen, wenn eine neue Packung mit chemischem Indikator geöffnet wird. trophon Chemical Indicators müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie dürfen nicht über mehrere trophon-Geräte außerhalb der jeweiligen Originalverpackung verwendet werden.

**Hinweis:** Das trophon2-Gerät benachrichtigt den Benutzer während des ersten Zyklus des Tages, wenn die im System gespeicherten trophon Chemical Indicators 30 Tage vor dem Ablaufdatum liegen. Die Benutzer werden 5 Tage vor Ablauf der Gültigkeit und danach täglich daran erinnert.



Verwenden Sie chemische Indikatoren nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die chemischen Indikatoren noch nicht verfallen sind.

Die Desinfektionszyklen laufen nicht mehr, wenn die chemischen Indikatoren abgelaufen sind. Protokollieren Sie die chemischen Indikatoren von trophon mit den relevanten Verfallsdaten, um das trophon2 weiter benutzen zu können.

## ABSCHNITT C3: Routine-HLD-Zyklus

### C3.1 Vorbereiten der Sonde

Tragen Sie während des gesamten HLD-Vorgangs Handschuhe.

Reinigen und trocknen Sie die Sonde und überprüfen Sie sie sorgfältig auf eventuelle Defekte, bevor Sie mit dem HLD-Vorgang entsprechend den Anweisungen des Sondenherstellers beginnen. Stellen Sie sicher, dass die Sonde nach der Reinigung mit einem fusselfarmen oder fusselfreien Tuch gründlichst getrocknet wurde und dass keine sichtbaren Rückstände vorliegen.

### C3.2 Einsetzen des trophon Chemical Indicator

Für jeden Desinfektionszyklus muss der gesamte trophon Chemical Indicator verwendet werden. Dieser kann nur einmal verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des trophon Chemical Indicator.

### C3.3 Positionieren der Sonde

1. Wenn AcuTrace aktiviert ist, scannen Sie bei Aufforderung das trophon AcuTrace Medical Instrument Tag mit dem AcuTrace-Lesegerät.
2. Öffnen Sie die Kammerabdeckung, und legen Sie die Sonde und den trophon Chemical Indicator ein. Scannen Sie den untenstehenden QR-Code oder wählen Sie auf dem Bildschirm des Geräts **Menü →Schulung →Sonde einlegen** aus, um sich ein detailliertes Video zum korrekten Einlegen der Sonde anzusehen. Schalten Sie den Schalter auf „**EIN**“, um den QR-Code während des Zyklus anzuzeigen. Schalten Sie ihn auf „**AUS**“, um diese Funktion zu deaktivieren.



3. Das Sondenkabel wird von zwei Klammern (siehe Abbildung 10) sicher in der Kammer gehalten.
4. Tragen Sie Handschuhe, und legen Sie die Sonde in das trophon2 ein, wobei Sie das Sondenkabel vorsichtig in die Kabelklammer ziehen (siehe Abbildung 10a). Ziehen Sie das Kabel dann vorsichtig nach oben, bis sich die Sonde in der richtigen Position befindet und das Kabel von der Kabeldichtung gehalten wird (siehe Abbildung 10b). Die Abbildungen 11 – 12 zeigen eine korrekt positionierte Sonde in einem trophon2.



**Ziehen Sie die Sonde nicht herunter, während das Kabel in der Kabelklammer gehalten wird.**

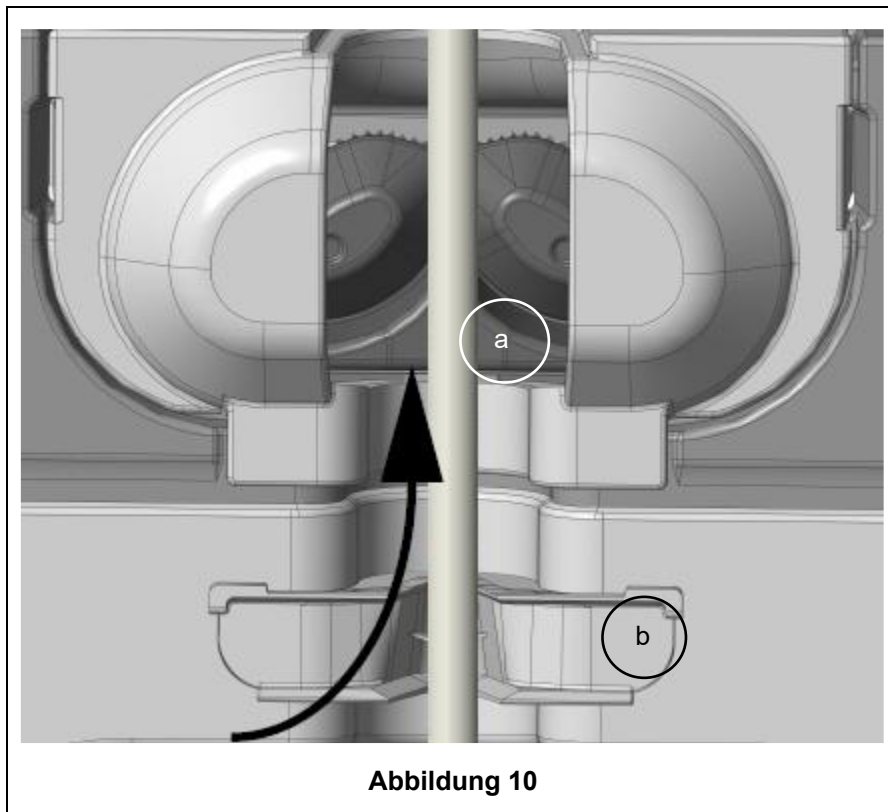


Abbildung 10

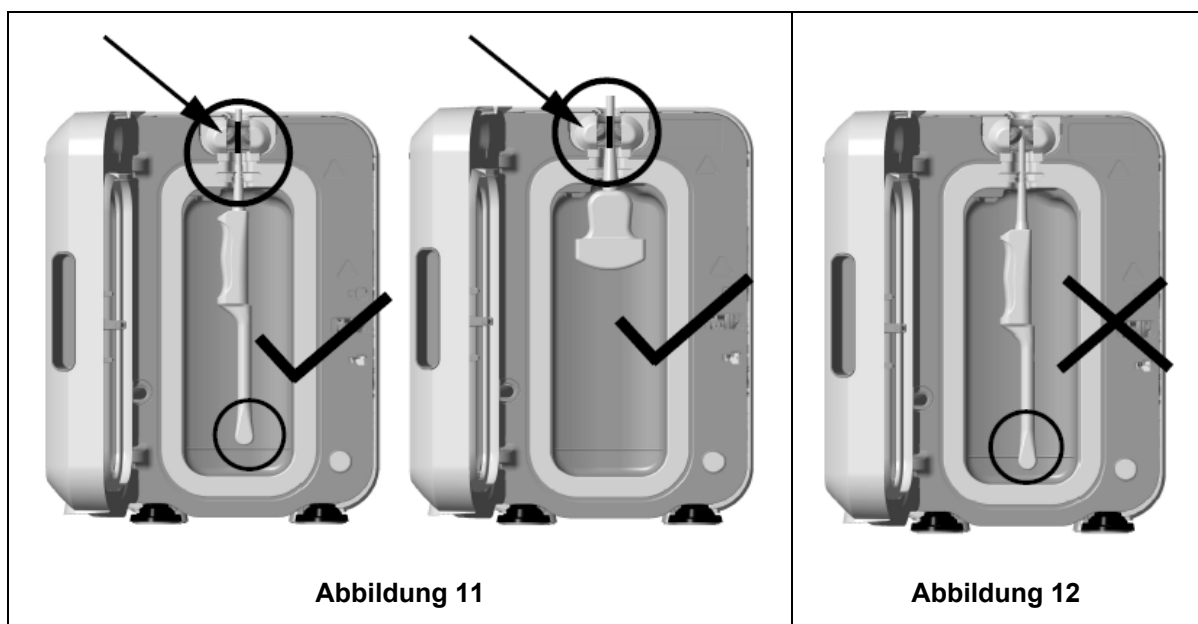


Abbildung 11

Abbildung 12

5. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde richtig in der Kammer positioniert ist. Die Sonde darf die Kammerwand nicht berühren und muss an oder über der Prägelinie unten in der Kammer positioniert sein. Siehe Abbildung 11.
6. Wenn die Sonde von ihrem Anschlussende getrennt wird, können das äußere Kabelende und der Anschluss sicher auf der Kabelablage verwahrt werden.

**HINWEIS:** Eine falsche Positionierung der Sonde kann zur Folge haben, dass:

- Der HLD-Zyklus nicht erfolgreich verläuft.

- Rückstände von Desinfektionsmittel auf der Sonde verbleiben. Dies kann zu vorübergehenden Bleichungen und/oder Hautreizungen führen, wenn keine Handschuhe getragen werden.
- Unsichere Sondenkompatibilität wie in der Liste der kompatiblen Ultraschallsonden trophon EPR und trophon2 angegeben.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die Sonde ordnungsgemäß in der Kammer positioniert ist. Die Kompatibilität der Sonde mit dem trophon2 und eine erfolgreiche hochwirksame Desinfektion (HLD) können nicht garantiert werden, wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß in der Kammer positioniert ist.

**HINWEIS:** Konvexsonden müssen ordnungsgemäß in das trophon2 eingelegt werden. Siehe Abbildung 13.



### Konvexsonden

Der Integrated Probe Positioner (IPP) verbessert die Positionierung von zugelassenen Konvexsonden in der Kammer des trophon2. In der Liste der mit trophon EPR und trophon2 kompatiblen Ultraschallsonden finden Sie weitere Einzelheiten zu den Sonden, die im trophon2 verwendet werden können. Positionieren Sie die Kurve der Sonde auf der **linken** Seite der trophon2-Kammer. Nachdem die Sonde in die Sondenklammer eingelegt wurde, drücken Sie den IPP an seiner linken Seite und schieben ihn nach rechts (siehe Abbildung 14). Dadurch wird das Sondenkabel so verschoben, dass die Sonde keinen Kontakt mehr mit der Kammerwand hat (Abbildung 13).

Um den IPP zu lösen, drücken Sie auf den Entriegelungsknopf (siehe Abbildung 15), und schieben Sie den Positionierer nach links.

**HINWEIS:** Wenn der IPP für die Sonde nicht benötigt wird (gemäß der Liste der kompatiblen Ultraschallsonden von trophon EPR und trophon2), müssen Sie sicherstellen, dass er vollständig gelöst und an der linken Seite der Sonde angebracht wurde.

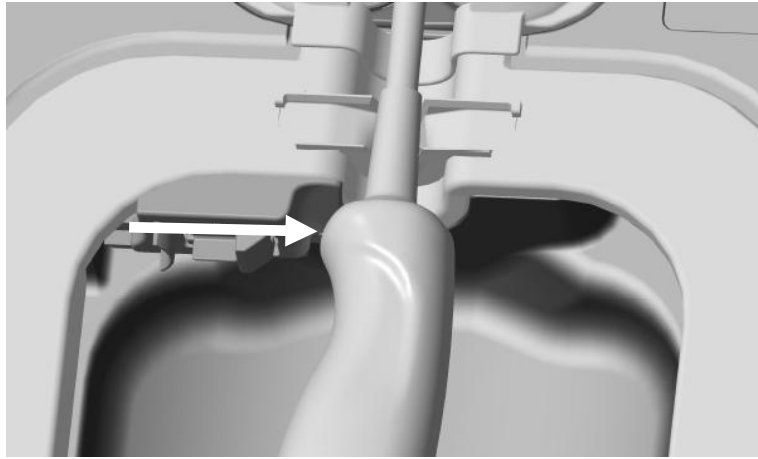


**Abbildung 14**

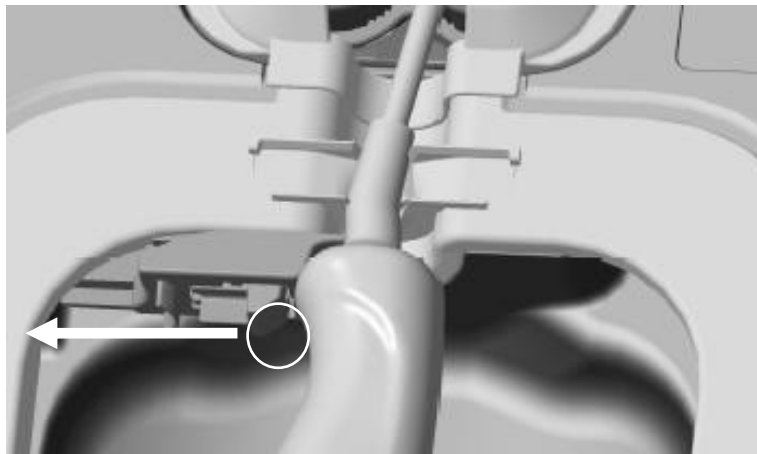


**Abbildung 15**

### **C3.4 Schließen der Kammerabdeckung**

- Die Kammerabdeckung verfügt über einen zweistufigen Schließmechanismus. Schließen Sie die Kammerabdeckung vorsichtig bis zum ersten Klicken. Schließen Sie sie **NICHT** mit Gewalt. Die Abdeckung versiegelt und verschließt sich automatisch bei Beginn des HLD-Zyklus.
- Wenn die Abdeckung nicht richtig verschlossen ist, wird eine Aufforderung zum Schließen der Kammerabdeckung auf dem Bildschirm angezeigt.



**Öffnen oder Entriegeln Sie die Kammerabdeckung während eines HLD-Zyklus NICHT mit Gewalt.**

### **C3.5 Desinfektion der Sonde**

Stellen Sie sicher, dass die Sonde sauber und trocken ist. Starten Sie den Zyklus entweder mit Schritt 1 oder 2 unten:

1. Scannen der Operator Card auf dem AcuTrace-Lesegerät (wenn AcuTrace und Log Operator Card aktiviert ist).
2. Drücken der Starttaste auf dem Bildschirm (wenn die AcuTrace und Log Operator Card deaktiviert ist).

Der HLD-Zyklus dauert 7 Minuten, der Fortschritt des Zyklus wird auf dem Bildschirm angezeigt.



Wenn wider Erwarten Nebel aus der Kammer austritt, vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Nebel und halten Sie einen gewissen Abstand zum trophon2, bis der Betriebszyklus abgeschlossen und kein Nebel mehr sichtbar ist. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie in Teil F – Fehlersuche.

### C3.6 Entnehmen der Sonde



Nach erfolgreichem Abschluss eines HLD-Zyklus können die Ultraschallsonde und die Kammer eine Oberflächentemperatur von bis zu 45 °C und 60 °C / 113 °F und 140 °F aufweisen. Bitte achten Sie darauf, die Kammer nicht zu berühren. Die Sonde fühlt sich warm an, ist aber mit Handschuhen sicher zu handhaben und zu verwenden.

1. Tragen Sie Handschuhe, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Entfernen Sie die Sonde vorsichtig mit beiden Händen und wischen Sie sie mit einem trockenen, sauberen, fusselfreien Einwegtuch ab. Unterziehen Sie die Sonde einer Sichtprobe und entfernen Sie alle etwaigen Rückstände von Desinfektionsmittel. Scannen Sie den untenstehenden QR-Code oder wählen Sie auf dem Bildschirm des Geräts **Menü → Schulung → Sonde entnehmen** aus, um sich ein detailliertes Video zum korrekten Entnehmen der Sonde anzusehen. Schalten Sie den Schalter auf „**EIN**“, um den QR-Code während des Zyklus anzuzeigen. Schalten Sie ihn auf „**AUS**“, um diese Funktion zu deaktivieren.



**HINWEIS:** Gehen Sie beim Entfernen der Sonde vorsichtig vor, um einen minimalen Kontakt mit der Kammer zu gewährleisten. Entfernen Sie den benutzten trophon Chemical Indicator und überprüfen Sie die Farbveränderung anhand der Farbbewertungskarte auf der Verpackung des Chemical Indicator. Entsorgen Sie den gebrauchten chemischen Indikator.

### C3.7 Bestätigen des HLD-Zyklus

1. Schließen Sie die Kammerabdeckung des trophon2, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Aufzeichnung des Ergebnisses des trophon Chemical Indicator.
2. Das trophon2 wird einen erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Zyklus anzeigen. Wenn der trophon Chemical Indicator bzw. das trophon2 einen fehlgeschlagenen Zyklus anzeigen, wiederholen Sie die Schritte aus dem Abschnitt C3.1 Vorbereiten der Sonde



**Ein Desinfektionszyklus wird erst dann abgeschlossen und protokolliert, wenn der Bediener das Ergebnis des chemischen Indikators bestätigt und seine Bedienerkarte zur Bestätigung gescannt hat (wenn AcuTrace UND Log Operator Card aktiviert ist). Jeder Fehler oder jedes Problem im Zusammenhang mit der Stromversorgung ist als Fehlschlag zu werten. Siehe ABSCHNITT F1: Unvollständige oder fehlgeschlagene Zyklen.**

3. Wenn das trophon2-Gerät einen bestandenen Zyklus anzeigt, kann die Sonde nun verwendet oder in einer sauberen, zugelassenen Sondaufbewahrungslösung für den Einmalgebrauch, wie z. B. dem Clean Ultrasound Probe Cover, gelagert werden. Nach der Lagerung sind die Handschuhe zu entsorgen.

Das medizinische Instrument (die Sonde) ist **nur dann** für den Patienten einsatzbereit, wenn der Desinfektionszyklus wie oben beschrieben abgeschlossen ist.

### C3.8 Schlafmodus

trophon2 verfügt über einen Energiesparmodus, um bei Inaktivität Strom zu sparen. Der Schlafmodus wird entweder aktiviert:



- Bei Inaktivität über einen längeren Zeitraum (kann vom Benutzer eingestellt und angepasst werden). Diese Funktion kann über **Menü → Einstellungen → Schlaf timer** eingestellt oder ausgeschaltet werden.
- Zu einer bestimmten Tageszeit mit Hilfe einer Tageszeitschaltuhr. Dies kann durch Auswahl von **Menü → Einstellungen → Tageszeitschaltuhr** eingestellt werden:

Der Schlafmodus wird durch das Symbol auf dem Bildschirm angezeigt:



Berühren Sie das Symbol, um das trophon2-Gerät zu aktivieren und für den Gebrauch vorzubereiten.

## TEIL D – AUFZEICHNUNGEN

### ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen

Das trophon2 protokolliert alle vollständigen Desinfektionszyklen. Ein vollständiger Desinfektionszyklus wird im Abschnitt C3.7 Bestätigen des HLD-Zyklus.

Die aktuellsten Datensätze können auf dem Touchscreen angezeigt werden. Ein vollständiger Satz von Aufzeichnungen kann über USB auf einen externen Speicher heruntergeladen werden.

Wenn ein trophon Printer an ein trophon2 Desinfektionsgerät angeschlossen ist, wird eine Zyklusaufzeichnung automatisch gedruckt, sobald der HLD-Zyklus abgeschlossen ist. Es können bis zu vier Aufzeichnungen gedruckt werden. Die Standardeinstellung sieht das Drucken von zwei Aufzeichnungen vor.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des trophon Printer.

Das trophon2-Gerät wurde für die Verwendung mit seinem eigenen Zubehör entwickelt und validiert. Dies schließt den trophon Printer ein. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu Inkompatibilitäten und einer verringerten Produktleistung führen. Mögliche Folgen sind eine beeinträchtigte Genauigkeit und Lebensdauer der gedruckten Protokolle.

Um auf die Aufzeichnungen zuzugreifen, wählen Sie:

#### **Menü → Aufzeichnungen**

Wählen Sie dann eine der unten aufgeführten Aufzeichnungslistenoptionen und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

#### **Letzte Zyklen**

Zeigen Sie die letzten HLD-Zyklen auf dem Bildschirm an. Optional können Sie die Details eines ausgewählten Zyklus drucken.

#### **Aufzeichnungen auf USB herunterladen**

Aufzeichnungen der Desinfektionszyklen können über USB heruntergeladen werden. Schließen Sie ein USB-Laufwerk an einem der drei Anschlüsse auf der linken Seite des trophon2 an. Wählen Sie dann **Aufzeichnungen auf USB herunterladen**, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

\*AcuTrace muss zum Anzeigen dieser Aufzeichnung aktiviert sein

#### **Nachdrucken von Zyklen**

Drucken Sie Etiketten eines beliebigen historischen Zyklus nach. Suche nach Zyklusnummer oder Datum.

#### **Desinfektionsmittel\***

Desinfektionspatronen, die mit dem trophon2 gescannt und verwendet wurden.

#### **Chemical Indicator\***

Chemical Indicator-Chargen, die vom trophon2 protokolliert und verwendet wurden.

#### **Medizinisches Instrument\***

Sonden, die im trophon2 auf Desinfektion gescannt wurden.

#### **Bediener\***

Ein Bediener des trophon2. Bediener protokollieren ihre Nutzung durch Scannen ihrer trophon AcuTrace Operator Card.

**HINWEIS:** Der aufgeführte Bediener (wenn AcuTrace aktiviert ist) ist derjenige, der für die Protokollierung des erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Chemical Indicator-Ergebnisses über die Operator Card am Ende des HLD-Zyklus verantwortlich ist.

## **ABSCHNITT D2: Datensicherungen**

Es wird empfohlen, regelmäßig Sicherungskopien der Geräteprotokolle zu erstellen und diese entsprechend zu speichern. Geräteprotokolle können exportiert werden wie in ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen beschrieben.

Außerdem wird dringend empfohlen, unmittelbar vor einer geplanten Wartung, Reparatur oder Softwareaktualisierung des trophon2 eine Sicherungskopie zu erstellen, für den eher unwahrscheinlichen Fall, dass Aufzeichnungen verloren gehen. Der Nutzer ist dafür verantwortlich, alle Daten zu sichern, bevor er einen Service, einschließlich einer Softwareaktualisierung, durchführt. Nanosonics ist unter keinen Umständen für den Verlust irgendwelcher Daten verantwortlich.

## TEIL E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE

### ABSCHNITT E1: Präventivwartung und Instandhaltung

Ihr trophon2 muss einmal pro Jahr einer Präventivwartung und alle 5.000 Zyklen einer umfassenden Wartung unterzogen werden.

Wenn **Wartung fällig** als Erinnerungsstütze auf dem Bildschirm angezeigt wird, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Kundendienst in Verbindung, um die Wartung zu veranlassen. Wenn Ihr Anbieter Ihnen keine Kontaktdetails bereitgestellt hat, finden Sie diese auf der Website von Nanosonics.

Die Wartungsoptionen unter: **Menü** → **Wartung** dienen der Fehlersuche bei Gerätefehlfunktionen und sollten nur auf Anweisung des Wartungspersonals verwendet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in ABSCHNITT G1: Zeitplan der Instandhaltung.

### ABSCHNITT E2: Remote Software-Updates



#### Software-Updates erfordern eine Netzwerkverbindung

Nanosonics veröffentlicht gelegentlich neue Software-Updates, deren Installation bis zu 20 Minuten dauern kann. Während die Updates heruntergeladen werden, können Sie das trophon2 weiterhin verwenden. Während der Installation kann das trophon2 jedoch nicht verwendet werden.

Sobald eine Software-Aktualisierung verfügbar ist, wird das untenstehende Symbol angezeigt:



Klicken Sie auf dieses Symbol und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Programm herunterzuladen, falls der automatische Download **AUSGESCHALTET** ist.

Um die Softwareversion zu überprüfen oder Informationen über Softwareversionen zu erhalten, gehen Sie bitte zu:

**Menü** → **Einstellungen** → **Software-Updates**

#### E2.1 Automatische Downloads

Um automatische Downloads neuer Software einzurichten, gehen Sie bitte zu:

**Menü** → **Einstellungen** → **Software-Updates** und wählen Sie **EIN**.

#### E2.2 Geplante Installation

Sie können wählen, ob die Installation sofort gestartet oder zur Ausführung über Nacht geplant werden soll. Gehen Sie zu **Menü** → **Einstellungen** → **Software-Updates** und wählen Sie die gewünschte Option.

## ABSCHNITT E3: Entleerungszyklus

Beim Entleerungszyklus werden jegliche Rückstände des Desinfektionsmittels aus dem trophon2 entfernt und in Sauerstoff und Wasser umgewandelt.

### E3.1 Wann sollte ein Entleerungszyklus durchgeführt werden?

- Vor dem Transport des trophon2, wenn das Gerät bereits verwendet wurde.
- Wenn eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt wird, dass das trophon2 entleert werden muss. Diese Meldung wird 30 Tage nach dem Einsetzen der Desinfektionspatrone angezeigt, wenn das Ablaufdatum des Desinfektionsmittels erreicht ist. Folgen Sie den Entleerungsanweisungen auf dem Bildschirm.

**HINWEIS:** Das Entleeren kann aus Bequemlichkeitsgründen bis zum Tag des Ablaufs aufgeschoben werden.

Einen Entleerungszyklus starten:

- Wenn das trophon2 einen Fehler erkannt hat, für den der Wartungsdienst kontaktiert werden muss.
- Bevor das trophon2 angehoben oder umgestellt wird.
- Zu Fehlerbehebungs Zwecken nur auf Anweisung des Kundendienstes.

### E3.2 So starten Sie einen Entleerungszyklus

**HINWEIS:** Sobald der Entleerungszyklus gestartet wurde, kann er unterbrochen, aber nicht abgebrochen werden. Schalten Sie das trophon2 beim Entleeren nicht aus, da dadurch der Entleerungszyklus neu gestartet wird. Versuchen Sie NICHT, die Kammer- oder Patronenabdeckung während des Entleerungszyklus zu öffnen.

So starten Sie einen Entleerungszyklus:

1. Tragen Sie Handschuhe und vergewissern Sie sich, dass die Restwasserschublade leer und vollständig in das trophon2 eingesetzt ist. Siehe Abbildung 3 zur Position der Restwasserschublade.
2. Wählen Sie: **Menü → Wartung → Entleeren**. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Der Entleerungszyklus dauert in der Regel weniger als 30 Minuten.

3. Wenn die Entleerung abgeschlossen ist, ziehen Sie Handschuhe an, leeren Sie die Restwasserschublade, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Setzen Sie eine neue trophon NanoNebulant Patrone ein (es sei denn, das Gerät wird transportiert), folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des trophon NanoNebulant.

## ABSCHNITT E4: Reinigung und Desinfektion

- Tauchen Sie das trophon2 NICHT in Flüssigkeiten, und verschütten Sie keine Flüssigkeiten über dem Gerät.
- Halten Sie das trophon2 stets waagrecht und aufrecht.
- Die Netzanschlussbuchse muss vollständig trocken sein (siehe Abbildung 4).

Stellen Sie sicher, dass bei der Reinigung und Desinfektion des trophon2 geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) einschließlich sauberer Handschuhe getragen wird.

Zur Reinigung empfiehlt Nanosonics, die Oberflächen des trophon2 gemäß den Richtlinien der jeweiligen Institution und nach dem Erkennen von sichtbaren Verunreinigungen gründlich zu reinigen. Nach dem Abkühlen müssen die Kammer einschließlich der Silikondichtungen, des Integrated Probe Positioner (IPP) und der Kabelklammer sowie die Außenflächen des trophon2 wie Bildschirm, Griff und die Unterseite der Kabelablage (siehe Abschnitt B1.2 „Kabelablage“ zum Entfernen der Ablage) gründlich gereinigt werden. Dazu ist ein Tuch zu verwenden, das mit einem milden Allzweckreiniger

oder einer Seifenlösung, beispielsweise Spülmittel oder Allzweckreiniger, befeuchtet ist. Alle genannten Flächen sind so abzuwischen, bis sie sichtbar sauber sind. Ist das trophon2 nach diesem Schritt optisch nicht sauber, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden. Allgemeine Anweisungen und Hinweise zur Reinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Zur Desinfektion empfiehlt Nanosonics, die Oberflächen des trophon2-Geräts gemäß den Richtlinien der jeweiligen Institution zu desinfizieren. Wischen Sie alle zugänglichen Oberflächen des trophon2-Geräts mit einem Wischtuch, das mit Isopropanol oder quaternären Ammoniumverbindungen (Quats) getränkt ist, ab. Allgemeine Anweisungen und Hinweise zur Verwendung des Tuches finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts. Stellen Sie während der gesamten Desinfektion sicher, dass die Oberflächen gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers feucht bleiben. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.

## **ABSCHNITT E5: Transportieren des trophon2**

**HINWEIS:** Das nachstehende Verfahren ist für den Transport des Geräts innerhalb einer Einrichtung nicht erforderlich, wenn der trophon Cart benutzt wird.

Wie trophon2 zu transportieren ist:

- Das Desinfektionsmittel entleeren. Setzen Sie erst dann eine neue Desinfektionsmittelpatrone ein, wenn das trophon2 an einen anderen Ort gebracht wurde.
- Schalten Sie den Netzschalter des trophon2 aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- Halten Sie das trophon2 STETS aufrecht.
- Verwenden Sie ausschließlich Verpackungen, die von Nanosonics genehmigt wurden.

## **ABSCHNITT E6: Entsorgung des trophon2**

Das trophon2 gilt nicht als biologisch gefährlicher Abfall und ist gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Entsorgen Sie trophon2-Geräte in verantwortungsvoller Weise, indem Sie sich an Ihren Nanosonics-Vertreter wenden, der Ihnen die entsprechende Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten nennt.

## **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) Artikel 33 – Mitteilung**

Das trophon2 enthält elektronische Bauteile, die Dechloran Plus und Blei enthalten. Diese Stoffe sind in diesen elektronischen Bauteilen in einer Konzentration von über 0,1 % Gew./Gew. enthalten. Diese Stoffe sind in der REACH-Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) aufgeführt. Unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen stellt das trophon2 keinerlei Gefahr für Benutzer oder die Betriebsumgebung dar, da diese Komponenten sicher im System eingekapselt sind.

## TEIL F – FEHLERSUCHE

### ABSCHNITT F1: Unvollständige oder fehlgeschlagene Zyklen

In diesem Abschnitt werden die häufigsten Ursachen für Zyklusstörungen und empfohlene Maßnahmen zur Fehlerbehebung beschrieben.

#### F1.1 Stromausfall

**Wenn die Netzstromversorgung von trophon2 unterbrochen wird, bevor der trophon Chemical Indicator-Schritt bestätigt wird, kann der aktuelle Zyklus nicht abgeschlossen und möglicherweise nicht aufgezeichnet werden.**

- Sobald die Stromzufuhr wieder hergestellt ist, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Sonde sicher aus dem trophon2 zu entfernen.
- Entsorgen Sie den gebrauchten chemischen Indikator, und legen Sie einen neuen ein.
- Wiederholen Sie den HLD-Zyklus.
- Wenn die Stromversorgung nicht wiederhergestellt werden kann und die Sonde dringend benötigt wird, befolgen ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung.

#### F1.2 Zyklusfehler

Treten während oder am Ende eines Zyklus Probleme auf, wird ein Zyklusfehler gemeldet. Ein Zyklus, der **eine Fehlermeldung** verursacht, ist ein fehlgeschlagener Zyklus. In diesem Fall müssen Sie die Meldungen auf dem Bildschirm befolgen, um den HLD-Zyklus zu korrigieren und zu wiederholen. Ein vollständiger Zyklus ist in Abschnitt C3.7 Bestätigen des HLD-Zyklus beschrieben.

Bei wiederholtem Fehler oder schwerer Funktionsstörung, notieren Sie sich die Fehlermeldung auf dem Bildschirm, und wenden Sie sich an Ihren Kundendienst. Versuchen Sie NICHT, das trophon2 oder die Sonde trotzdem zu verwenden.

### ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung

Wenden Sie dieses Verfahren NUR an, wenn die Sonde in der Kammer eingeschlossen ist und **dringend** herausgenommen werden muss.



**Die Oberflächen der Kammern können heiß sein und Desinfektionsmittel enthalten.**

**Um Hautkontakt mit dem Desinfektionsmittel zu vermeiden, sind Handschuhe zu tragen.**

**Öffnen Sie die Abdeckung NICHT manuell während eines HLD-Zyklus. Der Kontakt mit dem in der Kammer vorhandenen Desinfektionsmittelnebel ist unbedingt zu vermeiden.**

1. Stellen Sie sicher, dass das trophon2 ausgeschaltet ist.
2. Öffnen Sie die Restwasserschublade, entleeren Sie etwaige Flüssigkeit, und nehmen Sie den Schlüssel heraus (Siehe Abbildung 16).
3. Die Abdeckung für den manuellen Öffnungsmechanismus befindet sich auf der rechten Seite des trophon2 Abbildung 17). Richten Sie die vier Zähne des Schlüssels mit den Einkerbungen an der Abdeckung aus, und drehen Sie den Schlüssel **ENTGEGEN DEM UHRZEIGERSINN**, um die Abdeckung loszuschrauben.
4. Sobald die Abdeckung des manuellen Öffnungsmechanismus entfernt wurde, richten Sie die vier Zähne mit den Einkerbungen im Inneren des manuellen Öffnungsmechanismus aus. Drücken Sie den Schlüssel ein, und drehen Sie ihn **IM UHRZEIGERSINN** um 90 Grad, um die Kammerabdeckung aufzuschließen (Abbildung 18).



Die Sonde ist **NICHT DESINFIZIERT** und kann **NICHT** verwendet werden, bis sie einen erfolgreichen HLD-Zyklus durchlaufen hat oder anderweitig hochwirksam desinfiziert wurde.

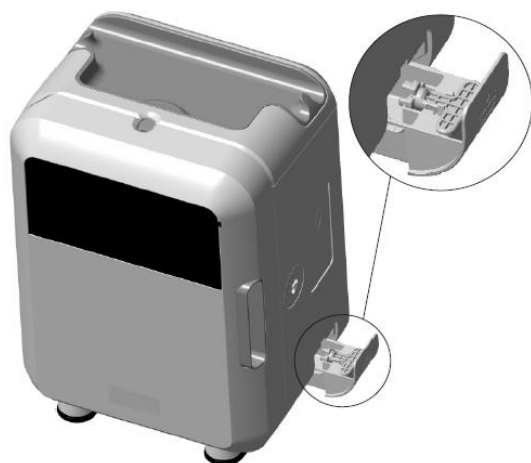


Abbildung 16



Abbildung 17

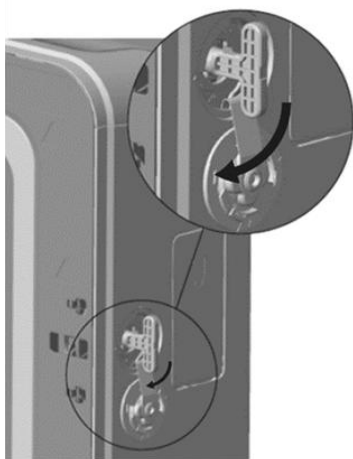


Abbildung 18

### ABSCHNITT F3: Diagnostik

Verwenden Sie diese Tabelle zur Diagnose und Behebung einfacher Probleme. Wenn eine Sonde dringend aus dem trophon2 entfernt werden muss, ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung.

Bleibt das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren trophon2-Vertreter.

| Symptom                                                                 | Prüfen Sie Folgendes bzw. führen Sie folgende Maßnahme durch:                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das trophon2 wird nicht mit Strom versorgt.<br>Der Bildschirm ist leer. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das trophon2 ist vollständig angeschlossen und <b>EINGESCHALTET</b> (an der Steckdose und am Gerät).</li> <li>Sie verwenden das richtige Stromkabel für Ihre Region.</li> </ul> |
| Die Kammerabdeckung lässt sich nicht öffnen.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das trophon2 wird mit Strom versorgt.</li> <li>Es wird kein HLD-, Aufwärm- oder Entleerungszyklus durchgeführt.</li> </ul>                                                      |



|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Kammerabdeckung lässt sich nicht schließen oder abschließen.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sonde ist richtig eingelegt.</li> <li>• Die Kammerabdeckung oder der Schließmechanismus wird durch nichts blockiert.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Die Kammerabdeckung ist geöffnet und verriegelt.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie das trophon2 mit dem Netzschalter AUS und wieder EIN. Siehe Abbildung 4. Die Kammerabdeckung des trophon2 wird dann automatisch entriegelt.</li> <li>• Wenn dies nicht erfolgreich ist, schalten Sie das trophon2 AUS und folgen Sie den Anweisungen in ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Die Patronenabdeckung lässt sich nicht öffnen.                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das trophon2 wird mit Strom versorgt.</li> <li>• Es wird kein HLD-Zyklus durchlaufen.</li> <li>• Die Restwasserschublade ist entleert und richtig eingesetzt.</li> <li>• Die Patronenabdeckung ist nicht blockiert.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Beachten Sie, dass die Patronenabdeckung einen automatischen Öffnungsmechanismus hat und nicht gewaltsam geöffnet werden sollte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Die Patronenabdeckung lässt sich nicht schließen.                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der richtige Patronentyp wurde eingelegt.</li> <li>• Die Patrone ist richtig eingelegt.</li> <li>• Der Patronendeckel wurde entfernt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Die Sonde lässt sich nicht richtig einlegen.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sonde eignet sich für die Verwendung im trophon2 – siehe Abschnitt A1.2: Warnungen.</li> <li>• Die Sonde ist richtig eingelegt.</li> <li>• Der IPP ist korrekt eingerastet oder gelöst – siehe Abschnitt C3.3 Positionieren der Sonde.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Der Zyklus startet nicht.                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sonde ist richtig eingelegt.</li> <li>• Die Kammerabdeckung ist geschlossen.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Sonde sauber und trocken ist, bevor Sie die Starttaste drücken.</li> <li>• Alle Anweisungen auf dem Bildschirm wurden korrekt befolgt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Aus dem trophon2 tritt Flüssigkeit aus.                           | <p> <b>WARNUNG: Flüssigkeiten, die aus dem trophon2 austreten, können Wasserstoffperoxid enthalten.</b></p> <p>Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Flüssigkeit oder Nebel aus dem trophon2 austritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Setzen Sie sich der Flüssigkeit oder dem Nebel nie direkt aus.</li> <li>• Tragen Sie angemessene PSA.</li> <li>• Sorgen Sie für eine angemessene Belüftung der Umgebung.</li> <li>• Lassen Sie das trophon2 den Zyklus beenden.</li> <li>• Schalten Sie das trophon2 aus, und trennen Sie das Netzkabel.</li> <li>• Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.</li> <li>• Ziehen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) zurate.</li> </ul> |
| Mehrere Zyklen des trophon2 schlagen fehl.                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notieren Sie alle Fehlercodes sowie die Farbe des trophon Chemical Indicator, und wenden Sie sich an den Kundendienst.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Die Aufwärmzeit des trophon2 zwischen den Zyklen dauert zu lange. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Sonde nach Abschluss des Zyklus umgehend entfernt wird.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## TEIL G – PRÄVENTIVWARTUNG UND GARANTIEBESTIMMUNGEN

Wenden Sie sich an Ihren trophon2-Vertreter, wenn Sie Fragen zu folgenden Punkten haben:

- trophon2, Verbrauchsmaterialien oder Zubehör
- Garantie

Jedes trophon2 verfügt über eine umfassende 12-monatige Garantie ab Kaufdatum für Material- und Verarbeitungsfehler. Die spezifischen Garantiebedingungen finden Sie in Anhang 2: Produktgarantiebestimmungen und -bedingungen dieser Bedienungsanleitung. Bitte beachten Sie die Ausschlüsse.

Um die Sicherheit und Wirksamkeit Ihres HLD-Betriebs zu gewährleisten, muss das trophon2 wie unten beschrieben gewartet werden.

Unbefugte Änderungen des trophon2 führen zum Erlöschen der Garantie.

### ABSCHNITT G1: Zeitplan der Instandhaltung

Wenn die Wartung Ihres trophon2 fällig ist, werden Sie mit einer Meldung auf dem Bildschirm aufgefordert, die **Wartung zu veranlassen**. Die Meldung wird vor dem Starten eines HLD-Zyklus im wöchentlichen Abstand angezeigt, bis die Wartung stattgefunden hat.

Die Wartungsfälligkeit kann auch folgendermaßen in Erfahrung gebracht werden. Wählen Sie:

**Menü → Wartung → Wartungsdaten.**

Die Wartungsoptionen unter: **Menü → Wartung** dienen der Fehlersuche bei Gerätefehlfunktionen und sind nur auf Anweisung des Wartungspersonals zu verwenden.

Nanosonics stellt Kunden Leistungserbringung entweder direkt oder über einen Partnerwartungsdienst bereit. Dazu gehören Vertriebspartner vor Ort, die für die Wartung des trophon2 geschult und befugt sind. Die Wartung des trophon2 muss ausschließlich von einem autorisierten Kundendienst oder entsprechend geschultem Personal und mit von Nanosonics bereitgestellten Teilen durchgeführt werden.

### ANHANG 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Elektrische Daten      | Nenneingangsspannung: 230 V AC<br>Nenneingangsstrom: 6 A, 50/60 Hz<br>Netzeingang: IEC Typ C13<br>Das trophon2 muss mit dem Netzkabel, das im Lieferumfang des Geräts enthalten ist, an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. |
| Datenport                       | Ethernet-Anschluss RJ45<br>USB-Port: Typ A                                                                                                                                                                                            |
| Umgebungsdaten                  | Betriebstemperaturbereich: 17 °C bis 27 °C / 62.6 °F bis 80.6 °F                                                                                                                                                                      |
| Lager- und Transportbedingungen | Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C / -4 °F bis +140 °F                                                                                                                                                                              |
| Technische Merkmale             | <b>Gewicht des trophon2:</b><br>22 kg (48,5 lbs) ohne Verpackung<br>25 kg (55 lbs) verpackt<br><b>Abmessungen des trophon2:</b><br>535 mm hoch x 360 mm breit x 317 mm tief<br>(21 Zoll hoch x 14,2 Zoll breit x 12,5 Zoll tief)      |

## ANHANG 2: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Produktgarantie

### Bedingungen

Diese Garantie wird von Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896, 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australien (**Nanosonics**) gewährt.

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australien (**Nanosonics**).

Nanosonics garantiert, dass das trophon2 für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Kaufdatum (**Garantiezeit**) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, die seine Funktionalität bei normaler Benutzung und Wartung wesentlich beeinträchtigen.

### Ausschlüsse

Unter den folgenden Umständen gilt diese Garantie nicht (unabhängig von der Ursache dieser Umstände):

- a. wenn das trophon2 nicht gemäß dem entsprechenden Benutzerhandbuch bzw. anderen schriftlichen Anweisungen von Nanosonics verwendet, gehandhabt, installiert, aufbewahrt, gereinigt oder gewartet wurde, einschließlich, wenn das Gerät in Temperaturen oder unter anderen externen Bedingungen verwendet wurde, die nicht den technischen Daten entsprechen, oder von Personen gewartet wurde, die nicht von Nanosonics zugelassen sind.
- b. bei Modifikationen am trophon2, die nicht von Nanosonics oder ihren autorisierten Wartungsanbietern vorgenommen wurden.
- c. wenn das trophon2 mit Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Chemikalien oder anderen Produkten verwendet wurde, die nicht von Nanosonics zugelassen sind.
- d. wenn zugelassene Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile oder andere Chemikalien oder Gegenstände in unsachgemäßer oder falscher Weise mit dem trophon2 verwendet wurden.
- e. wenn das trophon2 ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nanosonics zusammen mit anderer Ausrüstung oder anderen Produkten verwendet wird. Dies gilt nicht für die in der Bedienungsanleitung angeführten Mehrweg-Ultraschallsonden.
- f. wenn das trophon2 aufgrund externer oder umweltbedingter Ursachen beschädigt wurde, einschließlich Faktoren wie Spannungsschwankungen, Überspannung oder Stromausfall.
- g. wenn das trophon2 direkt oder indirekt infolge einer böswilligen oder fahrlässigen Handlung bzw. Unterlassung durch andere Personen als der von Nanosonics zugelassenen Wartungsanbieter beschädigt wurde.
- h. wenn der Mangel die Funktionsfähigkeit des trophon2 nicht wesentlich beeinträchtigt, wie z. B. im Fall von Kratzern oder Flecken an den Außenflächen des trophon2.
- i. wenn die Seriennummer oder das Produktetikett entfernt, verändert, gelöscht oder unkenntlich gemacht wurde bzw. wenn die Nummer oder das Etikett aus Gründen, die außerhalb der Kontrolle von Nanosonics liegen, nicht mehr erkennbar sind und das Produkt von daher nicht eindeutig identifiziert werden kann, oder
- j. wenn Sie eine angemessene Anweisung von Nanosonics trotz ausdrücklichem Hinweis nicht beachtet haben.

Diese Garantie gilt nur für das trophon2; die Garantie erstreckt sich weder auf Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, die mit dem Gerät verwendet werden, noch auf den Ersatz von verbrauchten Desinfektionsmittelpatronen oder von Teilen, die während der Lebensdauer des Produkts aufgrund ihrer normalen Verwendung regelmäßig ersetzt werden müssen.

### **Garantieanspruch anmelden**

Wenn Sie Fragen zur Garantie oder zu Reparaturen nach Garantieablauf haben, setzen Sie sich bitte mit dem trophon2 Kundendienst in Verbindung. Wenn sie einen Garantieanspruch geltend machen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren trophon2-Kundendienst.

Nanosonics wird die Vorkehrungen für die Abholung Ihres trophon2 treffen. Sie sind unabhängig davon, ob das Gerät für mangelhaft befunden wurde oder nicht, für die Deinstallation, erneute Installation und Wiederinbetriebnahme des trophon2 verantwortlich. Wenn Nanosonics bei der Überprüfung des trophon2 innerhalb des Garantiezeitraums Material- oder Verarbeitungsfehler feststellt, wird das trophon2 nach unserem Ermessen repariert oder ersetzt. In diesem Fall übernimmt Nanosonics die angemessenen Kosten für die Abholung und Rücklieferung des reparierten trophon2 oder des trophon2-Ersatzgeräts an Sie zu einem von Ihnen festgelegten Zeitpunkt. Wenn die Reparatur oder der Ersatz des trophon2 aus irgendeinem Grund nicht möglich ist, werden wir mit Ihnen über eine angemessene Lösung sprechen, einschließlich des Austauschs gegen ein neueres Modell oder der Rückerstattung des Kaufpreises.

Wenn Nanosonics nach eigenem Ermessen bei der Überprüfung des trophon2 **keine** Material- oder Verarbeitungsfehler feststellt, oder wenn Sie keinen Garantieanspruch geltend machen können (z. B. wenn einer der oben erwähnten Ausschlüsse zutrifft oder die Garantiezeit abgelaufen ist), sind die Kosten für die Abholung und den Rückversand des trophon2 an Sie bzw. die von Ihnen in Auftrag gegebene Reparatur oder der von Ihnen angeforderte Ersatz des trophon2 von Ihnen zu tragen.

Sie erkennen an, dass die Wartung, Reparatur oder Softwareaktualisierung zum Verlust von im trophon2 gespeicherten nutzergenerierten Daten führen kann. Sie sind dafür verantwortlich, alle Daten vor einer Wartung oder Reparatur, einschließlich einer Softwareaktualisierung, zu sichern. Nanosonics ist unter keinen Umständen für den Verlust irgendwelcher Daten verantwortlich.

Zur Reparatur eingesendete Produkte können ggf. gegen ein bereits überholtes Gerät der gleichen Art ausgetauscht werden. Zur Reparatur der Produkte werden ggf. auch überholte Teile verwendet.

**Australien:** *Die folgende Erklärung gilt nur für Verbraucher, die dem Australian Consumer Law (australisches Verbraucherschutzgesetz) gemäß Anhang 2 des Competition and Consumer Act 2010 (Gesetz über den Wettbewerbs- und Verbraucherschutz) unterliegen.*

Unsere Produkte werden mit Garantien geliefert, die gemäß dem *Australian Consumer Law* nicht ausgeschlossen werden können. Bei erheblichen Mängeln haben Sie Anspruch auf Ersatz oder Rückerstattung, und im Fall anderer relativ vorhersehbarer Verluste oder Schäden steht Ihnen ebenfalls eine Entschädigung zu. Sie haben außerdem Anspruch auf Reparatur bzw. Ersatz von Produkten mangelhafter Qualität, auch wenn der Mangel nicht zu einem Ausfall führt. Diese Garantiebedingungen gelten ungeachtet aller anderen gesetzlichen Rechte und Rechtsansprüche hinsichtlich unserer Produkte.

**Neuseeland:** *Die folgende Erklärung gilt nur für Verbraucher, die dem neuseeländischen Consumer Guarantees Act 1993 (neuseeländisches Gesetz über Verbrauchergarantien) unterliegen.*

Unsere Produkte werden mit Garantien geliefert, die gemäß dem Consumer Guarantees Act 1993 nicht ausgeschlossen werden können. Diese Garantie gilt zusätzlich zu den Bedingungen und Garantien gemäß diesem Gesetz.

**USA:** *Die folgende Erklärung gilt nur für Verbraucher, die das trophon2 in den USA erworben haben.*

Diese Garantie ist eine begrenzte, einzige und ausschließliche Garantie auf das hier beschriebene Produkt/die hier beschriebenen Produkte. Sie tritt an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien für Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

**Andere Länder:** Sie haben gegebenenfalls gesetzliche Rechte in Bezug auf das trophon2, die durch diese Garantie nicht beeinträchtigt werden.

## ANHANG 3: MicroDoc-Lizenzvertrag

Durch den Kauf und/oder die Installation und/oder Nutzung des trophon2 akzeptieren Sie die Bedingungen der untenstehenden Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (**EULA**) bezüglich der Nutzung der MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 Software (nachfolgend die **Software** genannt), die im trophon2 verwendet wird. Wenn Sie nicht mit allen Bedingungen der EULA übereinstimmen, dürfen Sie das trophon2 nicht installieren oder benutzen.

Die nachstehenden großgeschriebenen Begriffe haben die gleiche Bedeutung wie in der zwischen Nanosonics und der MicroDoc GmbH für die Software abgeschlossenen EULA (eine Kopie davon ist auf Anfrage erhältlich).

- Dem Benutzer ist die Nutzung der MicroDoc Deliverables nur gemäß dem *Produktregistrierungsformular* (das auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden kann) gestattet.
- Der Benutzer darf die *MicroDoc Deliverables* nicht weiter verteilen.
- Dem Benutzer ist es untersagt, die *MicroDoc Deliverables* unberechtigt zu vervielfältigen. Er darf sie zu Sicherungs- oder Archivierungszwecken vervielfältigen.
- Dem Benutzer ist es untersagt, eine Übersetzung, Dekompilierung, Demontage, Reverse Engineering, Entbündelung oder Extraktion der *MicroDoc Deliverables* zu veranlassen oder zuzulassen.
- Dem Benutzer ist es untersagt, Eigentumshinweise, Etiketten oder Markierungen in oder an den *MicroDoc Deliverables* zu entfernen oder zu ändern.
- Dem Benutzer ist es untersagt, die *MicroDoc Deliverables* unter Verstoß gegen geltende Exportkontrollgesetze zu exportieren.
- Der *Endbenutzer* erwirbt keinerlei Rechte, Eigentumsansprüche oder Anteile an den *MicroDoc Deliverables*.
- Der *Endbenutzer* darf die *MicroDoc Deliverables* nur so oft kopieren, wie es für die Verwendung der *MicroDoc Deliverables* gemäß dem *Produktregistrierungsformular* erforderlich ist, um den üblichen Archivierungspraktiken zu folgen. Er muss angemessene Anstrengungen unternehmen, um sicherzustellen, dass alle Kopien der *MicroDoc Deliverables* alle Hinweise auf den ursprünglichen *MicroDoc Deliverables* tragen.
- Die Lizenzgeber des *LIZENZINHABERS* sind beabsichtigte Drittbegünstigte aller allgemeinen Geschäftsbedingungen, die für die *MicroDoc Deliverables* gelten, einschließlich aller Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkungen und aller Entschädigungsansprüche. Eine Liste dieser Begünstigten wird auf schriftliche Anfrage zur Verfügung gestellt.
- Es ist dem *Endbenutzer* untersagt, das Verhalten von Klassen, Schnittstellen oder Subpackages zu erstellen, zu modifizieren oder zu ändern, die in irgendeiner Weise als „Java“, „Javax“, „Sun“ oder in ähnlicher Weise, wie von Oracle in einer Namenskonvention angegeben, gekennzeichnet sind.
- Der *Endbenutzer* erkennt an, dass Oracle Eigentümer der Java-Marke und aller Java-bezogenen Marken, Logos und Symbole, einschließlich der Coffee Cup- und Duke-Marke („Java-Marken“) ist, und erklärt sich damit einverstanden: (a) die Java-Markenrichtlinien einzuhalten, die hier aufgeführt sind: <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) nichts zu begehen, was den Rechten von Oracle in Bezug auf die Java-Marken schadet oder zuwiderläuft; und (c) Oracle beim Schutz dieser Rechte zu unterstützen, einschließlich der Abtretung aller vom *Endbenutzer* erworbenen Rechte an einer Java-Marke an Oracle;
- Hiermit weist der *LIZENZINHABER* den *Endbenutzer* darauf hin, dass die Programme einen Quellcode enthalten können, der, sofern er nicht ausdrücklich für andere Zwecke lizenziert wurde, ausschließlich zu Referenzzwecken gemäß den Bestimmungen der *Endbenutzer-Lizenzvereinbarung* bereitgestellt wird.

- Der *LIZENZINHABER* weist den *Endbenutzer* darauf hin, dass zusätzliche Urheberrechtsvermerke und Lizenzbedingungen für Teile der Programme in der Datei THIRDPARTYLICENSEREADME.txt enthalten sind;
- Der *LIZENZINHABER* teilt hiermit dem *Endbenutzer* mit, dass für die Nutzung der kommerziellen Features für Handels- oder Produktionszwecke eine separate Lizenz von Oracle erforderlich ist. Unter „kommerzielle Features“ sind die in Tabelle 1-1 aufgeführten (Commercial Features In Java SE Product Editions) Features der Programmdokumentation unter <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html> zu verstehen.
- Der *ENDBENUTZER* darf die *MicroDoc Deliverables* nur so vertreiben, wie sie gemäß dem *Produktregistrierungsformular* in das Produkt integriert sind und als integraler Bestandteil des Produkts gelten.

## APPENDIX 4: trophon2-Zubehör\*

Das unten aufgeführte zusätzliche Zubehör wurde für den Gebrauch mit dem trophon2 entwickelt und ist zum Erwerb erhältlich:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Operator Cards können auf dem trophon2 gescannt werden, um den HLD-Zyklus mit dem Bediener zu verknüpfen, der für verschiedene Aspekte des Arbeitsablaufs verantwortlich ist.

Das trophon2 erfasst und speichert Informationen, die auf der Operator Card programmiert wurden. Nanosonics kann auf diese Informationen während der Wartung (beim Herunterladen der Zyklusprotokolle) sowie bei einer Verbindung des trophon2 mit der Cloud (als Bestandteil der Desinfektionszyklusdaten) zugreifen und sie erfassen. Nanosonics erfasst diese Daten zur Durchführung von Leistungsanalysen und zur Erstellung von Berichten. Dies geschieht im Rahmen der Bereitstellung von technischem Support und Kundendienstleistungen für trophon2-Geräte sowie zu Zwecken der Rückverfolgbarkeit. Es wird **davon abgeraten**, personenbezogene Daten auf Operator Cards zu speichern. Soweit die auf der Operator Card gespeicherten Daten personenbezogene Daten enthalten, werden diese gemäß unserer Datenschutzerklärung behandelt, verwendet und weitergegeben. Die Datenschutzerklärung ist in ihrer jeweils aktuellen Fassung auf unserer Website einsehbar. In unserer Datenschutzerklärung wird erläutert, wie der Einzelne seine verschiedenen Rechte in Bezug auf seine personenbezogenen Daten ausüben kann. Sollten Sie Fragen zu unserem Umgang mit personenbezogenen Daten haben, zögern Sie bitte nicht, uns per E-Mail unter [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com) zu kontaktieren.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Medical Instrument Tags werden an den Sonden befestigt und zu Beginn eines HLD-Zyklus gescannt, um den Vorgang mit der desinfizierten Sonde zu verknüpfen.

### **trophon AcuTrace Plus Activation Card**

Eine weitere Ergänzung ist das trophon AcuTrace PLUS, mit dem das trophon2 mit dem Krankenhausinformationssystem verbunden werden kann, sodass Desinfektionsdaten automatisch freigegeben und zentral gespeichert und verarbeitet werden können. Dieses Paket ermöglicht zudem die Funktionalität zur parametrischen Freigabe durch das trophon2. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt B3.

### **trophon Wall Mount**

Die Wall Mount ermöglicht die angemessene Wandaufhängung des trophon2.

### **trophon Cart**

Der Cart ermöglicht die Mobilität des trophon2.

### **trophon Clean Ultrasound Probe Cover**

Spezielle Sondenabdeckungen, die eine effektive Lagerung zwischen den HLD-Zyklen ermöglichen.

**trophon Printer und Label Roll**

Der mit dem trophon2 kompatible Drucker verwendet die Etikettenrolle für das Ausdrucken von Desinfektionsaufzeichnungen.

**trophon Printer Wall Mount**

Ermöglicht die angemessene Befestigung des trophon Printer an der Wand.

**trophon Printer Cart Mount**

Ermöglicht die Befestigung des trophon Printer am trophon Cart.

**trophon Companion Drying Wipes**

Mehrzweck-Abwischtuch

Verwenden Sie nur genehmigtes Zubehör, sonst kann das trophon2 unwirksam sein.

**trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

Der trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung ein unsteriler kabelloser Ultraschallsondenhalter. Er ist für das Halten einer kabellosen Ultraschallsonde in der trophon Kammer bestimmt.

# GLOSSAR

## **AcuTrace®**

Die RFID-Technologie, die vom trophon2 und zugehörigen Produkten im Rahmen des Systems zur Rückverfolgbarkeit der Desinfektion eingesetzt wird.

## **Kabelklammer**

Mechanismus an der Oberseite der trophon-Kammer, mit dem das Sondenkabel während des HLD-Vorgangs gehalten wird.

## **Patrone**

Der Desinfektionsmittelbehälter, der in das trophon2 eingelegt wird.

## **Chemical Indicator**

Ein Verbrauchsartikel, der die Abgabe der richtigen Konzentration und Dosierung des Desinfektionsmittels während eines Zyklus anzeigt, um HLD zu gewährleisten

## **Desinfektionsmittel**

Die verbrauchbare Flüssigkeit in der Patrone, die in das trophon2 eingelegt wird und für den HLD-Vorgang verantwortlich ist.

## **Kabdichtung**

Ein Versiegelungsmechanismus an der Oberseite der trophon2 Kammer (unter der Kabelklammer), der das Austreten von Desinfektionsmittel aus der Kammer verhindert.

## **Hochwirksame Desinfektion (HLD)**

Ein Verfahren, das alle mikrobiellen Krankheitserreger inaktiviert, ausgenommen große Mengen von bakteriellen Endosporen.

## **Gebrauchsanweisung**

Gebrauchsanweisung für den empfohlenen Gebrauch des Produkts.

## **Integrated Probe Positioner (IPP)**

Mechanismus im Innenbereich der trophon2-Kammer, der die Positionierung der Sonde während des HLD-Vorgangs unterstützt.

## **Minimale effektive Konzentration (MEK)**

Die minimale Konzentration des Desinfektionsmittels, die für den HLD-Vorgang erforderlich ist.

## **Entleerungszyklus**

Der Prozess, bei dem sämtliches Desinfektionsmittel aus dem trophon2-System entfernt wird.

## **RFID**

Funkfrequenzkennzeichnung (Radio Frequency Identification)

## **Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

Eine Übersicht der potenziellen Gesundheitsrisiken durch schädliche Chemikalien und sicheren Arbeitsverfahren, mit denen diese Risiken gemindert werden.

## **Benutzeroberfläche**

Die vom Menschen kontrollierte Interaktion mit Software oder Maschine.

## **Liste der kompatiblen Ultraschallsonden**

Eine Liste der Sonden, die von Nanosonics in Zusammenarbeit mit den Originalherstellern (OEMs) der Sonden getestet und für die Verwendung im trophon2 genehmigt wurden.





# **trophon<sup>®</sup>2**

## **Mode d'emploi**

Veillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser le trophon®2 afin de prendre connaissance des procédures correctes.

Pour de plus amples informations, contactez le SAV ou consultez le site Web de Nanosonics.

Toutes les caractéristiques techniques et les homologations du système sont répertoriées dans l'Annexe 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.

Les informations fournies dans ce mode d'emploi étaient correctes à la date d'achat du produit.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* et *Sonex-HL®* sont des marques déposées de Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* est une marque déposée de Nanosonics Limited dans de nombreux marchés majeurs.

trophon NanoNebulant est le nom de produit du désinfectant pour trophon2 utilisé dans tous les pays où le trophon2 est en vente, hormis aux États-Unis, au Mexique et au Canada.

trophon Sonex-HL est le nom de produit du désinfectant pour trophon2 utilisé aux États-Unis, au Mexique et au Canada.

Les technologies Nanosonics sont protégées par des brevets, des marques commerciales et des droits de propriété exclusifs. Pour plus d'informations, consultez la page <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Votre représentant pour les appareils trophon2 :

Placez ici la carte de visite ou apposez l'autocollant ou le tampon de la société.

Placez ici la carte de visite ou apposez l'autocollant ou le tampon de la société.



Conforme à la directive DEEE 2012/19/UE, Article 7 Récupération



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## Sommaire

### **PARTIE A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS**

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants</b>               | <b>93</b> |
| A1.1 Étiquettes et symboles                                                         | 93        |
| A1.2 Avertissements                                                                 | 94        |
| <b>SECTION A2 : Présentation du trophon2</b>                                        | <b>95</b> |
| A2.1 Mode d'emploi                                                                  | 95        |
| A2.2 Processus de désinfection                                                      | 96        |
| A2.3 Allégations d'activité microbiocide                                            | 98        |
| A2.4 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques Chemical Indicators compatibles | 96        |
| A2.5 Formation                                                                      | 97        |
| A2.6 Environnement et profil des utilisateurs                                       | 97        |
| <b>SECTION A3 : Instructions</b>                                                    | <b>98</b> |

### **PARTIE B – INSTALLATION**

|                                                       |            |
|-------------------------------------------------------|------------|
| <b>SECTION B1 : Présentation générale du trophon2</b> | <b>99</b>  |
| B1.1 Caractéristiques du trophon2                     | 99         |
| B1.2 Bac à câbles                                     | 101        |
| <b>SECTION B2 : Guide d'installation</b>              | <b>101</b> |
| B2.1 Positionnement de votre trophon2                 | 101        |
| B2.2 Mise en marche                                   | 102        |
| B2.3 Configuration initiale                           | 102        |
| B2.4 Cycle de mise en fonctionnement                  | 103        |
| B2.5 Écran tactile                                    | 103        |
| B2.6 Réglages de base                                 | 103        |
| B2.7 AcuTrace®                                        | 107        |
| B2.8 Réglages AcuTrace®                               | 108        |
| <b>SECTION B3 : trophon AcuTrace® PLUS</b>            | <b>109</b> |
| B3.1 Activation                                       | 109        |
| B3.2 Configuration des paramètres réseau              | 109        |

### **PARTIE C – UTILISATION**

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant trophon NanoNebulant</b>      | <b>110</b> |
| <b>SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators</b> | <b>110</b> |
| <b>SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine</b>                      | <b>111</b> |
| C3.1 Préparation de la sonde                                                             | 111        |
| C3.2 Chargement du trophon Chemical Indicator                                            | 111        |
| C3.3 Mise en place de la sonde                                                           | 111        |
| C3.4 Fermeture de la porte de la chambre de désinfection                                 | 114        |
| C3.5 Désinfection de la sonde                                                            | 114        |
| C3.6 Retrait de la sonde                                                                 | 115        |
| C3.7 Confirmation du cycle de DHN                                                        | 115        |
| C3.8 Mode veille                                                                         | 115        |

### **PARTIE D – ENREGISTREMENTS**

|                                                    |            |
|----------------------------------------------------|------------|
| <b>SECTION D1 : Options d'enregistrement</b>       | <b>117</b> |
| <b>SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements</b> | <b>118</b> |

### **PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE**

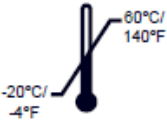
|                                                         |            |
|---------------------------------------------------------|------------|
| <b>SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée</b>    | <b>119</b> |
| <b>SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance</b> | <b>109</b> |
| E2.1 Téléchargements automatiques                       | 109        |
| E2.2 Installation programmée                            | 109        |

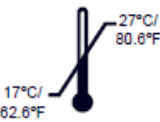
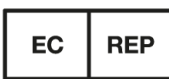
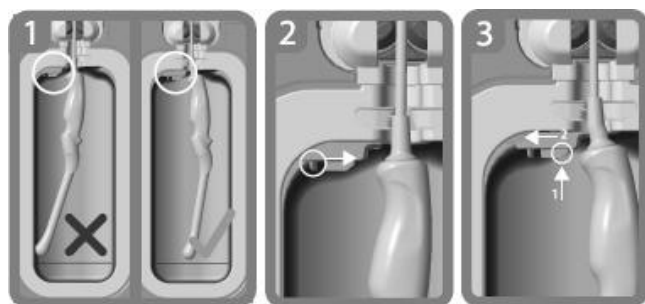
|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SECTION E3 : Cycle de purge .....</b>                                  | <b>119</b> |
| E3.1 Quand effectuer un cycle de purge.....                               | 119        |
| E3.2 Comment lancer un cycle de purge .....                               | 120        |
| <b>SECTION E4 : Nettoyage et désinfection .....</b>                       | <b>120</b> |
| <b>SECTION E5 : Transport du trophon2 .....</b>                           | <b>121</b> |
| <b>SECTION E6 : Mise au rebut du trophon2.....</b>                        | <b>121</b> |
| <b>PARTIE F – DÉPANNAGE .....</b>                                         | <b>122</b> |
| <b>SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles.....</b>            | <b>122</b> |
| F1.1 Panne de courant.....                                                | 122        |
| F1.2 Erreur de cycle .....                                                | 122        |
| <b>SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte .....</b> | <b>122</b> |
| <b>SECTION F3 : Diagnostics.....</b>                                      | <b>123</b> |
| <b>PARTIE G – ENTRETIEN OBLIGATOIRE ET DISPOSITIONS DE GARANTIE.....</b>  | <b>125</b> |
| <b>SECTION G1 : Calendrier d'entretien .....</b>                          | <b>125</b> |
| <b>ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2</b>        | <b>125</b> |
| <b>ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit.....</b>     | <b>126</b> |
| <b>ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc.....</b>                        | <b>128</b> |
| <b>ANNEXE 4 : Accessoires du trophon2* .....</b>                          | <b>129</b> |
| <b>GLOSSAIRE .....</b>                                                    | <b>131</b> |

# PARTIE A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

## SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants

### A1.1 Étiquettes et symboles

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|    | Attention                                                                                                              |    | Avertissement                                               |
|    | Consulter les consignes d'utilisation                                                                                  |    | Corrosif                                                    |
|    | Conditions ambiantes : conditions de transport et de stockage du trophon2 : plage de températures : de -20 °C à +60 °C |    | Usage unique exclusivement                                  |
|    | Fragile / Manipuler avec précaution                                                                                    |    | UN 2014 – Peroxyde d'hydrogène                              |
|   | Ne pas démonter                                                                                                        |   | Tension dangereuse                                          |
|  | Tri sélectif des équipements électriques et électroniques.                                                             |  | Conserver au sec                                            |
|  | Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil                                                                     |  | Haut                                                        |
|  | Numéro de lot                                                                                                          |  | Code produit                                                |
|  | Numéro de série                                                                                                        |  | Date d'expiration (année et mois)                           |
|  | Fabricant légal                                                                                                        |  | Date de fabrication                                         |
|  | Agent oxydant – 5.1                                                                                                    |  | Corrosif – 8                                                |
|  | Avertissement : surface chaude                                                                                         |  | Avertissement : pièces mobiles, ne pas toucher le mécanisme |
|  | Transport aérien interdit                                                                                              |  | Porter des gants                                            |

|                                                                                                                                        |                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | Conditions ambiantes : plage de températures de fonctionnement du trophon2 : de 17 °C à 27 °C |    | Marqueur RFID AcuTrace®                                                                          |
|                                                       | Importateur UE                                                                                |    | Mandataire européen                                                                              |
|                                                       | Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (EU)2017/745 (MDR)                         |    | Conforme à RoHS 3 (EU 2015/863)                                                                  |
|                                                       | Dispositif médical                                                                            |    | Conforme au règlement britannique de 2002 sur les dispositifs médicaux (UK MDR (SI 2002 No 618)) |
| <b>Symboles de l'écran tactile</b>                                                                                                     |                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                  |
|                                                       | Démarrage à partir du mode veille                                                             |    | Démarrage du cycle                                                                               |
|                                                       | Connecté au réseau                                                                            |    | Déconnecté du réseau                                                                             |
|                                                      | Connecté au cloud                                                                             |   | Déconnecté du cloud                                                                              |
|                                                     | Téléchargement du logiciel trophon2                                                           |  | Menu                                                                                             |
|  <p>Guide intégré de mise en place de la sonde</p> |                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                  |

## A1.2 Avertissements

### Températures élevées

- NE touchez PAS les surfaces de la chambre interne. Celles-ci peuvent être chaudes et provoquer des brûlures.
- Assurez-vous que la sonde est correctement en place dans la chambre de désinfection. Voir la section C3.3 Mise en place de la sonde pour les instructions de mise en place correcte de la sonde.

### Dysfonctionnements

- N'essayez PAS d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection en cours de cycle, ni en cas de panne de courant ou d'un dysfonctionnement du système.
- Toutes les réparations doivent être effectuées par des services après-vente agréés.

## Transport du trophon2



**Suivez les procédures de manutention manuelle pour le port de charges.**

- Le trophon2 pèse environ :  
22 kg sans son emballage.  
25 kg avec son emballage.
- Si le trophon2 a été utilisé, purgez-le avant de le transporter afin d'éliminer le trophon NanoNebulant (voir SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance).

## Appareil électrique

- Utilisez le câble d'alimentation fourni avec le trophon2, branchez-le à une prise de courant mise à la terre et d'une tension et d'une fréquence correctes, comme indiqué sur le produit et dans l'Annexe 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2. Une tension inadaptée risquerait d'endommager l'appareil.
- Le trophon2 ne doit pas être raccordé au même circuit qu'un équipement de maintien de la vie, ou critique pour le patient.
- Tout déversement de liquide peut provoquer une électrocution. Veillez à ne pas déverser de liquides sur le trophon2 ni autour de celui-ci. N'immergez jamais les pièces du trophon2 dans un liquide.
- N'essayez pas d'accéder aux pièces mécaniques internes au risque de subir un choc électrique.

## Équipement de protection et déversements

- Portez des gants jetables propres tout au long du procédé de Désinfection de Haut Niveau (DHN), y compris, mais pas uniquement, lors de l'utilisation du trophon2 et de la manipulation :
  - du trophon NanoNebulant. Une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau sont possibles en l'absence de gants.
  - des sondes avant et après un cycle de DHN,
  - des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators avant et après un cycle de DHN.
  - du collecteur de déchets lorsque vous le videz ou accédez à la clé de verrouillage manuel de la porte.
- Portez un équipement de protection individuelle approprié lors de l'élimination des déversements.
- Ne reversez jamais dans une cartouche du liquide qui s'est déversé en vue de réutiliser la cartouche.

Tout incident grave impliquant le trophon2 ou le trophon NanoNebulant doit être signalé à Nanosonics et/ou à l'organisme réglementaire concerné dans votre pays.

## SECTION A2 : Présentation du trophon2

### A2.1 Mode d'emploi

Le trophon2 est destiné à la désinfection de haut niveau (DHN) des instruments/dispositifs\* médicaux sans lumière transilluminantement invasifs et non invasifs, réutilisables, tels que les appareils utilisés dans l'imagerie, le diagnostic, les ablations, la coagulation et leurs accessoires.

Le système trophon2 se compose d'un instrument à usages multiples et d'un désinfectant à usage unique « trophon NanoNebulant » délivré par une cartouche multidose.

Le trophon2 convient à une utilisation en centres hospitaliers et autres structures de soins par un personnel formé.

Le trophon NanoNebulant doit être utilisé dans les conditions de contact suivantes :

Durée minimale du cycle de fonctionnement : 7 minutes

Concentration minimale : 31,5 %

Dose minimale de désinfectant : 1,0 g

Température minimale de la chambre : 56 °C

Le trophon2 NE convient PAS à la désinfection des appareils à usage unique ou au pré-nettoyage d'instruments médicaux.

Un indicateur chimique doit être utilisé à chaque cycle de DHN. Le seul indicateur chimique homologué pour une utilisation avec le trophon2 est le produit trophon Chemical Indicator.

\* Les termes « sonde à ultrasons » et « sonde » dans le mode d'emploi font référence aux dispositifs médicaux homologués.

## **A2.2 Processus de désinfection**

Au démarrage du cycle de DHN, le trophon2 génère un aérosol de peroxyde d'hydrogène concentré. Celui-ci est réparti sur la surface exposée de la sonde afin d'assurer une DHN complète de la tête et de la poignée de la sonde. Après utilisation, le peroxyde d'hydrogène est décomposé en oxygène et en eau. Lors d'un cycle de purge, l'oxygène décomposé est évacué dans l'atmosphère et l'eau est collectée dans le collecteur de déchets situé sur le côté du trophon2 afin d'être vidée.

Les conditions de contact sont des paramètres de cycle fixes que l'utilisateur ne peut pas modifier.

## **A2.3 Allégations d'activité microbiocide**

Les performances de désinfection de haut niveau du trophon2 ont été démontrées pour l'Union européenne au moyen d'essais réalisés conformément aux normes harmonisées applicables (normes EN) relatives à la désinfection des dispositifs médicaux. Le trophon2 est reconnu comme désinfectant pour dispositifs médicaux conformément à la norme EN 14885 et aux normes suivantes :

- Activité bactéricide conformément aux normes EN 13727 et EN 14561
- Activité mycobactéricide conformément aux normes EN 14348 et EN 14563
- Activité fongicide conformément aux normes EN 13624 et EN 14562
- Activité virucide conformément aux normes EN 14476, ASTM E1053 et EN 17111
- Activité sporicide conformément aux normes EN 14347, EN 14561 modifiée et EN 17126 modifiée

## **A2.4 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques Chemical Indicators compatibles**

Pour plus de détails sur les sondes pouvant être utilisées dans le trophon2, reportez-vous à la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon sur le site Web de Nanosonics ou scannez le code QR ci-dessous :



Utilisez uniquement le trophon NanoNebulant et les indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators lors de la désinfection de haut niveau à l'aide du trophon2 et du trophon EPR. Aucun autre désinfectant ni indicateur chimique n'a été homologué pour une utilisation avec le trophon2.



## A2.5 Formation

Avant d'installer ou d'utiliser le trophon2, assurez-vous que tous les utilisateurs ont connaissance des procédures de sécurité et des dangers potentiels indiqués dans ce mode d'emploi.

Tous les utilisateurs doivent effectuer le module de formation en ligne sur **[www.nanosonicacademy.com](http://www.nanosonicacademy.com)** (voir code QR ci-dessous) et posséder une certification à jour. Il est recommandé à tous les membres du personnel d'utiliser l'adresse électronique fournie par leur employeur, le cas échéant, pour s'inscrire et suivre une formation.



## A2.6 Environnement et profil des utilisateurs

Le trophon2 est prévu pour une utilisation dans des établissements médicaux et sert à la désinfection de haut niveau des sondes à ultrasons sous le contrôle de professionnels de santé formés à cet effet.

Le trophon NanoNebulant, l'indicateur chimique trophonChemical Indicator et le trophon2 sont conçus pour être utilisés avec un minimum d'équipements de protection individuelle (gants uniquement) et dans des lieux de travail ou des environnements cliniques standards, comme le chevet du patient ou les salles d'examen. L'équipement ne nécessite pas de mesures de ventilation particulières ni d'autres précautions de sécurité lorsqu'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation.

## SECTION A3 : Instructions

Lisez ces instructions avant d'utiliser le trophon2 :

- la fiche de données de sécurité (SDS) de trophon NanoNebulant est accessible à la page 3. Vous pouvez également contacter le service client pour obtenir une copie de la fiche.
- les règles de santé et de sécurité au travail de votre établissement concernant le levage, les déversements, etc.
- le mode d'emploi de l'indicateur chimique trophonChemical Indicator,
- le mode d'emploi du trophon NanoNebulant,
- les modes d'emploi de tout accessoire trophon supplémentaire acheté avec le trophon2 (voir Annexe 4 : Accessoires du trophon2),
- les instructions du fabricant de la sonde.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner :

- des brûlures, une décoloration de la peau, un choc électrique ou d'autres blessures corporelles,
- un niveau de désinfection inadéquat,
- des résidus de désinfectant sur la sonde pouvant provoquer des blessures lors du retrait de la sonde,
- l'endommagement de l'appareil.

## PARTIE B – INSTALLATION

### SECTION B1 : Présentation générale du trophon2

#### B1.1 Caractéristiques du trophon2

Une liste des pièces du trophon2 est incluse ci-dessous. Chaque pièce est numérotée et les numéros sont également indiqués sur les Figures 1, 3, 4 et 5.

1. Lecteur AcuTrace
2. Interface utilisateur
3. Poignée d'ouverture de la porte de la chambre de désinfection
4. Couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte
5. Couvercle du logement de la cartouche.  
**Avertissement : NE forcez PAS l'ouverture** (le couvercle du logement de la cartouche s'ouvre automatiquement lorsque nécessaire).
6. Collecteur de déchets
7. Interrupteur principal
8. Fiche d'alimentation
9. Port Ethernet
10. 3 × Ports USB\* \*\*
11. Porte de la chambre de désinfection (ouverte)
12. Support de l'indicateur chimique Chemical Indicator
13. Sonde en position correcte
14. Mécanisme de verrouillage de la porte.  
**Avertissement : NE placez PAS vos doigts dans le mécanisme.**
15. Pince-câble
16. Joint du câble
17. Guide intégré de mise en place de la sonde

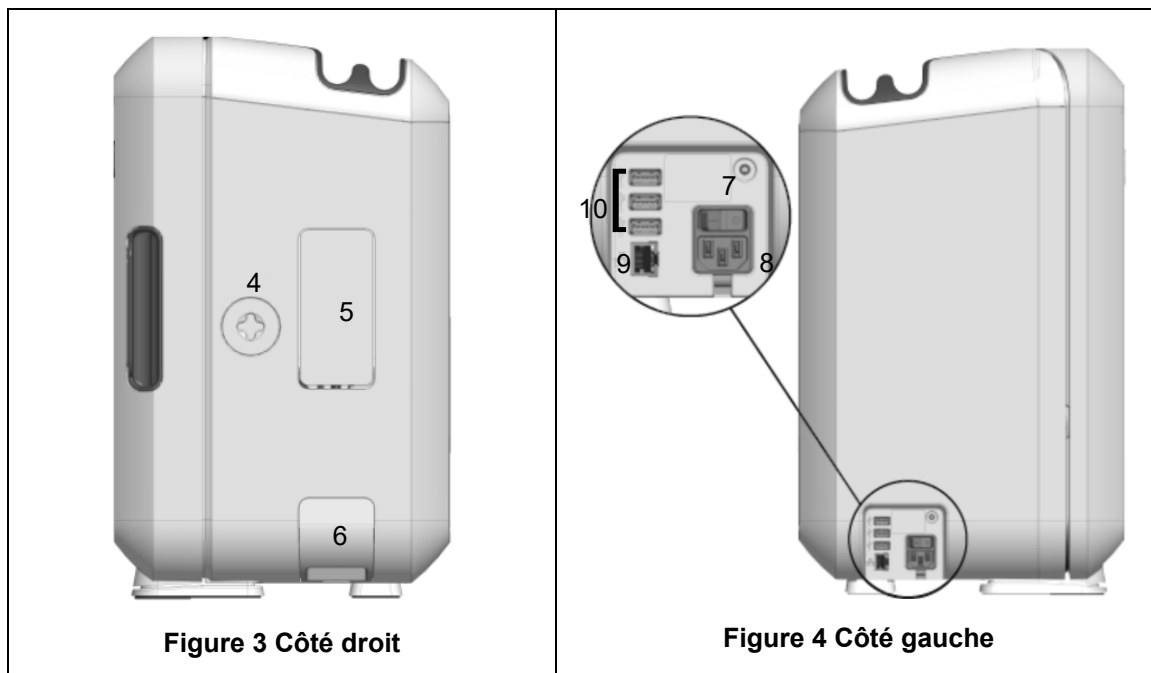
\* Les 3 ports USB peuvent être utilisés dans l'ordre souhaité.



Figure 1 Face avant



Figure 2 Face arrière



## B1.2 Bac à câbles

Le bac à câbles permet de maintenir le câble de la sonde à l'écart de la porte de la chambre de désinfection et de le ranger pendant la DHN. Pour nettoyer le bac à câbles, retirez-le (Figure 6) et essuyez-le à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution d'eau savonneuse.

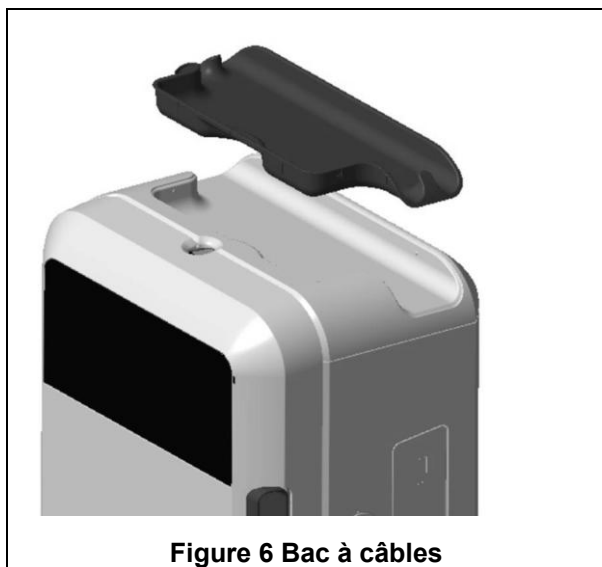


Figure 6 Bac à câbles

## SECTION B2 : Guide d'installation

### B2.1 Positionnement de votre trophon2



**Le trophon2 pèse environ 22 kg. Suivez les procédures de manutention manuelle pour le port de charges.**

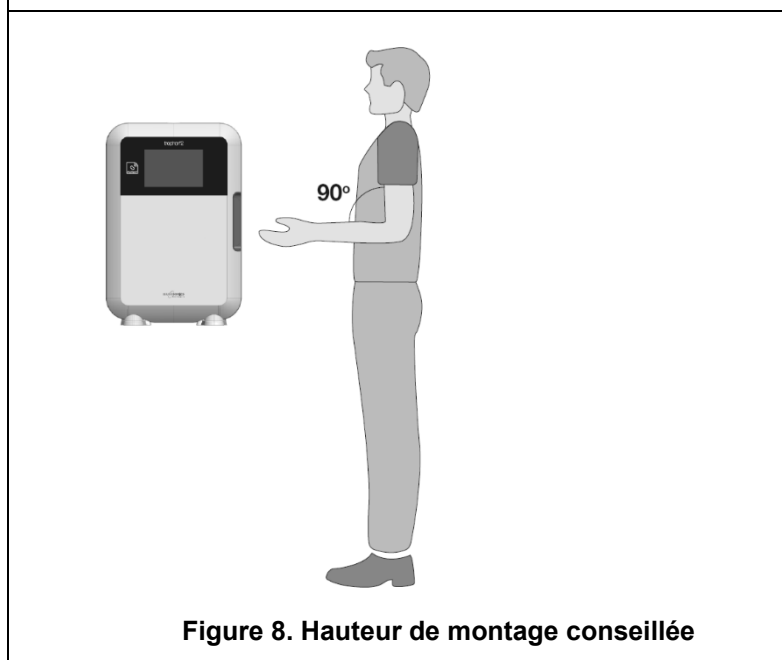
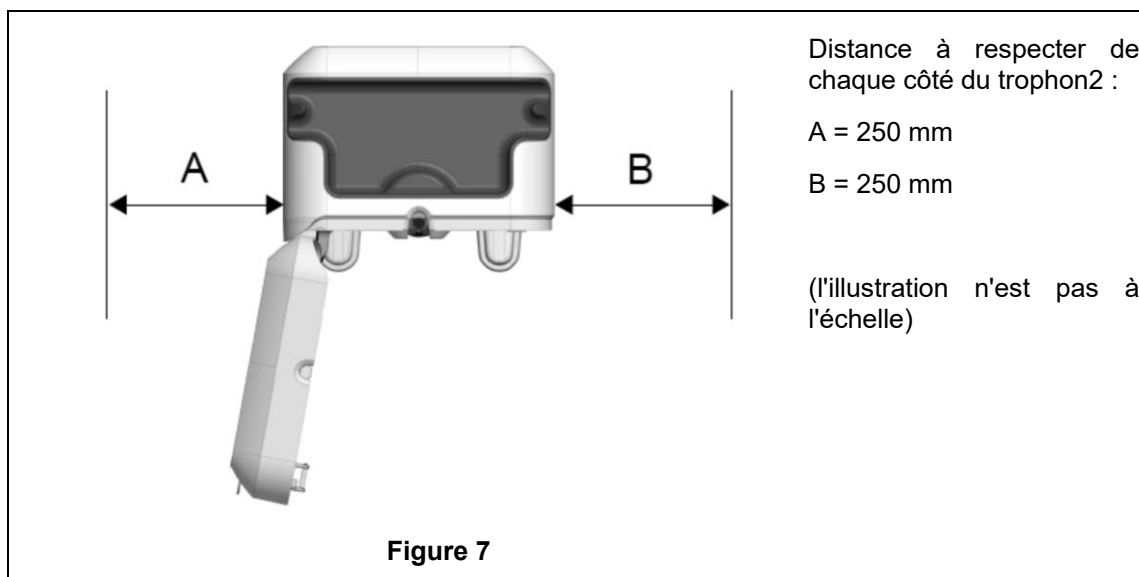
Le trophon2 peut être installé sur une paillasse, un mur ou un chariot.

1. Assurez-vous que la surface choisie est plane, peut supporter le poids de l'appareil et permet une circulation adéquate de l'air (voir Annexe 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2).
2. L'utilisation du trophon2 ne nécessite pas d'éclairage particulier. Respectez les procédures concernant l'éclairage dans votre environnement de travail.
3. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'autre équipement dans la zone autour du trophon2 et que celle-ci n'est pas encombrée. Positionnez l'appareil comme indiqué à la Figure 7 afin de permettre l'accès à toutes les fonctions.

Le trophon2 peut également être installé au mur à l'aide du trophon Wall Mount 2 ou sur le chariot trophon Cart pour une solution mobile. Pour plus d'informations, veuillez consulter les modes d'emploi du produit correspondant.



**Le trophon2 doit être installé à une certaine hauteur au-dessus du sol afin de convenir à des utilisateurs de différentes tailles. Référez-vous à la figure 8 pour connaître la zone de travail sûre et ergonomique.**



## B2.2 Mise en marche

**⚠ Le trophon2 ne doit pas être raccordé au même circuit qu'un équipement de maintien de la vie, ou critique pour le patient.**

1. Raccordez le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation du trophon2.
2. Branchez-le à une alimentation secteur.
3. Appuyez sur l'interrupteur principal situé sur le côté gauche du trophon2 pour le mettre en marche.

**REMARQUE :** si le trophon reste branché à l'alimentation, il peut se mettre en veille automatiquement. Lorsque le trophon est en mode veille, il exécute des fonctions de maintenance automatique.

## B2.3 Configuration initiale

La configuration initiale se lance automatiquement et vous demande de configurer les réglages facultatifs lorsque le trophon2 est mis en marche pour la première fois. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

## B2.4 Cycle de mise en fonctionnement

1. Le cycle de mise en fonctionnement prépare le trophon2 au fonctionnement et débute automatiquement lorsque l'appareil est mis en marche.
2. L'écran affiche un message lorsque le trophon2 est prêt à être utilisé. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

## B2.5 Écran tactile

L'écran tactile de l'interface utilisateur permet d'utiliser le trophon2.

**REMARQUE** : l'interface utilisateur peut être utilisée avec des gants.

### Nettoyage de l'écran tactile du trophon2

Pour nettoyer l'écran, essuyez-le à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon doux, non abrasif et non pelucheux.

## B2.6 Réglages de base

En général, pour accéder aux réglages du trophon2 :

1. Sélectionnez **Menu → Réglages**.
2. Sélectionnez le réglage de votre choix, puis suivez les instructions affichées à l'écran.

Les réglages suivants sont disponibles :

### Minuterie de veille :

La minuterie de veille est DÉSACTIVÉE par défaut. Cela peut être modifié dans ce menu. Pour plus de renseignements, voir C3.8 Mode veille.

### Langue

Choisissez la langue appropriée pour votre pays.

### Date et heure

Vous pouvez configurer la date et l'heure manuellement.

Pour régler l'heure et la date, sélectionnez **Menu → Options → Date et heure**.

Dans ces menus, les réglages suivants doivent être renseignés : Région, Fuseau horaire, Date, Format de la date, Heure, Format de l'heure. Il est important de configurer correctement ces réglages afin de garantir la précision des enregistrements de traçabilité de la désinfection.

Le trophon2 vous demande de régler d'abord le fuseau horaire, puis l'heure. L'appareil met à jour l'heure lors du passage en heure d'été/d'hiver conformément au fuseau horaire configuré.

**REMARQUE** : il est important de configurer correctement le fuseau horaire pour garantir le bon changement d'heure.

L'appareil peut être configuré pour synchroniser automatiquement la date et l'heure à un serveur de temps avec le protocole de synchronisation réseau (NTP). Pour cela :

### Étiquette de l'imprimante

Sélectionnez le nombre d'étiquettes d'imprimante ; 4 enregistrements au maximum peuvent être imprimés.

### Minuteries quotidiennes

Configurez une heure préréglée quotidienne de démarrage et de mise en veille.

### Luminosité et alarmes

Configurez la luminosité de l'écran tactile du trophon2 et le volume de son alarme.

## Réseau

Un accès au réseau est nécessaire pour la configuration automatique de l'heure et la mise à jour à distance du logiciel trophon2.

Pour effectuer ces réglages, demandez conseil à l'administrateur informatique ou à l'expert réseau de votre établissement.

Le trophon2 peut être connecté à un réseau filaire en utilisant un port Ethernet ou à un réseau sans fil en utilisant un adaptateur Wi-Fi par USB ou un adaptateur cellulaire par USB.

- **Ethernet**

L'appareil prend en charge le protocole TCP/IP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol). Vous pouvez configurer une adresse IP statique ou utiliser le protocole DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), qui permet que le routeur affecte automatiquement une adresse IP valide. Sélectionnez :

**Menu → Paramètres → Réseau → Ethernet**

Ensuite, sélectionnez **IP statique** ou **DHCP**. Si vous utilisez une adresse IP statique, l'écran demande les paramètres du réseau. Votre administrateur réseau peut fournir une adresse IP qui n'est pas utilisée et peut suggérer des valeurs appropriées pour le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut.

- **Adaptateur Wi-Fi par USB**

Le trophon2 peut être connecté à un réseau Wi-Fi en utilisant un adaptateur Wi-Fi par USB. Connectez un seul adaptateur Wi-Fi au trophon2.

Nanosonics recommande d'utiliser les adaptateurs Wi-Fi 5 GHz par USB suivants :

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC et EDIMAX EW-7811UTC.**

Il est également possible d'utiliser les adaptateurs Wi-Fi 2,4 GHz par USB suivants :

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) ou TP-Link TL-WN72N (WPA2).**

Cependant, il est possible d'utiliser d'autres adaptateurs Wi-Fi par USB conformes aux spécifications requises pour être compatibles avec le trophon2 :

Spécifications pour 5 GHz :

- Norme sans fil : IEEE 802.11a/n/ac
- Type d'USB : USB 2.0
- Compatibilité Linux : Kernel 2.6 ou version ultérieure
- Certifications : RoHS et WEEE
- Sécurité du réseau : WPA2-Personal et WPA2-Enterprise
- Chipset : Realtek RTW8822BU ou Realtek RTL8821AU
- Authentification de sécurité : PEAP

Spécifications pour 2,4 GHz :

- Norme sans fil : 802.11b/g/n
- Type d'USB : USB 2.0
- Compatibilité Linux : Kernel 2.6 ou version ultérieure
- Certifications : RoHS et WEEE
- Sécurité du réseau : WPA2-Personal et WPA2-Enterprise
- Chipset : Realtek RTL8188EUS ou Realtek RTL8188EU
- Authentification de sécurité : PEAP

Pour activer l'adaptateur Wi-Fi par USB, sélectionnez :

**Menu → Paramètres → Réseau → Wi-Fi**

Branchez un adaptateur Wi-Fi compatible dans l'un des trois ports USB du trophon2 (voir section B1.1 Caractéristiques du trophon2). **Activez** les paramètres Wi-Fi et sélectionnez le réseau Wi-Fi désiré. Le



trophon2 invitera les opérateurs à entrer leurs informations de connexion lors de la première connexion à un réseau.

Le trophon2 se connectera automatiquement au réseau Wi-Fi si un adaptateur Wi-Fi compatible est connecté et le réseau a été sélectionné précédemment.

**Remarque** : les réseaux non sécurisés ne figureront pas dans la liste des réseaux Wi-Fi disponibles du trophon2.

Pour vous déconnecter du réseau Wi-Fi, passez le statut du Wi-Fi sur **OFF**.

Pour afficher les propriétés du réseau, sélectionnez le réseau connecté, puis **Propriétés**. Sur cette page, sélectionner « Supprimer » pour supprimer les informations d'identification du réseau. Cela supprimera également la connexion avec le réseau, et le mot de passe sera supprimé.

- **Adaptateur cellulaire par USB**

Le trophon2 peut être connecté à un réseau cellulaire en utilisant un adaptateur cellulaire par USB. Connectez un seul adaptateur cellulaire par USB au trophon2.

Seuls les adaptateurs cellulaires par USB dotés des caractéristiques suivantes sont compatibles avec le trophon2 :

- Norme sans fil : LTE (jusqu'à 4G)
- Type d'USB : USB 2.0
- Compatible avec Linux
- Certifications : RoHS et WEEE
- Authentification de sécurité : SIM ou eSIM

Pour activer l'adaptateur cellulaire par USB :

Branchez un adaptateur cellulaire compatible dans l'un des trois ports USB du trophon2 (voir section B1.1 Caractéristiques du trophon2).

Le trophon2 détecte automatiquement si un adaptateur USB compatible est connecté, ce qui est indiqué par un écran détaillant les caractéristiques cellulaires. Un message d'avertissement s'affiche sur l'écran si l'adaptateur cellulaire par USB n'est pas reconnu ou compatible.

Pour consulter les paramètres cellulaires réseau, sélectionnez :

**Menu → Paramètres → Réseau → Caractéristiques cellulaires**

**Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que l'adaptateur cellulaire ou Wi-Fi par USB est compatible et répond aux exigences locales en matière de conformité radio.**

**Nanosonics recommande d'utiliser uniquement le Wi-Fi et les données cellulaires s'il est impossible de se connecter par Ethernet et une connexion au réseau est nécessaire. Il est recommandé d'utiliser en priorité l'Ethernet, puis le Wi-Fi et les données cellulaires. Il n'est pas recommandé de se connecter simultanément via l'Ethernet, le Wi-Fi ou les réseaux cellulaires.**

Lorsqu'un trophon2 est connecté au cloud ou au réseau (Ethernet, Wi-Fi ou données cellulaires), cela est indiqué en haut à droite des écrans de veille, respectivement par les symboles de cloud et réseau suivants :



Lorsqu'un trophon2 **n'est pas** connecté au cloud ou au réseau (Ethernet, Wi-Fi ou données cellulaires), les symboles de cloud et de réseau suivants s'affichent en haut à droite des écrans de veille :



### **Mise à jour du logiciel**

Pour vérifier les mises à jour du logiciel trophon2, voir SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance.

## B2.7 AcuTrace®

AcuTrace est un système automatisé de traçabilité de la DHN, qui utilise une identification par radiofréquence (RFID). Les accessoires et consommables équipés de la technologie AcuTrace contiennent des puces RFID, qui stockent des informations numériques et peuvent être lues grâce au lecteur AcuTrace intégré sur le trophon2.

Chaque instrument médical (sonde à ultrasons) possède une étiquette d'instrument médical trophon AcuTrace Medical Instrument Tag et chaque opérateur du trophon2 possède une carte d'opérateur trophon trophon AcuTrace Operator Card. Cela est important pour les exigences de conformité dans de nombreuses régions.

**La reprogrammation des Medical Instrument Tags et des Operator Cards n'est pas recommandée, car cela peut affecter le système de traçabilité de la désinfection.**

Le lecteur AcuTrace du trophon2 se trouve à l'emplacement indiqué sur l'appareil :

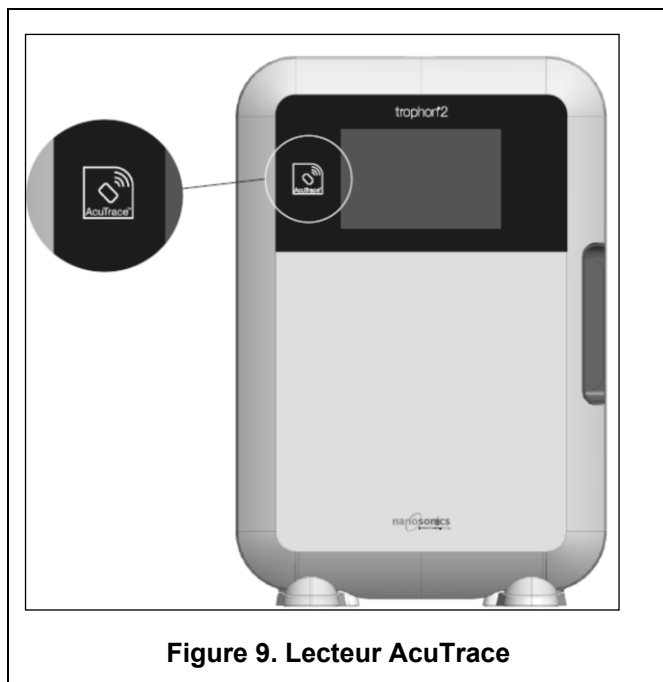


**Figure 9. Lecteur AcuTrace**

Les produits compatibles avec la technologie AcuTrace qui contiennent une puce RFID sont identifiables grâce à ce symbole :

Scanner le symbole sur le lecteur AcuTrace lorsque l'appareil vous y invite.



L'emballage des produits compatibles avec la technologie AcuTrace porte ce symbole :

Ce symbole ne peut pas être lu par le lecteur AcuTrace.



Les produits suivants sont compatibles avec la technologie AcuTrace :

### **trophon AcuTrace Operator Card**

La carte d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card établit un lien entre le cycle de DHN et l'opérateur en charge du flux de travail. Par exemple, l'écran du trophon2 affiche une invite à l'intention de l'opérateur pour scanner son Operator Card devant le lecteur AcuTrace lors de la préparation d'une sonde pour désinfection et à la fin d'un cycle de désinfection.



**Au moment de scanner une Operator Card, veuillez la maintenir contre le lecteur AcuTrace jusqu'à ce que le trophon2 indique que la carte a été lue.**

Veuillez consulter le guide d'installation du trophon2 pour des renseignements supplémentaires sur la programmation d'une carte d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card.

Le tableau suivant décrit les champs d'information correspondant à chaque opérateur, stockés dans sa carte Operator Card.

| Nom du champ               | Taille        | Recommandation ou exemple d'utilisation                              |
|----------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nom de l'opérateur         | 25 caractères | Identifiant unique de l'opérateur (requis pour le logiciel trophon2) |
| Identifiant de l'opérateur | 20 caractères | Par exemple, identifiant de personnel interne                        |
| Autre                      | 10 caractères | Par exemple, service                                                 |

Les informations programmées sur la carte Operator Card sont stockées sur le trophon2 (dans les journaux du dispositif) et peuvent être transmises en tant que données de cycle de désinfection si le trophon2 est connecté au cloud. Afin de préserver la confidentialité des données de l'opérateur, il **n'est pas recommandé** d'utiliser des informations d'identification personnelles lors de la programmation des trophon AcuTrace Operator Cards. Il est préférable d'utiliser un identifiant codé (p. ex. un numéro d'employé). Voir l'Annexe 4 pour plus d'informations.

#### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

L'étiquette pour instruments médicaux trophon AcuTrace Medical Instrument Tag stocke les informations d'identification de la sonde. Pour la programmation de la Medical Instrument Tag, l'opérateur doit saisir un « Nom de sonde ». L'opérateur doit également renseigner le numéro de série du dispositif médical. Attachez l'étiquette trophon AcuTrace Medical Instrument Tag à une distance suffisante de la sonde pour éviter toute interférence avec l'examen du patient ou la fermeture de la porte du trophon. Les opérateurs peuvent scanner l'étiquette grâce au lecteur AcuTrace lorsqu'un message en ce sens s'affiche à l'écran, avant la DHN, afin d'établir un lien entre le cycle de DHN et la sonde.



**Au moment de scanner une étiquette Medical Instrument Tag, veuillez la maintenir contre le lecteur AcuTrace jusqu'à ce que le trophon2 indique que l'étiquette a été lue.**

Veuillez consulter le guide d'installation du trophon2 pour des renseignements supplémentaires sur la programmation d'une étiquette AcuTrace Medical Instrument Tag.

Le tableau suivant décrit les champs d'information des instruments médicaux.

| Nom du champ    | Taille        | Recommandation ou exemple d'utilisation                              |
|-----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nom de la sonde | 25 caractères | Description du modèle de la sonde (requis pour le logiciel trophon2) |
| Numéro de série | 20 caractères | Numéro de série de la sonde (requis pour le logiciel trophon2)       |
| Autre           | 10 caractères | Service, fabricant ou les deux                                       |

#### **trophon Chemical Indicator et trophon NanoNebulant**

Les boîtes d'indicateurs chimiques trophon Chemical Indicator et de trophon NanoNebulant peuvent être scannées par le lecteur AcuTrace afin de tracer les lots et dates d'expiration de ces produits.

Consultez le mode d'emploi de chaque produit pour plus d'informations sur leur fonctionnalité AcuTrace et les modalités de programmation.

### **B2.8 Réglages AcuTrace®**

Les fonctionnalités AcuTrace peuvent être activées ou désactivées (ON / OFF) depuis le menu du trophon2.

Il est également possible dans ce menu de désactiver l'enregistrement des informations sur le lot relatives aux cartes d'opérateur ou à l'indicateur chimique.

La désactivation de cette option supprime la numérisation des cartes d'opérateur de toutes les conditions dans lesquelles la numérisation d'une carte d'opérateur est nécessaire, notamment pour le flux de travail de désinfection. Cela s'affiche dans les enregistrements sur le cycle conservés sur les étiquettes du trophon2 et du trophon Printer.

La désactivation de l'enregistrement pour les indicateurs chimiques permet de se passer de l'analyse de l'indicateur chimique.

1. Sélectionnez **Menu → AcuTrace → Configuration d'AcuTrace**.
2. Sélectionnez le statut choisi **ON / OFF** pour chaque paramètre (statut AcuTrace, Enregistrement des cartes d'opérateurs et enregistrement des indicateurs chimiques) et suivez les indications qui s'affichent.



**Nanosonics recommande d'activer TOUTES les options de ce menu de configuration pour une traçabilité complète. Les directives cliniques incitent à la traçabilité des opérateurs pour les procédures de désinfection.**

En cas de désactivation de l'option « Enregistrer les indicateurs chimiques », l'opérateur aura la responsabilité de s'assurer que la date d'expiration des indicateurs chimiques n'est pas dépassée avant leur utilisation.

## **SECTION B3 : trophon AcuTrace® PLUS**

trophon AcuTrace PLUS permet au trophon2 d'ouvrir une API afin de partager les données contenues dans le stockage interne de l'appareil avec d'autres systèmes comme les systèmes hospitaliers ou le stockage centralisé des données de désinfection. Au moment de l'accès, un certificat de sécurité doit être obtenu de Nanosonics, moyennant un coût supplémentaire et récurrent.

Pour la connexion à un système informatique hospitalier, les utilisateurs doivent développer, configurer et intégrer une API, un intergiciel permettant l'extraction automatique des données de désinfection du trophon2 et leur transfert dans le serveur du système informatique hospitalier.

La connectivité, la configuration et l'intégration avec le système informatique du client relèvent de la responsabilité du client, y compris le développement et le coût associé à l'intergiciel.

Ce module permet également d'ajouter une fonctionnalité de libération paramétrique au trophon2.

Pour des informations détaillées sur AcuTrace PLUS, voir le mode d'emploi de la carte d'activation AcuTrace PLUS.

### **B3.1 Activation**

Pour activer trophon AcuTrace PLUS, sélectionnez **Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS** et suivez les indications qui s'affichent.

Les utilisateurs devront scanner la carte d'activation de trophon AcuTrace PLUS Activation Card s'ils ont effectué l'achat avec Nanosonics. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pendant la configuration initiale.

### **B3.2 Configuration des paramètres réseau**

Pour l'intégration de l'API trophon AcuTrace PLUS, le trophon2 doit avoir accès au réseau.

Remarque : tous les paramètres d'AcuTrace doivent être activés pour permettre la Libération paramétrique.

Des informations sur la configuration de votre réseau sont disponibles dans B2.6 Réglages de base.

## PARTIE C – UTILISATION

### SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant trophon NanoNebulant



Le couvercle du logement de la cartouche s'ouvre automatiquement. NE PAS forcer pour l'ouvrir.



Vérifiez la date d'expiration du trophon NanoNebulant. Si celui-ci est expiré, il ne pourra pas servir aux cycles de désinfection.

Vous devez charger une cartouche de désinfectant trophon NanoNebulant dans le trophon2 pour que le cycle de DHN puisse commencer.

Reportez-vous au mode d'emploi du trophon NanoNebulant pour les instructions détaillées concernant le scan, l'enregistrement, le chargement et le retrait des cartouches de désinfectant.

#### Chargement d'une cartouche de désinfectant

L'écran du trophon2 vous invitera automatiquement à scanner (si l'option AcuTrace est activée) et à insérer une nouvelle cartouche de désinfectant lorsque cela est nécessaire. Suivez les instructions affichées à l'écran et consultez le mode d'emploi du trophon NanoNebulant.

**Remarque :** le trophon2 signalera durant la numérisation si la cartouche de trophon NanoNebulant expire dans 30 jours ou moins. L'utilisateur recevra à nouveau un rappel lors du premier cycle, 1 jour avant l'expiration.

Le trophon NanoNebulant arrivera également à expiration 30 jours après son insertion dans le trophon2, quelle que soit la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du désinfectant.

Une fois le trophon NanoNebulant arrivé à expiration, une purge sera nécessaire. Voir la section SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance.

### SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators

Si l'option Enregistrer les indicateurs chimiques est activée, enregistrez le nouveau lot d'indicateurs chimiques trophon :

1. Sélectionnez **Menu → AcuTrace → Enregistrer les indicateurs chimiques**.
2. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

**Remarque :** si l'option Enregistrer les indicateurs chimiques est activée, les indicateurs chimiques doivent être scannés à l'ouverture de chaque nouveau carton. Étant donné que ce processus est manuel, il est important que les utilisateurs du trophon2 effectuent cette étape chaque fois qu'un nouveau carton d'indicateurs chimiques est ouvert. Les indicateurs chimiques trophon doivent être stockés dans leur emballage d'origine et ne doivent pas être utilisés dans plusieurs appareils trophon une fois sortis de leur emballage.

**Remarque :** le trophon2 indique à l'utilisateur, à l'occasion du premier cycle de la journée, si les indicateurs chimiques du trophon enregistrés dans le système n'ont plus que 30 jours de validité. Ce message est envoyé une fois de plus aux utilisateurs lorsqu'il ne reste que 5 jours de validité, puis chaque jour ensuite.



**N'utilisez pas les indicateurs chimiques après leur date de péremption. Vérifiez que les indicateurs chimiques sont encore valides avant de les utiliser.**

**Les cycles de désinfection ne fonctionneront pas si la date de péremption des indicateurs chimiques est dépassée. Installez des indicateurs chimiques trophon avec une date de péremption valide pour continuer à utiliser le trophon2.**

## SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine

### C3.1 Préparation de la sonde

Porter des gants tout au long du processus de DHN.

Nettoyez et séchez la sonde, puis vérifiez visuellement l'absence de défauts au niveau de la sonde avant de démarrer le processus de désinfection de haut niveau, conformément aux instructions du fabricant de la sonde. Après le nettoyage, vérifiez que la sonde a été soigneusement séchée avec une lingette peu pelucheuse ou sans peluche et qu'aucun débris visible n'est présent.

### C3.2 Chargement du trophon Chemical Indicator

Un indicateur chimique trophon Chemical Indicator complet doit être utilisé à chaque cycle de désinfection. L'indicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois. Reportez-vous au mode d'emploi du Chemical Indicator.

### C3.3 Mise en place de la sonde

1. Si l'option AcuTrace est activée, lorsque l'appareil vous le demande, scannez l'étiquette trophon AcuTrace Medical Instrument Tag sur le lecteur AcuTrace.
2. Ouvrez la porte de la chambre de désinfection, puis chargez la sonde et l'indicateur chimique. Scannez le code QR ci-dessous ou sélectionnez **Menu → Formation → Charger la sonde** sur l'écran du dispositif pour visionner une vidéo détaillée montrant comment charger correctement la sonde. Basculez sur « **ON** » pour laisser le code QR accessible lors du cycle, ou sur « **OFF** » pour désactiver cette fonctionnalité.



3. Le câble de la sonde est maintenu en place dans la chambre de désinfection par deux pinces (voir Figure 10).
4. Enfilez des gants et insérez la sonde dans le trophon2 en tirant délicatement le câble de la sonde contre le pince-câble (voir Figure 10a). Tirez ensuite avec soin le câble vers le haut jusqu'à ce que la sonde soit accrochée au bon endroit et que le câble de la sonde soit maintenu par le joint pour le câble (voir Figure 10b). Vérifiez le positionnement correct de la sonde dans le trophon2 d'après les Figures 11-12.



**Ne pas tirer la sonde vers le bas lorsqu'elle se trouve dans le pince-câble.**

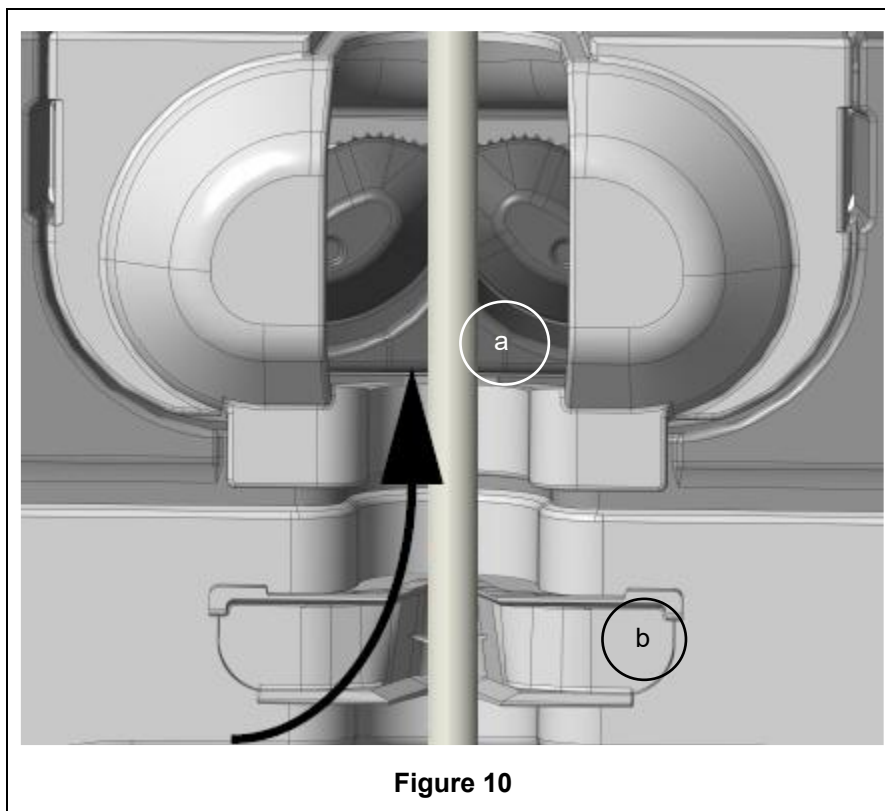


Figure 10

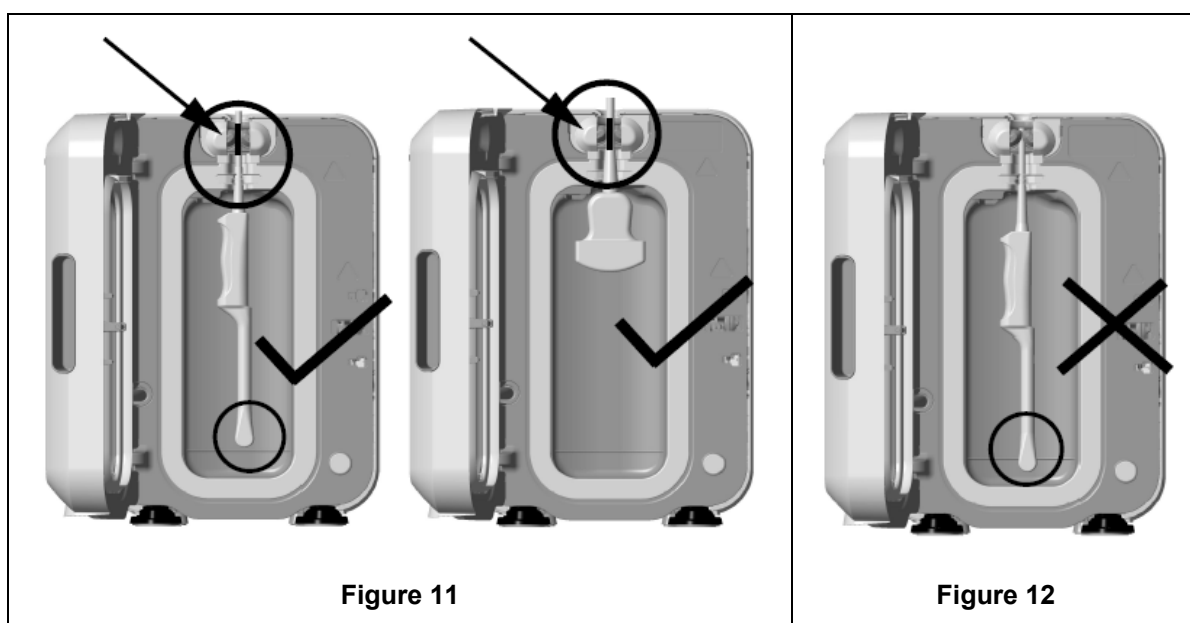


Figure 11

Figure 12

5. Assurez-vous que la sonde est correctement en place dans la chambre de désinfection. La sonde ne doit pas entrer en contact avec les parois de la chambre de désinfection et elle doit se trouver au niveau de la ligne en relief située en bas de la chambre de désinfection ou au-dessus de celle-ci. Voir Figure 11.
6. Si la sonde et l'extrémité de son connecteur sont débranchées, placez le connecteur à l'intérieur du bac à câbles afin de sécuriser la partie externe du câble et du connecteur.

**REMARQUE :** en cas de positionnement incorrect de la sonde :

- les cycles de DHN risquent d'échouer ;



- des résidus de désinfectant peuvent être présents sur la surface de la sonde et entraîner une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau si l'opérateur ne porte pas de gants ;
- une mauvaise compatibilité de la sonde comme indiqué dans la liste de sondes à ultrasons compatibles avec le trophon2 et le trophon EPR.

Le positionnement correct de la sonde dans la chambre de désinfection relève de la responsabilité du client. La compatibilité de la sonde avec le trophon2 et la réussite de la DHN ne peuvent pas être garanties si la sonde est mal positionnée dans la chambre de désinfection.

**REMARQUE** : les sondes convexes doivent être correctement introduites dans le trophon2. Voir Figure 13.



### Sondes convexes

Le guide intégré de mise en place de la sonde (GIS) facilite le positionnement des sondes convexes homologuées dans la chambre de désinfection du trophon2. Voir la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon2 et le trophon EPR pour plus de renseignements sur les sondes pouvant être utilisées avec le trophon2. Placez la sonde convexe face au côté **gauche** de la chambre de désinfection du trophon2. Pour enclencher le guide intégré de mise en place de la sonde, une fois que la sonde a été insérée dans la pince, poussez la partie gauche du guide avant de le faire glisser vers la droite (voir Figure 14) Le câble de la sonde devrait alors se déplacer jusqu'à ne plus être en contact avec les parois de la chambre de désinfection (Figure 13).

Pour libérer le guide, appuyez sur la détente (voir Figure 15) et faites-le glisser vers la gauche.

**REMARQUE** : Si le guide intégré de mise en place de la sonde n'est pas requis pour la sonde (conformément à la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon2 et le trophon EPR), vérifiez qu'il a été complètement libéré et monté sur la gauche.

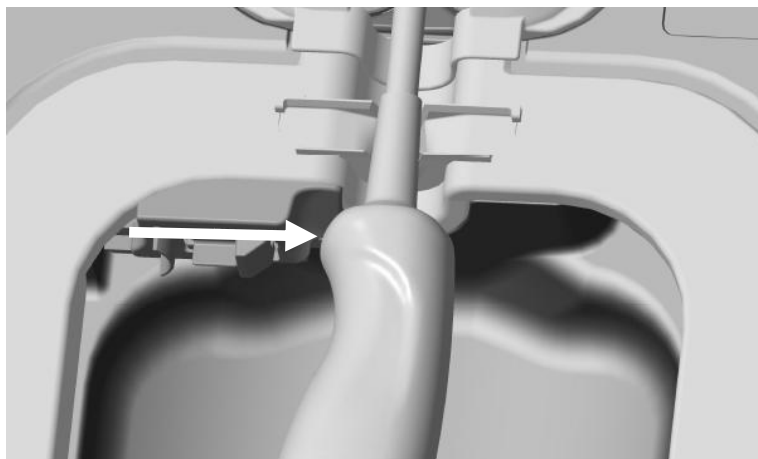


**Figure 14**

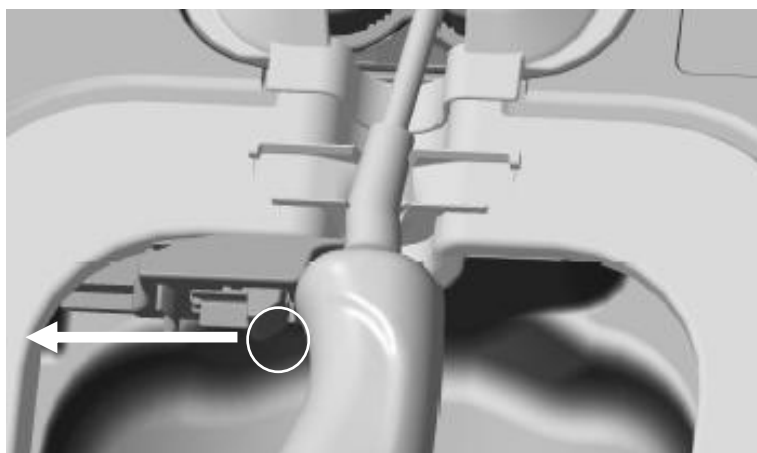


**Figure 15**

### **C3.4 Fermeture de la porte de la chambre de désinfection**

- La porte de la chambre de désinfection possède un mécanisme de fermeture en deux temps. Fermez soigneusement la porte de la chambre de désinfection jusqu'à entendre un premier « clic » et ne forcez pas la fermeture. La porte se fermera automatiquement davantage jusqu'à être parfaitement scellée au début du cycle de DHN.
- Si la porte n'est pas correctement fermée, un message s'affiche à l'écran pour vous demander de fermer la porte de la chambre de désinfection.

**⚠ NE forcez PAS et NE déverrouillez PAS manuellement la porte de la chambre de désinfection pendant un cycle de DHN.**

### **C3.5 Désinfection de la sonde**

Vérifiez que la sonde est propre et sèche. Lancez le cycle en suivant l'étape 1 ou l'étape 2 ci-dessous :

1. Scanner l'Operator Card sur le lecteur AcuTrace (si les options AcuTrace et Enregistrer l'Operator Card sont activées).
2. Appuyer sur le bouton Démarrer sur l'écran (si les options AcuTrace et Enregistrer l'Operator Card sont désactivées).

Le cycle de DHN dure 7 minutes, la progression du cycle s'affiche à l'écran.



Dans le cas peu probable où de la fumée s'échapperait de la chambre de désinfection, évitez tout contact direct avec celle-ci, ne vous approchez pas du trophon2 avant la fin du cycle et attendez que la fumée ait complètement disparu. Contactez le SAV. Voir Partie F - Dépannage pour plus d'informations.

### C3.6 Retrait de la sonde



À la fin d'un cycle de DHN réussi, la température des surfaces de la sonde à ultrasons et de la chambre de désinfection peuvent respectivement atteindre 45 °C et 60 °C. Veillez à ne pas toucher les parois de la chambre de désinfection. Bien que la sonde soit chaude au toucher, elle peut être manipulée et utilisée en toute sécurité en portant des gants.

1. Enfilez des gants et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
2. Avec vos deux mains, retirez et essuyez en douceur la sonde à l'aide d'un chiffon sec, propre, à usage unique et peu ou non pelucheux. Inspectez visuellement la sonde et éliminez tout résidu éventuel de désinfectant. Scannez le code QR ci-dessous ou sélectionnez **Menu → Formation → Décharger la sonde** sur l'écran du dispositif pour visionner une vidéo détaillée montrant comment décharger correctement la sonde. Basculez sur « **ON** » pour laisser le code QR accessible lors du cycle, ou sur « **OFF** » pour désactiver cette fonctionnalité.



**REMARQUE** : veillez à réduire les contacts au minimum lors du retrait de la sonde et évitez tout contact avec la chambre de désinfection. Retirez le Chemical Indicator usagé et vérifiez-en la couleur par rapport à la grille imprimée sur la boîte du Chemical Indicator. Jetez l'indicateur chimique Chemical Indicator après utilisation.

### C3.7 Confirmation du cycle de DHN

1. Refermez la porte de la chambre de désinfection et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour enregistrer le résultat du Chemical Indicator.
2. Le trophon2 indique si le cycle a réussi ou échoué. Si le Chemical Indicator et/ou le trophon2 indiquent que le cycle a échoué, répétez la procédure à partir de la section Préparation de la sonde



**Le cycle de désinfection sera uniquement réalisé et enregistré lorsque l'opérateur aura confirmé le résultat de l'indicateur chimique et scanné son Operator Card pour confirmer (si les options AcuTrace et Enregistrer l'Operator Card sont activées). Toute erreur ou tout problème d'alimentation doit être considéré comme un échec. Voir la SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles.**

3. Si le trophon2 indique la réussite du cycle, la sonde est prête à être utilisée ou rangée dans une solution de rangement propre, approuvée et à usage unique, comme la gaine de stockage Clean Ultrasound Probe Cover. Une fois la sonde rangée, jetez les gants.

L'instrument médical (sonde) est prêt à être utilisé sur un patient **uniquement** après l'exécution du cycle de désinfection, conformément aux instructions susmentionnées.

### C3.8 Mode veille

trophon2 dispose d'un mode d'économie d'énergie pour réduire sa consommation électrique lorsqu'il est inactif. Le mode Veille s'active soit :

- En cas d'inactivité pendant une période prolongée (réglable et modifiable par l'utilisateur). Cela peut être modifié ou désactivé en sélectionnant **Menu → Paramètres → Minuterie pour la mise en veille**.

- À une heure donnée, en utilisant une horloge journalière. Cela peut être modifié en sélectionnant **Menu → Paramètres → Horloge journalière**.

Le mode Veille sera également indiqué à l'écran par le symbole suivant :



Touchez le symbole pour réactiver le trophon2 afin de le préparer à l'emploi.

## PARTIE D – ENREGISTREMENTS

### SECTION D1 : Options d'enregistrement

Tous les cycles de désinfection sont automatiquement consignés dans le trophon2. Un cycle de désinfection terminé est défini dans la Section C3.7 Confirmation du cycle de DHN.

Les enregistrements les plus récents peuvent être affichés sur l'écran tactile. Un ensemble complet d'enregistrements peut être téléchargé dans un stockage externe par l'intermédiaire d'une clé USB.

Si une imprimante trophon Printer est connectée au trophon2, un enregistrement du cycle sera automatiquement imprimé à la fin du cycle de DHN. Quatre enregistrements maximum peuvent être imprimés, même si, par défaut, seuls 2 enregistrements sont imprimés.

Référez-vous au mode d'emploi du trophon Printer pour plus d'informations.

Le trophon2 a été conçu et homologué pour être utilisé avec ses propres accessoires. L'imprimante trophon en fait partie. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut entraîner une incompatibilité et une réduction des performances de l'appareil, telles que la précision et la durée de vie des enregistrements imprimés.

Pour accéder aux enregistrements, sélectionnez :

#### **Menu → Enregistrements**

Puis choisissez une option d'affichage parmi les options détaillées ci-dessous et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

#### **Derniers Cycles**

Affichez les cycles de désinfection de haut niveau les plus récents sur l'écran tactile et imprimez les détails d'un cycle sélectionné.

#### **Télécharger des enregistrements vers USB**

Les enregistrements de cycle de désinfection peuvent être téléchargés sur un lecteur USB. Insérez un lecteur USB dans l'un des trois ports USB qui se trouvent sur le côté gauche du trophon2, puis sélectionnez **Télécharger des enregistrements vers USB** et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

\*L'option AcuTrace doit être activée pour afficher cet enregistrement

#### **Cycles de réimpression**

Réimprimez les étiquettes de n'importe quel cycle historique. Effectuez une recherche par numéro de cycle ou date.

#### **Désinfectant\***

Cartouches de désinfectant scannées et utilisées par le trophon2.

#### **Chemical Indicator\***

Lots de Chemical Indicator enregistrés et utilisés par le trophon2.

#### **Instrument Médical\***

Sondes scannées pour la désinfection dans le trophon2.

#### **Opérateur\***

Un opérateur du trophon2. Les opérateurs enregistrent leur utilisation en scannant leur trophon AcuTrace Operator Card.

**REMARQUE** : l'opérateur indiqué (si l'option AcuTrace est activée) correspond à l'utilisateur qui a procédé à l'enregistrement du résultat du Chemical Indicator (réussite ou échec) avec l'Operator Card à la fin du cycle de désinfection de haut niveau.

## **SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements**

La sauvegarde régulière des journaux de l'appareil et leur stockage approprié sont recommandés. Les journaux de l'appareil peuvent être exportés conformément à la SECTION D1 : Options d'enregistrement.

Il est également fortement recommandé d'effectuer une sauvegarde immédiatement avant un entretien, une réparation ou une mise à jour logicielle du trophon2, dans le cas, peu probable, d'une perte des enregistrements. L'utilisateur est responsable de la sauvegarde de toutes les données avant toute activité d'entretien, y compris de mise à jour logicielle. Nanosonics n'est pas responsable de la perte de toute donnée, quelles qu'en soient les circonstances.

## PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

### SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée

Le trophon2 nécessite une maintenance préventive annuelle, ainsi qu'une révision majeure tous les 5 000 cycles.

Lorsque le message **Entretien appareil échu** s'affiche à l'écran, contactez le SAV afin de fixer un rendez-vous pour la révision. Les coordonnées du SAV se trouvent sur le site Web de Nanosonics, si elles ne vous ont pas été communiquées par votre distributeur.

Les options de révision qui se trouvent dans **Menu → Maintenance** sont utilisées pour corriger les erreurs de fonctionnement de l'appareil et ne doivent être utilisées que sur conseil du personnel technique.

Pour plus de renseignements, voir SECTION G1 : Calendrier d'entretien.

### SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance



**Pour effectuer les mises à jour du logiciel à distance, vous devez disposer d'une connexion réseau.**

Nanosonics propose de temps à autre de nouvelles mises à jour du logiciel, dont l'installation peut prendre jusqu'à 20 minutes. Vous pouvez continuer à utiliser le trophon2 pendant le téléchargement des mises à jour. Toutefois, lorsque l'installation est en cours, vous ne pouvez pas utiliser le trophon2.

Lorsqu'une mise à jour du logiciel est disponible, l'icône ci-dessous s'affiche :



Si le téléchargement automatique est DÉSACTIVÉ, cliquez sur cette icône et suivez les instructions de téléchargement qui s'affichent à l'écran.

Pour vérifier la version du logiciel ou pour obtenir des informations sur les versions du logiciel, accédez à :

**Menu → Paramètres → Mises à jour du logiciel**

#### E2.1 Téléchargements automatiques

Pour configurer le téléchargement automatique des nouveaux logiciels, accédez à :

**Menu → Paramètres → Mises à jour du logiciel** et sélectionnez **ACTIVÉ**.

#### E2.2 Installation programmée

L'installation peut être lancée immédiatement ou programmée pour démarrer la nuit. Pour cela, accédez à : **Menu → Paramètres → Mises à jour du logiciel** et sélectionnez l'option de votre choix.

### SECTION E3 : Cycle de purge

Le cycle de purge supprime les résidus de désinfectant éventuels du trophon2 et décompose ce désinfectant en oxygène et en eau.

#### E3.1 Quand effectuer un cycle de purge

- Avant le transport du trophon2, s'il a été utilisé auparavant.
- Lorsqu'un message s'affiche à l'écran pour indiquer que le trophon2 nécessite une purge. Ce message s'affiche à la péremption du désinfectant, soit 30 jours après son insertion. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour effectuer la purge.

**REMARQUE** : la purge peut être reportée à une date ultérieure.

Lancez un cycle de purge :

- lorsque le trophon2 détecte une erreur qui demande l'intervention d'un technicien ;
- avant de soulever ou déplacer le trophon2 ;
- à des fins de dépannage, uniquement lorsque cela vous est demandé par le SAV.

### E3.2 Comment lancer un cycle de purge

**REMARQUE** : lorsque le cycle de purge a commencé, vous pouvez le suspendre (pause), mais vous ne pouvez pas l'annuler. N'éteignez pas le trophon2 en cours de purge, car cela provoque le redémarrage du cycle. NE tentez PAS d'ouvrir la chambre de désinfection ni le couvercle du logement de la cartouche pendant le cycle de purge.

Pour lancer un cycle de purge :

1. Mettez des gants et assurez-vous que le collecteur de déchets est vide et correctement en place dans le trophon2. Voir la Figure 3 pour l'emplacement du collecteur de déchets.
2. Sélectionnez : **Menu → Maintenance → Purge**. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Un cycle de purge dure en général moins de 30 minutes.

3. Une fois la purge terminée, mettez des gants, videz le collecteur de déchets et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
4. Insérez une nouvelle cartouche de trophon NanoNebulant (sauf en cas de transport), suivez les instructions affichées à l'écran et consultez le mode d'emploi du trophon NanoNebulant.

## SECTION E4 : Nettoyage et désinfection

- N'immergez PAS le trophon2 et ne versez pas de liquide dessus.
- Maintenez le trophon2 à niveau et d'aplomb en permanence.
- Veillez à ce que la prise d'alimentation soit toujours complètement sèche (voir Figure 4).

Assurez-vous de porter un équipement de protection individuelle approprié, notamment des gants propres, lors du nettoyage et de la désinfection du trophon2.

Pour le nettoyage, Nanosonics recommande de nettoyer soigneusement les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation et en suivant la détection de contaminations visibles. Lorsque l'appareil est froid, essuyez soigneusement la chambre de désinfection, notamment les joints en silicone, l'équipement de protection individuelle et le pince-câble ainsi que les surfaces extérieures du trophon2, y compris l'écran, la poignée et la partie située sous le bac à câbles (consultez la section B1.2 Bac à câbles pour savoir comment retirer le bac) à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon humidifié avec un détergent doux à usage général, ou une solution d'eau savonneuse, comme du liquide vaisselle ou un produit de nettoyage classique, jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres. Le processus de nettoyage doit être répété tant que le trophon2 n'est pas visuellement propre. Référez-vous au mode d'emploi du produit pour obtenir les consignes d'utilisation.

Pour la désinfection, Nanosonics recommande de désinfecter les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation. Essuyez toutes les surfaces accessibles du trophon2 à l'aide d'une lingette d'alcool isopropylique ou à base d'ammonium quaternaire (Quat). Référez-vous au mode d'emploi des lingettes pour obtenir les consignes d'utilisation. Assurez-vous que les surfaces restent humides tout au long de la désinfection conformément au mode d'emploi du fabricant des lingettes et utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire.



## **SECTION E5 : Transport du trophon2**

**REMARQUE** : les instructions suivantes ne sont pas nécessaires en cas de transport de l'appareil avec le chariot trophon Cart à l'intérieur d'un site.

Pour transporter le trophon2 :

- Purgez le désinfectant. N'insérez pas de nouvelle cartouche de désinfectant tant que le trophon2 n'est pas dans son nouvel emplacement.
- Mettez le trophon2 hors tension et débranchez l'appareil du secteur.
- Veillez à ce que le trophon2 soit d'aplomb EN PERMANENCE.
- utilisez uniquement des emballages homologués par Nanosonics.

## **SECTION E6 : Mise au rebut du trophon2**

Le trophon2 n'est pas un déchet posant un risque biologique et peut être éliminé conformément aux réglementations locales applicables. Éliminez les trophon2 de façon responsable en contactant le représentant de Nanosonics pour obtenir l'adresse du point de collecte le plus proche acceptant les équipements électriques et électroniques.

### **Communication relative à l'article 33 du Règlement (CE) n° 1907/2006 (« REACH »)**

Le trophon2 comporte des composants électroniques contenant du Déchlorane Plus et du plomb. Ces substances sont présentes dans ces composants électroniques à un niveau de concentration supérieur à 0,1 % (masse/masse). Elles sont incluses dans la liste REACH des substances candidates extrêmement préoccupantes (SVHC). Il est important de noter que, dans les conditions d'utilisation prévues, le trophon2 ne présente aucun risque pour les utilisateurs ou pour l'environnement dans lequel il est utilisé, puisque les composants concernés sont enfermés au sein du système de manière sécurisée.

## PARTIE F – DÉPANNAGE

### SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles

Cette section décrit les causes les plus courantes d'échec de cycle et les mesures conseillées dans pareil cas.

#### F1.1 Panne de courant

**Si l'alimentation secteur du trophon2 est coupée avant la confirmation de l'étape du trophon Chemical Indicator, le cycle en cours n'est pas terminé et il risque de ne pas être enregistré.**

- Après le rétablissement du courant, suivez les instructions affichées à l'écran pour retirer la sonde du trophon2 en toute sécurité.
- Jetez l'indicateur chimique usagé et remplacez-le par un neuf.
- Répétez le cycle de DHN.
- S'il est impossible de rétablir le courant et que vous avez besoin d'utiliser la sonde immédiatement, suivez les instructions de la section SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte.

#### F1.2 Erreur de cycle

En cas d'erreur en cours de cycle ou à la fin de celui-ci, une erreur de cycle est détectée. Un cycle qui produit **n'importe quel** message d'erreur est un cycle qui a échoué. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour remédier à cette erreur et répétez le cycle de DHN. Voir la section C3.7 Confirmation du cycle de DHN, pour la description d'un cycle complet.

En cas de répétition d'une erreur ou de dysfonctionnement grave, notez le message d'erreur affiché à l'écran et contactez le SAV. N'essayez PAS d'utiliser le trophon2 ou la sonde.

### SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte

Utilisez cette procédure UNIQUEMENT si la sonde se trouve dans la chambre de désinfection et que vous devez l'en retirer **d'urgence**.

**Les surfaces de la chambre de désinfection sont susceptibles d'être chaudes et il peut rester du désinfectant.**



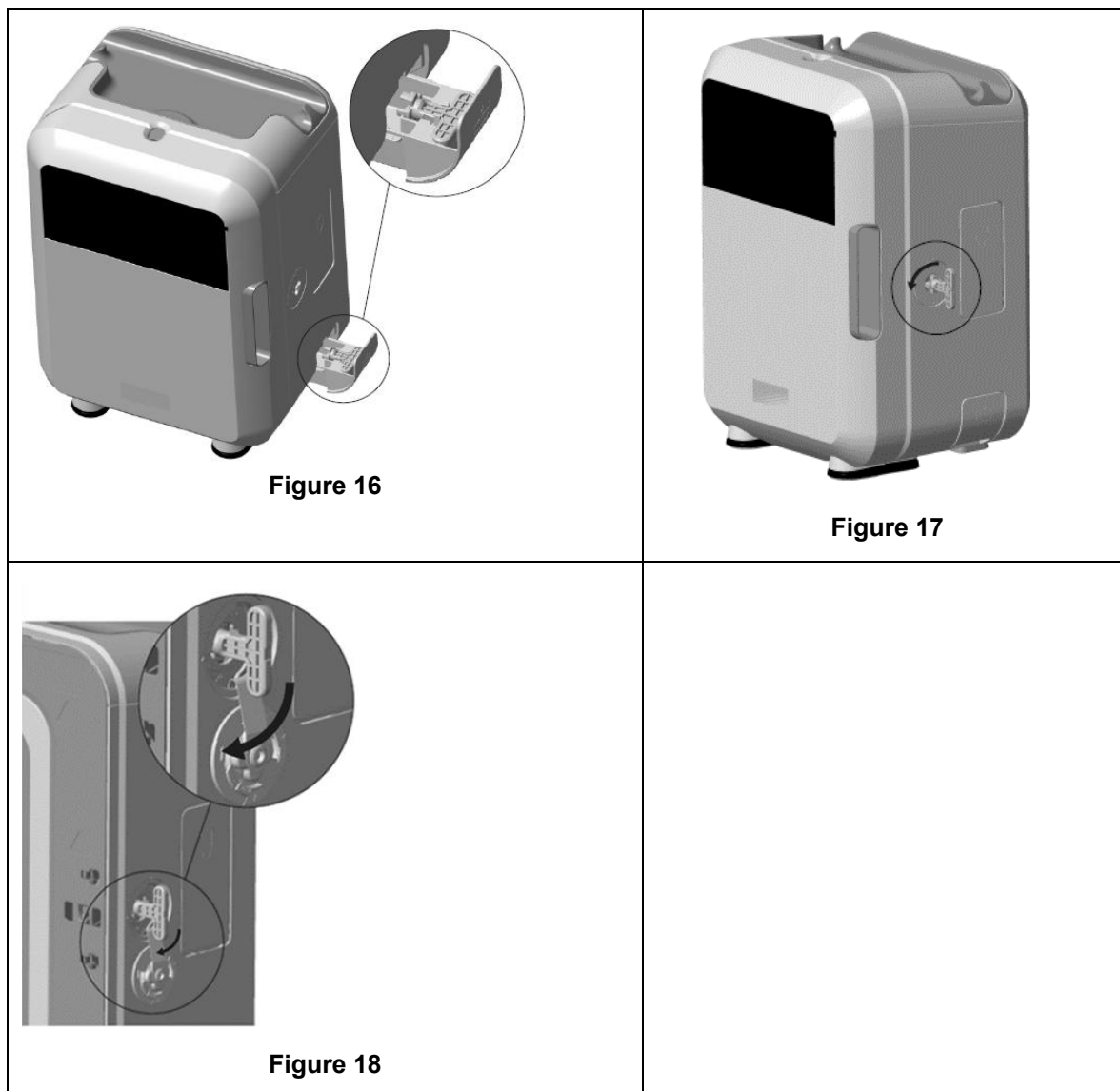
**Vous devez obligatoirement porter des gants pour éviter tout contact avec le désinfectant.**

**N'ouvrez PAS manuellement la porte pendant un cycle de DHN. L'appareil contiendra de la brume de désinfectant et tout contact doit être évité.**

1. Vérifiez que le trophon2 est hors tension.
2. Ouvrez le collecteur de déchets, videz tout liquide et prenez la clé (Figure 16).
3. Repérez le couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte qui se trouve sur le côté droit du trophon2 (Figure 17). Alignez les 4 encoches de la clé sur les marques sur le couvercle et dévissez en tournant la clé dans le **SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE**.
4. Une fois le couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte retiré, alignez les 4 encoches avec les rainures du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte qui se trouvent à l'intérieur. Poussez et tournez de 90 degrés dans le **SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE** pour déverrouiller la porte de la chambre de désinfection (Figure 18).



**La sonde n'a PAS ÉTÉ DÉSINFECTÉE et NE DOIT PAS être réutilisée avant d'avoir été soumise à un cycle de DHN réalisé avec succès ou avant d'avoir subi un autre type de désinfection de haut niveau.**



### SECTION F3 : Diagnostics

Utilisez le tableau suivant pour diagnostiquer et résoudre les problèmes simples. Si une sonde doit être retirée d'urgence du trophon2, suivez les instructions de la SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte.

Si le problème persiste, contactez votre représentant trophon2.

| Symptôme                                                                                        | Points à vérifier/Actions à mener :                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il n'y a aucune alimentation électrique au niveau du trophon2.<br>Rien n'est affiché à l'écran. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le trophon2 est correctement branché et SOUS TENSION au niveau de l'interrupteur principal de l'appareil et de la prise de courant.</li> <li>Le cordon d'alimentation est conforme aux normes requises pour votre pays.</li> </ul> |
| Impossible d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le trophon2 est alimenté en courant.</li> <li>Aucun cycle de DHN, de mise en fonctionnement ou de purge n'est en cours.</li> </ul>                                                                                                 |

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impossible de fermer ou de verrouiller la porte de la chambre de désinfection.       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonde est correctement chargée.</li> <li>• Rien n'empêche la fermeture de porte de la chambre de désinfection ni ne bloque le mécanisme de verrouillage.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| La porte de la chambre de désinfection est ouverte et verrouillée.                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ÉTEIGNEZ le trophon2 et remettez-le EN MARCHÉ à l'aide de l'interrupteur principal. Voir la Figure 4. Le trophon2 devrait alors déverrouiller la porte de la chambre de désinfection automatiquement.</li> <li>• Si le problème persiste, ÉTEIGNEZ le trophon2 et suivez les instructions de la SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Impossible d'ouvrir le couvercle du logement de la cartouche.                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le trophon2 est alimenté en courant.</li> <li>• Aucun cycle de DHN n'est en cours.</li> <li>• Le collecteur de déchets est vide et bien en place.</li> <li>• Rien n'empêche l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche est automatique et vous ne devez pas forcer pour l'ouvrir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Impossible de fermer le couvercle du logement de la cartouche.                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le type de cartouche que vous avez mis en place est correct.</li> <li>• La cartouche est correctement positionnée.</li> <li>• Le bouchon de la cartouche a été retiré.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Impossible de mettre la sonde correctement en place dans la chambre de désinfection. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonde est homologuée pour une utilisation dans le trophon2 - voir A1.2 : Avertissements.</li> <li>• La sonde est correctement chargée.</li> <li>• Le guide intégré de mise en place de la sonde est bien positionné - voir la Section C3.3 Mise en place de la sonde</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Impossible de démarrer le cycle.                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonde est correctement chargée.</li> <li>• La porte de la chambre de désinfection est fermée.</li> <li>• Vérifiez que la sonde est propre et sèche avant d'appuyer sur le bouton Marche.</li> <li>• Toutes les instructions affichées à l'écran ont été respectées.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Du liquide s'écoule du trophon2.                                                     | <p> <b>AVERTISSEMENT : tout liquide qui s'écoule du trophon2 est susceptible de contenir du peroxyde d'hydrogène.</b></p> <p>Si du liquide ou une fumée s'échappe du trophon2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• évitez tout contact direct avec la fumée ou le liquide ;</li> <li>• portez un équipement de protection individuelle approprié ;</li> <li>• assurez-vous que la zone est bien aérée ;</li> <li>• laissez le trophon2 terminer son cycle ;</li> <li>• éteignez le trophon2 et débranchez le cordon d'alimentation ;</li> <li>• contactez le SAV ;</li> <li>• consultez la fiche de données de sécurité du trophon NanoNebulant.</li> </ul> |
| Plusieurs cycles du trophon2 ont échoué.                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consignez tous les codes d'erreur, ainsi que la couleur du Chemical Indicator, et contactez le SAV.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Le trophon2 met trop de temps pour réaliser le cycle de mise en fonctionnement.      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que la sonde est retirée rapidement à la fin de chaque cycle.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## PARTIE G – ENTRETIEN OBLIGATOIRE ET DISPOSITIONS DE GARANTIE

Contactez votre représentant trophon2 pour toute question concernant :

- le trophon2, ses consommables ou accessoires,
- la garantie.

Le trophon2 bénéficie d'une garantie complète contre les défauts de matériaux et de fabrication valable pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat. Les conditions spécifiques de la garantie sont précisées dans l'Annexe 2 de ce manuel : Conditions générales de la garantie du produit. Veuillez prendre connaissance des exclusions de garantie.

Afin de garantir la sécurité et l'efficacité des opérations de DHN, le trophon2 nécessite un entretien tel que décrit ci-dessous.

La modification du trophon2 sans autorisation annule la garantie.

### SECTION G1 : Calendrier d'entretien

Lorsque le trophon2 doit être révisé, le message **Entretien appareil échu** apparaît à l'écran pour vous inciter à prendre rendez-vous. Ce message s'affiche avant le début d'un cycle de DHN une fois par semaine jusqu'à la réalisation d'un entretien.

Vous pouvez également accéder aux informations concernant l'entretien en sélectionnant :

**Menu → Maintenance → Données d'entretien.**

Les options de révision qui se trouvent dans **Menu → Maintenance** sont utilisées pour corriger les erreurs de fonctionnement de l'appareil et ne doivent être utilisées que sur conseil du personnel technique.

Nanosonics a mis en place un service d'entretien pour ses clients. Il peut être assuré soit directement par son SAV, soit par l'un de ses services après-vente partenaires, parmi lesquels des distributeurs locaux formés et agréés pour l'entretien du trophon2. Seuls les services après-vente agréés et le personnel qualifié sont autorisés à entretenir le trophon2 avec des pièces d'origine fournies par Nanosonics.

### ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Caractéristiques électriques<br>N05000-2 | Tension d'entrée secteur nominale : 230 V CA<br>Courant d'entrée secteur nominal : 6 A, 50/60 Hz<br>Prise d'alimentation : CEI type C13<br>L'appareil doit être branché à une prise de courant mise à la terre à l'aide du cordon d'alimentation fourni avec le trophon2. |
| Port de données                          | Connecteur RJ45 Ethernet<br>Port USB : type A                                                                                                                                                                                                                             |
| Conditions ambiantes                     | Plage de températures de fonctionnement : de 17 °C à 27 °C                                                                                                                                                                                                                |
| Conditions de transport et de stockage   | Plage de températures : de -20 °C à +60 °C                                                                                                                                                                                                                                |
| Caractéristiques physiques               | <b>Poids du trophon2 :</b><br>22 kg, sans son emballage<br>25 kg, avec son emballage<br><b>Dimensions du trophon2 :</b><br>535 mm (H) x 360 mm (l) x 317 mm (P)                                                                                                           |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compatibilité électromagnétique | Le trophon2 a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites d'émissions (interférence électromagnétique) selon la norme EN61326-1 (CISPR 11, limites pour le groupe 1, classe B). |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit

### Conditions

Cette garantie est fournie par Nanosonics Limited, numéro d'immatriculation au registre australien des sociétés ABN 11 095 076 896, sise 7-11 Talavera Road, Macquarie Park, Nouvelle-Galles du Sud 2113, Australie (ci-après **Nanosonics**).

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australie (ci-après « **Nanosonics** »).

Nanosonics garantit au client que le trophon2 est exempt de défauts de matériaux et de fabrication susceptibles d'altérer considérablement son fonctionnement dans des conditions normales de fonctionnement et d'entretien pour une période de 12 mois à compter de la date d'achat (ci-après **période de garantie**).

### Exclusions

Cette garantie ne s'applique pas dans les situations suivantes (quelles qu'en soient les causes) :

- a. lorsque le trophon2 a été utilisé, manipulé, installé, rangé, nettoyé ou révisé d'une manière contraire au mode d'emploi correspondant ou à d'autres instructions écrites fournies par Nanosonics (y compris lorsqu'il a été utilisé à une température ou dans des conditions hors des limites spécifiées dans les caractéristiques du produit ou révisé par des personnes ne faisant pas partie du personnel technique agréé par Nanosonics) ;
- b. lorsque des modifications ont été apportées au trophon2 par des personnes n'appartenant ni à Nanosonics ni à l'un de ses services après-vente agréés ;
- c. lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles non homologués ont été utilisés avec le trophon2 ;
- d. lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles homologués ont été utilisés de manière incorrecte ou inappropriée avec le trophon2 ;
- e. lorsque le trophon2 est utilisé sans l'accord préalable écrit de Nanosonics avec des équipements ou produits autres que les sondes à ultrasons à usages multiples décrites dans ce mode d'emploi ;
- f. lorsque le trophon2 a été endommagé par des facteurs externes ou liés à son environnement de fonctionnement (tels que les fluctuations de tension, les surtensions ou les coupures de courant) ;
- g. lorsque le trophon2 a été endommagé suite à ou en relation avec un acte malveillant, une négligence ou une omission commis par une quelconque personne (autre que Nanosonics ou ses services après-vente agréés) ;
- h. lorsque les défauts n'altèrent pas considérablement le fonctionnement du trophon2 (par exemple des éraflures ou des marques sur la surface externe du trophon2) ;
- i. lorsque le numéro de série ou l'étiquette de l'appareil a été supprimé, modifié, effacé ou rendu illisible, ou si le numéro ou l'étiquette n'est plus clairement lisible, pour une autre raison échappant au contrôle de Nanosonics, rendant l'identification formelle du produit impossible ; ou
- j. lorsque vous n'avez pas suivi une instruction raisonnable que Nanosonics vous a pourtant communiquée.

La présente garantie s'applique uniquement au trophon2. Elle ne couvre pas les accessoires ou les consommables utilisés avec l'appareil ni le remplacement des cartouches de désinfectant usagées ni d'aucune autre pièce nécessitant un remplacement périodique au cours de la durée de vie du produit dans le cadre de son utilisation normale

### **Réclamations au titre de la garantie**

Veuillez contacter le SAV de trophon2 pour plus d'informations sur la garantie ou les réparations suivant la date d'expiration de la période de garantie. Si vous souhaitez déposer une réclamation au titre de la garantie, veuillez contacter le SAV de trophon2.

Nanosonics organise la collecte de votre trophon2. Vous êtes responsable de la désinstallation, de la réinstallation et de la remise en service du trophon2, quelle que soit l'issue de votre réclamation. Si, après avoir examiné le trophon2, Nanosonics conclut qu'il présente un défaut de matériaux ou de fabrication et que la réclamation a été reçue pendant la période de garantie, Nanosonics, à sa discrétion, réparera ou remplacera le trophon2 défectueux. Dans ce cas, Nanosonics prendra en charge les frais de transport raisonnables pour la collecte et le retour du trophon2 réparé ou le remplacement du trophon2, à votre adresse dans un délai précisé par Nanosonics. S'il s'avère impossible de réparer ou remplacer le trophon2 pour quelque raison que ce soit, nous discuterons de la solution appropriée avec vous, y compris de l'éventualité d'une mise à niveau vers un modèle plus récent ou du remboursement du prix d'achat.

Si, après avoir examiné le trophon2, Nanosonics conclut qu'il ne présente **pas** de défaut de matériaux ou de fabrication, de l'avis de Nanosonics uniquement, ou si la garantie ne s'applique pas (par exemple, en présence d'une des exclusions susmentionnées ou si la réclamation est reçue en dehors de la période de garantie), alors Nanosonics peut vous demander le paiement des frais de collecte et de retour du trophon2, du coût des réparations apportées au trophon2 sur votre demande ou du trophon2 de remplacement que vous avez demandé.

Vous reconnaissez que l'entretien, la réparation ou la mise à jour du logiciel peuvent entraîner la perte des données générées par l'utilisateur et stockées dans le trophon2. Vous êtes responsable de la sauvegarde de toutes les données avant toute activité d'entretien, y compris de mise à jour logicielle. Vous acceptez que Nanosonics n'est pas responsable de la perte de toute donnée, quelles qu'en soient les circonstances.

Les produits présentés pour réparation pourront être remplacés par des produits du même type remis à neuf plutôt que réparés. Des pièces remises à neuf pourront être utilisées pour réparer les produits.

**Australie** : la déclaration suivante s'applique uniquement si vous êtes « consommateur » au sens où l'entend le droit australien de la consommation dans l'Annexe 2 de la loi de 2010 sur la concurrence et la consommation (Competition and Consumer Act 2010).

En vertu du *droit australien de la consommation*, les garanties de nos produits sont irrévocables. Vous avez droit à un remplacement ou un remboursement en cas de dysfonctionnement majeur. Vous avez droit à une indemnité en cas de tout autre dommage ou perte raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit de faire réparer ou remplacer l'appareil si la qualité de celui-ci n'est pas acceptable et que cela ne constitue pas un dysfonctionnement majeur. Les avantages résultant de cette garantie sont complémentaires aux autres droits et recours auxquels vous avez droit dans le cadre de la loi vis-à-vis de nos produits.

**Nouvelle-Zélande** : le paragraphe ci-dessous ne s'applique que si vous êtes « consommateur » au sens où l'entend la loi néo-zélandaise de 1993 sur la protection des consommateurs (Consumer Guarantees Act 1993).

En vertu de la loi de 1993 sur la protection du consommateur, les garanties de nos produits sont irrévocables. Cette garantie s'applique de façon complémentaire aux conditions et garanties implicites de cette loi.

**États-Unis** : la déclaration suivante s'applique uniquement aux personnes qui achètent le trophon2 aux États-Unis.

Cette garantie est une garantie limitée ; elle est la seule et unique garantie applicable au(x) produit(s) décrit(s) dans les présentes et est donnée en remplacement de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris, sans que cela soit limitatif, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

**Autres pays** : il est possible que la loi de votre pays vous accorde certains droits applicables au trophon2. La présente garantie n'affecte pas ces droits.

### ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc

Par l'achat, l'installation et/ou l'utilisation du trophon2, vous reconnaissez et acceptez les conditions du présent contrat de licence utilisateur final (« **CLUF** ») lié à l'utilisation du logiciel MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (ci-après le **Logiciel**) utilisé par le trophon2. Veuillez ne pas installer ni utiliser le trophon2 si vous n'acceptez pas l'ensemble des conditions du présent CLUF.

Les termes ci-après commençant par une majuscule ont un sens identique à celui figurant dans le CLUF conclu entre Nanosonics et MicroDoc GmbH pour le Logiciel (une copie est disponible sur demande).

- L'utilisateur est autorisé à utiliser les Livrables MicroDoc uniquement selon les dispositions du *Formulaire d'enregistrement du produit* (qui peut être fourni sur demande).
- Il est interdit à l'utilisateur de redistribuer le *Livrable MicroDoc*.
- Il est interdit à l'utilisateur de dupliquer les *Livrables MicroDoc* sans autorisation, sauf à des fins de sauvegarde ou d'archivage.
- Il est interdit à l'utilisateur d'initier ou d'autoriser la traduction, la décompilation, le démontage, la rétroconception, la dissociation ou l'extraction des *Livrables MicroDoc*.
- Il est interdit à l'utilisateur de supprimer ou d'altérer toute information, étiquette ou marque de propriété à l'intérieur ou sur les *Livrables MicroDoc*.
- Il est interdit à l'utilisateur d'exporter les *Livrables MicroDoc* en vertu des lois sur le contrôle des exportations.
- L'*Utilisateur Final* ne bénéficie d'aucun droit, titre ou intérêt sur les *Livrables MicroDoc*.
- L'*Utilisateur Final* n'est autorisé à effectuer de copie des *Livrables MicroDoc* que pour les besoins de son utilisation des *Livrables MicroDoc*, conformément au *Formulaire d'enregistrement du produit*, dans le cadre de ses pratiques habituelles d'archivage, et doit prendre des mesures raisonnables pour garantir que toutes les copies des *Livrables MicroDoc* portent tous les avis contenus sur les *Livrables MicroDoc* originaux.
- Les concédants des *TITULAIRES DE LICENCE* sont des tiers bénéficiaires de tous les termes et conditions qui s'appliquent aux *Livrables MicroDoc*, y compris toutes les limitations de garantie et de responsabilité et tous les droits d'indemnisation. La liste de ces bénéficiaires sera fournie sur demande écrite.
- Il est interdit à l'*Utilisateur Final* de créer, modifier ou altérer le comportement des classes, interfaces ou sous-packages identifiés de quelle que manière que ce soit comme du « Java », « Javax », « Sun » ou comme une convention similaire spécifiée par Oracle dans toute convention de nommage.
- L'*Utilisateur Final* reconnaît qu'Oracle est propriétaire de la marque Java et de toutes les marques, logos et icônes liés à Java, y compris la tasse à café et la mascotte Duke (« Marques Java ») et il s'engage à : (a) se conformer aux Directives sur les marques commerciales Java disponibles sur <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners> ; (b) ne rien entreprendre qui pourrait nuire ou être incompatible avec les droits d'Oracle concernant les Marques Java ; et à (c) aider Oracle à protéger ces droits, y compris en cédant à Oracle les droits acquis par l'*Utilisateur Final* sur toute marque Java.
- Par les présentes conditions, le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que les Programmes peuvent contenir du code source qui, sauf autorisation expresse à d'autres fins, est fourni uniquement à titre de référence, conformément aux termes du contrat de licence de l'*Utilisateur Final*.



- Le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que des avis de droits d'auteur et des conditions de licence supplémentaires applicables à certaines parties des Programmes sont précisés dans le fichier THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.
- Le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que l'utilisation des Caractéristiques Commerciales à des fins commerciales ou de production nécessite une licence distincte d'Oracle. Le terme « Caractéristiques Commerciales » englobe les fonctionnalités décrites dans le tableau 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) de la documentation du Programme disponible à l'adresse <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>.
- L'*Utilisateur Final* ne peut distribuer les *Livrables MicroDoc* qu'en tant que partie incorporée ou partie intégrante de leur produit, conformément au *Product Registration Form*.

## ANNEXE 4 : Accessoires du trophon2\*

Les accessoires supplémentaires ci-dessous ont été conçus pour être utilisés avec le trophon2 et sont disponibles à l'achat :

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Les cartes d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card peuvent être scannées sur le trophon2 pour établir un lien entre le cycle de DHN et l'opérateur en charge de différents aspects du flux de travail.

Le trophon2 recueille et stocke des informations qui ont été programmées dans l'Operator Card. Ces informations sont accessibles et recueillies par Nanosonics pendant l'entretien (lorsque les journaux de cycle sont téléchargés) et si le trophon2 est connecté au cloud (données de cycle de désinfection). Nanosonics recueille les informations dans le but de réaliser des analyses de performance et des rapports dans le cadre de la fourniture de services d'assistance technique et à la clientèle pour les dispositifs trophon2 et à des fins de traçabilité. Il **n'est pas recommandé** de programmer les Operator Cards avec des informations d'identification personnelles. Dans la mesure où les informations programmées sur l'Operator Card contiennent des informations d'identification personnelles, ces informations sont traitées, utilisées et divulguées conformément à notre politique de confidentialité, disponible sur notre site Web et mise à jour occasionnellement. Notre politique de confidentialité explique comment un individu peut exercer ses divers droits à propos de ses informations personnelles. Pour toute question concernant notre traitement des informations personnelles, veuillez nous contacter par e-mail à [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Les étiquettes pour instruments médicaux trophon AcuTrace Medical Instrument Tag sont attachées aux sondes et scannées au démarrage d'un cycle de DHN afin d'établir un lien entre le cycle de DHN et la sonde désinfectée.

### **trophon AcuTrace PLUS Activation Card**

Ce module complémentaire permet au trophon2 de se connecter aux Systèmes d'Information Hospitaliers pour le partage automatisé et le stockage et le traitement centralisés des données de désinfection. Ce module permet également d'ajouter une fonctionnalité de libération paramétrique au trophon2. Voir la section B3 pour des informations supplémentaires.

### **trophon Wall Mount 2**

Ce support mural permet de fixer convenablement le trophon2 au mur.

### **trophon Cart**

Ce chariot rend le trophon2 mobile.

### **trophon Clean Ultrasound Probe Cover**

Gaine fournissant un stockage efficace entre les cycles de DHN.

**trophon Printer et trophon Label Roll**

L'imprimante trophon Printer compatible avec le trophon2 imprime les enregistrements des cycles de désinfection sur des rouleaux d'étiquettes trophon Label Roll.

**trophon Printer Wall Mount**

Ce support permet de fixer l'imprimante trophon Printer au mur.

**trophon Printer Cart Mount**

Ce support permet de fixer l'imprimante trophon Printer au chariot trophon Cart.

**trophon Companion Drying Wipes**

Lingette de séchage à usage multiple.

Veuillez n'utiliser que les accessoires autorisés sous peine de nuire à l'efficacité du trophon2.

**trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

Le trophon Wireless Ultrasound Probe Holder, si utilisé conformément à sa description, est un porte-sonde à ultrasons sans fil non stérile. Il est destiné à soutenir une sonde à ultrasons sans fil dans la chambre de désinfection du trophon.

# GLOSSAIRE

## **AcuTrace®**

Technologie RFID utilisée par le trophon2 et ses produits associés dans le cadre du système de traçabilité de la désinfection.

## **Pince-câble**

Mécanisme situé en haut de la chambre de désinfection du trophon qui permet de saisir et de maintenir le câble de la sonde pendant la DHN.

## **Cartouche**

Conditionnement du produit désinfectant qui est chargé dans le trophon2.

## **Chemical Indicator**

Consommable qui indique la concentration et le dosage effectifs de désinfectant au cours d'un cycle pour garantir une DHN.

## **Désinfectant**

Consommable liquide contenu dans une cartouche et utilisé par le trophon2 ; il est responsable de la DHN.

## **Joint du câble**

Mécanisme d'étanchéité situé en haut de la chambre de désinfection du trophon2 (sous le pince-câble) qui empêche que le désinfectant ne s'écoule de la chambre de désinfection.

## **Désinfection de Haut Niveau (DHN)**

Procédé permettant de rendre inactifs tous les micro-organismes, à l'exception d'endospores bactériennes en grand nombre.

## **Mode d'emploi**

Manuel d'instructions pour l'utilisation recommandée du produit.

## **Guide intégré de mise en place de la sonde (GIS)**

Mécanisme à l'intérieur de la chambre de désinfection du trophon2 qui facilite le positionnement correct des sondes pendant la DHN.

## **Concentration Efficace Minimale (CEM)**

Concentration minimale de désinfection requise pour une DHN.

## **Cycle de purge**

Processus qui consiste à retirer tout désinfectant du système trophon2.

## **RFID**

Identification par radio-fréquence

## **Fiche de données de sécurité (FDS)**

Aperçu des risques de santé potentiels liés à des produits chimiques dangereux et des procédures de sécurité à prendre au travail lors de leur manipulation pour limiter ces risques.

## **Interface utilisateur**

Interaction avec un logiciel ou une machine contrôlée par un être humain.

## **Liste des sondes à ultrasons compatibles**

Liste des sondes qui ont été testées et approuvées pour une utilisation dans le trophon2 de Nanosonics, en collaboration avec les fabricants des sondes.



# **trophon<sup>®</sup>2**

# **Gebruikershandleiding**

Lees deze gebruikershandleiding voordat u het trophon®2-apparaat gebruikt om de juiste procedures te bepalen.

Neem voor meer informatie contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger of ga naar de website van Nanosonics.

Alle technische specificaties en goedkeuringen van het systeem staan in bijlage 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Alle rechten voorbehouden.

De inhoud van deze gebruikershandleiding was correct ten tijde van de aankoop van het product.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* en *Sonex-HL®* zijn geregistreerde handelsmerken van Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* is een geregistreerd handelsmerk van Nanosonics Limited op vele belangrijke markten.

trophon NanoNebulant is de productnaam van het trophon2-desinfectiemiddel dat gebruikt wordt in alle regio's waar het trophon2-apparaat te koop is, met uitzondering van de VS, Mexico en Canada.

trophon Sonex-HL is de productnaam van het trophon2-desinfectiemiddel in de VS, Mexico en Canada.

De technologieën van Nanosonics worden beschermd door een combinatie van octrooien, handelsmerken en exclusieve eigendomsrechten: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Uw trophon2-vertegenwoordiger is:

Plaats hier een visitekaartje of informatiesticker/-stempel.

Plaats hier een visitekaartje of informatiesticker/-stempel.



Voldoet aan de AEEA-richtlijn 2012/19/EU volgens artikel 7 Inzamelingspercentage



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

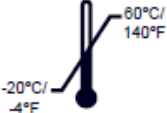
|                                                                                        |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>HOOFDSTUK A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES .....</b>                    | <b>127</b> |
| <b>PARAGRAAF A1: Belangrijke etiketten, symbolen en waarschuwingen .....</b>           | <b>136</b> |
| A1.1 Etiketten en symbolen .....                                                       | 136        |
| A1.2 Waarschuwingen .....                                                              | 137        |
| <b>PARAGRAAF A2: Inleiding tot het trophon2-apparaat .....</b>                         | <b>139</b> |
| A2.1 Gebruiksaanwijzingen .....                                                        | 139        |
| A2.2 Desinfectieproces .....                                                           | 139        |
| A2.3 Claims met betrekking tot microbiocidewerking .....                               | 141        |
| A2.4 Compatibele sondes, desinfectiemiddelen en chemische indicatoren .....            | 139        |
| A2.5 Training .....                                                                    | 140        |
| A2.6 Omgeving en gebruikersprofiel .....                                               | 140        |
| <b>PARAGRAAF A3: Instructies .....</b>                                                 | <b>140</b> |
| <b>HOOFDSTUK B – INSTALLATIE .....</b>                                                 | <b>142</b> |
| <b>PARAGRAAF B1: Overzicht van de het trophon2-apparaat .....</b>                      | <b>142</b> |
| B1.1 Kenmerken van het trophon2-apparaat .....                                         | 142        |
| B1.2 Snoerhouder .....                                                                 | 144        |
| <b>PARAGRAAF B2: Installatiehandleiding .....</b>                                      | <b>144</b> |
| B2.1 Plaatsen van uw trophon2-apparaat .....                                           | 144        |
| B2.2 Aanzetten .....                                                                   | 145        |
| B2.3 Eerste installatie .....                                                          | 145        |
| B2.4 Opwarmcyclus .....                                                                | 146        |
| B2.5 Aanraakscherm .....                                                               | 146        |
| B2.6 Basisinstellingen .....                                                           | 146        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                                   | 149        |
| B2.8 AcuTrace®-instellingen .....                                                      | 151        |
| <b>PARAGRAAF B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                      | <b>152</b> |
| B3.1 Activering .....                                                                  | 152        |
| B3.2 Instelling van netwerkparameters .....                                            | 152        |
| <b>HOOFDSTUK C – BEDIENING .....</b>                                                   | <b>153</b> |
| <b>PARAGRAAF C1: De trophon NanoNebulant desinfectiemiddelcartridge plaatsen .....</b> | <b>153</b> |
| <b>PARAGRAAF C2: Registratie van de trophon Chemical Indicators .....</b>              | <b>153</b> |
| <b>PARAGRAAF C3: Routine HLD-cyclus .....</b>                                          | <b>154</b> |
| C3.1 De sonde voorbereiden .....                                                       | 154        |
| C3.2 De trophon Chemical Indicator plaatsen .....                                      | 154        |
| C3.3 Plaatsing van de sonde .....                                                      | 154        |
| C3.4 De kamerdeur sluiten .....                                                        | 157        |
| C3.5 De sonde desinfecteren .....                                                      | 157        |
| C3.6 De sonde verwijderen .....                                                        | 157        |
| C3.7 De HLD-cyclus bevestigen .....                                                    | 158        |
| C3.8 Slaapmodus .....                                                                  | 158        |
| <b>HOOFDSTUK D – RECORDS .....</b>                                                     | <b>159</b> |
| <b>PARAGRAAF D1: Recordopties .....</b>                                                | <b>159</b> |
| <b>PARAGRAAF D2: Back-ups van records .....</b>                                        | <b>160</b> |
| <b>HOOFDSTUK E – ONDERHOUD EN ROUTINEVERZORGING .....</b>                              | <b>161</b> |
| <b>PARAGRAAF E1: Preventief onderhoud .....</b>                                        | <b>161</b> |
| <b>PARAGRAAF E2: Software-updates op afstand .....</b>                                 | <b>150</b> |
| E2.1 Automatische downloads .....                                                      | 150        |

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| E2.2 Geplande installatie.....                                       | 150        |
| <b>PARAGRAAF E3: Legingscyclus.....</b>                              | <b>161</b> |
| E3.1 Wanneer een legingscyclus uit te voeren .....                   | 161        |
| E3.2 Hoe een legingscyclus te starten .....                          | 162        |
| <b>PARAGRAAF E4: Reinigen en desinfecteren .....</b>                 | <b>162</b> |
| <b>PARAGRAAF E5: Het trophon2-apparaat verplaatsen .....</b>         | <b>162</b> |
| <b>PARAGRAAF E6: Het trophon2-apparaat verwijderen .....</b>         | <b>163</b> |
| <b>HOOFDSTUK F – OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN</b>                        |            |
| <b>PROBLEMEN .....</b>                                               | <b>164</b> |
| PARAGRAAF F1: Onvolledige of mislukte cycli .....                    | 164        |
| F1.1 Stroomstoring .....                                             | 164        |
| F1.2 Cyclusfout.....                                                 | 164        |
| PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling .....             | 164        |
| PARAGRAAF F3: Diagnose .....                                         | 165        |
| <b>HOOFDSTUK G – ONDERHOUD EN GARANTIE.....</b>                      | <b>167</b> |
| PARAGRAAF G1: Onderhoudsschema.....                                  | 167        |
| <b>BIJLAGE 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat</b> |            |
| <b>N05000-2.....</b>                                                 | <b>167</b> |
| <b>BIJLAGE 2: Productgarantiebepalingen en -voorwaarden .....</b>    | <b>168</b> |
| <b>BIJLAGE 3: MicroDoc-licentieovereenkomst .....</b>                | <b>170</b> |
| <b>BIJLAGE 4: trophon2-accessoires* .....</b>                        | <b>171</b> |
| <b>VERKLARENDE WOORDENLIJST .....</b>                                | <b>173</b> |

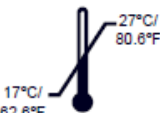
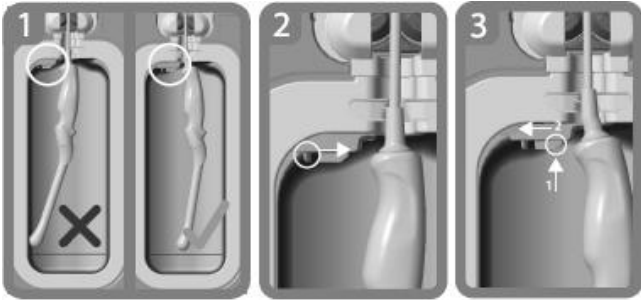
# HOOFDSTUK A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES

## PARAGRAAF A1: Belangrijke etiketten, symbolen en waarschuwingen

### A1.1 Etiketten en symbolen

|                                                                                     |                                                                                                          |                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | Let op                                                                                                   |    | Waarschuwing                                            |
|    | Gebruiksaanwijzing raadplegen                                                                            |    | Corrosief materiaal                                     |
|    | Omgevingscondities: opslag- en transportcondities van de trophon2: temperatuurbereik: - 20 °C tot +60 °C |    | Uitsluitend voor eenmalig gebruik                       |
|    | Breekbaar/voorzichtig hanteren                                                                           |    | UN 2014 – Waterstofperoxide                             |
|   | Niet demonteren                                                                                          |   | Gevaarlijke elektrische spanning                        |
|  | Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur.                                       |  | Droog houden                                            |
|  | Uit de buurt van direct zonlicht houden                                                                  |  | Deze kant boven                                         |
|  | Partijnummer                                                                                             |  | Productnummer                                           |
|  | Serienummer                                                                                              |  | Verloopt (jaar en maand)                                |
|  | Wettelijke fabrikant                                                                                     |  | Fabricagedatum                                          |
|  | Oxidatiemiddel – 5.1                                                                                     |  | Corrosief materiaal – 8                                 |
|  | Waarschuwing: heet oppervlak                                                                             |  | Waarschuwing: bewegende delen, mechanisme niet aanraken |
|  | Kan niet per luchtvracht worden vervoerd                                                                 |  | Draag handschoenen                                      |



|                                                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                     |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                   | Omgevingscondities:<br>bedrijfstemperatuurbereik voor<br>het trophon2-apparaat: 17 °C<br>tot 27 °C |    | RFID-zone AcuTrace®                                    |
|                                                   | Importeur in EU                                                                                    |    | Geautoriseerde<br>vertegenwoordiger in Europa          |
|                                                   | In overeenstemming met de<br>Verordening Medische<br>Hulpmiddelen (EU)2017/745<br>(MDR)            |    | Voldoet aan RoHS 3 (EU<br>2015/863)                    |
|                                                   | Medisch apparaat*                                                                                  |    | In overeenstemming met UK<br>MDR 2002 (SI 2002 No 618) |
| <b>Pictogrammen op het touchscreen</b>                                                                                             |                                                                                                    |                                                                                     |                                                        |
|                                                   | Opstarten vanuit slaapstand                                                                        |    | Cyclusstart                                            |
|                                                  | Verbonden met het netwerk                                                                          |   | Niet verbonden met het<br>netwerk                      |
|                                                 | Verbonden met de cloud                                                                             |  | Niet verbonden met de cloud                            |
|                                                 | download trophon2-software                                                                         |  | Menu                                                   |
|  <p>Gids voor geïntegreerde sondeplaatsing</p> |                                                                                                    |                                                                                     |                                                        |

## A1.2 Waarschuwingen

### Hoge temperaturen

- Raak GEEN oppervlakken binnen in de kamer aan. Die kunnen heet zijn en brandwonden veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de sonde op de juiste plaats zit in de kamer. Zie C3.3 Plaatsing van de sonde voor de juiste plaatsing van de sonde.

## Storingen

- Probeer de kamerdeur NIET tijdens een cyclus te openen en ook niet in het geval van een stroom- of systeemstoring.
- Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door erkende onderhoudsproviders.

## Het trophon2-apparaat verplaatsen



**Volg de procedures van uw instelling voor het handmatig tillen van zware voorwerpen.**

- Het trophon2-apparaat weegt ongeveer:  
22 kg onverpakt.  
25 kg verpakt.
- Als uw trophon2-apparaat gebruikt is, moet u het trophon2-apparaat vóór transport legen om de trophon NanoNebulant te verwijderen. (Zie PARAGRAAF E2: Software-updates op afstand).

## Elektrisch apparaat

- Gebruik de bij het trophon2-apparaat geleverde voedingskabel, sluit het aan op een geaard stopcontact met de juiste spanning en frequentie zoals gespecificeerd op het product en in bijlage 1: Technische Specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2. Een verkeerde spanning kan het product beschadigen.
- Het trophon2-apparaat mag niet op dezelfde kring worden aangesloten als kritieke patiëntapparatuur of levensondersteunende apparatuur.
- Gemorste vloeistof kan elektrische schokken veroorzaken. Vermijd het morsen van vloeistoffen op of rond het trophon2-apparaat. Dompel geen onderdelen van het trophon2-apparaat onder in vloeistof.
- Probeer geen toegang te krijgen tot de mechanische onderdelen binnenin. Dit kan tot elektrische schokken leiden.

## Beschermende kleding en gemorste vloeistoffen

- Draag schone wegwerphandschoenen gedurende het volledige high-level desinfectieproces (HLD), met inbegrip van maar niet beperkt tot het bedienen van het trophon2-apparaat en het hanteren van:
  - trophon NanoNebulant. Het niet dragen van handschoenen kan leiden tot tijdelijk verbleken en/of irritatie van de huid.
  - Sondes voor en na een HLD-cyclus.
  - trophon Chemical Indicators voor en na een HLD-cyclus.
  - De opvanglade bij het legen of het verkrijgen van de sleutel voor handmatige deurontgrendeling.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het opruimen van gemorste vloeistoffen.
- Gemorst desinfectiemiddel mag nooit terug in de oorspronkelijke cartridges worden gedaan om het opnieuw te gebruiken.

Alle ernstige incidenten in verband met het trophon2-apparaat of trophon NanoNebulant moeten worden gemeld aan Nanosonics en/of de autoriteit van uw lidstaat.

## PARAGRAAF A2: Inleiding tot het trophon2-apparaat

### A2.1 Gebruiksaanwijzingen

Het trophon2-apparaat is bestemd voor high-level desinfectie (HLD) van niet-verlichte, herbruikbare, tijdelijke invasieve en niet-invasieve medische instrumenten/apparaten\*, bijv. hulpmiddelen die bestemd zijn voor gebruik voor beeldvorming, diagnose, ablatie, coagulatie en hun accessoires.

Het trophon2-systeem bestaat uit een apparaat voor meervoudig gebruik, gecombineerd met een desinfectiemiddel voor eenmalig gebruik "trophon NanoNebulant", dat wordt toegediend vanuit een cartridge met meerdere doseringen.

Het trophon2-apparaat is geschikt voor gebruik door opgeleid personeel in algemene ziekenhuis- en gezondheidszorgomgevingen.

De trophon NanoNebulant moet worden gebruikt onder de volgende contactomstandigheden:

Minimale operationele cyclustijd: 7 minuten

Minimale concentratie: 31,5%

Minimale dosis desinfectiemiddel: 1,0 g

Minimale kamertemperatuur: 56 °C

Het trophon2-apparaat is NIET bedoeld voor het hergebruiken van sondes of instrumenten voor eenmalig gebruik, of voor het vooraf reinigen van medische instrumenten.

Een chemische indicator moet bij elke HLD-cyclus worden gebruikt. Alleen de trophon Chemical Indicator is goedgekeurd als chemische indicator voor gebruik met het trophon2-apparaat.

\* De termen "echoscopiesonde" en "sonde" in de gebruikershandleiding verwijzen naar goedgekeurde medische instrumenten.

### A2.2 Desinfectieproces

Aan het begin van de HLD-cyclus creëert het trophon2-apparaat een aerosol van geconcentreerde waterstofperoxide. Deze wordt over het blootgestelde oppervlak van de sonde verspreid en zorgt zo voor een grondige, high-level desinfectie van de schacht en de handgreep van de sonde. Na gebruik wordt de waterstofperoxide omgezet in zijn bestanddelen: zuurstof en water. Tijdens een legingscyclus wordt de omgezette zuurstof afgeblazen in de atmosfeer en wordt het water opgevangen in de opvanglade aan de zijkant van het trophon2-apparaat, die moet worden geleegd.

De contactomstandigheden liggen vast in de parameters voor de cyclus en de eindgebruiker kan die niet wijzigen.

### A2.3 Claims met betrekking tot microbiocidewerking

De effectiviteit van trophon2 op het gebied van hoogwaardige desinfectie is voor de EU aangetoond door middel van tests in overeenstemming met de relevante geharmoniseerde normen (EN-normen) voor de desinfectie van medische instrumenten. Van trophon2 is aangetoond dat het een desinfectiemiddel is voor medische instrumenten volgens EN 14885 en de volgende normen:

- Bacteriedodend conform EN 13727 en 14561
- Mycobacteriedodend conform EN 14348 en EN 14563
- Schimmeldodend conform EN 13624 en EN 14562
- Virusdodend conform EN 14476, ASTM E1053 en EN 17111
- Sporendodend conform EN 14347, gewijzigde EN 14561 en gewijzigde EN 17126

### A2.4 Compatibele sondes, desinfectiemiddelen en chemische indicatoren.

Meer informatie over sondes die in combinatie met het trophon2-apparaat kunnen worden gebruikt vindt u in de lijst met compatibele, ultrasone sondes voor trophon op de website van Nanosonics of door de onderstaande QR-code te scannen:



Gebruik alleen trophon NanoNebulant en trophon Chemical Indicators bij de high-level desinfectie van de trophon2- en trophon EPR-apparaten. Er zijn geen andere desinfectiemiddelen of chemische indicatoren goedgekeurd voor gebruik met het trophon2-apparaat.

## A2.5 Training

Vóór installatie of gebruik van uw trophon2-apparaat moet u ervoor zorgen dat alle gebruikers zijn getraind in de veiligheidsprocedures en potentiële gevaren, zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.

Alle gebruikers dienen de online trainingsmodule te voltooien op **[www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com)** (zie onderstaande QR-code) en te beschikken over een geldige certificering. Aanbevolen wordt dat alle personeelsleden het door hun werkgever verstrekte e-mailadres gebruiken om zich in te schrijven en de opleiding te voltooien.



## A2.6 Omgeving en gebruikersprofiel

Het trophon2-apparaat is ontworpen voor gebruik in zorginstellingen voor de high-level desinfectie van echoscopiesondes onder de controle van opgeleide medische professionals.

De trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator en het trophon2-systeem zijn ontworpen voor zorgverlening aan de patiënt met minimale PBM (alleen handschoenen) in een standaard werkplek of klinische omgeving (bijvoorbeeld in onderzoekkamers voor patiënten). Speciale ventilatie en andere veiligheidsmaatregelen zijn niet nodig wanneer de gebruiksinstructies worden gevolgd.

## PARAGRAAF A3: Instructies

Lees deze instructies voordat u het trophon2-apparaat gebruikt:

- trophon NanoNebulant Safety Data-sheet (SDS) zie pagina 3 voor toegang of neem contact op met klantenservicemedewerker om een exemplaar aan te vragen.
- Richtlijnen voor gezondheid en veiligheid op het werk of op de werkplek (OH&SG, OSHA, WHS) voor uw instelling voor tillen, morsen enz.
- Gebruiksaanwijzing trophon Chemical Indicator.
- Gebruiksaanwijzing trophon NanoNebulant.
- Gebruiksaanwijzingen voor trophon-accessoires voor eventuele extra accessoires die samen met het trophon2-apparaat zijn aangeschaft (zie bijlage 4: trophon2-accessoires).
- Instructies van de fabrikant van de sonde.

Het niet volgen van de instructies kan leiden tot:

- Brandwonden, verbleken, elektrische schokken en ander letsel.
- Mislukken van de high-level desinfectie.
- Resten van het desinfectiemiddel die achterblijven op de sonde, wat letsel kan veroorzaken bij het verwijderen van de sonde.
- Materiële schade.

## HOOFDSTUK B – INSTALLATIE

### PARAGRAAF B1: Overzicht van het trophon2-apparaat

#### B1.1 Kenmerken van het trophon2-apparaat

Hieronder vindt u een lijst van onderdelen van het trophon2-apparaat, met nummers die betrekking hebben op de afbeeldingen in Figuur 1, 3, 4 en 5.

1. AcuTrace-lezer
2. Gebruikersinterface
3. Deurgreep van kamer
4. Afdekking van mechanisme voor handmatige deurontgrendeling
5. Cartridgedeur. **Waarschuwing: open de deur NIET met geweld** (de cartridgedeur zal automatisch opengaan wanneer dit nodig is).
6. Opvanglade
7. Stroomschakelaar
8. Contrastekker
9. Ethernet-poort
10. 3 USB-poorten.\* \*\*
11. Kamerdeur (geopend)
12. Houder voor chemische indicator.
13. Sonde in correcte positie
14. Deurvergrendelingsmechanisme.
- Waarschuwing: steek uw vingers NIET in het mechanisme.**
15. Snoerklem
16. Snoerpakking
17. Integrated Probe Positioner (IPP)

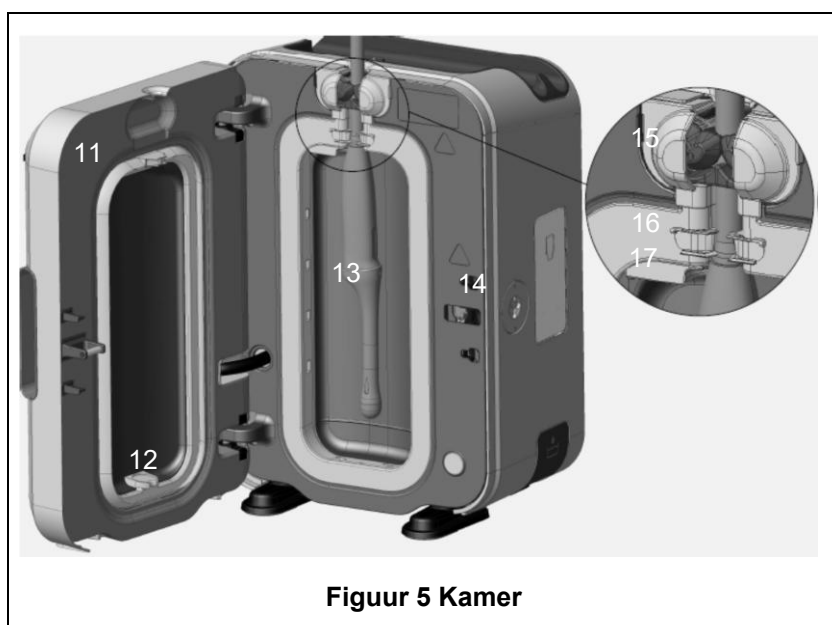
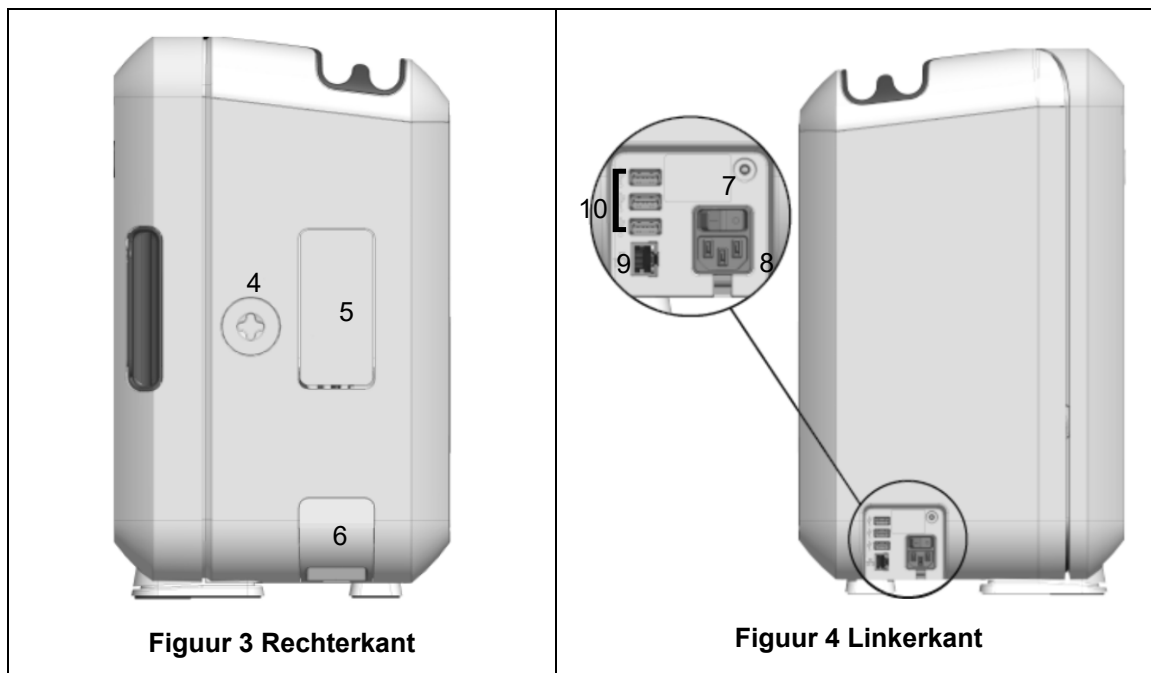
\* De 3 USB-poorten kunnen in willekeurige volgorde worden gebruikt.



**Figuur 1 Voorkant**

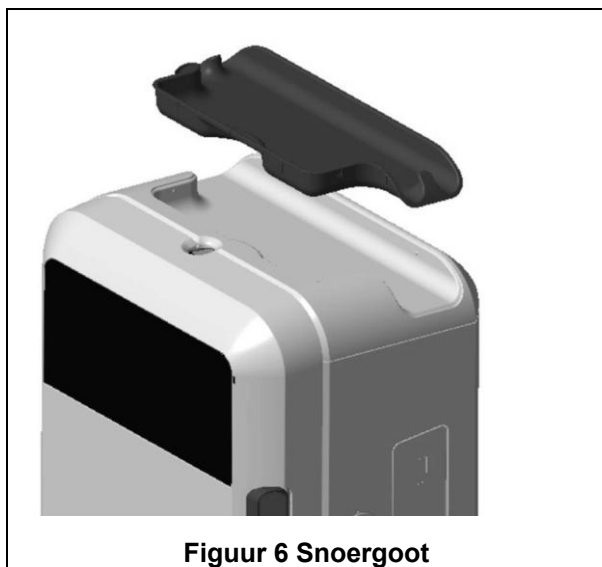


**Figuur 2 Achterkant**



## B1.2 Snoerhouder

De snoergoot houdt het snoer van de sonde weg van de kamerdeur. Tijdens het high-level desinfectieproces wordt het snoer hierin opgeborgen. Verwijder de houder voor reiniging, zoals afgebeeld in Figuur 6 en veeg hem af met een doek die bevochtigd is met een zeepoplossing.



Figuur 6 Snoergoot

## PARAGRAAF B2: Installatiehandleiding

### B2.1 Plaatsen van uw trophon2-apparaat



**Het trophon2-apparaat weegt ongeveer 22 kg. Volg de procedures van uw instelling voor het handmatig tillen van zware voorwerpen.**

Het trophon2-apparaat kan worden geïnstalleerd op een tafel, aan een wand, of op een kar.

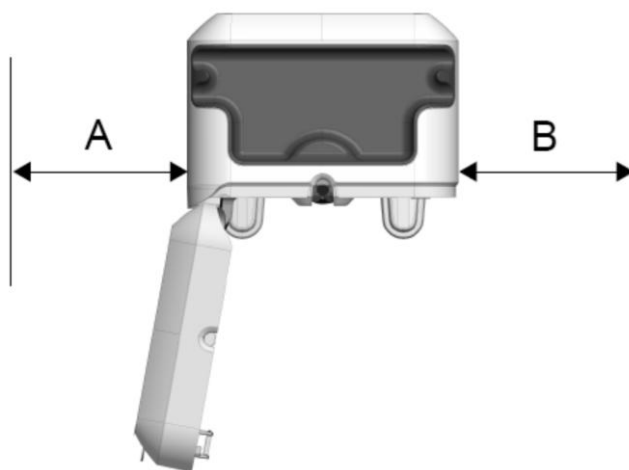
1. Zorg ervoor dat het oppervlak waterpas is, het gewicht kan dragen en voldoende luchtstroom toelaat (zie bijlage 1: Technische Specificaties van de het trophon2-apparaat N05000-2).
2. Er zijn geen specifieke verlichtingseisen voor het gebruik van het trophon2-apparaat. Volg de standaardrichtlijnen van uw instelling voor de verlichting van de werkomgeving.
3. Zorg ervoor dat er geen andere apparatuur of rommel rondom het trophon2-apparaat staat of ligt. Plaats hem zoals weergegeven in Figuur 7 om bij alle functies te kunnen.

Het trophon2-apparaat kan ook aan de muur worden bevestigd met de trophon Wall Mount 2. U kunt ook de trophon Cart gebruiken als u zoekt naar een mobiele oplossing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor meer informatie.



**Het trophon2-apparaat moet op een hoogte van de vloer worden geplaatst die is aangepast aan verschillende gebruikerslengtes. Zie Figuur 8 voor een overzicht van een ergonomisch veilige werkzone.**





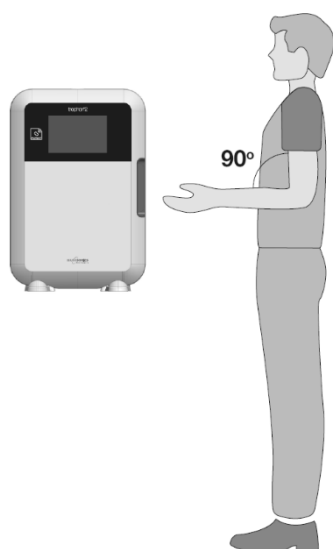
Afstand aan elke kant van  
het trophon2-apparaat:

A = 250 mm

B = 250 mm

(niet op schaal)

**Figuur 7**



**Figuur 8. Aanbevolen montagehoogte**

## B2.2 Aanzetten



**Het trophon2-apparaat mag niet op dezelfde kring worden aangesloten als kritieke patiëntapparatuur of levensondersteunende apparatuur.**

1. Sluit het meegeleverde netsnoer aan op de contrastekker van het trophon2-apparaat.
2. Steek de stekker in het stopcontact.
3. Zet de stroomschakelaar aan de linkerkant van het trophon2-apparaat aan.

**NB:** Het trophon-apparaat wordt automatisch in de slaapmodus gezet als hij op de stroom aangesloten blijft. Als het trophon-apparaat in de slaapmodus staat, voert het zelfonderhoudsfuncties uit.

## B2.3 Eerste installatie

De eerste installatie wordt automatisch gestart. U wordt gevraagd de optionele instellingen te configureren wanneer u het trophon2-apparaat voor het eerst aanzet. Volg de instructies op het scherm.

## B2.4 Opwarmcyclus

1. De opwarmcyclus bereidt het trophon2-apparaat voor op bedrijf en begint automatisch wanneer het apparaat wordt aangezet.
2. Een bericht op het scherm geeft aan wanneer het trophon2-apparaat klaar is voor gebruik. Volg de instructies op het scherm.

## B2.5 Aanraakscherm

Het trophon2-apparaat heeft een aanraakscherm als gebruikersinterface (UI).

**NB:** De gebruikersinterface kan worden bediend met handschoenen.

### Het aanraakscherm van het trophon2-apparaat reinigen

Het scherm kan worden gereinigd met een zachte, niet-schurende pluisvrije doek of reinigingsdoekje.

## B2.6 Basisinstellingen

In het algemeen, om toegang te krijgen tot de instellingen op het trophon2-apparaat:

1. Selecteer **Menu → Instellingen**.
2. Selecteer de gewenste instelling en volg de aanwijzingen op het scherm.

De volgende instellingen zijn beschikbaar:

### Slaaptimer:

De standaardslaaptimer staat UIT. Dit kan worden aangepast in deze instelling. Zie C3.8 Slaapmodus voor meer details.

### Taal

Kies de juiste taal voor uw regio.

### Datum en tijd

U kunt de tijd en datum handmatig instellen.

Selecteer **Menu → Instellingen → Datum en tijd**, om de datum en tijd in te stellen.

In deze menu's moeten de volgende instellingen worden ingevoerd: Regio, Tijdzone, Datum, Datumnotatie, Tijd, Tijdsnotatie. Het is belangrijk dat deze instellingen nauwkeurig worden ingesteld om de nauwkeurigheid van de records van de opspoorbaarheid van de desinfectie te garanderen.

Het trophon2-apparaat zal u vragen om de tijdzone in te stellen en dan de tijd. Het apparaat zal de tijd bijwerken wanneer de zomertijd (DST) begint en eindigt volgens de ingestelde tijdzone.

**NB:** Het is belangrijk dat de juiste tijdzone is ingesteld, zodat de zomertijd correct wordt bijgewerkt.

### Printeretiket

Selecteer het aantal printeretiketten; er kunnen maximaal 4 records worden afgedrukt.

### Dagtimers

Configureer een vooraf ingestelde dagelijkse waak- en slaaptijd.

### Helderheid en alarm

Configureer de helderheid van het trophon2-aanraakscherm en het volume van het trophon2-alarm.

### Netwerk

Voor automatische tijdinstelling en het op afstand updaten van trophon2-software is netwerktoegang nodig.

Raadpleeg de IT-beheerder van uw organisatie of een expert op het gebied van netwerkparameters om deze instelling te voltooien.

Het trophon2-apparaat kan op een netwerk worden aangesloten via de ethernetpoort of op een draadloos netwerk via een USB wifi-adapter of USB-adapter voor mobiele telefoon.

- **Ethernet**

Het apparaat ondersteunt het Transmission Control Protocol (TCP)/ Internet Protocol (IP). U kunt een statisch IP-adres instellen of gebruikmaken van het Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), wat betekent dat de router een geldig IP-adres zal toewijzen. Selecteer:

**Menu → Instellingen → Netwerk → Ethernet**

Selecteer vervolgens **Static IP** of **DHCP**. Als u een statisch IP-adres gebruikt, vraagt het scherm u om de netwerkparameters. Uw netwerkbeheerder kan u een IP-adres geven dat niet in gebruik is, alsook de juiste waarden voor het subnetmasker en de standaardgateway.

- **USB wifi-adapter**

Het trophon2-apparaat kan via een USB wifi-adapter met een wifinetwerk worden verbonden. Verbind slechts één USB wifi-adapter met trophon2.

Nanosonics adviseert het gebruik van de volgende 5GHz USB wifi-adapters:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP-Link Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC en EDIMAX EW-7811UTC.**

De volgende 2,4 GHz USB wifi-adapters kunnen ook worden gebruikt:

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) of TP-Link TL-WN72N (WPA2)** USB wifi-adapters.

Er kunnen alternatieve USB wifi-adapters worden gebruikt, die aan de volgende specificaties moeten voldoen om compatibel te zijn met het trophon2-apparaat:

5GHz-specificaties:

- Draadloze standaard: IEEE 802.11a/n/ac
- USB-type: USB 2.0
- Linux-compatibiliteit: Kernel 2.6 of hoger
- Certificeringen: RoHS en WEEE
- Netwerkbeveiliging: WPA2-Personal en WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTW8822BU of Realtek RTL8821AU
- Beveiligingsauthenticatie: PEAP

2,4 GHz-specificaties:

- Draadloze standaard: 802.11b/g/n
- USB-type: USB 2.0
- Compatibiliteit met Linux: Kernel 2.6 of hoger
- Certificeringen: RoHS en WEEE
- Netwerkbeveiliging: WPA2-Personal en WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS of Realtek RTL8188EU
- Beveiligingsauthenticatie: PEAP

Om de USB wifi-adapter te activeren, selecteert u:

**Menu → Instellingen → Netwerk → Wifi**

Sluit een compatibele USB wifi-adapter aan op één van de 3 x trophon2 USB-poorten (zie paragraaf B1.1 Kenmerken van het trophon2-apparaat). Stel de wifistatus in op **AAN** en selecteer het gewenste wifinetwerk. Het trophon2-apparaat vraagt operators om inloggegevens in te voeren wanneer ze voor het eerst verbinding met een netwerk maken.

Het trophon2-apparaat maakt automatisch verbinding met het wifinetwerk als een compatibele USB-adapter is aangesloten en het wifinetwerk eerder werd geselecteerd.

**Opmerking:** de lijst met beschikbare wifinetwerken op het trophon2-apparaat omvat geen onbeveiligde netwerken.

Stel de wifistatus in op **UIT** om de verbinding met het wifinetwerk te verbreken.

Selecteer het verbonden netwerk om de netwerkeigenschappen weer te geven en vervolgens **Eigenschappen**. Selecteer op deze pagina 'vergeten' om de netwerkgegevens te vergeten. Dit verbreekt ook de verbinding met het netwerk en wist de gebruikersnaam en het wachtwoord.

- **USB-adapter voor mobiele telefoon**

Het trophon2-apparaat kan via een USB-adapter voor mobiele telefoon met een wifi-netwerk worden verbonden. Verbind slechts één USB-adapter voor mobiele telefoon met trophon2.

Alleen USB-adapters voor mobiele telefoons met de volgende specificaties zijn compatibel met het trophon2-apparaat:

- Draadloze standaard: LTE (tot 4G)
- USB-type: USB 2.0
- Compatibel met Linux
- Certificaten: RoHS en WEEE
- Veiligheidsverificatie: Sim of e-sim

De USB-adapter voor mobiele telefoon activeren:

Verbind een compatibele USB-adapter voor mobiele telefoon met een van de 3 x trophon2-USB-poorten (zie sectie B1.1 Kenmerken van het trophon2-apparaat).

Het trophon2-apparaat zal automatisch detecteren of er een compatibele USB-adapter is verbonden. Dit wordt aangegeven op een scherm met daarop de specificaties van de mobiele telefoon. Er verschijnt een scherm met een waarschuwing als er geen USB-adapter voor mobiele telefoons gedetecteerd is of als deze niet compatibel is.

Om de instellingen van het mobiele netwerk te bekijken, selecteert u:

**Menu → Instellingen → Netwerk → Mobiele telefoon**

**Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de mobiele - of wifi-USB-adapter compatibel is en voldoet aan de lokale vereisten voor radioconformiteit.**

**Nanosonics raadt het gebruik van wifi en mobiele telefoon alleen aan als er geen ethernetverbinding beschikbaar is en een netwerkverbinding vereist is. Het wordt aanbevolen om prioriteit te geven aan het gebruik van ethernet, gevolgd door wifi en dan mobiel. Er wordt afgeraden tegelijkertijd verbinding te maken via ethernet, wifi of mobiele telefoon.**

De verbinding van het trophon2-apparaat met de cloud of het netwerk (ethernet, wifi of mobiel netwerk) wordt rechtsboven op de inactieve schermen weergegeven door achtereenvolgens de volgende cloud- en netwerksymbolen:



Als een trophon2-apparaat **niet** met de cloud of het netwerk (ethernet, wifi of mobiel netwerk) is verbonden, worden rechtsboven op de inactieve schermen de volgende cloud- en netwerksymbolen weergegeven:



## Software-update

Wilt u controleren of er software-updates zijn voor trophon2, raadpleeg dan PARAGRAAF E2: Software-updates op afstand.

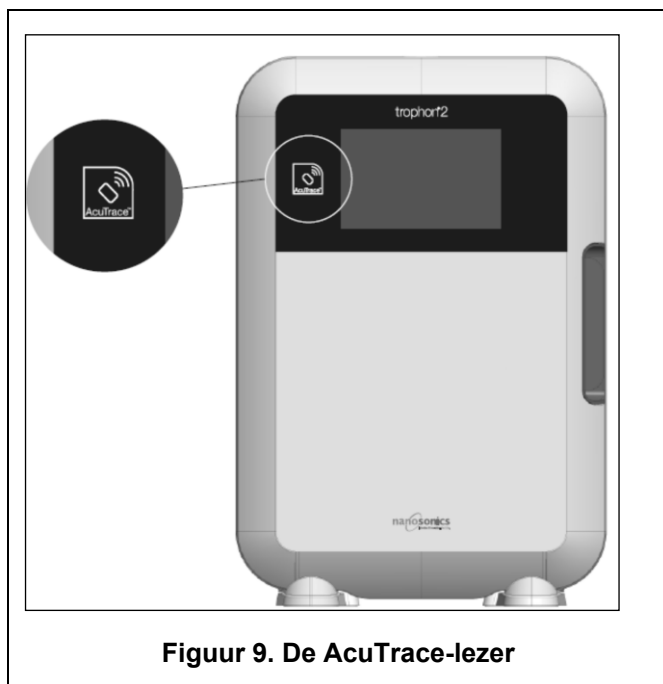
## B2.7 AcuTrace®

AcuTrace is een automatisch HLD-opspoorbaarheidssysteem dat gebruikmaakt van radiofrequentie-identificatie (RFID). Verbruiksgoederen en accessoires die geschikt zijn voor AcuTrace bevatten RFID-chips die informatie opslaan en kunnen worden gelezen door de in het trophon2-apparaat ingebouwde AcuTrace-lezer.

Aan elk medisch instrument (echoscopie-sonde) wordt een trophon AcuTrace Medical Instrument Tag toegekend en aan individuele trophon2-operatoren wordt een trophon AcuTrace Operator Card toegekend. Dit is belangrijk om te voldoen aan de documentatie-eisen in veel regio's.

**Het herprogrammeren van Medical Instrument Tags en Operator Cards wordt niet aanbevolen, aangezien dit gevolgen kan hebben voor het opspoorbaarheidssysteem voor desinfectie.**

De trophon2 AcuTrace-lezer bevindt zich op de aangegeven plaats op het apparaat:



**Figuur 9. De AcuTrace-lezer**

AcuTrace-compatibele producten met geïntegreerde RFID-chip zijn herkenbaar aan dit symbool:

Scan het symbool met de AcuTrace-lezer wanneer dit wordt gevraagd.



Producten die compatibel zijn met AcuTrace zijn voorzien van dit symbool op de buitenverpakking:

Dit symbool kan niet worden gelezen door de AcuTrace-lezer.



De volgende producten zijn compatibel met AcuTrace:

#### **trophon AcuTrace Operator Card**

De trophon AcuTrace Operator Card koppelt de HLD-cyclus aan de operator die verantwoordelijk is voor de werkstroom. Zo vraagt het scherm van het trophon2-apparaat aan de operator om zijn/haar Operator Card te scannen met de AcuTrace-lezer wanneer hij/zij een sonde klaarmaakt voor desinfectie en aan het einde van de desinfectiecyclus.

**!** Wanneer u de Operator Card scant, moet u ervoor zorgen dat deze stil tegen de AcuTrace-lezer wordt gehouden tot het trophon2-apparaat bevestigt dat de kaart gelezen is.

Raadpleeg de trophon2-installatiehandleiding voor meer informatie over het programmeren van een trophon AcuTrace Operator Card.

Hieronder volgt een overzicht van de informatievelden die voor elke operator op zijn/haar Operator Card zijn opgeslagen.

| Veldnaam      | Grootte   | Aanbevolen of voorbeeldgebruik                         |
|---------------|-----------|--------------------------------------------------------|
| Naam operator | 25 tekens | Unieke operator-id<br>(vereist voor trophon2-software) |
| Operator-id   | 20 tekens | Bijvoorbeeld, id-nummer interne personeelsleden        |
| Overige       | 10 tekens | Bijvoorbeeld, afdeling                                 |

Informatie die op de Operator Card is geprogrammeerd, kan worden opgeslagen op het trophon2-apparaat (in de logbestanden van het apparaat) en kan worden verzonden binnen de gegevens van de desinfectiecyclus wanneer het trophon2-apparaat met de cloud is verbonden. In het belang van de privacy van de operator wordt het gebruik van informatie op basis waarvan een persoon geïdentificeerd kan worden **afgeraden** bij het programmeren van trophon AcuTrace Operator Cards. Het gebruik van een gecodeerde identificatie (bijv. personeelsnummer) wordt aangeraden. Zie bijlage 4 voor meer informatie.

#### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

De trophon AcuTrace Medical Instrument Tag slaat identificatiegegevens over de sonde op. Tijdens het programmeren van de Medical Instrument Tag moet de operator een 'Sondenaam' invoeren. De operator moet ook het 'serienummer' van het medische apparaat invoeren. Bevestig de trophon AcuTrace Medical Instrument Tag op enige afstand van de sonde, zodat deze het patiëntenonderzoek of het sluiten van de deur van het trophon2-apparaat niet kan belemmeren. Operatoren scannen de Medical Instrument Tag met de AcuTrace-lezer wanneer een bericht op het scherm daarom vraagt, voorafgaand aan HLD, om de HLD-cyclus aan de sonde te koppelen.

**!** Wanneer u de Medical Instrument Tag scant, moet deze stil tegen de AcuTrace-lezer wordt gehouden tot het trophon2-apparaat bevestigt dat de kaart is gelezen.

Raadpleeg de trophon2-installatiehandleiding voor meer informatie over het programmeren van een trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Hieronder volgt een overzicht van de informatievelden die voor medische instrumenten worden opgeslagen.

| Veldnaam   | Grootte   | Aanbevolen of voorbeeldgebruik                              |
|------------|-----------|-------------------------------------------------------------|
| Naam sonde | 25 tekens | Beschrijving sondemodel<br>(vereist voor trophon2-software) |

| Veldnaam    | Grootte   | Aanbevolen of voorbeeldgebruik                        |
|-------------|-----------|-------------------------------------------------------|
| Serienummer | 20 tekens | Serienummer sonde<br>(vereist voor trophon2-software) |
| Overige     | 10 tekens | Afdeling, fabrikant of beide                          |

### **trophon Chemical Indicator en trophon NanoNebulant**

De doos van de trophon Chemical Indicator en de trophon NanoNebulant-cartridge kunnen worden gescand door de AcuTrace-lezer om de batch- en vervaldatum van deze producten bij te houden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk product voor meer informatie over de mogelijkheden van AcuTrace en hoe te programmeren.

### **B2.8 AcuTrace®-instellingen**

De AcuTrace-functies kunnen worden in- of uitgeschakeld (AAN / UIT) via het menu van het trophon2-apparaat.

In deze instelling kan de optie om operatorkaarten en/of batchgegevens van chemische indicatoren te loggen ook worden uitgezet.

Door uitschakeling wordt het scannen van operatorkaarten verwijderd uit alle instanties die het scannen van de operatorkaart vereisen, inclusief de desinfectieworkflow. Dit wordt weerspiegeld in de cyclusrecords die op het trophon2-apparaat en de trophon-printerlabels zijn opgeslagen.

Als u het loggen van chemische indicatoren uitschakelt, hoeft u de chemische indicator niet te scannen.

1. Selecteer **Menu → AcuTrace → AcuTrace-instellingen**.
2. Selecteer de gewenste status **AAN/UIT** voor alle instellingen (AcuTrace-status, loggen van operatorkaarten en chemische indicatoren) en volg de aanwijzingen op het scherm.



**Nanosonics raadt aan om ALLE opties in dit instellingenmenu in te schakelen met het oog op volledige traceerbaarheid. De klinische richtlijnen onderschrijven het traceren van de operators van desinfectieprocedures.**

Als 'Chemische indicator loggen' is uitgeschakeld, is het de verantwoordelijkheid van de operator om erop toe te zien dat de chemische indicatoren de vervaldatum niet hebben overschreden.

## **PARAGRAAF B3: trophon AcuTrace® PLUS**

trophon AcuTrace PLUS staat het trophon2-apparaat toe een API te openen om gegevens uit de interne opslag van het apparaat te delen met andere systemen, zoals een ziekenhuisinformatiesysteem of gecentraliseerde opslag van desinfectiegegevens. Bij toegang moet een veiligheidscertificaat van Nanosonics worden verkregen tegen extra en doorlopende kosten.

Om verbinding te maken met het ziekenhuisinformatiesysteem moeten de gebruikers een API, een middleware-software, ontwikkelen, configureren en integreren waarmee de desinfectiegegevens automatisch kunnen worden opgehaald van het trophon2-apparaat naar de server van het ziekenhuisinformatiesysteem.

Alle connectiviteit, configuratie en integratie met het IT-systeem van de klant is de verantwoordelijkheid van de klant, met inbegrip van de ontwikkeling en de kosten die betrekking hebben op de API-middleware.

Dit pakket maakt ook de parametrische-vrijgavefunctie van het trophon2-apparaat mogelijk.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon AcuTrace PLUS-activeringskaart voor gedetailleerde informatie over trophon AcuTrace PLUS.

### **B3.1 Activering**

Om trophon AcuTrace PLUS te activeren, selecteert u **Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS** en volgt u de aanwijzingen op het scherm.

Gebruikers wordt verzocht om de trophon AcuTrace PLUS-activeringskaart te scannen, indien deze werd aangekocht bij Nanosonics. Volg de instructies op het scherm tijdens de eerste installatie.

### **B3.2 Instelling van netwerkparameters**

Het trophon2-apparaat heeft netwerktoegang nodig voor de trophon AcuTrace PLUS API-integratie.

Vergeet niet dat alle AcuTrace-instellingen op AAN moeten zijn ingesteld om parametrische vrijgave mogelijk te maken.

Informatie over het configureren van uw netwerkinstellingen vindt u onder B2.6 Basisinstellingen.



## HOOFDSTUK C – BEDIENING

### PARAGRAAF C1: De trophon NanoNebulant desinfectiemiddelcartridge plaatsen



**De cartridgeklep opent automatisch, forceer de klep NIET.**



**Controleer de vervaldatum van de trophon Nanonebulant. Indien verlopen, kan het product niet worden gebruikt om desinfectiecycli uit te voeren.**

Er moet een trophon NanoNebulant-desinfectiemiddelcartridge in het trophon2-apparaat worden geplaatst voordat een HLD-cyclus van start kan gaan.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon NanoNebulant voor gedetailleerde instructies voor het scannen, registreren, plaatsen en verwijderen van desinfectiemiddelcartridges.

#### Een cartridge met desinfectant plaatsen

Op het scherm van het trophon2-apparaat verschijnt automatisch een bericht met de vraag om een nieuwe desinfectiemiddelcartridge te scannen (als AcuTrace is ingeschakeld) en te plaatsen wanneer dit nodig is. Volg de instructies op het scherm en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon NanoNebulant.

**Opmerking:** bij het scannen waarschuwt het trophon2-apparaat de gebruiker als de vervaldatum van de trophon NanoNebulant-cartridge 30 resterende dagen of minder bedraagt. Gebruikers worden hier opnieuw aan herinnerd bij de eerste cyclus, of 1 dag voor de vervaldatum.

De trophon NanoNebulant verloopt 30 dagen na inbreng in het trophon2-apparaat, ongeacht de vervaldatum op het label van de desinfectant.

Wanneer de trophon NanoNebulant is verlopen, moet het apparaat worden geleegd. Zie paragraaf PARAGRAAF E2: Software-updates op afstand.

### PARAGRAAF C2: Registratie van de trophon Chemical Indicators

Er zijn geen andere chemische indicatoren goedgekeurd voor gebruik in het trophon2-apparaat.



**Controleer de vervaldatum van de trophon Chemical Indicators. Verlopen chemische indicatoren kunnen niet worden gebruikt om desinfectiecycli uit te voeren.**

Als de optie Chemische indicatoren loggen is ingeschakeld, logt u de nieuwe batch trophon chemische indicatoren:

1. Selecteer **Menu → AcuTrace → Chemische indicatoren registreren**.
2. Volg de instructies op het scherm.

**Opmerking:** wanneer de optie Chemische indicatoren loggen is ingeschakeld, moeten chemische indicatoren aan het begin van elke nieuwe verpakking worden gescand. Aangezien dit een handmatig proces is, moeten trophon2-gebruikers deze stap voltooien telkens wanneer een nieuwe verpakking met chemische indicatoren wordt geopend. De trophon chemische indicatoren moeten in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard en mogen niet worden uitgewisseld tussen trophon-apparaten buiten de oorspronkelijke verpakking.

**Opmerking:** Het trophon2-apparaat waarschuwt de gebruiker tijdens de eerste cyclus van de dag, indien de vervaldatum van de in het systeem geregistreerde trophon chemische indicatoren, 30 resterende dagen telt. Gebruikers worden hier 5 dagen voor de vervaldatum en daarna elke dag opnieuw aan herinnerd.



**De chemische indicatoren mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum. Controleer voor gebruik of de chemische indicatoren nog niet verlopen zijn.**

**De desinfectiecycli worden niet uitgevoerd na het verlopen van de chemische indicatoren. Log trophon chemische indicatoren met een geldige vervaldatum om de trophon2 te blijven gebruiken.**

## PARAGRAAF C3: Routine HLD-cyclus

### C3.1 De sonde voorbereiden

Draag handschoenen gedurende het volledige HLD-proces.

Reinig en droog de sonde en controleer hem zorgvuldig op gebreken voordat met het HLD-proces wordt begonnen, volgens de aanwijzingen van de sondefabrikant. Zorg ervoor dat de sonde na reiniging met een pluisarm of pluisvrij doekje goed wordt afgedroogd en dat er geen zichtbare vuildeeltjes aanwezig zijn.

### C3.2 De trophon Chemical Indicator plaatsen

Voor elke desinfectiecyclus moet een volledige trophon Chemical Indicator worden gebruikt; deze kan slechts eenmaal worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon Chemical Indicator.

### C3.3 Plaatsing van de sonde

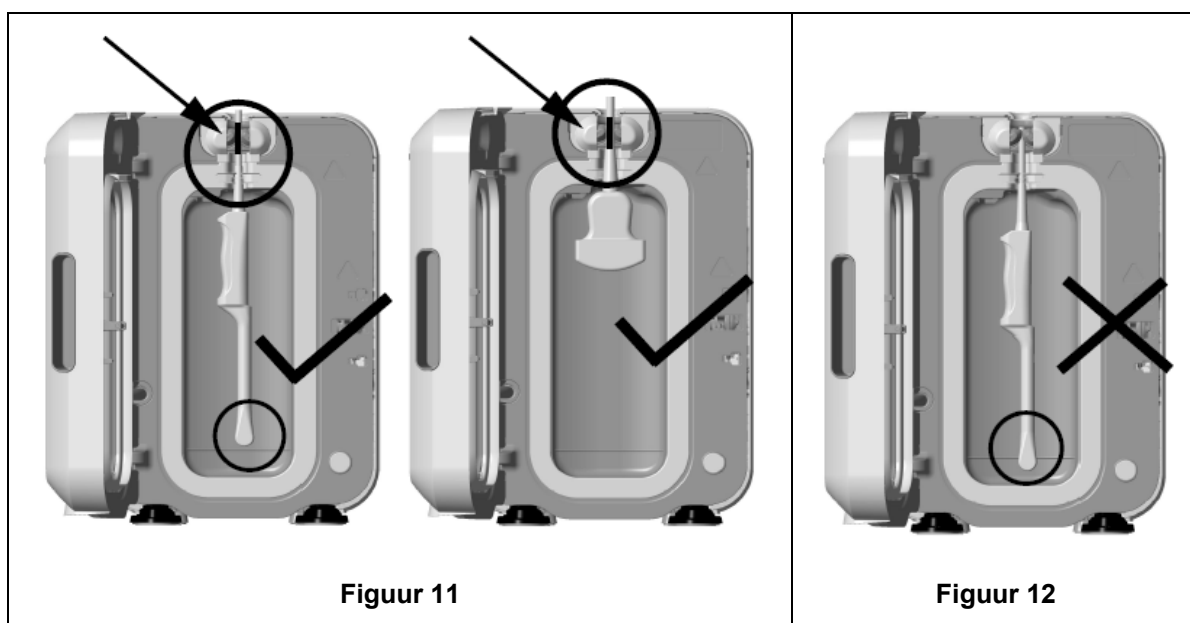
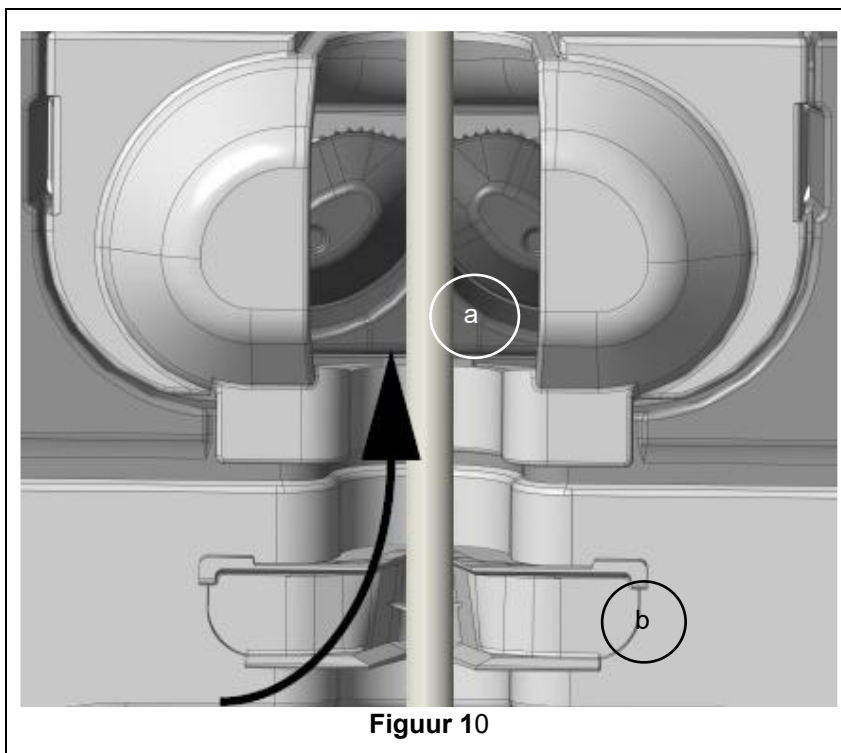
1. Als AcuTrace is ingeschakeld, scant u de trophon AcuTrace Medical Instrument Tag met de AcuTrace-lezer wanneer dit wordt gevraagd.
2. Open de trophon2-deur, plaats de sonde en een chemische indicator. Scan de QR-code hieronder of selecteer op het apparaatscherm **Menu → Training → Sonde plaatsen** voor een gedetailleerde video over het correct plaatsen van de sonde. Schakel 'AAN' in om de QR-code tijdens de cyclus beschikbaar te maken, of 'UIT' om deze functie uit te schakelen.



3. Het sondesnoer wordt met twee klemmen (zie Figuur 10) stevig in de kamer vastgehouden.
4. Trek handschoenen aan en plaats de sonde in het trophon2-apparaat door het sondesnoer voorzichtig tegen de snoerklem te trekken (zie Figuur 10a). Trek vervolgens het snoer voorzichtig naar boven totdat de sonde in de juiste positie hangt en het sondesnoer wordt vastgehouden door de snoerpakking (zie Figuur 10b). Zie figuren 11–12 voor een correcte plaatsing van de sonde in het trophon2-apparaat.



**Trek de sonde niet naar beneden terwijl deze in de snoerklem zit.**



5. Zorg ervoor dat de sonde op de juiste plaats zit in de kamer. De sonde mag de kamerwand niet raken en moet gelijk met of boven de geprente streep aan de onderkant van de kamer zitten. Zie figuur 11.
6. Als de sonde loskomt van zijn connectoruiteinde, kan het buitenste gedeelte van het snoer en de connector worden vastgezet door de connector voorzichtig in de snoerhouder te plaatsen.

**NB:** Een verkeerde plaatsing van de sonde kan leiden tot:

- Mislukte HLD-cycli.
- Het achterblijven van resten desinfectiemiddel op het sonde-oppervlak. Dit kan leiden tot tijdelijke verbleking en/of irritatie van de huid als geen handschoenen worden gedragen.

- Onduidelijke compatibiliteit van sondes, zoals vermeld in de lijst van trophon EPR- en trophon2-compatibele echoscopiesondes.

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de sonde correct in de kamer wordt geplaatst. De compatibiliteit van de sonde met het trophon2-apparaat en een succesvolle HLD kunnen niet worden gegarandeerd als de sonde verkeerd in de kamer is geplaatst.

**NB:** Gebogen sondes moeten correct in het trophon2-apparaat worden geplaatst. Zie Figuur 13.



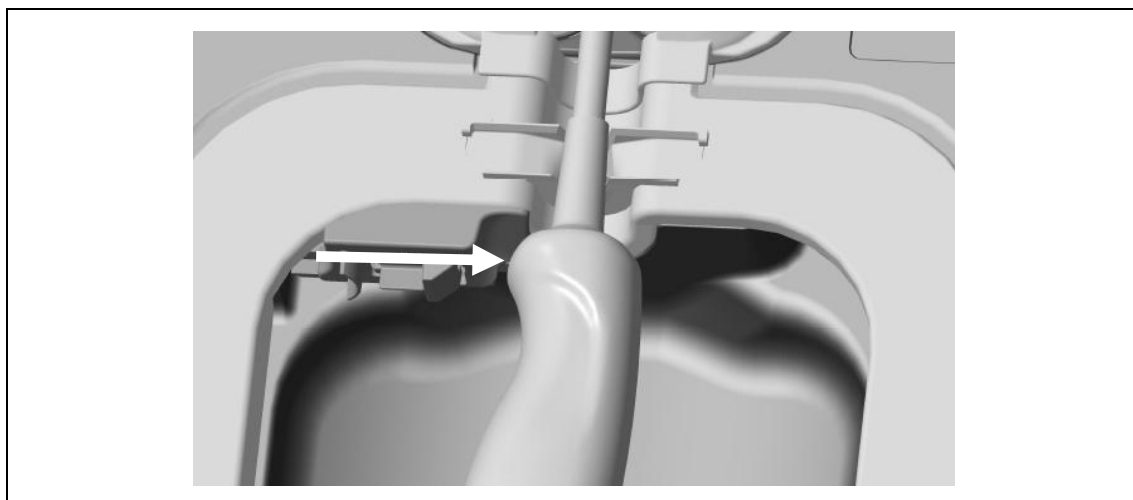
**Figuur 13**

### Gebogen sondes

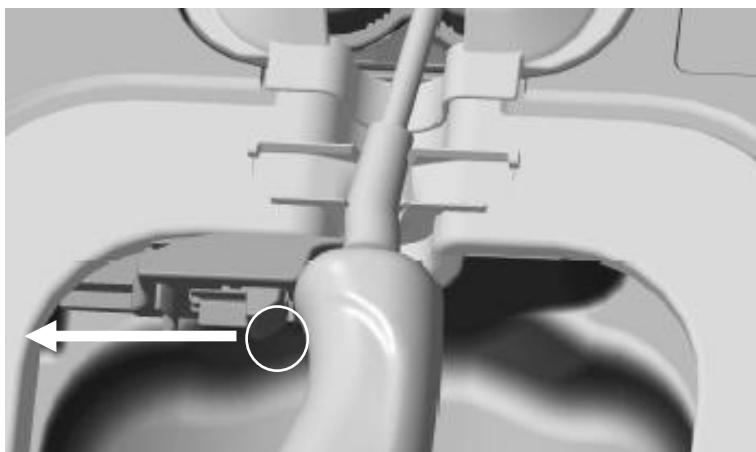
De geïntegreerde sondeplaatser (IPP) verbetert de plaatsing van goedgekeurde gebogen sondes in de kamer van het trophon2-apparaat. Zie de lijst van trophon EPR- en trophon2-compatibele echoscopiesondes voor meer informatie over sondes voor het trophon2-apparaat. Plaats de sonde met het holle gedeelte naar de **linkerkant** van de trophon2-kamer gericht. Wanneer de sonde in de sondeklem zit, schakelt u de IPP in door op de linkerkant van de IPP te drukken en hem naar rechts te schuiven (zie Figuur14). Het sondesnoer wordt dan verplaatst totdat de sonde de kamerwand niet meer raakt (Figuur 13).

U schakelt de IPP uit door op de knop te drukken (zie Figuur 15) en hem naar links te schuiven.

**NB:** Als de IPP niet vereist is voor de sonde (volgens de lijst van trophon EPR- en trophon2-compatibele echoscopiesondes), zorg er dan voor dat deze volledig is vrijgegeven en aan de linkerkant is geplaatst.



Figuur 14



Figuur 15

### C3.4 De kamerdeur sluiten

- Het sluitmechanisme van de kamerdeur werkt in twee stappen. Sluit de kamerdeur voorzichtig tot de eerste klik en druk hem **NIET** met geweld dicht. De deur zal automatisch verder sluiten om de kamer af te dichten en te vergrendelen bij de start van de HLD-cyclus.
- Als de deur niet goed gesloten is, verschijnt er een bericht op het scherm met de vraag om de kamerdeur te sluiten.



**Forceer de kamerdeur NIET of ontgrendel deze niet met de hand terwijl een HLD-cyclus aan de gang is.**

### C3.5 De sonde desinfecteren

Zorg ervoor dat de sonde schoon en droog is. Start de cyclus met stap 1 of 2 hieronder:

1. De operatorkaart op de AcuTrace-lezer scannen (als AcuTrace en Log Operator Card zijn ingeschakeld).
2. Op de startknop op het scherm drukken (als AcuTrace en Log Operator Card is uitgeschakeld).

De HLD-cyclus duurt 7 minuten, de voortgang wordt op het scherm aangegeven.



**In het onwaarschijnlijke geval dat er damp uit de kamer ontsnapt, moet u rechtstreeks contact met de damp vermijden en op veilige afstand van het trophon2-apparaat blijven totdat de operationele cyclus is voltooid en de damp niet langer zichtbaar is. Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger. Raadpleeg Hoofdstuk F – Opsporen en oplossen van problemen voor meer informatie.**

### C3.6 De sonde verwijderen



**Na het met succes voltooien van een HLD-cyclus kunnen de echoscopie-sonde en de kamer oppervlaktemPERATUREN tot respectievelijk 45 °C en 60 °C bereiken. Zorg ervoor dat u de kamer niet aanraakt. De sonde zal warm aanvoelen, maar kan veilig met handschoenen worden gehanteerd en gebruikt.**

1. Trek handschoenen aan en volg de instructies op het scherm.
2. Verwijder de sonde voorzichtig met twee handen en veeg deze schoon met een droge, schone, pluisarme of pluisvrije doek voor eenmalig gebruik. Voer een visuele controle van de sonde uit en verwijder eventuele resten desinfectant. Scan de QR-code hieronder of selecteer op het apparaatscherm **Menu → Training → Sonde verwijderen** voor een gedetailleerde video over het correct verwijderen van de sonde. Schakel 'AAN' in om de QR-code tijdens de cyclus beschikbaar te maken, of 'UIT' om deze functie uit te schakelen.



**NB:** Wees voorzichtig bij het verwijderen van de sonde door zo min mogelijk contact te maken en vermijd contact met de kamer. Verwijder de gebruikte trophon Chemical Indicator en controleer de kleurverandering aan de hand van de kleurbeoordelingstabel op de verpakking van de chemische indicator. Werp de gebruikte Chemical Indicator weg.

### C3.7 De HLD-cyclus bevestigen

1. Sluit de trophon2-kamerdeur en volg de instructies op het scherm om het resultaat van de chemische indicator te registreren.
2. Het trophon2-apparaat zal aangeven of de cyclus geslaagd of mislukt is. Als de trophon Chemical Indicator en/of het trophon2-apparaat een mislukte cyclus aangeven, herhaalt u de stappen van paragraaf C3.1 De sonde voorbereiden



**Een desinfectiecyclus wordt pas voltooid en gelogd nadat de operator het resultaat van de chemische indicator heeft bevestigd en de operatorkaart ter bevestiging werd gescand (als AcuTrace AND Log Operator Card is ingeschakeld). Alle stroomonderbrekingen moeten als een niet geslaagde cyclus worden beschouwd. Zie PARAGRAAF F1: Onvolledige of mislukte cycli.**

3. Als het trophon2-apparaat een doorlopen cyclus aangeeft, is de sonde klaar voor gebruik of kan deze worden opgeborgen in een schone, goedgekeurde sondeopslag voor eenmalig gebruik, zoals de Clean Ultrasound Probe Cover. Gooi de handschoenen weg als de sonde is opgeslagen.

Het medisch instrument (sonde) is **alleen** klaar voor gebruik voor de patiënt nadat de desinfectiecyclus zoals hierboven is beschreven is voltooid.

### C3.8 Slaapmodus

trophon2 heeft een energiebesparende modus om het stroomverbruik te reduceren bij inactiviteit. De slaapstand wordt ingeschakeld:

- Door inactiviteit gedurende een langere periode (kan worden ingesteld en aangepast door de gebruiker). Dit kan worden aangepast of uitgeschakeld door **Menu → Instellingen → Slaaptimer** te selecteren.
- Op een bepaald moment tijdens de dag met een dagelijkse timer. Dit kan worden aangepast door **Menu → Instellingen → Dagelijkse timer** te selecteren.

De Slaapmodus wordt op het scherm aangegeven door het symbool:



Raak het symbool aan om het trophon2-apparaat te activeren en voor te bereiden.

## HOOFDSTUK D – RECORDS

### PARAGRAAF D1: Recordopties

Het trophon2-apparaat registreert alle voltooide desinfectiecycli. De definitie van een volledige desinfectiecyclus wordt beschreven in paragraaf C3.7 De HLD-cyclus bevestigen.

De meest recente records kunnen op het aanraakscherm worden bekeken. Een complete set records kan via USB naar een externe opslag worden gedownload.

Als een trophon Printer is aangesloten op een trophon2-desinfectieapparaat, wordt automatisch een cyclusrecord afgedrukt nadat de HLD-cyclus is voltooid. Er kunnen tot 4 records worden afgedrukt, maar standaard drukt de printer 2 records af.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de trophon Printer voor meer informatie.

Het trophon2-apparaat is ontworpen en goedgekeurd voor gebruik met de bijbehorende accessoires. Dit omvat ook de trophon Printer. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot incompatibiliteit en verminderde productprestaties, zoals een verminderde nauwkeurigheid en levensduur van de afgedrukte records.

Om toegang te krijgen tot de records selecteert u:

#### **Menu → Records**

Kies vervolgens een van de hieronder beschreven recordopties en volg de instructies op het scherm.

#### ***Laatste cycli***

Bekijk de meest recente HLD-cycli op het aanraakscherm en maak gebruik van de optie om de details van een geselecteerde cyclus af te drukken.

#### ***Records downloaden naar USB***

De records van de desinfectiecyclus kunnen via USB worden gedownload. Sluit een USB-station aan op een van de drie poorten aan de linkerkant van het trophon2-apparaat, selecteer **Records downloaden naar USB** en volg de instructies op het scherm.

\*AcuTrace moet ingeschakeld zijn om deze record te bekijken

#### ***Cycli opnieuw afdrukken***

Labels van een historische cyclus opnieuw afdrukken. Zoeken op cyclusnummer of -datum.

#### ***Desinfectiemiddel\****

De cartridges met desinfectiemiddel die zijn gescand en gebruikt door het trophon2-apparaat.

#### ***Chemische indicator\****

De partijen chemische indicatoren die geregistreerd zijn en gebruikt worden door het trophon2-apparaat.

#### ***Medisch instrument\****

De sondes die zijn gescand voor desinfectie in het trophon2-apparaat.

#### ***Operator\****

Een operator van het trophon2-apparaat. Operators registreren hun gebruik door hun trophon AcuTrace Operator Card te scannen.

**NB:** De weergegeven operator (als AcuTrace is ingeschakeld) is de gebruiker die verantwoordelijk is voor de registratie van het resultaat van de chemische indicator (geslaagd/mislukt) via de Operator Card aan het einde van de HLD-cyclus.

## **PARAGRAAF D2: Back-ups van records**

Het wordt aanbevolen regelmatig een back-up te maken van de apparaatlogboeken en deze op te slaan. Apparaatlogboeken kunnen worden geëxporteerd zoals beschreven in PARAGRAAF D1: Recordopties.

Het wordt ook sterk aanbevolen dat u een back-up maakt onmiddellijk vóór een geplande onderhoudsbeurt, reparatie of software-update van het trophon2-apparaat, in het onwaarschijnlijke geval dat er records verloren gaan. De gebruiker is verantwoordelijk voor het maken van een back-up van alle gegevens vóór elke onderhoudsactiviteit, waaronder software-updates. Nanosonics is onder geen enkele omstandigheid verantwoordelijk voor het verlies van gegevens.



## HOOFDSTUK E – ONDERHOUD EN ROUTINEVERZORGING

### PARAGRAAF E1: Preventief onderhoud

Het trophon2-apparaat heeft jaarlijks een preventieve onderhoudsbeurt nodig en een grote onderhoudsbeurt om de 5000 cycli.

Neem zodra het onderhoudsherinneringsbericht **Onderhoud nodig** op het scherm wordt weergegeven contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger om een afspraak te maken voor een onderhoudsbeurt. Als u geen contactgegevens hebt ontvangen van uw distributeur, vindt u deze op de website van Nanosonics.

De beschikbare onderhoudsopties in het **Menu** → **Onderhoud** zijn bedoeld om storingen van het apparaat te verhelpen en mogen alleen worden gebruikt op advies van onderhoudspersoneel.

Zie PARAGRAAF G1: Onderhoudsschema voor meer informatie.

### PARAGRAAF E2: Software-updates op afstand



**Voor software-updates op afstand is er verbinding met het netwerk nodig**

Nanosonics brengt geregeld nieuwe software-updates uit, waarvan de installatie tot 20 minuten kan duren. U kunt trophon2 blijven gebruiken wanneer de updates worden gedownload, maar wanneer de installatie wordt uitgevoerd, kan trophon2 niet worden gebruikt.

Wanneer er een software-update beschikbaar is, verschijnt het onderstaande pictogram:



Klik op het pictogram en volg de instructies op het scherm om te downloaden als automatische download UIT staat.

Om te bekijken welke softwareversie het is of voor informatie over de softwareversie gaat u naar:

**Menu** → **Instellingen** → **Software-updates**

#### E2.1 Automatische downloads

Om automatische downloads van nieuwe software in te stellen, gaat u naar:

**Menu** → **Instellingen** → **Software-updates** en selecteer **AAN**.

#### E2.2 Geplande installatie

U kunt selecteren dat de installatie onmiddellijk start of deze voor 's nachts plannen, ga naar: **Menu** → **Instellingen** → **Software-updates** en selecteer de gewenste optie.

### PARAGRAAF E3: Legingscyclus

De legingscyclus verwijdert resterend desinfectiemiddel uit het trophon2-apparaat en zet het om in zuurstof en water.

#### E3.1 Wanneer een legingscyclus uit te voeren

- Voordat u het trophon2-apparaat verplaatst, als het al eerder in gebruik is geweest.
- Wanneer er een bericht op het scherm verschijnt dat het trophon2-apparaat moet worden geleegd. Dit komt meestal voor na het verlopen van het desinfectiemiddel, 30 dagen na het aanbrengen. Volg de instructies op het scherm om het apparaat te legen.

**NB:** Het legen kan worden uitgesteld tot een geschikt moment op de dag van het verstrijken van de termijn.

Start een legingscyclus:

- Wanneer het trophon2-apparaat een fout waarneemt die een onderhoudsbezoek vereist.
- Voordat het trophon2-apparaat wordt opgetild of verplaatst.
- Om problemen op te lossen, uitsluitend op instructie van onderhoudspersoneel.

### E3.2 Hoe een legingscyclus te starten

**NB:** Zodra de legingscyclus is gestart, kan hij wel voor enige tijd worden onderbroken, maar hij kan niet worden geannuleerd. Schakel het trophon2-apparaat niet uit tijdens het legen, want hierdoor zal de legingscyclus opnieuw worden opgestart. Probeer de kamerdeur of de cartridgedeur NIET te openen tijdens de legingscyclus.

Ga als volgt te werk om een legingscyclus te starten:

1. Trek handschoenen aan en zorg ervoor dat de opvanglade leeg is en volledig in het trophon2-apparaat is geplaatst. Zie Figuur 3 voor de plaats van de opvanglade.
2. Selecteer: **Menu → Onderhoud → Legen**. Volg de instructies op het scherm.

De legingscyclus duurt doorgaans minder dan 30 minuten.

3. Wanneer het legen is voltooid, doet u handschoenen aan, maakt u de opvanglade leeg en volgt u de instructies op het scherm.
4. Plaats een nieuwe trophon NanoNebulant-cartridge (tenzij u bezig bent met verplaatsten), volg de instructies op het scherm en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon NanoNebulant.

## PARAGRAAF E4: Reinigen en desinfecteren

- Dompel het trophon2-apparaat NIET onder en giet er GEEN vloeistoffen over.
- Houd het trophon2-apparaat te allen tijde waterpas en rechtop.
- Houd de stekker volledig droog (zie Figuur 4).

Zorg dat er tijdens de reiniging en desinfectie van het trophon2-apparaat altijd geschikte PBM gedragen worden, inclusief schone handschoenen.

Voor reiniging raadt Nanosonics aan om de oppervlakken van het trophon2-apparaat grondig schoon te maken volgens het beleid van de organisatie en na detectie van zichtbare verontreiniging. Neem het afgekoelde apparaat af met een doekje bevochtigd met een mild algemeen reinigingsmiddel of oplossing van water en zeep zoals afwasmiddel of allesreiniger, totdat alle oppervlakken zichtbaar schoon zijn, waaronder de kamer inclusief siliconen afdichtingen, IPP en snoerklem en uitwendige oppervlakken van het trophon2-apparaat zoals het scherm, de handgreep en onder de snoergoot (zie voor verwijdering van de goot paragraaf B1.2, Snoergoot). Als het trophon2-apparaat nog niet zichtbaar schoon is, moet het reinigingsproces worden herhaald. Zie de gebruiksaanwijzing van het product voor algemene instructies en aanwijzingen voor gebruik.

Voor de desinfectie raadt Nanosonics aan om de oppervlakken van het trophon2-apparaat te desinfecteren volgens het beleid van de organisatie. Neem alle bereikbare oppervlakken van het trophon2-apparaat af met een doek met isopropanol of quaternair ammonium (Quat). Zie de gebruiksaanwijzingen van het reinigingsdoekje voor algemene instructies en aanwijzingen voor gebruik. Zorg dat oppervlakken vochtig blijven gedurende de volledige tijdsduur vereist voor desinfectie volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de reinigingsdoekjes en gebruik indien nodig meerdere doekjes.

## PARAGRAAF E5: Het trophon2-apparaat verplaatsen

**NB:** De procedure hieronder is niet nodig voor het verplaatsen van het apparaat binnen een instelling als u de trophon Cart gebruikt.

Om het trophon2-apparaat te verplaatsen:

- Verwijder het desinfectiemiddel. Plaats geen nieuwe cartridge met desinfectiemiddel totdat het trophon2-apparaat is verplaatst.
- Zet het trophon2-apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.
- Houd het trophon2-apparaat TE ALLEN TIJDE rechtop.
- Het apparaat mag alleen worden verpakt in door Nanosonics goedgekeurd verpakkingsmateriaal.

## **PARAGRAAF E6: Het trophon2-apparaat verwijderen**

Het trophon2-apparaat is geen biologisch gevaarlijk afval en moet worden verwijderd overeenkomstig de toepasselijke plaatselijke voorschriften. Verwijder trophon2-apparaten op verantwoorde wijze door contact op te nemen met uw Nanosonics-vertegenwoordiger voor advies over het juiste inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

### **Verordening (EG) nr. 1907/2006 ('REACH') Artikel 33 Communicatie**

Het trophon2-apparaat bevat elektronische componenten die dechloraan plus en lood bevatten. Deze stoffen komen in deze elektronische componenten voor in concentraties van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Deze stoffen zijn opgenomen in de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) van REACH. Het is belangrijk op te merken dat het trophon2-apparaat onder de beoogde gebruiksomstandigheden geen risico vormt voor gebruikers of de werkomgeving, omdat deze componenten zich veilig binnenin het systeem bevinden.

## HOOFDSTUK F – OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

### PARAGRAAF F1: Onvolledige of mislukte cycli

Hierna worden de meest voorkomende oorzaken voor het mislukken van cycli en de aanbevolen maatregelen beschreven.

#### F1.1 Stroomstoring

**Als de netvoeding naar het trophon2-apparaat wegvalt voordat de stap van de trophon Chemical Indicator is bevestigd, zal de huidige cyclus niet worden voltooid en wordt de cyclus mogelijk niet geregistreerd.**

- Zodra de stroom hersteld is, volgt u de instructies op het scherm om de sonde veilig uit het trophon2-apparaat te verwijderen.
- Werp de gebruikte chemische indicator weg en vervang hem door een nieuwe.
- Herhaal de HLD-cyclus.
- Als de stroom niet hersteld kan worden en de sonde dringend nodig is, volg dan PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling.

#### F1.2 Cyclusfout

Als er tijdens of aan het einde van de cyclus een storing optreedt, wordt er een cyclusfout vastgesteld. Een cyclus die een **willekeurige** foutmelding geeft is een mislukte cyclus en u moet de meldingen op het scherm volgen om de HLD-cyclus te herstellen en te herhalen. Zie paragraaf C3.7 De HLD-cyclus bevestigen voor het overzicht van een complete cyclus.

Bij herhaaldelijke of ernstige storingen moet u het weergegeven foutbericht noteren en contact opnemen met uw klantenservicevertegenwoordiger. Probeer dan NIET om het trophon2-apparaat of de sonde te gebruiken.

### PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling

UITSLUITEND te gebruiken wanneer de sonde in de kamer opgesloten zit en er **dringend** uitgehaald moet worden.



**Kameroppervlakken kunnen heet zijn en er kan desinfectiemiddel aanwezig zijn.**

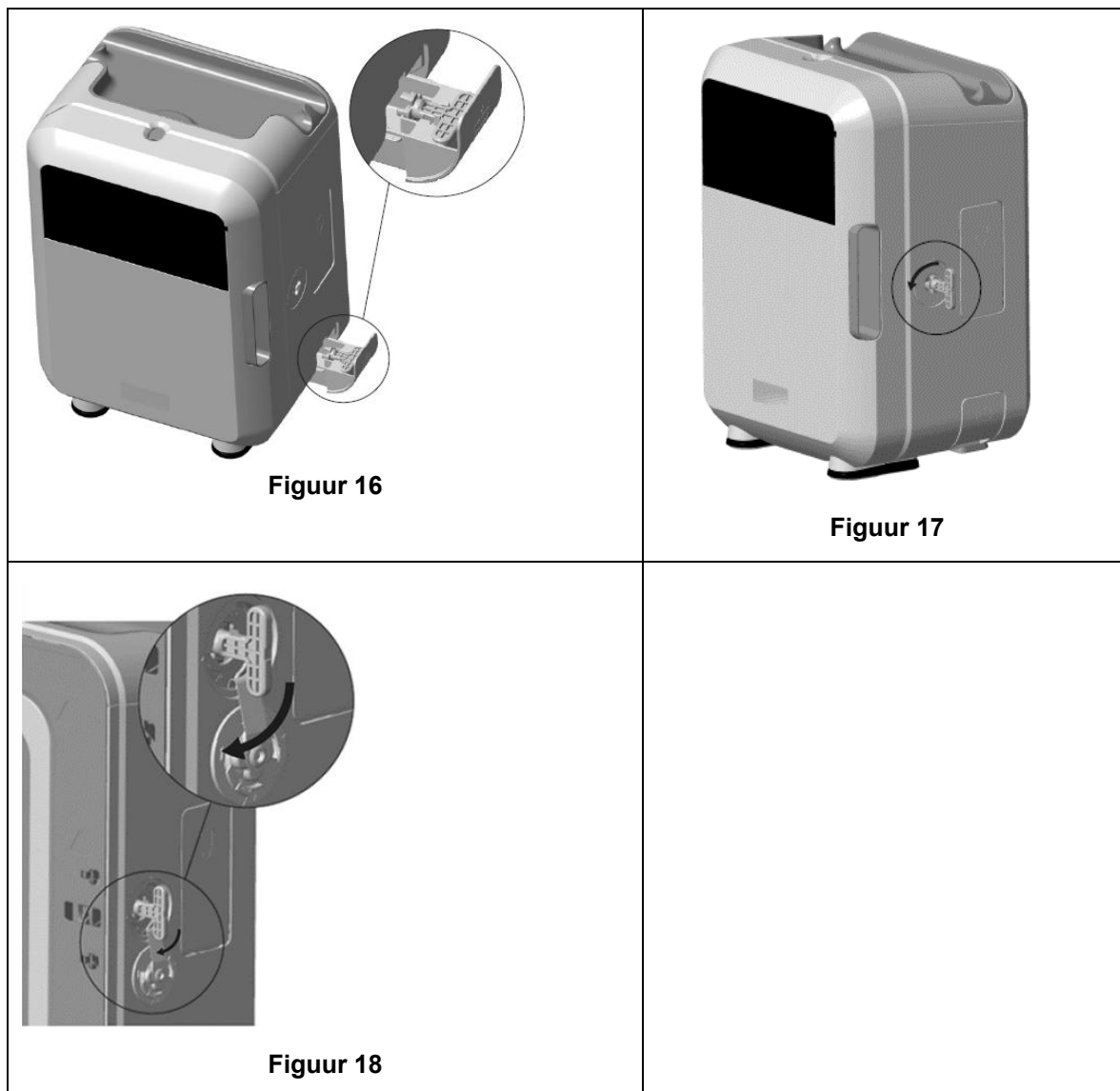
**U moet handschoenen dragen om contact met het desinfectiemiddel te voorkomen.**

**Open de deur NIET met de hand tijdens een HLD-cyclus. Er zal dan damp van het desinfectiemiddel in de kamer aanwezig zijn, waarmee contact moet worden vermeden.**

1. Zorg ervoor dat het trophon2-apparaat is uitgeschakeld.
2. Open de opvanglade, verwijder eventuele vloeistof en verkrijg de sleutel (Figuur 16).
3. Lokaliseer de afdekking van het mechanisme voor handmatige deurvergrendeling aan de rechterkant van het trophon2-apparaat (Figuur 17). Lijn de 4 tanden van de sleutel uit met de inkepingen op de afdekking en draai de sleutel **LINKSOM** om de afdekking los te schroeven.
4. Wanneer de afdekking van het mechanisme voor handmatige deurvergrendeling is verwijderd, lijnt u de 4 tanden uit met de groeven van het mechanisme voor handmatige deurvergrendeling binnenin. Druk de sleutel in en draai hem 90 graden **RECHTSOM** om de kamerdeur te ontgrendelen (Figuur 18).



**De sonde is NIET GEDESINFECTEERD en KAN NIET worden gebruikt totdat deze een geslaagde HLD-cyclus heeft ondergaan of op een andere manier hoogwaardig is gedesinfecteerd.**



### PARAGRAAF F3: Diagnose

Gebruik deze tabel voor het opsporen en oplossen van eenvoudige problemen. Als een sonde dringend uit het trophon2-apparaat moet worden gehaald, volg dan PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling.

Neem contact op met uw trophon2-vertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.

| Probleem                                                         | Controleer het volgende en neem indien nodig maatregelen:                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het trophon2-apparaat krijgt geen stroom.<br>Het scherm is leeg. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Het trophon2-apparaat is helemaal aangesloten en ingeschakeld, zowel bij de stroomschakelaar op het trophon2-apparaat als aan het stopcontact.</li> <li>Het juiste snoer voor in uw regio wordt gebruikt.</li> </ul> |
| De kamerdeur gaat niet open.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Het trophon2-apparaat krijgt geen stroom.</li> <li>Er is geen HLD-, opwarmings- of legingscyclus bezig.</li> </ul>                                                                                                   |
| De kamerdeur gaat niet dicht of wordt niet vergrendeld.          | <ul style="list-style-type: none"> <li>De sonde is correct geplaatst.</li> <li>Er is niets dat de kamerdeur of het vergrendelingsmechanisme belemmert.</li> </ul>                                                                                           |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De kamerdeur staat open en is vergrendeld.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet het trophon2-apparaat UIT en weer AAN met de stroomschakelaar. Zie Figuur 4. Het trophon2-apparaat ontgrendelt als het goed is dan automatisch de kamerdeur.</li> <li>• Als het bovenstaande niet lukt, zet dan het trophon2-apparaat UIT en volg PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| De cartridgedeur gaat niet open.                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het trophon2-apparaat krijgt geen stroom.</li> <li>• Er is geen HLD-cyclus bezig.</li> <li>• De opvanglade is leeg en volledig naar binnen geschoven.</li> <li>• Er is niets dat de cartridgedeur belemmert.</li> </ul> <p><b>NB:</b> De cartridgedeur werkt automatisch en mag niet met geweld worden geopend.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| De cartridgedeur gaat niet dicht.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er zit het juiste type cartridge in.</li> <li>• De cartridge heeft de correcte positie.</li> <li>• Het cartridgedeksel is verwijderd.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Het lukt niet om de sonde correct in de kamer te plaatsen.                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De sonde is compatibel voor gebruik in het trophon2-apparaat – zie paragraaf A1.2: Waarschuwingen.</li> <li>• De sonde is correct geladen.</li> <li>• De IPP is correct in- of uitgeschakeld – zie paragraaf C3.3 Plaatsing van de sonde</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| De cyclus begint niet.                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De sonde is correct geplaatst.</li> <li>• De kamerdeur is gesloten.</li> <li>• Controleer of de sonde schoon en droog is voordat u op de startknop drukt.</li> <li>• Alle instructies op het scherm zijn correct gevolgd.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Er lekt vloeistof uit het trophon2-apparaat.                                     | <p> <b>WAARSCHUWING: Vloeistoffen die uit het trophon2-apparaat lekken, kunnen waterstofperoxide bevatten.</b></p> <p>Als er op enig moment vloeistof of damp uit het trophon2-apparaat komt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg dat u niet rechtstreeks in aanraking komt met de damp of vloeistof.</li> <li>• Draag geschikte PBM.</li> <li>• Zorg dat de ruimte goed is geventileerd.</li> <li>• Laat het trophon2-apparaat de cyclus voltooien.</li> <li>• Schakel het trophon2-apparaat uit en verwijder het stroomsnoer.</li> <li>• Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger.</li> <li>• Raadpleeg de trophon NanoNebulant-veiligheidsinformatieblad (SDS).</li> </ul> |
| Meerdere cycli van het trophon2-apparaat mislukken.                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Noteer eventuele foutcodes en de kleur van de trophon Chemical Indicator en neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Het trophon2-apparaat doet er te lang over om op te warmen tussen twee cycli in. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat de sonde onmiddellijk na voltooiing van iedere cyclus wordt verwijderd.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## HOOFDSTUK G – ONDERHOUD EN GARANTIE

Neem contact op met uw trophon2-vertegenwoordiger als u vragen hebt over:

- Het trophon2-apparaat, verbruiksonderdelen of accessoires
- De garantie

Voor het trophon2-apparaat geldt een uitgebreide garantie voor materiaal- en fabrieksfouten gedurende 12 maanden vanaf de aankoopdatum. De specifieke garantiebepalingen en -voorwaarden staan omschreven in bijlage 2: Productgarantiebepalingen en -voorwaarden van deze handleiding. Houd rekening met de uitsluitingen.

Om de veiligheid en doeltreffendheid van uw HLD-operaties te verzekeren, vereist het trophon2-apparaat onderhoud zoals hieronder beschreven.

Als het trophon2-apparaat zonder machtiging wordt aangepast, komt de garantie te vervallen.

### PARAGRAAF G1: Onderhoudsschema

Onderhoudsschema: wanneer het trophon2-apparaat onderhoud nodig heeft, verschijnt een onderhoudsherinneringsbericht **Onderhoud nodig** op het scherm met het verzoek om een onderhoudsafspraak te maken. Het bericht wordt wekelijks weergegeven vóór de start van een HLD-cyclus totdat het onderhoud is uitgevoerd.

Onderhoudsherinneringsinformatie is ook toegankelijk door het volgende te selecteren:

**Menu → Onderhoud → Onderhoudsgegevens**

De beschikbare onderhoudsopties in het **Menu → Onderhoud** zijn bedoeld om storingen van het apparaat te verhelpen en mogen alleen worden gebruikt op advies van onderhoudspersoneel.

Nanosonics stelt onderhoud beschikbaar voor klanten via onze directe service of onze servicepartners, waaronder lokale distributeurs die opgeleid en gemachtigd zijn om onderhoud aan het trophon2-apparaat te verrichten. Alleen erkende klantenservicemedewerkers of degelijk opgeleid personeel mag onderhoud aan het trophon2-apparaat verrichten met door Nanosonics geleverde originele onderdelen.

### BIJLAGE 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Elektrische specificatie  | Nominale ingangsspanning: 230 V AC<br>Nominale ingangsstroom: 6 A, 50/60 Hz<br>Stroomingang: IEC type C13<br>De apparatuur moet via het netsnoer dat is meegeleverd met de het trophon2-apparaat op een geaarde contactdoos worden aangesloten. |
| Gegevenspoort                      | Ethernet-connector RJ45<br>USB-poort: type A                                                                                                                                                                                                    |
| Omgevingsspecificaties             | Bedrijfstemperatuurbereik: 17 °C tot 27 °C                                                                                                                                                                                                      |
| Opslag- en transportomstandigheden | Temperatuurbereik: -20 °C tot +60 °C                                                                                                                                                                                                            |
| Materiële eigenschappen            | <b>Gewicht van het trophon2-apparaat:</b><br>22 kg onverpakt<br>Verpakt: 25 kg<br><b>Afmetingen van het trophon2-apparaat:</b><br>535 mm hoog × 360 mm breed × 317 mm diep<br>(21 inch hoog × 14,2 inch breed × 12,5 inch diep)                 |
| Elektromagnetische naleving        | Het trophon2-apparaat is getest en voldoet aan de emissielimieten (elektromagnetische storing) conform EN61326-1:2013 (CISPR 11 groep 1 klasse B limieten)                                                                                      |

## BIJLAGE 2: Productgarantiebepalingen en -voorwaarden

### Voorwaarden

Deze garantie wordt verleend door Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 op 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**)

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australië (**Nanosonics**).

Nanosonics garandeert de klant dat de het trophon2-apparaat gedurende 12 maanden vanaf de aankoopdatum (**garantieperiode**) vrij van materiaal- en fabrieksfouten is die de werking van het apparaat bij normaal gebruik en onderhoud materieel beïnvloeden.

### Uitsluitingen

Deze garantie is niet van toepassing in de volgende omstandigheden (ongeacht hoe die omstandigheden zich voordoen):

- a. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat niet is gebruikt, behandeld, geïnstalleerd, opgeslagen, gereinigd of onderhouden in overeenstemming met de bijbehorende gebruikershandleiding of andere schriftelijke instructies die door Nanosonics zijn gepubliceerd (inclusief omstandigheden waarin de temperatuur of andere externe omstandigheden tijdens het gebruik van het apparaat buiten de bereiken vallen die in de productspecificaties zijn opgegeven, of waarin het apparaat is onderhouden door personen die geen deel uitmaken van het goedgekeurde onderhoudspersoneel van Nanosonics);
- b. omstandigheden waarin wijzigingen aan het trophon2-apparaat zijn aangebracht, tenzij deze wijzigingen door Nanosonics of door onderhoudspersoneel dat door Nanosonics is geautoriseerd zijn aangebracht;
- c. omstandigheden waarin niet-goedgekeurde gebruiksgoederen, accessoires of andere chemicaliën of onderdelen in combinatie met het trophon2-apparaat zijn gebruikt;
- d. omstandigheden waarin goedgekeurde gebruiksgoederen, accessoires of andere chemicaliën of onderdelen in combinatie met het trophon2-apparaat op ongeëigende of verkeerde wijze zijn gebruikt;
- e. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat in combinatie met andere apparatuur of producten wordt gebruikt (met uitzondering van echoscopie-sondes voor herhaaldelijk gebruik zoals beschreven in de gebruikershandleiding) zonder schriftelijke toestemming vooraf van Nanosonics;
- f. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat beschadigd is geraakt door externe oorzaken of als gevolg van de omgeving (inclusief factoren zoals spanningsschommelingen, te hoge spanning of een stroomstoring);
- g. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat beschadigd is geraakt als rechtstreeks of indirect gevolg van een kwaadaardige of nalatige handeling of verzuim van een persoon (met uitzondering van Nanosonics of onderhoudspersoneel dat door Nanosonics is geautoriseerd);
- h. omstandigheden waarin het gebrek niet van materiële invloed op de werking van het trophon2-apparaat is (bijvoorbeeld in het geval van krassen of vlekken op het externe oppervlak van het trophon2-apparaat); of
- i. omstandigheden waarin het serienummer of productetiket is verwijderd, gewijzigd, gewist of onherkenbaar is geworden, of omstandigheden waarin het nummer of het etiket niet meer duidelijk leesbaar is dankzij oorzaken waar Nanosonics geen controle over heeft en waardoor het niet mogelijk is om definitief vast te stellen welk product het is; of



- j. omstandigheden waarin u een redelijke instructie van Nanosonics niet heeft gevolgd hoewel deze aan u is meegedeeld.

Deze garantie geldt alleen voor het trophon2-apparaat; de garantie geldt niet voor accessoires of verbruiksartikelen die met het apparaat worden gebruikt, noch voor de vervanging van gebruikte cartridges met desinfectiemiddel of van onderdelen die tijdens de levensduur van het product periodiek moeten worden vervangen als gevolg van normaal gebruik.

### **Het indienen van een claim**

Neem contact op met uw trophon2-klantenservicevertegenwoordiger als u vragen heeft over deze garantie of reparaties onder de garantie wilt aanvragen. Neem contact op met uw trophon2-klantenservicevertegenwoordiger als u gebruik wenst te maken van de garantie.

Nanosonics zal regelingen treffen voor het ophalen van uw trophon2-apparaat. U bent verantwoordelijk voor het deïnstalleren, opnieuw installeren en het opnieuw in werking stellen van het trophon2-apparaat, ongeacht of wordt vastgesteld of hij defect is. Indien Nanosonics bij de inspectie vaststelt dat het trophon2-apparaat materiaal- of fabrieksfouten heeft en binnen de garantieperiode valt, dan repareren of vervangen wij het defecte trophon2-apparaat naar eigen goeddunken. In dit geval zal Nanosonics de redelijke kosten dragen voor het bij u ophalen van het defecte trophon2-apparaat en het aan u terugbezorgen van het gerepareerde of vervangende trophon2-apparaat op een door Nanosonics bepaald tijdstip. Als wij om wat voor reden dan ook niet in staat zijn om het trophon2-apparaat te repareren of vervangen, zullen wij met u overleggen om tot een geschikte oplossing te komen, zoals het verschaffen van een nieuwer model of een restitutie van de aankoopprijs.

Indien Nanosonics bij de inspectie vaststelt dat het trophon2-apparaat **geen** materiaal- of fabrieksfouten heeft, of Nanosonics van mening is dat u geen recht heeft op deze garantie (bijvoorbeeld als enige van de eerder genoemde uitsluitingen gelden, of als de claim niet binnen de garantieperiode is ingediend), dan kan Nanosonics vereisen dat u de kosten draagt van het bij u ophalen en het aan u terugbezorgen van het trophon2-apparaat, plus de kosten van eventuele op uw verzoek uitgevoerde reparaties aan het trophon2-apparaat of een nieuw trophon2-apparaat.

U erkent dat het onderhoud, de reparatie of de software-update kan leiden tot het verlies van door de gebruiker gegenereerde gegevens die zijn opgeslagen op het trophon2-apparaat. U bent verantwoordelijk voor het maken van een back-up van alle gegevens vóór elke onderhoudsactiviteit, waaronder software-updates. U stemt ermee in dat Nanosonics onder geen enkele omstandigheid verantwoordelijk is voor enig verlies van gegevens.

Goederen die ter reparatie worden aangeboden, kunnen worden vervangen door gereviseerde goederen van hetzelfde type in plaats van dat ze worden gerepareerd. Voor het repareren van goederen kunnen gereviseerde onderdelen worden gebruikt.

**Australië:** *De volgende verklaring is alleen op u van toepassing als u een 'consument' bent volgens de Australische wet inzake concurrentie en consumenten (Australian Consumer Law, Schedule 2, van de Competition and Consumer Act 2010).*

Onze goederen worden geleverd met garanties die niet kunnen worden uitgesloten volgens de *Australische consumentenwetgeving*. U hebt recht op een vervangend exemplaar of restitutie in geval van een ernstig defect en op compensatie voor elk ander redelijkerwijs voorzienbaar verlies of schade. U hebt tevens recht op reparatie of vervanging van de goederen als deze niet van acceptabele kwaliteit blijken te zijn en het defect niet als een ernstig defect wordt aangemerkt. De rechten op grond van deze productgarantie vormen een aanvulling op andere rechten en rechtsmiddelen die u volgens de wet kunt hebben met betrekking tot onze goederen.

**Nieuw-Zeeland:** *De volgende verklaring is alleen op u van toepassing als u een 'consument' bent volgens de Nieuw-Zeelandse wet inzake consumentengarantie (New Zealand's Consumer Guarantees Act 1993).*

Onze goederen worden geleverd met garanties die niet kunnen worden uitgesloten volgens de Consumer Guarantees Act 1993. Deze garantie is van toepassing als aanvulling op de voorwaarden en garanties volgens die wet.

**Verenigde Staten:** *De volgende verklaring is alleen op u van toepassing als u het trophon2-apparaat in de Verenigde Staten hebt gekocht.*

Dit is een beperkte garantie en is de enige en uitsluitende garantie die van toepassing is op de hierin beschreven producten en wordt gegeven in plaats van alle andere garanties, hetzij nadrukkelijk of geïmpliceerd, inclusief zonder beperking garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

**Andere landen:** U kunt wettelijke rechten hebben met betrekking tot het trophon2-apparaat, welke niet worden beïnvloed door deze garantie.

### BIJLAGE 3: MicroDoc-licentieovereenkomst

Door het trophon2-apparaat aan te kopen en/of te installeren en/of te gebruiken aanvaardt u en gaat u ermee akkoord gebonden te zijn door de voorwaarden van onderstaande licentieovereenkomst voor eindgebruikers (**EULA**) met betrekking tot het gebruik van MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8-software (de **Software**) die in het trophon2-apparaat wordt gebruikt. Als u niet akkoord gaat met alle voorwaarden van de EULA, mag u het trophon2-apparaat niet installeren en/of gebruiken.

De met een beginhoofdletter weergegeven termen hieronder hebben dezelfde betekenis als in de EULA die is aangegaan tussen Nanosonics en MicroDoc GmbH voor de Software (en waarvan een kopie op verzoek verkrijgbaar is).

- De gebruiker mag de MicroDoc Deliverables alleen gebruiken volgens het *Productregistratieformulier* (dat op verzoek kan worden verstrekt);
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te verspreiden;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* op onrechtmatige wijze te verveelvoudigen, tenzij voor back-up of archiveringsdoeleinden;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te vertalen, te decompileren, te disassembleren, aan reverse engineering te onderwerpen, te ontbundelen of uit te pakken of hiervoor toestemming te geven;
- Het is de gebruiker verboden enige kennisgeving over eigendomsrechten, etiketten of merken in of op de *MicroDoc Deliverables* te verwijderen of te wijzigen;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te exporteren op een wijze die in strijd is met de geldende exportcontrolewetten;
- De *eindgebruiker* verkrijgt geen recht, aanspraak of belang met betrekking tot de *MicroDoc Deliverables*;
- De *Eindgebruiker* mag de *MicroDoc Deliverables* alleen kopiëren indien noodzakelijk om de *MicroDoc Deliverables* te gebruiken volgens het *Productregistratieformulier*, om normale archiveringspraktijken te volgen, en moet redelijke inspanningen doen om ervoor te zorgen dat alle kopieën van de *MicroDoc Deliverables* dezelfde kennisgevingen bevatten als de oorspronkelijke *MicroDoc Deliverables*;
- Licentiegevers van de *LICENTIENEMER* zijn bedoelde derde begunstigden van alle voorwaarden die van toepassing zijn op de *MicroDoc Deliverables*, met inbegrip van alle garantie- en aansprakelijkheidsbeperkingen en eventueel recht op schadevergoeding, en een lijst van deze begunstigden zal op schriftelijk verzoek worden verstrekt.
- Het is de *Eindgebruiker* verboden klassen, interfaces of subpakketten te maken, te wijzigen of het gedrag ervan te veranderen die op welke wijze dan ook zijn geïdentificeerd als "Java", "Javax", "Sun" of een soortgelijke conventie zoals aangegeven in naamconventieaanduidingen van Oracle;
- De *Eindgebruiker* erkent dat Oracle eigenaar is van het Java-handelsmerk en alle aan Java gerelateerde handelsmerken, logo's en pictogrammen, waaronder de Koffiekop en Duke ("Java Marks") en stemt ermee in om: (a) zich te houden aan richtlijnen voor het Java-handelsmerk op <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) niets te doen dat schadelijk of onverenigbaar is met de rechten van Oracle op de Java-merken; en

(c) Oracle bijstaat in het beschermen van die rechten, met inbegrip van het toewijzen aan Oracle van alle door de *Eindgebruiker* verworven rechten op een Java-merk;

- De *LICENTIENEMER* stelt de *Eindgebruiker* hierbij in kennis van het feit dat de programma's broncode kunnen bevatten die, tenzij uitdrukkelijk een licentie werd verleend voor andere doeleinden, louter voor referentiedoeleinden wordt verstrekt overeenkomstig de voorwaarden van de licentieovereenkomst voor de *Eindgebruiker*;
- De *LICENTIENEMER* stelt de *Eindgebruiker* hierbij in kennis van het feit dat aanvullende copyrightinformatie en licentievoorwaarden die van toepassing zijn op delen van de Programma's worden uiteengezet in het bestand THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- De *LICENTIENEMER* stelt de *Eindgebruiker* hierbij in kennis van het feit dat het gebruik van de Commerciële Functies voor commerciële of productiedoeleinden een afzonderlijke licentie van Oracle vereist. Met "Commerciële Functies" worden de functies bedoeld die vermeld staan in tabel 1-1 (Commerciële Functies in Java SE Product Editions) van de Programmadocumentatie die toegankelijk is op <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- De *EINDGEBRUIKER* mag de *MicroDoc Deliverables* alleen verspreiden zoals ze zijn geïntegreerd in en als integraal onderdeel van hun product volgens het *Productregistratieformulier*.

## BIJLAGE 4: trophon2-accessoires\*

De hieronder beschreven aanvullende accessoires zijn bedoeld voor gebruik met het trophon2-apparaat en kunnen worden aangekocht:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Operator Cards kunnen worden gescand door het trophon2-apparaat om de HLD-cyclus te koppelen aan de operator die verantwoordelijk is voor diverse aspecten van de werkstroom.

Het trophon2-apparaat verzamelt en slaat informatie op die is geprogrammeerd op de Operator Card. Deze informatie is toegankelijk voor en wordt door Nanosonics verzameld tijdens onderhoud (wanneer er cycluslogboeken worden gedownload) en wanneer het trophon2-apparaat is verbonden met de cloud (als onderdeel van de gegevens van desinfectiecycli). Nanosonics verzamelt de informatie met het oog op het uitvoeren van prestatie-analyse en rapportage als onderdeel van het verstrekken van technische en klantondersteunende diensten voor trophon2-apparaten, en ten behoeve van de opspoorbaarheid. Het wordt afgeraden om Operator Cards te programmeren met informatie op basis waarvan een persoon geïdentificeerd kan worden. Voor zover informatie op de Operator Card informatie bevat op basis waarvan een persoon geïdentificeerd kan worden, vindt de verwerking, het gebruik en de verstrekking daarvan plaats in overeenstemming met ons privacybeleid, dat beschikbaar is op onze website en periodiek wordt bijgewerkt. Ons privacybeleid beschrijft in detail hoe een persoon zijn/haar verschillende rechten kan uitoefenen met betrekking tot zijn/haar persoonlijke informatie. Als er vragen zijn over onze behandeling van persoonlijke informatie, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen door een e-mail te sturen naar: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Medical Instrument Tags worden bevestigd aan de sondes en gescand bij de start van een HLD-cyclus om de HLD-cyclus te koppelen aan de gedesinfecteerde sonde.

### **trophon AcuTrace Plus-activeringskaart**

Een uitbreidingspakket dat het trophon2-apparaat in staat stelt verbinding te maken met ziekenhuisinformatiesystemen voor het automatisch delen en centraal opslaan en verwerken van desinfectiegegevens. Dit pakket maakt ook de parametrische-vrijgavefunctie van het trophon2-apparaat mogelijk. Raadpleeg paragraaf B3 voor meer informatie.

### **trophon Wall Mount 2**

De wandsteun maakt het mogelijk het trophon2-apparaat veilig op een wand te monteren.

**trophon Cart**

Deze kar maakt mobiel gebruik van het trophon2-apparaat mogelijk.

**trophon Clean Ultrasound Probe Cover**

Gespecialiseerde sondeafdekkingen voor een effectieve opslag tussen HLD-cycli.

**trophon Printer & Etiketrol**

De trophon2-compatibele printer gebruikt de etiketrol om desinfectierecords op af te drukken.

**trophon Printer Wall Mount**

Hiermee kan de trophon Printer veilig worden gemonteerd op een wand.

**trophon Printer Cart Mount**

Hiermee kan de trophon Printer veilig worden gemonteerd op de trophon Cart.

**trophon Companion Drying Wipes**

Multifunctioneel droogdoekje.

Gebruik alleen goedgekeurde accessoires of anders kan het trophon2-apparaat niet effectief zijn.

**trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder is, indien gebruikt overeenkomstig met de instructies op de etiketten, een niet-steriele echoscopiehouder. Het product is bedoeld als houder voor een draadloze echoscopiesonde in de trophon.

# VERKLARENDE WOORDENLIJST

## **AcuTrace®**

De RFID-technologie die het trophon2-apparaat en bijbehorende producten gebruiken als onderdeel van het desinfectie-opspoorbaarheidssysteem.

## **Snoerklem**

Mechanisme boven aan de trophon-kamer dat de sonde vastklemt en op zijn plaats houdt tijdens het HLD-proces.

## **Cartridge**

De houder met het desinfectiemiddel die in het trophon2-apparaat wordt geplaatst.

## **Chemische indicator**

Een verbruiksartikel dat de juiste concentratie en dosering desinfectiemiddel tijdens een cyclus aangeeft om HLD te garanderen.

## **Desinfectiemiddel**

De verbruiksvloeistof in de cartridge die het trophon2-apparaat gebruikt om het HLD-proces uit te voeren.

## **Snoerpakking**

Een afdichtingsmechanisme boven aan de trophon2-kamer (onder de snoerklem) dat voorkomt dat desinfectiemiddel uit de kamer lekt.

## **High-level desinfectie (HLD)**

Een proces dat alle microbiële ziekteverwekkers inactieveert, behalve grote aantallen bacteriële endosporen.

## **Gebruiksaanwijzing (IFU)**

Instructies voor aanbevolen gebruik van het product.

## **Integrated Probe Positioner (IPP)**

Mechanisme in de trophon2-kamer dat helpt om sondes correct te plaatsen tijdens het HLD-proces.

## **Minimale effectieve concentratie (MEC)**

De minimale concentratie van het desinfectiemiddel die is vereist voor het HLD-proces.

## **Zuiveringscyclus**

Het proces waarbij al het desinfectiemiddel uit het trophon2-systeem wordt verwijderd.

## **RFID**

Radiofrequentie-identificatie

## **Veiligheidsinformatieblad (SDS)**

Een overzicht van de potentiële gezondheidsrisico's die een gevaarlijke chemische stof inhoudt en de veilige werkprocedures die nodig zijn om deze risico's te beperken.

## **Gebruikersinterface (UI)**

De door de mens gestuurde interactie met software of het apparaat.

## **Lijst van compatibele echoscopiesondes**

Een lijst met sondes die door Nanosonics, in samenwerking met de originele sondefabrikanten (OEM's), zijn getest en goedgekeurd voor gebruik in het trophon2-apparaat



# **trophon<sup>®</sup>2**

## **Manuale per l'utente**

Leggere questo manuale per l'utente prima di utilizzare il dispositivo trophon®2 per determinare le procedure corrette.

Per maggiori informazioni, rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela o visitare il sito Web Nanosonics.

Le specifiche tecniche e le autorizzazioni di sistema si trovano nell'Appendice 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Tutti i diritti riservati.

Il contenuto del presente manuale per l'utente è corretto al momento dell'acquisto del prodotto.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* e *Sonex-HL®* sono marchi registrati di proprietà di Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* è un marchio registrato di proprietà di Nanosonics Limited in diversi importanti mercati.

trophon NanoNebulant è il nome di prodotto del disinfettante trophon2 utilizzato nei Paesi nei quali è commercializzato il dispositivo trophon2, ad eccezione di Stati Uniti, Messico e Canada.

trophon Sonex-HL è il nome di prodotto del disinfettante trophon2 negli Stati Uniti, in Messico e in Canada.

Le tecnologie Nanosonics sono protette da una combinazione di brevetti, marchi depositati e diritti di proprietà esclusiva: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Il vostro rappresentante per i dispositivi trophon2 è:

Incollare un biglietto da visita o apporre un timbro/adesivo informativo qui.

Incollare un biglietto da visita o apporre un timbro/adesivo informativo qui.



Conforme all'articolo 7 (Recupero) della direttiva 2012/19/UE RAEE



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## Sommario

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>PARTE A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI .....</b>                               | <b>167</b> |
| <b>SEZIONE A1: Etichette, simboli e avvertenze importanti.....</b>                         | <b>178</b> |
| A1.1 Etichette e simboli .....                                                             | 178        |
| A1.2 Avvertenze .....                                                                      | 179        |
| <b>SEZIONE A2: Introduzione al dispositivo trophon2 .....</b>                              | <b>180</b> |
| A2.1 Indicazioni per l'uso.....                                                            | 180        |
| A2.2 Procedura di disinfezione.....                                                        | 181        |
| A2.3 Dichiarazioni relative all'attività microbiocida .....                                | 183        |
| A2.4 Sonde, disinfettanti e indicatori chimici compatibili.....                            | 181        |
| A2.5 Formazione .....                                                                      | 182        |
| A2.6 Ambiente e profilo utente .....                                                       | 182        |
| <b>SEZIONE A3: Istruzioni .....</b>                                                        | <b>183</b> |
| <b>PARTE B – CONFIGURAZIONE .....</b>                                                      | <b>184</b> |
| <b>SEZIONE B1: Cenni generali sul dispositivo trophon2 .....</b>                           | <b>184</b> |
| B1.1 Caratteristiche del dispositivo trophon2 .....                                        | 184        |
| B1.2 Portacavi .....                                                                       | 186        |
| <b>SEZIONE B2: Guida all'installazione .....</b>                                           | <b>186</b> |
| B2.1 Posizionamento del dispositivo trophon2 .....                                         | 186        |
| B2.2 Accensione.....                                                                       | 187        |
| B2.3 Configurazione iniziale .....                                                         | 187        |
| B2.4 Ciclo di riscaldamento .....                                                          | 188        |
| B2.5 Touch screen .....                                                                    | 188        |
| B2.6 Impostazioni di base .....                                                            | 188        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                                       | 190        |
| B2.8 Impostazioni AcuTrace® .....                                                          | 192        |
| <b>SEZIONE B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                            | <b>193</b> |
| B3.1 Attivazione.....                                                                      | 193        |
| B3.2 Configurazione dei parametri di rete.....                                             | 193        |
| <b>PARTE C – FUNZIONAMENTO .....</b>                                                       | <b>194</b> |
| <b>SEZIONE C1: Caricamento della cartuccia di disinfettante trophon NanoNebulant .....</b> | <b>194</b> |
| <b>SEZIONE C2: Registrazione dei trophon Chemical Indicator .....</b>                      | <b>194</b> |
| <b>SEZIONE C3: Ciclo di disinfezione di alto livello di routine.....</b>                   | <b>195</b> |
| C3.1 Preparazione della sonda .....                                                        | 195        |
| C3.2 Inserimento del trophon Chemical Indicator .....                                      | 195        |
| C3.3 Posizionamento della sonda .....                                                      | 195        |
| C3.4 Chiusura dello sportello della camera.....                                            | 198        |
| C3.5 Disinfezione della sonda.....                                                         | 198        |
| C3.6 Rimozione della sonda.....                                                            | 199        |
| C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello .....                              | 199        |
| C3.8 Modalità di attesa.....                                                               | 199        |
| <b>PARTE D – REGISTRAZIONE .....</b>                                                       | <b>201</b> |
| <b>SEZIONE D1: Opzioni di registrazione .....</b>                                          | <b>201</b> |
| <b>SEZIONE D2: Backup dei dati .....</b>                                                   | <b>201</b> |
| <b>PARTE E – MANUTENZIONE E CURA ORDINARIA DEL DISPOSITIVO .....</b>                       | <b>203</b> |
| <b>SEZIONE E1: Manutenzione e assistenza preventive.....</b>                               | <b>203</b> |
| <b>SEZIONE E2: Aggiornamento remoto del software .....</b>                                 | <b>189</b> |
| E2.1 Download automatici.....                                                              | 189        |
| E2.2 Installazione pianificata .....                                                       | 189        |

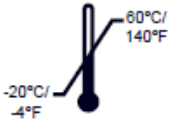


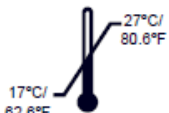
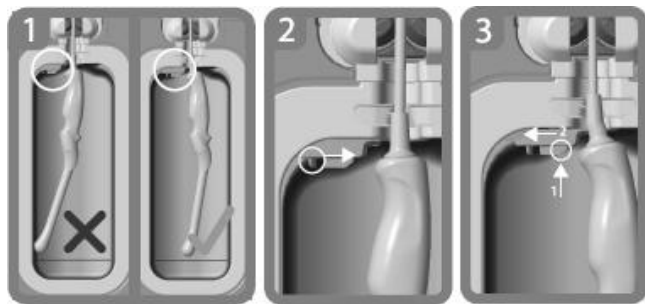
|                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>SEZIONE E3: Ciclo di spurgo</b> .....                                                  | <b>204</b> |
| E3.1 Quando eseguire un ciclo di spurgo .....                                             | 204        |
| E3.2 Come avviare un ciclo di spurgo .....                                                | 204        |
| <b>SEZIONE E4: Pulizia e disinfezione</b> .....                                           | <b>204</b> |
| <b>SEZIONE E5: Trasporto del dispositivo trophon2</b> .....                               | <b>205</b> |
| <b>SEZIONE E6: Smaltimento del dispositivo trophon2</b> .....                             | <b>205</b> |
| <b>PARTE F – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....                                           | <b>206</b> |
| <b>SEZIONE F1: Cicli incompleti o falliti</b> .....                                       | <b>206</b> |
| F1.1 Mancanza di corrente .....                                                           | 206        |
| F1.2 Errore del ciclo .....                                                               | 206        |
| <b>SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello</b> .....                                  | <b>206</b> |
| <b>SEZIONE F3: Diagnostica</b> .....                                                      | <b>207</b> |
| <b>PARTE G – ASSISTENZA E GARANZIA</b> .....                                              | <b>209</b> |
| <b>SEZIONE G1: Piano di manutenzione</b> .....                                            | <b>209</b> |
| <b>APPENDICE 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2</b><br><b>N05000-2</b> ..... | <b>209</b> |
| <b>APPENDICE 2: Termini e condizioni della garanzia del prodotto</b> ..                   | <b>210</b> |
| <b>APPENDICE 3: Contratto di licenza MicroDoc</b> .....                                   | <b>212</b> |
| <b>APPENDICE 4: Accessori del trophon2*</b> .....                                         | <b>213</b> |
| <b>GLOSSARIO</b> .....                                                                    | <b>215</b> |

## PARTE A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI

### SEZIONE A1: Etichette, simboli e avvertenze importanti

#### A1.1 Etichette e simboli

|                                                                                     |                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Attenzione                                                                                                                        |    | Avvertenza                                          |
|    | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                                |    | Corrosivo                                           |
|    | Condizioni ambientali:<br>Conservazione e trasporto del trophon2: Gamma di temperatura: tra -20 °C e +60 °C / tra -4 °F e +140 °F |    | Monouso                                             |
|    | Fragile / Maneggiare con cura                                                                                                     |    | ONU 2014 – Perossido d'idrogeno                     |
|   | Non smontare                                                                                                                      |   | Tensione pericolosa                                 |
|  | Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.                                                            |  | Tenere all'asciutto                                 |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare diretta                                                                                        |  | Alto                                                |
|  | Numero partita                                                                                                                    |  | Numero prodotto                                     |
|  | Numero seriale                                                                                                                    |  | Scadenza (anno e mese)                              |
|  | Fabbricante ai sensi di legge                                                                                                     |  | Data di produzione                                  |
|  | Ossidante – 5.1                                                                                                                   |  | Corrosivo – 8                                       |
|  | Attenzione: Superficie calda                                                                                                      |  | Attenzione: parti mobili, non toccare il meccanismo |
|  | Non è consentito il trasporto aereo                                                                                               |  | Indossare i guanti                                  |

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | Condizioni ambientali: Gamma di temperatura d'esercizio per il dispositivo trophon2: Tra 17 °C e 27 °C / tra 62,6 °F e 80,6 °F |    | Zona RFID AcuTrace®                                                                                      |
|                                                          | Importatore UE                                                                                                                 |    | Rappresentante autorizzato per l'Europa                                                                  |
|                                                          | Conforme alle normative per i Dispositivi Medici (EU)2017/745 (MDR)                                                            |    | Conforme alla direttiva 2015/863/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS) |
|                                                          | Dispositivo medico                                                                                                             |    | Conforme a UK MDR 2002 (SI 2002 No 618)                                                                  |
| <b>Simboli del Touch Screen</b>                                                                                                           |                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                          |
|                                                          | Avvio dallo stato di attesa                                                                                                    |    | Avvio del ciclo                                                                                          |
|                                                          | Connesso alla rete                                                                                                             |    | Disconnesso dalla rete                                                                                   |
|                                                          | Connesso al cloud                                                                                                              |    | Disconnesso dal cloud                                                                                    |
|                                                        | Download del software trophon2                                                                                                 |  | Menu                                                                                                     |
|  <p>Guida integrata al posizionamento della sonda</p> |                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                          |

## A1.2 Avvertenze

### Alte temperature

- NON toccare le superfici della camera interna. Esse potrebbero essere molto calde e causare ustioni.
- Assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. Per istruzioni sul corretto posizionamento della sonda vedere C3.3 Posizionamento della sonda.

### Guasti

- NON tentare di aprire lo sportello della camera durante un ciclo, in caso di interruzioni della corrente o in presenza di un guasto del sistema.
- Le riparazioni vanno eseguite da partner d'assistenza autorizzati.

## Trasporto del dispositivo trophon2

 **Seguire le procedure di movimentazione manuale della propria struttura per indicazioni sul sollevamento di oggetti pesanti.**

- Il dispositivo trophon2 pesa all'incirca:  
Senza imballaggio 22 kg (48,5 lb).  
Imballato 25 kg (55 lb).
- Se il dispositivo trophon2 è stato utilizzato, spugarlo prima degli spostamenti per rimuovere il trophon NanoNebulant. (Vedere SEZIONE E2: Aggiornamento remoto del software).

## Dispositivo elettrico

- Utilizzando il cavo d'alimentazione in dotazione con il dispositivo trophon2, collegare il dispositivo a una presa di corrente con messa a terra con tensione e frequenza corrette, come specificato sul prodotto e nell'Appendice 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2. Una tensione non corretta può danneggiare il prodotto.
- Il dispositivo trophon2 non deve essere collegato allo stesso circuito di apparecchiature essenziali per il paziente o di supporto vitale.
- Le fuoriuscite di liquidi possono comportare il rischio di scosse elettriche. Prevenire lo spandimento di liquidi in prossimità del dispositivo trophon2 o su di esso. Non immergere il dispositivo trophon2 o i suoi componenti in un liquido.
- Non tentare di accedere ai componenti meccanici interni del dispositivo. Questo può comportare il rischio di scosse elettriche.

## Indumenti protettivi e spandimenti

- Indossare guanti monouso puliti durante l'intero processo di disinfezione ad alto livello, ivi compresi - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - l'utilizzo del dispositivo trophon2 e la manipolazione di:
  - trophon NanoNebulant. Per scongiurare il rischio di imbianchimento e/o irritazione temporaneo della pelle;
  - Le sonde, prima e dopo il ciclo di disinfezione di alto livello;
  - I trophon Chemical Indicator, prima e dopo il ciclo di disinfezione di alto livello;
  - Il cassetto delle scorie, quando viene vuotato o nell'ottenere la chiave per lo sblocco manuale dello sportello.
- Indossare dispositivi di protezione individuale idonei in caso di spandimenti.
- Non tentare mai di reintrodurre nella cartuccia le sostanze fuoriuscite al fine di riutilizzarle.

Eventuali incidenti gravi in relazione al dispositivo trophon2 o al NanoNebulant trophon devono essere segnalati a Nanosonics e/o all'autorità competente del proprio Paese.

## SEZIONE A2: Introduzione al dispositivo trophon2

### A2.1 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo trophon2 è indicato per la disinfezione ad alto livello di dispositivi/strumenti medici senza lume riutilizzabili, transitoriamente invasivi e non invasivi\*, ad es. dispositivi destinati all'uso per imagingografia, diagnostica, ablazione, coagulazione e relativi accessori.

Il sistema trophon2 consiste di un dispositivo multiuso e di un disinfettante monouso denominato "NanoNebulant trophon" ed erogato da una cartuccia multidose.

Il dispositivo trophon2 è idoneo per l'uso in strutture ospedaliere e sanitarie da parte di personale addestrato.

Il NanoNebulant trophon va utilizzato con le seguenti condizioni di contatto:

Durata minima del ciclo di esercizio: 7 minuti

Concentrazione minima: 31,5%

Dose minima di disinfettante: 1,0 g

Temperatura minima della camera: 56 °C

Il dispositivo trophon2 NON è indicato per la rigenerazione di sonde o strumenti monouso, né per il prelavaggio di strumenti medici.

L'utilizzo dell'indicatore chimico è richiesto ad ogni ciclo di disinfezione di alto livello. Il trophon Chemical Indicator è l'unico indicatore chimico omologato per l'uso con il dispositivo trophon2.

\* I termini "sonda a ultrasuoni" e "sonda" nel manuale per l'utente si riferiscono a strumenti medici omologati.

## **A2.2 Procedura di disinfezione**

All'inizio del ciclo di disinfezione di alto livello, il dispositivo trophon2 produce un aerosol di perossido d'idrogeno concentrato. Il perossido viene distribuito lungo la superficie esposta della sonda, assicurando la disinfezione di alto livello del fusto e del manico della sonda stessa. Una volta utilizzato, il perossido d'idrogeno viene convertito nei suoi componenti, vale a dire ossigeno e acqua. Durante un ciclo di spurgo, l'ossigeno convertito viene scaricato nell'atmosfera e l'acqua viene raccolta all'interno del cassetto delle scorie situato sul lato del dispositivo trophon2, per consentirne lo svuotamento.

Le condizioni di contatto sono parametri fissi del ciclo e non possono essere modificate dall'utente finale.

## **A2.3 Dichiarazioni relative all'attività microbiocida**

Le prestazioni in termini di disinfezione di alto livello del trophon2 sono state dimostrate per l'UE mediante prove effettuate in conformità alle pertinenti norme armonizzate (norme EN) relative alla disinfezione degli strumenti medici. Il trophon2 si è dimostrato uno strumento disinfettante in ambito medico conforme alla norma EN 14885. Queste le altre caratteristiche:

- Efficacia battericida conforme alle norme EN 13727 e EN 14561
- Efficacia microbattericida conforme alle norme EN 14348 e EN 14563
- Efficacia fungicida conforme alle norme EN 13624 e EN 14562
- Efficacia virucida conforme alle norme EN 14476, ASTM E1053 e EN 17111.
- Efficacia sporicida conforme alle norme EN 14347, EN 14561 (modificata) e EN 17126 (modificata).

## **A2.4 Sonde, disinfettanti e indicatori chimici compatibili.**

Per i dettagli sulle sonde che possono essere utilizzate nel dispositivo trophon2, vedere l'Elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon sul sito web Nanosonics o scansionare il codice QR qui sotto:



Per la disinfezione di alto livello con i dispositivi trophon2 e trophon EPR, utilizzare esclusivamente trophon NanoNebulant e Chemical Indicator trophon. Nessun altro disinfettante o indicatore chimico è stato omologato per l'uso con il dispositivo trophon2.

## A2.5 Formazione

Prima di configurare o utilizzare il dispositivo trophon2, accertarsi che tutti gli utenti siano formati sulle procedure di sicurezza e consapevoli dei potenziali pericoli, come illustrato in questo manuale per l'utente.

Tutti gli utenti devono completare il modulo di formazione online all'indirizzo **[www.nanosonicacademy.com](http://www.nanosonicacademy.com)** (vedere il codice QR qui sotto) e disporre di una certificazione valida. Si raccomanda a tutto il personale di utilizzare l'indirizzo e-mail fornito dal datore di lavoro, se disponibile, per registrarsi e completare la formazione.



## A2.6 Ambiente e profilo utente

Il dispositivo trophon2 è indicato per l'uso in strutture sanitarie per la disinfezione di alto livello di sonde a ultrasuoni sotto il controllo di personale medico e infermieristico qualificato.

Il trophon NanoNebulant, il trophon Chemical Indicator e il sistema trophon2 sono indicati per l'uso con dispositivi di protezione individuale minimi (solo guanti) e in ambienti di lavoro standard o clinici, come i punti di cura del paziente (ad esempio le sale di visita). Non sono richiesti dispositivi di ventilazione o altre misure di sicurezza purché ci si attenga a queste istruzioni.

## SEZIONE A3: Istruzioni

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo trophon2:

- Scheda tecnica di sicurezza (SDS) di trophon NanoNebulant, consultare pagina 3 per accedere oppure contattare un rappresentante del servizio assistenza clienti per richiederne una copia.
- Linee guida per la salute e la sicurezza sul lavoro (OH&SG, OSHA, WHS) della propria organizzazione, comprese le pratiche di sollevamento sicuro, le procedure in caso di spandimento, ecc.
- Istruzioni per l'uso del trophon Chemical Indicator.
- Istruzioni per l'uso del trophon NanoNebulant.
- Istruzioni per l'uso di eventuali accessori trophon acquistati con il dispositivo trophon2 (vedere Appendice 4: Accessori del dispositivo trophon2).
- Istruzioni del produttore della sonda.

La mancata osservanza delle istruzioni può comportare:

- Ustioni, imbianchimento della pelle, scosse elettriche o lesioni di altro tipo.
- Mancata esecuzione della disinfezione di alto livello.
- Permanere di residui di disinfettante sulla sonda, con il conseguente rischio di lesioni durante la rimozione della sonda stessa.
- Danni all'apparecchiatura.

## PARTE B – CONFIGURAZIONE

### SEZIONE B1: Cenni generali sul dispositivo trophon2

#### B1.1 Caratteristiche del dispositivo trophon2

Di seguito è riportato un elenco delle parti del dispositivo trophon2, con i numeri relativi alle illustrazioni delle Figure 1, 3, 4, e 5.

1. Lettore AcuTrace.
2. Interfaccia utente.
3. Maniglia dello sportello della camera.
4. Protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello.
5. Sportello del comparto cartucce.
- Avvertenza: NON forzare l'apertura** (lo sportello del comparto cartucce si aprirà automaticamente quando necessario).
6. Cassetto delle scorie.
7. Interruttore generale.
8. Presa di alimentazione.
9. Porta Ethernet.
10. Porte USB (x3).\* \*\*
11. Sportello della camera (aperto).
12. Alloggiamento del Chemical Indicator.
13. Sonda nella posizione corretta.
14. Meccanismo di blocco dello sportello.
- Avvertenza: NON inserire le dita nel meccanismo.**
15. Morsetto del cavo.
16. Guarnizione del cavo.
17. Posizionatore integrato della sonda.

\* Le 3 porte USB possono essere utilizzate in qualsiasi ordine

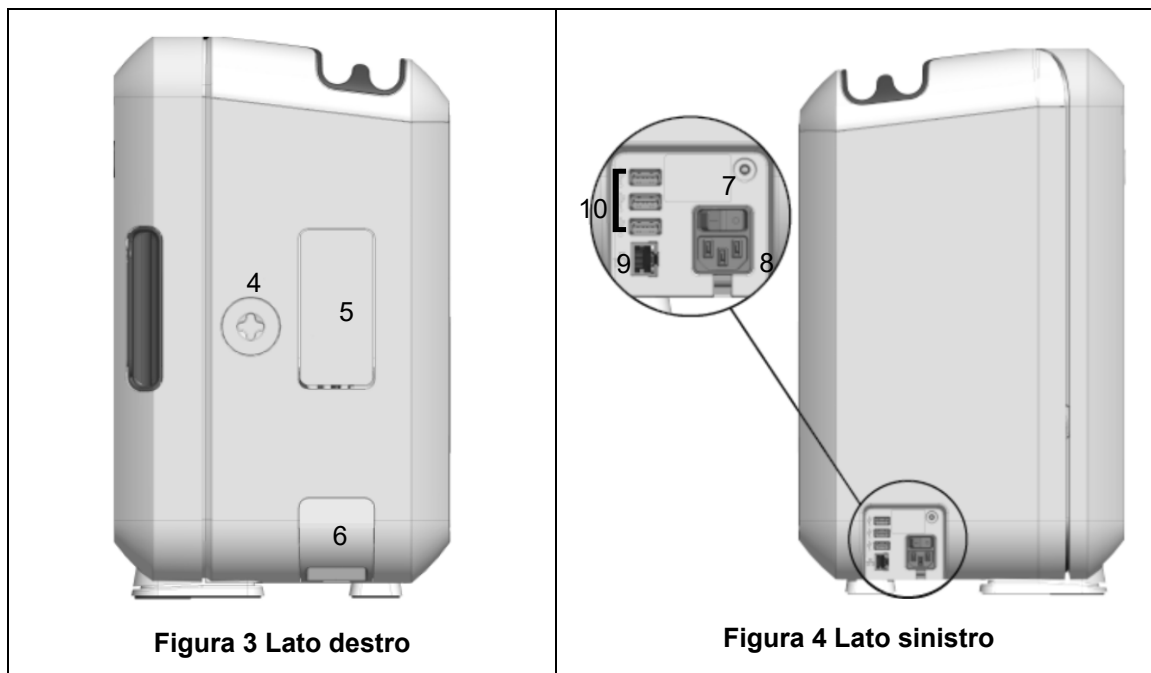


**Figura 1 Vista anteriore**



**Figura 2 Vista posteriore**





## B1.2 Portacavi

Il portacavi tiene il cavo della sonda a ultrasuoni lontano dallo sportello della camera e permette di riporre il cavo durante la disinfezione di alto livello. Rimuovere il portacavi per la pulizia (Figura 6) e strofinarlo con un panno inumidito con una soluzione saponosa.

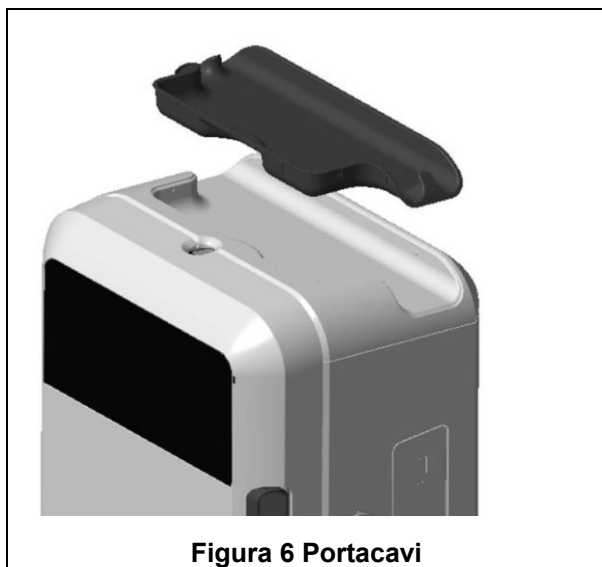


Figura 6 Portacavi

## SEZIONE B2: Guida all'installazione

### B2.1 Posizionamento del dispositivo trophon2



**Il dispositivo trophon2 pesa circa 22 kg (48,5 lbs). Seguire le procedure di movimentazione manuale della propria struttura per indicazioni sul sollevamento di oggetti pesanti.**

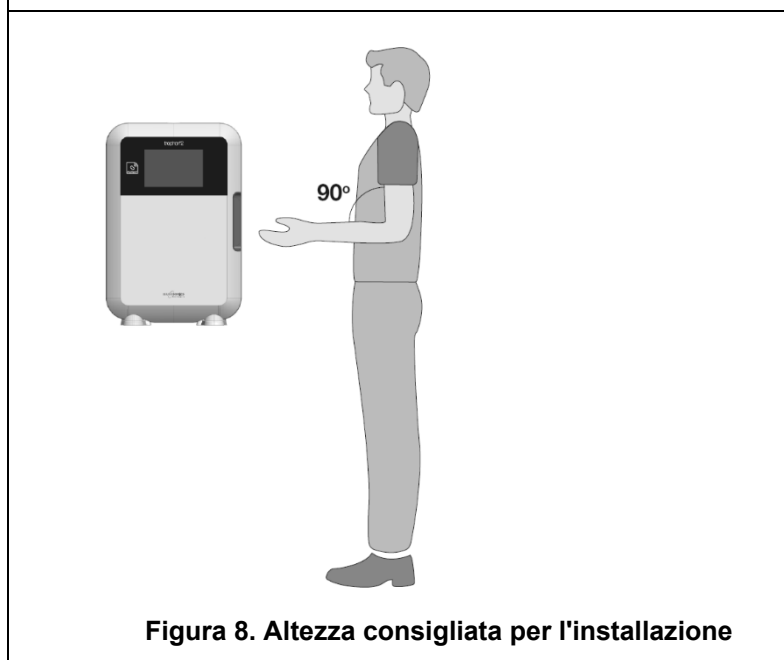
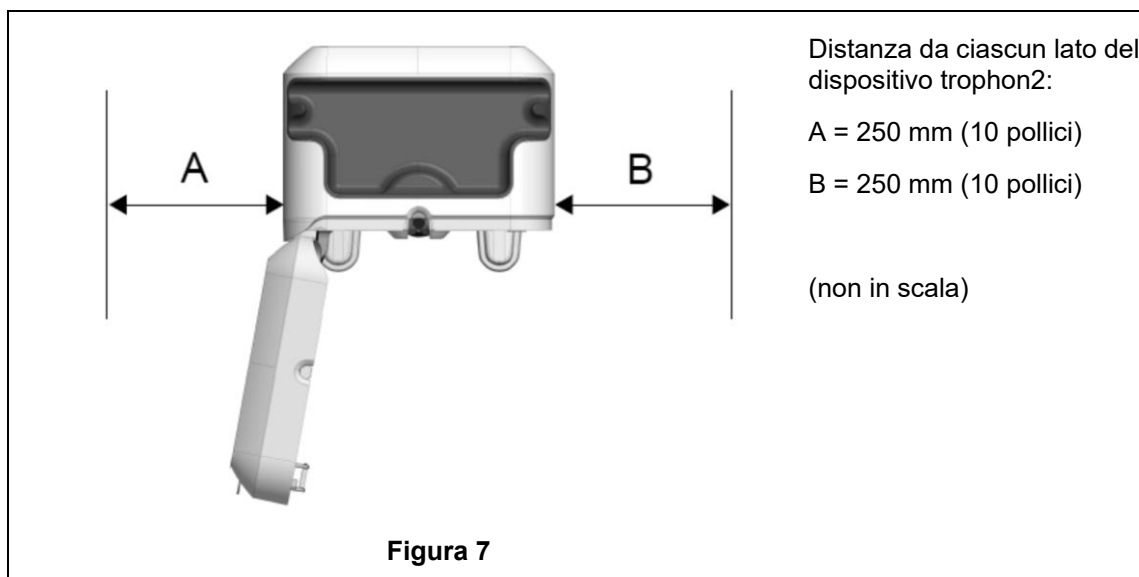
Il dispositivo trophon2 si può montare su una panca, su una parete o su un carrello.

1. Assicurarsi che la superficie sia piana, e che sia in grado di sostenere il peso e di consentire un flusso d'aria adeguato (vedere Appendice 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2).
2. Non ci sono requisiti specifici di illuminazione per utilizzare il dispositivo trophon2. Attenersi agli standard della propria struttura per l'illuminazione dell'ambiente di lavoro.
3. Assicurarsi che l'area intorno al dispositivo trophon2 sia in ordine e sgombra da altre apparecchiature. Posizionare il trophon come mostrato in Figura 7 per garantire l'accesso a tutte le funzioni.

Il dispositivo trophon2 può anche essere montato a parete usando il trophon Wall Mount 2 o utilizzato in movimento grazie al trophon Cart. Vedere le istruzioni per l'uso del prodotto per maggiori dettagli.



**Il dispositivo trophon2 deve essere montato a un'altezza dal pavimento adeguata agli utenti di varia altezza. Fare riferimento alla Figura 8 per una guida su come allestire un'area di lavoro ergonomica.**



## B2.2 Accensione



**Il dispositivo trophon2 non deve essere collegato allo stesso circuito di una apparecchiatura collegata a un paziente critico o di supporto alle funzioni vitali.**

1. Collegare il cavo di alimentazione in dotazione alla presa di corrente del dispositivo trophon2.
2. Collegare alla rete elettrica.
3. Premere l'interruttore di alimentazione, situato sul lato sinistro del dispositivo trophon2.

**NOTA:** Mantenere il dispositivo trophon collegato alla corrente gli permette di passare automaticamente in modalità di attesa. Quando si trova in modalità di attesa, il dispositivo trophon esegue una serie di funzioni di auto-manutenzione.

## B2.3 Configurazione iniziale

L'installazione iniziale viene avviata automaticamente, richiedendo di configurare le impostazioni opzionali quando si accende il trophon2 per la prima volta. Seguire le istruzioni sul display.

## B2.4 Ciclo di riscaldamento

1. Il ciclo di riscaldamento prepara il dispositivo trophon2 al funzionamento e inizia automaticamente quando il dispositivo viene acceso.
2. Il messaggio sul display indica quando il dispositivo trophon2 è pronto per l'uso. Seguire le istruzioni sul display.

## B2.5 Touch screen

Il dispositivo trophon2 viene azionato tramite l'interfaccia utente touch screen.

**NOTA:** L'interfaccia può essere utilizzata quando si indossano i guanti.

### Pulizia del touch screen del dispositivo trophon2

Il display può essere pulito con una salviettina o un panno morbido, non abrasivo e senza pelucchi.

## B2.6 Impostazioni di base

In generale, per accedere alle impostazioni del dispositivo trophon2:

1. Selezionare **Menu → Impostazioni**.
2. Selezionare l'impostazione richiesta e seguire le istruzioni sullo schermo.

Le impostazioni disponibili sono:

### Timer attesa:

Per impostazione predefinita, il timer di attesa è impostato su OFF. È possibile regolarlo nelle impostazioni. Per maggiori dettagli, vedere C3.8 Modalità di attesa.

### Lingua

Scegliere la lingua appropriata per la propria regione.

### Data e ora

Data e ora possono essere impostate manualmente.

Per impostare la data e l'ora, selezionare **Menu → Impostazioni → Data e ora**.

All'interno di questi menu, le seguenti impostazioni richiedono input: Regione, Fuso orario, Data, Formato data, Ora, Formato ora. È importante regolare accuratamente queste impostazioni per garantire la precisione dei dati di tracciabilità della disinfezione.

Il dispositivo trophon2 richiederà di impostare prima il fuso orario e poi l'ora. Il dispositivo aggiornerà l'ora all'inizio e alla fine dell'ora legale in base al fuso orario impostato.

**NOTA:** È importante assicurarsi che il fuso orario corretto sia impostato in modo che il passaggio all'ora legale e quindi a quella solare avvenga correttamente.

### Etichetta stampante

Selezionare il numero di etichette della stampante; possono essere stampate fino a 4 copie dei dati.

### Timer giornalieri

Configurare un orario giornaliero preimpostato di riattivazione e di passaggio alla modalità di attesa.

### Luminosità e allarmi

Configurare la luminosità del touch screen e il volume dell'allarme del dispositivo trophon2.

### Rete

L'accesso alla rete è necessario per consentire l'impostazione automatica dell'ora e l'aggiornamento remoto del software trophon2.

Consultare l'amministratore IT della propria struttura o un esperto dei parametri di rete per completare questa impostazione.

Il dispositivo trophon2 può essere collegato a una rete tramite la porta Ethernet o a una rete wireless tramite un adattatore Wi-Fi USB o un adattatore Cellulare USB.

- **Ethernet**

Il dispositivo supporta il Transmission Control Protocol (TCP)/ Internet Protocol (IP). È possibile impostare un indirizzo IP statico o usare il Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), che fa sì che il router assegni un indirizzo IP valido. Selezionare:

**Menu → Impostazioni → Rete → Ethernet**

Poi selezionare **IP Statico** o **DHCP**. Se si utilizza un indirizzo IP statico, si sarà invitati a inserire i parametri di rete. L'amministratore di rete potrà fornire un indirizzo IP non attualmente in uso e consigliare valori appropriati per la subnet mask e il gateway predefinito.

- **Adattatore Wi-Fi USB**

Il dispositivo trophon2 si può connettere a una rete Wi-Fi tramite un adattatore Wi-Fi USB. Connettere al trophon2 un solo adattatore Wi-Fi USB.

Nanosonics consiglia di usare i seguenti adattatori Wi-Fi USB a 5 GHz:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC e EDIMAX EW-7811UTC.**

È possibile utilizzare anche i seguenti adattatori Wi-Fi USB a 2,4 GHz:

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) o TP-Link TL-WN72N (WPA2).**

È possibile usare anche altri adattatori Wi-Fi USB che però devono avere le seguenti specifiche per essere compatibili con il dispositivo trophon2:

Specifiche per 5 GHz:

- Standard wireless: IEEE 802.11a/n/ac
- Tipo USB: USB 2.0
- Compatibilità Linux: Kernel 2.6 o successivi
- Certificazioni: RoHS e WEEE
- Sicurezza di rete: WPA2-Personal e WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTW8822BU o Realtek RTL8821AU
- Autenticazione di sicurezza: PEAP

Specifiche per 2,4 GHz:

- Standard wireless: 802.11b/g/n
- Tipo USB: USB 2.0
- Compatibilità Linux: Kernel 2.6 o successivi
- Certificazioni: RoHS e WEEE
- Sicurezza di rete: WPA2-Personal e WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS o Realtek RTL8188EU
- Autenticazione di sicurezza: PEAP

Per attivare l'adattatore Wi-Fi USB, selezionare:

**Menu → Impostazioni → Rete → Wi-Fi**

Connettere un adattatore Wi-Fi USB compatibile a una delle 3 porte USB del trophon2 (vedere la sezione B1.1 Caratteristiche del dispositivo trophon2). Mettere su **ON** lo stato del Wi-Fi e selezionare la rete Wi-Fi desiderata. Il dispositivo trophon2 chiederà all'utente di inserire le credenziali di accesso quando si connette alla rete la prima volta.

Il dispositivo trophon2 si connette automaticamente alla rete Wi-Fi se è collegato un adattatore Wi-Fi USB compatibile e se la rete Wi-Fi è stata selezionata in precedenza.

**Nota:** La lista di reti Wi-Fi disponibili sull'apparecchio trophon2 non comprende le reti non protette.

Per disconnettere il dispositivo dalla rete Wi-Fi, mettere lo stato del Wi-Fi su **OFF**.

Per visualizzare le proprietà della rete, selezionare la rete collegata, e poi selezionare **Proprietà**. Da questa schermata, selezionare “dimentica” per dimenticare le credenziali della rete. Il dispositivo si scollegherà dalla rete e nome utente e password verranno dimenticati.

- **Adattatore Cellulare USB**

Il dispositivo trophon2 può essere collegato a una rete cellulare tramite un adattatore cellulare USB. Connettere al trophon2 un solo adattatore cellulare USB.

Solo gli adattatori cellulari USB con le seguenti specifiche sono compatibili con il dispositivo trophon2:

- Standard Wireless: LTE (fino a 4g)
- Tipo USB: USB 2.0
- Compatibile Linux
- Certificazioni: RoHS & WEEE
- Autenticazione di sicurezza: SIM o eSIM

Per attivare l'adattatore cellulare USB:

Collegare un adattatore cellulare USB compatibile a una delle 3 porte USB del trophon2 (vedere la sezione B1.1 Caratteristiche del dispositivo trophon2).

Il dispositivo trophon2 rileverà automaticamente se è collegato un adattatore USB compatibile, indicato da una schermata che descrive in dettaglio le specifiche del cellulare. Se l'adattatore cellulare USB non viene rilevato o non è compatibile verrà visualizzata una schermata di avviso.

Per visualizzare le impostazioni della rete cellulare selezionare:

**Menu → Impostazioni → Rete → Cellulare**

**È responsabilità dell'utente assicurarsi che l'adattatore cellulare o Wi-Fi USB sia compatibile e soddisfi i requisiti di conformità radio locali.**

**Nanosonics consiglia di usare il Wi-Fi e il cellulare solo quando non è disponibile la rete ethernet ed è necessaria una connessione di rete. Si consiglia di dare priorità all'uso della rete Ethernet, seguita dal Wi-Fi e dalla rete cellulare. Non è consigliabile collegarsi contemporaneamente a una combinazione di reti Ethernet, Wi-Fi o cellulari.**

La connessione del dispositivo trophon2 al cloud o alla rete (Ethernet, Wi-Fi o mobile) viene indicata in alto a destra nelle schermate di inattività dai seguenti simboli del cloud e della rete, rispettivamente:



Quando un dispositivo trophon2 **non** è connesso al cloud o alla rete (Ethernet, Wi-Fi o mobile), questo viene indicato in alto a destra nelle schermate di inattività dai seguenti simboli del cloud e della rete:



## **Aggiornamento software**

Per verificare la disponibilità di aggiornamenti del software del dispositivo trophon2, vedere la SEZIONE E2: Aggiornamento remoto del software.

## B2.7 AcuTrace®

AcuTrace è un sistema automatizzato di tracciabilità della disinfezione di alto livello che utilizza l'identificazione a radiofrequenza (RFID). Gli accessori e i materiali di consumo compatibili con AcuTrace contengono chip RFID che memorizzano le informazioni e possono essere letti dal lettore AcuTrace integrato nel dispositivo trophon2.

Ad ogni strumento medico (sonda a ultrasuoni) viene assegnato un AcuTrace Medical Instrument Tag, e ai singoli operatori trophon2 viene assegnata una trophon AcuTrace Operator Card. Questo è importante per soddisfare i requisiti della documentazione di conformità in vigore in molte regioni.

**La riprogrammazione dei Medical Instrument Tag e delle Operator Card non è raccomandata, in quanto può incidere sul sistema di tracciabilità della disinfezione.**

Il lettore AcuTrace trophon2 si trova sul dispositivo come mostrato:



I prodotti compatibili con AcuTrace dotati di un chip RFID sono identificati da questo simbolo:

Effettuare la scansione del simbolo sul lettore AcuTrace quando viene richiesto.



I prodotti compatibili con AcuTrace possono essere identificati da questo simbolo sulla confezione esterna:

Questo simbolo non può essere letto dal lettore AcuTrace.



I seguenti prodotti sono compatibili con AcuTrace:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

La trophon AcuTrace Operator Card collega il ciclo di disinfezione di alto livello all'operatore responsabile del flusso di lavoro. Ad esempio, il display del trophon2 richiederà all'operatore di effettuare la scansione della propria Operator Card sul lettore AcuTrace durante la preparazione di una sonda per la disinfezione e al completamento del ciclo di disinfezione.

 **Durante la scansione della Operator Card, assicurarsi che la scheda venga tenuta ferma contro il lettore AcuTrace, fino a quando il dispositivo trophon2 riconosce che è stata letta.**

Consultare la Guida all'installazione del trophon2 per ulteriori informazioni su come programmare una trophon AcuTrace Operator Card.

Di seguito è riportato un riepilogo dei campi di informazione memorizzati per ogni operatore sulla sua Operator Card.

| Nome del campo      | Dimensione   | Uso consigliato o esempio d'uso                                      |
|---------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nome dell'operatore | 25 caratteri | ID univoco dell'operatore<br>(Obbligatorio per il software trophon2) |
| ID operatore        | 20 caratteri | Per esempio, il numero identificativo del personale interno          |
| Altro               | 10 caratteri | Per esempio, reparto                                                 |

Le informazioni programmate sulla Operator Card possono essere memorizzate sul dispositivo trophon2 (nei registri del dispositivo) ed eventualmente trasmesse insieme ai dati relativi al ciclo di disinfezione, qualora il dispositivo trophon2 sia connesso al cloud. Al fine di tutelare la privacy degli operatori, durante la programmazione delle trophon AcuTrace Operator Card **si sconsiglia** di utilizzare dati personali identificativi. Si consiglia di usare un identificatore codificato (ad esempio il numero del dipendente). Vedere l'Appendice 4 per maggiori informazioni.

#### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Il trophon AcuTrace Medical Instrument Tag memorizza le informazioni di identificazione della sonda. Nel programmare il Medical Instrument Tag, l'operatore deve inserire un 'Nome della sonda'. L'operatore deve anche inserire il "numero seriale" dello strumento medico. Posizionare il trophon AcuTrace Medical Instrument Tag ad una distanza dalla sonda che non interferisca con gli esami del paziente o con la chiusura dello sportello del dispositivo trophon2. Gli operatori eseguono la scansione del Medical Instrument Tag sul lettore AcuTrace quando viene richiesto da un messaggio sul display, prima della disinfezione di alto livello, per collegare il ciclo di disinfezione alla sonda.

 **Durante la scansione del Medical Instrument Tag, assicurarsi che questo venga tenuto fermo contro il lettore AcuTrace, fino a quando il dispositivo trophon2 riconosce che la scheda è stata letta.**

Consultare la Guida all'installazione del trophon2 per ulteriori informazioni su come programmare un trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Di seguito è riportato un riepilogo dei campi di informazione memorizzati per gli strumenti medici.

| Nome del campo   | Dimensione   | Uso consigliato o esempio d'uso                                             |
|------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Nome della sonda | 25 caratteri | Descrizione del modello di sonda<br>(Obbligatorio per il software trophon2) |
| Numero seriale   | 20 caratteri | Descrizione del modello di sonda<br>(Obbligatorio per il software trophon2) |
| Altro            | 10 caratteri | Reparto, produttore o entrambi                                              |

#### **trophon Chemical Indicator e trophon NanoNebulant**

La confezione del trophon Chemical Indicator e la cartuccia del trophon NanoNebulant si possono scansionare col lettore AcuTrace per monitorare le date di scadenza e il lotto di questi prodotti.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ciascun prodotto per ulteriori informazioni sulle loro funzionalità AcuTrace e su come programmarli.

### **B2.8 Impostazioni AcuTrace®**

Le funzioni di AcuTrace possono essere abilitate o disabilitate (ON / OFF) tramite il menu del dispositivo trophon2.



Da queste impostazioni si può anche disabilitare l'opzione per registrare le Operator Card e/o le informazioni del lotto dell'indicatore chimico.

Se si disabilita questa opzione non sarà più possibile scansionare le Operator Card in tutte le istanze dove è necessario farlo, compreso il flusso di lavoro della disinfezione. Questo ha effetto sui registri di ciclo archiviati sull'apparecchio trophon2 e sulle etichette della trophon Printer.

Se si disabilita la registrazione degli indicatori chimici non serve più scansionare l'indicatore chimico.

1. Selezionare **Menu → AcuTrace → Impostazioni AcuTrace**.
2. Selezionare lo stato preferito (**ON / OFF**) per ciascuna impostazione (Stato AcuTrace, Registra Operator Card e Registra indicatori chimici) e seguire le istruzioni sullo schermo.



**Nanosonics consiglia di abilitare TUTTE le opzioni in questo menu di impostazioni, per avere completa tracciabilità. Le linee guida cliniche raccomandano di tracciare gli operatori delle procedure di disinfezione.**

Se l'opzione "Registra indicatore chimico" è disabilitata, è responsabilità dell'operatore assicurarsi che gli indicatori chimici non abbiano ancora superato la data di scadenza quando vengono usati.

## **SEZIONE B3: trophon AcuTrace® PLUS**

trophon AcuTrace PLUS permette al dispositivo trophon2 di aprire un'API per condividere i dati contenuti nella memoria interna del dispositivo con altri sistemi, come i sistemi informativi ospedalieri o i sistemi di memorizzazione centralizzata dei dati di disinfezione. Al momento dell'accesso, è necessario ottenere un certificato di sicurezza da Nanosonics ad un costo aggiuntivo e continuativo.

Per connettersi al sistema informativo ospedaliero, gli utenti sono chiamati a sviluppare, configurare e integrare un API, un software middleware, che permetterà il recupero automatico dei dati di disinfezione dal dispositivo trophon2 e la trasmissione al server del sistema informativo ospedaliero.

Ogni aspetto di connettività, configurazione e integrazione con il sistema IT del cliente, ivi inclusi lo sviluppo e il costo associato al middleware API, sono a carico del cliente.

Il pacchetto abilita inoltre la funzionalità di rilascio parametrico del dispositivo trophon2.

Per informazioni dettagliate su trophon AcuTrace PLUS, consultare le istruzioni per l'utente della trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

### **B3.1 Attivazione**

Per attivare trophon AcuTrace PLUS, selezionare **Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS** e seguire le istruzioni sullo schermo.

Agli utenti verrà richiesto di scansionare la scheda di attivazione del trophon AcuTrace PLUS, se questo è stato comprato da Nanosonics. Seguire le istruzioni sullo schermo durante la configurazione iniziale.

### **B3.2 Configurazione dei parametri di rete**

Per l'integrazione dell'API di trophon AcuTrace PLUS, il dispositivo trophon2 richiede l'accesso alla rete.

**Nota:** Tutte le impostazioni di AcuTrace devono essere su ON per permettere il Rilascio parametrico.

Le informazioni sulla configurazione delle impostazioni di rete sono disponibili in B2.6 Impostazioni di base.

## PARTE C – FUNZIONAMENTO

### SEZIONE C1: Caricamento della cartuccia di disinfettante trophon NanoNebulant



**Lo sportello del comparto cartucce si apre automaticamente, NON forzarlo.**



**Verificare la data di scadenza del trophon Nanonebulant. Se è scaduto, non lo si può usare per i cicli di disinfezione.**

Prima di poter avviare un ciclo di disinfezione di alto livello occorre inserire una cartuccia di disinfettante trophon NanoNebulant nel dispositivo trophon2.

Vedere le Istruzioni per l'uso del trophon NanoNebulant per le procedure dettagliate di inserimento e/o sostituzione delle cartucce di disinfettante trophon.

#### Inserimento di una Cartuccia di Disinfettante

Il display del dispositivo trophon2 richiede automaticamente la scansione (se AcuTrace è abilitato) e l'inserimento di una nuova cartuccia disinfettante, quando necessario. Seguire le istruzioni sul display e fare riferimento alle istruzioni per l'utente del trophon NanoNebulant.

**Nota:** il dispositivo trophon2 avviserà l'utente, dopo la scansione, se mancano 30 giorni o meno alla scadenza della cartuccia del trophon NanoNebulant. Gli utenti riceveranno nuovamente un avviso al primo ciclo, un giorno prima della scadenza.

Il trophon NanoNebulant scadrà comunque 30 giorni dopo essere stato inserito nel dispositivo trophon2, indipendentemente dalla data di scadenza indicata sull'etichetta del disinfettante.

Una volta che il trophon NanoNebulant è scaduto, sarà necessario effettuare uno spurgo. Consultare la SEZIONE E2: Aggiornamento remoto del software.

### SEZIONE C2: Registrazione dei trophon Chemical Indicator

Nessun altro indicatore chimico è stato omologato per l'uso con il dispositivo trophon2.



**Controllare la data di scadenza dei trophon Chemical Indicator. Gli indicatori chimici scaduti non possono essere utilizzati per eseguire cicli di disinfezione.**

Se l'opzione "Registra indicatori chimici" è abilitata, registrare un nuovo lotto di indicatori chimici trophon.

1. Selezionare Menu → AcuTrace → Registra indicatori chimici.
2. Seguire le istruzioni sul display.

**Nota:** quando l'opzione "Registra indicatori chimici" è abilitata, gli indicatori chimici si devono scansionare all'inizio di ogni nuova confezione. Poiché si tratta di un processo manuale, è importante che gli utenti di trophon2 completino questo passaggio ogni volta che si apre una nuova confezione di indicatori chimici. Gli indicatori chimici trophon devono essere conservati nella loro confezione originale e non devono essere condivisi tra i dispositivi trophon al di fuori di tale confezione.

**Nota:** il dispositivo trophon2 avviserà l'utente durante il primo ciclo del giorno se mancano 30 giorni alla scadenza degli indicatori chimici trophon registrati nel sistema. Gli utenti saranno nuovamente avvisati 5 giorni prima della scadenza e da allora in poi ogni giorno.



**Non utilizzare gli indicatori chimici dopo la data di scadenza. Accertarsi che gli indicatori chimici non siano scaduti prima dell'uso.**

**I cicli di disinfezione non verranno eseguiti dopo la scadenza degli indicatori chimici. Registrare gli indicatori chimici trophon con data di scadenza valida per continuare ad usare il dispositivo trophon2.**

## SEZIONE C3: Ciclo di disinfezione di alto livello di routine

### C3.1 Preparazione della sonda

Indossare guanti durante l'intero processo di disinfezione di alto livello.

Pulire e asciugare la sonda e verificare con cura l'assenza di difetti della sonda prima di avviare il processo di disinfezione di alto livello, come da istruzioni del produttore della sonda stessa. Accertarsi che la sonda sia completamente asciutta dopo la pulizia usando una salviettina a contenuto di pelucchi basso o nullo, e che non vi siano detriti visibili.

### C3.2 Inserimento del trophon Chemical Indicator

Per ogni ciclo di disinfezione deve essere utilizzato un intero trophon Chemical Indicator, rigorosamente monouso. Vedere le Istruzioni per l'uso del trophon Chemical Indicator.

### C3.3 Posizionamento della sonda

1. Se l'AcuTrace è abilitato, quando viene richiesto, eseguire la scansione dell'etichetta dello Strumento Medico trophon AcuTrace con il lettore AcuTrace.
2. Aprire lo sportello della camera e caricare la sonda e l'indicatore chimico. Scansionare il codice QR qui sotto oppure, sul display del dispositivo, selezionare **Menu → Formazione → Caricamento della sonda** per visualizzare un video dettagliato su come caricare correttamente la sonda. Impostare il parametro su 'ON' per rendere disponibile il codice QR durante il ciclo, oppure su 'OFF' per disattivare questa funzione.



3. Il cavo della sonda viene mantenuto saldamente in posizione nella camera per mezzo di due morsetti (vedere Figura 10).
4. Indossando i guanti, inserire la sonda nel dispositivo trophon2 tirando delicatamente il cavo della sonda contro il morsetto fermacavi (vedere Figura 10a). Quindi tirare con cautela il cavo verso l'alto fino a quando la sonda non sarà sospesa nella posizione corretta e il cavo della sonda sarà tenuto in posizione dalla guarnizione del cavo (vedere Figura 10b). Fare riferimento alle Figura 11-12 e prendere nota del posizionamento corretto della sonda nel dispositivo trophon2.



**Non tirare la sonda verso il basso quando viene caricata nel morsetto fermacavi.**

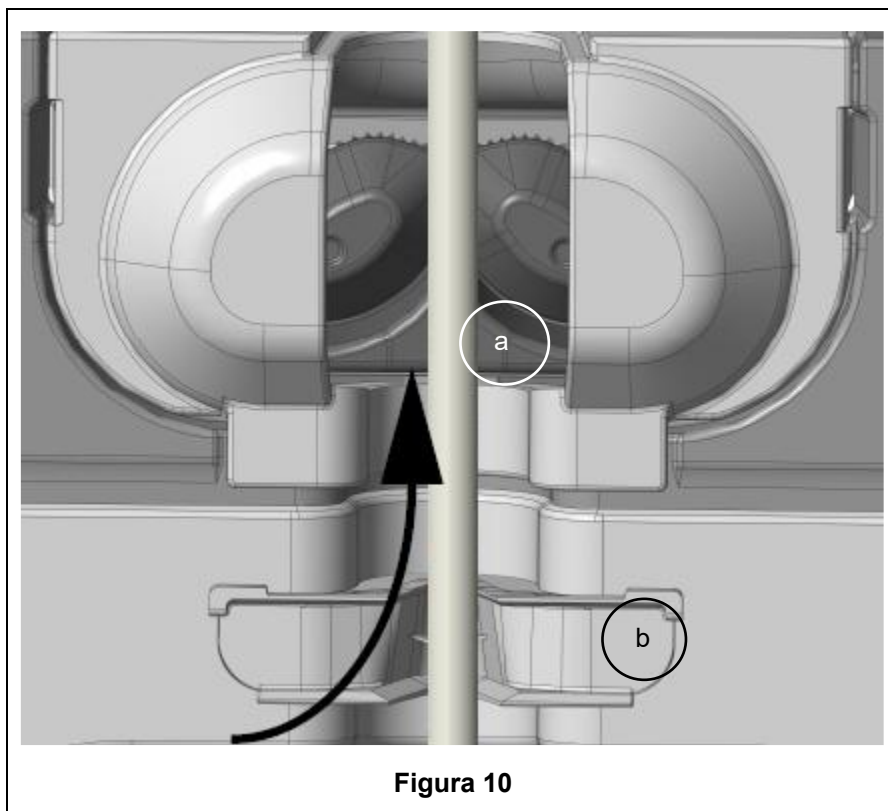


Figura 10

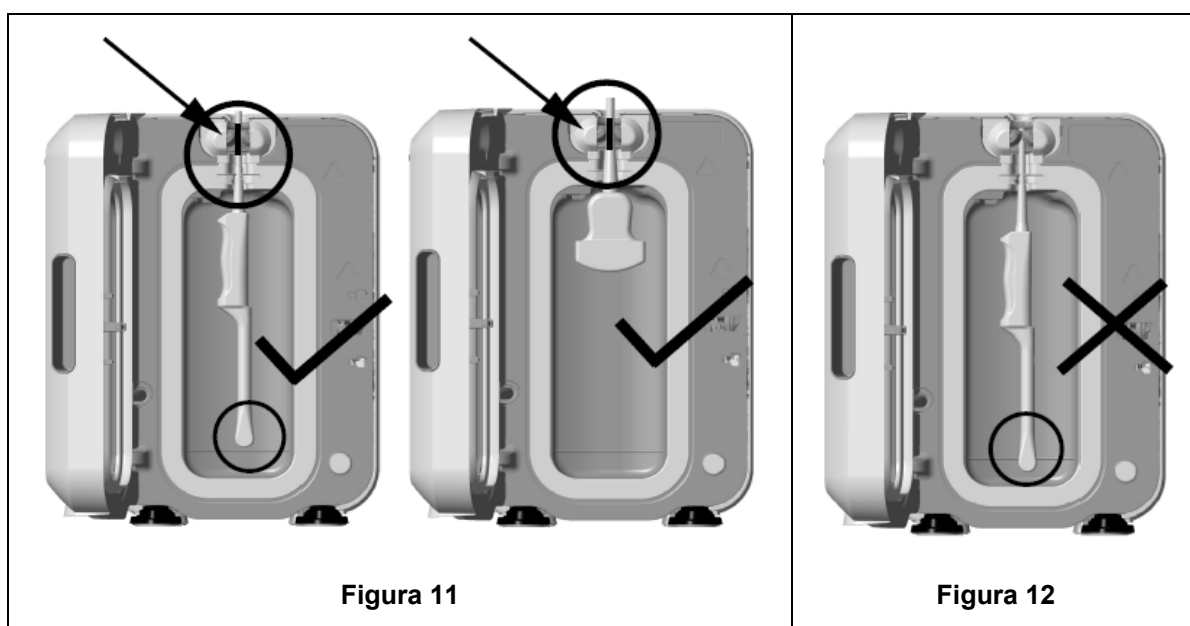


Figura 11

Figura 12

5. Assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. La sonda non deve venire a contatto con le pareti della camera e deve trovarsi a un'altezza pari o superiore alla linea in rilievo sul fondo della camera stessa. Vedere figura 11.
6. Se la sonda viene separata dall'estremità del raccordo, la parte esterna del cavo e del connettore può essere fissata posizionando con cura il raccordo all'interno del portacavi.

**NOTA:** il posizionamento errato della sonda può avere le seguenti conseguenze:

- Fallimento del ciclo di disinfezione di alto livello.

- Residui di disinfettante sulla superficie della sonda. Questo può comportare l'imbianchimento temporaneo della pelle o irritazioni, o entrambi, se non si indossano guanti;
- Compatibilità della sonda incerta, come indicato nell'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR.

È responsabilità del cliente assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. La compatibilità della sonda con il dispositivo trophon2 e il successo della disinfezione di alto livello non possono essere garantiti se la sonda non è posizionata correttamente nella camera.

**NOTA:** le sonde convesse vanno inserite correttamente nel dispositivo trophon2. Vedere Figura 13.



**Figura 13**

### **Sonde convesse**

L'Integrated Probe Positioner (posizionatore integrato della sonda) facilita il posizionamento delle sonde convesse omologate nella camera del dispositivo trophon2. Fare riferimento all'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR per ulteriori dettagli sulle sonde che possono essere utilizzate nel dispositivo trophon2. Posizionare la parte convessa della sonda a **sinistra** della camera del dispositivo. Per innestare il posizionatore, una volta inserita la sonda nel morsetto, spingere il lato sinistro del posizionatore e farlo scorrere verso destra (vedere Figura 14). Questo dovrebbe spostare il cavo della sonda sinché la sonda non è più a contatto con la parete della camera (vedere Figura 13).

Per disinnestare il posizionatore, premere il grilletto (vedere Figura 15) e scorrere verso sinistra.

**NOTA:** se il posizionatore (IPP) non è necessario per la sonda (come indicato nell'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR), assicurarsi che sia stato completamente rilasciato e montato a sinistra.

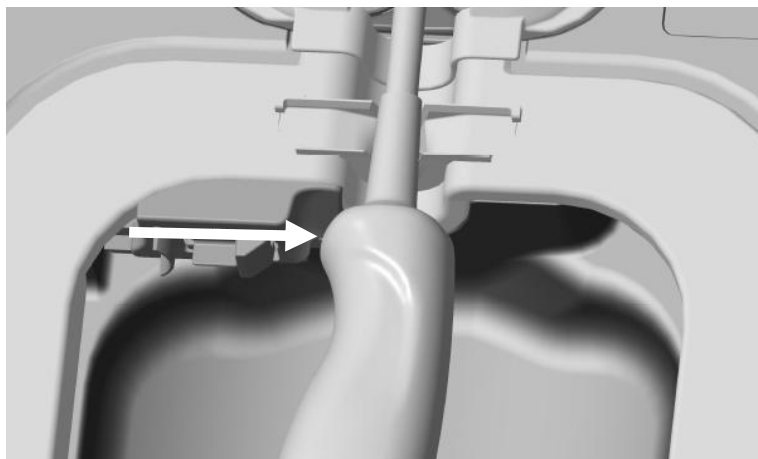


**Figura 14**

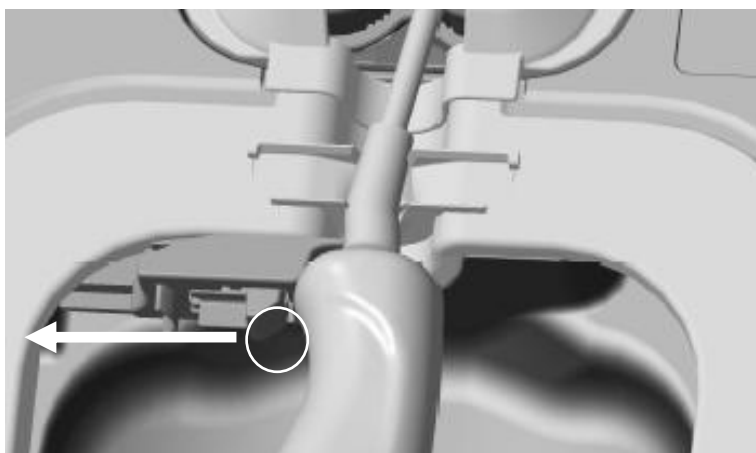


**Figura 15**

### **C3.4 Chiusura dello sportello della camera**

- Lo sportello della camera utilizza un meccanismo di chiusura a due fasi. Chiudere con cura lo sportello della camera fino al primo scatto e non forzarne la chiusura. Lo sportello si chiuderà automaticamente per sigillare e bloccare il dispositivo all'inizio del ciclo di disinfezione di alto livello.
- Se la chiusura non avviene correttamente, un messaggio sul display inviterà a chiudere lo sportello della camera.



**NON forzare o aprire manualmente lo sportello della camera durante un ciclo di disinfezione di alto livello.**

### **C3.5 Disinfezione della sonda**

Assicurarsi che la sonda sia pulita e asciutta. Iniziare il ciclo dal passaggio 1 o 2 indicati di seguito.

1. Scansionare l'operator card sul lettore AcuTrace (se le opzioni "AcuTrace" e "Registra Operator Card" sono abilitate).
2. Premere il pulsante di avvio sullo schermo (se le opzioni "AcuTrace" e "Registra Operator Card" sono disabilitate).

Il ciclo di disinfezione di alto livello richiede 7 minuti, il progresso del ciclo viene indicato sullo schermo.



Nell'improbabile eventualità che fuoriesca un vapore dalla camera, evitare il contatto con esso e tenersi a distanza dal dispositivo trophon2 fino alla fine del ciclo operativo e alla scomparsa del vapore. Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela. Fare riferimento alla Parte F - Risoluzione dei problemi per maggiori informazioni.

### C3.6 Rimozione della sonda



A ciclo di disinfezione di alto livello ultimato con successo, le superfici esterne della sonda a ultrasuoni e della camera possono raggiungere temperature fino a 45 °C e 60 °C / 113 °F e 140 °F rispettivamente. Fare attenzione a non toccare la camera. Pur essendo calda, la sonda potrà essere maneggiata indossando guanti protettivi.

1. Indossare guanti e seguire le istruzioni sul display.
2. Usando due mani, rimuovere e strofinare delicatamente la sonda con un panno monouso, asciutto, pulito e con un contenuto di pelucchi basso o nullo. Esaminare visivamente la sonda e rimuovere eventuali residui di disinfettante. Scansionare il codice QR qui sotto oppure, sul display del dispositivo, selezionare **Menu → Formazione → Rimozione della sonda** per visualizzare un video dettagliato su come rimuovere correttamente la sonda. Impostare il parametro su '**ON**' per rendere disponibile il codice QR durante il ciclo, oppure su '**OFF**' per disattivare questa funzione.



**NOTA:** fare attenzione quando si rimuove la sonda a ridurre al minimo i contatti e in particolare ad evitare il contatto con la camera. Rimuovere il trophon Chemical Indicator usato e verificare il cambiamento di colore confrontandolo con la tabella di verifica del colore sulla confezione dell'Indicatore Chimico. Gettare il Chemical Indicator usato.

### C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello

1. Chiudere lo sportello della camera del trophon2 e seguire le istruzioni sul display per registrare il risultato dell'indicatore chimico.
2. Il dispositivo trophon2 indicherà un ciclo riuscito o fallito. Se l'indicatore chimico e/o il dispositivo trophon2 indicano un ciclo fallito, ripetere i passaggi dalla sezione C3.1 Preparazione della sonda



**Il ciclo di disinfezione viene completato e registrato solo dopo che l'operatore ha confermato il risultato dell'indicatore chimico, e scansionato la sua Operator Card per confermare (se le opzioni "AcuTrace" E "Registra Operator Card" sono abilitate). Qualsiasi errore o problema legato all'alimentazione va considerato un fallimento della procedura. Fare riferimento alla SEZIONE F1: Cicli incompleti o falliti.**

3. Se il dispositivo trophon2 indica che il ciclo è stato approvato, la sonda è pronta per venire stoccata in una soluzione di stoccaggio pulita, monouso e approvata, come la Pulire il coperchio della sonda a ultrasuoni. Una volta riposta la sonda, gettare i guanti.

Lo strumento medico (sonda) è pronto per l'uso da parte del paziente **solo** dopo che il ciclo di disinfezione è stato completato come descritto sopra.

### C3.8 Modalità di attesa

Il trophon2 ha una modalità di risparmio energetico per ridurre il consumo quando è inattivo. La modalità di attesa viene attivata in uno dei casi indicati di seguito.

- Per inattività per un periodo di tempo prolungato (impostabile e definibile dall'utente). Questa opzione si può regolare o disattivare selezionando **Menu → Impostazioni → Timer attesa**.
- A una specifica ora del giorno, usando un timer giornaliero. Questa opzione si può regolare selezionando **Menu → Impostazioni → Timer giornaliero**.

La modalità di attesa viene indicata dal seguente simbolo sullo schermo:



Toccare il simbolo per riattivare il dispositivo trophon2 e prepararlo all'uso



## PARTE D – REGISTRAZIONE

### SEZIONE D1: Opzioni di registrazione

Il dispositivo trophon2 registra tutti i cicli completi di disinfezione. Un ciclo completo di disinfezione è definito nella sezione C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello.

Gli ultimi dati registrati possono essere visualizzate sul touch screen. Un set completo di dati può essere scaricato su una memoria esterna tramite collegamento USB.

Se una trophon Printer è collegata al dispositivo di disinfezione trophon2, i dati di ciascun ciclo di disinfezione di alto livello vengono stampati automaticamente al termine del ciclo stesso. È possibile stampare quattro copie dei dati, tuttavia, come impostazione predefinita vengono stampate due copie.

Fare riferimento al manuale per l'utente della trophon Printer per maggiori informazioni.

Il dispositivo trophon2 è stato progettato e omologato per l'uso con i propri accessori. L'elenco degli accessori comprende la stampante trophon. L'uso di accessori non autorizzati può causare incompatibilità e ridurre le prestazioni del prodotto - compromettendo ad esempio la precisione e la durata dei dati stampati.

Per accedere ai dati, selezionare:

#### **Menu → Dati registrati**

Quindi scegliere di visualizzare una delle opzioni dell'elenco dei dati descritte di seguito e seguire le istruzioni sul display.

#### **Ultimi cicli**

I cicli di disinfezione di alto livello più recenti compaiono sul touch screen, mentre i dettagli di un ciclo selezionato possono essere stampati.

#### **Scarica i dati su USB**

I dati dei cicli di disinfezione possono essere scaricati tramite supporti USB. Inserire un'unità USB in una delle tre porte sul lato sinistro del dispositivo trophon2, selezionare **Scarica i dati su USB** e seguire le istruzioni sul display.

\*L'AcuTrace deve essere abilitato per visualizzare questi dati

#### **Cicli di ristampa**

Etichette di ristampa di qualsiasi ciclo cronologico. Cerca in base al numero o alla data del ciclo.

#### **Disinfettante\***

Le cartucce di disinfettante scansionate e utilizzate dal dispositivo trophon2.

#### **Indicatore chimico\***

Le partite degli indicatori chimici registrate e utilizzate dal dispositivo trophon2.

#### **Medical Instrument\***

Le sonde scansionate per la disinfezione nel dispositivo trophon2.

#### **Operatore\***

Un operatore del dispositivo trophon2. Gli operatori registrano il proprio utilizzo effettuando la scansione della rispettiva trophon AcuTrace Operator Card.

**NOTA:** l'operatore elencato (se l'AcuTrace è abilitato) si riferisce all'utente responsabile della registrazione del risultato dell'indicatore chimico (riuscito o fallito) tramite l'Operator Card alla fine del ciclo di disinfezione di alto livello.

### SEZIONE D2: Backup dei dati

Si raccomanda di eseguire regolarmente il backup dei dati registrati del dispositivo e di conservarli in maniera opportuna. I registri del dispositivo possono essere esportati come descritto nella SEZIONE D1: Opzioni di registrazione.

Inoltre, si consiglia vivamente di completare un backup immediatamente prima di un'operazione di manutenzione programmata, di una riparazione o di un aggiornamento del software del dispositivo trophon2, nell'improbabile eventualità che i dati vengano perduti. L'utente è responsabile del backup di tutti i dati prima di qualsiasi attività di manutenzione, incluso l'aggiornamento del software. Nanosonics non è da ritenersi responsabile per qualsiasi perdita di dati in qualsiasi circostanza.

## PARTE E – MANUTENZIONE E CURA ORDINARIA DEL DISPOSITIVO

### SEZIONE E1: Manutenzione e assistenza preventive

Il dispositivo trophon2 va sottoposto a manutenzione preventiva una volta all'anno e a una revisione completa ogni 5.000 cicli di disinfezione.

Quando sul display compare il messaggio **Scadenza manutenzione**, rivolgersi al proprio addetto del servizio clienti per organizzare la procedura. Se gli estremi non sono forniti dal proprio distributore, potranno essere trovati sul sito web di Nanosonics.

Le opzioni di assistenza disponibili sotto **Menu** → **Manutenzione** aiutano a risolvere i problemi di funzionamento del dispositivo e vanno utilizzate solo quando viene consigliato dal personale di assistenza.

Per maggiori dettagli, vedere SEZIONE G1: Piano di manutenzione.

### SEZIONE E2: Aggiornamento remoto del software



**L'aggiornamento remoto del software richiede una connessione di rete**

Nanosonics rilascia occasionalmente nuovi aggiornamenti software, la cui installazione può richiedere fino a 20 minuti. È possibile continuare a utilizzare trophon2 durante il download degli aggiornamenti, ma trophon2 non può essere utilizzato durante l'installazione.

Quando è disponibile un aggiornamento del software, viene visualizzata l'icona sottostante:



Se il download del software è impostato su **OFF**, fare clic su questa icona e seguire le istruzioni visualizzate per procedere con il download.

Per verificare la versione del software o per informazioni sulle release del software, accedere a:

**Menu** → **Impostazioni** → **Aggiornamenti Software**

#### E2.1 Download automatici

Per impostare il download automatico di nuovi software, accedere a:

**Menu** → **Impostazioni** → **Aggiornamenti software** e selezionare **ON**.

#### E2.2 Installazione pianificata

L'installazione può essere impostata in modo da essere avviata immediatamente o programmata per essere eseguita durante la notte; selezionare: **Menu** → **Impostazioni** → **Aggiornamenti Software** e selezionare l'opzione preferita.

## SEZIONE E3: Ciclo di spurgo

Il ciclo di spurgo rimuove ogni residuo di disinfettante dal dispositivo trophon2 e lo converte in ossigeno e acqua.

### E3.1 Quando eseguire un ciclo di spurgo

- Prima di trasportare il dispositivo trophon2, se è stato utilizzato in precedenza.
- Quando un messaggio sul display indica che il dispositivo trophon2 richiede lo spurgo. Il sistema mostra questo messaggio alla scadenza del disinfettante, 30 giorni dopo che è stato inserito. Seguire le istruzioni sul display per effettuare lo spurgo.

**NOTA:** lo spurgo può essere posticipato fino al giorno della scadenza incluso.

Avviare un ciclo di spurgo:

- Quando il dispositivo trophon2 rileva un errore che richiede una chiamata di assistenza.
- Prima di sollevare o spostare il dispositivo trophon2.
- Durante le procedure di risoluzione dei problemi, ove venga richiesto da un tecnico.

### E3.2 Come avviare un ciclo di spurgo

**NOTA:** una volta avviato, un ciclo di spurgo può essere temporaneamente sospeso ma non annullato del tutto. Non spegnere il dispositivo trophon2 durante lo spurgo, in quanto ciò causerebbe il riavvio del ciclo di spurgo. NON tentare di aprire lo sportello della camera o del comparto cartucce durante il ciclo di spurgo.

Per avviare un ciclo di spurgo:

1. Indossare guanti e assicurarsi che il cassetto scorie sia vuoto e completamente inserito nel trophon2. Vedere la Figura 3 per la posizione del cassetto scorie.
2. Selezionare: **Menu → Manutenzione → Spurgo..** Seguire le istruzioni sul display.

Il ciclo di spurgo richiede tipicamente meno di 30 minuti.

3. Al termine dello spurgo, indossare i guanti, svuotare il cassetto delle scorie e seguire le istruzioni sul display.
4. Aggiungere una nuova cartuccia di trophon NanoNebulant (tranne durante il trasporto del dispositivo), seguire le istruzioni sul display e fare riferimento alle Istruzioni per l'utente del trophon NanoNebulant.

## SEZIONE E4: Pulizia e disinfezione

- NON immergere il dispositivo trophon2 né versarci sopra dei liquidi.
- Mantenere il dispositivo trophon2 sempre in piano e in posizione verticale.
- Tenere la presa di corrente sempre asciutta (vedere Figura 4).

Assicurarsi di indossare DPI adeguati, inclusi guanti puliti, durante la pulizia e la disinfezione del dispositivo trophon2.

Per la pulizia, Nanosonics consiglia di pulire accuratamente le superfici del dispositivo trophon2 attenendosi alle pratiche dell'organizzazione e seguendo il rilevamento di contaminazione visibile. Una volta raffreddata, pulire accuratamente la camera, comprese le guarnizioni in silicone, l'IPP e il morsetto fermacavi, nonché le superfici esterne del dispositivo trophon2, compresi lo schermo, la maniglia e la parte inferiore del portacavi (fare riferimento alla sezione B1.2 Portacavi per la rimozione del medesimo), con un panno o una salvietta inumidita con un detergente neutro delicato, come detersivo per piatti o detersivi generici, o una soluzione di acqua e sapone fino a quando tutte le superfici non saranno visibilmente pulite. Il processo di pulizia deve essere ripetuto se il dispositivo trophon2 non è visibilmente pulito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto per le istruzioni generali e le indicazioni d'uso.

Per la disinfezione, Nanosonics consiglia di disinfettare le superfici dell'apparecchio trophon2 attenendosi alle linee guida dell'organizzazione. Strofinare tutte le superfici accessibili del dispositivo

trophon2 con un panno imbevuto di isopropanolo o ammonio quaternario (Quat). Fare riferimento alle istruzioni d'uso della salvietta per le istruzioni generali e le indicazioni d'uso. Assicurarsi che le superfici rimangano bagnate per tutto il tempo di contatto necessario alla disinfezione, secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante delle salviette, e utilizzare salviette aggiuntive se necessario.

## **SEZIONE E5: Trasporto del dispositivo trophon2**

**NOTA:** la procedura seguente non è necessaria per il trasporto del dispositivo all'interno di una struttura quando si utilizza il trophon Cart.

Per trasportare il dispositivo trophon2:

- Spurgare il disinfettante. Non inserire una nuova cartuccia di disinfettante fino a quando il dispositivo trophon2 non è stato riposizionato.
- Spegnerne l'interruttore di alimentazione del dispositivo trophon2 e staccare la spina dalla rete.
- Mantenere il dispositivo trophon2 SEMPRE in posizione verticale.
- Imballare utilizzando esclusivamente la confezione approvata da Nanosonics.

## **SEZIONE E6: Smaltimento del dispositivo trophon2**

Il dispositivo trophon2 non è un rifiuto a rischio biologico e deve essere smaltito in conformità con i regolamenti locali applicabili. Smaltire il dispositivo trophon2 in modo responsabile rivolgendosi al proprio rappresentante Nanosonics per indicazioni sul punto di raccolta locale per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

### **Regolamento (CE) n. 1907/2006 ('REACH'), Articolo 33 – Comunicazione**

Il dispositivo trophon2 integra componenti elettronici che contengono Dechlorane Plus e piombo. Queste sostanze sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1% (p/p) all'interno dei componenti elettronici in questione. Le sostanze sono incluse nell'Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (SVHC) nel quadro del regolamento REACH. È importante sottolineare che, nelle condizioni operative previste, il dispositivo trophon2 non presenta alcun rischio per gli utenti o per l'ambiente di esercizio, poiché i componenti in questione sono racchiusi in modo sicuro all'interno del sistema.

## PARTE F – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### SEZIONE F1: Cicli incompleti o falliti

Questa sezione descrive le cause più comuni di fallimento della procedura di disinfezione, e quali misure adottare per risolvere il problema.

#### F1.1 Mancanza di corrente

**Se l'alimentazione elettrica del dispositivo trophon2 s'interrompe prima della conferma del passaggio del trophon Chemical Indicator, il ciclo in corso non potrà essere completato e potrebbe non essere registrato.**

- Una volta ripristinata l'alimentazione, seguire le istruzioni sul display su come rimuovere la sonda dal dispositivo trophon2 in modo sicuro.
- Gettare il Chemical Indicator e sostituirlo con un indicatore nuovo.
- Ripetere il ciclo di disinfezione di alto livello.
- Se si necessita con urgenza della sonda ma è impossibile ripristinare la corrente, seguire le istruzioni alla SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello.

#### F1.2 Errore del ciclo

Se si verifica un errore durante o alla fine di un ciclo, sarà segnalato un errore del ciclo. Un ciclo che produce **qualsiasi** messaggio di errore è da ritenersi fallito. Seguire i messaggi sul display per correggere e ripetere il ciclo di disinfezione di alto livello. Fare riferimento alla sezione C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello per le caratteristiche di un ciclo completo.

In caso di errori ripetuti o di un guasto di natura grave, annotare il messaggio di errore sul display e rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela. **NON** tentare di utilizzare il dispositivo trophon2 o la sonda.

### SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello

Seguire questa procedura **SOLO** se la sonda è bloccata nella camera e va recuperata **urgentemente**.

**Le superfici della camera possono essere calde e presentare residui di disinfettante.**



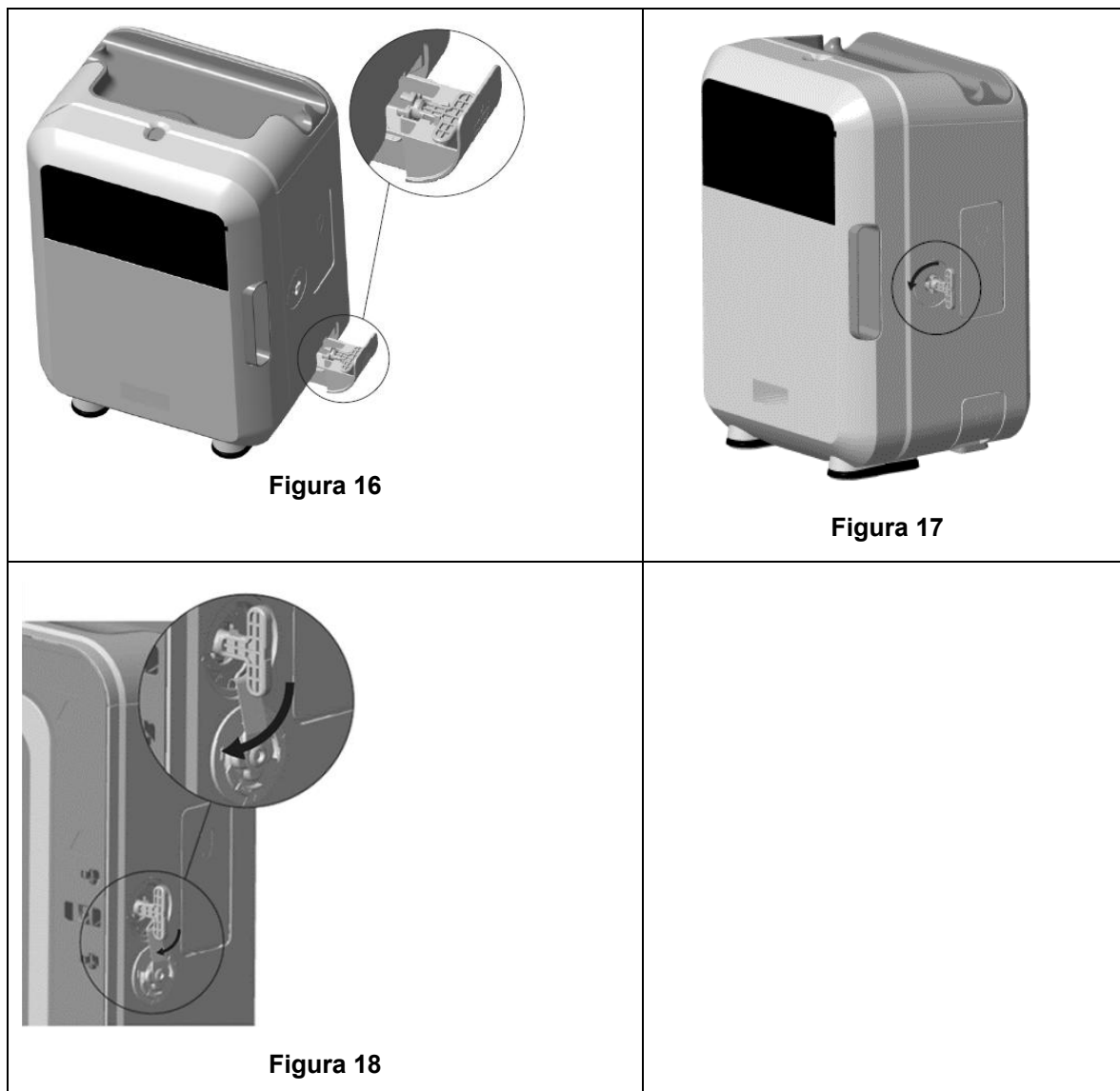
**Indossare i guanti per evitare il contatto col disinfettante.**

**NON sbloccare manualmente lo sportello durante un ciclo di disinfezione di alto livello. Saranno presenti vapori di disinfettante e il contatto con essi deve essere evitato.**

1. Accertarsi che il dispositivo trophon2 sia spento.
2. Aprire il cassetto scorie, rimuovere eventuali liquidi e prelevare la chiave (Figura 16).
3. Individuare la protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello sul lato destro del dispositivo trophon2 (Figura 17). Allineare le 4 tacche della chiave con le tacche sul coperchio e ruotare la chiave in senso **ANTIORARIO** per svitare.
4. Una volta rimossa la protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello, allineare le 4 tacche con le scanalature all'interno del meccanismo stesso. Spingere e ruotare di 90 gradi in senso **ORARIO** per sbloccare lo sportello della camera (Figura 18).



**La sonda NON È DISINFETTATA e NON PUÒ essere utilizzata prima che venga sottoposta a un ciclo di disinfezione di alto livello portato a termine con successo o una disinfezione ad alto livello con un metodo alternativo.**



### SEZIONE F3: Diagnostica

Consultare questa tabella per identificare e risolvere i problemi più comuni. Se una sonda deve essere rimossa urgentemente dal dispositivo trophon2, seguire la [SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello](#).

Se il problema persiste, rivolgersi al proprio rappresentante trophon2.

| Sintomo                                                                       | Verificare/eseguire quanto segue:                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo trophon2 non è alimentato.<br>Il display non visualizza nulla. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Il cavo del dispositivo trophon2 è inserito fino in fondo e sia l'interruttore del dispositivo trophon2 che quello della corrente di rete (se presente) sono accesi.</li> <li>Si sta utilizzando un cavo d'alimentazione corretto per la propria regione.</li> </ul> |
| Lo sportello della camera non si apre.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Il dispositivo trophon2 è alimentato.</li> <li>Non è in corso un ciclo di disinfezione di alto livello, di riscaldamento o di spurgo.</li> </ul>                                                                                                                     |
| Lo sportello della camera non si chiude né si blocca.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>La sonda è caricata correttamente.</li> <li>Non c'è nulla che ostruisca lo sportello della camera o il meccanismo di blocco</li> </ul>                                                                                                                               |

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lo sportello della camera è aperto e la serratura è chiusa.                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegnerne il dispositivo trophon2 e riaccenderlo utilizzando l'interruttore generale. Vedere la Figura 4. Il dispositivo trophon2 dovrebbe a questo punto sbloccare automaticamente lo sportello della camera.</li> <li>• Se queste operazioni non sortiscono effetti, spegnere il dispositivo trophon2 e seguire la SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Lo sportello del comparto cartucce non si apre.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il dispositivo trophon2 è alimentato.</li> <li>• Non è in corso un ciclo di disinfezione di alto livello.</li> <li>• Il cassetto delle scorie è vuoto e inserito fino in fondo.</li> <li>• Non ci sono ostruzioni che intralciano lo sportello del comparto cartucce.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> lo sportello del comparto cartucce è automatico, e non va forzato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Lo sportello del comparto cartucce non si chiude.                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• È stata inserita una cartuccia del tipo corretto.</li> <li>• La cartuccia è posizionata correttamente.</li> <li>• Il coperchio della cartuccia è stato rimosso.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| La sonda non si posiziona correttamente nella camera.                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonda è omologata per l'uso con il dispositivo trophon2 – vedere la sezione A1.2: Avvertenze.</li> <li>• La sonda è stata caricata correttamente.</li> <li>• Il posizionatore integrato della sonda è innestato o rilasciato correttamente – vedere Sezione C3.3 Posizionamento della sonda.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Il ciclo non parte.                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonda è caricata correttamente.</li> <li>• Lo sportello della camera è chiuso.</li> <li>• Assicurarsi che la sonda sia pulita e asciutta prima di premere avvio.</li> <li>• Tutte le istruzioni sul display sono state seguite correttamente.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vi sono fuoriuscite di liquido dal dispositivo trophon2.                                       | <p> <b>ATTENZIONE: eventuali fuoriuscite di liquido dal dispositivo trophon2 potrebbero contenere perossido d'idrogeno.</b></p> <p>Se in qualsiasi circostanza ci si accorge che il dispositivo trophon2 sprigiona del liquido o un vapore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prestare attenzione a non venire in contatto con il vapore o il liquido.</li> <li>• Indossare dispositivi di protezione individuale idonei.</li> <li>• Assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato.</li> <li>• Lasciare che il dispositivo trophon2 porti a termine il ciclo.</li> <li>• Spegnerne il dispositivo trophon2 e staccare il cavo dell'alimentazione.</li> <li>• Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela.</li> <li>• Consultare la scheda sulla sicurezza del trophon NanoNebulant.</li> </ul> |
| Il dispositivo trophon2 non riesce a completare una serie di cicli.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prendere nota dei codici di errore e del colore del trophon Chemical Indicator e rivolgersi al proprio addetto del servizio clienti.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Il dispositivo trophon2 impiega un tempo eccessivo per il riscaldamento tra un ciclo e l'altro | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurarsi che la sonda venga rimossa prontamente alla fine di ciascun ciclo.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



## PARTE G – ASSISTENZA E GARANZIA

Rivolgersi al proprio rappresentante per i dispositivi trophon2 per qualsiasi domanda o dubbio riguardo a:

- Il dispositivo trophon2, i materiali di consumo o gli accessori
- La garanzia

Ciascun dispositivo trophon2 è garantito da difetti dei materiali e di fabbricazione per 12 mesi dalla data di installazione. I termini e le condizioni specifiche della garanzia sono definite nell'appendice 2: Termini e condizioni della garanzia di questo manuale. Si prega di prendere conoscenza delle esclusioni.

Per garantire la sicurezza e l'efficacia delle operazioni di disinfezione di alto livello, il dispositivo trophon2 richiede interventi di manutenzione alle scadenze indicate di seguito.

Apportare modifiche non autorizzate al dispositivo trophon2 invalida la garanzia.

### SEZIONE G1: Piano di manutenzione

Quando il dispositivo trophon2 va sottoposto a manutenzione, sul display comparirà un messaggio (**Scadenza manutenzione**) che invita l'utente a prendere gli accordi necessari. Il messaggio sarà visualizzato prima dell'avvio di un ciclo di disinfezione di alto livello e ad intervalli settimanali fino a manutenzione avvenuta.

Le informazioni sul piano di manutenzione sono disponibili anche selezionando:

#### **Menu → Manutenzione → Dati di manutenzione**

Le opzioni di assistenza disponibili sotto **Menu → Manutenzione** aiutano a risolvere i problemi di funzionamento del dispositivo e vanno utilizzate solo quando viene consigliato dal personale di assistenza.

Nanosonics offre servizi di manutenzione del dispositivo trophon2 ai suoi clienti attraverso l'assistenza diretta oppure i suoi partner, compresi i distributori locali autorizzati e qualificati. La manutenzione del dispositivo trophon2 va affidata esclusivamente al personale autorizzato o debitamente qualificato a prestare l'assistenza alla clientela, con ricambi originali forniti da Nanosonics.

### APPENDICE 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2 | Tensione nominale d'ingresso: 230 V CA<br>Corrente nominale d'ingresso: 6 Amp, 50/60 Hz<br>Presa di corrente di rete: IEC tipo C13<br>L'apparecchiatura va collegata a una presa con messa a terra tramite il cavo di alimentazione in dotazione con il dispositivo trophon2.                    |
| Porta dati                                            | Connettore Ethernet RJ45<br>Porta USB: Tipo A                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Specifiche ambientali                                 | Gamma della temperatura d'esercizio: tra 17 °C e 27 °C / tra 62,6 °F e 80,6 °F                                                                                                                                                                                                                   |
| Condizioni di stoccaggio e trasporto                  | Gamma di temperatura: tra -20 °C e +60 °C / tra -4 °F e +140 °F                                                                                                                                                                                                                                  |
| Caratteristiche fisiche                               | <b>Peso del dispositivo trophon2:</b><br>Senza imballaggio 22 kg (48,5 lb)<br>Imballato 25 kg (55 lb).<br><b>Dimensioni del dispositivo trophon2:</b><br>535 mm (altezza) × 360 mm (larghezza) × 317 mm (profondità)<br>(21 pollici di altezza × 14,2 pollici di larghezza × 12,5 di profondità) |

|                             |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conformità elettromagnetica | Il dispositivo trophon2 è stato testato e trovato conforme ai limiti di emissione (interferenza elettromagnetica) disposti dalla norma EN 61326-1:2013 (limiti di CISPR 11 Gruppo 1 Classe B) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## APPENDICE 2: Termini e condizioni della garanzia del prodotto

### Termini

Il prodotto è garantito da Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics garantisce il dispositivo trophon2 da difetti dei materiali e di fabbricazione tali da incidere in modo sostanziale sul suo funzionamento nelle normali condizioni di uso e manutenzione per un lasso di tempo di 12 mesi dalla data d'acquisto (di seguito **durata della garanzia**).

### Esclusioni

La presente garanzia non si intende valida nelle seguenti circostanze (indipendentemente da come esse si siano verificate):

- a. qualora il dispositivo trophon2 non sia stato usato, maneggiato, installato, conservato, pulito e riparato nel rispetto del manuale per l'utente o delle altre pertinenti istruzioni scritte fornite da Nanosonics (ivi compresi l'uso del dispositivo a temperature o altre condizioni esterne al di fuori dei parametri indicati nelle specifiche di prodotto, o interventi di riparazione o manutenzione dell'apparecchio non effettuati dal personale autorizzato Nanosonics);
- b. qualora siano state apportate modifiche al dispositivo trophon2 non effettuate da Nanosonics o dei suoi partner autorizzati;
- c. qualora siano stati utilizzati materiali di consumo, accessori o altri agenti chimici o articoli non omologati con il dispositivo trophon2;
- d. qualora siano stati utilizzati in modo improprio o non corretto materiali di consumo, accessori o altri agenti chimici o articoli omologati con il dispositivo trophon2;
- e. qualora il dispositivo trophon2 sia stato utilizzato insieme ad altri apparecchi o prodotti (ad eccezione di sonde a ultrasuoni multiuso come descritto nel manuale per l'utente) senza il previo consenso scritto di Nanosonics;
- f. qualora il dispositivo trophon2 sia stato danneggiato per motivi ambientali o esterni di qualsiasi tipo (ivi comprese fluttuazioni di tensione, tensioni eccessive o mancanza di corrente);
- g. qualora il dispositivo trophon2 sia stato danneggiato a causa, diretta o indiretta, di negligenza, omissione o dolo da parte di chicchessia (a eccezione di Nanosonics o dei suoi partner d'assistenza autorizzati);
- h. laddove i difetti non incidono in maniera sostanziale sul funzionamento del dispositivo trophon2 (ad esempio nel caso di graffi o scalfitture sulla superficie esterna del dispositivo trophon2); oppure
- i. se il numero seriale o l'etichetta di prodotto sono stati rimossi, modificati, cancellati o resi irriconoscibili, o se il numero o l'etichetta non risulta chiaramente distinguibile per altre ragioni al di fuori del controllo di Nanosonics e non risulta pertanto possibile identificare il prodotto in maniera inoppugnabile; oppure

- j. qualora non siano state seguite le ragionevoli istruzioni di Nanosonics, indipendentemente da come siano state comunicate.

Questa garanzia vale solo per il dispositivo trophon2; essa non copre la sostituzione accessori o materiali di consumo utilizzati con il dispositivo, né di cartucce di disinfettante usate o di parti che necessitano di sostituzione periodica durante la vita utile del prodotto in seguito al loro normale uso.

### **Come effettuare una richiesta di intervento in garanzia**

Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela del trophon2 per qualsiasi domanda riguardo alla presente garanzia o agli interventi di riparazione una volta che la garanzia è scaduta. Se si desidera far valere la garanzia, si prega di rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela trophon2.

Nanosonics si incaricherà di prelevare il dispositivo trophon2. Spetterà all'utente disinstallare, reinstallare e rimettere in servizio il dispositivo trophon2, indipendentemente dal fatto che risulti effettivamente difettoso o meno. Se Nanosonics dovesse constatare l'effettiva presenza di difetti dei materiali o di fabbricazione e la garanzia non è scaduta, ci faremo carico della riparazione o sostituzione del dispositivo trophon2 a nostra discrezione. In questo caso, Nanosonics si farà carico dei ragionevoli costi di prelievo e restituzione del dispositivo trophon2 riparato o sostituito nei tempi stabiliti da Nanosonics. Qualora non sia possibile riparare o sostituire il dispositivo trophon2 per qualsiasi ragione, Nanosonics discuterà con il cliente le possibili soluzioni, compresa la fornitura di un nuovo modello o il rimborso del prezzo d'acquisto.

Se viceversa Nanosonics **non** dovesse riscontrare, a seguito di un controllo, l'effettiva presenza di difetti dei materiali o di fabbricazione (a proprio esclusivo giudizio) nel dispositivo trophon2, o se la garanzia risultasse invalida (ad esempio in caso valgano una o più delle suddette esclusioni, o se la richiesta di intervento non è stata effettuata entro la scadenza della garanzia), Nanosonics potrebbe chiedere al cliente di farsi carico del costo del prelievo e della restituzione del dispositivo trophon2, come pure della riparazione o sostituzione del dispositivo.

Il cliente prende atto del fatto che la riparazione del dispositivo trophon2 può far sì che i dati generati nel corso dell'utilizzo e memorizzati sul dispositivo stesso possano andare perduti. Il cliente è responsabile del backup di tutti i dati prima di qualsiasi attività di manutenzione o riparazione, incluso l'aggiornamento del software. Il cliente prende atto che Nanosonics non è da ritenersi responsabile per qualsiasi perdita di dati in qualsiasi circostanza.

I prodotti dei quali è richiesta la riparazione potrebbero venire sostituiti con prodotti rigenerati dello stesso tipo anziché essere riparati direttamente. Per la riparazione del prodotto potrebbero essere utilizzati altresì componenti rigenerati.

**Australia:** la seguente dichiarazione vale solo per chi risponde alla definizione di 'consumatore' ai fini della legge australiana per la tutela del consumatore (allegato 2 del Competition and Consumer Act) del 2010.

I nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse ai sensi della Legge australiana per la tutela del consumatore (*Australian Consumer Law*). Il consumatore ha diritto alla sostituzione o al rimborso del prodotto in caso di guasto grave e di compenso per qualsivoglia altra perdita o danno che sia ragionevolmente prevedibile. Il consumatore ha diritto inoltre alla riparazione o sostituzione del prodotto se esso non risulta di qualità accettabile e il guasto non è di grave entità. Le tutele previste da questa garanzia vanno ad aggiungersi agli altri diritti che la legge riconosce al consumatore in relazione ai nostri prodotti.

**Nuova Zelanda:** la seguente dichiarazione vale solo per chi risponde alla definizione di 'consumatore' ai fini della legge neozelandese per la tutela del consumatore (*Consumer Guarantees Act*) del 1993.

I nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse dal produttore ai sensi della legge neozelandese per la tutela del consumatore (*Consumer Guarantees Act*) del 1993. Questa garanzia si somma alle clausole e alle tutele implicite ai sensi di questa legge.

**Stati Uniti:** la seguente clausola vale solo per gli acquirenti del dispositivo trophon2 negli Stati Uniti.

La presente garanzia è limitata ed è la sola, esclusiva garanzia applicabile al/i prodotto/i in essa descritto/i. La garanzia sostituisce qualsivoglia altra garanzia, espressa o implicita, comprese tutte le garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo.

**Altri Paesi:** alcune giurisdizioni possono conferire al consumatore diritti in relazione al dispositivo trophon2, nel qual caso la presente garanzia non inciderà su di essi.

### APPENDICE 3: Contratto di licenza MicroDoc

Acquistando e/o installando e/o utilizzando il dispositivo trophon2, l'utente accetta di essere vincolato dai termini del **Contratto di licenza con l'utente finale** che regola l'uso del software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (di seguito il **Software**) utilizzato nel dispositivo trophon2. Se non si acconsente a tutti i termini del contratto di licenza con l'utente finale, si è pregati di non installare e/o utilizzare il dispositivo trophon2.

I termini con iniziale maiuscola di seguito hanno lo stesso significato che appare nel contratto di licenza con l'utente finale stipulato tra Nanosonics e MicroDoc GmbH per il Software (una copia del quale è disponibile su richiesta).

- L'utente è autorizzato a utilizzare i Servizi MicroDoc solo in base al *Modulo di registrazione del prodotto* (disponibile su richiesta);
- È fatto divieto all'utente di ridistribuire i *servizi MicroDoc*;
- È fatto divieto all'utente di duplicare i *servizi MicroDoc* in maniera non autorizzata, tranne per scopi di backup o archiviazione;
- È fatto divieto all'utente di provocare o permettere la traduzione, la decompilazione, il disassemblaggio, la retroingegnerizzazione, la disaggregazione o l'estrazione dei *Servizi MicroDoc*;
- È fatto divieto all'utente di rimuovere o alterare qualsiasi avviso, etichetta o contrassegno di proprietà in o sui *Servizi MicroDoc*;
- È fatto divieto all'utente di esportare i *Servizi MicroDoc* in violazione di leggi sul controllo delle esportazioni vigenti;
- L'*utente finale* non acquisisce alcun diritto, titolo o interesse in relazione ai *Servizi MicroDoc*;
- L'*utente finale* può unicamente copiare i *Servizi MicroDoc* nella misura in cui ciò risulta necessario per utilizzare i *Servizi MicroDoc* stessi come indicato sul *Modulo di registrazione del prodotto*, ed è tenuto ad attenersi alle normali modalità di archiviazione e a compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare che tutte le copie dei *Servizi MicroDoc* riportino le stesse informative che comparivano sui *Servizi MicroDoc* originali;
- I licenziatari del *LICENZIATARIO* sono terze parti che beneficiano di tutti i termini e le condizioni che si applicano ai *Servizi MicroDoc*, ivi incluse le limitazioni di garanzia e responsabilità e ogni diritto di indennizzo, e un elenco di tali beneficiari è disponibile dietro presentazione di richiesta scritta.
- È fatto divieto all'*utente finale* di creare, modificare o cambiare il comportamento di classi, interfacce o pacchetti secondari che siano in qualsiasi modo identificati come "Java", "Javax", "Sun" o simili, secondo quanto specificato da Oracle in ogni convenzione di denominazione;
- L'*utente finale* riconosce che Oracle è titolare del marchio Java e di ogni marchio, logo, e icona relativi a Java, ivi compresi la tazza di caffè e la mascotte Duke (di seguito i "Marchi Java"), e si impegna a: (a) rispettare le linee guida sui marchi Java riportate presso <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) non nuocere o interferire in alcun modo con i diritti di Oracle in relazione ai marchi Java; e (c) assistere Oracle nella tutela di tali diritti, ivi compresa l'assegnazione ad Oracle di eventuali diritti acquisiti dall'*utente finale* in relazione a qualsiasi marchio Java;
- Il *LICENZIATARIO* informa l'*utente finale* che i programmi possono contenere codice sorgente che, se non espressamente concesso in licenza per altri scopi, è fornito esclusivamente a scopo di riferimento ai sensi dei termini del contratto di licenza con l'*utente finale*;
- Il *LICENZIATARIO* informa l'*utente finale* che ulteriori avvisi di tutela del diritto d'autore e termini di licenza applicabili a porzioni dei programmi sono contenuti nel file THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- Il *LICENZIATARIO* informa l'*utente finale* che l'uso delle funzioni commerciali per qualsiasi scopo commerciale o di produzione richiede una licenza a se stante da parte di Oracle.

Per “funzioni commerciali” si intendono le funzioni identificate nella Tabella 1-1 (Funzioni commerciali in Java SE Product Editions) della documentazione del programma disponibile all'indirizzo <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>

- L'*UTENTE FINALE* può distribuire i *Servizi MicroDoc* solo come parte integrante del proprio prodotto come indicato nel *Modulo di registrazione del prodotto*.

## **APPENDICE 4: Accessori del trophon2\***

Gli accessori aggiuntivi qui di seguito sono progettati per l'uso con il dispositivo trophon2 e disponibili per l'acquisto al di fuori della dotazione:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Le Operator Card sul dispositivo trophon2 possono essere scansionate per collegare il ciclo di disinfezione di alto livello all'operatore responsabile di vari aspetti del flusso di lavoro.

Il dispositivo trophon2 raccoglie e memorizza le informazioni dell'operatore che sono state programmate nella Operator Card e tali informazioni sono accessibili e raccolte da Nanosonics durante la manutenzione (quando i registri dei cicli vengono scaricati) e se il dispositivo trophon2 è connesso al cloud (insieme ai dati relativi al ciclo di disinfezione). Nanosonics raccoglie le informazioni allo scopo di condurre l'analisi delle prestazioni e di creare report nel quadro della fornitura di servizi di supporto tecnico e per la clientela per i dispositivi trophon2, nonché a scopi di tracciabilità. Durante la programmazione delle Operator Card **si sconsiglia** di utilizzare dati personali identificativi. Nella misura in cui le informazioni programmate sulla Operator Card comprendono informazioni di identificazione personale, tali informazioni saranno gestite, utilizzate e divulgate in conformità con la nostra Politica sulla privacy, disponibile sul nostro sito web e aggiornata di tanto in tanto. La nostra Politica sulla privacy descrive in maniera dettagliata in che modo un individuo può esercitare i suoi vari diritti in relazione ai suoi dati personali. Per qualsiasi domanda sulla gestione delle informazioni personali, è possibile contattarci via e-mail: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Le targhette per strumenti medici vengono fissate alle sonde e scansionate all'inizio di un ciclo di disinfezione di alto livello per collegare il ciclo stesso alla sonda disinfettata.

### **trophon AcuTrace Plus Activation Card**

Un pacchetto che consente al dispositivo trophon2 di connettersi ai sistemi informativi ospedalieri per la condivisione automatica e la memorizzazione ed elaborazione centralizzata dei dati di disinfezione. Il pacchetto abilita inoltre la funzionalità di rilascio parametrico del dispositivo trophon2. Fare riferimento alla Sezione B3 per maggiori dettagli.

### **trophon Wall Mount 2**

Questo supporto consente di montare il dispositivo trophon2 a muro.

### **trophon Cart**

Un carrello che consente di utilizzare il dispositivo trophon2 in movimento.

### **trophon Pulire il coperchio della sonda a ultrasuoni**

Speciali protezioni nelle quali conservare le sonde tra un ciclo di disinfezione di alto livello e l'altro.

### **trophon Printer e Label Roll**

La stampante compatibile con il trophon2 usa un rullo di etichette per stampare i dati di disinfezione.

### **trophon Printer Wall Mount**

Permette di montare la trophon Printer a muro.

### **trophon Printer Cart Mount**

Permette di attaccare la trophon Printer al trophon Cart.

**trophon Companion Drying Wipes**

Salviettine multiuso per asciugare.

Utilizzare esclusivamente gli accessori approvati per il dispositivo trophon2, o il dispositivo potrebbe risultare inefficace.

**trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder, quando usato come spiegato sull'etichetta, è un supporto non sterile per sonde a ultrasuoni. Serve per supportare le sonde a ultrasuoni senza cavo nella camera trophon.

# GLOSSARIO

## AcuTrace®

La tecnologia RFID utilizzata dal dispositivo trophon2 e dai prodotti associati al dispositivo per assicurare la tracciabilità della disinfezione.

## Morsetto fermacavi

Meccanismo nella parte superiore della camera del trophon che serra e trattiene il cavo della sonda durante la disinfezione di alto livello.

## Cartuccia

Il contenitore del prodotto disinfettante che viene inserito nel dispositivo trophon2.

## Chemical Indicator

Un materiale di consumo che segnala la corretta concentrazione e il corretto dosaggio del disinfettante durante un ciclo per assicurare la disinfezione di alto livello.

## Disinfettante

Il liquido contenuto nella cartuccia utilizzata dal dispositivo trophon2 che assicura la disinfezione di alto livello. Si tratta di un materiale di consumo.

## Guarnizione del cavo

Un meccanismo di tenuta nella parte superiore della camera del trophon2 (sotto il morsetto fermacavi) per impedire la fuoriuscita del disinfettante dalla camera.

## Disinfezione di alto livello

Un processo che inattiva tutti gli agenti patogeni microbici, ad eccezione di endospore batteriche in grandi quantità.

## Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso consigliato del prodotto.

## Posizionatore integrato della sonda (PIS)

Un meccanismo all'interno della camera del trophon2 che facilita il posizionamento corretto delle sonde durante la disinfezione di alto livello.

## Concentrazione efficace minima (MEC)

La concentrazione minima di disinfettante necessaria per la disinfezione di alto livello.

## Ciclo di spurgo

Il processo di rimozione completa del disinfettante dal sistema trophon2.

## RFID

Identificazione a radiofrequenza

## Scheda sulla sicurezza (SDS)

Una descrizione dei potenziali rischi per la salute causate da sostanze chimiche pericolose e le procedure di lavoro sicure necessarie per mitigare tali rischi.

## Interfaccia utente

L'interazione con il software o il dispositivo controllata dall'operatore.

## Elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili

Un elenco delle sonde che sono state testate e approvate per l'uso nel dispositivo trophon2 da Nanosonics, in collaborazione con i produttori di apparecchiature originali (OEM) delle sonde stesse.



# **trophon<sup>®</sup>2**

# **Brukerhåndbok**



Les denne brukerhåndboken før du tar i bruk trophon® 2 for å sikre at riktige prosedyrer blir fulgt.

For mer informasjon kan du kontakte kundeveilederen din eller gå til Nanosonics' nettsted

Alle tekniske spesifikasjoner og systemgodkjenninger er oppført i vedlegg 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjonene N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Med enerett.

Innholdet i denne brukerhåndboken er korrekt på tidspunktet for produktkjøp.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* og *Sonex-HL®* er registrerte varemerker som tilhører Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* er et registrert varemerke for Nanosonics Limited i mange store markeder.

trophon NanoNebulant er produktnavnet til trophon2 desinfiseringsmiddel som brukes i alle regioner der trophon2 er til salgs, med unntak av USA, Mexico og Canada.

trophon Sonex-HL er produktnavnet på trophon2 desinfiseringsmiddel i USA, Mexico og Canada.

Nanosonics' teknologier er beskyttet av en kombinasjon av patenter, varemerker og eksklusive eiendomsrettigheter: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Din trophon2-representant er:

Sett visittkort eller informasjonsmerkelapp/stempel her

Sett visittkort eller informasjonsmerkelapp/stempel her



Oppfyller kravene i artikkel 7 Gjenvinning i direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## Innholdsfortegnelse

### **DEL A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER .. 205**

|                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL A1: Viktige etiketter, symboler og advarsler .....</b>              | <b>220</b> |
| A1.1 Merking og symboler .....                                             | 220        |
| A1.2 Advarsler .....                                                       | 221        |
| <b>DEL A2: Introduksjon til trophon2-enheten .....</b>                     | <b>222</b> |
| A2.1 Indikasjoner for bruk .....                                           | 222        |
| A2.2 Desinfiseringsprosess .....                                           | 223        |
| A2.3 Påstander om mikrobicid aktivitet .....                               | 225        |
| A2.4 Kompatible sonder, desinfiseringsmidler og kjemiske indikatorer ..... | 223        |
| A2.5 Opplæring .....                                                       | 223        |
| A2.6 Miljø og brukerprofil .....                                           | 224        |
| <b>DEL A3: Instruksjoner .....</b>                                         | <b>225</b> |

### **DEL B – OPPSETT .....** 226

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL B1: Oversikt over trophon2-enheten .....</b> | <b>226</b> |
| B1.1 Funksjoner for trophon2 -enheten .....         | 226        |
| B1.2 Kabelbrett .....                               | 228        |
| <b>DEL B2: Installasjonsveiledning .....</b>        | <b>228</b> |
| B2.1 Plassere trophon2-enheten .....                | 228        |
| B2.2 Slå på .....                                   | 229        |
| B2.3 Førstegangsoppsett .....                       | 229        |
| B2.4 Oppvarmingssyklus .....                        | 230        |
| B2.5 Berøringsskjerm .....                          | 230        |
| B2.6 Grunnleggende innstillinger .....              | 230        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                | 232        |
| B2.8 AcuTrace®-innstillinger .....                  | 234        |
| <b>DEL B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>         | <b>235</b> |
| B3.1 Aktivisering .....                             | 235        |
| B3.2 Oppsett av nettverksparametere .....           | 235        |

### **DEL C – DRIFT .....** 236

|                                                                     |            |
|---------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL C1: Laste trophon NanoNebulant desinfiserinspatron .....</b> | <b>236</b> |
| <b>DEL C2: Loggføre trophon Chemical Indicator .....</b>            | <b>236</b> |
| <b>DEL C3: Rutinemessig HLD-syklus .....</b>                        | <b>237</b> |
| C3.1 Klargjøring av sonden .....                                    | 237        |
| C3.2 Sette inn trophon Chemical Indicator .....                     | 237        |
| C3.3 Plassering av sonden .....                                     | 237        |
| C3.4 Lukke kammerdøren .....                                        | 240        |
| C3.5 Desinfisering av sonden .....                                  | 240        |
| C3.6 Slik tar du ut sonden .....                                    | 241        |
| C3.7 Bekrefte HLD-syklusen .....                                    | 241        |
| C3.8 Sovemodus AcuTrace Operator Card .....                         | 241        |

### **DEL D – REGISTRE .....** 242

|                                                 |            |
|-------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL D1: Opptaksalternativer .....</b>        | <b>242</b> |
| <b>DEL D2: Sikkerhetskopier av opptak .....</b> | <b>242</b> |

### **DEL E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD .....** 244

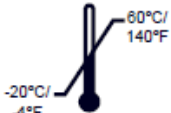
|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL E1: Forebyggende vedlikehold og service .....</b> | <b>244</b> |
| <b>DEL E2: Fjernoppdatering av programvare .....</b>     | <b>226</b> |
| E2.1 Automatiske nedlastinger .....                      | 226        |
| E2.2 Tidsbestemt installering .....                      | 226        |
| <b>DEL E3: Rensesyklus .....</b>                         | <b>244</b> |

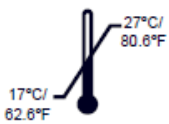
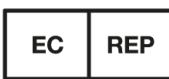
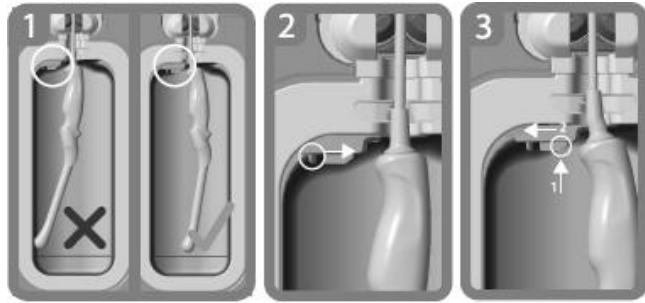
|                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------|------------|
| E3.1 Når en rensesyklus skal kjøres .....                    | 244        |
| E3.2 Slik startes en rensesyklus .....                       | 245        |
| <b>DEL E4: Rengjøring og desinfisering .....</b>             | <b>245</b> |
| <b>DEL E5: Transportere trophon2-enheten .....</b>           | <b>245</b> |
| <b>DEL E6: Avhending av trophon2-enheten .....</b>           | <b>246</b> |
| <b>DEL F – FEILSØKING .....</b>                              | <b>247</b> |
| DEL F1: Ufullstendige eller mislykkede sykluser .....        | 247        |
| F1.1 Feil på strømtilførselen .....                          | 247        |
| F1.2 Syklusfeil .....                                        | 247        |
| DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen .....                | 247        |
| DEL F3: Diagnostikk .....                                    | 248        |
| <b>DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSE .....</b>       | <b>250</b> |
| DEL G1: Serviceplan .....                                    | 250        |
| <b>VEDLEGG 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner</b> |            |
| <b>N05000-2 .....</b>                                        | <b>250</b> |
| <b>VEDLEGG 2: Produktgarantivilkår og betingelser .....</b>  | <b>251</b> |
| <b>VEDLEGG 3: Lisensavtale for MicroDoc .....</b>            | <b>252</b> |
| <b>VEDLEGG 4: trophon2-tilbehør* .....</b>                   | <b>253</b> |
| <b>ORDLISTE .....</b>                                        | <b>255</b> |

## DEL A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER

### DEL A1: Viktige etiketter, symboler og advarsler

#### A1.1 Merking og symboler

|                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Forsiktig                                                                                                                       |    | Advarsel                                        |
|    | Se brukerinstruksjonene                                                                                                         |    | Etsende                                         |
|    | Miljøbetingelser: betingelser for oppbevaring og transport av trophon2: temperaturområde: -20 °C til +60 °C / -4 °F til +140 °F |    | Kun engangsbruk                                 |
|    | Skjørt / må håndteres med forsiktighet                                                                                          |    | UN 2014 - Hydrogenperoksid                      |
|   | Ikke demonter                                                                                                                   |   | Farlig spenning                                 |
|  | Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr.                                                                          |  | Oppbevares tørt                                 |
|  | Oppbevares borte fra direkte sollys                                                                                             |  | Denne siden opp                                 |
|  | Batchnummer                                                                                                                     |  | Produktnummer                                   |
|  | Serienummer                                                                                                                     |  | Utløper (år og måned)                           |
|  | Juridisk produsent                                                                                                              |  | Produksjonsdato                                 |
|  | Oksideringsmiddel – 5.1                                                                                                         |  | Etsende – 8                                     |
|  | Advarsel: varm overflate                                                                                                        |  | Advarsel: bevegelige deler, ikke rør mekanismen |
|  | Må ikke transporteres med flyfrakt                                                                                              |  | Bruk hansker                                    |

|                                                                                                                                             |                                                                                                               |                                                                                     |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                            | Miljøbetingelser:<br>Driftstemperaturområde for<br>trophon2-enheten: 17 °C til 27<br>°C / 62,6 °F til 80,6 °F |    | AcuTrace® RFID-sone                           |
|                                                            | EU-importør                                                                                                   |    | Autorisert europeisk<br>representant          |
|                                                            | i samsvar med Medical<br>Devices Regulation (Forskrift<br>for medisinsk utstyr)<br>(EU)2017/745 (MDR)         |    | I samsvar med RoHS 3 (EU<br>2015/863)         |
|                                                            | Medisinsk utstyr                                                                                              |    | I samsvar med UK MDR<br>2002 (SI 2002 No 618) |
| <b>Berøringsskjerm-symboler</b>                                                                                                             |                                                                                                               |                                                                                     |                                               |
|                                                            | Oppstart fra sovemodus                                                                                        |    | Syklus-start                                  |
|                                                            | Koblet til nettverk                                                                                           |    | Nettverk frakoblet                            |
|                                                            | Koblet til skyen                                                                                              |    | Skyen frakoblet                               |
|                                                          | trophon2<br>programvarenedlasting                                                                             |  | Meny                                          |
|  <p>Integrert veiledning for posisjonering av sonde</p> |                                                                                                               |                                                                                     |                                               |

## A1.2 Advarsler

### Høy temperatur

- IKKE berør overflater i det innvendige kammeret. De kan være varme og forårsake brannskader.
- Pass på at sonden er riktig plassert i kammeret. Se C3.3 Plassering av sonden for riktig plassering av sonden.

### Feil

- IKKE prøv å åpne døren til kammeret mens apparatet er i drift eller hvis det oppstår strømstans eller systemfeil.
- Reparasjoner skal utføres av en autorisert tjenesteleverandør.

## Transportere trophon2-enheten



**Følg lokale prosedyrer for manuell håndtering som veiledning om løfting av tunge gjenstander.**

- trophon2-enheten veier ca.:  
Pakket opp 22 kg.  
Pakket ned 25 kg.
- Hvis trophon2-enheten din har vært i bruk, rens trophon2-enheten før transport for å fjerne trophon NanoNebulant. (Se DEL E2: Fjernoppdatering av programvare).

## Elektrisk apparat

- Bruk strømkabelen som følger med trophon2-enheten, koble til et jordet strømuttak med riktig spenning og frekvens som spesifisert på produktet og i vedlegg 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2. Feil spenning kan skade produktet.
- trophon2-enheten må ikke kobles til samme krets som en kritisk pasient- eller livsoppholdsesenhet.
- Væskesøl kan føre til elektrisk støt. Unngå å søle væske på eller rundt trophon2-enheten. Ikke senk noen deler av trophon2-enheten i væske.
- Ikke prøv å få tilgang til den innvendige mekanikken. Dette kan resultere i elektrisk støt.

## Beskyttende klær og søl

- Bruk rene engangshansker gjennom hele prosessen med høyt nivå av desinfiseringsmiddel (HLD), inkludert, men ikke begrenset til, drift av trophon2-enheten og håndtering:
  - trophon NanoNebulant. Midlertidig bleking og/eller irritasjon av huden kan forekomme hvis ikke hansker brukes.
  - Sonder før og etter en HLD-syklus.
  - trophon kjemiske indikatorer før og etter en HLD-syklus.
  - Avfallsskuff ved tømning eller henting av manuell dørlåsnøkkel.
- Bruk egnet personlig verneutstyr ved behandling av søl.
- Aldri hell søl tilbake på patronen for gjenbruk.

Alvorlige hendelser relatert til trophon2-enheten eller trophon NanoNebulant bør rapporteres til Nanosonics og/eller lokale helsemyndigheter.

## DEL A2: Introduksjon til trophon2-enheten

### A2.1 Indikasjoner for bruk

trophon2-enheten er ment for et høyt nivå av desinfiseringsmiddel (HLD) ved desinfisering av ikke-lysende, gjenbrukbare, invasive og ikke-invasive medisinske instrumenter/enheter\* som f.eks. enheter tiltenkt for avbildning, diagnostikk, ablasjon, koagulasjon og deres tilbehør.

trophon2-systemet består av en flergangsbruksenhet kombinert med et desinfiseringsmiddel til engangsbruk, trophon NanoNebulant, levert fra en flerdosepatron.

trophon2 er egnet for bruk av faglært personell på sykehus- og helseinstitusjoner.

trophon NanoNebulant skal brukes under følgende kontaktforhold:

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| Minimum driftssyklusetid:              | 7 minutter |
| Minimumskonsentrasjon:                 | 31,5 %     |
| Minimumsdose med desinfiseringsmiddel: | 1,0 g      |
| Minimumstemperatur i kammer:           | 56 °C      |

trophon2-enheten er IKKE ment å reprocessere engangssonder eller instrumenter, eller for å forhåndsrengjøre medisinske instrumenter.

Bruk av kjemisk indikator er påkrevd for hver HLD-syklus. Kun trophon Chemical Indicator er godkjent som kjemisk indikator til trophon2-enheten.

\* Begrepene «ultralydssonde» og/eller «sonde» i brukerhåndboken henviser til godkjente medisinske instrumenter.

## A2.2 Desinfiseringsprosess

I starten av HLD-syklusen lager trophon2 en finforstøvet blanding av konsentrert hydrogenperoksid. Dette fordeles over den synlige flaten av sonden og gir grundig HLD av sondens skaft og håndtak. Etter bruk konverteres hydrogenperoksid til sine bestanddeler: oksygen og vann. Under en rensesyklus ventileres det konverterte oksygenet til atmosfæren og vannet samles i avfallsskuffen på siden av trophon2, klar til tømning.

Kontaktforholdene er faste syklusparametere som sluttbrukeren ikke kan modifisere.

## A2.3 Påstander om mikrobicid aktivitet

Ytelsen til trophon2 ved høynivådesinfeksjon er dokumentert for EU gjennom testing i samsvar med relevante harmoniserte standarder (EN-standarder) for desinfeksjon av medisinsk utstyr. Det er dokumentert at trophon2 er et instrumentdesinfeksjonsmiddel til medisinsk bruk i henhold til EN 14885 og følgende:

- Baktericid i samsvar med EN 13727 og EN 14561
- Mykobaktericid i samsvar med EN 14348 og EN 14563
- Fungicid i samsvar med EN 13624 og EN 14562
- Virucid i samsvar med EN 14476, ASTM E1053 og EN 17111.
- Sporcid i samsvar med EN 14347, modifisert EN 14561 og modifisert EN 17126.

## A2.4 Kompatible sonder, desinfiseringsmidler og kjemiske indikatorer.

For informasjon om sonder som kan brukes i trophon2-enheten, se listen trophon Compatible Ultrasound Probes på Nanosonics' nettside eller skann QR-koden nedenfor:



14

Bruk bare trophon NanoNebulant og trophon Chemical Indicator ved høyt nivå av desinfiseringsmiddel på trophon2- og trophon EPR-enheter. Ingen andre desinfiseringsmidler eller kjemiske indikatorer er godkjent for bruk med trophon2-enheten.

## A2.5 Opplæring

Før du setter opp eller bruker din trophon2, må du passe på at alle brukere er opplært i sikkerhetsprosedyrer og mulige farer, som skissert i denne brukerhåndboken.

Alle brukere må fullføre den nettbaserte opplæringsmodulen på [www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com) (se QR-kode nedenfor) og ha gyldig sertifisering. Det anbefales at alle ansatte bruker e-postadressen som er utstedt av arbeidsgiver, der det er tilgjengelig, ved registrering og gjennomføring av opplæring.



223

## **A2.6 Miljø og brukerprofil**

trophon2-enheten er designet for bruk på helseinstitusjoner når ultralydsonder skal desinfiseres på høyt nivå under tilsyn av faglært helsepersonell.

Systemet trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator og trophon2 er designet for å bli brukt med minimalt verneutstyr (kun hansker) på en normal arbeidsplass eller i vanlige kliniske omgivelser, slik som pasientnær pleie (f.eks. i pasientundersøkelsesrom). Spesiell ventilasjon og andre sikkerhetsforholdsregler kreves ikke når de brukes i henhold til disse instruksjonene.



## **DEL A3: Instruksjoner**

Les disse instruksjonene før du bruker trophon2-enheten:

- Se side 3 for tilgang til trophon NanoNebulan Sikkerhetsdatabladet (SDS), eller ta kontakt med kundeservice for å be om en kopi.
- Retningslinjer for helse og sikkerhet på arbeidsplassen for din institusjon for løft, søl, osv.
- Bruksanvisning (IFU) for trophon Chemical Indicator.
- Bruksanvisning for trophon NanoNebulant.
- Bruksanvisninger for trophon-tilbehør for eventuelt ekstratilbehør kjøpt med trophon2-enheten (se vedlegg 4: Tilbehør til trophon2-enheten).
- Sondeprodusentens instruksjoner.

Hvis ikke instruksjonene følges, kan det resultere i:

- brannså, bleking, elektrisk støt eller annen skade,
- at desinfisering på høyt nivå ikke oppnås,
- at rester av desinfiseringsmiddel blir liggende på sonden, som kan føre til skade når den fjernes,
- skade på utstyret.

## DEL B – OPPSETT

### DEL B1: Oversikt over trophon2-enheten

#### B1.1 Funksjoner for trophon2 -enheten

Det følgende er en liste over delene i trophon2-enheten, med numre relaterte til illustrasjonene i Figur 1, 3, 4 og 5.

1. AcuTrace-leser.
2. Brukergrensesnitt.
3. Håndtaket til kammerdør.
4. Deksel for åpningsmekanisme for manuell dørlås.
5. Patrondør. **Advarsel: IKKE tving åpen** (patrondøren åpnes automatisk ved behov).
6. Avfallsskuff.
7. Strømbryter.
8. Strømkontakt.
9. Ethernet-port.
10. 3 × USB-porter.\* \*\*
11. Kammerdør (åpnet).
12. Chemical Indicator-holder.
13. Sonde i riktig posisjon
14. Dørlåsmekanisme. **Advarsel: IKKE plasser fingre i mekanismen.**
15. Kabelklemme.
16. Kabelforsegling.
17. Integrert sondeposisjonering (IPP).

\* trophon2-enheter støtter ikke WiFi-dongler eller 3G/4G-dongler.

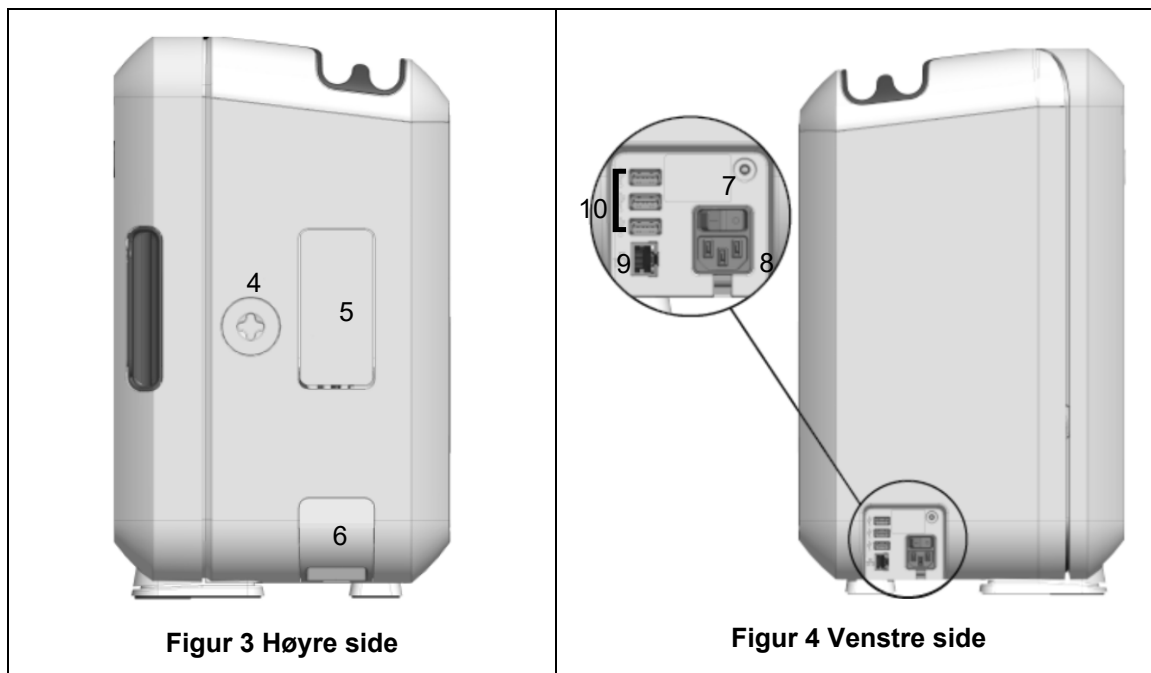
\* Alle de tre USB-portene kan brukes fritt.



Figur 1 Forside

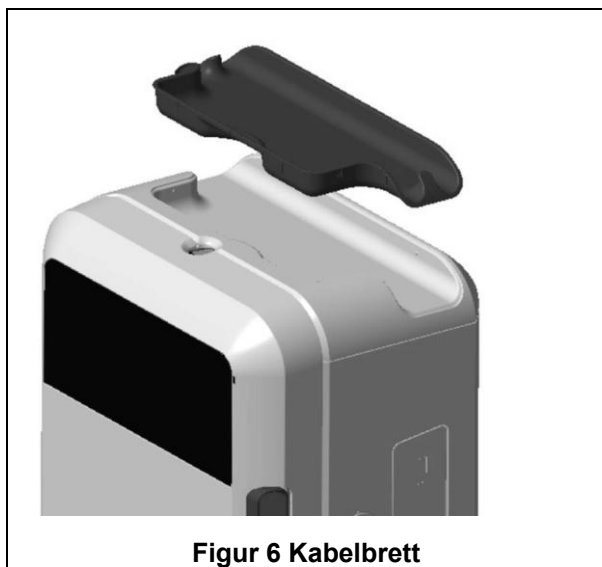


Figur 2 Bakside



## B1.2 Kabelbrett

Kabelbrettet holder sondekabelen borte fra kammerdøren og lagrer kabelen under desinfisering. Ta ut brettet for rengjøring som vist i Figur 6, og tørk av med en klut fuktet med såpevannløsning.



Figur 6 Kabelbrett

## DEL B2: Installasjonsveiledning

### B2.1 Plassere trophon2-enheten



**trophon2-enheten veier ca. 22 kg. Følg lokale prosedyrer for manuell håndtering som veiledning om løfting av tunge gjenstander.**

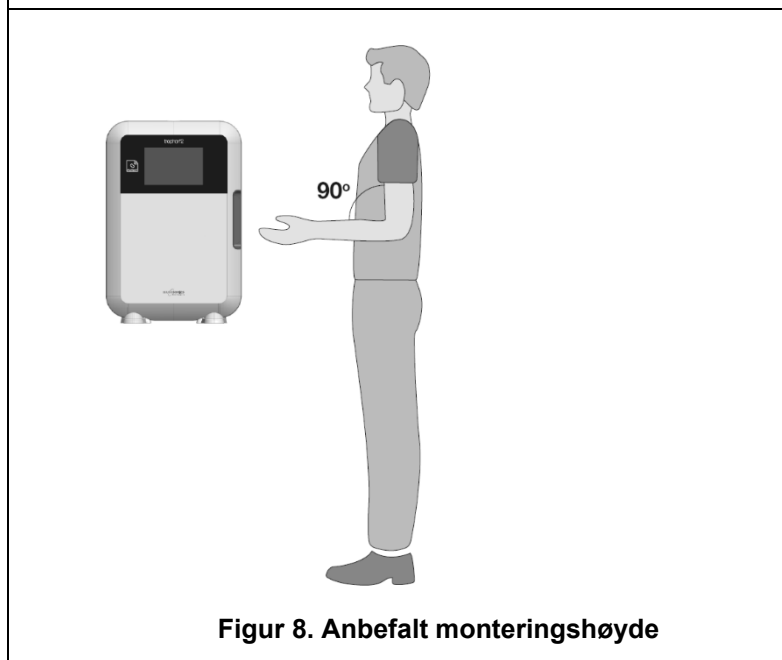
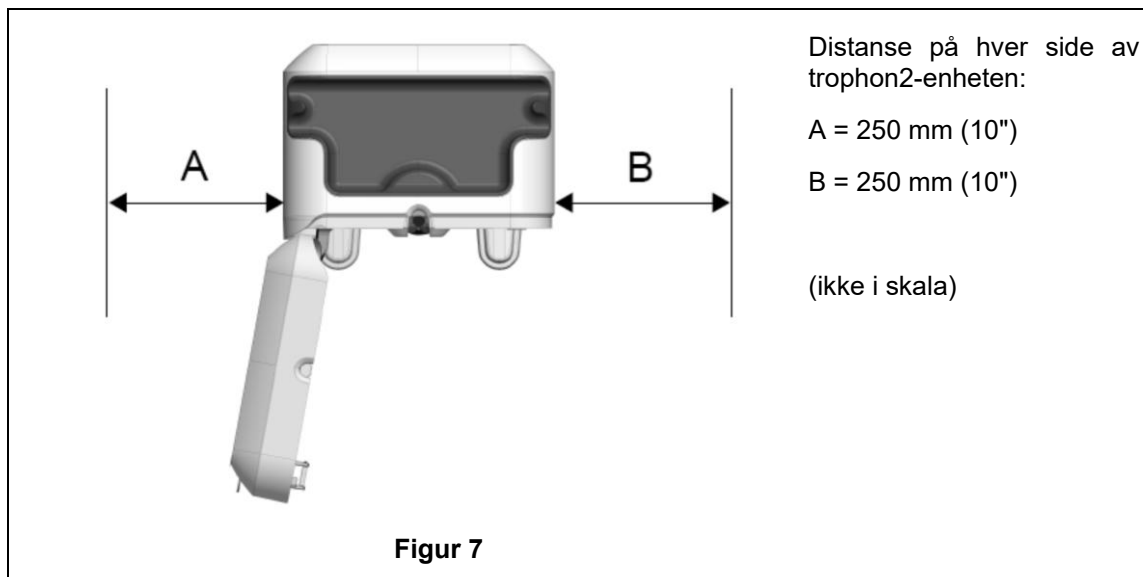
trophon2-enheten kan monteres på en benk, vegg eller vogn.

1. Sørg for at overflaten er plan, tåler vekten og tillater tilstrekkelig arbeidsflyt (se vedlegg 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2).
2. Det er ingen spesifikke krav til belysning for å bruke trophon2-enheten. Følg retningslinjene som gjelder for belysning på arbeidsplassen din.
3. Pass på at området rundt trophon2-enheten er fritt fra annet utstyr og rot. Plasser som vist i Figur 7 for å sikre tilgang til alle funksjoner.

trophon2-enheten kan også monteres på veggen med trophon Wall Mount 2, eller trophon-vogn hvis en mobil løsning er foretrukket. Se IFU-ene for produktet for mer informasjon.



**trophon2-enheten skal plasseres i en høyde fra gulvet som er tilpasset brukere av forskjellige høyde. Se Figur 8 for en veiledning til en ergonomisk trygg arbeidssone.**



## B2.2 Slå på



**trophon2-enheten må ikke kobles til samme krets som kritisk pasient- eller livsoppholdelsesutstyr.**

1. Koble den medfølgende strømkabelen fra stikkontakten til trophon2-enheten.
2. Koble til nettstrøm.
3. Slå på strømbryteren som sitter på venstre side av trophon2-enheten.

**MERK:** La trophon-enheten være koblet til strømuttaket for å la den gå i hvile automatisk. Mens trophon-enheten er i søvnmodus, vil den gjennomføre selvvedlikeholdsfunksjoner.

## B2.3 Førstegangsoppsett

Førstegangsoppsett starter automatisk, og du blir bedt om å konfigurere de valgfrie innstillingene når du slår på trophon2-enheten for første gang. Følg instruksjonene på skjermen.

## B2.4 Oppvarmingssyklus

1. Oppvarmingssyklusen klargjør trophon2-enheten for drift, og starter automatisk når enheten slås på.
2. Skjermmeldingen viser når trophon2-enheten er klar til bruk. Følg instruksjonene på skjermen.

## B2.5 Berøringsskjerm

trophon2 bruker en berøringsskjerm som brukergrensesnitt (UI).

**MERK:** Berøringsskjermen kan betjenes med hansker på.

### Rengjøring av berøringsskjermen til trophon2-enheten

Skjermen kan tørkes ren med en myk, lofri klut eller serviett.

## B2.6 Grunnleggende innstillinger

Generelt, for å få tilgang til innstillinger på trophon2-enheten:

1. Velg **Meny → Innstillinger**.
2. Velg ønsket innstilling, og følg meldingene på skjermen.

De tilgjengelige innstillingene er:

### Sovetidsur:

Standard sove-tidsinnstilling er AV. Dette kan reguleres i denne innstillingen. For detaljer, se C3.8 Sovemodus.

### Språk

Velg passende språk for din region.

### Dato og tid

Du kan angi dato og klokkeslett manuelt.

For å stille inn dato og tid, velg **Meny → Innstillinger → Dato og tid**.

I disse menyene krever følgende innstillinger innmatninger: region, tidssone, dato, datoformat, klokkeslett, klokkeslettformat. Det er viktig å angi disse innstillingene nøyaktig for å sikre at desinfiseringer kan spores riktig i registrene.

trophon2-enheten vil be deg om å stille inn tidssonen og deretter klokkeslettet. Enheten vil oppdatere tiden når sommertid starter og slutter i henhold til den angitte tidssonen.

**MERK:** Det er viktig å sørge for at riktig tidssone er angitt for at sommertid skal oppdateres riktig.

### Skriveretikett

Velg antall skriveretiketter, opptil 4 registre kan skrives ut.

### Daglige tidsur

Konfigurer en forhåndsinnstilt daglig vekke- og sovetid.

### Skarphet og alarm

Konfigurer lysstyrken til trophon2-berøringsskjermen og volumet til trophon2-enhetsalarmen.

### Nettverk

Tilgang til nettverk kreves for å tillate automatisk tidsinnstilling og fjernoppdateringen av trophon2-programvare.

Ta kontakt med din institusjons IT-administrator eller nettverksansvarlig for å fullføre denne innstillingen.

trophon2-enheten kan kobles til et nettverk via Ethernet-porten eller til et trådløst nettverk via en USB wifi-adapter eller USB mobiltelefonadapter.

- **Ethernet**

Enheten støtter TCP (Transmission Control Protocol) / IP (Internet Protocol). Du kan angi en statisk IP-adresse, eller du kan bruke DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), som betyr at ruten vil tilordne en gyldig IP-adresse til enheten. Velg:

**Meny → Innstillinger → Nettverk → Ethernet**

Velg deretter **Static IP** eller **DHCP**. Hvis du bruker en statisk IP-adresse, må du taste inn nettverksparametrene på skjermen nå du blir bedt om det. Nettverksadministratoren kan levere en IP-adresse som ikke er i bruk og vil anbefale egnede verdier for nettverksmaske og standard gateway.

- **USB Wi-Fi-adapter**

trophon2 kan kobles til et Wi-Fi-nettverk ved bruk av en USB Wi-Fi-adapter. Du kan kun koble én USB Wi-Fi-adapter til trophon2.

Nanosonics anbefaler bruk av følgende 5 GHz USB Wi-Fi-adaptere:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC og EDIMAX EW-7811UTC.**

Følgende 2,4 GHz USB Wi-Fi-adaptere kan også brukes:

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) eller TP-Link TL-WN72N (WPA2) USB Wi-Fi adaptere.**

Alternative USB Wi-Fi-adaptere kan brukes, men de må oppfylle følgende spesifikasjoner for å være kompatible med trophon2-enheten:

5 GHz-spesifikasjoner:

- Trådløs-standard: IEEE 802.11a/n/ac
- USB-type: USB 2.0
- Linux-kompatibilitet: Kernel 2.6 eller nyere
- Sertifiseringer: RoHS og WEEE
- Nettverksikkerhet: WPA2-Personal og WPA2-Enterprise
- Brikkesett: Realtek RTW8822BU eller Realtek RTL8821AU
- Sikkerhetsautentisering: PEAP

2,4 GHz-spesifikasjoner:

- Trådløs-standard: 802.11b/g/n
- USB-type: USB 2.0
- Linux-kompatibilitet: Kernel 2.6 eller nyere
- Sertifiseringer: RoHS og WEEE
- Nettverksikkerhet: WPA2-Personal og WPA2-Enterprise
- Brikkesett: Realtek RTL8188EUS eller Realtek RTL8188EU
- Sikkerhetsautentisering: PEAP

For å aktivere USB Wi-Fi-adapteren, velg:

**Meny → Innstillinger → Nettverk → Wi-Fi**

Koble en kompatibel USB Wi-Fi-adapter til en av de tre USB-portene på trophon2 (se B1.1 Funksjoner for trophon2 -enheten). Sett Wi-Fi-statusen til **PÅ** og velg ønsket Wi-Fi nettverk. trophon2 vil deretter be operatører om å skrive inn påloggingsinformasjon for første gangs tilkobling til et nettverk.

trophon2 kobler seg automatisk til Wi-Fi nettverket dersom en kompatibel USB-adapter kobles til og Wi-Fi-nettverket har blitt valgt tidligere.

**Merk:** Listen over tilgjengelige Wi-Fi-nettverk på trophon2 vil ikke inkludere usikrede nettverk.

For å koble fra Wi-Fi-nettverket, sett Wi-Fi-status til **AV**.

For å vise nettverksegenskapene, velg det tilkoblede nettverket og velg deretter **Egenskaper**. På denne siden velger du «glem» for å glemme nettverkslegitimasjonen. Dette vil også koble fra nettverket og brukernavnet og passordet vil bli glemt.

- **USB mobiltelefonadapter**

trophon2-enheten kan kobles til et mobiltelefon-nettverk ved bruk av en USB mobiltelefonadapter. Du kan kun koble én USB mobiltelefonadapter til trophon2.

Bare USB-mobiltelefonadaptere med følgende spesifikasjoner er kompatible med trophon2-enheten:

- Trådløs standard: LTE (opptil 4G)
- USB-type: USB 2.0
- Linux-kompatibel
- Sertifiseringer: RoHS og WEEE
- Sikkerhetsverifisering: SIM eller eSIM

For å aktivere USB-mobiltelefonadapteren:

Koble en kompatibel USB-mobiltelefonadapter til en av de tre USB-portene til trophon2 (se del B1.1 Funksjoner for trophon2 -enheten).

trophon2-enheten vil automatisk oppdage om en kompatibel USB-adapter er tilkoblet, noe som vises på en skjerm med spesifikasjonene om mobiltelefon. En skjerm med varsling vil vises dersom USB-mobiltelefonadapteren ikke oppdages eller er kompatibel.

For å se innstillingene for mobiltelefon-nettverket, velg:

**Meny → Innstillinger → Nettverk → Mobildata**

**Det er brukerens ansvar å passe på at USB-adapteren for mobiltelefon eller wifi er kompatibel og oppfyller de lokale kravene om radiosending.**

**Nanosonics anbefaler bruk av wifi og mobilnett kun når Ethernet er utilgjengelig og nettverkstilkobling kreves. Det anbefales å prioritere å bruke Ethernet, fulgt av wifi og så mobilnett. Det anbefales å ikke samtidig koble til en kombinasjon av Ethernet- og wifi- eller mobilt nettverk.**

trophon2-enhetens tilkobling til skyen eller nettverket (Ethernet, Wi-Fi eller mobilnett) vises øverst til høyre på inaktivskjermene med følgende sky- og nettverkssymboler, henholdsvis:



Når en trophon2-enhet **ikke** er koblet til skyen eller nettverket (Ethernet, Wi-Fi eller mobilnett), vises følgende sky- og nettverkssymboler øverst til høyre på inaktivskjermene:



### **Programvareoppdatering**

For å se etter oppdateringer av trophon2-programvare, se DEL E2: Fjernoppdateringer av programvare.

## **B2.7 AcuTrace®**

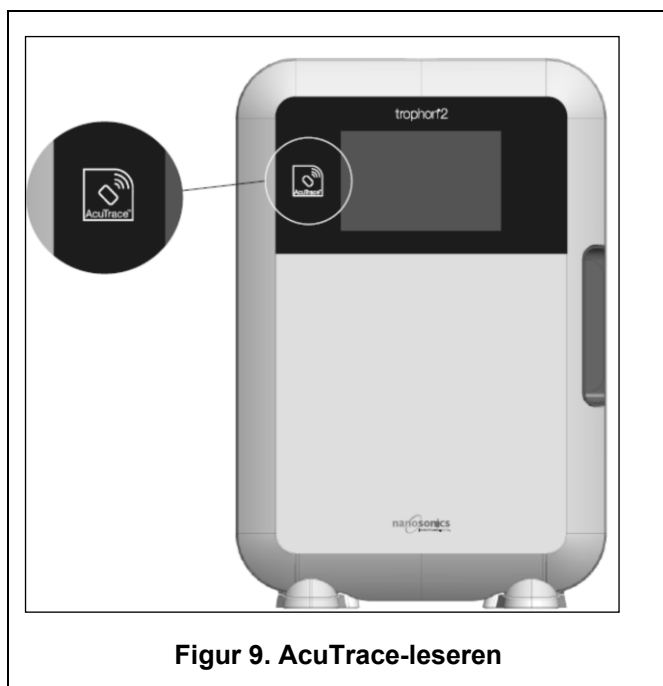
AcuTrace er et automatisk sporingssystem for desinfiseringen som bruker radiofrekvensbasert identifikasjon (RFID). AcuTrace-tilrettelagt tilbehør og forbruksutstyr inneholder RFID-brikker som lagrer informasjon. Den kan leses av den innebygde AcuTrace-leseren på trophon2-enheten.



Hvert medisinske instrument (ultralydsonde) tildeles en trophon AcuTrace Medical Instrument Tag og individuelle trophon2-operatører tildeles et trophon AcuTrace Operator Card. Dette er viktig for å imøtekomme samsvarsdokumentasjonskravene i mange regioner.

**Programmeringen av Medical Instrument Tags og Operator Cards er ikke anbefalt, ettersom dette kan påvirke sporbarheten til desinfiseringssystemet.**

trophon2 AcuTrace-leseren er lokalisert på enheten som vist:



AcuTrace-kompatible produkter som har en integrert RFID-brikke kan identifiseres med dette symbolet:

Skann symbolet på AcuTrace-leseren når du blir bedt om det.



Produkter som er AcuTrace-kompatible, har dette symbolet på den utvendige emballasjen:

Dette symbolet kan ikke leses av AcuTrace-leseren.



Følgende produkter er kompatible med AcuTrace:

#### **trophon AcuTrace Operator Card**

trophon AcuTrace Operator Card kobler desinfiseringssyklusen til operatøren ansvarlig for arbeidsflyten. For eksempel ber skjermen til trophon2-enheten operatøren om å skanne Operator Card mot AcuTrace-leseren når en sonde klargjøres for desinfisering og ved fullføring av desinfiseringssyklusen.



**Ved skanning av Operator Card, må du sørge for at det holdes i ro mot AcuTrace-leseren, frem til trophon2-enheten bekrefter at kortet er lest.**

Se trophon2-installasjonsveiledningen for mer informasjon om hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Operator Card.

Det følgende er et sammendrag av informasjonsfeltene lagret for hver operatør i operatørkortet deres.

| Feltnavn     | Størrelse | Anbefalt bruk eller eksempel på bruk                          |
|--------------|-----------|---------------------------------------------------------------|
| Operatørnavn | 25 tegn   | Operatørens unike ID<br>(Nødvendig for trophon2-programvaren) |
| Operatør-ID  | 20 tegn   | For eksempel ID-nummer til en selskapsintern ansatt           |
| Annet        | 10 tegn   | For eksempel avdeling                                         |

Informasjon som er programmert på Operator Card, kan lagres på trophon2-enheten (i enhetsloggene) og kan overføres som en del av data for desinfiseringssyklusen dersom trophon2-enheten er koblet til skyen. For å beskytte operatørens personvern **anbefales det at ingen** personidentifiserbar informasjon brukes ved programmering av trophon AcuTrace Operator Card. Det anbefales å bruke en kodet identifikator (f.eks. ansattnummer). Se vedlegg 4 for mer informasjon.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag inneholder sondens ID-informasjon. Under programmering av Medical Instrument Tag må operatøren taste inn et sondeavn. Operatøren er også pålagt å legge inn det medisinske instrumentets serienummer. Fest trophon AcuTrace Medical Instrument Tag på en avstand fra sonden som ikke vil forstyrre pasientundersøkelsene eller med lukking av døren til trophon2-enheten. Operatører skanner Medical Instrument Tag på AcuTrace-leseren når de blir bedt om det av en melding på skjermen, før desinfisering, for å koble desinfiseringssyklusen til sonden.



**Ved skanning av Medical Instrument Tag, må du sørge for at det holdes i ro mot AcuTrace-leseren, til trophon2 bekrefter at kortet er lest.**

Se trophon2-installasjonsveiledningen for mer informasjon om hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Det følgende er et sammendrag av informasjonsfeltene lagret for medisinske instrumenter.

| Feltnavn    | Størrelse | Anbefalt bruk eller eksempel på bruk                            |
|-------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| Sondenavn   | 25 tegn   | Sondemodellbeskrivelse<br>(Nødvendig for trophon2-programvaren) |
| Serienummer | 20 tegn   | Sondeserienummer<br>(Nødvendig for trophon2-programvaren)       |
| Annet       | 10 tegn   | Avdeling, produsent eller begge                                 |

### **trophon Chemical Indicator og trophon NanoNebulant**

AcuTrace trophon Chemical Indicator-boksen og trophon NanoNebulant-patronen kan skannes av AcuTrace-leseren for å spore batch og utløpsdatoer for disse produktene.

Se bruksanvisningen til produktet for mer informasjon om produktets AcuTrace-støtte og hvordan det skal programmeres.

## **B2.8 AcuTrace®-innstillinger**

AcuTrace-funksjoner kan aktiveres eller deaktiveres (AV / PÅ) via menyen på trophon2.

Alternative til å logge Operator Cards og / eller informasjon for kjemisk indikator kan også deaktiveres i denne innstillingen.

Deaktivering fjerner skanningen av Operator Cards fra alle tilfeller hvor man behøver å skanne Operator Card, inkludert desinfiseringsarbeidsflyt. Dette gjenspeiles i sykluspostene som er lagret på trophon2 og etikettene til trophon Printer.

Deaktivering av logging av kjemiske indikatorer fjerner behovet for å skanne den kjemiske indikatoren.

1. Velg **Meny → AcuTrace → AcuTrace-innstillinger**.
2. Velg foretrukket status **AV / PÅ** for hver innstilling (AcuTrace-status, Logg Operator Cards og Logg kjemiske indikatorer) og følg instruksjonene på skjermen.



**Nanosonics anbefaler å aktivere ALLE alternativer i denne innstillingsmenyen for full sporbarhet. Kliniske retningslinjer støtter sporing av operatører av desinfeksjonsprosedyrer.**

Hvis «Logg kjemisk indikator» er deaktivert, er det operatørens ansvar å sikre at kjemiske indikatorer er innenfor utløpsdatoen når de brukes.

## **DEL B3: trophon AcuTrace® PLUS**

trophon AcuTrace PLUS tillater at trophon2-enheten kan åpne en API for å dele data i enhetens interne lagring til annet system, som et sykehusinformasjonssystem eller sentralisert lagring av desinfiseringsdata. Ved tilgang skal et sikkerhetssertifikat innhentes fra Nanosonics mot en ekstra og løpende kostnad.

For å koble til sykehusinformasjonssystemet må brukere utvikle, konfigurere og integrere en API, en middleware-programvare, som vil tillate automatisk henting av desinfiseringsdata fra trophon2-enheten til sykehusinformasjonssystemserveren.

All tilkobling, konfigurasjon og integrasjon med kundens IT-system er kundens ansvar, inkludert utvikling og kostnad forbundet med API-middleware.

Denne pakken aktiverer også funksjonen i trophon2-enheten med parametrisk frigivelse.

For detaljert informasjon om trophon AcuTrace PLUS, se bruksanvisning for trophon AcuTrace PLUS-aktiveringskortet.

### **B3.1 Aktivering**

For å aktivere trophon AcuTrace PLUS, velg **Meny → AcuTrace → AcuTrace PLUS** og følg instruksjonene på skjermen.

Brukere vil bli bedt om å skanne aktiveringskortet for trophon AcuTrace PLUS, hvis det er kjøpt fra Nanosonics. Følg instruksjonene på skjermen under førstegangsoppsettet.

### **B3.2 Oppsett av nettverksparametere**

For trophon AcuTrace PLUS API-integrasjon, trenger trophon2-enheten nettverkstilgang.

Merk, alle AcuTrace-innstillinger må settes til **PÅ** for å tillate parametrisk frigjøring.

Informasjon om hvordan du konfigurerer nettverksinnstillingene, finner du i B2.6 Grunnleggende innstillinger.

## DEL C – DRIFT

### DEL C1: Laste trophon NanoNebulant desinfiseringspatron



**Patrondøren åpnes automatisk, IKKE bryt den opp.**



**Sjekk utløpsdatoen til trophon NanoNebulant. Hvis datoen er utløpt, kan den ikke brukes til desinfiseringssykluser.**

En trophon NanoNebulant-patron med desinfiseringsmiddel må settes inn i trophon2 før en syklus med desinfisering på høyt nivå kan begynne.

Se bruksanvisningen til trophon NanoNebulant for detaljerte instruksjoner om hvordan du skanner og loggfører, setter inn eller tar ut patroner med desinfiseringsmiddel.

#### Innsetting av patron med desinfiseringsmiddel

trophon2-skjermbildet gir automatisk beskjed om å skanne (hvis AcuTrace er aktivert) og sette inn en ny patron med desinfiseringsmiddel når nødvendig. Følg instruksjonene på skjermen, og se bruksanvisningen for trophon NanoNebulant.

**Merk:** trophon2 vil varsle brukeren ved skanning hvis trophon NanoNebulant-patronen er 30 dager eller mindre fra utløpsdatoen. Bruker vil få ny påminning i første syklus 1 dag før utløp.

trophon NanoNebulant vil også utløpe 30 dager etter innsetting i trophon2-enheten, uavhengig av datoen som vises på merkelappen til desinfiseringsmiddelet.

Så snart trophon NanoNebulant er utløpt, kreves det en rens. Se DEL E2: Fjernoppdatering av programvare.

### DEL C2: Loggføre trophon Chemical Indicator

Ingen andre kjemiske indikatorer er godkjent for bruk med trophon2-enheten.



**Sjekk utløpsdatoen til trophon Chemical Indicators. Utløpte kjemiske indikatorer kan ikke brukes til desinfiseringssykluser.**

Hvis alternativet «Logg kjemiske indikatorer» er aktivert, logger du det nye partiet med trophon kjemiske indikatorer:

1. Velg **Meny → AcuTrace → Loggføre Chemical Indicator**.
2. Følg instruksjonene på skjermen.

**Merk:** Når alternativet «Logg kjemiske indikatorer» er aktivert, må kjemiske indikatorer skannes i starten av hver nye boks. Ettersom at dette er en manuell prosess, er det viktig for brukere av trophon2 å fullføre dette trinnet hver gang en ny boks med kjemiske indikatorer åpnes. trophons kjemiske indikatorer må lagres i sin originalemballasje og ikke deles mellom trophon-enheter utenfor sin originalemballasje.

**Merk:** trophon2 vil varsle brukeren under dagens første syklus hvis trophon kjemiske indikatorer som er loggført i systemet utløper om 30 dager. Brukere vil bli påminnet igjen fem dager før utløp og hver dag deretter.



**Kjemiske indikatorer skal ikke brukes etter utløpsdato. Bekreft at kjemiske indikatorer ikke har passert utløpsdatoen før de tas i bruk.**

**Desinfiseringssykluser vil ikke kjøre etter at kjemiske indikatorer er utløpt. Loggfør trophon Chemical Indicator med gyldig utløpsdato for å fortsette å bruke trophon2-enheten.**

## DEL C3: Rutinemessig HLD-syklus

### C3.1 Klargjøring av sonden

Bruk hansker gjennom hele desinfiseringsprosessen.

Rengjør og tørk sonden, og sjekk grundig for sondemangler før desinfiseringsprosessen startes, i henhold til sondeprodusentens instruksjoner. Sørg for at sonden er grundig tørket etter rengjøring med en serviett som loer lite og der lite synlige avfallsrester er til stede.

### C3.2 Sette inn trophon Chemical Indicator

En hel trophon Chemical Indicator må brukes til hver desinfiseringssyklus og kan brukes bare én gang. Se bruksanvisningen til trophon Chemical Indicator.

### C3.3 Plassering av sonden

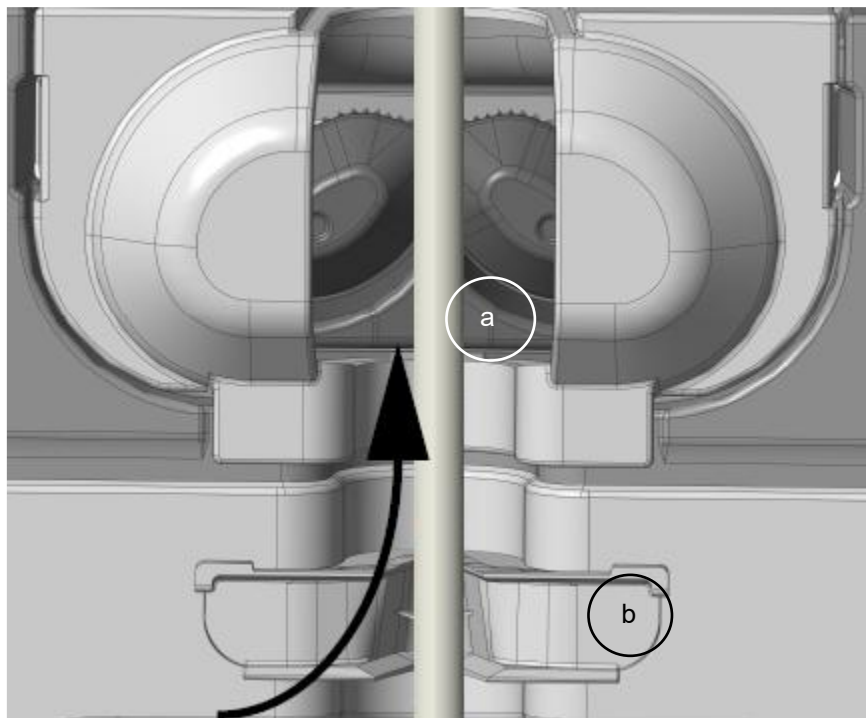
1. Hvis AcuTrace er aktivert, må du skanne trophon AcuTrace Medical Instrument Tag mot AcuTrace-leseren når du blir bedt om det.
2. Åpne kammerdøren, og last inn sonden og en kjemisk indikator. Skann QR-koden nedenfor, eller finn den på enhetens skjerm ved å velge **Meny → Opplæring → Innlasting av sonde** for en detaljert video som viser korrekt innlasting av sonden. Velg **'ON'** for å gjøre QR-koden tilgjengelig under syklusen, eller **'OFF'** for å deaktivere denne funksjonen.



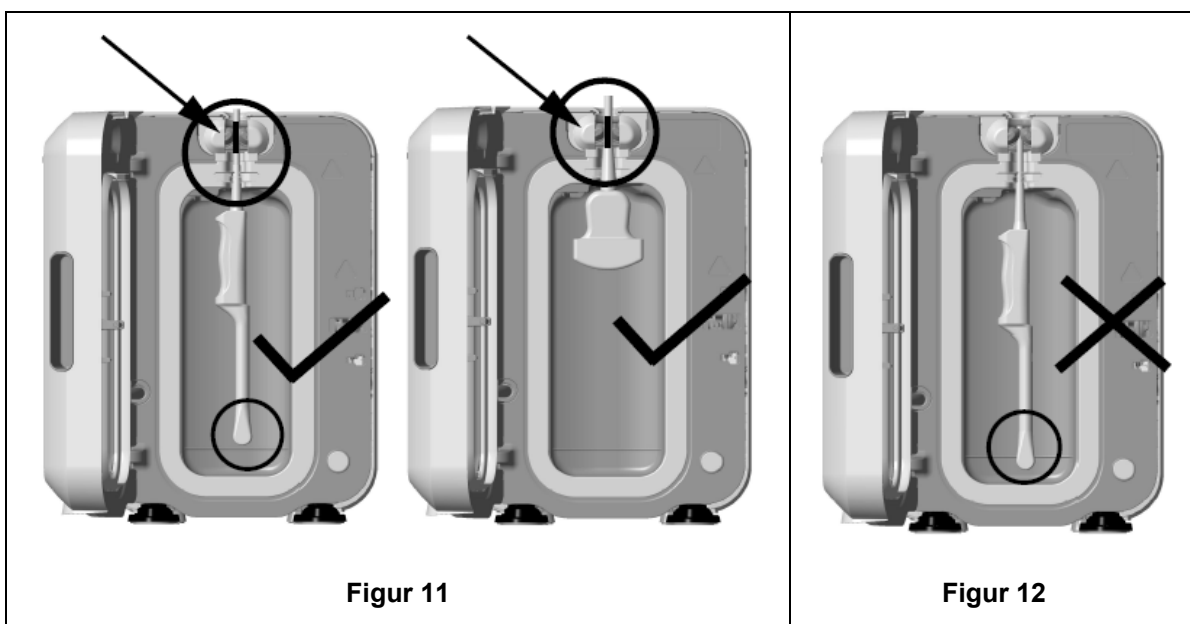
3. To klemmer (se Figur 10) holder sondekabelen godt på plass i kammeret.
4. Bruk hansker, og sett sonden inn i trophon2 ved å trekke forsiktig i sondekabelen mot kabelklemmen (se Figur 10a). Trekk deretter kabelen forsiktig oppover til sonden er suspendert på riktig sted og sondekabelen holdes på plass av kabelforseglingen (se Figur 10b). Se figurene 11–12, og legg merke til at sonden er riktig plassert i trophon2.



**Ikke trekk sonden ned når den er lastet inn i kabelklemmen.**



Figur 10



Figur 11

Figur 12

5. Pass på at sonden er riktig plassert i kammeret. Sonden må ikke få kontakt med kammerveggen og må plasseres ved eller over den pregede streken nederst på kammeret. Se figur 11.
6. Hvis sonden kobles fra kontaktenden, kan den utvendige delen av kabelen og kontakten festes ved å sette kontakten forsiktig inn i kabelbrettet.

**MERK:** Feil plassering av sonden kan resultere i:

- Mislykkede desinfiseringssykluser.
- Rester av desinfiseringsmiddel som ligger igjen på overflaten av sonden. Dette kan føre til midlertidig bleking eller irritasjon av huden hvis ikke hansker brukes.

- Usikker sondekompatibilitet som angitt i listen over trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder.

Det er kundens ansvar å sikre at sonden er riktig plassert i kammeret. Sondekompatibilitet med trophon2-enheten og vellykket desinfisering kan ikke garanteres hvis sonden er feilaktig plassert i kammeret.

**MERK:** Buede sonder må settes riktig inn i trophon2. Se Figur 13.

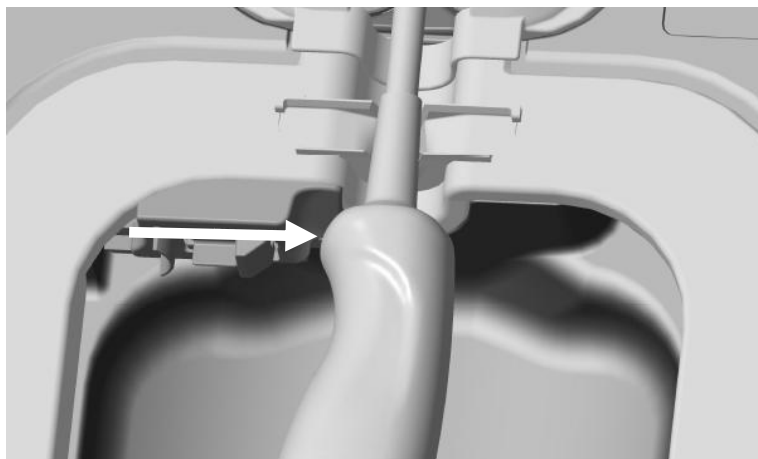


### Buede sonder

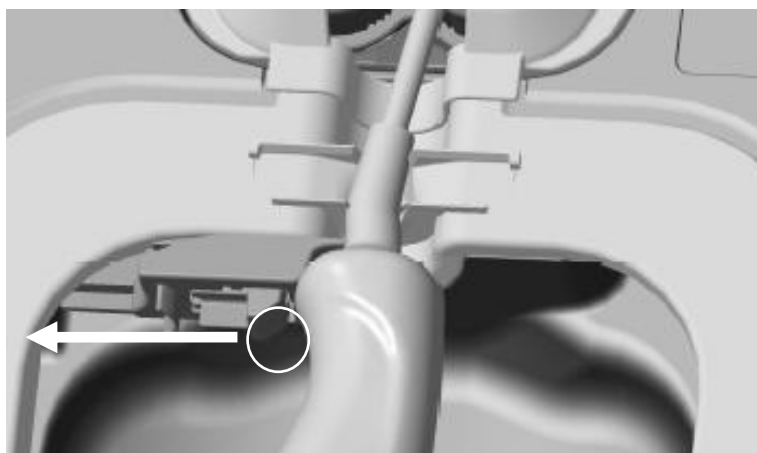
Integrated Probe Positioner (IPP) forbedrer plasseringen av godkjente buede sonder i kammeret til trophon2-enheten. Se listen over trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder for flere detaljer om sonder som kan brukes i trophon2-enheten. Plasser sondebuen til **venstre** for trophon2-enhetens kammer. For å aktivere IPP-en, når sonden er satt inn i sondeklemmen, må du trykke på venstre side av IPP-en og skyve til høyre (se Figur 14). Da skal sondekabelen forskyves til sonden ikke lenger er i kontakt med kammerveggen (Figur 13).

For å frigjøre IPP-en, må du trykke på utløseren (se Figur 15) og skyve den til venstre.

**MERK:** Hvis IPP ikke kreves for sonden (i henhold til listen for trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder), sørg for at den er helt frigjort og montert til venstre.



**Figur 14**



**Figur 15**

### **C3.4 Lukke kammerdøren**

- Kammerdøren bruker en totrinns lukkemekanisme. Lukk kammerdøren forsiktig til det klikker på plass. Ikke tving den igjen. Døren lukkes automatisk videre så den forsegles og låses når desinfiseringssyklusen starter.
- Hvis ikke døren er riktig lukket, gir en skjermmelding beskjed om å lukke døren til kammeret.



**IKKE tving opp eller lås opp kammerdøren manuelt under en HLD-syklus.**

### **C3.5 Desinfisering av sonden**

Sikre at sonden er ren og tørr. Start syklusen enten ved trinn 1 eller 2 nedenfor:

1. Skan Operator Card på AcuTrace-leseren (dersom AcuTrace og Logg Operator Card er aktivert)
2. Trykk på startknappen på skjermen (hvis AcuTrace og Logg Operator Card er deaktivert).

HLD-Syklusen bruker 7 minutter på å fullføre, syklusfremgangen indikeres på skjermen.



**Hvis, mot formodning, damp kommer ut fra kammeret, må du unngå kontakt med dampen og holde avstand til trophon2 til driftssyklusen er fullført og dampen ikke lenger er synlig. Ta kontakt med din kundeservicerepresentant. Se del F – Feilsøking, for mer informasjon.**



### C3.6 Slik tar du ut sonden



Etter at en vellykket desinfiseringssyklus er fullført, kan det være overflatetemperaturer på henholdsvis opptil 45 °C og 60 °C / 113 °F og 140 °F. Ikke berør kammeret. Sonden vil kjennes varm ved berøring, men det er trygt å håndtere den og bruke den med hansker på.

1. Bruk hansker, og følg instruksjonene på skjermen.
2. Bruk begge hendene, og forsiktig ta ut og tørk sonden med en tørr, ren løfri engangsklut. Inspiser sonden visuelt og fjern alle rester av desinfiseringsmiddel. Skann QR-koden nedenfor, eller finn den på enhetens skjerm ved å velge **Meny → Opplæring → Utlasting av sonde** for en detaljert video som viser korrekt utlasting av sonden. Velg **'ON'** for å gjøre QR-koden tilgjengelig under syklusen, eller **'OFF'** for å deaktivere denne funksjonen.



**MERK:** Vær forsiktig når du fjerner sonden for å sikre minimal kontakt, og unngå kontakt med kammeret. Fjern brukt trophon Chemical Indicator, og verifiser fargeendringen mot fargevurderingsdiagrammet på Chemical Indicator-emballasjen. Kast den brukte Chemical Indicator.

### C3.7 Bekrefte HLD-syklusen

1. Lukk kammerdøren til trophon2, og følg instruksjonene på skjermen for å notere resultatet for den kjemiske indikatoren.
  2. trophon2-enheten vil indikere en bestått eller mislykket syklus. Hvis trophon Chemical Indicator og/eller trophon2-enheten indikerer en mislykket syklus, gjenta trinnene fra del C3.1 Klargjøring av sonden
-  **En desinfeksjonsyklus vil kun fullføres og logges da operatør har bekreftet resultatet av kjemisk indikator, og skannet sitt Operator Card for å bekrefte (om AcuTrace OG Loggfør Operator Card er aktivert). Alle feil eller strømrelaterte problemer bør anses som en mislykket syklus. Henvis til DEL F1: Ufullstendige eller mislykkede sykluser.**
3. Hvis trophon2 indikerer en godkjent syklus, er sonden nå klar til bruk eller oppbevaring i en ren, engangs, godkjent sondeoppbevaringsløsning, for eksempel Rent Ultrasound Probe Cover. Når lagret, kast hanskene

Det medisinske instrumentet (sonden) er **kun** klar for pasientbruk etter at desinfiseringssyklusen er fullført som beskrevet over.

### C3.8 Sovemodus

trophon2 har et strømsparingsmodus for å redusere strømbruk ved inaktivitet. Sovemodus vil aktiveres enten:

- Ved mangel på aktivitet i en lengre periode (kan stilles inn og justeres av brukeren). Dette kan justeres eller deaktiveres ved å velge **Meny → Innstillinger → Sovemodustimer**.
- På et bestemt tidspunkt på dagen ved å bruke en daglig timer. Dette kan justeres ved å velge **Meny → Innstillinger → Daglig timer**.

Sovemodus vil indikeres av symbolet på skjermen:



Trykk på symbolet for å vekke trophon2 for å klargjøre den for bruk..

## DEL D – REGISTRE

### DEL D1: Opptaksalternativer

trophon2-enheten loggfører alle fullførte desinfiseringssykluser. En komplett desinfiseringssyklusen er definert i del C3.7 Bekrefte HLD-syklusen.

De nyeste oppføringene kan sees på berøringsskjermen. Et komplett sett av registre kan lastes ned til ekstern lagring via USB.

Hvis en trophon Printer er koblet til en trophon2-desinfiseringsenhet, skrives et syklusregister automatisk ut når desinfiseringssyklusen er fullført. Opptil 4 registre kan skrives ut, men 2 skrives ut som standard.

Se bruksanvisningen for trophon Printer for mer informasjon.

trophon2-enheten er konstruert og validert for bruk med tilhørende tilbehør. Dette inkluderer også trophon Printer. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan føre til inkompatibilitet og redusert produktivitet, for eksempel nedsatt nøyaktighet og levetid for utskrevne registreringer.

For å få tilgang til registrene, velg:

#### **Meny → Register**

Velg deretter å vise ett av registerlistealternativene oppgitt under, og følg instruksjonene på skjermen.

#### **Siste sykluser**

Vis de nyeste HLD-syklusene på skjermen, og skriv eventuelt ut detaljene for en valgt syklus.

#### **Last ned registreringer til USB**

Registreringer om desinfiseringssykluser kan lastes ned via USB. Før en USB-stasjon inn i en av de tre portene på venstre side av trophon2, og velg **Eksporter registreringer til USB**, og følg instruksjonene på skjermen.

\*AcuTrace må aktiveres for å vise dette registeret

#### **Trykk sykluser på ny**

Trykk på ny merkelapper til enhver historisk syklus. Søk på syklusnummer eller dato.

#### **Desinfiseringsmiddel\***

Desinfiseringspatroner skannet og brukt av trophon2.

#### **Chemical Indicator\***

Parti med Chemical Indicator loggført og brukt av trophon2-enheten.

#### **Medisinsk instrument\***

Sonder skannet for desinfiseringsmiddel i trophon2.

#### **Operatør\***

En operatør av trophon2-enheten. Operatører loggfører bruken sin ved å skanne sitt AcuTrace Operator Card.

**MERK:** Operatøren som er oppgitt (hvis AcuTrace er aktivert) er brukeren som er ansvarlig for loggføring av resultatet som bestått eller mislykket for Chemical Indicator via Operator Card på slutten av HLD-syklusen.

### DEL D2: Sikkerhetskopier av opptak

Det anbefales at du regelmessig sikkerhetskopierer enhetslogger og lagrer dem deretter. Enhetslogger kan eksporteres som beskrevet i DEL D1: Opptaksalternativer.

Det er også sterkt anbefalt at du fullfører en sikkerhetskopiering umiddelbart før en planlagt service, reparasjon eller programvareoppdatering av trophon2-enheten, som forsikring i tilfelle registre skulle gå tapt.

Brukeren er ansvarlig for å sikkerhetskopiere alle data før en serviceaktivitet, inkludert en programvareoppdatering. Nanosonics er ikke ansvarlig for noen tap av data under noen omstendigheter.

## DEL E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

### DEL E1: Forebyggende vedlikehold og service

Din trophon2-enhet krever årlig forebyggende vedlikehold og hovedservice hver 5000. syklus. Når skjermmeldingen vises med påminnelse om at det er **Tid for service**, ta kontakt med din kundeservicerepresentant for å avtale time. Hvis ikke kontaktdetaljer er gitt av din distributør, står de på Nanosonics' nettsted.

Servicealternativer funnet: **Meny → Vedlikehold** brukes for å feilsøke funksjonsfeil på enheten og bør bare brukes når servicepersonell tilråder det.

For flere detaljer, se DEL G1: Serviceplan.

### DEL E2: Fjernoppdatering av programvare



#### Fjernoppdateringer av programvare krever forbindelse med et nettverk

Nanosonics gir iblant ut nye programoppdateringer, som kan ta opptil 20 minutter å installere. Du kan fortsette å bruke trophon2 mens oppdateringer lastes ned, men når selve installeringen pågår, kan ikke trophon2 brukes.

Når en oppdatering av programvare er tilgjengelig, vises ikonet nedenfor:



Klikk på dette ikonet og følg veiledningen på skjermen, hvis automatisk nedlastning er **AV**.

For å sjekke programvareversjonen eller for informasjon om nye versjoner av programvare, gå til:

**Meny → Innstillinger → Programvareoppdateringer**

#### E2.1 Automatiske nedlastinger

For å stille inn automatiske nedlastinger av ny programvare, gå til:

**Meny → Innstillinger → Programvareoppdateringer** og velg **PÅ**.

#### E2.2 Tidsbestemt installering

Installering kan settes til å starte straks eller berammes til å skje om natten. Gå til: **Meny → Innstillinger → Programvareoppdateringer** og velg det du foretrekker.

### DEL E3: Rensesyklus

Rensesyklusen fjerner og konverterer alle rester av desinfiseringsmiddel fra trophon2-enheten, til oksygen og vann.

#### E3.1 Når en rensesyklus skal kjøres

- Før trophon2-enheten fraktes til et annet sted, hvis den tidligere har vært i bruk.
- Når en melding på skjermen forteller at din trophon2-enhet trenger rensing. Dette skjer når desinfiseringsmidlet utgår på dato 30 dager etter innsetting. Følg instruksjonene på skjermen for å rense.

**MERK:** Rensing kan utsettes til det et mer praktisk tidspunkt på utløpsdatoen.

Start en rensesyklus:

- Når trophon2-enheten oppdager en feil som krever service.
- Før trophon2-enheten løftes eller flyttes.
- I forbindelse med feilsøking kun når serviceavdelingen har gitt autorisasjon.

## E3.2 Slik startes en rensesyklus

**MERK:**Når rensesyklusen har startet, kan den settes på pause, men kan ikke avbrytes. Ikke slå av trophon2-enheten under rensing, da det vil føre til at rensesyklusen starter på nytt. IKKE forsøk å åpne døren til kammeret eller patronen under rensesyklusen.

For å starte en rensesyklus:

1. Bruk hansker, og sørg for at avfallsskuffen er tom og satt inn i trophon2-enheten. Se figur 3 for plassering av avfallsskuffen.
2. Velg: **Meny → Vedlikehold → Rensing**. Følg instruksjonene på skjermen.

Rensesyklusen tar vanligvis mindre enn 30 minutter.

3. Når rensingen er fullført, ta på hansker, tøm avfallsskuffen og følg instruksjonene på skjermen.
4. Legg til en ny NanoNebulant-patron (med unntak av ved transport), følg instruksjonene på skjermen og bruksanvisningen for trophon NanoNebulant.

## DEL E4: Rengjøring og desinfisering

- Senk IKKE trophon2-enheten ned i væske, eller hell væske over den.
- Hold trophon2-enheten plan og vertikal til enhver tid.
- Hold stikkontakten helt tørr (se figur 4).

Sørg for at det brukes riktig personlig verneutstyr, inkludert rene hansker, ved rengjøring og desinfisering av trophon2-enheten.

Nanosonics anbefaler for rengjøring at overflatene på trophon2-enheten rengjøres i samsvar med organisasjonens retningslinjer og etter påvisning av synlig forurensning. Når den er avkjølt, tørk grundig av kammeret, inkludert silikonpakningene, IPP og kabelklemmen, samt utsiden av trophon2-enheten, inkludert skjermen, håndtaket og undersiden av kabelbrettet (se seksjon B1.2 Kabelbrett for brett fjerning), med en klut eller serviett fuktet med et mildt, allround rengjøringsmiddel eller en løsning av såpe og vann, for eksempel oppvaskmiddel eller generelle rengjøringsmidler, til alle overflater er synlig rene. Gjenta prosessen hvis det fortsatt er synlige urenheter på trophon2-enheten. Se produktets IFU for generelle instruksjoner og bruksanvisning.

Nanosonics anbefaler for desinfisering at overflatene på trophon2 desinfiseres i samsvar med organisasjonens retningslinjer. Tørk av alle tilgjengelige overflater på trophon2 med en isopropanol- eller kvaternær amoniakk (Quat)-serviett. Se tørkeproduktets IFU for generelle instruksjoner og bruksanvisning. Sørg for at overflatene forblir fuktige i hele kontaktperioden for desinfeksjon i henhold til tørkeproduktets IFU, og bruk ekstra tørk hvis nødvendig.

## DEL E5: Transportere trophon2-enheten

**MERK:** Prosedyren nedenfor er ikke nødvendig for transport av enheten på en institusjon, med trophon-vogn.

Slik transporteres trophon2-enheten:

- Rens desinfiseringsmiddelet. Ikke sett inn en ny desinfiseringspatron før trophon2-enheten er omplassert.
- Slå av trophon2-enhetens strømbryter, og koble fra nettstrøm.
- ALLTID hold trophon2-enheten i oppreist stilling.
- Skal kun pakkes i emballasje som er godkjent av Nanosonics.

## **DEL E6: Avhending av trophon2-enheten**

trophon2-enheten er ikke biologisk farlig avfall og skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Avhend trophon2-enheter på en ansvarlig måte ved å kontakte din Nanosonics-representant for anbefalinger om egnet returpunkt for gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr.

### **Forordning (EF) nr. 1907/2006 ('REACH') artikkel 33 – kommunikasjon**

trophon2-enheten bruker elektroniske komponenter som inneholder Dekloran pluss og bly. Disse stoffene forekommer i konsentrasjoner over 0,1 % (w/w) i disse elektroniske komponentene. Disse stoffene er oppført på REACH-kandidatlisten over stoffer som gir svært stor grunn til bekymring (SVHC). Det er viktig å merke seg at trophon2-enheten, under sine tiltenkte driftsforhold, ikke utgjør noen risiko for brukere eller for driftsmiljøet, ettersom disse komponentene er trygt innkapslet i systemet.

## DEL F – FEILSØKING

### DEL F1: Ufullstendige eller mislykkede sykluser

Dette avsnittet beskriver de vanligste årsakene til en syklusfeil og hvilke trinn som skal følges.

#### F1.1 Feil på strømtilførselen

**Ved brudd på strømforsyningen til trophon2-enheten før trophon Chemical Indicator-trinnet er bekreftet, vil den nåværende syklusen ikke fullføres og syklusen vil kanskje ikke registreres.**

- Når strømmen er gjenopprettet, følg meldingene på skjermen for å fjerne sonden trygt fra trophon2-enheten.
- Kast den Chemical Indicator som brukes og bytt ut med en ny.
- Gjenta desinfiseringssyklusen.
- Hvis strømmen ikke kan gjenopprettes og det er kritisk behov for sonden, følg DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen.

#### F1.2 Syklusfeil

Hvis det oppstår en feil under, eller i slutten av, en syklus, vil det bli registrert en syklusfeil. En syklus som produserer **en** feilmelding er en mislykket syklus, og du bør følge meldingene på skjermen for å fikse og gjenta HLD-syklusen. Se del C3.7 Bekrefte HLD-syklusen, for konturen av en komplett syklus.

Ved gjentatt feil eller alvorlig funksjonssvikt, merk deg feilmeldingen på skjermen og ta kontakt med din kundeservicerepresentant. IKKE prøv å bruke trophon2-enheten eller sonden.

### DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen

Brukes KUN når sonden er låst inne i kammeret og det **haster** med å hente den ut.

**Kammeroverflater kan være varme og det kan være desinfiseringsmiddel på dem.**



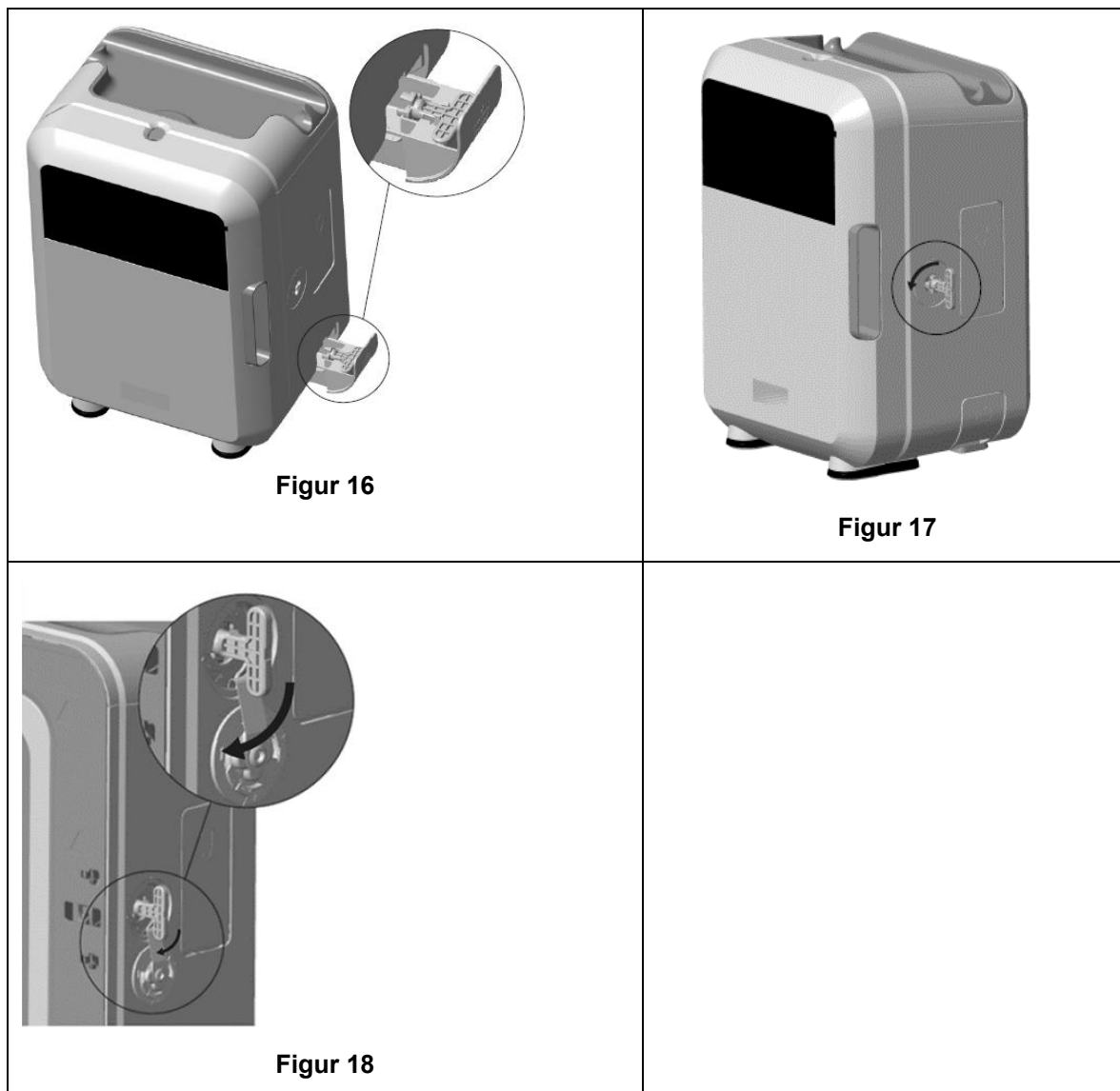
**Hansker må brukes for å unngå kontakt med desinfiseringsmiddel.**

**IKKE åpne døren manuelt under en desinfiseringssyklus. Damp fra desinfiseringsmidlet vil være til stede og kontakt må unngås.**

1. Sjekk at trophon2-enheten er slått av.
2. Åpne avfallsskuffen, fjern all væske og hent nøkkelen (figur 16).
3. Finn dekslet til den manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen på høyre side av trophon2 (figur 17). Innrett de 4 nøkkelhakkene med fordypningene på dekslet og dreii nøkkelen **MOT KLOKKEN** for å skru opp.
4. Når dekslet til den manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen er fjernet, må du innrette de 4 hakkene med sporene i den innvendige manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen. Trykk og dreii **MED KLOKKEN** til 90 grader for å låse opp kammerdøren (figur 18).



**Sonden DESINFISERES IKKE og KAN IKKE brukes før den har fullført en vellykket desinfiseringssyklus eller desinfisering på høyt nivå med en annen metode.**



### DEL F3: Diagnostikk

Bruk denne tabellen til å diagnostisere og løse grunnleggende problemer. Hvis det haster med å hente en sonde fra trophon2-enheten, følg DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen.

Hvis problemet vedvarer, bes du ta kontakt med din trophon2-representant.

| Symptom                                                       | Kontroller/utfør følgende:                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| trophon2-enheten er ikke tilkoblet strøm.<br>Skjermen er tom. | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-enheten er koblet helt til og slått PÅ både med strømbryteren på trophon2-enheten og ved vegguttaket.</li> <li>Den riktige strømkabelen for din region er brukt.</li> </ul> |
| Kammerdøren vil ikke åpne seg.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-enheten er tilkoblet strøm.</li> <li>Det pågår ingen desinfiserings-, oppvarmings- eller rensesyklus.</li> </ul>                                                            |
| Kammerdøren kan ikke lukkes eller låses.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonden er satt inn på korrekt måte.</li> <li>Det er ingenting som stenger for kammerdøren eller låsemekanismen</li> </ul>                                                            |



|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kammerdøren er åpen og låst.                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slå trophon2-enheten AV og PÅ igjen med strømbryteren. Se figur 4 trophon2-enheten skal da automatisk låse opp kammerdøren.</li> <li>• Hvis det ovennevnte ikke er vellykket, slå AV trophon2-enheten og følg DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Døren til patronkammeret vil ikke åpne seg.                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• trophon2-enheten er tilkoblet strøm.</li> <li>• Det pågår ingen desinfiseringssyklus.</li> <li>• Avfallsskuffen er tom og satt helt inn.</li> <li>• Det er ingenting som stenger for patrondøren.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> Patrondøren er automatisk, og skal ikke tvinges åpen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Døren til patronkammeret vil ikke lukke seg.                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riktig type patron er satt inn.</li> <li>• Patronen er riktig plassert.</li> <li>• Patronlokket er fjernet.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sonden vil ikke sitte korrekt i kammeret.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonden er kompatibel for bruk i trophon2-enheten – se del A1.2: Advarsler.</li> <li>• Sonden lastes riktig.</li> <li>• IPP er riktig koblet inn eller frigjort – se del C3.3 Plassering av sonden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Syklusen vil ikke starte.                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonden er satt inn på korrekt måte.</li> <li>• Kammerdøren er lukket.</li> <li>• Sjekk at sonden er ren og tørr før du trykker på start.</li> <li>• Alle instruksjoner på skjermen er fulgt på riktig måte.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Det lekker væske fra trophon2-enheten.                                | <p> <b>ADVARSEL: All væske som lekker fra trophon2-enheten kan inneholde hydrogenperoksid.</b></p> <p>Hvis det observeres at væske eller damp kommer ut av trophon2-enheten på noe tidspunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke kom i direkte kontakt med dampen eller væsken.</li> <li>• Bruk riktig personlig verneutstyr.</li> <li>• Sjekk at området er godt luftet.</li> <li>• La trophon2-enheten fullføre syklusen.</li> <li>• Slå av trophon2-enheten, og trekk ut strømkabelen.</li> <li>• Ta kontakt med din kundeservicerepresentant.</li> <li>• Se trophon NanoNebulant SDS.</li> </ul> |
| trophon2-enheten feiler i flere sykluser.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrer feilkoder og fargen på Chemical Indicator, og ta kontakt med din kundeservicerepresentant.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Det tar for lang tid for trophon2-enheten å varme opp mellom sykluser | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Påse at sonden fjernes umiddelbart i slutten av hver syklus.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSE

Ta kontakt med din trophon2-representant hvis du har spørsmål om:

- trophon2-enheten, forbruksutstyr eller tilbehør
- Garantien

Hver trophon2-enhet har en omfattende garanti mot feil i materiale og utførelse, som gjelder i 12 måneder fra kjøpsdatoen. De spesifikke garantivilkårene er definert i vedlegg 2: Produktgarantivilkår i denne håndboken. Vær oppmerksom på utelatelsene.

For å sikre sikkerheten og effektiviteten til dine HLD-operasjoner, krever trophon2-enheten vedlikehold som beskrevet nedenfor.

Endring av trophon2-enheten uten autorisasjon vil gjøre garantien ugyldig.

### DEL G1: Serviceplan

Når tiden er inne til service på trophon2-enheten, vises en **Tid for service**-melding på skjermen, og du blir bedt om å avtale time for service. Meldingen indikeres før du starter en desinfiseringssyklus i ukentlige intervaller til en service er utført.

Informasjon om tid for service kan du også få tilgang til ved å velge:

#### **Meny → Vedlikehold → Servicedata**

Servicealternativer funnet: **Meny → Vedlikehold** brukes for å feilsøke funksjonsfeil på enheten og bør bare brukes når servicepersonell tilrår det.

Nanosonics har gjort tjenesten tilgjengelig for kunder gjennom enten vår direktetjeneste eller våre servicepartnere, inkludert lokale distributører som er faglært og autorisert til å utføre service på trophon2-enheten. Kun autorisert kundeservice eller egnet opplært personell skal utføre service på trophon2-enheten med originale deler fra Nanosonics.

### VEDLEGG 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2

|                                   |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Elektrisk spesifisering  | Nominell nettspenning: 230 V AC<br>Nominell nettstrøm: 6 A, 50/60 Hz<br>Nettingang: IEC-type C13<br>Utstyret må kobles til et jordet uttak med strømkabel som følger med trophon2-enheten.         |
| Dataport                          | Ethernet-kontakt RJ45<br>USB-port: Type A                                                                                                                                                          |
| Miljøspesifisering                | Driftstemperaturområde: 17 °C til 27 °C / 62,6 °F til 80,6 °F                                                                                                                                      |
| Oppbevarings- og transportforhold | Temperaturområde: -20 °C til +60 °C / -4 °F til +140 °F                                                                                                                                            |
| Fysiske karakteristikk            | <b>Vekt på trophon2-enhet:</b><br>Pakket opp 22 kg<br>Pakket ned: 25 kg<br><b>Dimensjoner for trophon2-enheten:</b><br>535 mm høy × 360 mm bred × 317 mm dyp<br>(21" høy × 14,2" bred × 12,5" dyp) |
| Elektromagnetisk kompatibilitet   | trophon2-enheten har gjennom testing påvist samsvar med utslippsgrensene (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B-grenser)                          |

## VEDLEGG 2: Produktgarantivilkår og betingelser

### Vilkår

Denne garantien er gitt av Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 i 7-11 Talavera Road, Macquarie Park, NSW 2113 Australia (**Nanosonics**)

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park, NSW 2113

Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics garanterer for kunden at trophon2 er fri for defekter i materiale og utførelse som påvirker funksjonen i betydelig grad under normal bruk og service i en periode på 12 måneder, fra og med kjøpsdatoen (**garantiperiode**).

### Eksklusjoner

Denne garantien gjelder ikke i følgende tilfeller (uansett hvordan slike omstendigheter oppstår):

- a. Der trophon2-enheten ikke har vært brukt, håndtert, installert, lagret, rengjort og utført service på i henhold til den aktuelle brukerhåndboken eller andre skriftlige instruksjoner gitt av Nanosonics (inkludert der den er brukt i temperaturer eller under andre eksterne forhold som overstiger forholdene angitt i spesifikasjonene for produktet, eller reparert av andre personer enn godkjent servicepersonale fra Nanosonics);
- b. Der modifikasjoner er gjort på trophon2-enheten, av andre enn Nanosonics eller dens autoriserte serviceleverandører;
- c. Der uautorisert forbruksutstyr, tilbehør eller andre kjemikalier eller gjenstander er brukt sammen med trophon2-enheten;
- d. Der autorisert forbruksutstyr, tilbehør eller andre kjemikalier eller artikler er brukt på feil måte sammen med trophon2-enheten;
- e. Der trophon2-enheten er brukt sammen med annet utstyr eller produkter (bortsett fra ultralydsonder til flergangsbruk, som beskrevet i brukerhåndboken), uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nanosonics;
- f. Der trophon2-enheten har blitt skadet som følge av eksterne årsaker eller miljøforhold av noe slag (inkludert faktorer som spenningsvingninger, for høy spenning eller strømbrudd);
- g. Der trophon2-enheten har blitt skadet direkte eller indirekte som følge av skadelig eller uaktsom handling eller forsømmelse av en person (som ikke er fra Nanosonics eller dens autoriserte serviceleverandører);
- h. Der defekten ikke påvirker funksjonen til trophon2-enheten i nevneverdig grad (for eksempel riper eller merker på den utvendige overflaten til trophon2-enheten); eller
- i. Der serienummeret eller produktetiketten er fjernet, endret, slettet eller gjort ugjenkjennelig, eller hvis nummeret eller etiketten ikke lenger kan leses av andre grunner utenfor Nanosonics' kontroll og det derfor ikke er mulig å identifisere produktet med sikkerhet, eller
- j. Der du ikke har rettet deg etter rimelige instruksjoner fra Nanosonics, uansett hvordan instruksjonen ble gitt til deg.

Denne garantien gjelder bare trophon2-enheten; garantien dekker ikke tilbehør eller forbruksutstyr brukt med enheten, eller utskiftingen av brukte desinfiseringspatroner eller deler som trenger periodisk utskifting innenfor produktets levetid som et resultat av den ordinære bruken av dem.

### Slik reises et krav

Ta kontakt med din kundeservicerepresentant for trophon2 for ytterligere informasjon om garantien eller informasjon om reparasjoner etter garantien er løpt ut. Hvis du vil reise et krav i forbindelse med garantien, ta kontakt med din kundeservicerepresentant for trophon2.

Nanosonics vil iverksette tiltak for innsamling av trophon2-enheten din. Du vil være ansvarlig for demontering, reinstallasjon og sette i drift trophon2-enheten, uansett om den er påvist å være defekt eller ikke. Hvis Nanosonics påviser, ved nærmere undersøkelse, at trophon2-enheten er defekt i materiale og utførelse og det er innenfor garantiperioden, vil vi reparere eller erstatte den defekte trophon2-enheten etter vårt eget skjønn. I så fall vil Nanosonics bære den rimelige kostnaden av innsamling og retur av den reparerte trophon2-enheten, eller reserve-trophon2-enheten, til deg på en dato stipulert av Nanosonics. Hvis vi ikke kan reparere eller erstatte trophon2-enheten, uansett årsak, vil vi snakke med deg om en egnet løsning inkludert oppgradering til en nyere modell eller refundering av kjøpsprisen.

Hvis Nanosonics påviser ved undersøkelse at trophon2-enheten **ikke er** defekt i materiale og utførelse etter Nanosonics' eget skjønn eller hvis ikke du har rett til fordelene med denne garantien (for eksempel, hvis noen av ovennevnte eksklusjoner gjelder, eller kravet ikke ble reist innenfor garantiperioden), kan Nanosonics kreve at du bærer kostnadene med å returnere trophon2-enheten til deg, og kostnadene forbundet med enhver reparasjon av trophon2-enheten, eller erstatningsproduktet, forespurt av deg.

Du bekrefter at vedlikeholdet, reparasjonen eller programvareoppdateringen kan resultere i tap av brukergenererte data lagret på trophon2-enheten. Du er ansvarlig for å sikkerhetskopiere alle data før en serviceaktivitet, inkludert en programvareoppdatering. Du godtar at Nanosonics ikke er ansvarlig for noen tap av data under noen omstendigheter.

Varer som fremstilles for reparasjon kan byttes ut med renoverte brukt utstyr av samme type, i stedet for å bli reparert. Renoverte deler kan brukes til å reparere produktene.

**Australia:** *Følgende uttalelse gjelder bare hvis du er «forbruker» i henhold til australsk forbrukerlovgivning, paragraf 2 av konkurranse- og forbrukerloven 2010.*

Våre varer leveres med garantier som ikke kan ekskluderes under Den *australske forbrukerloven*. Du har rett til erstatningsprodukt eller refusjon for større funksjonsfeil og kompensasjon for ethvert annet rimelig forutsigbart tap eller skade. Du har også rett til å få varene reparert eller erstattet hvis de ikke er av akseptabel kvalitet og feilen ikke er av større betydning. Rettighetene i henhold til denne produktgarantien er i tillegg til andre rettigheter og botemidler du måtte ha under lov når det gjelder produktene våre.

**New Zealand:** *Følgende uttalelse gjelder bare hvis du er «forbruker» i henhold til New Zealands forbrukergarantilov av 1993.*

Våre varer leveres med garantier som ikke kan ekskluderes under Forbrukergarantiloven av 1993. Denne garantien gjelder i tillegg til betingelsene og garantiene som antydes av den lovgivningen.

**USA:** *Følgende erklæring gjelder bare kjøpere av trophon2-enheten i USA.*

Denne garantien er en begrenset garanti, den eneste og eksklusive garantien som gjelder for produktet/produktene beskrevet her, og er gitt i stedet for alle andre garantier, uttrykt eller antydning, inkludert, uten begrensning, garantier av salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.

**Andre land:** Du kan ha lovfestede rettigheter relatert til trophon2-enheten, og disse påvirkes ikke av denne garantien.

### VEDLEGG 3: Lisensavtale for MicroDoc

Ved å kjøpe og/eller installere og/eller bruke trophon2-enheten aksepterer du og samtykker til å være bundet av vilkårene til sluttbrukeravtalen (**EULA**) under, knyttet til bruken av MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 programvare (**Programvaren**) anvendt i trophon2-enheten. Hvis du ikke samtykker i alle vilkårene i EULA, skal du ikke installere og/eller bruke trophon2-enheten.

Vilkårene med store bokstaver under, har den samme betydningen som det som står i EULA, inngått mellom Nanosonics og MicroDoc GmbH for Programvaren (en kopi kan fås på forespørsel).

- Brukeren har tillatelse til å bruke MicroDoc-leveranser kun i henhold til *Produktregistreringsskjemaet* (som kan leveres på forespørsel);
- Det er ikke tillatt for brukeren å redistribuere *MicroDoc-leveransen*;

- Det er ikke tillatt for brukeren å duplisere *MicroDoc-leveranser* uten autorisasjon, bortsett fra i henhold til sikkerhetskopiering eller arkivering;
- Det er forbudt for brukeren å forårsake eller tillate oversettelse, dekompilering, demontering, reverskonstruksjon, oppløsning eller ekstraksjon av *MicroDoc-leveransene*;
- Det er ikke tillatt for brukeren å fjerne eller endre noen proprietære meldinger, etiketter eller merker i eller på *MicroDoc-leveransene*;
- Det er ikke tillatt for brukeren å eksportere *MicroDoc-leveransene* i overtredelse av gjeldende eksportlover;
- *Sluttbrukeren* får ingen rett til, eierskap eller interesse i *MicroDoc-leveransene*;
- *Sluttbrukeren* kan bare kopiere *MicroDoc-leveranser* i den grad det er nødvendig for å bruke *MicroDoc-leveranser* i henhold til *Produktregistreringsskjemaet*, for å følge normal praksis for arkivering, og skal gjøre alt som er rimelig for å sikre at alle kopier av *MicroDoc-leveranser* inneholder alle meldinger som står i de originale *MicroDoc-leveransene*;
- *LISENSINNEHAVERENS* lisensgivere er tiltenkte tredjepartsbegunstigede til alle vilkår og betingelser som gjelder for *MicroDoc-leveranser*, inkludert alle garantibegrensninger og all rett til skadesløsholdelse, og en liste med slike begunstigede vil bli gitt ved skriftlig forespørsel.
- Det er ikke tillatt for *Sluttbrukeren* å opprette, modifisere eller endre adferden til klassene, grensesnittene eller delpakkene som på noen måte er identifisert som «Java», «Javax», «Sun» eller lignende konvensjon som spesifisert av Oracle i enhver benevningskonvensjon;
- *Sluttbrukeren* bekrefter at Oracle eier Java-varemerket og alle Java-relaterte varemerker, logoer og ikoner inkludert Coffee Cup og Duke («Java-merkene») og godtar å: (a) overholde Java-varemerkeretningslinjene på [https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners](https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners;); (b) ikke gjøre noe som er skadelig eller ikke i samsvar med Oracles rettigheter i Java-merkene; og (c) hjelpe Oracle med å beskytte disse rettighetene, inkludert tildeling av rettigheter til Oracle som er anskaffet av *sluttbrukeren* i ethvert Java-merke;
- *LISENSINNEHAVEREN* varsler herved *Sluttbrukeren* om at programmene kan inneholde kildekode som, med mindre de er uttrykkelig lisensiert for andre formål, er gitt utelukkende for formål i henhold til vilkårene i lisensavtalen for *Sluttbruker*;
- *LISENSINNEHAVEREN* varsler herved *Sluttbrukeren* om at ytterligere opphavsrettsmeldinger og lisensvilkår som gjelder for deler av programmene, er oppgitt i filen *THIRDPARTYLICENSEREADME.txt*;
- *LISENSINNEHAVEREN* varsler herved *Sluttbrukeren* om at bruken av de kommersielle funksjonene for et kommersielt formål eller produksjonsformål krever en egen lisens fra Oracle. «Kommersielle funksjoner» betyr de funksjonene som er identifisert i Tabell 1-1 (Kommersielle funksjoner i Java SE-produktutgaver) i programdokumentasjonen som fås på <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- *SLUTTBRUKEREN* kan kun distribuere *MicroDoc-leveranser* kun som innlemmet i, og som en integrert del av, produktet deres, i henhold til *Produktregistreringsskjemaet*.

## VEDLEGG 4: trophon2-tilbehør\*

Tilleggsutstyr under er designet for bruk med trophon2-enheten og kan anskaffes:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Operator Card kan skannes på trophon2-enheten for å knytte desinfiseringssyklusen til operatøren som er ansvarlig for forskjellige aspekter av arbeidsflyten.

trophon2-enheten samler inn og lagrer informasjon som er programmert inn på Operator Card, og slik informasjon er tilgjengelig og kan hentes av Nanosonics under service (når sykluslogger lastes ned), samt dersom trophon2-enheten er koblet til skyen (som en del av data fra desinfiseringssyklusen). Nanosonics samler inn informasjonen for å utføre ytelsesanalyser og rapportering som en del av teknisk støtte og kundestøtte for trophon2-enheter, samt for sporbarhetsformål. Det **anbefales ikke** at Operator Cards programmeres med personidentifiserbar informasjon. I den grad informasjon som er programmert inn på Operator Card består av personidentifiserbar informasjon, vil slik informasjon bli behandlet, brukt og utlevert i samsvar med vår personvernerklæring, som er tilgjengelig på nettsiden vår, og som kan bli oppdatert fra tid til annen. Våre retningslinjer for personvern forklarer hvordan en person kan utøve sine rettigheter med hensyn til sine personopplysninger. Hvis det er noen spørsmål om vår håndtering av personopplysninger, kontakt oss gjerne på e-post: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

#### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Medical Instrument Tags er festet til sondene og skannet ved innledningen av en desinfiseringssyklus for å knytte desinfiseringssyklusen til den desinfiserte sonden.

#### **trophon AcuTrace Plus Activation Card**

En tilleggspakke som gjør det mulig å koble trophon2-enheten til sykehusets informasjonssystemer, for automatisk deling og sentralisert lagring og behandling av desinfiseringsdata. Denne pakken aktiverer også funksjonen i trophon2-enheten med parametrisk frigivelse. Se del B3 for flere detaljer.

#### **trophon Wall Mount 2**

Veggfestet gir mulighet til å feste trophon2-enheten på vegg.

#### **trophon-vogn**

Vognen gjør trophon2-enheten mobil.

#### **trophon Rent Ultrasound Probe Cover**

Spesialiserte sondedeksler som gir effektiv lagring mellom desinfiseringssykluser.

#### **trophon Printer og etikettrull**

Den trophon2-kompatible skriveren benytter etikettrullen til å skrive ut desinfiseringsregistre.

#### **trophon skriverveggfeste**

Fester trophon Printer til veggen på riktig måte.

#### **trophon skrivervognfeste**

Gir mulighet til å feste trophon Printer til trophon-vogn.

#### **trophon Companion Drying Wipes**

Tørreservietter med flere formål.

Bruk bare godkjent tilbehør, ellers er kanskje ikke trophon2-enheten effektiv.

#### **trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

Hvis brukt i henhold til merking, er trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder en ikke-steril, trådløs holder til ultralydsonder. Den er ment til å kunne holde entrådløs ultralydsonde i trophon-kammeret.

# ORDLISTE

## **AcuTrace®**

RFID-teknologien som brukes av trophon2-enheten og assosierte produkter som del av sporingsfunksjonen til desinfiseringssystemet.

## **Kabelklemme**

Mekanismen er på toppen av trophon-kammeret for å gripe og holde sondekabelen under desinfisering.

## **Patron**

Desinfiseringsproduktbeholderen som settes inn i trophon2-enheten.

## **Chemical Indicator**

Et forbruksmaterieell som indikerer levering av riktig konsentrasjon og dosering av desinfeksjonsmiddel i løpet av en syklus for å sikre HLD.

## **Desinfiseringsmiddel**

Forbruksvæsken i patron som brukes av trophon2-enheten, ansvarlig for desinfisering på høyt nivå.

## **Kabelforsegling**

En forseglingsmekanisme i toppen av trophon2-kammeret (under kabelklemmen) for å forhindre at desinfiseringsmiddel lekker fra kammeret.

## **Desinfisering på høyt nivå (HLD)**

En prosess som inaktiverer alle mikrobielle patogener, unntatt store antall bakterielle endosporer.

## **Bruksanvisning (IFU)**

Instruksjonsguide for anbefalt bruk av produktet.

## **Integrert sondeposisjonerer**

Mekanisme inne i trophon2-kammeret for å bistå med riktig posisjonering av sonder under desinfisering på høyt nivå.

## **Minste effektive konsentrasjon (MEC)**

Minimumskonsentrasjonen av desinfiseringsmiddel som kreves for desinfisering på høyt nivå.

## **Rensesyklus**

Prosessen med fjerning av alt desinfiseringsmiddel fra trophon2-systemet.

## **RFID**

Radiofrekvens-identifisering

## **Sikkerhetsdatablad (SDS)**

En oversikt over de potensielle helserisikoene som en farlig kjemikalie utgjør, og trygge arbeidsprosedyrer som trengs for å dempe de risikoene.

## **Brukergrensesnitt (UI)**

Den menneskestyrte interaksjonen med programvaren eller maskinen.

## **Liste over kompatible ultralydssonder**

En liste med sonder som er testet og godkjent til bruk i trophon2-enheten av Nanosonics, i sammenheng med de opprinnelige utstyrsprodusentene av sonden (Original Equipment Manufacturers (OEM)).



# **trophon<sup>®</sup>2**

# **Käyttöohje**



Lue tästä käyttöohjeesta oikeat toimintatavat ennen kuin alat käyttää trophon®2 -laitetta.

Tarkempia tietoja asiakaspalvelusta tai Nanosonicin verkkosivuilta.

Kaikki tekniset tiedot ja järjestelmän hyväksymiset on lueteltu Liitteessä 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän käyttöohjeen sisältö pitää paikkansa tuotteen ostohetkellä.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* ja *Sonex-HL®* ovat Nanosonics Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

*AcuTrace®* on Nanosonics Limitedin rekisteröity tavaramerkki monilla päämarkkina-alueilla.

trophon NanoNebulant on trophon2-laitteessa käytettävän desinfiointiaineen tuotenimi kaikissa muissa maissa, joissa trophon2 on myynnissä, paitsi Yhdysvalloissa, Meksikossa ja Kanadassa.

trophon Sonex-HL on trophon2-laitteessa käytettävän desinfiointiaineen tuotenimi Yhdysvalloissa, Meksikossa ja Kanadassa.

Nanosonicsin teknologiat on suojattu patenttien, tavaramerkkien ja yksityisomistuksellisten oikeuksien yhdistelmällä: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Oma trophon2-edustajasi on:

Liitä tähän käyntikortti tai yrityksesi tarra tai leima

Liitä tähän käyntikortti tai yrityksesi tarra tai leima

CE 0197

UK  
CA 2571



Vastaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU 7 artiklaa 'Hyödyntäminen'

**nanosonics**  
Infection Prevention. For Life.

[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## Sisällysluettelo

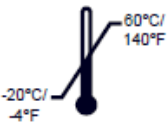
|                                                                                 |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>OSA A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET .....</b>                            | <b>260</b> |
| <b>LUKU A1: Tärkeät merkinnät, symbolit ja varoitukset .....</b>                | <b>260</b> |
| A1.1 Merkinnät ja symbolit .....                                                | 260        |
| A1.2 Varoitukset .....                                                          | 261        |
| <b>LUKU A2: trophon2-laitteen esittely .....</b>                                | <b>262</b> |
| A2.1 Käytön indikaattorit .....                                                 | 262        |
| A2.2 Desinfiointitapahtuma .....                                                | 263        |
| A2.3 Mikrobisidistä tehoa koskevat väittämät .....                              | 265        |
| A2.4 Validoidut anturit, desinfiointiaineet ja kemialliset indikaattorit .....  | 263        |
| A2.5 Perehdytys .....                                                           | 264        |
| A2.6 Käyttöympäristö ja käyttäjät .....                                         | 264        |
| <b>LUKU A3: Ohjeet .....</b>                                                    | <b>265</b> |
| <b>OSA B – KÄYTTÖÖNOTTO .....</b>                                               | <b>266</b> |
| <b>LUKU B1: trophon2-laitteen esittely .....</b>                                | <b>266</b> |
| B1.1 trophon2-laitteen ominaisuudet .....                                       | 266        |
| B1.2 Kaapelialusta .....                                                        | 268        |
| <b>LUKU B2: Sijoittamisohje .....</b>                                           | <b>268</b> |
| B2.1 trophon2-laitteen sijoittaminen .....                                      | 268        |
| B2.2 Virran kytkeminen .....                                                    | 269        |
| B2.3 Laitteen alustus .....                                                     | 269        |
| B2.4 Lämmitysjakso .....                                                        | 270        |
| B2.5 Kosketusnäyttö .....                                                       | 270        |
| B2.6 Perusasetukset .....                                                       | 270        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                            | 272        |
| B2.8 AcuTrace®-asetukset .....                                                  | 275        |
| <b>LUKU B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                    | <b>275</b> |
| B3.1 Aktivointi .....                                                           | 275        |
| B3.2 Verkkoparametrien asetus .....                                             | 275        |
| <b>OSA C – KÄYTTÖ .....</b>                                                     | <b>276</b> |
| <b>LUKU C1: trophon NanoNebulant -desinfiointiainesäiliön lataaminen .....</b>  | <b>276</b> |
| <b>LUKU C2: trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden kirjaaminen .....</b> | <b>276</b> |
| <b>LUKU C3: Normaali HLD-jakso .....</b>                                        | <b>277</b> |
| C3.1 Anturin valmistelu .....                                                   | 277        |
| C3.2 trophon Chemical Indicator -indikaattorin lisääminen .....                 | 277        |
| C3.3 Anturin sijoittaminen .....                                                | 277        |
| C3.4 Kammion luukun sulkeminen .....                                            | 280        |
| C3.5 Anturin desinfioiminen .....                                               | 280        |
| C3.6 Anturin ottaminen pois .....                                               | 281        |
| C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen .....                       | 281        |
| C3.8 Valmiustila .....                                                          | 281        |
| <b>OSA D – TIEDOT .....</b>                                                     | <b>283</b> |
| <b>LUKU D1: Tietotoiminnot .....</b>                                            | <b>283</b> |
| <b>LUKU D2: Kirjattujen tietojen varmuuskopiot .....</b>                        | <b>284</b> |
| <b>OSA E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO .....</b>                         | <b>285</b> |
| <b>LUKU E1: Ennaltaehkäisevä kunnossapito ja huolto .....</b>                   | <b>285</b> |
| <b>LUKU E2: Ohjelmiston etäpäivitykset .....</b>                                | <b>264</b> |
| E2.1 Automaattiset lataukset .....                                              | 264        |
| E2.2 Ajastettu asennus .....                                                    | 264        |
| <b>LUKU E3: Huuhtelujakso .....</b>                                             | <b>285</b> |

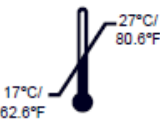
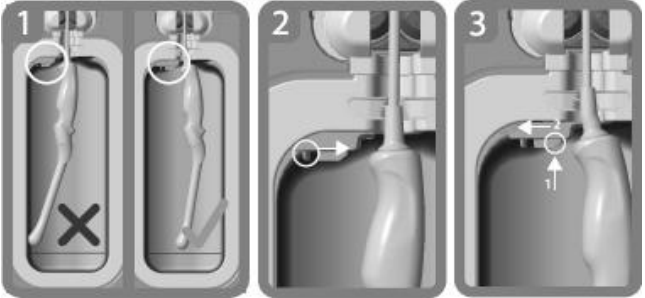
|                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| E3.1 Milloin huuhtelujakso on suoritettava .....                           | 285        |
| E3.2 Kuinka huuhtelujakso suoritetaan .....                                | 286        |
| <b>LUKU E4: Puhdistus ja desinfiointi .....</b>                            | <b>286</b> |
| <b>LUKU E5: trophon2-laitteen kuljettaminen .....</b>                      | <b>286</b> |
| <b>LUKU E6: trophon2-laitteen hävittäminen .....</b>                       | <b>287</b> |
| <b>OSA F – ONGELMIEN SELVITTÄMINEN .....</b>                               | <b>288</b> |
| <b>LUKU F1: Kesken jääneet tai epäonnistuneet desinfiointijaksot .....</b> | <b>288</b> |
| F1.1 Sähkökatko .....                                                      | 288        |
| F1.2 Desinfiointijakson häiriö .....                                       | 288        |
| <b>LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti.....</b>             | <b>288</b> |
| <b>LUKU F3: Diagnostiikka.....</b>                                         | <b>289</b> |
| <b>OSA G – HUOLTOTARVE JA TAKUUEHDOT.....</b>                              | <b>291</b> |
| <b>LUKU G1: Huollon määräajat .....</b>                                    | <b>291</b> |
| <b>LIITE 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2 .....</b>           | <b>291</b> |
| <b>LIITE 2: Tuotetakuuehdot .....</b>                                      | <b>292</b> |
| <b>LIITE 3: MicroDoc-käyttöoikeussopimus .....</b>                         | <b>293</b> |
| <b>LIITE 4: trophon2-laitteen lisävarusteet* .....</b>                     | <b>295</b> |
| <b>SANASTO.....</b>                                                        | <b>297</b> |

# OSA A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET

## LUKU A1: Tärkeitä merkinnät, symbolit ja varoitukset

### A1.1 Merkinnät ja symbolit

|                                                                                     |                                                                                                             |                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Huomio                                                                                                      |    | Varoitus                                           |
|    | Lue käyttöohjeet                                                                                            |    | Korroosiota aiheuttava                             |
|    | Käyttöympäristön olosuhteet:<br>trophon2 Säilytys- ja<br>kuljetusolosuhteet: Lämpötila: -<br>20 °C - +60 °C |    | Vain kertakäyttöinen                               |
|    | Helposti särkyvä / Käsiteltävä<br>varoen                                                                    |    | UN 2014 - Vetyperoksidi                            |
|   | Ei saa avata                                                                                                |   | Vaarallinen jännite                                |
|  | Sähköiset ja elektroniset<br>laitteet on kierrätettävä<br>erikseen.                                         |  | Suojattava kastumiselta                            |
|  | Suojattava suoralta<br>auringonvalolta                                                                      |  | Tämä puoli ylöspäin                                |
|  | Eränumero                                                                                                   |  | Tuotenumero                                        |
|  | Sarjanumero                                                                                                 |  | Vanhenee<br>(vuosi ja kuukausi)                    |
|  | Oikeudet omaava valmistaja                                                                                  |  | Valmistusajankohta                                 |
|  | Hapetin – 5.1                                                                                               |  | Korroosiota aiheuttava – 8                         |
|  | Varoitus: Kuuma pinta                                                                                       |  | Varoitus: Liikkuvia osia, älä<br>koske mekanismiin |
|  | Ei voida kuljettaa lentorahtina                                                                             |  | Käytä suojakäsineitä                               |

|                                                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                    |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | Käyttöympäristön olosuhteet:<br>trophon2-laitteen<br>käyttöympäristön lämpötila:<br>17 - 27°C |   | AcuTrace® RFID-alue                                                                  |
|                                                | Maahantuoja Euroopan<br>unionin alueella                                                      |   | Valtuutettu edustaja<br>Euroopassa                                                   |
|                                                | Lääkinnällisiä laitteita<br>koskevan asetuksen (EU)<br>2017/745 (MDR) mukainen                |   | Vastaa rajoitettuja vaarallisia<br>aineita koskevaa direktiiviä<br>(RoHS 3 2015/863) |
|                                                | Lääkinnällinen laite                                                                          |   | UK MDR 2002 -asetuksen<br>mukainen (SI 2002 No 618)                                  |
| <b>Kosketusnäytön symbolit</b>                                                                                                  |                                                                                               |                                                                                    |                                                                                      |
|                                                | Kosketusnäytön symbolit                                                                       |   | Jakson käynnistys                                                                    |
|                                                | Yhdistetty verkkoon                                                                           |   | Verkkoyhteys katkaistu                                                               |
|                                                | Yhdistetty pilveen                                                                            |   | Yhteys pilveen katkaistu                                                             |
|                                               | trophon2-ohjelmiston lataus                                                                   |  | Valikko                                                                              |
|  <p>Laitteessa oleva anturin asetusohje</p> |                                                                                               |                                                                                    |                                                                                      |

## A1.2 Varoitukset

### Korkeat lämpötilat

- ÄLÄ kosketa desinfiointikammion sisäpintoja. Ne voivat olla kuumia ja aiheuttaa palovammoja.
- Varmista, että anturi on sijoitettu oikein desinfiointikammiossa. Katso ohjeet anturin oikeasta sijoittamisesta kohdasta C3.3 Anturin sijoittaminen.

### Toimintahäiriöt

- ÄLÄ yritä avata desinfiointikammion luukkua jakson aikana, sähkövirran katkettua tai toimintahäiriön takia.
- Kaikki korjaustyöt on annettava valtuutetun huollon suoritettaviksi.

## **trophon2-laitteen kuljettaminen**



**Noudata oman toimipaikkasi ohjeita, jotka koskevat raskaiden esineiden nostamista.**

- trophon2-laitte painaa keskimäärin:  
pakkaamattomana 22 kg  
pakattuna 25 kg.
- Jos hankkimaasi trophon2-laitetta on käytetty, suorita trophon2-laitteelle huuhtelu trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen poistamiseksi ennen kuin alat kuljettaa laitetta. (Katso LUKU E2: Ohjelmiston etäpäivitykset).

### **Sähkölaite**

- Käytä trophon2-laitteen mukana toimitettua sähköjohtoa ja liitä se maadoitettuun pistorasiaan, jonka jännite ja taajuus vastaavat tuotteessa ja Liitteessä 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2 olevia määrittäjiä. Väärä jännite voi vaurioittaa tuotetta.
- trophon2-laitetta ei saa liittää samaan virtapiiriin, johon on liitetty jokin potilaan elämää ylläpitävä tai tukeva laite.
- Nesteiden roiskuminen laitteeseen voi aiheuttaa sähköiskun. Vältä roiskuttamasta nesteitä trophon2-laitteen päälle tai sen lähellä. Älä upota nesteeseen mitään trophon2-laitteen osia.
- Älä yritä päästä käsiksi laitteen sisällä oleviin mekaanisiin osiin. Seurauksena voi olla sähköisku.

### **Suojavarusteet ja nesteiden valuminen**

- Käytä puhtaita kertakäyttöisiä käsineitä koko korkean tason desinfiointijakson (HLD) ajan, johon kuuluvat trophon2-laitteen toimintaan ja seuraavien osien käsittelyyn rajoittumatta:
  - trophon NanoNebulant. Ihoon voi aiheutua tilapäistä vaalenemista ja/tai ärsytystä, jos suojakäsineitä ei käytetä.
  - anturit ennen korkean tason desinfiointijaksoa ja sen jälkeen
  - trophon kemialliset indikaattorit HLD-jaksoa ennen ja sen jälkeen.
  - poistovesisäiliö, kun se tyhjennetään tai otetaan käyttöön luukun lukituksen manuaaliseen avaamiseen tarkoitettu avain.
- Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia käsitellessäsi valuneita nesteitä.
- Älä koskaan laita valunutta nestettä takaisin alkuperäiseen säiliöön uudelleenkäyttöä varten.

Mahdolliset trophon2-laitteeseen tai trophon NanoNebulant -desinfiointiaineeseen liittyvät vaaralliset tapahtumat tulee raportoida Nanosonicsille ja/tai oman maasi vastaavalle viranomaiselle.

## **LUKU A2: trophon2-laitteen esittely**

### **A2.1 Käytön indikaatiot**

trophon2-laitte on tarkoitettu muiden kuin lumenilla varustettujen, uudelleenkäytettävien, lyhytaikaisesti invasiivisten ja ei-invasiivisten lääkinnällisten instrumenttien/-laitteiden\*, kuten esim. kuvantamisessa, diagnosoinnissa, ablaatiossa ja koaguloinnissa käytettävien laitteiden sekä niiden lisävarusteiden korkean tason desinfiointiin.

trophon2-desinfiointijärjestelmä koostuu useamman käyttökerran laitteesta ja kertakäyttöisestä "trophon NanoNebulant" -desinfiointiaineesta, joka syötetään useita annoksia sisältävästä säiliöstä.

trophon2-laitte sopii ammattitaitoisen henkilökunnan käyttöön normaaleissa sairaala- ja terveydenhoitolaitoksissa.

trophon NanoNebulant -desinfointiainetta tulee käyttää seuraavissa olosuhteissa:

|                                        |             |
|----------------------------------------|-------------|
| Desinfointijakson vähimmäiskesto:      | 7 minuuttia |
| Vähimmäispitoisuus:                    | 31,5 %      |
| Desinfointiaineen vähimmäisannos:      | 1,0 g       |
| Desinfointikammion vähimmäislämpötila: | 56 °C       |

trophon2-laite EI ole tarkoitettu kertakäyttöisten antureiden tai instrumenttien uudelleen käsittelyyn tai hoitoinstrumenttien esipuhdistukseen.

Kemiallista indikaattoria on käytettävä jokaisen korkean tason desinfointijakson yhteydessä. trophon2-laitteen hyväksyttynä kemiallisena indikaattorina saa käyttää vain trophon Chemical Indicator -indikaattoria.

\* Tässä käyttöohjeessa käytetyt termit "ultraäänianturi" ja/tai "anturi" tarkoittavat hyväksyttyjä hoitoinstrumentteja.

## A2.2 Desinfointitapahtuma

Korkean tason desinfointijakson alussa trophon2-laite muodostaa aerosolin väkevöidystä vetyperoksidista. Se jakautuu anturin desinfointikammion sisällä olevien osien pinnoille suorittaen korkean tason desinfioinnin anturin varrelle ja kädensijalle. Kun vetyperoksidi on käytetty, se muuntuu alkuperäisiksi aineosikseen hapeksi ja vedeksi. Huuhtelujakson aikana muuntunut happi tuuletetaan ympäröivään ilmaan ja vesi kerätään trophon2-laitteen sisäpuolella toisella sivulla olevaan poistovesisäiliöön, josta se tyhjennetään pois.

Antureiden desinfioinnin olosuhteet ovat desinfointijakson kiinteitä parametreja, joita loppukäyttäjä ei voi muuttaa.

## A2.3 Mikrobisidistä tehoa koskevat väittämät

trophon2-laitteen korkean tason desinfointiteho on osoitettu EU:ssa lääkinnällisten instrumenttien desinfointia koskevien asiaankuuluvien harmonisoitujen standardien (EN-standardit) mukaisella testauksella. trophon2 on osoitettu lääkinnällisten välineiden desinfointilaitteeksi standardin EN 14885 ja seuraavien mukaisesti:

- Bakterisidinen standardien EN 13727 ja EN 14561 mukaisesti
- Mykobakterisidinen standardien EN 14348 ja EN 14563 mukaisesti
- Fungisidinen standardien EN 13624 ja EN 14562 mukaisesti
- Virusidinen standardien EN 14476, ASTM E1053 ja EN 17111 mukaisesti
- Sporisidinen standardien EN 14347, muokatun EN 14561:n ja muokatun EN 17126:n mukaisesti

## A2.4 Validoidut anturit, desinfointiaineet ja kemialliset indikaattorit.

Lisätietoja trophon2-laitteessa käytettävistä antureista löytyy Nanosonicin verkkosivustolta kohdasta "trophon-yhteensopivien ultraäänianturien luettelo" tai skannaamalla alla oleva QR-koodi:



Käytä vain trophon NanoNebulant -desinfointiainetta ja trophon Chemical Indicators -indikaattoreita, kun suoritat korkean tason desinfointia trophon2- ja trophon EPR -laitteita käyttäen. Muita desinfointiaineita tai kemiallisia indikaattoreita ei ole hyväksytty käytettäväksi trophon2-laitteen kanssa.

## A2.5 Perehdytys

Ennen kuin trophon2-laite otetaan käyttöön tai sitä aletaan käyttää, on varmistettava, että kaikki käyttäjät ovat saaneet perehdytyksen turvallisuutta koskeviin asioihin ja mahdollisiin vaaratilanteisiin tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Kaikkien käyttäjien on suoritettava verkkokoulutusmoduuli osoitteessa **[www.nanosonicacademy.com](http://www.nanosonicacademy.com)** (katso alla oleva QR-koodi), ja heillä tulee olla voimassa oleva sertifikaatti. On suositeltavaa, että kaikki henkilöstön jäsenet käyttävät mahdollisuuksien mukaan työnantajansa heille antamaa sähköpostiosoitetta rekisteröityessään ja suorittaessaan perehdytyksen.



## A2.6 Käyttöympäristö ja käyttäjät

trophon2-laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitolaitoksissa ultraääniantureiden korkean tason desinfiointiin ammattitaitoisten terveydenhuollon ammattilaisten ohjauksessa.

trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen, trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden ja trophon2-järjestelmän kanssa on tarkoitus käyttää henkilönsuojaimia vain vähäisessä määrin (vain suojakäsineet) ja ne on suunniteltu käytettäväksi normaaleissa työolosuhteissa tai kliinisessä työssä, kuten potilaita hoidettaessa (esim. tutkimushuoneissa). Kun tuotteita käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti, erityistä ilmastointia tai muita turvatoimenpiteitä ei tarvita.



## LUKU A3: Ohjeet

Lue seuraavat ohjeet ennen kuin alat käyttää trophon2-laitetta:

- trophon NanoNebulantin käyttöturvallisuustiedote (SDS) on saatavilla sivulla 3 tai ota yhteyttä asiakaspalveluun kopion saamiseksi.
- oman toimipaikkasi nostamista, nesteiden valumista jne. koskevat työterveys- ja -turvallisuusohjeet
- trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden käyttöohje
- trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöohje
- trophon2-laitetta varten hankittujen trophon-lisävarusteiden käyttöohjeet (ks. Liite 4: trophon2-laitteen lisävarusteet).
- antureiden valmistajien ohjeet.

Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla:

- palovammoja, valkaisu, sähköisku tai muu vamma
- korkean tason desinfioinnin puuttuminen
- anturiin voi jäädä desinfiointiainejäämiä, joista voi aiheutua vammoja, kun anturi otetaan pois
- laitevaurioita.

## OSA B – KÄYTTÖÖNOTTO

### LUKU B1: trophon2-laitteen esittely

#### B1.1 trophon2-laitteen ominaisuudet

Seuraavassa on luettelo trophon2-laitteen osista ja niiden numerot, jotka liittyvät kuviin kuva 1, 3, 4 ja 5.

1. AcuTrace-lukija
2. Käyttöliittymä
3. Kammion luukun kahva
4. Luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kansi
5. Desinfointiainesaaliön luukku **Varoitus: ÄLÄ avaa luukkuja väkisin** (desinfointiainesaaliön luukku avautuu automaattisesti, kun sen tarvitsee aueta).
6. Poistovesisaaliö
7. Virtakytkin
8. Sähkövirran liitäntä
9. Ethernet-liitäntä
10. 3 kpl USB-liitäntöjä\*
11. Kammion luukku (avattuna)
12. Kemiallisen indikaattorin pidike
13. Anturi oikeassa asennossa
14. Luukun lukitusmekanismi **Varoitus: ÄLÄ laita sormiasi mekanismin väliin.**
15. Kaapelin kiinnike
16. Kaapelin tiiviste
17. Laitteessa oleva anturin asetin

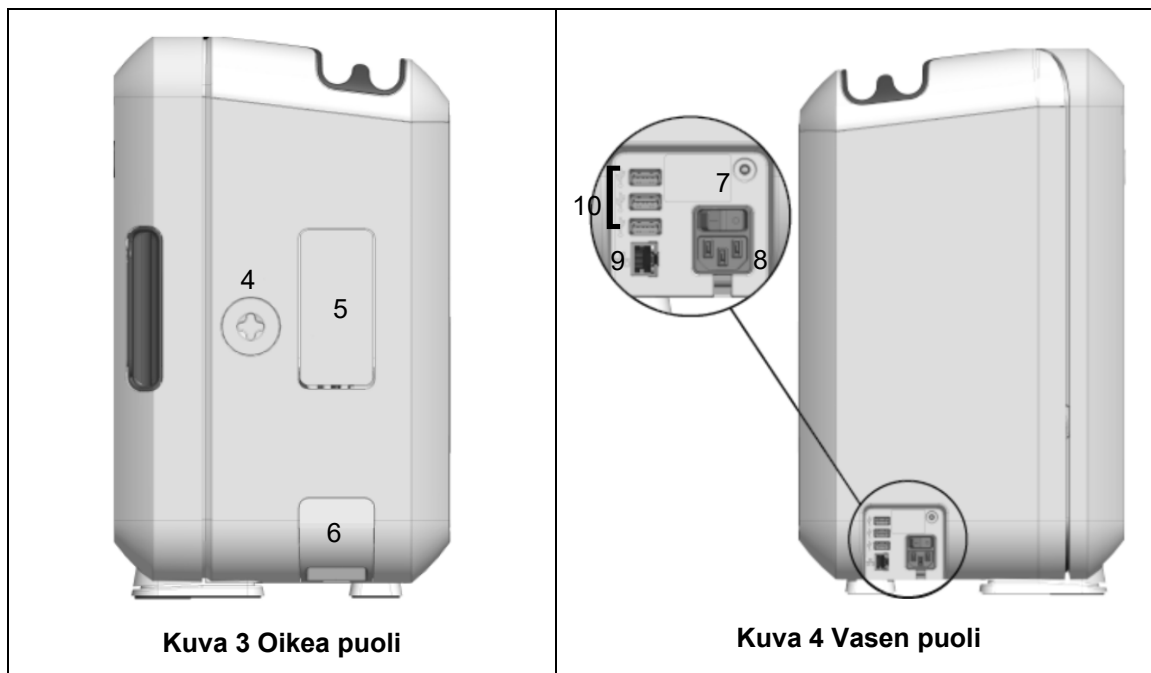
\* Kolmea USB-liitäntää voidaan käyttää missä järjestyksessä tahansa.



Kuva 1 Laite edestä



Kuva 2 Laite takaa



## B1.2 Kaapelialusta

Kaapelialusta pitää ultraäänianturin kaapelin poissa desinfiointikammion luukun välistä ja toimii kaapelin säilytyspaikkana korkean tason desinfioinnin ajan. Irrota alusta puhdistamista varten kuvan 6 mukaisesti ja pyyhi se pesuaineliuokseen kostutetulla puhdistusliinalla.



Kuva 6 Kaapelialusta

## LUKU B2: Sijoittamisohje

### B2.1 trophon2-laitteen sijoittaminen



**trophon2-laite painaa noin 22 kg. Noudata oman toimipaikkasi ohjeita, jotka koskevat raskaiden esineiden nostamista.**

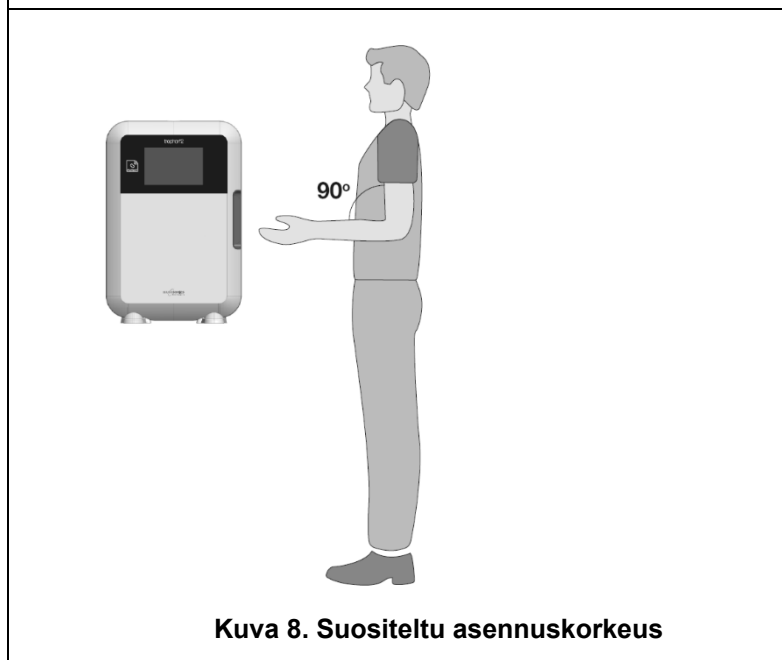
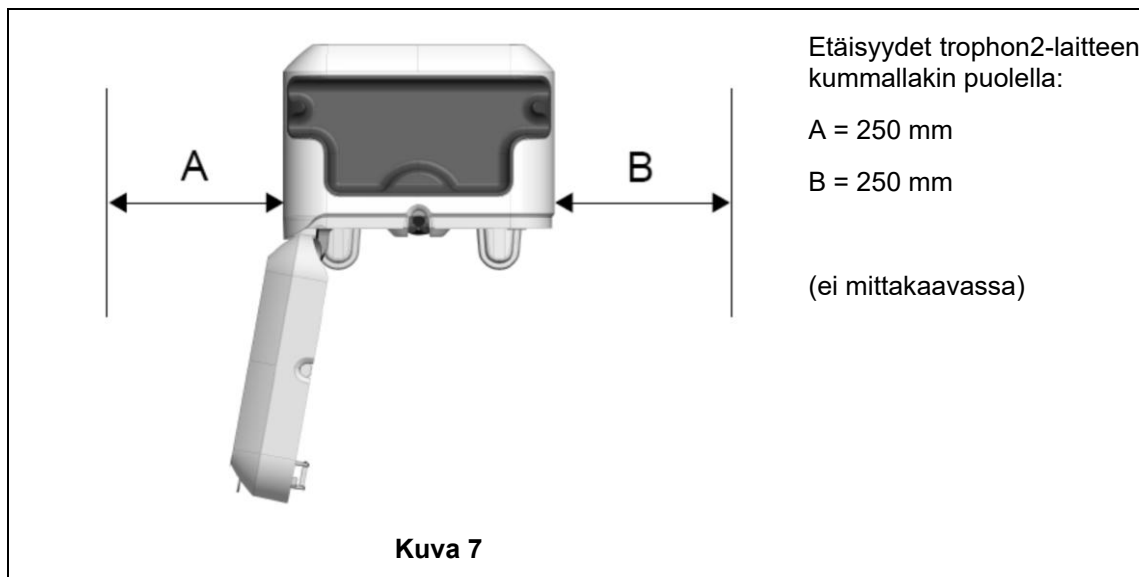
trophon2-laite voidaan asentaa penkille, seinälle tai laitevaunuun.

1. Varmista, että alusta on tasainen, kestää laitteen painon ja että ilma pääsee kiertämään riittävästi (ks. Liite 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2).
2. trophon2-laitteen käyttö ei edellytä erityisiä valaistusolosuhteita. Noudata oman toimipaikkasi valaistusta koskevia ohjeita.
3. Varmista, ettei trophon2-laitteen ympärillä ole muita laitteita tai tavaraa. Sijoita laite kuvan 7 mukaisesti varmistaaksesi, että sen kaikkia toimintoja pystyy käyttämään.

trophon2 voidaan kiinnittää myös seinään käyttäen trophon Wall Mount 2 -seinätelinettä tai siirrettävää trophon Cart -laitevaunua. Katso tarkemmat ohjeet tuotteiden käyttöohjeista.



**trophon2-laite tulee sijoittaa eripituisten käyttäjien kannalta sopivalle korkeudelle lattiatasoon nähden. Katso kuvasta 8 ohjetta ergonomisesti turvallisesta työskentelykorkeudesta.**



## B2.2 Virran kytkeminen



**trophon2-laitetta ei saa liittää samaan virtapiiriin, johon on liitetty jokin potilaan elämää ylläpitävä tai tukeva laite.**

1. Liitä laitteen mukana toimitettu virtajohto trophon2-laitteen virtaliitäntään.
2. Liitä virtajohdon toinen pää pistorasiaan.
3. Laita virta päälle trophon2-laitteen vasemmalla sivulla olevalla virtakytkimellä.

**HUOMAUTUS:** Kun trophon2-laite on liitettynä verkkovirtaan, se pystyy menemään valmiustilaan automaattisesti. Kun trophon2-laite on valmiustilassa, se suorittaa itsenäisesti ylläpitotoimintoja.

## B2.3 Laitteen alustus

Laitteen alustus tapahtuu automaattisesti, ja sinua pyydetään määrittämään valinnaiset asetukset, kun käynnistät trophon2-laitteen ensimmäisen kerran. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

## B2.4 Lämmitysjakso

1. Lämmitysjaksolla trophon2-laite valmistellaan käyttöä varten ja lämmitysjakso käynnistyy automaattisesti, kun laitteeseen on laitettu virta päälle.
2. Näytöllä näkyvä viesti ilmaisee, kun trophon2-laite on valmis käytettäväksi. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

## B2.5 Kosketusnäyttö

trophon2-laitetta käytetään kosketusnäytön käyttöliittymällä.

**HUOMAUTUS:** Käyttöliittymää voidaan käyttää käsiin kädessä.

### trophon2-laitteen kosketusnäytön puhdistaminen

Näyttö voidaan puhdistaa pehmeällä, hankaamattomalla ja nukkaamattomalla puhdistusliinalla tai kertakäyttöisellä puhdistusliinalla.

## B2.6 Perusasetukset

trophon2-laitteen asetukset valitaan yleisesti seuraavasti:

1. Valitse **Valikko → Asetukset**.
2. Valitse tarvittava asetus ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Perusasetukset ovat:

### Valmiustila-ajastin:

Valmiustilan ajastin on oletuksena OFF-tilassa. Sitä voidaan säätää tästä asetuksesta. Katso tarkempia tietoja kohdasta C3.8 Valmiustila.

### Kieli

Valitse omassa maassasi käytettävä kieli.

### Päiväys ja kellonaika

Voit asettaa kellonajan ja päivämäärän manuaalisesti.

Päivämäärän ja kellonajan asettamiseksi valitse **Valikko → Asetukset → Päivämäärä ja aika**.

Näissä valikoissa on määritettävä seuraavat asetukset: Region (Alue), Timezone (Aikavyöhyke), Date (Päivämäärä), Date Format (Päivämäärän muoto), Time (Kellonaika), Time Format (Kellonajan muoto). On tärkeää määrittää nämä asetukset oikein, jotta voidaan varmistaa, että desinfioinnin jäljitettävyyssiedot näkyvät oikein.

trophon2-laite pyytää asettamaan aikavyöhykkeen ja sen jälkeen kellonajan. Laite päivittää kellonajan valitun aikavyöhykkeen mukaan, kun kesäaika alkaa ja päättyy.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että aikavyöhyke on valittu oikein, jotta kesäaika päivittyisi oikein.

Laite voidaan ohjelmoida automaattisesti synkronisoimaan aika ja päivämäärä aikapalvelimen kanssa käyttämällä Network Time Protocol -yhteyskäytäntöä (NTP). Toimi seuraavasti:

### Tulostimen tarra

Valitse tulostettavien tarrojen määrä (enintään 4 samanlaista tarraa).

### Päiväkohtaiset ajastimet

Määritä valmiiksi asetettu päivittäinen valvellaolon ja valmiustilan aika.

### Näytön kirkkaus ja hälytys

Määritä trophon2-laitteen kosketusnäytön kirkkaus ja trophon2-laitteen hälytysten äänenvoimakkuus.

## Verkko

Verkkoyhteys tarvitaan automaattista ajanmäärittystä ja trophon2-ohjelmiston etäpäivitystä varten.

Kysy asetuksen määrittämisessä neuvoa toimipaikkasi IT- tai tietoverkkoasiantuntijalta.

trophon2-laite voidaan yhdistää verkkoon Ethernet-portin kautta tai langattomaan verkkoon USB Wi-Fi -sovittimen tai USB-mobiilisovittimen avulla.

- **Ethernet**

Laite tukee Transmission Control Protocol -yhteyskäytäntöä (TCP) ja Internet Protocol -yhteyskäytäntöä (IP). Voit asettaa pysyvän IP-osoitteen tai käyttää Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) -protokollaa, jolloin reititin määrittää pätevän IP-osoitteen. Valitse:

### **Valikko → Asetukset → Verkko → Ethernet**

Valitse sitten **Pysyvä IP** tai **DHCP**. Jos käytät pysyvää IP-osoitetta, näytöllä pyydetään syöttämään verkkoparametrit. Toimipaikkasi tietoverkkoasiantuntija voi antaa IP-osoitteen, joka ei ole käytössä, ja neuvoo oikeat arvot aliverkon peitettä ja oletusyhdykskäytävää varten.

- **Wi-Fi-verkon USB-sovitin**

trophon2 voidaan yhdistää Wi-Fi-verkkoon käyttämällä Wi-Fi:n USB-sovitinta. Yhdistä trophon2-laitteeseen vain yksi Wi-Fi:n USB-sovitin.

Nanosonics suosittelee seuraavien 5 GHz:n USB-Wi-Fi-sovittimien käyttöä:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC ja EDIMAX EW-7811UTC.**

Myös seuraavia 2,4 GHz:n USB-Wi-Fi-sovittimia voidaan käyttää:

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3)-, TP-Link TL-WN725N (WPA2)- tai TP-Link TL-WN72N (WPA2) USB Wi-Fi -sovittimet.**

Vaihtoehtoisia Wi-Fi-sovittimia voidaan käyttää, mutta niiden pitää täyttää seuraavat edellytykset ollakseen yhteensopivia trophon2-laitteen kanssa:

5 GHz:n tekniset tiedot:

- Langaton standardi: IEEE 802.11a/n/ac
- USB-tyyppi: USB 2.0
- Linux-yhteensopivuus: Kernel 2.6 tai uudempi
- Sertifikaatit: RoHS ja WEEE
- Verkon tietoturva: WPA2-Personal ja WPA2-Enterprise
- Piirisarja: Realtek RTW8822BU tai Realtek RTL8821AU
- Tietoturvan todennus: PEAP

2,4 GHz:n tekniset tiedot:

- Langattoman verkon standardi: 802.11b/g/n
- USB-tyyppi: USB 2.0
- Linux-yhteensopivuus: Kernel 2.6 tai uudempi versio
- Sertifikaatit: RoHS ja WEEE
- Verkon tietoturva: WPA2-Personal ja WPA2-Enterprise
- Piirisarja: Realtek RTL8188EUS tai Realtek RTL8188EU
- Tietoturvan todennus: PEAP

Aktivoidaksesi Wi-Fi-verkon USB-sovittimen, valitse:

### **Valikko → Asetukset → Verkko → Wi-Fi**

Yhdistä yhteensopiva USB Wi-Fi-sovitin yhteen trophon2-laitteen kolmesta USB-portista (katso kohta B1.1 trophon2-laitteen ominaisuudet). Kytke Wi-Fi päälle painamalla **ON**, ja valitse haluttu Wi-Fi-verkko.

trophon2-laite kehottaa käyttäjää syöttämään kirjautumistiedot, kun tiettyyn verkkoon luodaan yhteys ensimmäistä kertaa.

trophon2-laite muodostaa automaattisesti yhteyden Wi-Fi-verkkoon, jos yhteensopiva USB-sovitin on yhdistetty ja Wi-Fi-verkko on valittu aiemmin.

**Huomaa:** trophon2-laitteen saatavilla olevien Wi-Fi-verkkojen listalla ei mainita turvattomia verkkoja.

Katkaistaksesi yhteyden Wi-Fi-verkkoon vaihda Wi-Fin tilaksi **OFF**.

Nähdäksesi verkon ominaisuudet, valitse verkko, johon yhteys on muodostettu, ja valitse sitten **Ominaisuudet**. Paina tällä sivulla 'unohda', jotta laite unohtaa verkkotunnukset. Tämä myös katkaisee yhteyden verkkoon, ja käyttäjänimi ja salasana unohdetaan.

- **USB-mobiilisovitin**

trophon2-laite voidaan yhdistää mobiiliverkkoon käyttämällä USB-mobiilisovitinta. Yhdistä trophon2-laitteeseen vain yksi USB-mobiilisovitin.

trophon2-laitteen kanssa yhteensopivia ovat vain seuraavien vaatimusten mukaiset USB-mobiilisovittimet:

- Langaton standardi: LTE (4G:hen asti)
- USB-tyyppi: USB 2.0
- Linux-yhteensopiva
- Sertifikaatit: RoHS & WEEE
- Tietoturvatodennus: SIM tai eSIM

USB-mobiilisovittimen aktivointi:

Yhdistä yhteensopiva USB-mobiilisovitin yhteen trophon2-laitteen kolmesta USB-portista (katso kohta B1.1 trophon2-laitteen ominaisuudet).

trophon2-laite havaitsee automaattisesti, onko siihen liitetty yhteensopiva USB-sovitin, mikä näkyy ruudussa, josta nähdään tarkemmat mobiiliverkon tiedot. Varoitusruutu tulee näkyviin, jos USB-mobiilisovitinta ei tunnisteta tai se ei ole yhteensopiva.

Mobiiliverkon asetukset saadaan näkyviin valitsemalla:

**Valikko → Asetukset → Verkko → Mobiili**

**Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että matkapuhelin- tai Wi-Fi-USB-sovitin on yhteensopiva ja täyttää paikalliset radiolaitevaatimukset.**

**Nanosonics suosittelee Wi-Fi- ja mobiiliverkon käyttöä vain silloin, kun Ethernet ei ole käytettävissä ja verkkoyhteys tarvitaan. Suosituksena on käyttää ensisijaisesti Ethernet-yhteyttä, sen jälkeen Wi-Fiä ja viimeisenä mobiiliverkkoyhteyttä. Samanaikaista Ethernet-, Wi-Fi- tai mobiiliverkkojen yhdistelmää ei suositella.**

trophon2-laitteen yhteys pilveen tai verkkoon (Ethernet, Wi-Fi tai matkapuhelinverkko) näkyy lepotilan näytön oikeassa yläkulmassa seuraavien pilvi- ja verkkosymbolien avulla:



Kun trophon2-laitetta **ei ole** yhdistetty pilvipalveluun tai verkkoon (Ethernet, Wi-Fi tai matkapuhelinverkko), seuraavat pilvi- ja verkkosymbolit näkyvät lepotilan näytön oikeassa yläkulmassa:





## Ohjelmistopäivitys

Jos haluat tarkistaa trophon2:n ohjelmistopäivitykset, katso LUKU E2: Ohjelmiston etäpäivitykset.

### B2.7 AcuTrace®

AcuTrace on automaattinen korkean tason desinfioinnin jäljitysjärjestelmä, joka perustuu radiotaajuiseen etätunnistukseen (RFID). AcuTrace-järjestelmään sopivissa lisävarusteissa ja tarvikkeissa on RFID-sirut, jotka tallentavat tietoja ja joita voidaan lukea trophon2-laitteessa olevalla AcuTrace-lukijalla.

Jokaiselle hoitoinstrumentille (ultraäänianturille) annetaan trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tunniste ja kullekin trophon2-laitteen käyttäjälle määritetään trophon AcuTrace Operator Card -käyttäjäkortti. Tämä on tärkeää, jotta voidaan noudattaa useissa maissa vaadittavaa vaatimustenmukaisuusdokumentointia.

**Medical Instrument Tags -tunnisteiden ja Operator Cards -käyttäjäkorttien uudelleenohjelmointia ei suositella, koska se voi vaikuttaa desinfioinnin jäljitettävyyssjärjestelmään.**

trophon2-laitteen AcuTrace-lukijan sijainti laitteessa käy ilmi seuraavasta kuvasta:



AcuTrace-yhteensopivat tuotteet, joissa on RFID-mikrosiru, voi tunnistaa seuraavasta symbolista:

Skannaa symboli AcuTrace-lukijalla, kun laite pyytää tekemään niin.



AcuTrace-yhteensopivien tuotteiden päällyspakkauksissa on seuraava symboli:

Tätä symbolia ei voi lukea AcuTrace-lukijalla.



Seuraavat tuotteet ovat AcuTrace-yhteensopivia:

### **trophon AcuTrace Operator Card -kortti**

trophon AcuTrace Operator Card -kortti yhdistää korkean tason desinfiointijakson käyttäjään, joka on vastuussa työnkulusta. trophon2-laitteen näytöllä käyttäjää pyydetään skannaamaan Operator Card -korttinsa AcuTrace-lukijalla, kun hän valmistelee anturin desinfiointia varten ja kun desinfiointijakso on suoritettu.



**Kun skannaat Operator Card -kortin, pidä se paikallaan AcuTrace-lukijaa vasten, kunnes trophon2-laite ilmoittaa, että kortti on luettu.**

Katso trophon2-laitteen asennusohjeesta tarkemmat tiedot AcuTrace Operator Card -kortin ohjelmoimisesta.

Seuraavassa on yhteenveto kentistä, joihin kunkin käyttäjän tietoja tallennetaan Operator Card -kortissa.

| Kentän nimi      | Merkkimäärä | Esimerkki suositeltavasta tiedosta                                    |
|------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Käyttäjän nimi   | 25 merkkiä  | Käyttäjän yksilöllinen tunniste<br>(Vaaditaan trophon2-ohjelmistolle) |
| Käyttäjän tunnus | 20 merkkiä  | Esimerkiksi henkilönnumero työpaikalla                                |
| Muu              | 10 merkkiä  | Esimerkiksi osasto                                                    |

Operator Cardille tallennetut tiedot voidaan tallentaa trophon2-laitteeseen (laitteen lokitiedostoihin), ja ne voidaan lähettää osana desinfiointijakson tietoja, jos trophon2-laite on kytketty pilvipalveluun. Käyttäjien yksityisyyden suojaamiseksi **ei suositella** käyttämään henkilöön yhdistettävissä olevia tietoja ohjelmoitaessa trophon AcuTracen Operator Card -kortteja. Suosittelemme käyttämään koodattua tunnistetta (esim. työntekijän numero). Katso lisätiedot liitteestä 4.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarran tallentuvat anturin tunnistetiedot. Kun käyttäjä ohjelmoi Medical Instrument Tag -tarran, hänen on syötettävä "Anturin nimi". Käyttäjän tulee myös syöttää lääketieteellisen välineen "Sarjanumero". Kiinnitä AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra niin kauaksi anturista, ettei se ole tiellä potilasta tutkittaessa tai trophon2-laitteen luukkuja suljettaessa. Käyttäjät skannaavat Medical Instrument Tag -tarran AcuTrace-lukijalla, kun näytöllä pyydetään tekemään niin ennen korkean tason desinfiointia, jotta korkean tason desinfiointijakso voidaan linkittää anturiin.



**Kun skannaat Medical Instrument Tag -tarran, pidä se paikallaan AcuTrace-lukijaa vasten, kunnes trophon2-laite ilmoittaa, että tarra on luettu.**

Katso trophon2-laitteen asennusohjeesta tarkemmat tiedot trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarran ohjelmoimisesta.

Seuraavassa on yhteenveto hoitoinstrumenttien tallennettavista tietokentistä.

| Kentän nimi  | Merkkimäärä | Esimerkki suositeltavasta tiedosta                          |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------|
| Anturin nimi | 25 merkkiä  | Anturin mallin kuvaus<br>(Vaaditaan trophon2-ohjelmistolle) |
| Sarjanumero  | 20 merkkiä  | Anturin sarjanumero<br>(Vaaditaan trophon2-ohjelmistolle)   |
| Muu          | 10 merkkiä  | Osasto, valmistaja tai molemmat                             |

### **trophon Chemical Indicator ja trophon NanoNebulant**

trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden pakkaus ja trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen säiliö voidaan skannata AcuTrace-lukijalla, kun halutaan jäljittää näiden tuotteiden eränumerot ja vanhenemisajankohdat.

Katso kummankin tuotteen käyttöohjeesta lisätietoja sen AcuTrace-yhteensopivuudesta ja ohjelmoinnista.

## B2.8 AcuTrace®-asetukset

AcuTrace-toiminnot voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä (ON/OFF) trophon2-laitteen valikon kautta.

Operator Cards -korttien kirjaaminen ja/tai kemiallisten indikaattorien erätietojen kirjaaminen voidaan myös poistaa käytöstä tästä valikosta.

Sen käytöstä poistaminen poistaa Operator Cards -korttien kirjaamisen kaikissa tapauksissa, joissa sitä tarvitaan, mukaan lukien desinfiointiprosessi. Tämä heijastuu jaksojen kirjauksiin, jotka on tallennettu trophon2-laitteeseen ja trophon-tulostinetiketteihin.

Kemiallisten indikaattorien kirjaamisen poistaminen käytöstä poistaa kemiallisen indikaattorin skannausvaatimuksen.

1. Valitse **Valikko → AcuTrace → AcuTrace -asetukset**.
2. Valitse haluamasi status: **ON / OFF** jokaiselle asetukselle (AcuTrace Status, Operator Cards -korttien kirjaaminen ja kemiallisten indikaattorien kirjaaminen) ja seuraa näytöllä näkyviä kehotuksia.



**Nanosonics suosittelee KAIKKIEN vaihtoehtojen sallimista tässä asetusvalikossa täyden jäljitettävyyden takaamiseksi. Kliiniset ohjeettukevat käyttäjien desinfiointitoimenpiteiden jäljittämistä.**

3. Jos asetus "Kirjaa kemiallinen indikaattori" kytketään pois käytöstä, käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kemialliset indikaattorit eivät ole vanhentuneita, kun niitä käytetään.

## LUKU B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS -järjestelmän avulla trophon2-laite pystyy avaamaan API-käyttöliittymän, jolloin laitteen sisäisessä muistissa olevat tiedot voidaan jakaa johonkin muuhun järjestelmään, kuten sairaalan tietojärjestelmään tai desinfiointitietojen keskitettyyn tallennuspaikkaan. Sen käyttöä varten Nanosonicsilta on saatava tietoturvasertifikaatti lisämaksusta ja jatkuvalla veloituksella.

Voidakseen muodostaa yhteyden sairaalan tietojärjestelmään käyttäjien on kehitettävä, määritettävä ja integroitava API-käyttöliittymä, välitason ohjelma, joka sallii desinfiointitietojen automaattisen haun trophon2-laitteesta sairaalan tietojärjestelmän palvelimelle.

Kaikki yhteyksien muodostaminen, konfigurointi ja integrointi asiakkaan IT-järjestelmään on asiakkaan vastuulla, mukaan luettuna välitason API-käyttöliittymään liittyvät kehitystyöt ja kustannukset.

Tämä paketti mahdollistaa myös trophon2-laitteen toiminnon, jolla tuote voidaan vapauttaa käyttöön.

Saat yksityiskohtaisia tietoja trophon AcuTrace PLUS -järjestelmästä trophon AcuTrace PLUS Activation Card -käyttöohjeesta.

### B3.1 Aktivointi

Aktivoidaksesi trophon AcuTrace PLUS -ominaisuuden valitse **Valikko → AcuTrace → AcuTrace PLUS**, ja seuraa ruudulla näkyviä ohjeita.

Käyttäjiä pyydetään skannaamaan trophon AcuTrace PLUS Activation Card, jos se on hankittu Nanosonicsilta. Noudata alustusvaiheen aikana näytöllä näkyviä ohjeita.

### B3.2 Verkkoparametrien asetus

trophon AcuTrace PLUS API -integrointia varten trophon2-laite tarvitsee verkkoyhteyden.

Huomaa, että kaikkien AcuTrace-asetusten tulee olla käytössä (ON), jotta laitteen parametritarkistus voidaan tehdä.

Tietoja verkkoasetuksen määrittämisestä saat kohdasta B2.6 Perusasetukset.

## OSA C – KÄYTTÖ

### LUKU C1: trophon NanoNebulant -desinfiointiainesäiliön lataaminen



**Säiliön luukku avautuu automaattisesti. ÄLÄ avaa sitä väkisin.**



**Tarkista trophon Nanonebulantin vanhenemispäivä. Jos se on erääntynyt, sitä ei voida käyttää desinfiointijaksojen ajamiseen.**

trophon NanoNebulant-desinfiointiainesäiliö on laitettava trophon2-laitteeseen ennen kuin korkean tason desinfiointijakso voi käynnistyä.

Katso trophon NanoNebulant-desinfiointiaineen käyttöohjeesta tarkat ohjeet siitä, kuinka desinfiointiainesäiliö skannataan, kirjataan, laitetaan paikalleen tai otetaan pois.

#### Desinfiointiainesäiliön laittaminen paikalleen

trophon2-laitteen näytöllä näkyy automaattisesti kehote skannata (jos AcuTrace on käytössä) ja laittaa tarvittaessa paikalleen uusi desinfiointiainesäiliö. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita ja katso ohjeita trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöohjeesta.

**Huomaa:** trophon2-laite ilmoittaa käyttäjälle skannauksen yhteydessä, jos trophon NanoNebulant -pullo on erääntymässä 30 päivän päästä tai aiemmin. Käyttäjiä muistutetaan uudelleen ensimmäisen jakson yhteydessä, 1 päivä ennen vanhenemista.

trophon NanoNebulant vanhenee myös 30 päivän kuluttua trophon2-laitteeseen asettamisesta, desinfiointiaineen etiketissä ilmoitetusta vanhenemisajankohdasta riippumatta.

Kun trophon NanoNebulant on erääntynyt, se täytyy huuhdella. Katso LUKU E2: Ohjelmiston etäpäivitykset.

### LUKU C2: trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden kirjaaminen

Muita kemiallisia indikaattoreita ei ole hyväksytty käytettäväksi trophon2-laitteessa.



**Tarkista trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden vanhenemispäivä. Desinfiointijaksoissa ei saa käyttää vanhentuneita kemiallisia indikaattoreita.**

Jos kemiallisten indikaattorien kirjaaminen on käytössä, kirjaa uusi kemiallisten trophon-indikaattorien erä seuraavasti:

1. Valitse **Valikko → AcuTrace → Kirjaa kemialliset indikaattorit**.
2. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

**Huomaa:** Kun kemiallisten indikaattorien kirjaaminen on käytössä, kemialliset indikaattorit tulee skannata aina uuden pakkauksen avaamisen yhteydessä. Koska kyseessä on käsin tehtävä prosessi, on tärkeää, että trophon2-laitteen käyttäjät suorittavat tämän vaiheen aina, kun he avaavat uuden kemiallisen indikaattorin pakkauksen. trophonin kemiallisia indikaattoreita on säilytettävä alkuperäispakkauksissaan, eikä niitä saa jakaa trophon2-laitteiden kesken ulos alkuperäisestä pakkauksesta.

**Huomaa:** trophon2-laite ilmoittaa käyttäjälle päivän ensimmäisen desinfiointijakson aikana, jos järjestelmään kirjatut trophonin kemialliset indikaattorit vanhenevat 30 päivän kuluttua. Käyttäjiä muistutetaan uudestaan 5 päivää ennen vanhenemista ja sen jälkeen joka päivä.

**Älä käytä kemiallisia indikaattoreita niiden eräpäivän jälkeen. Tarkista ennen käyttöä, että kemiallisten indikaattoreiden käyttöaika ei ole umpeutunut.**



**Laite ei suorita desinfiointisyklejä, mikäli kemiallisten indikaattorien käyttöaika on umpeutunut. Kirjaa trophon kemialliset indikaattorit, joiden käyttöaika ei ole erääntynyt, jatkaaksesi trophon2-laitteen käyttöä.**

## LUKU C3: Normaali HLD-jakso

### C3.1 Anturin valmistelu

Käytä suojakäsineitä koko korkean tason desinfiointijakson ajan.

Puhdista ja kuivaa anturi ja tarkista huolellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti, ettei anturissa ole vaurioita, ennen kuin aloitat korkean tason desinfiointiprosessin. Katso, että anturi on kunnolla kuivattu puhdistuksen jälkeen nukkaamattomalla liinalla ja ettei siinä näy epäpuhtauksia.

### C3.2 trophon Chemical Indicator -indikaattorin lisääminen

Jokaisessa desinfiointijaksossa on käytettävä yksi kokonainen trophon Chemical Indicator -indikaattori ja kutakin indikaattoria saa käyttää vain kerran. Katso ohjeita trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden käyttöohjeesta.

### C3.3 Anturin sijoittaminen

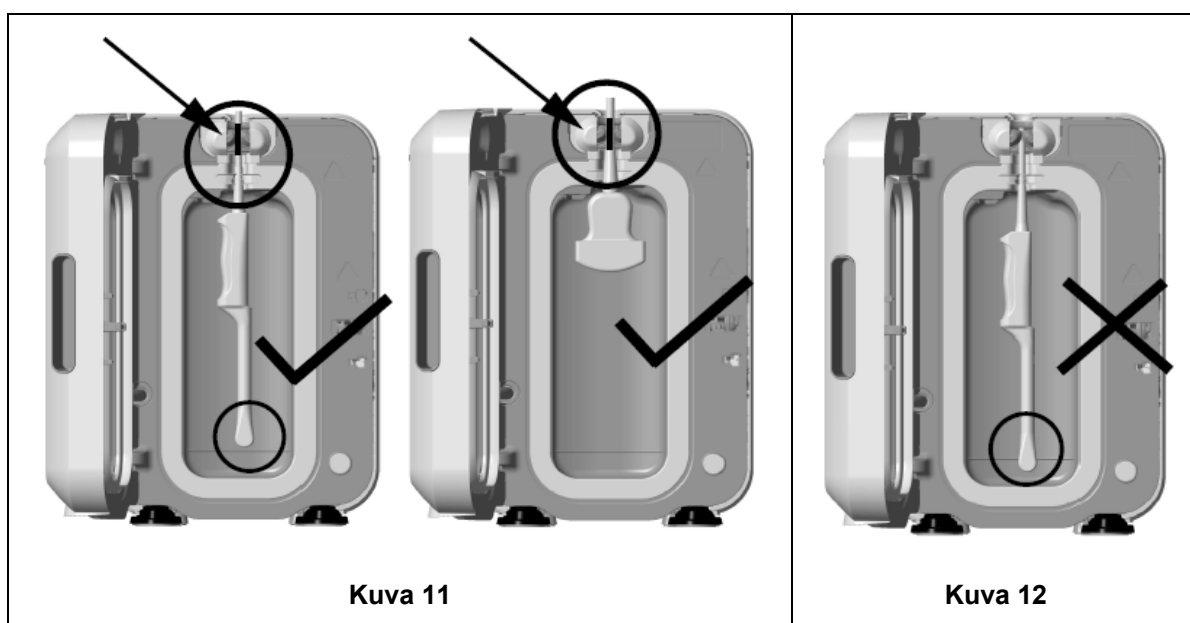
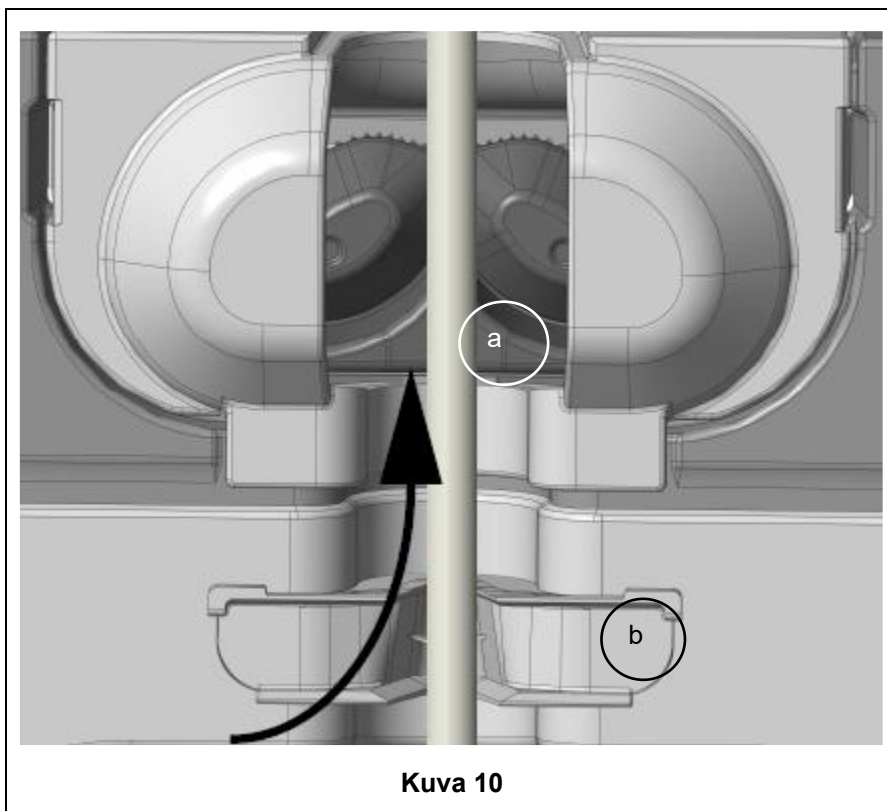
1. Jos AcuTrace on käytössä, skannaa trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -merkki AcuTrace -lukijaa vasten, kun sovellus kehottaa tekemään niin.
2. Avaa kammion luukku ja laita paikoilleen anturi ja kemiallinen indikaattori. Skannaa alla näkyvä QR-koodi tai etsi se laitteen näytöltä. Katso anturin oikeanlainen asennus yksityiskohtaiselta videolta valitsemalla **Valikko → Koulutus → Anturin lataus**. Kytke asetukseksi **PÄÄLLÄ**, jotta QR-koodi on käytettävissä jakson aikana, tai poista tämä ominaisuus käytöstä valitsemalla **POIS PÄÄLTÄ**.



3. Anturin kaapelia pitävät kammiossa lujasti paikallaan kaksi kiinnikettä (ks. Kuva 10).
4. Käytä suojakäsineitä ja laita anturi trophon2-laitteeseen vetämällä anturin kaapelia varovasti kaapelin kiinnikettä vasten (ks. Kuva 10a). Vedä sitten kaapelia varovasti ylöspäin, kunnes anturi riippuu oikeassa kohdassa ja kaapelin tiiviste pitää paikallaan anturin kaapelia (ks. Kuva 10b). Katso kuvia 11–12 ja huomioi anturin oikea sijoittelu trophon2-laitteessa.



**Älä vedä anturia alaspäin, kun se on kiinnitettynä kaapelin kiinnikkeeseen.**



5. Varmista, että anturi on sijoitettu oikein desinfiointikammiossa. Anturi ei saa osua desinfiointikammion seinämiin ja sen on oltava kammion pohjan koholla olevan linjan kohdalla tai sen yläpuolella. Ks. Kuva 11.
6. Jos anturi on irrotettu liitäntäpäästään, kaapelin ulkopuolelle jäävä osa ja liitäntä voidaan kiinnittää paikoilleen sijoittamalla liitäntä huolellisesti kaapelialustan sisäpuolelle.

**HUOMAUTUS:** Jos anturi sijoitetaan kammioon väärin, seurauksena voi olla:

- korkean tason desinfiointijakson epäonnistuminen

- anturin pintaan voi jäädä desinfiointiainejäämiä. Siitä voi aiheutua ihon tilapäistä vaalenemista tai ärsytystä tai molempia, jos ei käytetä suojakäsineitä.
- Anturi ei ehkä vastaa trophon EPR- ja trophon2-laitteiden kanssa yhteensopivien ultraääniantureiden luettelon määrityksiä.

Asiakkaan vastuulla on varmistaa, että anturi on sijoitettu oikein kammioon. Anturin yhteensopivuutta trophon2-laitteen kanssa ja onnistunutta korkean tason desinfiointia ei voi taata, jos anturi on sijoitettu kammioon väärin.

**HUOMAUTUS:** Kaarevat anturit on sijoitettava oikein trophon2-laitteeseen. Ks. Kuva 13.

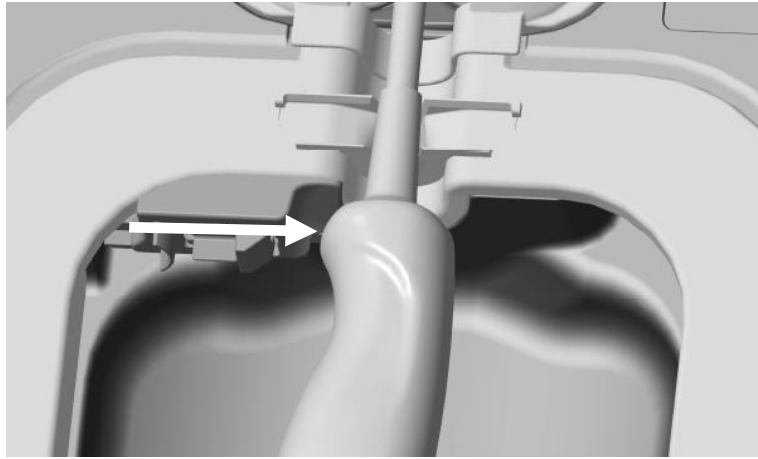


#### **Kaarevat anturit**

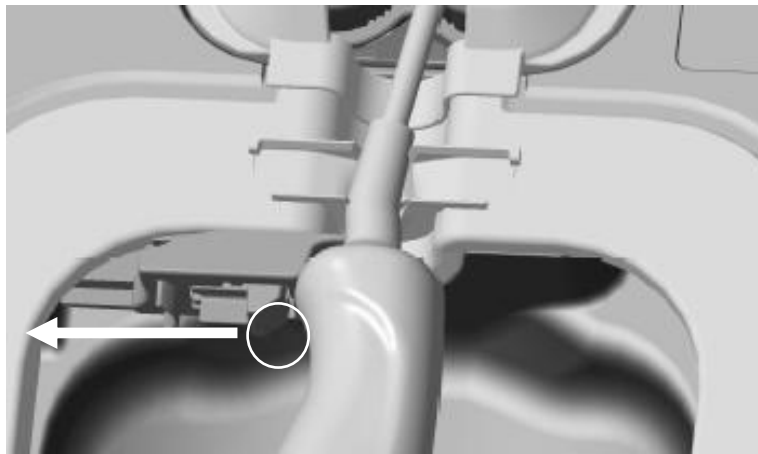
Laitteessa oleva anturin asetin (IPP) parantaa hyväksytyjen kaarevien antureiden sijoittamista trophon2-laitteen kammioon. Katso trophon EPR- ja trophon2-laitteen kanssa yhteensopivien ultraääniantureiden luettelosta tiedot antureista, joita voidaan käyttää trophon2-laitteessa. Sijoita anturin kaareva kohta trophon2-laitteen kammion **vasenta** sivua kohti. Kun anturi on laitettu paikalleen anturin kiinnikkeeseen, ota käyttöön laitteessa oleva anturin asetin työntämällä asettimen vasenta puolta oikealle päin (ks. Kuva 14). Näin anturin kaapeli siirtyy niin, ettei anturi ole enää kosketuksissa kammion seinämän kanssa (Kuva 13).

Vapauta anturin asetin painamalla vipua (ks. Kuva 15) ja työntämällä asetin vasemmalle.

**HUOMAUTUS:** Jos anturille ei tarvita laitteessa olevaa anturin asetinta (trophon EPR- ja trophon2-yhteensopivien ultraääniantureiden luettelon mukaan), varmista, että se on täysin vapautettu ja kiinnitettynä vasemmalla.



Kuva 14



Kuva 15

### C3.4 Kammion luukun sulkeminen

- Kammion luukussa on kaksivaiheinen sulkemismekanismi. Sulje kammion luukku varovasti ensimmäiseen naksahdukseen, mutta **ÄLÄ** sulje luukku väkisin. Luukku sulkeutuu automaattisesti tiiviiksi ja menee lukkoon korkean tason desinfiointijakson käynnistyessä.
- Jos luukku ei ole kunnolla suljettuna, näytölle ilmestynvä viesti kehottaa sulkemaan kammion luukun.



**ÄLÄ avaa luukku väkisin tai yritä avata sen lukitusta käsin korkean tason desinfiointijakson aikana.**

### C3.5 Anturin desinfiointi

Varmista, että anturi on puhdas ja kuiva. Aloita jakso joko vaiheesta 1 tai 2 alla olevan mukaisesti:

1. Skannaa Operator Card -kortti AcuTrace-lukijalla (jos AcuTrace ja Operator Cardin kirjaaminen ovat käytössä).
2. Paina näytöllä käynnistyspainiketta (jos AcuTrace ja Operator Cardin kirjaaminen ovat pois käytöstä).

Korkean tason desinfiointijakso kestää 7 minuuttia. Jakson edistyminen näkyy näytöllä.



**Jos kammiosta sattuisi tulemaan höyryä, vältä suoraa kosketusta höyryn kanssa ja pysy etäällä trophon2-laitteesta, kunnes desinfiointijakso on suoritettu ja höyryä ei enää näy.**



Ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan. Katso lisätietoja osasta F – Ongelmien selvittäminen.

### C3.6 Anturin poistaminen



Kun korkean tason desinfiointijakson suoritus on onnistunut, ultraäänianturin ja kammion pintalämpötilat voivat olla jopa 45 °C ja 60 °C. Varo koskemasta kammiota. Anturi voi tuntua lämpimältä, mutta sitä on turvallista käsitellä ja käyttää suojakäsineet kädessä.

1. Käytä suojakäsineitä ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
2. Ota anturista kiinni kaksin käsin, irrota se ja pyyhi kuivalla, puhtaalla, kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla. Tarkista anturi silmämääräisesti ja poista siitä mahdolliset desinfiointiainejäämät. Skannaa alla näkyvä QR-koodi tai etsi se laitteen näytöltä. Katso anturin oikeanlainen irrotus yksityiskohtaiselta videolta valitsemalla **Valikko → Koulutus → Anturin irrotus**. Kytke asetukseksi **PÄÄLLÄ**, jotta QR-koodi on käytettävissä jakson aikana, tai poista tämä ominaisuus käytöstä valitsemalla **POIS PÄÄLTÄ**.



**HUOMAUTUS:** Ole varovainen, kun otat anturin pois, ja varmista, että kosket anturia mahdollisimman vähän ja ettei se osu kammioon. Poista käytetty trophon Chemical Indicator -indikaattori ja tarkista värin muutos vertaamalla väriä kemiallisen indikaattorin pakkauksen värikarttaan. Heitä käytetty kemiallinen indikaattori pois.

### C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen

1. Sulje trophon2-laitteen kammion luukku ja kirjaa Chemical Indicator -indikaattorin tulos näytöllä näkyviä ohjeita noudattaen.
2. trophon2-laite ilmaisee, onko jakso onnistunut vai epäonnistunut. Jos trophon Chemical Indicator -indikaattori ja/tai trophon2-laite ilmaisevat, että jakso on epäonnistunut, toista vaiheet alkaen kohdasta C3.1 Anturin valmistelu.



**Desinfiointijakso suoritetaan loppuun ja kirjataan, kun käyttäjä on vahvistanut kemiallisen indikaattorin tuloksen ja skannannut Operator Card -kortin vahvistaakseen (jos AcuTrace SEKÄ Operator Card -kortin kirjaaminen ovat käytössä). Kaikki virheet tai sähkövirtaan liittyvät ongelmat tulee katsoa jakson epäonnistumiseksi. Katso LUKU F1: Kesken jääneet tai epäonnistuneet desinfiointijaksot.**

3. Jos trophon2-laite kertoo, että jakso on suoritettu loppuun, anturi on nyt valmis käyttöön tai säilytykseen puhtaassa, kertakäyttöisessä, hyväksytyssä anturinsäilytysratkaisussa, kuten Clean Ultrasound Probe Cover. Kun anturi on laitettu säilytettäväksi, heitä käsiineet pois.

Hoitoinstrumentti (anturi) on valmis potilaskäyttöön **vain**, kun desinfiointijakso on viety loppuun edellä kuvatulla tavalla.

### C3.8 Valmiustila

trophon2-laitteessa on virransäästötila virran säästämiseen, kun laitetta ei käytetä. Valmiustila käynnistyy joko:

- Kun laitetta ei ole käytetty pidempään aikaan (käyttäjä voi asettaa ja säätää). Toimintoa voidaan säätää tai se voidaan poistaa käytöstä valitsemalla **Valikko → Asetukset → Valmiustilan ajastin**.
- Tiettyyn aikaan päivästä päivittäisen ajastimen avulla. Tätä voidaan säätää valitsemalla **Valikko → Asetukset → Päivittäinen ajastin**.

Seuraava näytöllä näkyvä symboli kertoo valmiustilasta:



Kosketa symbolia herättääksesi trophon2-laitteen ja valmistellaksesi sen käyttöön.

## OSA D – TIEDOT

### LUKU D1: Tietotoiminnot

trophon2-laite kirjaa kaikki täydelliset desinfiointijaksot. Täydellinen desinfiointijakso on määritelty luvussa C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen.

Kosketusnäytöllä voidaan tarkastella uusimpia tietoja. Täydellinen sarja tietoja voidaan ladata muualle tallennettavaksi USB-liitännän kautta.

Jos trophon2-desinfiointilaitteeseen on liitetty trophon Printer -tulostin, jakson tiedot tulostetaan automaattisesti, kun korkean tason desinfiointijakso on suoritettu. Tulostimella voidaan tulostaa enintään neljät tiedot, mutta oletusarvona on, että tulostetaan kahdet tiedot.

Katso tarkemmat tiedot trophon Printer -tulostimen käyttöohjeesta.

trophon2-laite on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi sen omien lisävarusteiden kanssa. Tämä sisältää trophon Printer -tulostimen. Muiden kuin hyväksytyjen lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa yhteensopimattomuuden ja heikentää tuotteen suorituskykyä, kuten tulostettujen tietojen tarkkuutta ja käyttöikää.

Siirry tietoihin valitsemalla:

#### **Valikko → Tiedot**

Valitse sen jälkeen jokin seuraavista tietojen luettelon vaihtoehdoista nähtäväksesi ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

#### **Viimeisimmät jaksot**

Voit tarkastella viimeisimpiä korkean tason desinfiointijaksoja näytöllä ja tulostaa halutessasi valitun jakson tiedot.

#### **Lataa tiedot USB-muistitikulle**

Desinfiointijakson tiedot voidaan ladata USB-muistitikun kautta. Laita USB-muistitikku johonkin trophon2-laitteen vasemmalla sivulla olevaan kolmesta liitännästä. Valitse **Lataa tiedot USB-muistitikulle** ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

\*AcuTrace-sovelluksen on oltava käytössä, jotta tätä tietoa voi tarkastella

#### **Jaksojen uudelleentulostus**

Tulosta uudelleen kaikkien edellisten jaksojen tarrat. Etsi jakson numerolla tai päivämäärällä.

#### **Desinfiointiaine\***

trophon2-laitteessa skannatut ja käytetyt desinfiointiainesäiliöt.

#### **Kemiallinen indikaattori\***

trophon2-laitteessa kirjatut ja käytetyt Chemical Indicator -erät.

#### **Lääkinnällinen instrumentti\***

trophon2-laitteessa desinfiointia varten skannatut anturit.

#### **Käyttäjä\***

trophon2-laitteen käyttäjä. Käyttäjät kirjaavat käyttönsä skannaamalla trophon AcuTrace Operator Card -korttinsa.

**HUOMAUTUS:** Tiedoissa näkyvä käyttäjä (jos AcuTrace on käytössä) on se käyttäjä, joka kirjasi onnistuneen tai epäonnistuneen Chemical Indicator -indikaattorin tuloksen Operator Card -kortilla korkean tason desinfiointijakson päätyttyä.

## **LUKU D2: Kirjattujen tietojen varmuuskopiot**

On suositeltavaa tehdä varmuuskopio laitelokeista säännöllisesti ja tallentaa ne sopivalla tavalla. Laitelokit voidaan viedä LUKU D1: Tietotoiminnot kuvatulla tavalla.

On myös erittäin suositeltavaa tehdä varmuuskopio juuri ennen trophon2-laitteen määräaikaista huoltoa, korjausta tai ohjelmistopäivitystä sen epätodennäköisen mahdollisuuden varalta, että tiedot häviävät. Käyttäjä vastaa kaikkien tietojen varmuuskopioinnista ennen huoltotoimenpiteitä, mukaan lukien ohjelmiston päivitys. Nanosonics ei vastaa mistään tietojen häviämisestä missään olosuhteissa.

## OSA E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO

### LUKU E1: Ennaltaehkäisevä kunnossapito ja huolto

trophon2-laite tarvitsee kerran vuodessa ennaltaehkäisevän kunnossapidon ja perusteellisemman huollon aina 5000 desinfiointijakson jälkeen.

Kun **Huoltoaika**-muistutus tulee näkyviin näytölle, ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan sopiaksesi huollosta. Jos laitteen jakelija ei ole antanut yhteystietoja, ne ovat saatavissa Nanosonicin verkkosivustolta.

Huollon toimintovaihtoehdot: **Valikko** → **Ylläpito** on tarkoitettu selvitettäessä laitteen toimintahäiriöitä ja niitä tulee käyttää vain, kun huoltohenkilökunta pyytää tekemään niin.

Katso lisätietoja LUKU G1: Huollon määrääjat.

### LUKU E2: Ohjelmiston etäpäivitykset



#### Ohjelmiston päivittämiseen etänä tarvitaan verkkoyhteys

Nanosonics julkaisee ajoittain uusia ohjelmistopäivityksiä, joiden asentaminen voi kestää jopa 20 minuuttia. Voit jatkaa trophon2:n käyttöä päivitysten lataamisen aikana, mutta kun asennus on kesken, trophon2:ta ei voi käyttää.

Kun ohjelmistopäivitys on saatavilla, näkyviin tulee alla oleva kuvake:



Napsauta tätä kuvaketta ja noudata näytön latausohjeita, jos automaattinen lataus on pois päältä (**OFF**).

Jos haluat tarkistaa ohjelmistoversion tai tietoja ohjelmistojulkaisuista, mene kohtaan:

**Valikko** → **Asetukset** → **Ohjelmistopäivitykset**

#### E2.1 Automaattiset lataukset

Uuden ohjelmiston automaattiset lataukset määritetään kohdasta:

**Valikko** → **Asetukset** → **Ohjelmistopäivitykset** ja valitse **PÄÄLLÄ**.

#### E2.2 Ajastettu asennus

Asennus voidaan aloittaa välittömästi tai ajoittaa yöllä tapahtuvaksi. Mene tätä varten kohtaan:

**Valikko** → **Asetukset** → **Ohjelmistopäivitykset** ja valitse haluamasi vaihtoehto.

### LUKU E3: Huuhtelujakso

Huuhtelujakson aikana poistetaan mahdollisesti jäljelle jäänyt desinfiointiaine trophon2-laitteesta ja se muuntuu hapeksi ja vedeksi.

#### E3.1 Milloin huuhtelujakso on suoritettava

- ennen kuin trophon2-laitetta aiotaan kuljettaa, jos se on ollut sitä ennen käytössä.
- kun näytölle ilmestyy viesti ilmoittaa, että trophon2-laitteessa on suoritettava huuhtelujakso. Tämä tapahtuu desinfiointiaineen käyttöajan umpeutuessa 30 päivää sen käyttöönotosta. Suorita huuhtelujakso noudattaen näytöllä näkyviä ohjeita.

**HUOMAUTUS:** Huuhtelujaksoa voidaan siirtää sopivampaan hetkeen umpeutumispäivänä.

Suorita huuhtelujakso seuraavissa tilanteissa:

- kun trophon2 tunnistaa vian, joka vaatii yhteydenottoa huoltoon

- ennen kuin trophon2-laitetta aiotaan nostaa tai siirtää
- ongelmien selvittämiseksi vain, kun huolto pyytää tekemään niin.

### E3.2 Kuinka huuhtelujakso suoritetaan

**HUOMAUTUS:** Kun huuhtelujakso on käynnistynyt, se voidaan keskeyttää hetkeksi, mutta sitä ei voi peruuttaa. Älä laita trophon2-laitetta pois päältä huuhtelujakson aikana, koska huuhtelujakso käynnistyy silloin uudelleen. ÄLÄ yritä avata desinfiointikammion tai desinfiointiainesäiliön luukkuja huuhtelujakson aikana.

Suorita huuhtelujakso seuraavasti:

1. Käytä suojakäsineitä ja varmista, että poistovesisäiliö on tyhjä ja täysin paikallaan trophon2-laitteessa. Katso poistovesisäiliön paikka kuvasta 3.
2. Valitse: **Valikko → Ylläpito → Huuhtelu**. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Huuhtelujakso kestää yleensä alle 30 minuuttia.

3. Kun huuhtelujakso on suoritettu, laita suojakäsineet käsiisi, tyhjennä poistovesisäiliö ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
4. Laita paikalleen uusi trophon NanoNebulant -säiliö (paitsi jos laitetta on tarkoitus kuljettaa), noudata näytöllä näkyviä ohjeita ja katso ohjeita trophon NanoNebulant -käyttöohjeesta.

### LUKU E4: Puhdistus ja desinfiointi

- ÄLÄ upota trophon2-laitetta mihinkään nesteeseen tai kaada mitään nestettä sen päälle.
- Katso, että trophon2-laite on aina suorassa ja pystyssä.
- Pidä virtajohdon liitin täysin kuivana (ks. Kuva 4).

Varmista, että trophon2-laitteen puhdistuksen ja desinfioinnin aikana käytetään asianmukaisia henkilösuojaimia, muun muassa puhtaita suojakäsineitä.

Nanosonics suosittelee, että trophon2-laitteen pinnat puhdistetaan huolellisesti organisaation käytäntöjen mukaisesti ja kun likaa on näkyvissä. Kun laite on jäähtynyt, pyyhi kammio perusteellisesti, mukaan lukien silikonitiivisteet, anturin asetin, kaapelin kiinnike ja trophon2-laitteen ulkopinnat, mukaan lukien näyttö, kahva ja kaapelialustan alapuoli (katso osiosta B1.2 Kaapelialusta ohjeet alustan irrottamiseen) kostealla liinalla, jossa on mietoa yleispesuainetta tai saippua-vesiliuosta, esimerkiksi tiskiainetta tai yleispesuainetta, kunnes kaikki pinnat ovat silmämääräisesti puhtaita. Puhdistusmenettely tulisi toistaa, jos trophon2-laite ei ole vielä silmämääräisesti puhdas. Katso tuotteen käyttöohjeista yleiset ohjeet ja käyttöohjeistus.

Nanosonics suosittelee, että trophon2-laitteen pinnat desinfioidaan organisaation käytäntöjen mukaisesti. Pyyhi kaikki trophon2-laitteen saavutettavissa olevat pinnat isopropanolilla tai kvaternaarisella ammoniumilla kyllästetyllä pyyhkeellä. Katso puhdistusliinatuotteen käyttöohjeista yleiset ohjeet ja käyttöohjeistus. Varmista, että pinnat pysyvät märkinä koko desinfioinnin kontaktiajan puhdistusliinojen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja käytä tarvittaessa lisää liinoja.

### LUKU E5: trophon2-laitteen kuljettaminen

**HUOMAUTUS:** Seuraavia vaiheita ei tarvitse suorittaa, jos laitetta siirretään hoitolaitoksen sisällä trophon Cart -laitevaunua käyttäen.

Kun trophon2-laite aiotaan kuljettaa:

- Suorita huuhtelujakso desinfiointiaineen poistamiseksi. Laita uusi desinfiointiainesäiliö paikalleen vasta, kun trophon2-laite on sijoitettu uuteen paikkaansa.
- Katkaise virta trophon2-laitteesta virtakytkimellä ja irrota sen virtajohto pistorasiasta.
- Pidä trophon2-laite AINA pystyasennossa.
- Pakkaa laite vain Nanosonicsin hyväksymään pakkauslaatikkoon.

## **LUKU E6: trophon2-laitteen hävittäminen**

trophon2-laite ei ole vaarallista biojätettä ja se tulee hävittää voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä trophon2-laite vastuullisesti tiedustelemalla Nanosonics-edustajaltasi sopivaa keräyspaikkaa sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten.

### **Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ("REACH") artiklan 33 mukainen ilmoitus**

Trophon2-laite sisältää elektroniikkakomponentteja, joissa on Dechlorane Plus -yhdisteitä ja lyijyä. Nämä aineet esiintyvät yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksina näissä elektroniikkakomponenteissa. Nämä aineet on sisällytetty REACH-asetuksen erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) ehdokasluetteloon. On tärkeää huomata, että trophon2-laite ei aiheuta käyttäjille tai käyttöympäristölle minkäänlaista vaaraa sen suunnitelluissa käyttöolosuhteissa, sillä laitteen komponentit on suljettu turvallisesti järjestelmän sisään.

## OSA F – ONGELMIEN SELVITTÄMINEN

### LUKU F1: Kesken jääneet tai epäonnistuneet desinfiointijaksot

Tässä luvussa kuvataan tavallisimpia syitä desinfiointijaksossa ilmeneviin häiriöihin ja tarvittavia toimenpiteitä.

#### F1.1 Sähkökatko

Jos trophon2-laitteesta katkeaa virta ennen kuin trophon Chemical Indicator -indikaattorien käyttövaihe on vahvistettu, meneillään oleva desinfiointijakso ei tule valmiiksi eikä jaksoa voi kirjata.

- Kun sähkönsyöttö toimii taas, noudata näytöllä näkyviä ohjeita ottaaksesi anturin turvallisesti pois trophon2-laitteesta.
- Heitä pois käytetty Chemical Indicator -indikaattori ja laita sen tilalle uusi.
- Toista korkean tason desinfiointijakso.
- Jos sähkövirtaa ei saa palautettua ja anturi tarvitaan kiireellisesti, noudata LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti olevia ohjeita.

#### F1.2 Desinfiointijakson häiriö

Jos desinfiointijakson aikana tai sen päättyessä ilmenee jokin ongelma, laite tunnistaa virheellisen jakson. Desinfiointijakso, joka saa aikaan **minkä tahansa** virheilmoituksen, on epäonnistunut jakso, ja sinun tulee noudattaa näytöllä näkyviä ohjeita korjataksesi ja toistaaksesi korkean tason desinfiointijakson. Katso täydellistä desinfiointijaksoa koskevat ohjeet luvusta C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen.

Jos ongelma toistuu tai on kyse vakavasta häiriöstä, merkitse muistiin näytöllä näkyvä virheilmoitus ja ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan. ÄLÄ yritä käyttää trophon2-laitetta tai anturia.

### LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti

Käytä vaihtoehtoa VAIN, kun anturi on jäänyt desinfiointikammioon ja se on saatava sieltä **kiireellisesti** pois.

**Desinfiointikammion pinnat voivat olla kuumia ja kammiossa voi olla desinfiointiainetta.**



**Suojakäsineitä on käytettävä, jotta voidaan välttää joutumasta kosketuksiin desinfiointiaineen kanssa.**

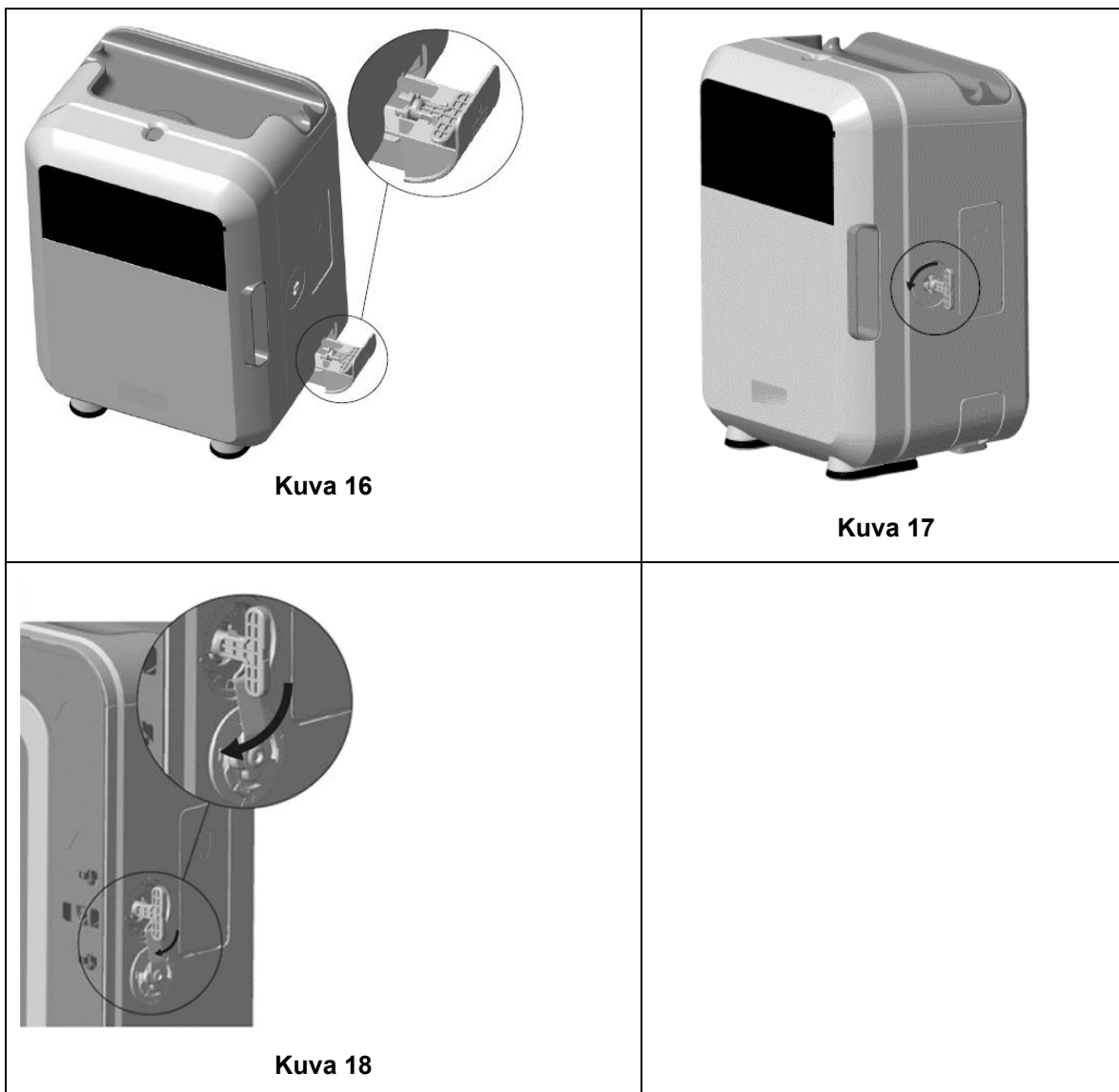
**ÄLÄ avaa luukkuu manuaalisesti korkean tason desinfiointijakson aikana. Kammiossa voi olla desinfiointiaineen höyryä ja on vältettävä joutumasta kosketuksiin sen kanssa.**

1. Varmista, että trophon2-laite on laitettu pois päältä.
2. Avaa poistovesisäiliö, tyhjennä siitä mahdollinen neste ja ota esille avain (Kuva 16).
3. Etsi trophon2-laitteen oikealla sivulla oleva luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kansi (Kuva 17). Kohdista avaimen 4 uloketta kannessa oleviin koloihin ja avaa lukitus kiertämällä avainta **VASTAPÄIVÄÄN**.
4. Kun olet ottanut pois luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kannen, kohdista avaimen 4 uloketta sisäpuolella oleviin luukun manuaalisen lukituksen avaamismekanismin uriin. Työnnä ja käännä avainta **MYÖTÄPÄIVÄÄN** 90 astetta avataksesi kammion luukun lukituksen (Kuva 18).



**Anturia EI OLE DESINFIOITU ja sitä EI VOI käyttää ennen kuin sille on suoritettu onnistunut korkean tason desinfiointijakso tai sille on tehty korkean tason desinfiointi jotain muuta menetelmää käyttäen.**





## LUKU F3: Diagnostiikka

Käytä tätä taulukkoa tavanomaisten käyttöongelmien diagnosointiin ja ratkaisemiseen. Jos anturi on saatava pois trophon2-laitteesta kiireellisesti, toimi LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti ohjeiden mukaan.

Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä trophon2-edustajaasi.

| Ongelma                                             | Tarkista/suorita seuraavat asiat                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| trophon2-laite ei saa virtaa.<br>Näyttö on pimeänä. | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-laite on kunnolla liitettynä pistorasiaan ja laitettu PÄÄLLE sekä trophon2-laitteen virtakytkimellä että käyttöpaikan pääkytkimellä.</li> <li>Käytössä on paikallisiin olosuhteisiin sopiva virtajohto.</li> </ul> |
| Kammion luukku ei aukea.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-laitteessa on virta päällä.</li> <li>Laitteessa ei ole käynnissä korkean tason desinfiointijaksoa, lämmitysjaksoa tai huuhtelujaksoa.</li> </ul>                                                                   |
| Kammion luukku ei mene kiinni tai lukkoon.          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anturi on laitettu paikalleen oikein.</li> <li>Kammion luukun tai lukitusmekanismin välissä ei ole mitään esteitä.</li> </ul>                                                                                               |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kammion luukku on auki ja lukittu.                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Laita trophon2-laitteesta virta POIS PÄÄLTÄ ja takaisin PÄÄLLE virtakytkimellä. Ks. kuva 4. trophon2-laitteen pitäisi nyt vapauttaa kammion luukun lukitus automaattisesti.</li> <li>Jos edellä mainittu ei tuota tulosta, laita virta POIS PÄÄLTÄ trophon2-laitteesta ja noudata LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Desinfiointiainesäiliön luukku ei aukea.                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-laitteessa on virta päällä.</li> <li>Korkean tason desinfiointijakso ei ole käynnissä.</li> <li>Poistovesisäiliö on tyhjä ja laitettu kunnolla paikalleen.</li> <li>Desinfiointiainesäiliön luukun välissä ei ole mitään esteitä.</li> </ul> <p><b>Huomautus:</b> Desinfiointiainesäiliön luukku toimii automaattisesti eikä sitä saa yrittää avata väkisin.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Desinfiointiainesäiliön luukku ei mene kiinni.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Oikeantyyppinen säiliö on laitettuna paikalleen.</li> <li>Säiliö on laitettu paikalleen oikein.</li> <li>Säiliön korkki on otettu pois.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Anturi ei asetu kammioon oikein.                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anturi sopii desinfioitavaksi trophon2-laitteessa – ks. luku A1.2: Varoitukset.</li> <li>Anturi on laitettu paikalleen oikein.</li> <li>IPP-asetin on kiinnitetty tai vapautettu oikein – ks. luku C3.3 Anturin sijoittaminen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Desinfiointijakso ei käynnisty.                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anturi on laitettu paikalleen oikein.</li> <li>Kammion luukku on suljettu.</li> <li>Varmista ennen kuin painat käynnistyspainiketta, että anturi on puhdas ja kuiva.</li> <li>Kaikkia näytöllä näkyviä ohjeita on noudatettu oikein.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| trophon2-laitteesta valuu nestettä.                                           | <p> <b>VAROITUS: trophon2-laitteesta valuvat nesteet voivat sisältää vetyperoksidia.</b></p> <p>Jos trophon2-laitteesta näyttää tulevan ulos nestettä tai höyryä milloin vain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vältä joutumasta kosketuksiin höyryn tai nesteen kanssa.</li> <li>Käytä riittäviä henkilönsuojaimia.</li> <li>Varmista, että huonetila on riittävästi tuuletettu.</li> <li>Anna trophon2-laitteen suorittaa jakso loppuun.</li> <li>Laita trophon2-laite pois päältä ja irrota sen virtajohto.</li> <li>Ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan.</li> <li>Katso ohjeita trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöturvallisuustiedotteesta.</li> </ul> |
| trophon2-laitteen useat desinfiointijaksot epäonnistuvat.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Merkitse muistiin mahdolliset virhekoodit ja trophon Chemical Indicator -indikaattorien värit ja ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| trophon2-laitteen lämpiäminen kestää liian kauan desinfiointijaksojen välillä | <ul style="list-style-type: none"> <li>Katso, että anturi tulee otettua pois heti jokaisen desinfiointijakson jälkeen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## OSA G – HUOLTOTARVE JA TAKUUEHDOT

Ota yhteyttä trophon2-edustajaasi, jos sinulla on kysyttävää seuraavista asioista:

- trophon2-laitteesta, kulutustuotteista tai lisävarusteista
- takuusta

Jokaisella trophon2-laitteella on kattava yhden vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiden osalta laitteen ostopäivästä lukien. Erityiset takuehdot on määritelty tämän käyttöohjeen Liitteessä 2: Tuotetakuuehdot. Ota huomioon takuehtoihin liittyvät rajoitukset.

Korkean tason desinfiointitoimintojen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi trophon2-laite on huollettava seuraavassa selostetulla tavalla.

Takuu lakkaa olemasta voimassa, jos trophon2-laitteeseen tehdään muutoksia ilman lupaa.

### LUKU G1: Huollon määräajat

Määräaikainen huolto: Kun trophon2-laitteen huolto on ajankohtainen, laitteen näytölle tulee näkyviin **Huoltoaika**-viesti huollon järjestämiseksi. Viesti tulee näkyviin ennen korkean tason desinfiointijakson aloittamista viikon välein, kunnes huolto on suoritettu.

Huollon ajankohtaa koskevat tiedot saadaan näkyviin myös valitsemalla:

**Valikko → Kunnossapito → Huoltotiedot**

Huoltotoiminnot: **Valikko → Kunnossapito** on tarkoitettu selvitetessä laitteen toimintahäiriöitä ja niitä tulee käyttää vain, kun huoltohenkilökunta pyytää tekemään niin.

Nanosonics on järjestänyt huollon asiakkaitaan varten joko omissa huoltopisteissään tai huollon yhteistyökumppaneilla, kuten paikallisilla jakelijoilla, jotka on koulutettu ja valtuutettu huoltamaan trophon2-laitteita. trophon2-laitetta saavat huoltaa vain valtuutettu asiakaspalvelu tai asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta Nanosonicsin toimittamia alkuperäisiä varaosia käyttäen.

### LIITE 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2

|                                  |                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Sähkötiedot             | Nimellissyöttöjännite: 230 V vaihtovirta<br>Nimellissyöttövirta: 6 A, 50/60 Hz<br>Sähkölaitantä: IEC tyyppi C13<br>trophon2-laite on liitettävä sen mukana toimitetulla virtajohdolla maadoitettuun pistorasiaan.             |
| Tietoliikenneliitännät           | Ethernet-liitin RJ45<br>USB-liitännät: tyyppi A                                                                                                                                                                               |
| Käyttöympäristöä koskevat tiedot | Käyttölämpötila: 17 - 27 °C                                                                                                                                                                                                   |
| Säilytys- ja kuljetusolosuhteet  | Lämpötila: -20 °C - +60 °C                                                                                                                                                                                                    |
| Mitat ja paino                   | <b>trophon2-laitteen paino:</b><br>pakkaamattomana: 22 kg<br>pakattuna: 25 kg<br><b>trophon2-laitteen mitat:</b><br>535 mm (korkeus) × 360 mm (leveys) × 317 mm (syvyys)<br>(21" (korkeus) × 14.2" (leveys) × 12.5" (syvyys)) |
| Sähkömagneettinen yhteensopivuus | trophon2-laite on testattu ja sen on todettu vastaavan häiriöpäästöjä (sähkömagneettiset häiriöt) koskevia rajoja standardin EN61326-1:2013 (CISPR 11 ryhmä 1 luokan B rajat) mukaisesti                                      |

## LIITE 2: Tuotetakuuehdot

### Takuuehdot

Tämän takuun on myöntänyt Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896, jonka toimipaikka on osoitteessa 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics takaa asiakkaalle, että trophon2-laitteessa ei ole sellaisia materiaali- tai valmistusvirheitä, jotka vaikuttaisivat olennaisesti sen toimintaan normaalissa käytössä ja huollossa, vuoden ajan sen ostopäivästä alkaen (**takuuaika**).

### Rajoitukset

Tämä takuu ei ole voimassa seuraavissa tilanteissa (riippumatta siitä, miten tilanne on syntynyt):

- a. kun trophon2-laitetta ei ole käytetty, käsitelty, asennettu, säilytetty, puhdistettu ja huollettu sen käyttöohjeen tai Nanosonicsin muiden kirjallisten ohjeiden mukaisesti (mukaan lukien tilanteet, joissa laitetta on käytetty sellaisessa lämpötilassa tai muissa ulkoisissa olosuhteissa, jotka eivät vastaa tuotteen teknisissä tiedoissa mainittuja ehtoja, tai jos laitetta on huoltanut joku muu kuin Nanosonicsin hyväksymä huolto);
- b. kun trophon2-laitteeseen on tehnyt muutoksia joku muu taho kuin Nanosonics tai sen valtuuttamat huoltopalveluiden tuottajat;
- c. kun trophon2-laitteen kanssa on käytetty muita kuin valmistajan hyväksymiä kulutustuotteita, lisävarusteita tai kemiallisia tai muita tuotteita;
- d. kun trophon2-laitteen kanssa on käytetty hyväksytyjä kulutustuotteita, lisävarusteita tai kemiallisia tai muita tuotteita epäasianmukaisesti tai väärin;
- e. kun trophon2-laitetta on käytetty yhdessä muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa (muiden kuin käyttöohjeessa mainittujen useamman käyttökerran ultraääniantureiden kanssa) ilman Nanosonicsilta etukäteen saatua kirjallista suostumusta;
- f. kun trophon2-laite on vaurioitunut minkä tahansa ulkoisten tai käyttöympäristöön liittyvien syiden takia (mukaan lukien tekijät, kuten jännitteenvaihtelut, ylijännite tai sähkökatkot);
- g. kun trophon2-laite on vaurioitunut kenen tahansa (muun kuin Nanosonicsin tai sen huoltopalveluiden tuottajan) tahallisen tai huolimattoman toiminnan tai laiminlyönnin suorana tai epäsuorana seurauksena;
- h. kun vika ei vaikuta olennaisesti trophon2-laitteen toimintaan (esim. naarmut tai jäljet trophon2-laitteen ulkopinnoissa); tai
- i. kun sarjanumero tai tuotemerkintä on poistettu tai hävitetty tai sitä on muutettu tai se on tehty tunnistamattomaksi, tai jos sarjanumero tai tuotemerkintä ei ole enää selkeästi näkyvissä muiden kuin Nanosonicsin hallinnassa olevien syiden takia ja tuotetta ei siksi pysty enää tunnistamaan täysin aukottomasti; tai
- j. kun ei ole noudatettu Nanosonicsilta varta vasten saatua järkevää ohjetta.

Tämä takuu koskee vain trophon2-laitetta; takuu ei koske laitteen kanssa käytettäviä lisävarusteita tai kulutustuotteita eikä käytettyjen desinfiointisäiliöiden vaihtoa tai osia, jotka on vaihdettava ajoittain tuotteen käyttöänsä aikana niiden normaalin käytön seurauksena.

### Takuuvaatimuksen esittäminen

Ota yhteyttä trophon2-asiakaspalvelusi edustajaan kaikissa tätä takuuta tai takuuajan jälkeisiä korjauksia koskevissa tiedusteluissa. Jos haluat esittää takuuvaatimuksen, ota yhteyttä trophon2-asiakaspalvelusi edustajaan.

Nanosonics huolehtii järjestelyistä trophon2-laitteen noutamiseksi. Toimipaikkasi vastaa trophon2-laitteen asennuksen purkamisesta, uudelleen asentamisesta ja käyttövalmiuteen saattamisesta riippumatta siitä, onko laitteessa todettu vikaa vai ei. Jos Nanosonicsin tutkinnassa havaitaan, että trophon2-laitteessa on materiaali- tai valmistusvirhe ja takuuaikaa on vielä jäljellä, korjaamme tai vaihdamme trophon2-laitteen oman harkintamme mukaan. Siinä tapauksessa Nanosonics vastaa kohtuullisista kuluista, jotka aiheutuvat noudosta ja korjatun trophon2-laitteen palauttamisesta tai korvaavan trophon2-laitteen toimittamisesta sinulle Nanosonicsin määräämänä ajankohtana. Jos emme pysty jostain syystä korjaamaan tai vaihtamaan trophon2-laitetta, neuvottelemme toimipaikkasi kanssa sopivan ratkaisun löytämiseksi, jolloin kyseeseen voi tulla uudemman laitemallin toimittaminen tai ostohinnan hyvittäminen.

Jos Nanosonicsin tutkinnassa havaitaan, että trophon2-laitteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirhettä ainoastaan Nanosonicsin näkemyksen mukaan, tai toimipaikkasi ei ole oikeutettu saamaan hyvitystä tämän takuun mukaisesti (jos syynä on esim. jokin edellä mainituista rajoituksista tai takuuvaatimusta ei ole esitetty takuuaajan sisällä), Nanosonics voi vaatia toimipaikkaasi vastaamaan kustannuksista, jotka aiheutuvat trophon2-laitteen noutamisesta ja palauttamisesta toimipaikkaasi ja toimipaikkasi pyytämistä korjauksista trophon2-laitteeseen tai trophon2-laitteen vaihtamisesta.

Hyväksyt, että trophon2-laitteeseen tallennettuja käyttäjien luomia tietoja voi hävitä huollon, korjauksen tai ohjelmiston päivityksen yhteydessä. Vastaat kaikkien tietojen varmuuskopioinnista ennen huolto- tai korjaustoimenpiteitä, mukaan lukien ohjelmiston päivitys. Hyväksyt, että Nanosonics ei vastaa mistään tietojen häviämisestä missään olosuhteissa.

Korjattaviksi toimitetut tuotteet voidaan vaihtaa korjauksen sijasta samantyyppisiin kunnostettuihin tuotteisiin. Tuotteiden korjauksessa voidaan käyttää kunnostettuja osia.

**Australia:** Seuraava ilmoitus koskee toimipaikkaasi vain, jos se on Australian kuluttajansuojalain kilpailu- ja kuluttajalainsäädännön (Consumer Law, Schedule 2 of the Competition and Consumer Act 2010) mukainen 'kuluttaja'.

Tuotteillamme on takuut, joita ei voi rajoittaa Australian kuluttajansuojalain mukaan. Toimipaikallasi on oikeus vaihtoon tai hyvitykseen merkittävän vian takia ja korvaukseen jonkin muun kohtuullisessa määrin ennakoitavan puutteen tai vaurion takia. Toimipaikallasi on myös oikeus saada tuotteet korjattua tai vaihdettua, mikäli tuotteet eivät ole laadultaan hyväksyttäviä ja kyseessä ei ole merkittävä vika. Tässä tuotetakuussa esitetyt hyvitykset tulevat lisänä muihin oikeuksiin ja korvauksiin, joita toimipaikallasi voi lainmukaisesti olla tuotteidemme suhteen.

**Uusi-Seelanti:** Seuraava ilmoitus koskee toimipaikkaasi vain, jos se on Uuden-Seelannin kuluttajansuojalain (Consumer Guarantees Act 1993) mukainen 'kuluttaja'.

Tuotteillamme on takuut, joita ei voi rajoittaa kuluttajansuojalain (Consumer Guarantees Act 1993) mukaisesti. Tämä takuu tulee lisänä kyseisen lainsäädännön mukaisiin ehtoihin ja takuihin.

**Yhdysvallat:** Seuraava ilmoitus koskee vain trophon2-laitteen ostajia Yhdysvalloissa.

Tämä takuu on rajoitettu takuu ja se on ainoa ja poissulkeva takuu, joka koskee tässä kuvattua tuotetta/kuvattuja tuotteita, ja se on myönnetty kaikkien muiden suorien tai epäsuorien takuiden sijaan ja sisältää rajoituksetta myytävyyttä tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevan takuun.

**Muut maat:** Toimipaikallasi voi olla trophon2-laitteen suhteen lakisääteisiä oikeuksia eikä tämä takuu vaikuta niihin.

### LIITE 3: MicroDoc-käyttöoikeussopimus

Ostamalla ja/tai asentamalla trophon2-laitteen ja/tai käyttämällä sitä hyväksyt, että sinua sitovat seuraavat loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksen (EULA) ehdot, jotka liittyvät trophon2-laitteessa käytettävän MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 -ohjelmiston (ohjelmiston) käyttöön. Jos et hyväksy kaikkia loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksen (EULA) ehtoja, sinun ei pidä asentaa ja/tai käyttää trophon2-laitetta.

Seuraavilla kursivoiduilla termeillä on sama merkitys kuin Nanosonicsin ja MicroDoc GmbH:n välillä solmitussa ohjelmistoa koskevassa loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksessa (EULA) (jonka kopio on saatavissa pyydettyäessä).

- Käyttäjällä on oikeus käyttää MicroDoc-tuotteita vain *tuoterekisteröintilomakkeen* (joka on saatavissa pyydettäessä) mukaisesti;
- Käyttäjää kielletään uudelleenjakelemasta *MicroDoc-tuotetta*;
- Käyttäjää kielletään monistamasta ilman lupaa *MicroDoc-tuotteita* muutoin paitsi varmuuskopiointia tai arkistointia varten;
- Käyttäjää kielletään kääntämästä, purkamasta tai purkamasta osiin *MicroDoc-tuotteita* tai muuntamasta niiden koodia tai eriyttämästä tai poimimasta niistä osia tai sallimasta sellaiset;
- Käyttäjää kielletään poistamasta tai muuttamasta mahdollisia omistajuutta koskevia ilmoituksia, nimiä tai merkintöjä *MicroDoc-tuotteista*;
- Käyttäjää kielletään viemästä *MicroDoc-tuotteita* tavalla, joka on vastoin sovellettavia vientivalvontalakeja;
- *Loppukäyttäjä* ei saa itselleen mitään oikeutta, omistajuutta tai etua *MicroDoc-tuotteisiin* nähden;
- *Loppukäyttäjä* saa ainoastaan kopioida *MicroDoc-tuotteita* siten kuin on tarpeen *MicroDoc-tuotteiden* käyttämiseksi *tuoterekisteröintilomakkeen* mukaisesti, noudattaakseen normaaleja arkistointia koskevia menettelytapoja, ja hänen tulee ryhtyä kohtuulliseksi katsottaviin ponnistuksiin varmistaakseen, että kaikissa *MicroDoc-tuotteissa* ovat näkyvissä mahdolliset alkuperäisissä *MicroDoc-tuotteissa* olevat ilmoitukset;
- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJAN* käyttöoikeuksien myöntäjät ovat nimettyjä kolmannen osapuolen edunsaajia kaikkien ehtojen suhteen, jotka koskevat *MicroDoc-tuotteita*, mukaan lukien kaikki takuuta ja korvausvelvollisuutta koskevat rajoitukset ja mahdollinen oikeus vahingonkorvaukseen. Luettelo näistä edunsaajista on saatavissa kirjallisesta pyynnöstä.
- *Loppukäyttäjää* kielletään luomasta, muokkaamasta tai muuttamasta sellaisten luokkien, käyttöliittymien tai alipakettien käyttäytymistä, jotka on merkitty nimillä "Java", "Javax", "Sun" tai vastaavalla tavalla, joka on määritetty Oraclen nimeämistä koskevissa merkintätavoissa;
- *Loppukäyttäjä* tunnustaa, että Oracle omistaa Java-tavaramerkin ja kaikki Javaan liittyvät tavaramerkit, logot ja kuvakkeet, mukaan lukien kahvikuppi ja Duke-hahmo ("Javan tuotemerkinnät") ja hyväksyy: (a) noudattavansa Javan tavaramerkkejä koskevaa ohjetta osoitteessa <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) ettei hän tee mitään haitallista tai Oraclen Java-tuotemerkintöjä koskevien oikeuksien vastaista; ja (c) auttaa Oraclea suojaamaan noita oikeuksia, mukaan lukien mahdollisten *loppukäyttäjän* johonkin Java-tuotemerkintään hankkimien oikeuksien määrittäminen Oraclelle kuuluviksi;
- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJA* saattaa täten *loppukäyttäjän* tietoon, että ohjelmat voivat sisältää lähdekoodia, joka on sikäli, mikäli sitä varten ei ole nimenomaan myönnetty käyttöoikeuksia muihin tarkoituksiin, annettu ainoastaan referenssitarkoituksiin *loppukäyttäjän* käyttöoikeussopimuksen mukaisesti;
- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJA* saattaa täten *loppukäyttäjän* tietoon, että muut ohjelmien osiin liittyvät tekijänoikeutta koskevat ilmoitukset ja käyttöoikeusehdot käyvät ilmi THIRDPARTYLICENSEREADME.txt-tiedostosta;
- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJA* saattaa täten *loppukäyttäjän* tietoon, että Commercial Features -ominaisuuksien käyttö kaupallisiin tai tuotannollisiin tarkoituksiin vaatii erillisen käyttöoikeuden Oraclelta. "Commercial Features" tarkoittaa ohjelmadokumentaation Taulukossa 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) esitettyjä ominaisuuksia, ja se on saatavissa osoitteesta <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>

- *LOPPUKÄYTTÄJÄ saa vain jakaa MicroDoc-tuotteita vain tuotteeseensa kuuluvana tai sen integroituna osana tuoterekisteröintilomakkeen mukaisesti.*

## **LIITE 4: trophon2-laitteen lisävarusteet\***

Seuraavassa mainitut lisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi trophon2-laitteen kanssa ja ne ovat ostettavissa:

### **trophon AcuTrace Operator Card -kortti**

Operator Card -kortti voidaan skannata trophon2-laitteella, jotta korkean tason desinfointijakso voidaan yhdistää käyttäjään, joka on vastuussa erilaisista työnkulkuun liittyvistä seikoista.

Trophon2-laite kerää ja tallentaa Operator Cardille ohjelmoituja tietoja, joihin Nanosonics pääsee käsiksi ja joita se kerää huoltotoimenpiteiden yhteydessä hoitokierrosten lokitietoja ladattaessa sekä laitteen ollessa yhteydessä pilvipalveluun osana desinfointikierrosten tietoja. Nanosonics kerää tiedot suorituskyvyn analysoinnin ja raportoinnin suorittamista varten osana trophon2-laitteita koskevan teknisen tuen ja asiakastuen antamista. Operator Card -kortteihin ei suositella tallennettavan mitään henkilöön yhdistettävissä olevia tietoja. Siltä osin kuin Operator Card -kortille tallennetut tiedot sisältävät henkilöön yhdistettävissä olevia tietoja, näitä tietoja käsitellään, käytetään ja luovutetaan verkkosivuillamme julkaistun ja ajoittain päivitetävän tietosuojakäytäntömme mukaisesti. Tietosuojakäytännössämme kerrotaan, kuinka henkilö voi käyttää erilaisia oikeuksiaan häntä koskevien henkilötietojen suhteen. Jos sinulla on kysyttävää henkilötietojen käsittelyyn liittyen, ota meihin yhteyttä lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra**

Medical Instrument Tag -tarrat kiinnitetään antureihin ja ne skannataan korkean tason desinfointijakson alkaessa, jotta korkean tason desinfointijakso voidaan yhdistää desinfioituun anturiin.

### **trophon AcuTrace Plus Activation Card -kortti**

Lisäpaketti, jonka avulla trophon2-laite voidaan liittää sairaalatietojärjestelmään, jolloin desinfointitietoja voidaan jakaa sekä tallentaa ja käsitellä keskitetysti ja automaattisesti. Tämä paketti mahdollistaa myös trophon2-laitteen toiminnon, jolla tuote voidaan vapauttaa käyttöön. Katso tarkempia tietoja Luvusta B3.

### **trophon Wall Mount 2 -seinäteline**

Seinätelineen avulla trophon2-laite voidaan kiinnittää seinään oikealla tavalla.

### **trophon Cart**

Laitevaunun avulla trophon2-laitetta voidaan siirtää.

### **trophon Clean Ultrasound Probe Cover -suojaus**

Erityiset anturin suojukset, jotka suojaavat anturia tehokkaasti korkean tason desinfointijaksojen välillä.

### **trophon Printer -tulostin ja Label Roll -tarrarulla**

trophon2-yhteensopivassa tulostimessa käytetään tarrarullaa, jonka tarroihin desinfointitiedot voidaan tulostaa.

### **trophon Printer Wall Mount**

Sopii trophon Printer -tulostimen kiinnittämiseen seinään.

### **trophon Printer Cart Mount**

Kiinnikkeen avulla trophon Printer -tulostin voidaan kiinnittää trophon Cart -laitevaunuun.

### **trophon Companion Drying Wipes**

Monikäyttöinen kuivausliina.

Käytä vain hyväksytyjä lisätarvikkeita, koska muuten trophon2-laite ei ehkä toimi tehokkaasti.

### **trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder johdoton pidike on ei-steriili langaton ultraäänianturin pidike, kun sitä käytetään sen merkintöjen mukaisesti. Se on tarkoitettu johdottoman ultraäänianturin pidikkeeksi trophon-kammiossa.



# SANASTO

## AcuTrace®

trophon2-laitteen ja siihen liittyvien tuotteiden hyödyntämä RFID-teknologia, jota käytetään osana desinfiointiprosessin jäljitettävyyttä.

### Kaapelin kiinnike

trophon2-desinfiointikammion yläosassa oleva mekanismi, joka kiinnittää ja pitää paikallaan anturin kaapelia korkean tason desinfioinnin aikana.

### Säiliö

Desinfiointiainesäiliö, joka laitetaan trophon2-laitteeseen.

### Kemiallinen indikaattori

Hyödyke, joka kertoo desinfiointiaineen oikeanlaisesta pitoisuudesta ja annostuksesta jakson aikana korkean tason desinfioinnin varmistamiseksi

### Desinfiointiaine

Säiliöön pakattu neste, jota käytetään trophon2-laitteessa korkean tason desinfioinnin aikaansaamiseksi.

### Kaapelin tiiviste

trophon2-desinfiointikammion yläosassa (kaapelin kiinnikkeen alapuolella) oleva tiivistemekanismi, joka estää desinfiointiainetta pääsemästä kammion ulkopuolelle.

### Korkean tason desinfiointi

Prosessi, joka tekee elinkyvyttömiksi kaikki sairauksia aiheuttavat mikrobit bakteerien endosporien suuria määriä lukuun ottamatta.

### Käyttöohje

Tuotteen suositeltavaan käyttöön opastava ohje.

### Laitteessa oleva anturin asetin

trophon2-desinfiointikammiossa oleva mekanismi, jonka avulla anturit pysyvät oikealla tavalla paikoillaan korkean tason desinfioinnin ajan.

### Pienin tehokas pitoisuus (MEC)

Korkean tason desinfioinnissa tarvittava desinfiointiaineen vähimmäispitoisuus.

### Huuhtelujakso

Toiminto, jolla poistetaan kaikki desinfiointiaine trophon2-laitteistosta.

### RFID

Radiotaajuustunnistus

### Käyttöturvallisuustiedote

Yhteen veto, joka kertoo vaarallisen kemikaalin aiheuttamista mahdollisista turvallisuusriskeistä ja turvallisista toimintatavoista, joita kyseisten riskien pienentämiseksi vaaditaan.

### Käyttöliittymä

Käyttäjän ohjaama kanssakäyminen ohjelmiston tai laitteen kanssa.

### Yhteensopivien ultraääniantureiden luettelo

Luettelo antureista, jotka Nanosonics on yhteistyössä antureiden alkuperäisten valmistajien kanssa testannut ja hyväksynyt käytettäväksi trophon2-laitteen kanssa.



# **trophon<sup>®</sup>2**

## **Brugervejledning**

Læs denne brugervejledning, inden du betjener trophon®2 for at fastlægge de korrekte procedurer.

Kontakt din kundeservicerepræsentant eller besøg Nanosonics' hjemmeside, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

Alle tekniske specifikationer og systemgodkendelser er anført i Bilag 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet i denne brugervejledning var korrekt, da produktet blev købt.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* og *Sonex-HL®* er registrerede varemærker tilhørende Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* er et registreret varemærke tilhørende Nanosonics Limited på mange større markeder.

trophon NanoNebulant er produktnavnet på det trophon2 desinficeringsmiddel, som anvendes i alle regioner, hvor trophon2 sælges, bortset fra USA og Canada.

trophon Sonex-HL er produktnavnet på trophon2 desinficeringsmidlet i USA, Mexico og Canada.

Nanosonics' teknologier er beskyttet af en kombination af patenter, varemærker og eksklusive proprietære rettigheder: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Din trophon2-forhandler er:

Anbring visitkort eller mærkat/stempel med oplysninger her.

Anbring visitkort eller mærkat/stempel med oplysninger her.



Opfylder kravene i artikel 7 Nyttiggørelse i WEEE-direktiv 2012/19/EU



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## Indholdsfortegnelse

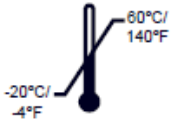
|                                                                                             |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER .....</b>                                 | <b>302</b> |
| <b>AFSNIT A1: Vigtige mærkater, symboler og advarsler.....</b>                              | <b>302</b> |
| A1.1 Mærkater og symboler .....                                                             | 302        |
| A1.2 Advarsler .....                                                                        | 303        |
| <b>AFSNIT A2: Introduktion til trophon2.....</b>                                            | <b>304</b> |
| A2.1 Brugsanvisning.....                                                                    | 304        |
| A2.2 Desinficeringsprocessen .....                                                          | 305        |
| A2.3 Påstande om mikrobiocid aktivitet .....                                                | 307        |
| A2.4 Kompatible sonder, desinficeringsmidler og kemiske indikatorer.....                    | 305        |
| A2.5 Træning .....                                                                          | 305        |
| A2.6 Miljø og brugerprofil .....                                                            | 308        |
| <b>AFSNIT A3: Anvisninger .....</b>                                                         | <b>307</b> |
| <b>DEL B – OPSÆTNING .....</b>                                                              | <b>308</b> |
| <b>AFSNIT B1: Oversigt over trophon2.....</b>                                               | <b>308</b> |
| B1.1 Funktioner i trophon2 Device .....                                                     | 308        |
| B1.2 Kabelbakke .....                                                                       | 310        |
| <b>AFSNIT B2: INSTALLATIONSVEJLEDNING.....</b>                                              | <b>310</b> |
| B2.1 Placering af din trophon2 .....                                                        | 310        |
| B2.2 Tænd enheden.....                                                                      | 311        |
| B2.3 Indledende opsætning .....                                                             | 311        |
| B2.4 Opvarmningsprogram .....                                                               | 312        |
| B2.5 Berøringsskærm.....                                                                    | 312        |
| B2.6 Almindelige indstillinger.....                                                         | 312        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                                        | 314        |
| B2.8 AcuTrace®-indstillinger.....                                                           | 316        |
| <b>AFSNIT B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                              | <b>317</b> |
| B3.1 Aktivisering .....                                                                     | 317        |
| B3.2 Opsætning af netværksparametre .....                                                   | 317        |
| <b>DEL C – BETJENING .....</b>                                                              | <b>318</b> |
| <b>AFSNIT C1: Isætning af patron med desinfektionsmiddel til trophon NanoNebulant .....</b> | <b>318</b> |
| <b>AFSNIT C2: Logning af trophon Chemical Indicators .....</b>                              | <b>318</b> |
| <b>AFSNIT C3: Rutinemæssigt HLD-program .....</b>                                           | <b>319</b> |
| C3.1 Klargøring af sonden.....                                                              | 319        |
| C3.2 Isætning af trophon kemisk indikator .....                                             | 319        |
| C3.3 Placering af sonden .....                                                              | 319        |
| C3.4 Luk lågen til kammeret.....                                                            | 322        |
| C3.5 Desinficering af sonden .....                                                          | 322        |
| C3.6 Udtagning af sonden.....                                                               | 323        |
| C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet.....                                                     | 323        |
| C3.8 Dvalefunktion .....                                                                    | 323        |
| <b>DEL D – OPTEGNELSER .....</b>                                                            | <b>325</b> |
| <b>AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser .....</b>                                          | <b>325</b> |
| <b>AFSNIT D2: Backup af optegnelser .....</b>                                               | <b>326</b> |
| <b>DEL E – VEDLIGEHOLDELSE OG ALMINDELIG PLEJE .....</b>                                    | <b>327</b> |
| <b>AFSNIT E1: Forebyggende vedligeholdelse og service .....</b>                             | <b>327</b> |
| <b>AFSNIT E2: Eksterne softwareopdateringer.....</b>                                        | <b>302</b> |
| E2.1 Automatiske downloads .....                                                            | 302        |
| E2.2 Planlagt installation .....                                                            | 302        |
| <b>AFSNIT E3: Rensningsprogram.....</b>                                                     | <b>327</b> |

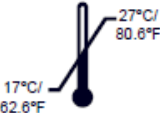
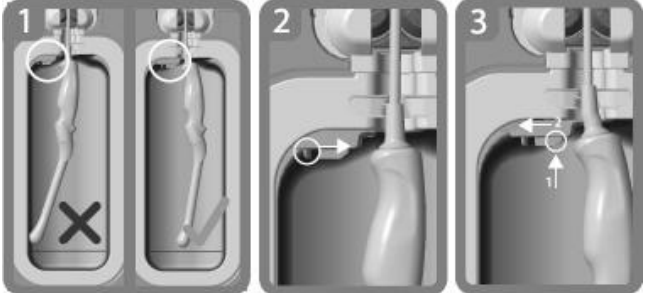
|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| E3.1 Hvornår der skal køres et rensningsprogram? .....               | 327        |
| E3.2 Sådan startes et rensningsprogram.....                          | 328        |
| <b>AFSNIT E4: Rengøring og desinfektion .....</b>                    | <b>328</b> |
| <b>AFSNIT E5: Transport af trophon2 .....</b>                        | <b>328</b> |
| <b>AFSNIT E6: Bortskaffelse af trophon2 .....</b>                    | <b>329</b> |
| <b>DEL F – FEJLFINDING .....</b>                                     | <b>330</b> |
| <b>AFSNIT F1: Ufærdig eller fejlbehæftet programkørsel .....</b>     | <b>330</b> |
| F1.1 Strømsvigt .....                                                | 330        |
| F1.2 Programfejl .....                                               | 330        |
| <b>AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås.....</b>                    | <b>330</b> |
| <b>AFSNIT F3: Fejlfinding .....</b>                                  | <b>331</b> |
| <b>DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSER.....</b>               | <b>333</b> |
| <b>AFSNIT G1: Serviceplan .....</b>                                  | <b>333</b> |
| <b>BILAG 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2 .....</b> | <b>333</b> |
| <b>BILAG 2: Vilkår og betingelser for produktgaranti.....</b>        | <b>334</b> |
| <b>BILAG 3: Licensaftale for .....</b>                               | <b>336</b> |
| <b>BILAG 4: Tilbehør til trophon2* .....</b>                         | <b>337</b> |
| <b>ORDLISTE .....</b>                                                | <b>338</b> |

## DEL A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER

### AFSNIT A1: Vigtige mærkater, symboler og advarsler

#### A1.1 Mærkater og symboler

|                                                                                     |                                                                                                                             |                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | Forsigtig                                                                                                                   |    | Advarsel                                                |
|    | Se brugsanvisningen                                                                                                         |    | Ætsende                                                 |
|    | Miljømæssige betingelser:<br>opbevarings og<br>transportbetingelser for<br>trophon2: Temperaturområde:<br>-20 °C til +60 °C |    | Kun til engangsbrug                                     |
|    | Skrøbelig / håndter forsigtigt                                                                                              |    | UN 2014 – Hydrogenperoxid                               |
|   | Må ikke adskilles                                                                                                           |   | Farlig spænding                                         |
|  | Separat indsamling af elektrisk<br>og elektronisk udstyr                                                                    |  | Skal holdes tør                                         |
|  | Skal holdes væk fra direkte<br>sollys                                                                                       |  | Denne side op                                           |
|  | Batch-nummer                                                                                                                |  | Produktnummer                                           |
|  | Serienummer                                                                                                                 |  | Udløbsdato<br>(år og måned)                             |
|  | Juridisk producent                                                                                                          |  | Fabrikationsdato                                        |
|  | Iltningsmiddel – 5.1                                                                                                        |  | Ætsende – 8                                             |
|  | Advarsel: varm overflade                                                                                                    |  | Advarsel: bevægelige dele,<br>undlad at røre mekanismen |
|  | Må ikke transporteres med<br>luftfragt                                                                                      |  | Bær handsker                                            |

|                                                                                                                                   |                                                                                      |                                                                                    |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | Miljømæssige betingelser:<br>driftstemperaturområde for<br>trophon2: 17 °C til 27 °C |   | AcuTrace® RFID-zone                                                    |
|                                                  | EU-importør                                                                          |   | Europæisk autoriseret<br>repræsentant                                  |
|                                                  | I overensstemmelse med<br>forordningen om medicinsk<br>udstyr (EU) 2017/745 (MDR)    |   | I overensstemmelse med<br>RoHS 3 (EU 2015/863)                         |
|                                                  | Medicinsk udstyr                                                                     |   | I overensstemmelse med<br>Storbritanniens MDR 2002<br>(SI 2002 No 618) |
| <b>Symboler på berøringsskærmen</b>                                                                                               |                                                                                      |                                                                                    |                                                                        |
|                                                  | Opstart fra dvale                                                                    |   | Programstart                                                           |
|                                                  | Tilsluttet til netværk                                                               |   | Afbrudt fra netværket                                                  |
|                                                  | Tilsluttet til cloud                                                                 |   | Afbrudt fra cloud                                                      |
|                                                 | download af trophon2-software                                                        |  | Menu                                                                   |
|  <p>Indbygget styr til placering af sonde</p> |                                                                                      |                                                                                    |                                                                        |

## A1.2 Advarsler

### Meget høj temperatur

- Rør IKKE ved overfladerne i det indvendige kammer. De kan være varme og forårsage forbrændinger.
- Sørg for at sonden er placeret korrekt i kammeret. Se C3.3 Placering af sonden for den korrekte placering af sonden.

### Fejlfunktion

- Forsøg ALDRIG at åbne lågen på kammeret, mens programmet er i gang eller i tilfælde af strømsvigt eller fejl i apparatet.
- Alle reparationer skal udføres af autoriserede serviceudbydere.

### Transport af trophon2

- ❗ Følg procedurerne for manuel håndtering af tunge genstande på din arbejdsplads.

- trophon2 vejer cirka:  
Uden emballage 22 kg.  
Emballeret 25 kg.
- Hvis din trophon2 er blevet brugt, skal du rense trophon2 før transport for at fjerne trophon NanoNebulant. (Se AFSNIT E2: Eksterne softwareopdateringer).

### **Elektrisk apparat**

- Brug det strømkabel, der fulgte med trophon2, tilslut det til en jordet stikkontakt med den korrekte spænding og frekvens som angivet på produktet og i Bilag 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2. Forkert spænding kan beskadige produktet.
- trophon2 må ikke tilsluttes samme kredsløb som en kritisk patient eller livsvigtigt udstyr.
- Spildt væske kan medføre elektrisk stød. Undgå at spilde væsker på eller omkring trophon2. Sænk ikke nogen dele af trophon2 ned i væske.
- Forsøg ikke at få adgang til den interne mekanik. Det kan forårsage elektrisk stød.

### **Beskyttelsesbeklædning og udslip**

- Brug rene engangshandsker under hele processen med desinfektion på højt niveau (HLD), herunder, men ikke begrænset til, under kørsel af trophon2 og håndtering af:
  - trophon NanoNebulant. Midlertidig blegning og/eller irritation af huden kan forekomme, hvis handsker ikke bæres.
  - Sonder før og efter et HLD-program.
  - Kemiske indikatorer for trophon før og efter et HLD-program.
  - Affaldsskuffe når den tømmes, eller når den manuelle nøgle til låsning af låge tages.
- Vær iført passende personlige værnemidler (PV) ved håndtering af udslip.
- Spildt desinficeringsmiddel må aldrig hældes i den originale patron til genbrug.

Alle alvorlige hændelser i relation til trophon2 eller trophon NanoNebulant skal indberettes til Nanosonics og/eller myndigheden i dit medlemsland.

## **AFSNIT A2: Introduktion til trophon2**

### **A2.1 Brugsanvisning**

trophon2 er beregnet til desinfektion på højt niveau (HLD) af genanvendelige, transient invasive og ikke-invasive medicinske instrumenter/enheder uden lumen, fx enheder, der er beregnet til brug ved billedbehandling, diagnosticering, ablation, koagulation og deres tilbehør.

trophon2-systemet består af instrument, der kan genbruges samt et engangsdesinfektionsmiddel "trophon NanoNebulant", der leveres fra en patron, som indeholder flere doser.

trophon2 er egnet til almindelig anvendelse på hospitaler og sundhedsklinikker udført af uddannede sundhedsmedarbejdere.

trophon NanoNebulant skal anvendes med følgende kontaktbetingelser:

|                                          |            |
|------------------------------------------|------------|
| Minimumsdriftstid for program:           | 7 minutter |
| Minimumskoncentration:                   | 31,5 %     |
| Minimumsdosis for desinficeringsmiddel : | 1,0 g      |
| Minimumstemperatur i kammer:             | 56 °C      |



trophon2-enheden er IKKE beregnet til genoparbejdning af sonder eller instrumenter til engangsbrug eller til forrensning af medicinske instrumenter.

Brug af kemisk indikator kræves med hvert HLD-program. Kun trophon Chemical Indicator-produktet er den godkendte kemiske indikator til brug med trophon2.

\* Begrebet "ultralydssonde" og "sonde" i brugervejledningen henviser til godkendte medicinske instrumenter.

## A2.2 Desinficeringsprocessen

I begyndelsen af HLD-programmet forstøver trophon2 koncentreret hydrogenperoxid. Det fordeles over sondens eksponerede overflade, hvilket giver en grundigt HLD af sondens skaft og håndtag. Når det er brugt, omdannes hydrogenperoxid til dets bestanddele; ilt og vand. Under et rensningsprogram ventileres den omdannede ilt ud i atmosfæren, og vandet opsamles inde i affaldsskuffen, der sidder på siden af trophon2, hvorfra det kan tømmes ud.

Kontaktbetingelserne er faste programparametre, som slutbrugeren ikke kan ændre.

## A2.3 Påstande om mikrobiocid aktivitet

trophon2's høje desinficeringssevne er blevet demonstreret for EU ved testning i overensstemmelse med relevante harmoniserede standarder (EN-standarder) for desinficering af medicinske instrumenter. trophon2 er dokumenteret som et instrumentdesinfektionsmiddel inden for det medicinske område i henhold til EN 14885 og følgende:

- Bakteriedræbende i overensstemmelse med EN 13727 og EN 14561
- Mykobakteriedræbende i overensstemmelse med EN 14348 og EN 14563
- Svampedræbende middel i overensstemmelse med EN 13624 og EN 14562
- Virusdræbende i overensstemmelse med EN 14476, ASTM E1053 og EN 17111.
- Sporedræbende i overensstemmelse med EN 14347, modificeret EN 14561 og modificeret EN 17126.

## A2.4 Kompatible sonder, desinficeringsmidler og kemiske indikatorer.

For detaljer om sonder, der kan bruges i trophon2-enheden, se listen over trophon-kompatible ultralydsonder på Nanosonics' hjemmeside eller scan QR-koden nedenfor:



14

Brug kun trophon NanoNebulant og trophon kemiske indikatorer ved desinficering på højt niveau med trophon2 og trophon EPR. Intet andet desinficeringsmiddel eller kemisk indikator er blevet godkendt til brug med trophon2.

## A2.5 Træning

Inden du konfigurerer eller bruger din trophon2, skal du sikre dig, at alle brugere er uddannet i sikkerhedsprocedurer og potentielle farer, som beskrevet i denne brugervejledning.

Alle brugere skal gennemføre det online oplæringsmodul på [www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com) (se QR-koden nedenfor) og have en gyldig certificering. Det anbefales, at alle ansatte bruger deres arbejdsgiverudstedte e-mailadresse, hvor den er tilgængelig, når de tilmelder sig og gennemfører oplæringen.



## **A2.6 Miljø og brugerprofil**

trophon2 er designet til brug på hospitaler og lignende til desinficering på højt niveau af ultralydssonder under opsyn fra uddannet sundhedspersonale.

Systemet til trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator og trophon2 er designet til at blive brugt med minimalt personligt beskyttelsesudstyr (kun handsker) og på en standard arbejdsplads eller i et klinisk miljø f.eks. på patientens plejested, (f.eks. undersøgelsesrum til patienter). Særlig ventilation og andre sikkerhedsforanstaltninger er ikke nødvendige, når de anvendes som beskrevet i denne vejledning.

## AFSNIT A3: Anvisninger

Læs disse anvisninger før brug af trophon2:

- trophon NanoNebulant Sikkerhedsdatablad (SDS) se side 3 for adgang eller kontakt kundeservice for at anmode om en kopi.
- Erhvervs- eller arbejdsmiljøretningslinjer (OH&SG, OSHA, WHS), der gælder for din institution vedrørende løft, udslip mv.
- Indlægsseddel (IFU) til trophon Chemical Indicator.
- Indlægsseddel til trophon NanoNebulant.
- Indlægssedler til trophon-tilbehør for yderligere tilbehør, der er købt med trophon2 (se Bilag 4: Tilbehør til trophon2).
- Sondeproducentens anvisninger.

Manglende overholdelse af disse anvisninger kan medføre:

- Forbrænding, blegning, elektrisk stød eller anden skade.
- At der ikke opnås desinfektion på højt niveau.
- At der forbliver rester af desinfektionsmiddel på sonden, hvilket kan forårsage skade ved fjernelse.
- Skade på udstyr.

## DEL B – OPSÆTNING

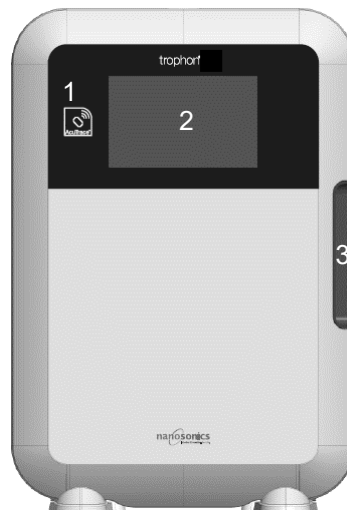
### AFSNIT B1: Oversigt over trophon2

#### B1.1 Funktioner i trophon2 Device

Følgende er en liste over dele af trophon2 med numre relateret til illustrationerne i figurene 1, 3, 4 og 5.

1. AcuTrace-læser.
2. Brugergrenseflade (UI).
3. Håndtag på låge til kammer.
4. Åbningsmekanisme til manuel lås på låge.
5. Låge til patron. **Advarsel: Brug IKKE kraft til at åbne** (lågen til patronen åbner automatisk, når det er påkrævet).
6. Affaldsskuffe.
7. Strømafbryder.
8. El-stikdåse.
9. Ethernet-port.
10. 3 stk. USB-porte.\* \*\*
11. Låge til kammer (åben).
12. Holder til Chemical Indicator.
13. Sonde i korrekt stilling.
14. Låsemekanisme på låge. **Advarsel: Sæt IKKE fingrene ind i mekanismen.**
15. Kabelklemme.
16. Kabeltætning.
17. Indbygget sondeplaceringsenhed (IPP).

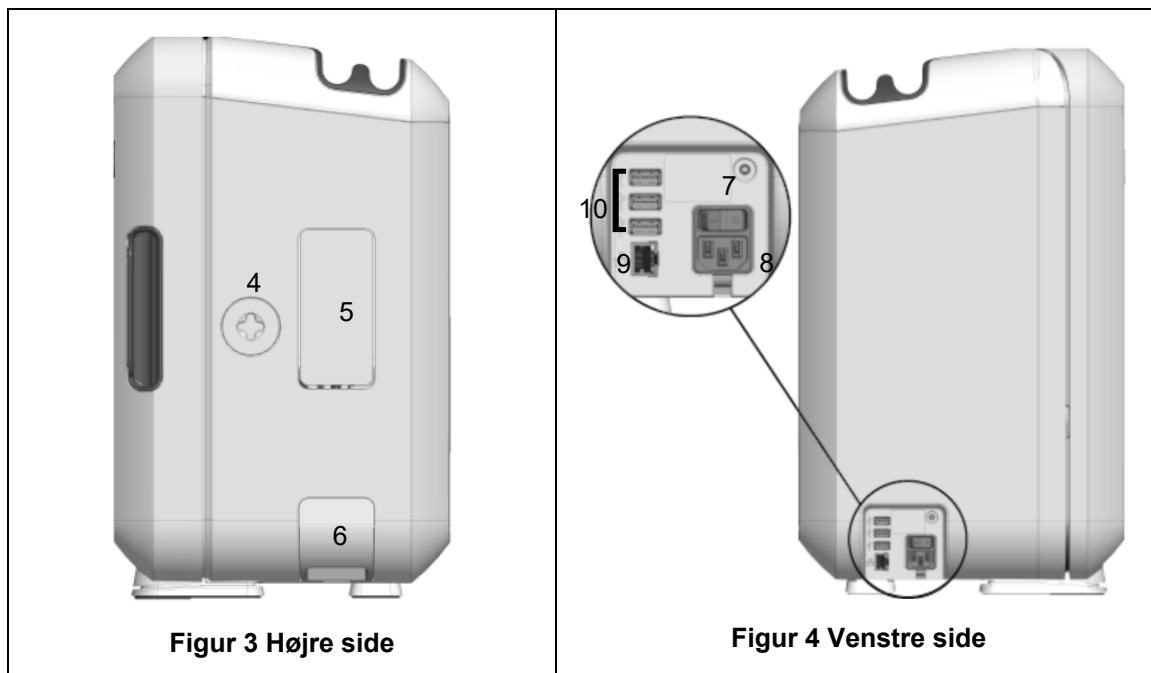
\* De 3 USB-porte kan bruges i en hvilken som helst rækkefølge.



Figur 1 Forside



Figur 2 Bagside



## B1.2 Kabelbakke

Kabelbakken holder sondekablet væk fra kammerets låge og opbevarer kablet under HLD. Fjern bakken ved rengøring (figur 6) og tør den med en klud fugtet med sæbevand.



Figur 6 Kabelbakke

## AFSNIT B2: INSTALLATIONSVEJLEDNING

### B2.1 Placering af din trophon2



**trophon2 vejer cirka 22 kg. Følg procedurerne for manuel håndtering af tunge genstande på din arbejdsplads.**

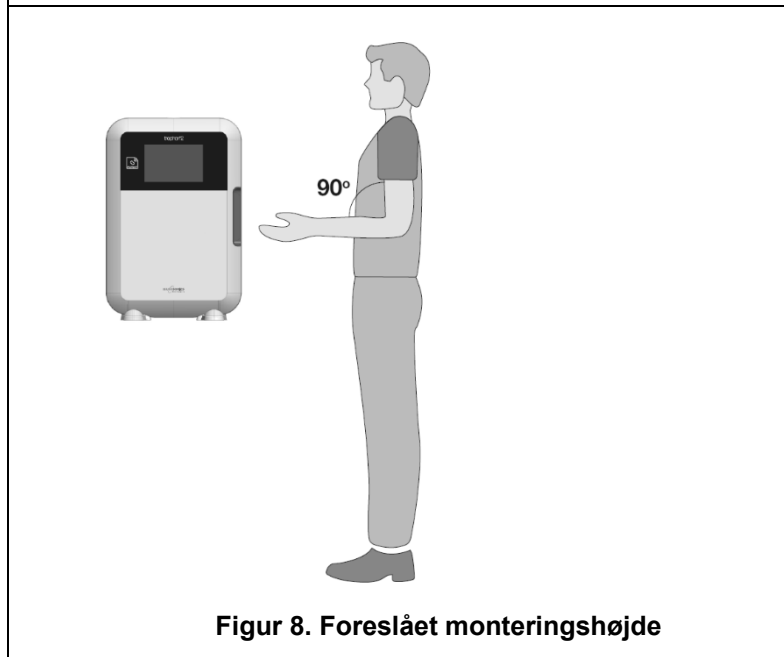
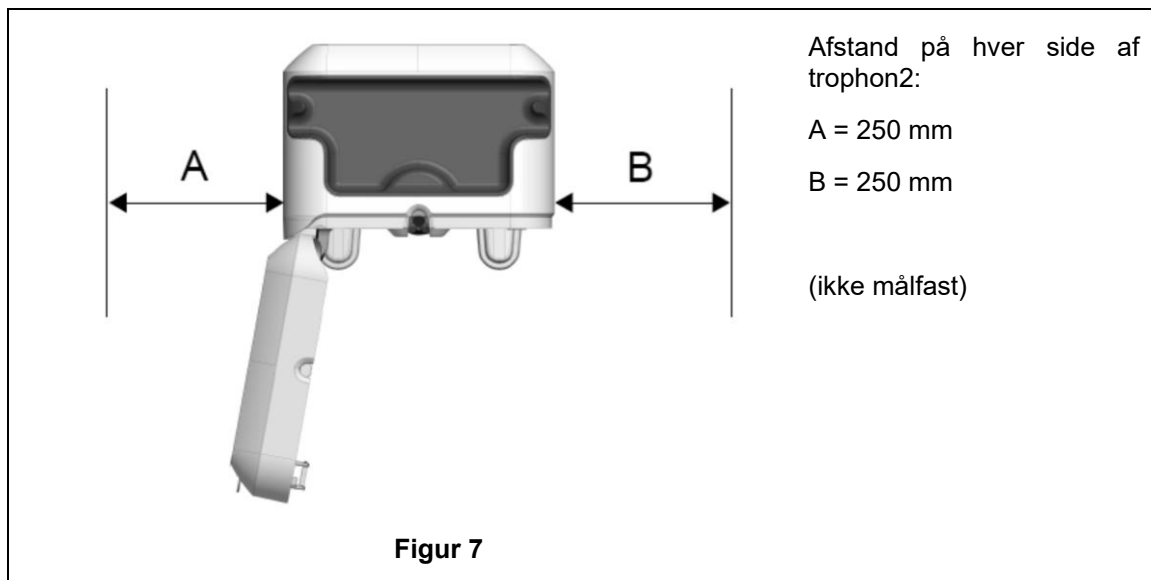
trophon2-enheden kan monteres på en bænk, væg eller vogn.

1. Sørg for, at overfladen er plan, kan understøtte vægten og tillader tilstrækkelig luftstrøm (se Bilag 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2).
2. Der er ingen specifikke krav til belysning for at kunne bruge trophon2. Følg standarden for belysning af arbejdsomgivelserne på din arbejdsplads.
3. Sørg for, at der ikke er andet udstyr eller ting i området omkring trophon2. Anbring som vist på figur 7 for at sikre adgang til alle funktioner.

trophon2 kan også monteres på væggen med trophon Wall Mount 2 eller til en mobil løsning med trophon Cart. Se produktets brugervejledninger for yderligere oplysninger.



**trophon2 bør anbringes i en højde fra gulvet, der gør, at udstyret kan anvendes af brugere med forskellig højde. Se figur 8 for vejledning om, hvad der vil være et ergonomisk korrekt arbejdsområde.**



## B2.2 Tænd enheden



**trophon2 må ikke tilsluttes samme kredsløb som en kritisk patient eller livsvigtigt udstyr.**

1. Sæt det medfølgende strømkabel i stikket på trophon2.
2. Tilslut netstrøm.
3. Tænd på kontakten, der sidder på venstre side af trophon2.

**BEMÆRK:** Ved at holde trophon tilsluttet strøm, kan den automatisk gå i dvale. Mens trophon er i dvaletilstand, udfører den selvvedligeholdelsesfunktioner.

## B2.3 Indledende opsætning

Den indledende opsætning starter automatisk, og du bliver bedt om at konfigurere de valgfrie indstillinger, når du tænder for trophon2 første gang. Følg anvisningerne på skærmen.

## B2.4 Opvarmningsprogram

1. Opvarmningsprogrammet forbereder trophon2 til drift og starter automatisk, når maskinen tændes.
2. Skærmeddelelsen angiver, hvornår trophon2 er klar til brug. Følg anvisningerne på skærmen.

## B2.5 Berøringsskærm

trophon2 betjenes med den berøringsfølsomme brugergrænseflade (UI).

**BEMÆRK:** Grænsefladen kan bruges med handsker på.

### Rengøring af berøringsskærmen på trophon2

Skærmen kan tørres ren med en blød, ikke-slibende og fnugfri klud eller serviet.

## B2.6 Almindelige indstillinger

For at få adgang til indstillingerne på trophon2:

1. Vælg **Menu → Indstillinger**.
2. Vælg den ønskede indstilling og følg anvisningerne på skærmen.

De tilgængelige indstillinger er:

### Dvaletimer:

Standardtimeren for dvale er indstillet til OFF. Dette kan justeres i denne indstilling. Se mere under C3.8 Dvalefunktion.

### Sprog

Vælg det relevante sprog til dit land.

### Dato og klokkeslæt

Du kan indstille tid og dato manuelt.

For at indstille dato og tid, vælg **Menu → Indstillinger → Dato og tid**.

I disse menuer kræver følgende indstillinger input: Region, Tidszone, Dato, Datoformat, Tid, Tidsformat. Det er vigtigt at indstille disse indstillinger nøjagtigt for at sikre nøjagtigheden af desinfektionssporbarheden.

trophon2 vil bede dig om at indstille tidszonen og derefter klokkeslættet. Enheden opdaterer det tidspunkt, hvor sommertid starter og slutter i henhold til den indstillede tidszone.

**BEMÆRK:** Det er vigtigt at sikre, at den korrekte tidszone er indstillet, for at sommertid kan opdateres korrekt.

### Printeretiket

Vælg antallet af printeretiketter; op til 4 journaler kan udskrives.

### Daglige timere

Konfigurer en forudindstillet daglig vågne- og sovetid.

### Lysstyrke og alarm

Konfigurer lysstyrken på trophon2-berøringsskærmen og lydstyrken på trophon2-alarmen.

### Netværk

Der kræves netværksadgang for at muliggøre automatisk tidsindstilling og fjernopdatering af trophon2-software.

Kontakt din IT-administrator eller netværksparameterekspert for at udføre denne indstilling.



trophon2-enheden kan sluttes til et netværk via Ethernet-porten eller til et trådløst netværk via en USB Wi-Fi-adapter.

- **Ethernet**

Enheden understøtter Transmission Control Protocol (TCP)/Internet Protocol (IP). Du kan indstille en statisk IP-adresse, eller du kan bruge Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), hvilket betyder, at routeren tildeler en gyldig IP-adresse. Vælg:

**Menu → Indstillinger → Netværk → Ethernet**

Vælg derefter **Statisk IP** eller **DHCP**. Hvis du bruger en statisk IP-adresse, vil skærmen anmode om netværksparametre. Din netværksadministrator kan angive en IP-adresse, der ikke er i brug, og vil rådgive passende værdier for subnetmasken og standardgatewayen.

- **USB Wi-Fi-adapter**

trophon2-enheden kan sluttes til et Wi-Fi-netværk ved hjælp af en USB Wi-Fi-adapter. Du må kun tilslutte én USB Wi-Fi-adapter til trophon2.

Nanosonics anbefaler brugen af følgende 5GHz USB Wi-Fi-adaptre:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC og EDIMAX EW-7811UTC.**

Følgende 2,4 GHz USB Wi-Fi-adaptre kan også bruges:

**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) eller TP-Link TL-WN72N (WPA2) USB Wi-Fi-adaptre.**

Andre USB Wi-Fi-adaptre kan anvendes, men de skal opfylde følgende specifikationer for at være kompatible med trophon2-enheden:

5GHz-specifikationer:

- Trådløs standard: IEEE 802.11a/n/ac
- USB-type: USB 2.0
- Linux-kompatibilitet: Kernal 2.6 eller nyere
- Certificeringer: RoHS & WEEE
- Netværkssikkerhed: WPA2-Personal og WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTW8822BU eller Realtek RTL8821AU
- Sikkerhedsgodkendelse: PEAP

2.4GHz-specifikationer:

- Trådløs standard: 802.11b/g/n
- USB-type: USB 2.0
- Linux-kompatibilitet: Kompatibilitet: Kernal 2.6 eller nyere
- Certificeringer: RoHS & WEEE
- Netværkssikkerhed: WPA2-Personal og WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS eller Realtek RTL8188EU
- Sikkerhedsgodkendelse: PEAP

Hvis du vil aktivere USB Wi-Fi-adapteren, skal du vælge:

**Menu → Indstillinger → Netværk → Wi-Fi**

Tilslut en kompatibel USB Wi-Fi-adapter til en af de 3 x trophon2 USB-porte (se afsnit B1.1 Funktioner i trophon2 Device). **Tænd** for Wi-Fi, og vælg det ønskede Wi-Fi-netværk. trophon2-enheden beder operatørerne om at indtaste loginoplysninger, første gang den tilsluttes et netværk.

trophon2-enheden opretter automatisk forbindelse til Wi-Fi-netværket, hvis der er tilsluttet en kompatibel USB-adapter, og Wi-Fi-netværket tidligere er blevet valgt.

**Bemærk:** Listen over tilgængelige Wi-Fi-netværk på trophon2-enheden vil ikke omfatte usikrede netværk.

Hvis du vil afbryde forbindelsen til Wi-Fi-netværket, skal du slå Wi-Fi **fra**.

Hvis du vil vise netværksegenskaberne, skal du vælge det tilsluttede netværk og derefter vælge **Egenskaber**. På denne side skal du vælge "Glem" for at glemme netværksoplysningerne. Dette vil også afbryde forbindelsen til netværket, og adgangskoden og brugernavnet vil blive glemt.

- **USB-mobiladapter**

trophon2-enheden kan sluttes til et mobilnetværk ved hjælp af en USB-mobiladapter. Du må kun tilslutte én USB-mobiladapter til trophon2.

Kun USB-mobiladapters med følgende specifikationer er kompatible med trophon2-enheden:

- Trådløs standard: LTE (op til 4g)
- USB-type: USB 2.0
- Linux-kompatibel
- Certificeringer: RoHS & WEEE
- Sikkerhedsgodkendelse: SIM eller eSIM

Sådan aktiveres USB-mobiladapteren:

Tilslut en kompatibel USB-mobiladapter til en af de 3 trophon2 USB-porte (se B1.1 Funktioner i trophon2 Device).

trophon2-enheden registrerer automatisk, om der er tilsluttet en kompatibel USB-adapter, hvilket angives af en skærm, der beskriver specifikationerne for mobilenheder. Der vises en advarselsskærm, hvis USB-mobiladapteren ikke findes eller den ikke er kompatibel.

Hvis du vil se indstillingerne for mobilnetværket, skal du vælge:

**Menu → Indstillinger → Netværk → Mobil**

**Det er brugerens ansvar at sikre, at mobil- eller Wi-Fi USB-adapteren er kompatibel og opfylder dine lokale krav til radiooverholdelse.**

**Nanosonics anbefaler kun at bruge Wi-Fi og mobil, når Ethernet ikke er tilgængeligt, og når en netværksforbindelse er påkrævet. Det anbefales at prioritere brugen af Ethernet, efterfulgt af Wi-Fi og derefter mobil. Det anbefales ikke at oprette forbindelse til en kombination af Ethernet-, Wi-Fi- eller mobilnetværk samtidigt.**

trophon2-enhedens forbindelse til cloud eller netværket (ethernet, Wi-Fi eller mobil) er angivet øverst til højre på de inaktive skærme med følgende cloud- og netværkssymboler:



Når en trophon2-enhed **ikke** er tilsluttet til cloud eller netværket (ethernet, Wi-Fi eller mobil), vises følgende cloud- og netværkssymboler øverst til højre på de inaktive skærme:



## **Softwareopdatering**

Se AFSNIT E2, Eksterne softwareopdateringer, for at tjekke for trophon2-softwareopdateringer.

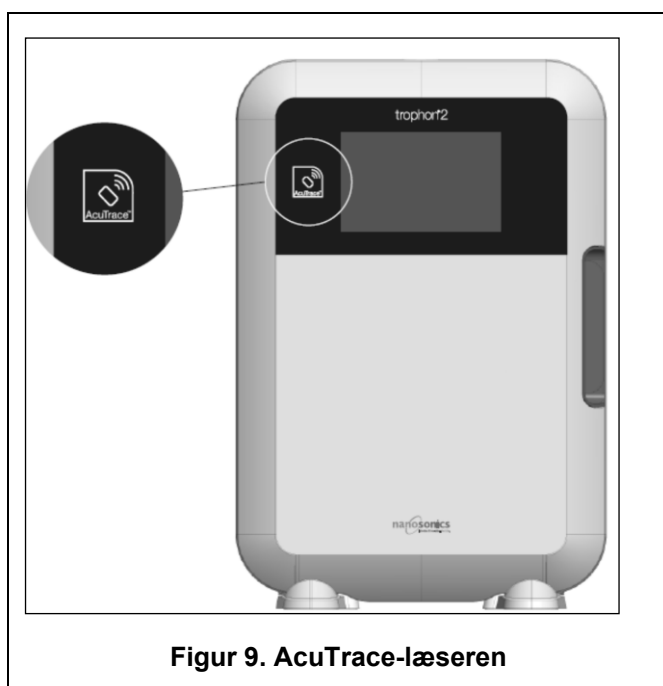
## B2.7 AcuTrace®

AcuTrace er et automatiseret HLD-sporbarhedssystem med indbygget radiofrekvensidentifikation (RFID). AcuTrace-aktiveret tilbehør og forbrugsstoffer indeholder RFID-chips, der gemmer oplysninger og kan læses af den indbyggede AcuTrace-læser på trophon2-enheden.

Hvert medicinsk instrument (ultralydssonde) tildeles et trophon AcuTrace Medical Instrument Tag, og individuelle trophon2-operatører tildeles et trophon AcuTrace Operator Card. Dette er vigtigt for at opfylde kravene til overholdelsesdokumentation i mange lande.

**Omprogrammering af Medical Instrument Tags og Operator Cards anbefales ikke, da dette kan påvirke sporbarhedssystemet til desinfektion.**

trophon2's AcuTrace-læser sidder på enheden som vist:



AcuTrace-kompatible produkter, som har en indbygget RFID-chip kan identificeres med dette symbol:

Scan symbolet på AcuTrace-læseren, når du bliver bedt om det.



Produkter der er AcuTrace-kompatible, har dette symbol på den udvendige emballage:

Dette symbol kan ikke læses af AcuTrace-læseren.



Følgende produkter er kompatible med AcuTrace:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

trophon AcuTrace Operator Card forbinder HLD-programmet med operatøren, der er ansvarlig for arbejdsgangen. For eksempel beder trophon2's skærm operatøren om at scanne sit Operator Card mod AcuTrace -læseren, når en sonde forberedes til desinfektion og ved afslutningen af desinfektionsprogrammet.



**Når du scanner Operator Card, skal du sørge for, at det holdes stille mod AcuTrace-læseren, indtil trophon2 anerkender, at kortet er blevet læst.**

Se installationsguiden til trophon2 for yderligere oplysninger om, hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Operator Card.

Følgende er en oversigt over de informationsfelter, der er gemt for hver operatør i deres Operator Card.

| Feltets navn | Størrelse | Anbefalet eller forslag til brug                          |
|--------------|-----------|-----------------------------------------------------------|
| Operatørnavn | 25 tegn   | Operatørens unikke ID<br>(Påkrævet for trophon2-software) |
| Operatør-ID  | 20 tegn   | F.eks. internt personale-id                               |
| Andet        | 10 tegn   | F.eks. afdeling                                           |

Oplysninger, der er programmeret på Operator Card, kan gemmes på trophon2-enheden (i enhedens logfiler) og kan overføres som en del af desinficeringscyklusdata, hvis trophon2-enheden er forbundet til cloud. For at beskytte operatørens privatliv anbefales det **ikke** at bruge personligt identificerbare oplysninger, når man programmerer Trophon AcuTrace Operator Card. Det anbefales at bruge en kodet identifikator (f.eks. medarbejdersnummer). Se bilag 4 for yderligere information.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag gemmer oplysninger om sondeidentifikation. Under programmeringen af Medical Instrument Tag skal operatøren indtaste et "Sondenavn". Operatøren skal også indtaste det medicinske instruments "Serienummer". Fastgør Medical Instrument Tag i en afstand fra sonden, som ikke har indflydelse på patientundersøgelsen eller lukning af trophon-lågen. Operatører scanner Medical Instrument Tag på AcuTrace-læseren, når vedkommende bliver bedt om det på skærmen forud for HLD for at knytte HLD-cyklussen til sonden.

 **Når du scanner Medical Instrument Tag, skal du sørge for, at det holdes stille mod AcuTrace-læseren, indtil trophon2 registrerer, at kortet er blevet læst.**

Se installationsguiden til trophon2 for yderligere oplysninger om, hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Følgende er en oversigt over de informationsfelter, der er gemt til medicinske instrumenter.

| Feltets navn | Størrelse | Anbefalet eller forslag til brug                              |
|--------------|-----------|---------------------------------------------------------------|
| Sondenavn    | 25 tegn   | Beskrivelse af sondemodel<br>(Påkrævet for trophon2-software) |
| Serienummer  | 20 tegn   | Sondens serienummer<br>(Påkrævet for trophon2-software)       |
| Andet        | 10 tegn   | Afdeling, producent eller begge dele                          |

### **trophon Chemical Indicator og trophon NanoNebulant**

trophon Chemical Indicator-kartonen og trophon NanoNebulant-patronen kan scannes af AcuTrace-læseren, således at man kan spore batch- og udløbsdatoer for disse produkter.

Se hvert produkts indlægsseddel for at få flere oplysninger om dets AcuTrace-kapacitet og hvordan man programmerer det.

## **B2.8 AcuTrace®-indstillinger**

AcuTrace-funktioner kan aktiveres eller deaktiveres (tænd/sluk) via menuen på trophon2.

Muligheden for at logge operatørkort og/eller batchoplysninger om kemiske indikatorer kan også deaktiveres i denne indstilling.

Deaktivering fjerner scanningen af operatørkort fra alle tilfælde, hvor det er nødvendigt at scanne operatørkortet, herunder desinficeringsarbejdsgangen. Dette afspejles i de cyklusregistre, der er gemt på trophon2-enheden og trophon Printer-etiketterne.

Hvis du deaktiverer logning af kemiske indikatorer, er det ikke længere nødvendigt at scanne den kemiske indikator.

1. Vælg **Menu → AcuTrace → AcuTrace-indstillinger**.
2. Vælg den foretrukne status som **til/fra** for hver indstilling (AcuTrace Status, Log operatørkort og Log kemiske indikatorer), og følg vejledningen på skærmen.



**Nanosonics anbefaler, at ALLE indstillinger i denne indstillingsmenu aktiveres for at opnå fuld sporbarhed. Kliniske retningslinjer anbefaler, at operatørerne af desinfektionsprocedurer spores.**

Hvis "Log kemisk indikator" er deaktiveret, er det operatørens ansvar at sikre, at de kemiske indikatorer er inden for deres udløbsdato, når de anvendes.

## **AFSNIT B3: trophon AcuTrace® PLUS**

trophon AcuTrace PLUS giver trophon2 mulighed for at åbne en API for at dele data, der er indeholdt i enhedens interne lagring, til et andet system, f.eks. et hospitalsinformationssystem eller centraliseret lagring af desinfektionsdata. Ved adgang skal der indhentes et sikkerhedscertifikat fra Nanosonics mod en ekstra og løbende omkostning.

For at oprette forbindelse til hospitalsinformationssystemet skal brugerne udvikle, konfigurere og integrere en API, en middleware-software, som muliggør automatisk hentning af desinfektionsdata fra trophon2 til serveren på hospitalsinformationssystemet.

Alt tilslutning, konfiguration og integration med kundens it-system er kundens ansvar, herunder udviklingen og omkostningerne forbundet med API-middlewareen.

Pakken tillader også funktionen parametrisk frigivelse for trophon2.

For detaljerede oplysninger om trophon AcuTrace PLUS, se brugsanvisningen til AcuTrace PLUS-aktiveringskortet.

### **B3.1 Aktivering**

For at aktivere trophon AcuTrace PLUS skal du vælge **Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS** og følge vejledningen på skærmen.

Brugerne vil blive bedt om at scanne trophon AcuTrace PLUS-aktiveringskortet, hvis det blev købt fra Nanosonics. Følg anvisningerne på skærmen under den indledende opsætning.

### **B3.2 Opsætning af netværksparametre**

For trophon AcuTrace PLUS API-integration kræver trophon2 netværksadgang.

Bemærk, at alle AcuTrace-indstillingerne skal være slået til for at tillade parameterfrigivelsen.

Oplysninger om, hvordan du konfigurerer dine netværksindstillinger, findes i B2.6 Almindelige indstillinger.

## DEL C – BETJENING

### AFSNIT C1: Isætning af patron med desinfektionsmiddel til trophon NanoNebulant



Patrondøren åbner automatisk. Du må IKKE tvinge den op.



Kontroller udløbsdatoen for trophon Nanonebulant. Hvis den er udløbet, kan den ikke bruges til at køre desinfektionscyklusser.

En trophon NanoNebulant-patron med desinficeringsmiddel skal indsættes i trophon2, før et HLD-program kan starte.

Se indlægssedlen til trophon NanoNebulant for detaljerede anvisninger om, hvordan patroner med desinficeringsmiddel scannes, logges, indsættes og udtages.

#### Indsættelse af en patron med desinfektionsmiddel

trophon2-skærmen vil automatisk bede dig om at scanne (hvis AcuTrace er aktiveret) og indsætte en ny patron med desinficeringsmiddel, når det er nødvendigt. Følg anvisningerne på skærmen, og se indlægssedlen til trophon NanoNebulant.

**Bemærk:** trophon2-enheden giver brugeren besked ved scanning, hvis trophon NanoNebulant-patronen er 30 dage eller mindre fra udløbsdatoen. Brugere vil blive påmindet igen ved den første cyklus, 1 dag før udløb.

trophon NanoNebulant vil også udløbe 30 dage efter indsættelse i trophon2-enheden, uanset udløbsdatoen der er vist på etiketten på desinfektionsmidlet.

Når trophon NanoNebulant er udløbet, vil en tømning være påkrævet. Se afsnit AFSNIT E2: Eksterne softwareopdateringer.

### AFSNIT C2: Logning af trophon Chemical Indicators

Hvis indstillingen Log kemiske indikatorer er aktiveret, skal du logge den nye batch af trophon kemiske indikatorer:

1. Vælg **Menu → AcuTrace → Log kemiske indikatorer**.
2. Følg anvisningerne på skærmen.

**Bemærk:** Når indstillingen Log kemiske indikatorer er aktiveret, skal kemiske indikatorer scannes ved starten af hver ny karton. Da dette er en manuel proces, er det vigtigt for brugere af trophon2 at fuldføre dette trin, hver gang en ny karton med kemiske indikatorer åbnes. trophon kemiske indikatorer skal opbevares i deres originale emballage og må ikke deles på tværs af trophon-enheder uden for den originale emballage.

**Bemærk:** trophon2 vil underrette brugeren i løbet af dagens første cyklus, hvis trophon kemiske indikatorer, der er logget på systemet, er 30 dage fra udløbsdatoen. Brugere vil blive påmindet igen 5 dage før udløbsdatoen og derefter hver dag.



**Brug ikke kemiske indikatorer efter udløbsdatoen. Bekræft, at de kemiske indikatorer ikke er udløbet inden brug.**

**Desinfektionscyklusserne kører ikke, efter at de kemiske indikatorer er udløbet. Log trophon kemiske indikatorer med en gyldig udløbsdato for at fortsætte med at bruge trophon2.**

## AFSNIT C3: Rutinemæssigt HLD-program

### C3.1 Klargøring af sonden

Vær iført handsker under hele HLD-processen.

Rengør og tør sonden, og kontroller omhyggeligt for sondefejl, før HLD-processen påbegyndes, i henhold til sondeproducentens anvisninger. Sørg for, at sonden er blevet grundigt tørret efter rengøring med en fnugfri klud, og at der ikke er synligt snavs.

### C3.2 Isætning af trophon kemisk indikator

En hel trophon Chemical Indicator skal bruges til hvert desinfektionsprogram og må kun bruges én gang. Se indlægssedlen til Chemical Indicator.

### C3.3 Placering af sonden

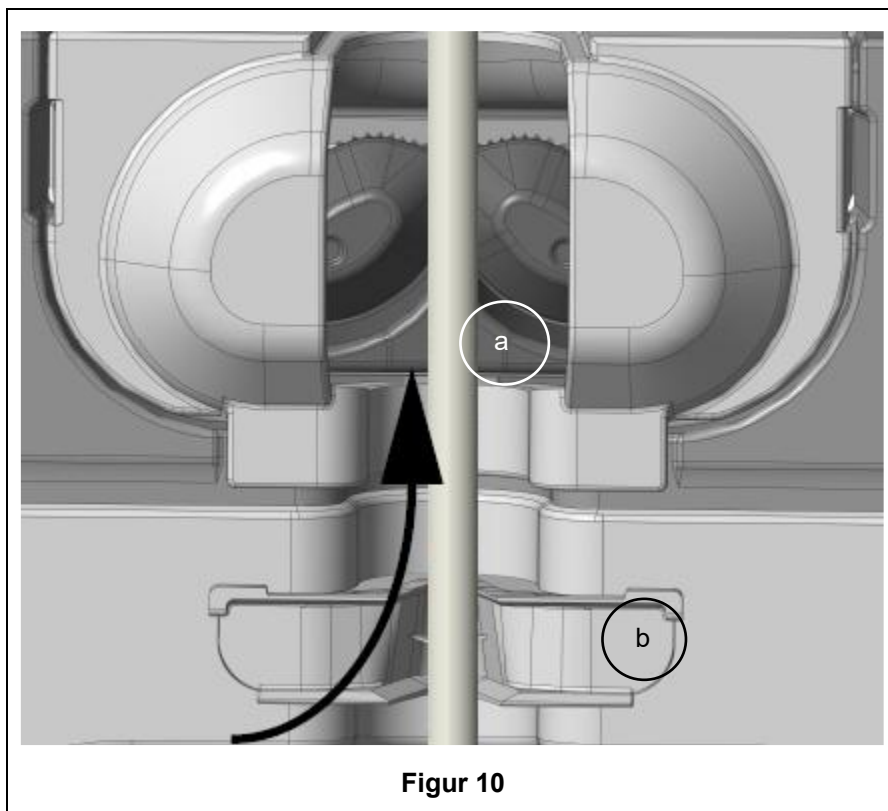
1. Hvis AcuTrace er aktiveret, skal du, når du bliver bedt om det, scanne trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.
2. Åbn kammerlågen, og indsæt sonden og den kemiske indikator. Scan QR-koden nedenfor, eller vælg **Menu → Oplæring → Sondeisætning** på enhedens skærm for at se en detaljeret video om korrekt isætning af sonden. Sæt knappen på '**ON**' for at gøre QR-koden tilgængelig under programmet eller '**OFF**' for at deaktivere denne funktion.



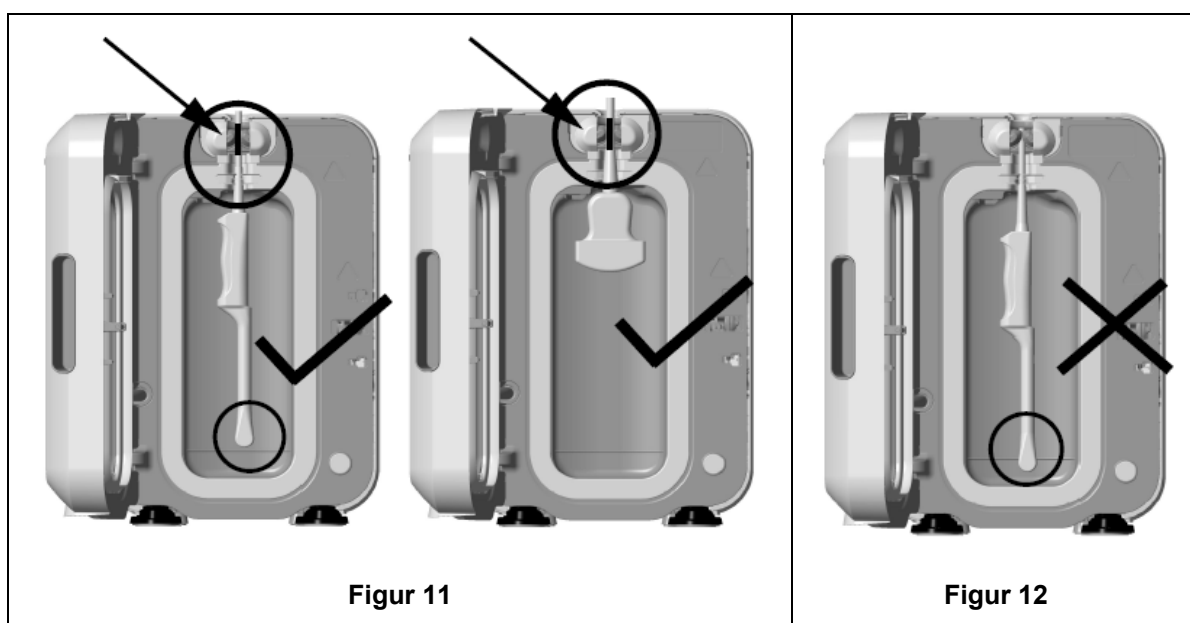
3. To klemmer (se figur 10) holder sondekablet sikkert i kammeret.
4. Brug handsker og sæt sonden ind i trophon2 ved forsigtigt at trække sondekablet mod kabelklemmen (se figur 10a). Træk derefter forsigtigt kablet op, indtil sonden er ophængt på det rigtige sted, og sondekablet fastholdes af kabelforseglingen (se figur 10b). Se fig. 11 – 12 og bemærk en korrekt placeret sonde i trophon2.



**Træk ikke sonden ned, når den sitter i kabelklemmen.**



Figur 10



Figur 11

Figur 12

5. Sørg for at sonden er placeret korrekt i kammeret. Sonden må ikke komme i kontakt med kammervæggen, og den skal placeres ved eller over den prægede linje i bunden af kammeret. Se figur 11.
6. Hvis sonden afbrydes fra sin stikende, kan den ydre del af kablet og stikket sikres ved at anbringe stikket omhyggeligt inde i kabelbakken.

**BEMÆRK:** Forkert placering af sonden kan medføre:

- Mislykkede HLD-programmer.



- Rester af desinficeringsmiddel på sondens overflade. Dette kan forårsage midlertidig blegning eller irritation af huden, hvis handsker ikke bæres.
- Usikker sondekompatibilitet som angivet i listen over trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder.

Det er kundens ansvar at sikre, at sonden er korrekt placeret i kammeret. Sondens kompatibilitet med trophon2 og en vellykket HLD kan ikke garanteres, hvis sonden er forkert placeret i kammeret.

**BEMÆRK:** Kurvede sonder skal indsættes korrekt i trophon2. Se figur 13.



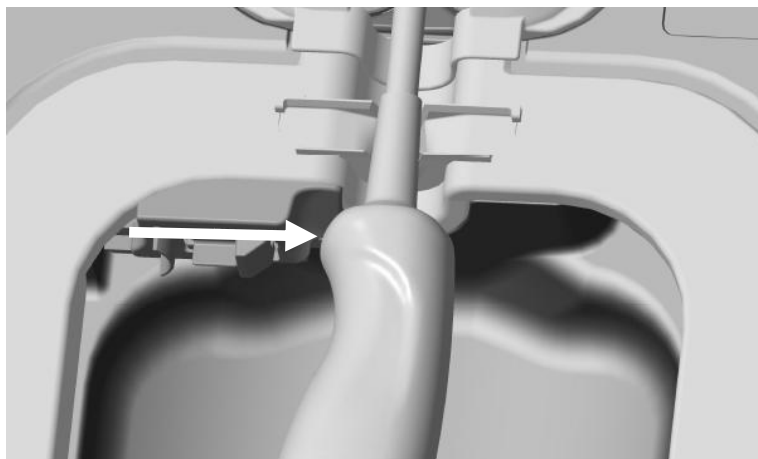
**Figur 13**

### **Kurvede sonder**

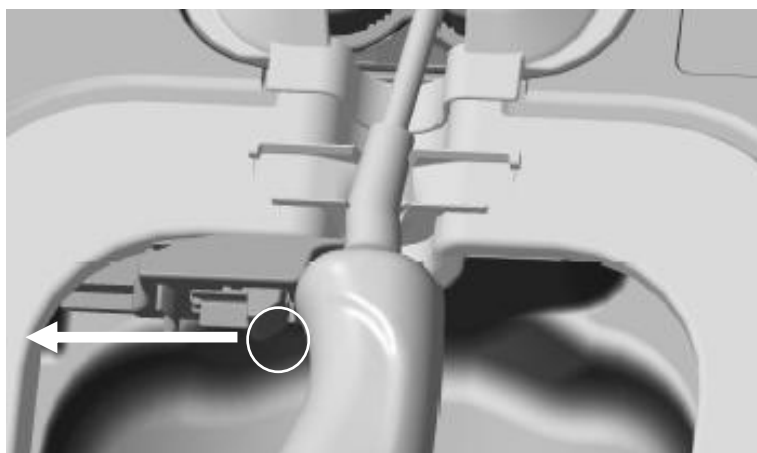
Den indbyggede sondeplaceringsenhed (IPP) forbedrer placeringen af godkendte kurvede sonder i kammeret på trophon2. Se listen med trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder for yderligere detaljer om sonder, der kan bruges i trophon2-enheden. Anbring sondens kurve mod **venstre** i trophon2-kammeret. For at aktivere IPP, når sonden er indsat i sondeklemmen, skubbes på venstre side af IPP, og sonden føres til højre (se figur 14 a). Dette bør forskyde sondekablet, indtil sonden ikke længere er i kontakt med kammervæggen (figur 13)

Tryk ned på aftrækkeren (se figur 15 og før til venstre for at udløse IPP.

**BEMÆRK:** Hvis IPP ikke er påkrævet til sonden (i henhold til listen med trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder), skal du sikre, at den er blevet trykket helt ned og ført til venstre.



**Figur 14**



**Figur 15**

### **C3.4 Luk lågen til kammeret**

- Lågen til kammeret anvender en to-trins lukkemekanisme. Luk lågen til kammeret forsigtigt indtil det første klik og tving den ikke i. Lågen vil automatisk lukke yderligere for at forsegle og låse ved start af HLD-programmet.
- Hvis lågen ikke er rigtigt lukket, vises en skærmeddelelse, som beder dig om at lukke lågen til kammeret.



**TVING IKKE lågen til kammeret eller lås den ikke op under et HLD-program.**

### **C3.5 Desinficering af sonden**

Sørg for, at sonden er ren og tør. Start cyklussen ved enten trin 1 eller 2 nedenfor:

1. Scanning af operatørkortet på AcuTrace-læseren (hvis AcuTrace og Log operatørkort er aktiveret).
2. Tryk på startknappen på skærmen (hvis AcuTrace og Log operatørkort er deaktiveret).

Det tager 7 minutter at gennemføre HLD- cyklussen, og cyklussens forløb vises på skærmen.



**I det usandsynlige tilfælde, at tåge slipper ud fra kammeret, undgå direkte kontakt med tågen og hold afstand til trophon2 indtil programmet er afsluttet, og tågen ikke længere er**

synlig. Kontakt din kundeservicerepræsentant. Se "Del F – Fejlfinding" for AT FÅ yderligere oplysninger.

### C3.6 Udtagning af sonden



Efter at have fuldført et HLD-program korrekt, kan ultralydssonden og kammeret have overfladetemperaturer på henholdsvis op til 45 °C og 60 °C. Pas på ikke at røre ved kammeret. Sonden vil føles varm at røre, men det er sikkert at håndtere og bruge den med handsker på.

1. Bær handsker og følg anvisningerne på skærmen.
2. Fjern forsigtigt sonden med to hænder og tør den af med en tør, ren, fnugfri engangsklud. Inspicér sonden og fjern eventuelt resterende desinfektionsmiddel. Scan QR-koden nedenfor, eller vælg **Menu → Oplæring → Udtagning af sonde** på enhedens skærm for at se en detaljeret video, der viser korrekt udtagning af sonden. Sæt knappen på 'ON' for at gøre QR-koden tilgængelig under programmet eller 'OFF' for at deaktivere denne funktion.



**BEMÆRK:** Vær forsigtig, når sonden fjernes for at sikre minimal kontakt, og undgå kontakt med kammeret. Fjern den brugte trophon Chemical Indicator, og kontrollér farveændringen i forhold til farvevurderingsdiagrammet på emballagen af Chemical Indicator. Kassér den brugte Chemical Indicator.

### C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet

1. Luk lågen til kammeret og følg vejledningen på skærmen for at optage resultatet af den kemiske indikator.
  2. trophon2 angiver et gennemført eller mislykket program. Hvis trophon kemiske indikator og/eller trophon2 angiver et mislykket program, skal trinnene gentages fra afsnittet C3.1 Klargøring af sonden.
-  **En desinfektionscyklus vil først blive afsluttet og logget, når operatøren har bekræftet resultatet af den kemiske indikator og scannet sit operatørkort for at bekræfte det (hvis AcuTrace OG Log operatørkort er aktiveret). Eventuelle fejl eller strømrelaterede problemer bør betragtes som en mislykket cyklus. Se AFSNIT F1: Ufærdig eller fejlbehæftet programkørsel.**
3. Hvis trophon2-enheden angiver en gennemført cyklus, er sonden nu klar til brug eller opbevaring i en ren, godkendt opbevaringsløsning til engangsbrug, som f.eks. Clean Ultrasound Probe Cover. Bortskaf handskerne bagefter.

Det medicinske instrument (sonde) er **først** klar til patientbrug, når desinfektionsprogrammet er gennemført som beskrevet ovenfor.

### C3.8 Dvalefunktion

trophon2 har en strømsparetilstand for at reducere strømmen, når den er inaktiv. Dvalefunktion aktiveres enten:

- Ved inaktivitet i en længere periode (kan indstilles og justeres af brugeren). Dette kan justeres eller slås fra ved at vælge **Menu → Indstillinger → Dvaletimer**.
- På et bestemt tidspunkt på dagen ved hjælp af en daglig timer. Dette kan justeres ved at vælge **Menu → Indstillinger → Daglig timer**.

Dvalefunktion vises ved hjælp af et symbol på skærmen:



Rør ved symbolet for at vække trophon2-enheden for at gøre den klar til brug..

## DEL D – OPTEGNELSER

### AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser

trophon2 logger alle gennemført desinfektionsprogrammer. Et gennemført desinfektionsprogram er som defineret i afsnit C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet.

De seneste optegnelser kan ses på berøringsskærmen. Et komplet sæt optegnelser kan downloades til eksternt lager via USB.

Hvis der er tilsluttet en trophon Printer til trophon2, vil der automatisk blive udskrevet en programoptegnelse, når HLD-programmet er fuldført. Der kan udskrives op til 4 optegnelser, men 2 optegnelser udskrives som standard.

Se brugsanvisningen for trophon Printer for yderligere oplysninger.

trophon2-enheden er designet og valideret til brug med sit eget tilbehør. Dette inkluderer trophon-printeren. Brug af ikke-godkendt tilbehør kan resultere i inkompatibilitet og reduceret produktydelse, såsom kompromitteret nøjagtighed og levetid for udskrevne optegnelser.

For at åbne poster, vælg:

#### **Menu → Optegnelser**

Vælg derefter at se en af optegnelseslistemulighederne anført nedenunder og følg anvisningerne på skærmen.

#### **Sidste cyklusser**

Vis de nyeste HLD-programmer på en skærm og print detaljerne for det valgte program.

#### **Hent optegnelser til USB**

Desinficeringsprogramoptegnelser kan downloades via USB. Sæt et USB-drev i en af de tre porte på trophon2's venstre side og vælg derefter **Download optegnelser til USB** og følg instruktionerne på skærmen.

\*AcuTrace skal være aktiveret for at kunne vise denne optegnelse

#### **Genprint cyklusser**

Genprint etiketter af en historisk cyklus. Søg efter cyklusnummer eller dato.

#### **Desinfektionsmiddel\***

Patroner med desinfektionsmiddel scannet og brugt af trophon2.

#### **Kemisk indikator\***

Kemisk indikator-partier logget og brugt af trophon2.

#### **Medicinsk instrument\***

Sonder scannet til desinfektion i trophon2.

#### **Operatør\***

En operatør af trophon2. Operatører logger deres brug ved at scanne deres trophon AcuTrace Operator Card.

**BEMÆRK:** Det anførte Operator ID (Hvis AcuTrace er aktiveret) er brugeren, som er ansvarlig for at logge det beståede eller ikke-beståede resultat for Chemical Indicator via Operator Card efter et HLD-program.

## **AFSNIT D2: Backup af optegnelser**

Det anbefales, at du regelmæssigt laver backup af dine enhedslogfiler og gemmer dem i overensstemmelse hermed. Enhedslogfiler kan eksporteres som beskrevet i AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser.

Det anbefales også på det kraftigste, at du laver en backup umiddelbart før en planlagt service, reparation eller softwareopdatering af trophon2, hvis det usandsynlige skulle ske, at dine optegnelser går tabt. Brugeren er ansvarlig for at lave en backup alle data før enhver serviceaktivitet, herunder en softwareopdatering. Nanosonics er under ingen omstændigheder ansvarlig for tab af data.

## DEL E – VEDLIGEHOOLDELSE OG ALMINDELIG PLEJE

### AFSNIT E1: Forebyggende vedligeholdelse og service

Din trophon2 kræver årlig forebyggende vedligeholdelse og et større serviceindgreb for hver 5.000 programkørsler.

Når påmindelsesbeskeden om **service** vises, skal du kontakte din kundeservicerepræsentant for at arrangere et serviceeftersyn. Hvis du ikke har fået kontaktoplysninger af forhandleren, kan de findes på Nanosonics hjemmeside.

Servicemulighederne som findes i: **Menu → Vedligeholdelse** bruges til fejlsøgning ved funktionsfejl på enheden og bør kun anvendes, når servicepersonalet tilråder det.

Se mere under AFSNIT G1: Serviceplan.

### AFSNIT E2: Eksterne softwareopdateringer



#### Eksterne softwareopdateringer kræver en netværksforbindelse

Nanosonics udgiver undertiden nye softwareopdateringer, som kan tage op til 20 minutter at installere. Du kan fortsat bruge trophon2, mens opdateringerne downloades, men trophon2 kan ikke bruges under installationen.

Ikonet nedenfor vises, når en softwareopdatering er tilgængelig:



Klik på dette ikon, og følg instruktionerne på skærmen for at downloade, hvis automatisk download er indstillet til **OFF**.

Hvis du ønsker at kontrollere softwareversionen eller se yderligere information om softwareudgivelser, skal du gå til:

**Menu → Indstillinger → Softwareopdateringer**

#### E2.1 Automatiske downloads

Hvis du vil konfigurere automatiske downloads af ny software, skal du gå til:

**Menu → Indstillinger → Softwareopdateringer** og vælge **ON**.

#### E2.2 Planlagt installation

Installationen kan indstilles til at starte med det samme eller planlægges til at køre natten over. Gå til:

**Menu → Indstillinger → Softwareopdateringer** og vælg den foretrukne mulighed.

### AFSNIT E3: Rensningsprogram

Rensningsprogrammet fjerner og omdanner eventuelt resterende desinficeringsmiddel fra trophon2 til ilt og vand.

#### E3.1 Hvornår der skal køres et rensningsprogram?

- Før trophon2 transporteres, hvis den tidligere har været i brug.
- Når en skærmmeddelelse viser, at din trophon2 skal rengøres. Den vises, når desinficeringsmidlet udløber 30 dage efter indsættelse. Følg anvisningerne på skærmen for at rense.

**BEMÆRK:** Rensning kan udsættes, indtil det passer på udløbsdagen.

Starte en rensecyklus:

- Når trophon2 registrerer en fejl, der kræver et serviceindgreb.

- Før trophon2 løftes eller flyttes.
- Til fejlfindingsformål når, men kun når, det tilrådes af kundeservice.

## E3.2 Sådan startes et rensningsprogram

**BEMÆRK:** Når rensningsprogrammet er startet, kan det stoppes midlertidigt, men det kan ikke annulleres. Sluk ikke for trophon2 under rengøringen, da dette vil genstarte rensningsprogrammet. Forsøg ALDRIG at åben lågen til kammeret eller patronen, når rensningsprogrammet er i gang.

For at starte en rensningscyklus:

1. Brug handsker, og sørg for, at affaldsskuffen er tom og helt indsat i trophon2. Se placeringen af affaldsskuffen i figur.3.
2. Vælg: **Menu → Vedligeholdelse → Rens**. Følg anvisningerne på skærmen.

Rensningsprogrammet vil typisk tage under 30 minutter.

3. Når rensningen er færdig, tag handsker på, tøm skuffen og følg skærmeddelelserne.
4. Tilføj en ny trophon NanoNebulant-patron (medmindre det er under transport), følg anvisningerne på skærmen, og se indlægssedlen til trophon NanoNebulant.

## AFSNIT E4: Rengøring og desinfektion

- trophon2 må IKKE lægges i væske, og der må ikke hældes væske på den.
- Hold trophon2 lige og i opret stilling til enhver tid.
- Hold strømstikket helt tørt (se figur 4).

Sørg for, at der bæres passende personlige værnemidler, herunder rene handsker, ved rengøring og desinficering af trophon2-enheden.

Når det gælder rengøring, anbefaler Nanosonics, at overfladerne på trophon2-enheden rengøres grundigt i overensstemmelse med organisationens politikker og efter påvisning af synlig kontaminering. Når det er afkølet, skal du tørre kammeret grundigt af, herunder silikoneforseglingerne, IPP og kabelklemmen samt de udvendige overflader på trophon2-enheden, herunder skærmen, håndtaget og under kabelbakken (se afsnit B1.2 Kabelbakke for fjernelse af bakken) med en klud eller vådserviet fugtet med et mildt universalrengøringsmiddel eller en opløsning af sæbe og vand, f.eks. opvaskemiddel eller almindelige rengøringsmidler, indtil alle overflader er synligt rene. Rengøringsprocessen skal gentages, hvis trophon2-enheden ikke er synligt ren. Se produktets brugsanvisning for generelle instruktioner og brugsanvisninger.

Ved desinfektion anbefaler Nanosonics, at overfladerne på trophon2-enheden desinficeres i overensstemmelse med organisationens politikker. Tør alle tilgængelige overflader på trophon2-enheden af med en vådserviet med isopropanol eller kvaternær ammonium (Quat). Se producentens generelle instruktioner og brugsanvisninger for kludene. Sørg for, at overfladerne forbliver fugtige under hele virkningstiden i henhold til producentens brugsanvisning for kludene, og brug om nødvendigt ekstra klude.

## AFSNIT E5: Transport af trophon2

**BEMÆRK:** Nedenstående procedure er ikke nødvendig for transport af enheden inden for et anlæg ved hjælp af trophon Cart.

Sådan transporteres trophon2:

- Rens desinfektionsmidlet. Indsæt ikke en ny patron med desinfektionsmiddel, før trophon2 er flyttet.
- Sluk for trophon2 's afbryder, og tag stikket ud af stikkontakten.
- trophon2 skal HELE tiden holdes lodret.



- Indpak kun med Nanosonics-godkendt emballage.

## **AFSNIT E6: Bortskaffelse af trophon2**

trophon2 er ikke biofarligt affald og skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale forskrifter. Bortskaf trophon2 ansvarligt ved at kontakte din Nanosonics-repræsentant for at få råd om det relevante indsamlingssted for genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.

### **Forordning (EF) nr. 1907/2006 ('REACH') Artikel 33 Meddelelse**

trophon2-enheden indeholder elektroniske komponenter, der indeholder Dechlorane Plus og bly. Disse stoffer er til stede i koncentrationer over 0,1 % (vægt/vægt) i disse elektroniske komponenter. Disse stoffer er opført på REACH-kandidatlisten over meget problematiske stoffer (SVHC). Det er vigtigt at bemærke, at trophon2-enheden under de tilsluttede driftsforhold ikke udgør nogen risiko for brugerne eller driftsmiljøet, da disse komponenter er sikkert indkapslet i systemet.

## DEL F – FEJLFINDING

### AFSNIT F1: Ufærdig eller fejlbehæftet programkørsel

Dette afsnit beskriver de mest almindelige årsager til programfejl og de anbefalede handlinger.

#### F1.1 Strømsvigt

Hvis strømmen til trophon2 går tabt, før trinnet med trophon kemisk indikator bekræftes, vil det aktuelle program ikke blive fuldført, og programmet bliver muligvis ikke registreret.

- Når strømmen kommer tilbage, skal du følge meddelelserne på skærmen for at udtage sonden sikkert fra trophon2.
- Kassér den brugte Chemical Indicator og erstat den med en ny.
- Gentag HLD-programmet.
- Hvis strømmen ikke kan genoprettes, og der er brug for sonden, skal du følge AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås.

#### F1.2 Programfejl

Hvis der opstår en fejl under eller i slutningen af en programkørsel, registreres der en programfejl. Et program, der frembringer **en hvilken som helst** fejlmeddelelse, er et mislykket program, og du bør følge meddelelserne på skærmen for at rette og gentage HLD-programmet. Se afsnit C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet for omridset af et fuldført program.

I tilfælde af en tilbagevendende fejl eller alvorlig funktionsfejl skal du notere skærmfejlmeddelelsen og kontakte din kundeservicerepræsentant. Forsøg IKKE at bruge trophon2 eller sonden.

### AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås

Må KUN anvendes når sonden er låst inde i kammeret, og det er **meget vigtigt** at få den ud.

**Kammerets overflader kan være varme, og der kan være rester af desinfektionsmiddel.**



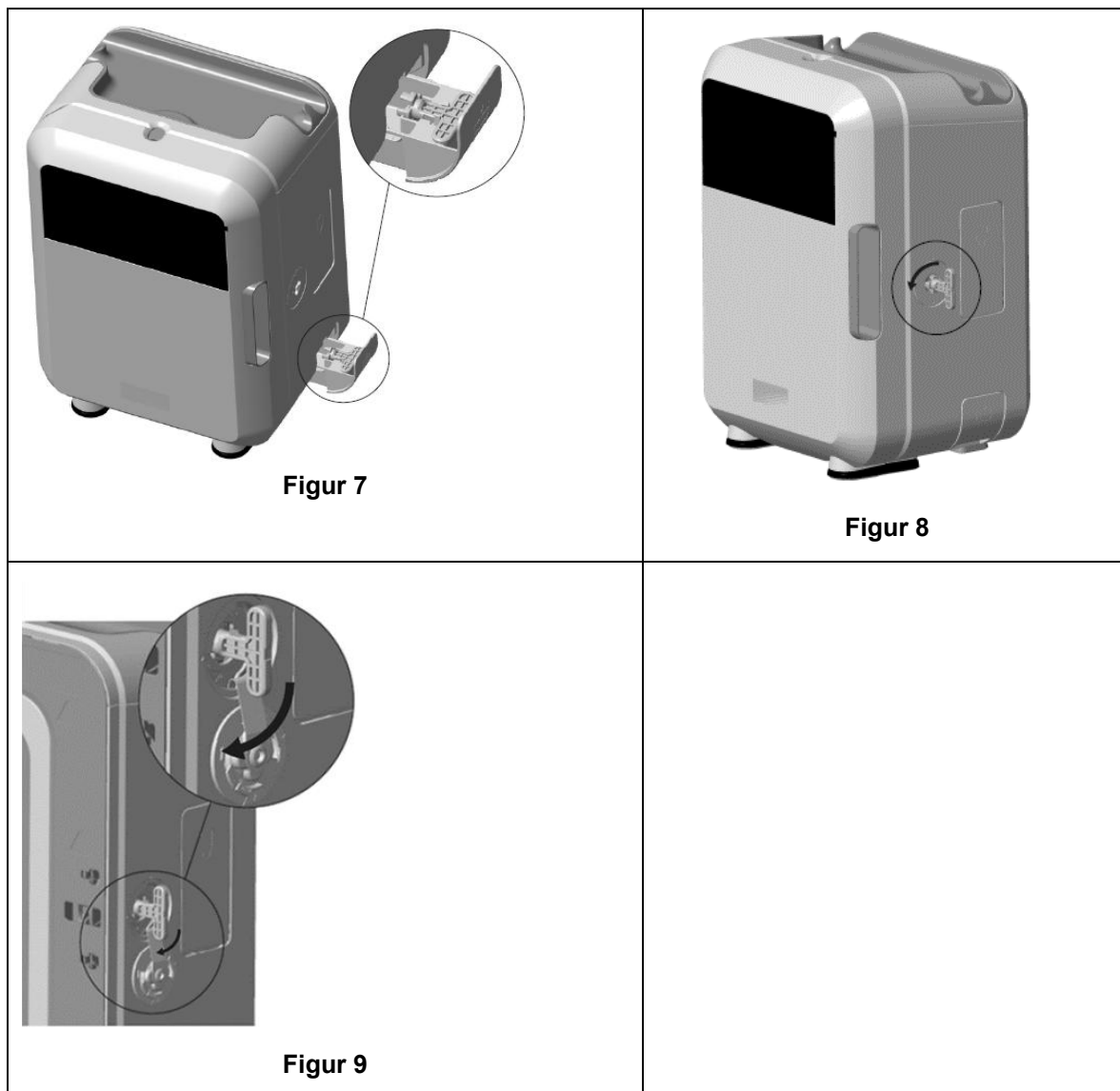
**Vær iført handsker for at undgå kontakt med desinfektionsmiddel.**

**Åbn IKKE lågen manuelt under et HLD-program. Der kan være desinfektionsmiddeltåge til stede og kontakt skal undgås.**

1. Sørg for, at der er slukket for trophon2.
2. Åbn affaldsskuffen, fjern væske og hent nøglen (figur 16).
3. Find dækslet til åbningsmekanismen til den manuelle lås på låge på højre side af trophon2 (figur 17). Justér de 4 låsepaler i forhold til indhakkene på mekanismen og drej nøglen **MOD URET** for at skrue af.
4. Når dækslet på åbningsmekanisme til manuel lås på låge er blevet fjernet, skal de 4 paler justeres i forhold til rillerne på åbningsmekanismen til den manuelle lås på låge. Skub og drej 90 grader **MED URET** for at låse kammeret op (figur 18).



**Sonden er IKKE DESINFICERET og KAN IKKE anvendes igen, før den har været igennem et korrekt udført HLD-program, eller er blevet desinficeret på anden måde.**



### AFSNIT F3: Fejlfinding

Brug fejlfindingstabellen til at løse basale problemer. Hvis en sonde skal tages akut ud af trophon2, skal du følge AFSNIT F2: Manuel omgæelse af lågelås.

Hvis problemet varer ved, kontaktes trophon2-repræsentanten.

| Symptom                                         | Kontrollen/handlingen er som følger:                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| trophon2 får ingen strøm.<br>Skærmen er blank.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2 er tilsluttet korrekt og tændt både på afbryderkontakten på trophon2 og på stikkontakten på væggen.</li> <li>Om der anvendes korrekt el-kabel til det pågældende område.</li> </ul> |
| Lågen til kammeret kan ikke åbnes.              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Om trophon2 får strøm.</li> <li>Der ikke er noget HLD-, opvarmnings- eller renseprogram som kører.</li> </ul>                                                                                |
| Lågen til kammeret kan ikke lukkes eller låses. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Om sonden er sat rigtigt i.</li> <li>Der ikke er noget, der blokerer kammerlågen eller låsemekanismen.</li> </ul>                                                                            |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kammerets låge er åben og låst.                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluk for trophon2 og tænd den igen ved hjælp af afbryderen. Se figur 4. trophon2 skal derefter automatisk låse lågen til kammeret op.</li> <li>• Hvis ovenstående ikke lykkes, skal du slukke for trophon2 og følge AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Lågen til patronen kan ikke åbnes.                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om trophon2 får strøm.</li> <li>• At et HLD-program ikke er i gang.</li> <li>• Om affaldsskuffen er tom og sat helt i.</li> <li>• Der ikke er noget, der blokerer lågen til patronen.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> lågen til patronen er automatisk og den må derfor ikke tvinges åben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Lågen til patronen kan ikke lukkes.                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrekt type patron er indsat.</li> <li>• Patron er placeret korrekt.</li> <li>• Om hættten på patronen er taget af.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sonden vil ikke sidde rigtigt i kammeret.                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonden er kompatibel til brug i trophon2 – se afsnit A1.2: Advarsler.</li> <li>• Sonden er korrekt sat ind.</li> <li>• IPP er korrekt aktiveret eller frigivet – se afsnit C3.3 Placering af sonden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Programmet vil ikke starte.                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om sonden er sat rigtigt i.</li> <li>• Om lågen til kammeret er lukket.</li> <li>• Bekræft at sonden er ren og tør før tryk på start.</li> <li>• Alle anvisninger på skærmen er blevet fulgt korrekt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Der kommer væske ud af trophon2.                          | <p> <b>ADVARSEL: Enhver væske som lækker fra trophon2, kan indeholde hydrogenperoxid.</b></p> <p>Hvis du opdager, at der kommer væske eller tåge ud af trophon2 på noget tidspunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Undgå at komme i kontakt med dampen eller væsken.</li> <li>• Vær iført passende PV.</li> <li>• Sørg for at området er veludlufet.</li> <li>• Lad trophon2 fuldføre programmet.</li> <li>• Sluk for trophon2 og fjern strømledningen.</li> <li>• Kontakt din kundeservicerepræsentant.</li> <li>• Se sikkerhedsdatabladet til trophon NanoNebulant.</li> </ul> |
| Flere programmer mislykkes på trophon2.                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skriv eventuelle fejlkoder og farven på Chemical Indicator ned, og kontakt din kundeservicerepræsentant.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| trophon2 er for lang tid om at varme op mellem programmer | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for at sonden udtages med det samme efter slutningen af hvert program.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSER

Kontakt din trophon2-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende:

- trophon2, forbrugsvarer eller ekstraudstyr
- Garantien

Hver trophon2 er dækket af en omfattende garanti mod materiale- og fabrikationsfejl i 12 måneder fra købsdatoen. De specifikke garantivilkår og -betingelser er defineret i "Bilag 2: Vilkår og betingelser for produktgaranti" i denne vejledning. Vær opmærksom på udelukkelse.

For at sikre sikkerheden og effektiviteten af dine HLD-operationer kræver trophon2 service som beskrevet nedenfor.

Ændring af trophon2 uden tilladelse vil ugyldiggøre garantien.

### AFSNIT G1: Serviceplan

Når trophon2 skal serviceres, vises en **servicemeddelelse** på skærmen for at få dig til at planlægge serviceindgrebet. Meddelelsen vil blive vist, inden der påbegyndes et HLD-program med ugentlige intervaller, indtil service er blevet udført.

Oplysninger om at det er tid til service kan tilgås ved at vælge:

**Menu → Vedligeholdelse → Servicedata**

Servicemulighederne som findes i: **Menu → Vedligeholdelse** bruges til fejlsøgning ved funktionsfejl på enheden og bør kun anvendes, når servicepersonalet tilråder det.

Nanosonics har gjort tjenesteydelsen tilgængelig for kunderne enten gennem vores direkte service eller vores servicepartnere, herunder lokale distributører, der er uddannet og autoriseret til at servicere trophon2. Kun autoriseret kundeservice eller passende uddannet personale må servicere trophon2 med originale dele, leveret fra Nanosonics.

### BILAG 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2

|                                      |                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Elektriske specifikationer  | Nominel indgangsspænding: 230 V AC<br>Nominel indgangsstrømstyrke: 6 Amp, 50/60 Hz<br>Strømindgang: IEC type C13<br>Udstyret skal forbindes til en jordet stikkontakt ved hjælp af strømkablet, der følger med trophon2. |
| Dataport                             | Ethernet-stik RJ45<br>USB-Port: type A                                                                                                                                                                                   |
| Miljømæssige specifikationer         | Driftstemperaturområde: 17 °C til 27 °C                                                                                                                                                                                  |
| Opbevarings- og transportbetingelser | Temperaturområde: -20 °C til +60 °C                                                                                                                                                                                      |
| Fysiske egenskaber                   | <b>trophon2's vægt:</b><br>Uden emballage: 22 kg<br>Emballeret: 25 kg<br><b>trophon2's dimensioner:</b><br>535 mm høj x 360 mm bred x 317 mm dyb                                                                         |
| Elektromagnetisk overensstemmelse    | trophon2 er blevet testet og overholder grænserne for emission (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 gruppe 1, klasse B grænser)                                                         |

## BILAG 2: Vilkår og betingelser for produktgaranti

### Vilkår

Denne garanti gives af Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 med adressen 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australien (**Nanosonics**).

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australien (**Nanosonics**).

Nanosonics garanterer kunden, at trophon2 er fri for fejl i materiale og fabrikation, der væsentligt påvirker dens funktion under normal brug og service i en periode på 12 måneder, der begynder på købsdatoen (**garantiperiode**).

### Udelukkelser

Denne garanti gælder ikke under følgende omstændigheder (uanset hvordan disse omstændigheder opstår):

- a. Hvis trophon2 ikke er blevet brugt, håndteret, installeret, opbevaret, rengjort og serviceeret i henhold til den relevante brugervejledning eller andre skriftlige instruktioner fra Nanosonics (herunder hvis den anvendes under temperaturer eller andre eksterne forhold, der overstiger dem, der er angivet i produktspecifikationen, eller serviceres af andre end servicepersonale godkendte af Nanosonics).
- b. Hvis der er foretaget modifikationer til trophon2 af andre end Nanosonics eller virksomhedens autoriserede tjenesteudbydere.
- c. Hvis der er blevet brugt ikke-godkendte forbrugsvarer, tilbehør eller andre kemikalier eller genstande med trophon2.
- d. Hvis der er blevet brugt godkendte forbrugsvarer, tilbehør eller andre kemikalier eller genstande på en forkert eller ukorrekt måde med trophon2.
- e. Hvis trophon2 er blevet anvendt sammen med andet udstyr eller andre produkter (undtagen ultralydssonder til flergangsbrug som beskrevet i brugervejledningen) uden Nanosonics forudgående skriftligt samtykke;
- f. Hvis trophon2 er blevet beskadiget på grund af eksterne eller miljømæssige årsager af enhver art (herunder faktorer som spændingsudsving, overspænding eller strømsvigt).
- g. Hvis trophon2 er blevet beskadiget som et direkte eller indirekte resultat af enhver tilsigtet eller uagtsom handling eller udeladelse udført af en person (bortset fra Nanosonics eller virksomhedens autoriserede tjenesteudbydere)
- h. Hvis defekten ikke væsentligt påvirker trophon2's funktion (fx ridser eller mærker på ydersiden af trophon2).
- i. Hvis serienummeret eller produktmærkatet er blevet fjernet, ændret, slettet eller gjort ulæseligt, eller hvis nummeret eller mærkatet ikke længere klart kan skelnes af andre årsager, der ligger uden for Nanosonics kontrol, og det er derfor ikke muligt at identificere produktet endeligt.
- j. Hvis du ikke har efterlevet de rimelige instruktioner, som Nanosonics på en hvilken som helst måde har kommunikeret til dig.

Denne garanti gælder kun trophon2 ; garantien dækker ikke tilbehør eller forbrugsstoffer, der bruges sammen med enheden, eller udskiftning af brugte desinfektionspatroner eller dele, der periodisk skal udskiftes i produktets levetid som følge af den almindelige brug af dem.

## Sådan indgives der et krav

Kontakt trophon2's kundeservicerepræsentant for at få nærmere oplysning om garantien eller reparationer efter garantiens udløb. Hvis du ønsker at indgive et garantikrav, bedes du kontakte din trophon2 kundeservicerepræsentant.

Nanosonics sørger for indsamling af din trophon2. Du vil være ansvarlig for at afinstallere, geninstallere og idriftsætte trophon2, uanset om den viser sig at være defekt. Hvis Nanosonics finder ud af, at trophon2 er defekt i materialer og håndværk og er inden for garantiperioden, reparerer eller erstatter vi den defekte trophon2 efter vores skøn. I dette tilfælde afholder Nanosonics de rimelige omkostninger ved indsamling og returnering af den reparerede trophon2-enhed eller nye trophon2 til dig på et tidspunkt, der er fastsat af Nanosonics. Hvis vi ikke kan reparere eller erstatte trophon2 af en eller anden grund, vil vi drøfte en passende løsning med dig, herunder at opgradere dig til en nyere model eller refundere købsprisen.

Hvis Nanosonics ved undersøgelsen finder ud af, at trophon2 **ikke** er defekt i materialer og håndværk efter Nanosonics mening, eller hvis du ikke har ret til denne garanti (for eksempel hvis nogen af ovennævnte undtagelser gælder eller kravet ikke er indgivet inden for garantiperioden), så kan Nanosonics kræve, at du bærer omkostningerne ved at returnere trophon2 til dig, og omkostningerne til reparationer af trophon2 eller udskiftningen trophon2, som du har anmodet om.

Du anerkender, at service, reparation eller softwareopdateringer kan resultere i tab af brugergenererede data, der er gemt på trophon2. Du er ansvarlig for at lave en backup alle data før enhver serviceaktivitet, herunder en softwareopdatering. Du accepterer, at Nanosonics under ingen omstændigheder er ansvarlig for tab af data.

Varer, der sendes til reparation, kan erstattes af istandsatte varer af samme type i stedet for at blive repareret. Renoverede dele kan bruges til at reparere varerne.

**Australien:** Følgende erklæring gælder kun, hvis du er en "forbruger" i henhold til den australske forbrugerlov, skema 2 i konkurrence- og forbrugerlovgivningen fra 2010.

Vores varer leveres med en garanti, som ikke kan udelukkes i henhold til *den australske forbrugerlovgivning*. Du har ret til en erstatning eller tilbagebetaling for en større fejl, og som kompensation for ethvert andet tab eller enhver anden skade, der med rimelighed kan forudses. Du har også ret til at få varerne repareret eller udskiftet, hvis varerne ikke er af acceptabel kvalitet, og fejlen ikke udgør en større fejl. Fordelene under denne produktgaranti er i tillæg til andre rettigheder og retsmidler, du måtte have i henhold til loven i forhold til vores varer.

**New Zealand:** Følgende erklæring gælder kun, hvis du er en "forbruger" i henhold til den New Zealandske forbrugergarantilov af 1993.

Vores varer leveres med en garanti, som ikke kan udelukkes i henhold til forbrugergarantiloven af 1993. Denne garanti gælder i tillæg til de betingelser og garantier, der følger af denne lov.

**USA:** Den følgende erklæring gælder kun for købere af trophon2 i USA.

Denne garanti er en begrænset garanti, det er den eneste og eksklusive garanti, der gælder for det her beskrevne produkt(er), og den erstatter alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder uden begrænsninger, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

**Andre lande:** Du har muligvis lovfastede rettigheder i forhold til trophon2, og disse er ikke berørt af denne garanti.

### BILAG 3: Licensaftale for

Ved at købe og/eller installere og/eller bruge trophon2, accepterer og anerkender du, at være bundet af vilkårene i nedenstående slutbrugerlicensaftale (**EULA**) vedrørende brug af MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 software (**Software**) anvendt i trophon2. Hvis du ikke accepterer alle vilkårene i denne EULA, må du ikke installere og/eller bruge trophon2.

Begreberne skrevet med stort begyndelsesbogstav nedenunder har samme betydning som i den EULA, der er indgået mellem Nanosonics og MicroDoc GmbH vedrørende Softwaren (der kan på anmodning fås en kopi af denne).

- Brugeren har kun tilladelse til at bruge Materialerne leveret fra MicroDoc i henhold til *Produktregistreringsformularen* (som kan fremsendes på anmodning).
- Brugeren må ikke videregive *Materialerne leveret fra MicroDoc*.
- Brugeren må ikke lave uautoriserede kopier af *Materialerne leveret fra MicroDoc* bortset fra som sikkerhedskopiering eller til arkiveringsformål.
- Brugeren må ikke forårsage eller tillade oversættelse, afkompilering, demontering, reverse engineering, adskillelse eller udtrækning af *Materialerne leveret fra MicroDoc*.
- Brugeren må ikke fjerne eller ændre eventuelle meddelelser, etiketter eller mærker om varemærkebeskyttelse i eller på *Materialerne leveret fra MicroDoc*.
- Brugeren må ikke eksportere *Materialerne leveret fra MicroDoc* i strid med gældende eksportkontrollovgivning.
- *Slutbrugeren* erhverver ingen ret, ejendomsret eller interesse i eller til *Materialerne leveret fra MicroDoc*;
- *Slutbrugeren* må kun kopiere *Materialerne leveret fra MicroDoc* som det er nødvendigt for at bruge *Materialerne leveret fra MicroDoc* i henhold til *Produktregistreringsformularen* for at følge normal arkiveringspraksis, og skal gøre enhver rimelig indsats for at sikre, at alle kopier af *Materialerne leveret fra MicroDoc* indeholder enhver meddelelse, som findes på de originale *Materialer leveret fra MicroDoc*.
- *LICENSTAGERENS* licensgivere er ment som tredjemænd, der modtager alle de vilkår og betingelser, der gælder for *Materialerne leveret fra MicroDoc*, herunder alle garanti- og ansvarsbegrænsninger og eventuelle erstatningsrettigheder, og en liste over sådanne modtagere vil blive fremsendt efter skriftlig anmodning.
- *Slutbrugeren* må ikke oprette, modificere eller ændre adfærd af klasser, grænseflader eller underpakker, der på nogen måde er identificeret som "Java", "Javax", "Sun" eller lignende konvention, som angivet af Oracle i en navngivningskonventionsbetegnelse.
- *Slutbrugeren* erkender, at Oracle ejer Java-varemærket og alle Java-relaterede varemærker, logoer og ikoner, herunder Coffee Cup og Duke ("Java Marks") og accepterer at: (a) overholde Java-varemærkeretningslinjerne på <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) vedkommende ikke vil gøre noget skadeligt for eller inkonsekvent med Oracles rettigheder i Java-mærkerne; og (c) hjælpe Oracle med at beskytte disse rettigheder, herunder at tildele Oracle alle rettigheder, som *Slutbrugeren* har erhvervet i et Java-mærke;
- *LICENSTAGEREN* meddeler hermed *Slutbrugeren*, at programmerne kan indeholde kildekoder, som, medmindre der udtrykkeligt er givet licens til andre formål, udelukkende er angivet som reference i henhold til vilkårene i *Slutbrugerlicensaftalen*.
- *LICENSTAGEREN* meddeler hermed *Slutbrugeren*, at yderligere meddelelser om ophavsret og licensvilkår, der gælder for dele af programmerne, er anført i filen THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.
- *LICENSTAGEREN* meddeler hermed *Slutbrugeren*, at brug af de kommercielle funktioner til noget kommercielt eller produktionsmæssigt formål kræver en separat licens fra Oracle. "Kommercielle funktioner" betyder de funktioner, der er identificeret i tabel 1-1 (kommercielle funktioner i Java SE produktudgaver) i programdokumentationen, der kan konsulteres på <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- *SLUTBRUGEREN* må kun distribuere *Materialerne leveret af MicroDoc*, som en del der er indbygget eller integreret i dennes produkt i henhold til *Produktregistreringsformularen*.



## **BILAG 4: Tilbehør til trophon2\***

Ekstraudstyret anført nedenunder er designet til brug sammen med trophon2 og kan købes:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Operator Card kan scannes på trophon2 for at knytte HLD-programmet til operatøren, der er ansvarlig for forskellige aspekter af arbejdsgangen.

trophon2-enheden indsamler og lagrer oplysninger, der er programmeret ind i Operator Card, og sådanne oplysninger er tilgængelige og indsamles af Nanosonics under service (når cykluslogfiler downloades), og hvis trophon2-enheden er forbundet til cloud (som en del af desinficeringscyklusdata). Nanosonics indsamler oplysningerne med henblik på at udføre præstationsanalyser og rapportering som led i at levere tekniske og kundesupporttjenester til trophon2 og med henblik på sporbarhed. Det **anbefales ikke** at programmere Operator Cards med personligt identificerbare oplysninger. I det omfang at oplysninger, der er programmeret på Operator Card, omfatter personligt identificerbare oplysninger, vil sådanne oplysninger blive håndteret, brugt og videregivet i overensstemmelse med vores privatlivspolitik, som er tilgængelig på vores hjemmeside og opdateres fra tid til anden. Vores privatlivspolitik beskriver, hvordan en person kan udøve sine forskellige rettigheder med hensyn til sine personlige oplysninger. Hvis der er spørgsmål om vores håndtering af personlige oplysninger, er du velkommen til at kontakte os via e-mail: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Medical Instrument Tags fastgøres til sonderne og scannes ved starten på et HLD-program for at knytte HLD til den desinficerede sonde.

### **trophon AcuTrace Plus Activation Card**

En ekstrapakke der gør, at trophon2 kan forbindes med hospitalsinformationssystemer for automatiseret deling og centraliseret lagring og behandling af desinficeringsdata. Pakken tillader også funktionen parametrisk frigivelse for trophon2. Se afsnit B3 for yderligere oplysninger.

### **trophon Wall Mount 2**

Vægbeslaget gør det muligt at montere trophon2 på væggen.

### **trophon Cart**

Vognen gør det muligt at flytte trophon2.

### **trophon Clean Ultrasound Probe Cover**

Specialiserede sondedæksler, der giver effektiv opbevaring mellem HLD-programmer.

### **trophon-printer & etiketrulle**

Den trophon2 kompatible printer bruger etiketrullen til at udskrive desinficeringsoptegnelser.

### **trophon Printer Wall Mount**

Fastgør trophon Printer korrekt til væggen.

### **trophon Printer Cart Mount**

Gør det muligt at fastgøre trophon Printer på trophon Cart.

### **trophon Companion Drying Wipes**

Tørreservietter til flere formål

Brug kun godkendt tilbehør, ellers kan trophon2 blive ineffektiv.

### **trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder er, når den anvendes i overensstemmelse med mærkningen, en ikke-steril trådløs ultralydssondeholder. Den er beregnet til at holde en trådløs ultralydssonde i trophon-kammeret.

# ORDLISTE

## **AcuTrace®**

Den RFID-teknologi der anvendes af trophon2 og tilhørende produkter som del af sporbarhedssystemet for desinfektion.

## **Kabelklemme**

Mekanisme oven på trophon-kammeret der kan gribe fat om og holde sondens kabel under HLD.

## **Patron**

Beholderen med desinficeringsmiddel som indsættes i trophon2.

## **Chemical Indicator**

En forbrugsvare, der angiver, at der er leveret den korrekte koncentration og dosering af desinfektionsmiddel i løbet af en cyklus for at sikre HLD.

## **Desinfektionsmiddel**

Væsken i patronen som anvendes af trophon2, og som er ansvarlig for HLD.

## **Kabeltætning**

En tætningsmekanisme oven på trophon2-kammeret (nedenunder kabelklemmen) som forhindrer, at der lækker desinfektionsmiddel fra kammeret.

## **Desinfektion på højt niveau (HLD)**

En proces, der inaktiverer alle mikrobielle patogener, undtagen et stort antal bakterielle endosporer.

## **Indlægsseddel (IFU)**

Anvisninger for anbefalet anvendelse af produktet.

## **Indbygget sondeplaceringsenhed**

Mekanisme inde i trophon2-kammeret, som hjælper med at placere sonde korrekt under HLD.

## **Den minimale effektive koncentration (MEC)**

Den minimale effektive koncentration af desinfektionsmiddel som kræves til HLD.

## **Tømningscyklus**

Processen som fjerner alt desinfektionsmiddel fra trophon2-systemet.

## **RFID**

Radiofrekvensidentifikation

## **Sikkerhedsdatablad (SDS)**

En oversigt over de potentielle sundhedsrisici, der er forbundet med et farligt kemikalie og de sikre arbejdsprocedurer, der er nødvendige for at afbøde disse risici.

## **Brugergrænseflade (UI)**

Interaktionen med software eller maskine som styres af en person.

## **Liste over kompatible ultralydsonder**

En liste over alle sonder der er blevet afprøvet og godkendt til brug i trophon2 af Nanosonics, i samarbejde med sondens originale udstyrsfabrikanter (OEM'er).



# **trophon<sup>®</sup>2**

# **Bruksanvisning**

Läs denna bruksanvisning innan du använder trophon®2 så att du följer de rätta procedurerna.

För ytterligare information, kontakta kundtjänsten eller gå till Nanosonics webbplats.

Alla tekniska specifikationer och systemgodkännanden anges i bilaga 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Med ensamrätt.

Innehållet i denna bruksanvisning är korrekt vid tidpunkten då produkten köptes.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* och *Sonex-HL®* är registrerade varumärken som tillhör Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* är ett registrerat varumärke som tillhör Nanosonics Limited på flera stora marknader.

trophon NanoNebulant är produktnamnet för det trophon2-desinfektionsmedel som används i alla regioner där trophon2-enheten är tillgänglig för försäljning, med undantag för USA, Mexiko och Kanada.

trophon Sonex-HL är produktnamnet för det trophon2-desinfektionsmedel som används i USA, Mexiko och Kanada.

Nanosonics teknik skyddas av en kombination av patent, varumärken och ensam äganderätt:  
<http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Representanten för din trophon2-enhet är:

Fäst visitkort eller informationsetikett/stämpel här.

Fäst visitkort eller informationsetikett/stämpel här.



Uppfyller kraven enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU enligt artikel 7 Återvinning



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

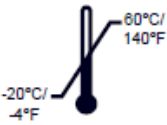
|                                                                               |            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>DEL A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER...</b>                   | <b>343</b> |
| <b>AVSNITT A1: Viktiga etiketter, symboler och varningar</b>                  | <b>343</b> |
| A1.1 Etiketter och symboler                                                   | 343        |
| A1.2 Varningar                                                                | 344        |
| <b>AVSNITT A2: Introduktion till trophon2-enheten</b>                         | <b>345</b> |
| A2.1 Indikationer för användning                                              | 345        |
| A2.2 Desinfektionsprocess                                                     | 346        |
| A2.3 Deklarerad mikrobiocid aktivitet                                         | 348        |
| A2.4 Kompatibla sonder, desinfektionsmedel och Chemical Indicators            | 346        |
| A2.5 Utbildning                                                               | 346        |
| A2.6 Miljö och användarprofil                                                 | 347        |
| <b>AVSNITT A3: Instruktioner</b>                                              | <b>347</b> |
| <b>DEL B – INSTALLATION</b>                                                   | <b>348</b> |
| <b>AVSNITT B1: Översikt av trophon2-enheten</b>                               | <b>348</b> |
| B1.1 Funktionsöversikt för trophon2-enheten                                   | 348        |
| B1.2 Kabelfack                                                                | 350        |
| <b>AVSNITT B2: Installationsguide</b>                                         | <b>350</b> |
| B2.1 Placering av trophon2-enheten                                            | 350        |
| B2.2 Sätta på strömmen                                                        | 351        |
| B2.3 Inledande installation                                                   | 351        |
| B2.4 Uppvärmningscykel                                                        | 352        |
| B2.5 Pekskärm                                                                 | 352        |
| B2.6 Grundläggande inställningar                                              | 352        |
| B2.7 AcuTrace®                                                                | 354        |
| B2.8 AcuTrace®-inställningar                                                  | 356        |
| <b>AVSNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS</b>                                     | <b>357</b> |
| B3.1 Aktivering                                                               | 357        |
| B3.2 Inställningar av nätverksparametrar                                      | 357        |
| <b>DEL C – ANVÄNDNING</b>                                                     | <b>358</b> |
| <b>AVSNITT C1: Laddning av trophon NanoNebulant desinfektionsmedelspatron</b> | <b>358</b> |
| <b>AVSNITT C2: Logga trophon Chemical Indicators</b>                          | <b>358</b> |
| <b>AVSNITT C3: Rutinmässig HLD-cykel</b>                                      | <b>359</b> |
| C3.1 Förbereda sonden                                                         | 359        |
| C3.2 Sätta in trophon Chemical Indicator                                      | 359        |
| C3.3 Placering av sonden                                                      | 359        |
| C3.4 Stänga luckan till kammaren                                              | 362        |
| C3.5 Desinficera sonden                                                       | 362        |
| C3.6 Avlägsna sonden                                                          | 363        |
| C3.7 Bekräfta HLD-cykeln                                                      | 363        |
| C3.8 Strömsparläge                                                            | 363        |
| <b>DEL D – DATAPOSTER</b>                                                     | <b>365</b> |
| <b>AVSNITT D1: Alternativ för data</b>                                        | <b>365</b> |
| <b>AVSNITT D2: Säkerhetskopiering</b>                                         | <b>366</b> |
| <b>DEL E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL</b>                              | <b>367</b> |
| <b>AVSNITT E1: Förebyggande underhåll och service</b>                         | <b>367</b> |
| <b>AVSNITT E2: Programvaruuppdateringar på distans</b>                        | <b>338</b> |
| E2.1 Automatisk nedladdning                                                   | 338        |
| E2.2 Schemalagd installation                                                  | 338        |
| <b>AVSNITT E3: Tömningscykel</b>                                              | <b>367</b> |

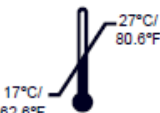
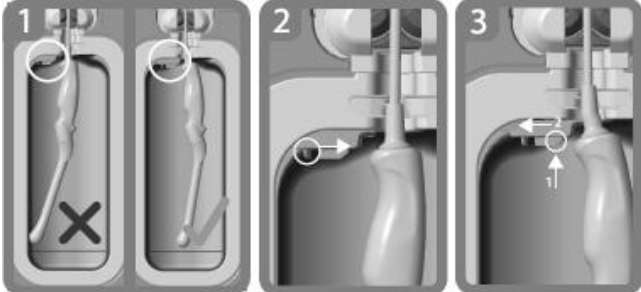
|                                                                |            |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| E3.1 När en tömningscykel ska köras .....                      | 367        |
| E3.2 Så här initieras en tömningscykel .....                   | 368        |
| <b>AVSNITT E4: Rengöring och desinficering.....</b>            | <b>368</b> |
| <b>AVSNITT E5: Transportera trophon2-enheten.....</b>          | <b>368</b> |
| <b>AVSNITT E6: Kassering av trophon2-enheten .....</b>         | <b>369</b> |
| <b>DEL F – FELSÖKNING .....</b>                                | <b>370</b> |
| <b>AVSNITT F1: Ofullständiga eller underkända cykler .....</b> | <b>370</b> |
| F1.1 Strömavbrott.....                                         | 370        |
| F1.2 Cykelfel.....                                             | 370        |
| <b>AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås .....</b>   | <b>370</b> |
| <b>AVSNITT F3: Diagnostik .....</b>                            | <b>371</b> |
| <b>DEL G – SERVICEKRAV OCH GARANTISKYDD.....</b>               | <b>373</b> |
| <b>AVSNITT G1: Serviceschema .....</b>                         | <b>373</b> |
| <b>BILAGA 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet</b>   |            |
| <b>N05000-2.....</b>                                           | <b>373</b> |
| <b>BILAGA 2: Garantivillkor för produkten .....</b>            | <b>374</b> |
| <b>BILAGA 3: Licensavtal för MicroDoc.....</b>                 | <b>375</b> |
| <b>BILAGA 4: trophon2-tillbehör* .....</b>                     | <b>377</b> |
| <b>ORDLISTA.....</b>                                           | <b>378</b> |

# DEL A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER

## AVSNITT A1: Viktiga etiketter, symboler och varningar

### A1.1 Etiketter och symboler

|                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Var försiktig                                                                                                                   |    | Varning                                        |
|    | Se bruksanvisningen                                                                                                             |    | Frätande                                       |
|    | Miljöförhållanden: lagrings- och transportförhållanden för trophon2: Temperaturintervall: -20 °C till +60 °C/-4 °F till +140 °F |    | Endast för engångsbruk                         |
|    | Ömtåligt, hantera varsamt                                                                                                       |    | UN 2014 – Väteperoxid                          |
|   | Får ej demonteras                                                                                                               |    | Farlig spänning                                |
|  | Separat uppsamling av elektrisk och elektronisk utrustning.                                                                     |  | Förvaras torrt                                 |
|  | Utsätt ej för direkt solljus                                                                                                    |  | Denna sida upp                                 |
|  | Batchnummer                                                                                                                     |  | Produktnummer                                  |
|  | Serienummer                                                                                                                     |  | Går ut (år och månad)                          |
|  | Laglig tillverkare                                                                                                              |  | Tillverkningsdatum                             |
|  | Oxidationsmedel – 5.1                                                                                                           |  | Frätande – 8                                   |
|  | Varning: heta ytor                                                                                                              |  | Varning! Rörliga delar, vidrör inte mekanismen |
|  | Kan inte transporteras med flygfrakt                                                                                            |  | Bär handskar                                   |

|                                                                                                                             |                                                                                                          |                                                                                     |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                            | Miljöförhållanden:<br>Drifttemperatur för trophon2-<br>enheten: 17 °C till 27 °C/62,6<br>°F till 80,6 °F |    | AcuTrace® RFID-zon                                         |
|                                            | EU-importör                                                                                              |    | Europeisk auktoriserad<br>representant                     |
|                                            | Överensstämmer med<br>förordningen för<br>medicintekniska produkter<br>(EU) 2017/745 (MDR)               |    | Uppfyller kraven enligt RoHS<br>3-direktivet (EU 2015/863) |
|                                            | Medicinteknisk produkt                                                                                   |    | Uppfyller kraven i UK MDR<br>2002 (SI 2002 No 618)         |
| <b>Symboler på pekskärmen</b>                                                                                               |                                                                                                          |                                                                                     |                                                            |
|                                            | Starta från strömsparläge                                                                                |    | Cykelstart                                                 |
|                                            | Ansluten till nätverk                                                                                    |    | Inte ansluten till nätverk                                 |
|                                            | Ansluten till molnet                                                                                     |    | Inte ansluten till molnet                                  |
|                                          | Hämta trophon2-programvara                                                                               |  | Meny                                                       |
|  <p>Integrerad sondplaceringsledare</p> |                                                                                                          |                                                                                     |                                                            |

## A1.2 Varningar

### Höga temperaturer

- Vidrör INTE ytorna i den inre kammaren. De kan vara heta och orsaka brännskador.
- Se till att sonden är korrekt placerad i kammaren. Se C3.3 Placering av sonden för information om hur du korrekt placerar sonden.

### Funktionsfel

- Försök INTE att öppna luckan till kammaren under pågående cykel, strömavbrott eller systemfel.
- Alla reparationsarbeten måste utföras av auktoriserade serviceföretag.

### Transportera trophon2-enheten

- ❗ Följ dina arbetsplatsbestämmelser för manuella lyft av tunga föremål.



- trophon2-enheten väger cirka:  
Utan förpackning 22 kg.  
I förpackning 25 kg.
- Om trophon2-enheten har använts måste den tömmas innan transport för att avlägsna trophon NanoNebulant. (Se AVSNITT E2: Programvaruuppdateringar på distans).

### Elektrisk enhet

- Använd elkabeln som medföljer trophon2-enheten, anslut till ett jordat eluttag med korrekt spänning och frekvens enligt vad som anges på produkten i bilaga 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2. Fel spänning kan skada produkten.
- trophon2-enheten får inte vara ansluten till samma krets som kritisk patientutrustning eller livsuppehållande utrustning.
- Utspilld vätska kan resultera i elektriska stötar. Undvik att spilla vätska på eller omkring trophon2-enheten. Sänk inte ned någon del av trophon2-enheten i vätska.
- Försök inte att komma åt enhetens interna mekanik. Det kan leda till elektriska stötar.

### Skyddskläder och spill

- Bär rena engångshandskar genom hela processen för högnivådesinficering (HLD), inklusive men inte begränsat till användning av trophon2-enheten och hantering av:
  - trophon NanoNebulant. Tillfällig blekning och/eller irritation av huden kan uppstå om inga handskar bärs.
  - Sonder före och efter en HLD-cykel.
  - trophon Chemical Indicators före och efter en HLD-cykel.
  - Avfallsbehållare vid tömning eller hämtning av nyckeln till luckans manuella lås.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering av spill.
- Håll aldrig tillbaka spill i originalpatronen för återanvändning.

Alla allvarliga incidenter i samband med trophon2-enheten eller trophon NanoNebulant ska anmälas till Nanosonics och/eller behörig myndighet i ditt medlemsland.

## AVSNITT A2: Introduktion till trophon2-enheten

### A2.1 Indikationer för användning

trophon2-enheten är avsedd för högnivådesinficering (HLD) av återanvändbara, kortvarigt invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter/instrument utan lumen\*, till exempel enheter som är avsedda att användas för avbildning, diagnostik, ablation, koagulering, samt deras tillbehör.

trophon2-systemet består av en enhet för flergångsbruk i kombination med ett engångsdesinfektionsmedel "trophon NanoNebulant" – som tillförs från en flerdospatron.

trophon2-enheten lämpar sig för användning på allmänna sjukhus- och hälso- och sjukvårdsinrättningar av utbildad personal.

trophon NanoNebulant ska användas under följande kontaktförhållanden:

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Minsta driftcykeltid:             | 7 minuter |
| Lägsta koncentration:             | 31,5 %    |
| Lägsta dos av desinfektionsmedel: | 1,0 g     |
| Lägsta kammartemperatur:          | 56 °C     |

trophon2-enheten är INTE avsedd för att reprocessa engångssonder eller engångsinstrument, eller för förrengöring av medicinska instrument.

Användning av kemisk indikator krävs vid varje HLD-cykel. Produkten trophon Chemical Indicator är den enda kemiska indikator som är godkänd för användning med trophon2-enheten.

\* Med termerna "ultraljudssond" och/eller "sond" i bruksanvisningen avses godkända medicinska instrument.

## A2.2 Desinfektionsprocess

Vid början av HLD-cykeln skapar trophon2-enheten en aerosol av koncentrerad väteperoxid. Denna fördelas över sondens exponerade yta, vilket ger grundlig HLD av sondens skaft och handtag. När väteperoxiden har använts sönderfaller den i sina beståndsdelar – syre och vatten. Under en tömningscykel ventileras det omvandlade syret ut i atmosfären och vattnet samlas upp i avfallsbehållaren på sidan av trophon2-enheten för tömning.

Kontaktförhållanden är fixerade cykelparametrar som slutanvändaren inte kan modifiera.

## A2.3 Deklarerad mikrobiocid aktivitet

trophon2-enhetens prestanda avseende högnivådesinfektion har påvisats för EU genom testning i enlighet med relevanta harmoniserade standarder (EN-standarder) för desinfektion av medicinska instrument. trophon2-enheten har påvisats som en enhet för instrumentdesinfektion inom det medicinska området i enlighet med EN 14885 samt följande:

- Baktericid verkan enligt EN 13727 och EN 14561
- Mykobaktericid verkan enligt EN 14348 och EN 14563
- Fungicid verkan enligt EN 13624 och EN 14562
- Virucid verkan enligt EN 14476, ASTM E1053 och EN 17111.
- Sporcid verkan enligt EN 14347, den modifierade EN 14561 och den modifierade EN 17126.

## A2.4 Kompatibla sonder, desinfektionsmedel och Chemical Indicators.

För mer information om sonder som kan användas i trophon2-enheten, se listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon på Nanosonics webbplats eller skanna QR-koden nedan:



14

Använd endast trophon NanoNebulant och trophon Chemical Indicators vid högnivådesinficering med trophon2- respektive trophon EPR-enheter. Inga andra desinfektionsmedel eller kemiska indikatorer har godkänts för användning med trophon2-enheten.

## A2.5 Utbildning

Innan du installerar eller använder trophon2-enheten ska du säkerställa att alla användare har fått utbildning om säkerhetsrutiner och möjliga risker, enligt vad som anges i den här bruksanvisningen.

Alla användare måste slutföra online-utbildningsmodulen på **[www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com)** (se QR-koden nedan) och ha en giltig certifiering. Vi rekommenderar att all personal, när så är möjligt, använder den e-postadress de fått av sin arbetsgivare när de registrerar sig för och genomför utbildning.



## A2.6 Miljö och användarprofil

trophon2-enheten är avsedd för användning i vårdinrättningar för högnivådesinficering av ultraljudssonder under uppsikt av utbildad sjukvårdspersonal.

trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator och trophon2-systemet är avsedda att användas med minimal personlig skyddsutrustning (endast handskar), samt i standardmässig arbetsplats- eller klinisk miljö, inklusive i patientnära miljöer, till exempel i undersökningsrum. Särskild ventilation och andra säkerhetsåtgärder behövs inte vid användning enligt dessa anvisningar.

## AVSNITT A3: Instruktioner

Läs dessa anvisningar innan du använder trophon2-enheten:

- Säkerhetsdatablad för trophon NanoNebulant (SDB) se sida 3 för åtkomst eller kontakta kundtjänst för att begära ut en kopia.
- Riktlinjer för hälso- och säkerhetskrav på arbetsplatsen (arbetsmiljökrav) för din inrättning gällande lyft, spill etc.
- Bruksanvisning (IFU) för trophon Chemical Indicator
- Bruksanvisning för trophon NanoNebulant
- Bruksanvisningar för trophon-tillbehör som gäller de extra tillbehör som köps tillsammans med trophon2-enheten (se Bilaga 4: trophon2-tillbehör)
- Sondtillverkarens anvisningar.

Om anvisningarna inte följs kan det leda till:

- Brännsår, blekning, elektriska stötar eller andra skador
- Högnivådesinficering (HLD) uppnås inte
- Kvarvarande rester av desinfektionsmedel finns kvar på sonden, vilket kan orsaka skador vid borttagning
- Skada på utrustning.

## DEL B – INSTALLATION

### AVSNITT B1: Översikt av trophon2-enheten

#### B1.1 Funktionsöversikt för trophon2-enheten

Här följer en lista över trophon2-enhetens delar med siffror som hänvisar till illustrationerna i figur 1, 3, 4 och 5.

1. AcuTrace-läsare
2. Användargränssnitt (UI)
3. Kammarluckans handtag
4. Skydd för manuell öppningsmekanism för lucklås
5. Patronlucka **Varning! Öppna INTE med våld** (patronluckan öppnas automatiskt när det behövs).
6. Avfallsbehållare
7. Strömbrytare
8. Eluttag
9. Ethernet-port
10. 3 x USB-portar.\* \*\*
11. Kammarlucka (öppnad)
12. Chemical Indicator-hållare
13. Sonden i korrekt läge
14. Mekanism för lucklås **Varning! För INTE in fingrarna i mekanismen.**
15. Kabelklämma
16. Kabeltätning
17. Integrerad sondplacerare (IPP)

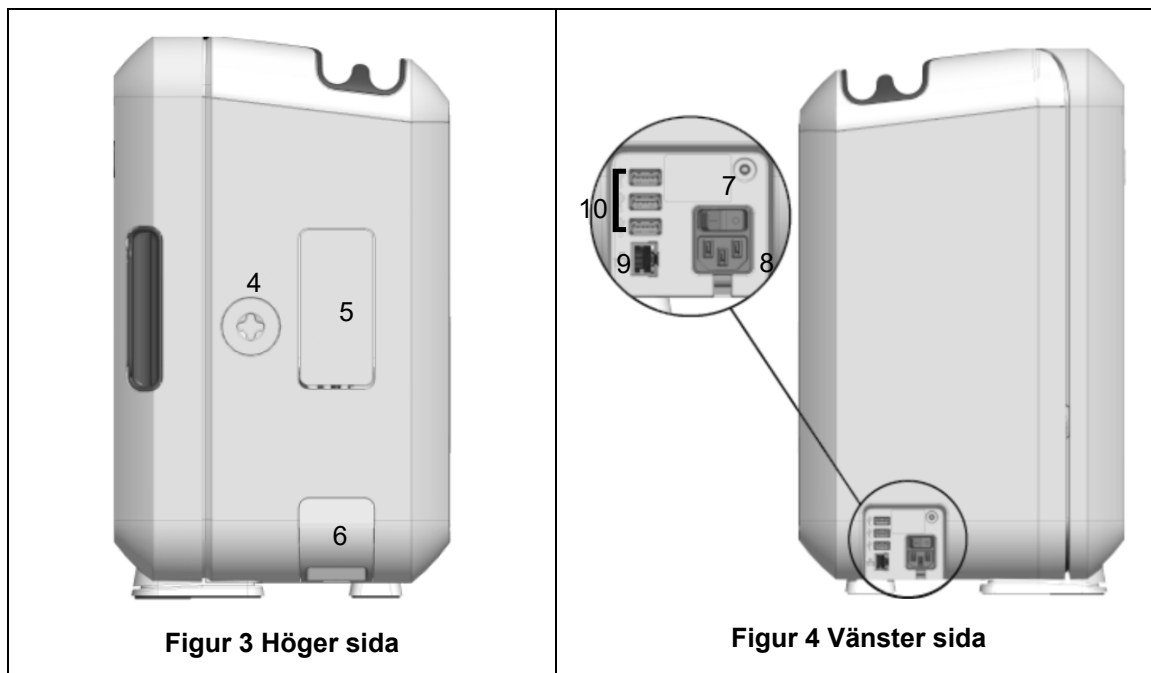
\* De tre 3 USB-portarna kan användas i valfri ordning.



Figur 1 Framsida

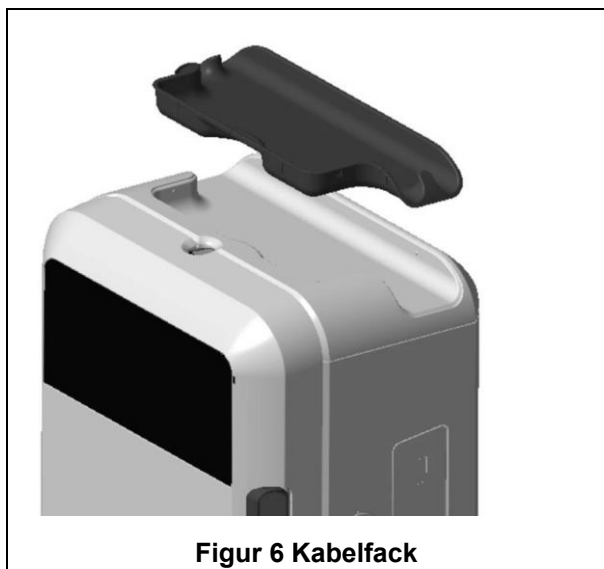


Figur 2 Baksida



## B1.2 Kabelfack

Kabelfacket håller sondkabeln borta från kammarluckan, och kabeln förvaras där under HLD. Ta loss facket för rengöring så som visas i figur 6 och torka av det med en duk fuktad med rengöringsmedelslösning.



Figur 6 Kabelfack

## AVSNITT B2: Installationsguide

### B2.1 Placering av trophon2-enheten



**trophon2-enheten väger cirka 22 kg. Följ dina arbetsplatsbestämmelser för manuella lyft av tunga föremål.**

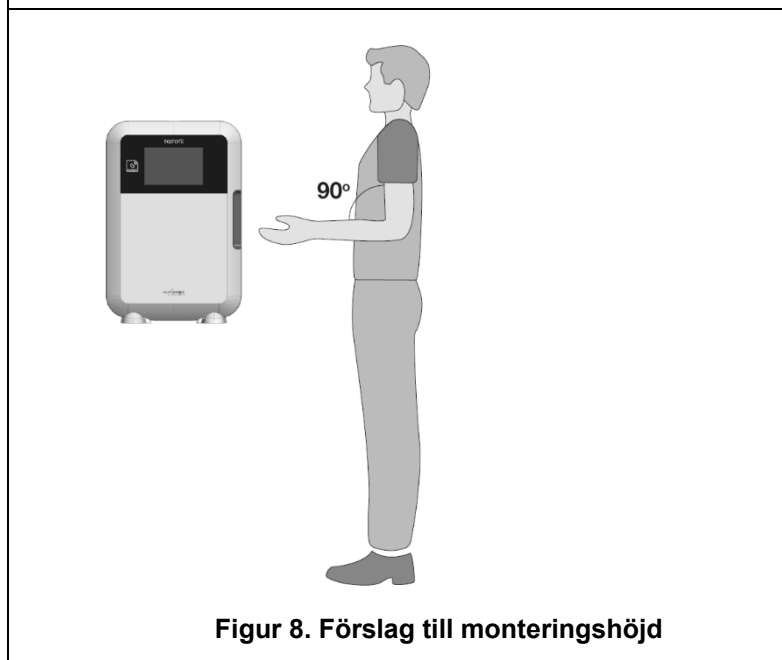
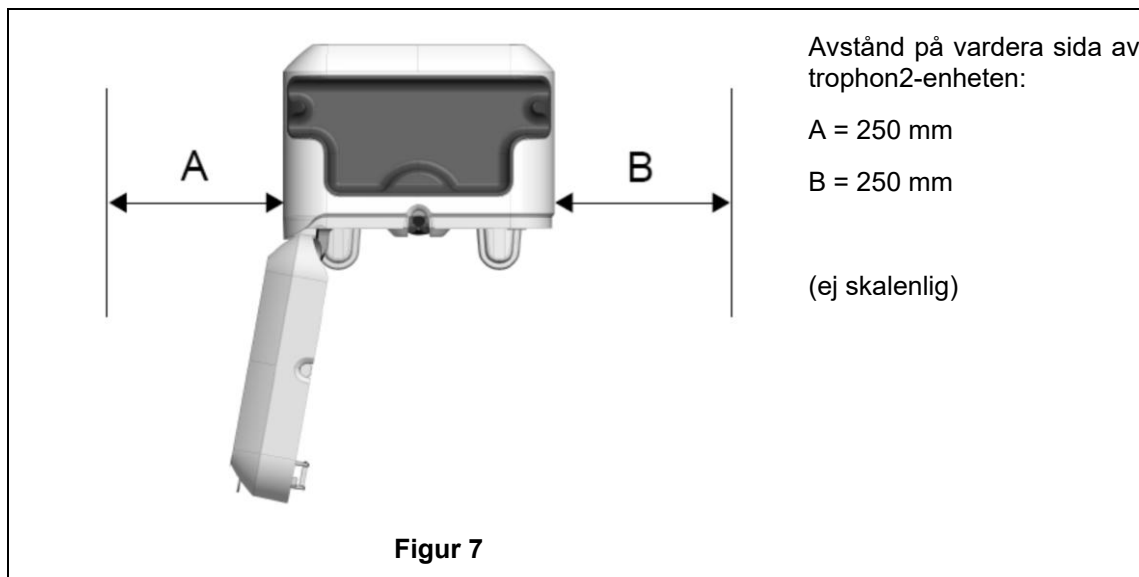
trophon2-enheten kan monteras på en bänk, vägg eller vagn.

1. Se till att ytan är plan, kan klara vikten och tillåter tillräckligt luftflöde (se Bilaga 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2).
2. Det finns inga särskilda belysningskrav för användning av trophon2-enheten. Följ den standard för belysning som gäller på din arbetsplats.
3. Se till att området omkring trophon2-enheten är fritt från annan utrustning och skräp. Placera så som visas i figur 7 för att säkerställa tillgång till alla funktioner.

trophon2-enheten kan också monteras på väggen med trophon Wall Mount 2, eller på trophon Cart för en mobil lösning. Mer information finns i bruksanvisningarna för respektive produkt.



**trophon2-enheten ska placeras på en höjd över golvet som passar användare av olika längd. Figur 8 ger en vägledning till en ergonomiskt säker arbetszon.**



## B2.2 Sätta på strömmen



**trophon2-enheten får inte vara ansluten till samma krets som kritisk patientutrustning eller livsuppehållande utrustning.**

1. Anslut den medföljande elkabeln till eluttaget på trophon2-enheten.
2. Anslut till elnätet.
3. Slå på strömbrytaren på vänstra sidan av trophon2-enheten.

**OBS!** Om trophon-enheten är kontinuerligt ansluten till strömförsörjning kommer den automatiskt att övergå till strömsparläge. När trophon-enheten är i strömsparläge utför den självunderhållsfunktioner.

## B2.3 Inledande installation

Den inledande installationen startar automatiskt, och du uppmanas att göra de valfria inställningarna när du startar trophon2-enheten för första gången. Följ anvisningarna på skärmen.

## B2.4 Uppvärmningscykel

1. Uppvärmningscykeln förbereder trophon2-enheten för användning och kommer att påbörjas automatiskt när maskinen slås på.
2. Meddelandet på skärmen kommer att ange när trophon2-enheten är klar att användas. Följ anvisningarna på skärmen.

## B2.5 Pekskärm

trophon2-enheten styrs via användargränssnittet (UI) på pekskärmen.

**OBS!** Användargränssnittet går att använda med handskar.

### Rengöra pekskärmen på trophon2-enheten

Skärmen kan torkas ren med en mjuk, icke-nötande, lågludds- eller luddfri duk eller trasa.

## B2.6 Grundläggande inställningar

För åtkomst till inställningar på trophon2-enheten gör du i allmänhet följande:

1. Välj **Meny → Inställningar**.
2. Välj önskad inställning och följ uppmaningarna på skärmen.

De tillgängliga inställningarna är:

### Strömsparlägestimer:

Timern för strömsparläge är AV. Du kan ändra detta i den här inställningen. För mer information, se C3.8 Strömsparläge.

### Språk

Välj lämpligt språk för din region.

### Datum och tid

Du kan ange tid och datum manuellt.

För att ställa in datum och tid väljer du **Meny → Inställningar → Datum** och tid.

I dessa menyer måste du ange följande inställningar: Region, Tidszon, Datum, Datumformat, Tid, Tidsformat. Det är viktigt att dessa inställningar är korrekta så att spåringsdata för desinfektion stämmer.

trophon2-enheten kommer uppmana dig att ange en tidszon och sedan tid. Enheten kommer att uppdatera tiden när sommartid börjar och slutar enligt den tidszon som angetts.

**OBS!** Det är viktigt att försäkra sig om att rätt tidszon har angetts så att övergång till sommartid uppdateras korrekt.

### Skrivareetikett

Välj antal skrivaretiketter; upp till 4 dataposter kan skrivas ut.

### Dagliga timers

Konfigurera en förinställd daglig tidpunkt för aktivering och strömsparläge.

### Ljusstyrka och larm

Konfigurera ljusstyrkan för pekskärmen samt volymen för larmet på trophon2-enheten.

### Nätverk

Nätverksåtkomst krävs för automatisk tidsinställning och fjärruppdatering av trophon2-programvaran.



Be IT-administratören eller en expert på nätverksparametrar på din arbetsplats om hjälp med att slutföra denna inställning.

trophon2-enheten kan anslutas till ett nätverk via Ethernet-porten eller till ett trådlöst nätverk med hjälp av en USB Wi-Fi-adapter eller en USB-adapter för mobilnät.

- **Ethernet**

Enheten stöder Transmission Control Protocol (TCP)/Internet Protocol (IP). Du kan antingen ange en statisk IP-adress eller använda Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), vilket innebär att routern allokerar en giltig IP-adress. Välj:

**Meny → Inställningar → Nätverk → Ethernet**

Välj sedan **Statisk IP** eller **DHCP**. Om du använder en statisk IP-adress ombeds du, via skärmen, att ange nätverksparametrar. Din nätverksadministratör kan tillhandahålla en tillgänglig IP-adress och informera dig om lämpliga värden för subnätmask och standard-gateway.

- **USB-Wi-Fi-adapter**

trophon2-enheten kan anslutas till ett Wi-Fi-nätverk med hjälp av en USB Wi-Fi-adapter. Anslut endast en enda USB-Wi-Fi-adapter till trophon2.

Nanosonics rekommenderar att följande 5 GHz USB-Wi-Fi-adaptrar används:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC och EDIMAX EW-7811UTC.**

Följande 2,4 GHz USB-Wi-Fi-adaptrar kan också användas:

**USB-Wi-Fi-adaptrarna Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) eller TP-Link TL-WN72N (WPA2).**

En alternativ USB Wi-Fi-adapter kan användas och den måste uppfylla följande specifikationer för att vara kompatibel med trophon2-enheten:

Specifikationer för 5 GHz:

- Trådlös standard: IEEE 802.11a/n/ac
- USB-typ: USB 2.0
- Linux-kompatibilitet: Kernel 2.6 eller senare
- Certifieringar: RoHS och WEEE
- Nätverkssäkerhet: WPA2-Personal och WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTW8822BU eller Realtek RTL8821AU
- Säkerhetsautentisering: PEAP

Specifikationer för 2,4 GHz:

- Trådlös standard: 802.11b/g/n
- USB-typ: USB 2.0
- Linux-kompatibilitet: Kernel 2.6 eller senare
- Certifieringar: RoHS och WEEE
- Nätverkssäkerhet: WPA2-Personal och WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS eller Realtek RTL8188EU
- Säkerhetsautentisering: PEAP

Så här aktiverar du USB WiFi-adaptern:

**Meny → Inställningar → Nätverk → Wi-Fi**

Anslut en kompatibel USB Wi-Fi-adapter till en av de 3 trophon2 USB-portarna (se avsnitt B1.1 Funktionsöversikt för trophon2-enheten). Slå **PÅ** Wi-Fi-statusen och välj önskat Wi-Fi-nätverk. trophon2-enheten uppmanar operatören att mata in inloggningsuppgifterna när enheten ansluts till ett visst nätverk för första gången.

trophon2-enheten ansluter automatiskt till Wi-Fi-nätverket om en kompatibel USB-adapter är ansluten och Wi-Fi-nätverket tidigare har valts.

**Obs!** Listan över tillgängliga Wi-Fi-nätverk på trophon2-enheten kommer inte inkludera osäkra nätverk.

För att koppla bort från Wi-Fi-nätverket, ställ in Wi-Fi-status till **AV**.

För att se nätverksegenskaperna; välj det anslutna nätverket och välj sedan **Egenskaper**. På den här sidan väljer du "glöm" för att glömma nätverksuppgifterna. Detta kopplar även från nätverket och lösenordet för användarnamnet glöms.

- **USB-mobiladapter**

trophon2-enheten kan anslutas till ett mobilt nätverk med hjälp av en USB-mobiladapter. Anslut endast en USB-mobiladapter till trophon2.

Endast USB-mobiladapterar med följande specifikationer är kompatibla med trophon2-enheten:

- Trådlös standard: LTE (upp till 4G)
- USB-typ: USB 2.0
- Kompatibel med Linux
- Certifieringar: RoHS och WEEE
- Säkerhetsautentisering: SIM eller eSIM

Så här aktiverar du USB-mobiladaptern:

Anslut en kompatibel USB-mobiladapter till en av de tre USB-portarna på trophon2-enheten (se B1.1 Funktionsöversikt för trophon2-enheten.).

trophon2-enheten upptäcker automatiskt om en kompatibel USB-adapter ansluter, och uppgifterna för det mobila nätverket visas då på skärmen. En varning visas på skärmen om USB-mobiladaptern inte kan hittas eller inte är kompatibel.

För att se inställningarna för det mobila nätverket, gå till:

**Meny → Inställningar → Nätverk → Mobilt**

**Det är användarens ansvar att se till att USB-adaptern för det mobila nätverket eller Wi-Fi är kompatibel och uppfyller dina lokala krav på radiogodkännande.**

**Nanosonics rekommenderar att Wi-Fi och mobilt nätverk endast används när Ethernet inte är tillgängligt och en nätverksanslutning krävs. Det rekommenderas att prioritera Ethernet, följt av Wi-Fi och sedan mobilt nätverk. Det rekommenderas inte att ansluta till en kombination av Ethernet, Wi-Fi och mobila nätverk.**

När trophon2-enheten är ansluten till molnet eller nätverket (ethernet, Wi-Fi eller mobilnätverk) visas detta längst upp till höger på skärmar i viloläge med följande symboler för moln respektive nätverk:



När en trophon2-enhet **inte** är ansluten till molnet eller nätverket (ethernet, Wi-Fi eller mobilnätverk) visas följande moln- och nätverkssymboler längst upp till höger på skärmar i viloläge:



### **Programvaruuppdatering**

För att se om det finns programvaruuppdateringar för trophon2, se AVSNITT E2: programvaruuppdateringar på distans.

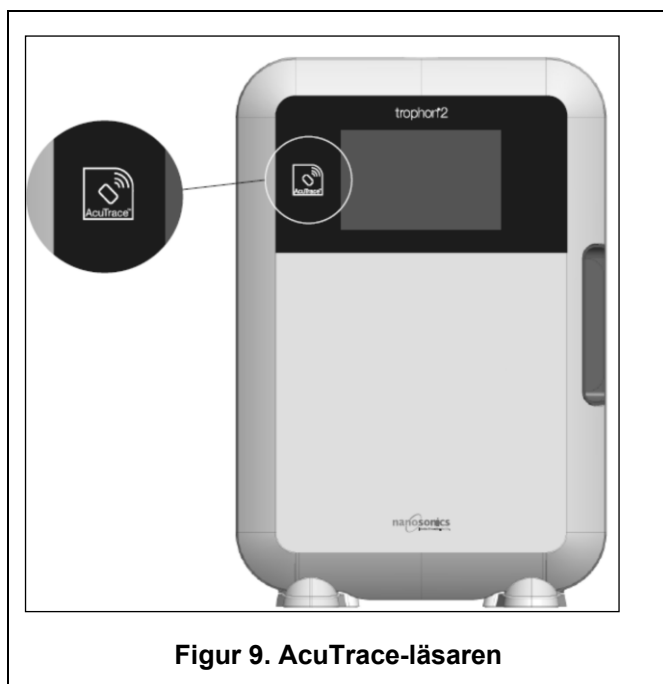
## B2.7 AcuTrace®

AcuTrace är ett automatiskt HLD-spårningssystem som använder radiofrekvensidentifiering (RFID). AcuTrace-aktiverade tillbehör och förbrukningsmaterial innehåller RFID-kretsar som lagrar digital information och kan avläsas av den inbyggda AcuTrace-läsaren på trophon2-enheten.

Varje medicinskt instrument (ultraljudssond) allokeras en trophon AcuTrace Medical Instrument Tag och individuella trophon2-användare tilldelas ett trophon AcuTrace Operator Card. Detta är viktigt för efterlevnad av dokumentationskrav i många regioner.

**Omprogrammering av Medical Instrument Tags och Operator Cards rekommenderas inte, eftersom det kan påverka spårbarhetssystemet för desinfektion.**

trophon2 AcuTrace-läsaren är placerad på följande plats på enheten:



AcuTrace-kompatibla produkter som har en inbäddad RFID-krets kan identifieras med denna symbol:

Skanna symbolen på AcuTrace-läsaren när du uppmanas göra det.

Produkter som är AcuTrace-kompatibla har denna symbol på den yttre förpackningen:

Denna symbol kan inte läsas av AcuTrace-läsaren.



Följande produkter är kompatibla med AcuTrace:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

trophon AcuTrace Operator Card länkar HLD-cykeln till den operatör som ansvarar för arbetsflödet. Till exempel uppmanas operatören av trophon2-enheten att skanna sitt Operator Card i AcuTrace-läsaren vid förberedelse av en sond inför desinfektion samt när en desinfektionscykel slutförts.



**När du skannar ditt Operator Card måste du se till att du håller det stilla mot mot AcuTrace-läsaren tills trophon2-enheten bekräftar att kortet har lästs av.**

Se installationsguiden för trophon2 för mer information om hur du programmerar ett trophon AcuTrace Operator Card.

Här följer en sammanfattning av de informationsfält som lagras för varje operatör på tillhörande Operator Card.

| Fältets namn     | Storlek   | Rekommenderad eller exempel på användning                        |
|------------------|-----------|------------------------------------------------------------------|
| Operatörens namn | 25 tecken | Operatörens unika ID<br>(Obligatoriskt för trophon2-programvara) |
| Operatörs-ID     | 20 tecken | Till exempel internt anställningsnummer                          |
| Annat            | 10 tecken | Till exempel avdelning                                           |

Information som programmerats in på Operator Card kan lagras i trophon2-enheten (i enhetsloggarna) och kan överföras som en del av desinfektionscykeluppgifterna om trophon2-enheten är ansluten till molnet. För att skydda operatörens integritet **avråder** vi från att ange identifierbara personuppgifter vid programmering av trophon AcuTrace Operator Cards. Vi rekommenderar att man använder kodade identifierare (t.ex. medarbetarnummer). Mer information finns i Bilaga 4.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag lagrar ID-information för en sond. Vid programmering av Medical Instrument Tag måste operatören ange ett "Sondnamn". Operatören måste även ange det medicinska instrumentets "Serienummer". Fäst trophon AcuTrace Medical Instrument Tag tillräckligt långt från sonden så att den inte är i vägen när patienten undersöks eller när luckan på trophon2-enheten stängs. Vid uppmaning via ett meddelande på skärmen skannar operatören Medical Instrument Tag på AcuTrace-läsaren, innan HLD, för att länka HLD-cykeln till sonden.



**När du skannar Medical Instrument Tag måste den hållas still mot AcuTrace-läsaren tills dess att trophon2-enheten bekräftar att kortet har lästs av.**

Se installationsguiden för trophon2 för mer information om hur du programmerar en trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Här följer en sammanfattning av de informationsfält som lagras för medicinska instrument.

| Fältets namn | Storlek   | Rekommenderad eller exempel på användning                             |
|--------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Sondens namn | 25 tecken | Beskrivning av sondmodell<br>(Obligatoriskt för trophon2-programvara) |
| Serienummer  | 20 tecken | Sondens serienummer<br>(Obligatoriskt för trophon2-programvara)       |
| Annat        | 10 tecken | Avdelning, tillverkare eller både och                                 |

### **trophon Chemical Indicator och trophon NanoNebulant**

Kartongen för AcuTrace trophon Chemical Indicator och kassetten för trophon NanoNebulant kan skannas med AcuTrace-läsaren för att spåra batch och utgångsdatum för dessa produkter.

Se respektive bruksanvisning för mer information om AcuTrace-funktioner och hur programmering går till.

## **B2.8 AcuTrace®-inställningar**

AcuTrace-funktioner kan aktiveras eller avaktiveras via menyn på trophon2-enheten.

Även alternativet att logga operatörskort och/eller batchinformation för kemisk indikator kan avaktiveras i den här inställningen.

Avaktivering tar bort skanningen av operatörskort för alla tillfällen där operatörskortet behövs, inklusive desinfektionsarbetsflödet. Detta återspeglas i cykelinformationen som lagras på trophon2-enheten och trophon-utskriftsetiketter.

Om du avaktiverar loggning av kemiska indikatorer behöver du inte längre skanna den kemiska indikatorn.

1. Välj **Meny → AcuTrace → AcuTrace-inställningar**.
2. Välj önskad status **PÅ/AV** för varje inställning (AcuTrace-status, logga operatörskort och logga kemiska indikatorer) och följ instruktionerna på skärmen.



**Nanosonics rekommenderar att du aktiverar ALLA alternativ i den här inställningsmenyn för full spårbarhet. De kliniska riktlinjerna stöder spårning av desinfektionsförfaranden.**

Om "Logga kemisk indikator" är avaktiverad är det operatörens ansvar att se till att de kemiska indikatorerna inte har passerat sitt utgångsdatum när de används.

## AVSNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS gör det möjligt för trophon2-enheten att öppna ett API för att dela data som lagras i enheten med andra system, till exempel sjukhusets informationssystem eller system för central lagring av desinfektionsdata. Vid åtkomst måste ett säkerhetscertifikat erhållas från Nanosonics mot en extra och löpande avgift.

För anslutning till sjukhusets informationssystem måste användare utveckla, konfigurera och integrera ett API, ett mellanprogram som möjliggör automatisk hämtning av desinfektionsdata från trophon2-enheten till servern för sjukhusets informationssystem.

All anslutning, konfiguration och integration med kundens IT-system är kundens ansvar, inklusive det utvecklingsarbete och de kostnader som uppstår i anslutning till API-mellanprogrammet.

Detta paket möjliggör också funktionen för parametrisk frisläppning på trophon2-enheten.

Mer information om AcuTrace PLUS finns i bruksanvisningen för AcuTrace PLUS Activation Card.

### B3.1 Aktivering

För att aktivera trophon AcuTrace PLUS väljer du **Meny → AcuTrace → AcuTrace PLUS** och följ instruktionerna på skärmen.

Användaren uppmanas att skanna aktiveringskortet för trophon AcuTrace PLUS, om det har köpts från Nanosonics. Följ anvisningarna på skärmen under den inledande installationen.

### B3.2 Inställningar av nätverksparametrar

För API-integration för trophon AcuTrace PLUS krävs att trophon2-enheten har åtkomst till nätverket.

Notera att alla AcuTrace-inställningar måste vara PÅ för att tillåta frigörande av parametrar.

Information om konfiguration av nätverksinställningar finns i B2.6 Grundläggande inställningar.

## DEL C – ANVÄNDNING

### AVSNITT C1: Laddning av trophon NanoNebulant desinfektionsmedelspatron



**Luckan till patronen öppnas automatiskt. Försök INTE öppna den med våld.**



**Kontrollera utgångsdatum för trophon Nanonebulant. Om det har passerat kan den inte användas för att köra desinfektionscykler.**

En trophon2 NanoNebulant desinfektionsmedelspatron måste sättas in i trophon2-enheten innan en HLD-cykel kan påbörjas.

Se bruksanvisningen för trophon NanoNebulant för detaljerade anvisningar om hur man skannar och loggar samt sätter in eller tar ut desinfektionsmedelspatroner.

#### Hur man sätter in en desinfektionsmedelpatron

På trophon2-skärmen visas automatiskt en uppmaning om att skanna (om AcuTrace är aktiverat) och sätta in en ny desinfektionsmedelpatron när så behövs. Följ anvisningarna på skärmen och läs bruksanvisningen för trophon NanoNebulant.

**Obs!** trophon2-enheten meddelar användaren vid skanning om trophon NanoNebulant-patronen passerar sitt utgångsdatum inom 30 dagar. Användaren får en ny påminnelse under den första cykeln, 1 dag innan utgångsdatum.

trophon NanoNebulant kommer även att förfalla 30 dagar efter att den satts in i trophon2-enheten, oavsett utgångsdatumet som anges på desinfektionsmedlets etikett.

När trophon NanoNebulant har gått ut kommer en tömning att krävas. Se AVSNITT E2: Programvaruuppdateringar på distans.

### AVSNITT C2: Logga trophon Chemical Indicators

Inga andra kemiska indikatorer är godkända för användning i trophon2-enheten.



**Kolla utgångsdatumet för trophon Chemical Indicators. Om en Chemical Indicator gått ut får den inte användas för körning av desinfektionscykler.**

Om alternativet Logga kemiska indikatorer är aktiverat, logga den nya omgången med trophon kemiska indikatorer:

1. Välj **Meny → AcuTrace → Logga kemiska indikatorer**.
2. Följ anvisningarna på skärmen.

**Obs!** När alternativet Logga kemiska indikatorer är aktiverat måste de kemiska indikatorerna skannas in för varje ny patron. Eftersom detta är en manuell process är det viktigt att användaren av trophon2 utför detta steg varje gång en ny patron med kemisk indikator öppnas. Kemiska indikatorer måste förvaras i sin originalförpackning och kemiska indikatorer från samma originalförpackning får inte delas mellan olika trophon-enheter.

**Obs!** trophon2-enheten meddelar användaren under dagens första cykel om trophons kemiska indikatorer som är inloggade i systemet har ett utgångsdatum inom 30 dagar. Användaren får en ny påminnelse 5 dagar före utgångsdatum och en påminnelse varje dag efter det.



**Använd inte kemiska indikatorer efter det att deras utgångsdatum har passerat. Bekräfta att de kemiska indikatorerna inte har passerat sitt utgångsdatum innan de används.**

**Desinfektionscykler körs inte efter det att utgångsdatumet för de kemiska indikatorerna har passerats. Logga trophon kemiska indikatorer med giltigt utgångsdatum för att fortsätta använda trophon2-enheten.**

## AVSNITT C3: Rutinmässig HLD-cykel

### C3.1 Förbereda sonden

Bär handskar under hela HLD-processen.

Rengör och torka sonden och säkerställ att det inte förekommer några defekter innan du påbörjar HLD-processen enligt anvisningarna från sondens tillverkare. Se till att sonden har torkats noggrant efter rengöring med en lågludds- eller luddfri trasa, och att inget synligt restmaterial finns kvar.

### C3.2 Sätta in trophon Chemical Indicator

En hel trophon Chemical Indicator måste användas för varje desinfektionscykel och får bara användas en gång. Se bruksanvisningen för trophons kemiska indikator.

### C3.3 Placering av sonden

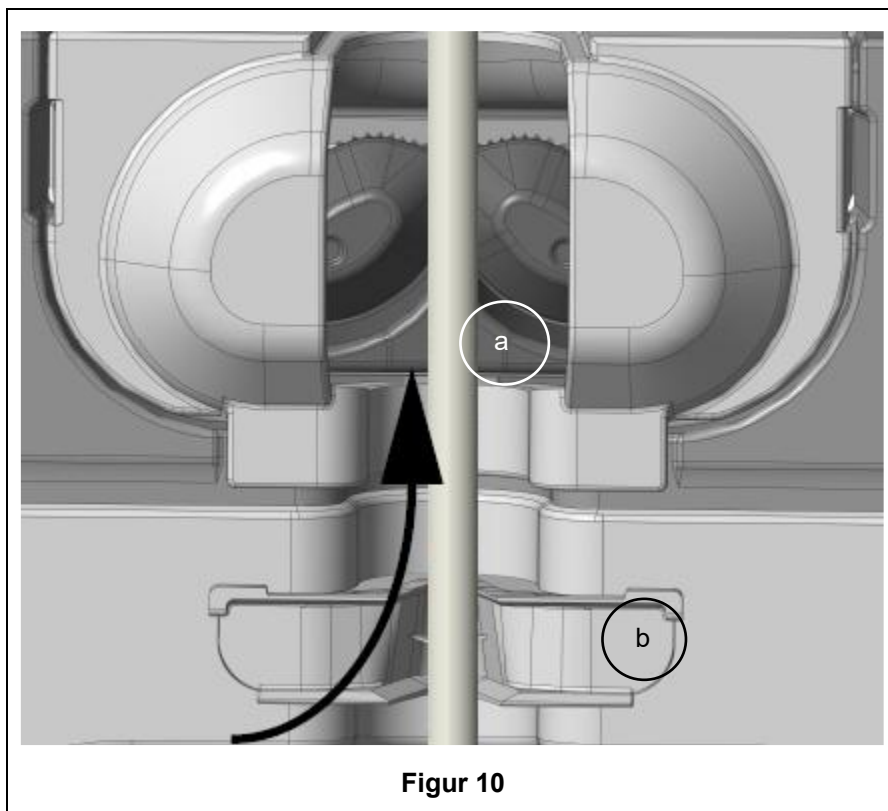
1. Om AcuTrace är aktiverat skannar du trophon AcuTrace Medical Instrument Tag och Operator Card när du uppmanas att göra det.
2. Öppna kammarluckan och sätt in sonden samt en Chemical Indicator. För att se en utförlig video om hur man sätter in sonden korrekt, skanna QR-koden nedan, eller för att lokalisera den på enhetens skärm, välj **Meny → Utbildning → Sondinsättning**. Sätt reglaget till "**PÅ**" för att göra QR-koden tillgänglig under cykeln, eller "**AV**" för att inaktivera funktionen.



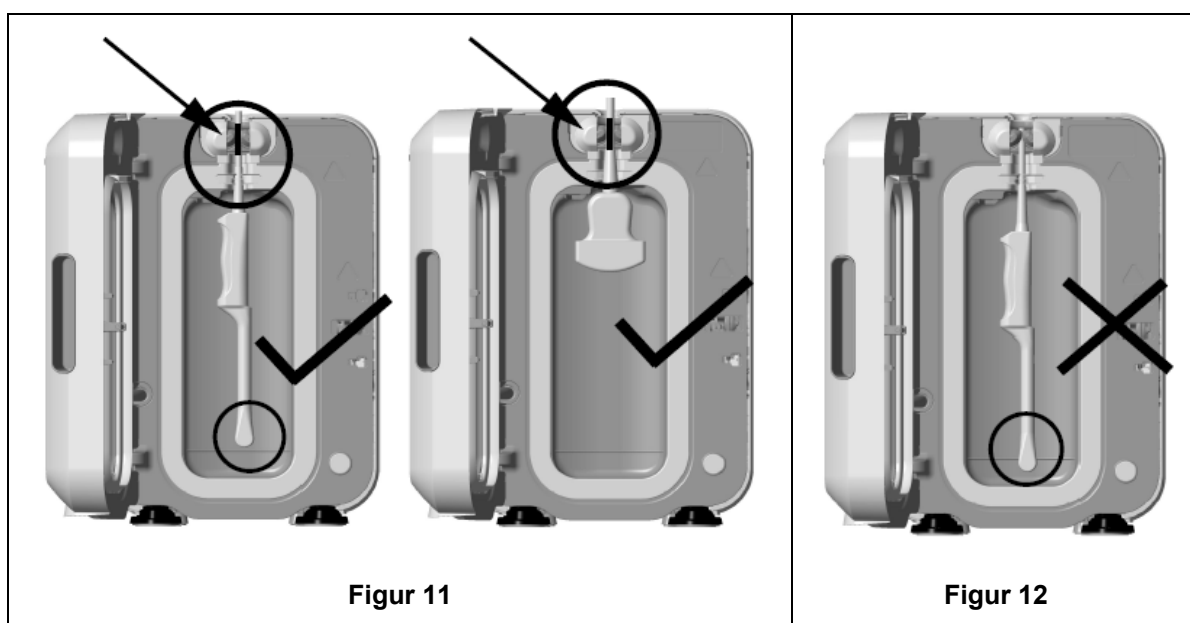
3. Två klämmor (se figur 10) håller sondkabeln på plats i kammaren.
4. Bär handskar och för in sonden i trophon2-enheten genom att försiktigt dra sondkabeln mot kabelklämman (se figur 10a). Dra sedan försiktigt kabeln uppåt tills sonden hänger i rätt läge och sondkabeln hålls fast av kabeltätningen (se figur 10b). Se figurerna 11 och 12 och notera en korrekt placerad sond i trophon2-enheten.



**Dra inte sonden nedåt när den sitter fast med kabelklämman.**



Figur 10



Figur 11

Figur 12

5. Se till att sonden är korrekt placerad i kammaren. Sonden får inte komma i kontakt med kammarväggen och måste placeras på eller ovanför den markerade linjen i underdelen av kammaren. Se figur 11.
6. Om sonden kopplas bort från sin kontaktände går det att sätta fast den yttre delen av kabeln och kontakten genom att placera kontakten försiktigt inne i kabelfacket.

**OBS!** Felaktig placering av sonden kan leda till:

- Misslyckade HLD-cykler.



- Rester av desinfektionsmedel på sondens yta. Detta kan ge upphov till tillfällig blekning eller hudirritation om inga handskar används.
- Okänd sondkompatibilitet enligt listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR.

Det är kundens ansvar att säkerställa att sonden är korrekt placerad i kammaren. Sondens kompatibilitet med trophon2-enheten och en framgångsrikt utförd HLD går inte att garantera om sonden sitter felplacerad i kammaren.

**OBS!** Krökta sonder måste vara korrekt insatta i trophon2-enheten. Se figur 13.

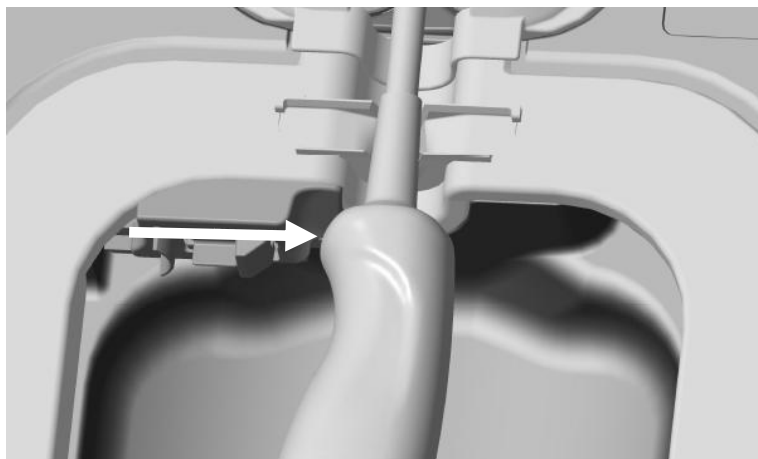


### Krökta sonder

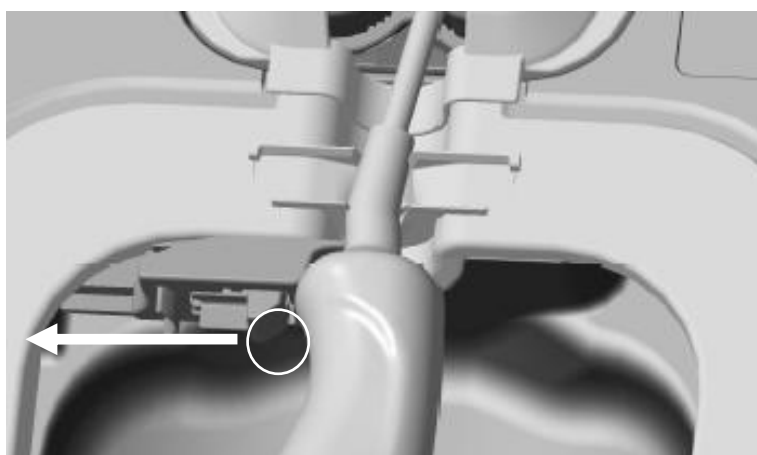
Den integrerade sondplaceraren (IPP) förbättrar placeringen av godkända krökta sonder i trophon2-kammaren. Se listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR för mer information om vilka sonder som kan användas i trophon2-enheten. Placera sondens krökta del mot trophon2-kammarens **vänstra** sida. För inpassning med den integrerade sondplaceraren trycker du, när sonden är insatt i sondklämman, på den integrerade sondplacerarens vänstra sida och skjuter åt höger (se figur 14). Detta bör förskjuta sondkabeln tills sonden inte längre har kontakt med kammarens vägg (figur 13).

Du frigör den integrerade sondplaceraren genom att trycka på spärrmekanismen (se figur 15) och skjuta åt vänster.

**OBS!** Om IPP inte krävs för sonden (enligt informationen i listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR), se till att den har frigjorts helt och sitter till vänster.



**Figur 14**



**Figur 15**

### **C3.4 Stänga luckan till kammaren**

- Kammarluckan har en stängningsmekanism med två steg. Stäng försiktigt kammarluckan till första klicket och tvinga inte igen den. Luckan kommer automatiskt att stängas ytterligare för försegling och låsning vid starten av HLD-cykeln.
- Om luckan inte är korrekt stängd visas ett meddelande på skärmen om att kammarluckan behöver stängas.



**Tvinga INTE igen kammarluckan och lås INTE upp den manuellt under en HLD-cykel.**

### **C3.5 Desinficera sonden**

Kontrollera att sonden är ren och torr. Starta cykeln med antingen steg 1 eller steg 2 nedan:

1. Skanna operatörskortet på AcuTrace-läsaren (om AcuTrace och Log Operator Card är aktiverade).
2. Tryck på startknappen på skärmen (om AcuTrace och Logg Operator Card är inaktiverade).

HLD-cykeln tar 7 minuter att slutföra och förloppet visas på skärmen.



**I den osannolika situationen att dimma kommer ut från kammaren ska du undvika direkt kontakt med dimman och hålla dig på avstånd från trophon2-enheten tills cykeln har**

slutförts och dimman inte längre syns. Kontakta kundtjänstrepresentanten. Se Del F – Felsökning för mer information.

### C3.6 Avlägsna sonden



När en HLD-cykel har slutförts kan ultraljudssonden och kammaren ha en ytemperatur på upp till 45 °C respektive 60 °C. Var noga med att inte vidröra kammaren. Sonden kommer att kännas varm vid beröring men är säker för hantering och användning med handskar.

1. Bär handskar och följ anvisningarna på skärmen.
2. Använd båda händerna för att försiktigt avlägsna sonden och torka den med en torr, ren, lågludds- eller luddfri engångstrasa. Inspektera sonden och ta bort eventuella rester av desinfektionsmedel. För att se en utförlig video om hur man avlägsnar sonden korrekt, skanna QR-koden nedan, eller för att lokalisera den på enhetens skärm, välj **Meny → Utbildning → Sonduttagning**. Sätt reglaget till "**PÅ**" för att göra QR-koden tillgänglig under cykeln, eller "**AV**" för att inaktivera funktionen.



**OBS!** Var försiktig när du avlägsnar sonden så att du vidrör den så lite som möjligt och undviker kontakt med kammaren. Ta bort använd kemisk indikator och bekräfta färgförändringen gentemot tabellen för färgbedömning på den kemiska indikatorns förpackning. Kassera den använda Chemical Indicator.

### C3.7 Bekräfta HLD-cykeln

1. Stäng kammarluckan på trophon2 och följ anvisningarna på skärmen för att registrera Chemical Indicator-resultatet.
2. trophon2-enheten anger om cykeln är godkänd eller inte. Om trophon Chemical Indicator och/eller trophon2-enheten anger att cykeln inte är godkänd upprepar du stegen i avsnitt C3.1 Förbereda sonden.



**En desinfektionscykel slutförs och loggas endast när operatören har bekräftat resultatet av den kemiska indikatorn och skannat sitt operatörskort för att bekräfta (om AcuTrace OCH Log Operator Card är aktiverat). Alla fel eller strömförsörjningsrelaterade problem ska betraktas som ett underkänt resultat. Se AVSNITT F1: Ofullständiga eller underkända cykler.**

3. Om trophon2-enheten indikerar en godkänd cykel, är sonden nu klar för användning eller förvaring i en ren, godkänd engångslösning för sondförvaring, så som Clean Ultrasound Probe Cover. När sonden har placerats där den ska förvaras, ska handskarna kasseras.

Det medicinska instrumentet (sonden) är klart för patientanvändning **endast** efter det att desinfektionscykeln har slutförts enligt beskrivningen ovan.

### C3.8 Strömsparläge

trophon2 har ett energisparläge som minskar strömförbrukningen när enheten är inaktiv. Strömsparläget aktiveras antingen:

- Efter en längre tids inaktivitet (kan ställas in och anpassas av användaren). Detta kan ställas in eller stängas av genom att man väljer **Meny → Inställningar → Timer för strömsparläge**.
- Vid en viss tid på dagen med hjälp av en daglig timer. Detta kan justeras genom att man väljer **Meny → Inställningar → Daglig timer**.

Viloläge indikeras av symbolen på skärmen:



Tryck på symbolen för att aktivera trophon2-enheten och förbereda den för användning.

## DEL D – DATAPOSTER

### AVSNITT D1: Alternativ för data

trophon2-enheten loggar alla fullständiga desinfektionscykler. En fullständig desinfektionscykel motsvarar definitionen i avsnitt C3.7 Bekräfta HLD-cykeln.

De senaste dataposterna visas på pekskärmen. En fullständig datauppsättning går att ladda ner till externt minne via USB.

Om en trophon Printer är ansluten till en trophon2-enhet skrivs en cykeldatapost ut automatiskt efter varje slutförd HLD-cykel. Upp till fyra dataposter kan skrivas ut. Som standard skrivs två dataposter ut.

Mer information finns i bruksanvisningen för trophon Printer.

trophon2-enheten har utformats och validerats för användning tillsammans med dess egna tillbehör. Det här inkluderar trophon Printer. Användning av icke godkända tillbehör kan leda till inkompatibilitet och försämrade produktprestanda, till exempel försämrade noggrannhet och livslängd hos de utskrivna dataposterna.

Om du vill få åtkomst till dataposterna väljer du:

#### ***Meny → Dataposter***

Välj sedan att visa ett av de alternativ för datapostlistor som beskrivs nedan och följ anvisningarna på skärmen.

#### ***Senaste cyklerna***

Visa de senaste HLD-cyklerna på pekskärmen och det finns möjlighet att skriva ut uppgifterna för en vald cykel.

#### ***Hämta poster till USB-minne***

Dataposter för desinfektionscykler kan hämtas till ett USB-minne. Sätt in ett USB-minne i någon av de tre portarna på vänstersidan av trophon2-enheten. Välj sedan ***Hämta poster till USB-minne*** och följ anvisningarna på skärmen.

\*AcuTrace måste vara aktiverat för att denna post ska visas.

#### ***Omtryckningscykler***

Tryck etiketter från en tidigare cykel. Sök efter cykelnummer eller datum.

#### ***Desinfektionsmedel\****

Desinfektionsmedelspatroner som skannats och använts i trophon2-enheten.

#### ***Chemical Indicator\****

Chemical Indicator-batchar som loggats och använts i trophon2-enheten.

#### ***Medicinska instrument\****

Sonder som skannats för desinfektion i trophon2-enheten.

#### ***Operatör\****

En operatör av trophon2-enheten. Operatörer loggar sin användning genom att skanna sitt trophon AcuTrace Operator Card.

**OBS!** Den operatör som anges (om AcuTrace är aktiverat) är den användare som har ansvar för att logga det godkända eller ej godkända Chemical Indicator-resultatet via Operator Card-kortet i slutet av HLD-cykeln.

## **AVSNITT D2: Säkerhetskopiering**

Vi rekommenderar att du regelbundet kopierar enhetsloggar och lagrar dem därefter. Enhetsloggar kan exporteras enligt beskrivningen i AVSNITT D1: Alternativ för data.

Vi rekommenderar även starkt att du gör en säkerhetskopiering omedelbart före planerad service, reparation eller programvaruuppdatering för trophon2-enheten, för att undvika den minimala risken att data går förlorade. Användaren ansvarar för att säkerhetskopiera alla data före alla typer av servicearbeten, inklusive uppdatering av programvara. Nanosonics är under inga omständigheter ansvarigt för någon förlust av data.

## DEL E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL

### AVSNITT E1: Förebyggande underhåll och service

Din trophon2-enhet kräver årligt förebyggande underhåll samt en omfattande service efter var 5000:e cykel.

När påminnelsemeddelandet om att det är **dags för service** visas på skärmen ska du kontakta din kundtjänstrepresentant för att boka service. Kontaktinformation, om du inte fått av den av din distributör, finns på webbplatsen för Nanosonics.

De servicealternativ som finns: **Meny → Underhåll** används för att felsöka enheten vid felfunktion och ska endast användas på inrådan av servicepersonal.

Mer information finns i AVSNITT G1: Serviceschema

### AVSNITT E2: Programvaruuppdateringar på distans



**För programvaruuppdateringar på distans krävs en nätverksanslutning**

Nanosonics släpper emellanåt nya programvaruuppdateringar som kan ta upp till 20 minuter att installera. Du kan använda trophon2 medan uppdateringarna hämtas, men det går inte att använda trophon2 under installationen.

När en programvaruuppdatering är tillgänglig visas följande ikon:



Klicka på ikonen och följ instruktionerna på skärmen för att hämta uppdateringen, om automatisk nedladdning är **AV**.

Om du vill se vilken programvaruversion du har eller få mer information om programvaruuppdateringar, gå till:

**Meny → Inställningar → Programvaruuppdateringar**

#### E2.1 Automatisk nedladdning

Om du vill ställa in automatisk nedladdning av ny programvara går du till:

**Meny → Inställningar → Programvaruuppdateringar** och väljer **PÅ**.

#### E2.2 Schemalagd installation

Installationen kan schemaläggas att genomföras omedelbart eller över natten. Gå till: **Meny → Inställningar → Programvaruuppdateringar** och välj det alternativ du föredrar.

### AVSNITT E3: Tömningscykel

Tömningscykeln avlägsnar och omvandlar eventuellt kvarvarande desinfektionsmedel från trophon2-enheten till syre och vatten.

#### E3.1 När en tömningscykel ska köras

- Före transport av trophon2-enheten, om den har använts tidigare.
- När ett meddelande på skärmen säger att trophon2-enheten behöver tömmas. Det inträffar vid utgångsdatumet för desinfektionsmedlet 30 dagar efter insättningen av patronen. Följ anvisningarna på skärmen för att köra tömningscykeln.

**OBS!** Tömningen kan skjutas upp tills det passar på utgångsdatumet.

Initiera en tömningscykel:

- När trophon2-enheten registrerar ett fel som kräver ett servicebesök.
- Innan trophon2-enheten ska lyftas eller flyttas.
- I felsökningssyfte och endast då så anges av supportpersonalen.

### E3.2 Så här initieras en tömningscykel

**OBS!** När en tömningscykel har startats kan den pausas, men den kan inte avbrytas. Stäng inte av trophon2-enheten under tömningscykeln eftersom det kommer att starta om tömningscykeln. Försök INTE att öppna luckan till kammaren eller patronen under pågående tömningscykel.

Så här initierar du en tömningscykel:

1. Ha på dig handskar och se till att avfallsbehållaren är tom och helt införd i trophon2-enheten. På figur 3 ser du avfallsbehållarens placering.
2. Välj: **Meny → Underhåll → Tömning**. Följ anvisningarna på skärmen.

Tömningscykeln tar normalt mindre än 30 minuter.

3. När tömningen är slutförd tar du på dig handskar, tömmer avfallsbehållaren och följer anvisningarna på skärmen.
4. Sätt in en ny trophon NanoNebulant-patron (gäller ej vid transport), följ anvisningarna på skärmen och se bruksanvisningen för trophon NanoNebulant.

### AVSNITT E4: Rengöring och desinficering

- Sänk INTE ned trophon2-enheten i vätska och håll INTE vätska över den.
- Se till att trophon2-enheten alltid står upprätt.
- Se till att strömuttaget alltid är helt torrt (se figur 4).

Säkerställ att lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive rena handskar, används vid rengöring och desinfektion av trophon2-enheten.

För rengöring rekommenderar Nanosonics att ytorna på trophon2-enheten rengörs noggrant i enlighet med organisationens riktlinjer och vid upptäckt av synlig förorening. När kammaren har svalnat, torka den noggrant med en trasa eller en duk som fuktats med ett mildt allrengöringsmedel, eller en lösning av vatten och rengöringsmedel, såsom diskmedel eller allmänt rengöringsmedel. Rengör även silikontätningarna, IPP, kabelklämman och utsidan av trophon2-enheten, inklusive skärmen, handtaget och undersidan av kabelfacket (se avsnitt B1.2 Kabelfack för att se hur du tar loss facket), tills alla ytor är synligt rena. Rengöringsprocessen bör upprepas om trophon2-enheten fortfarande inte är synligt ren. Allmänna instruktioner och användningsinstruktioner hittar du i produktens bruksanvisning.

För desinfektion rekommenderar Nanosonics att ytorna på trophon2-enheten desinfekteras i enlighet med organisationens riktlinjer. Torka av alla tillgängliga ytor på trophon2-enheten med Isopropanol- eller Kvaternär Ammonium (Quat)-servett. Allmänna instruktioner och användningsinstruktioner hittar du i avtorkningsproduktens bruksanvisning. Kontrollera att alla ytor förblir våta under hela kontakttiden för desinfektion, i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och använd flera trasor vid behov.

### AVSNITT E5: Transportera trophon2-enheten

**OBS!** Proceduren nedan är inte nödvändig för transport av enheten inom en anläggning med hjälp av trophon Cart.

Så här transporterar du trophon2-enheten:

- Töm enheten på desinfektionsmedel. Sätt inte in någon ny desinfektionsmedelspatron förrän trophon2-enheten har flyttats.
- Stäng av trophon2-enhetens strömbrytare och dra ut enhetens elkabel från nätuttaget.
- Se till att trophon2-enheten ALLTID står upprätt.



- Förpacka endast med förpackningsmaterial som är godkänt av Nanosonics.

## **AVSNITT E6: Kassering av trophon2-enheten**

trophon2-enheten är inte miljöfarligt avfall och ska kasseras i enlighet med lokala förordningar. Kassera trophon2-enheter på ett ansvarsfullt sätt genom att kontakta din Nanosonics-representant för information om lämplig uppsamlingsplats för elektrisk och elektronisk utrustning.

### **Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) artikel 33 kommunikation**

I trophon2-enheten finns elektroniska komponenter som innehåller Dechlorane Plus och bly. De här ämnena förekommer i koncentrationer på över 0,1 % (viktprocent) i de här elektroniska komponenterna. De här ämnena finns med på Reach-förordningens kandidatförteckning över särskilt farliga ämnen (SVHC). Det är viktigt att notera att trophon2-enheten inte utgör någon risk för användare eller för driftmiljön vid drift under de avsedda driftförhållandena, eftersom komponenterna i fråga är inneslutna i systemet på ett säkert sätt.

## DEL F – FELSÖKNING

### AVSNITT F1: Ofullständiga eller underkända cykler

I detta avsnitt beskrivs de vanligaste orsakerna till felaktiga cykler och de åtgärder som rekommenderas.

#### F1.1 Strömavbrott

Om strömförsörjningen till trophon2-enheten avbryts innan steget med trophon Chemical Indicator bekräftas kommer den aktuella cykeln inte att slutföras, och eventuellt inte registreras.

- När strömmen kommer tillbaka ska du följa de meddelanden som visas på skärmen för att säkert avlägsna sonden från trophon2-enheten.
- Kassera den använda kemiska indikatorn och ersätt med en ny.
- Upprepa HLD-cykeln.
- Om strömmen inte kommer tillbaka och sonden behövs omedelbart följer du anvisningarna AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås.

#### F1.2 Cykelfel

Om ett fel uppstår under eller i slutet av en cykel kommer ett cykelfel att upptäckas. Om **något** felmeddelande visas under en cykel är den underkänd, och du måste följa de anvisningar som visas på skärmen för att åtgärda felet och upprepa HLD-cykeln. Se avsnitt C3.7 Bekräfta HLD-cykeln för att läsa en beskrivning av en fullständig cykel.

Vid upprepade fel eller allvarligt funktionsfel noterar du felmeddelandet som visas på skärmen och kontaktar din kundtjänstrepresentant. Försök INTE använda trophon2-enheten eller sonden.

### AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås

Använd ENDAST om sonden är inlåst i kammaren och måste tas ut **omedelbart**.

**Kammarens ytor kan vara heta och det kan förekomma desinfektionsmedel.**



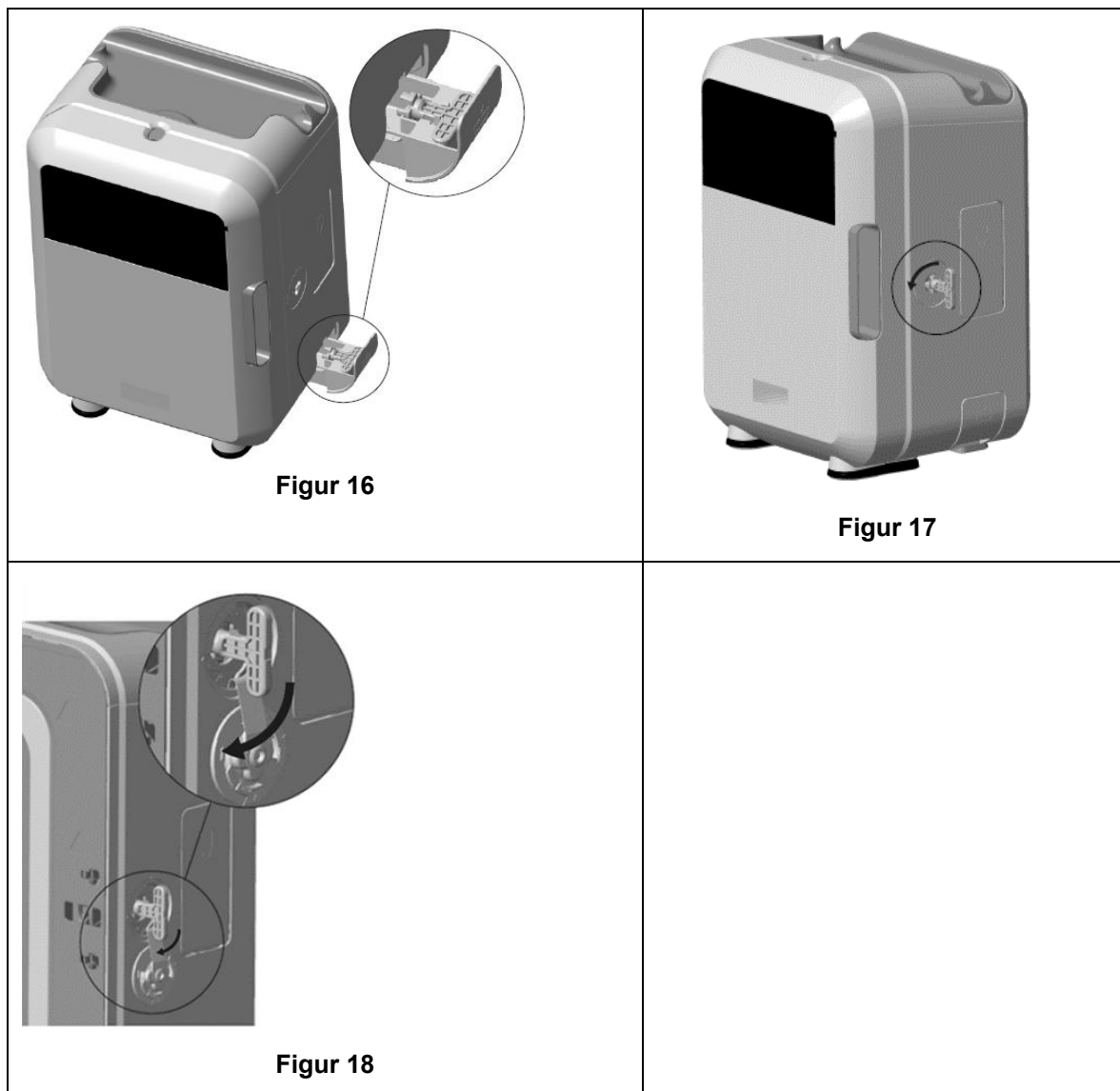
**Handskar måste användas för att undvika kontakt med desinfektionsmedel.**

**Öppna INTE luckan manuellt under en HLD-cykel. Desinfektionsmedelsdimma förekommer och kontakt måste undvikas.**

1. Se till att trophon2-enheten är avstängd.
2. Öppna avfallsbehållaren, töm ut eventuell vätska och hämta nyckeln (figur 16)
3. Leta upp skyddet för den manuella öppningsmekanismen för lucklåset på höger sida av trophon2-enheten (figur 17). Rikta in de fyra nyckelaxen mot inskrifningarna på skyddet och vrid nyckeln **MOTURS** för att skruva loss.
4. När skyddet för den manuella öppningsmekanismen för lucklåset är borttaget riktar du de fyra axen med spåren i den manuella öppningsmekanismen för lucklåset inuti. Tryck och vrid **MEDURS** till 90 grader för att låsa upp kammarluckan (figur 18).



**Sonden är INTE DESINFICERAD och FÅR INTE användas förrän den har genomgått en HLD-cykel eller har högnivådesinficerats på något annat sätt.**



### AVSNITT F3: Diagnostik

Använd denna tabell för att diagnostisera och lösa grundläggande problem. Om sonden måste tas ut ur trophon2-enheten omedelbart följer du stegen i AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås.

Kontakta din trophon2-representant om problemet kvarstår.

| Symptom                                              | Kontrollera/åtgärda följande:                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| trophon2-enheten har ingen ström.<br>Skärmen är tom. | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-enheten är helt inkopplad och påslagen både med trophon2-strömbrytaren och brytaren för vägguttaget.</li> <li>Den korrekta strömkabeln för din region används.</li> </ul> |
| Luckan till kammaren kan inte öppnas.                | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-enheten har strömförsörjning.</li> <li>Det finns ingen pågående HLD-cykel, uppvärmnings- eller tömningscykel.</li> </ul>                                                  |
| Luckan till kammaren kan inte stängas eller låsas.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonden har laddats korrekt.</li> <li>Det finns inget som blockerar kammarluckan eller låsmekanismen.</li> </ul>                                                                    |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kammarens lucka är öppen och låst.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stäng AV trophon2-enheten och slå sedan PÅ den igen med strömbrytaren. Se figur 4. trophon2-enheten bör sedan automatiskt låsa upp kammarluckan.</li> <li>Om stegen ovan inte fungerar stänger du AV trophon2-enheten och följer anvisningarna i AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Patronluckan kan inte öppnas.                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2-enheten har strömförsörjning.</li> <li>Ingen HLD-cykel pågår.</li> <li>Avfallsbehållaren är tom och helt insatt.</li> <li>Det finns inget som blockerar patronluckan.</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Patronluckan öppnas automatiskt och ska inte tvingas upp.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Patronluckan kan inte stängas.                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Korrekt patrontyp har satts in.</li> <li>Patronen är korrekt placerad.</li> <li>Patronens lock har avlägsnats.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sonden kan inte placeras korrekt i kammaren.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonden är kompatibel för användning i trophon2-enheten – se avsnitt A1.2: Varningar.</li> <li>Sonden har satts in korrekt.</li> <li>Den integrerade sondplaceraren är korrekt inpassad eller frisläppt – se avsnitt C3.3 Placering av sonden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Cykeln startar inte.                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonden har laddats korrekt.</li> <li>Kammarens lucka är stängd.</li> <li>Bekräfta att sonden är ren och torr innan du trycker på start.</li> <li>Alla anvisningar på skärmen har följts på rätt sätt.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Vätska läcker från trophon2-enheten.                                     | <p> <b>WARNING: Om vätska läcker från trophon2-enheten kan den innehålla väteperoxid.</b></p> <p>Om vätska eller dimma vid något tillfälle ses komma från trophon2-enheten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kom inte i direkt kontakt med dimman eller vätskan.</li> <li>Använd lämplig personlig skyddsutrustning.</li> <li>Se till att området är väl ventilerat.</li> <li>Låt trophon2-enheten slutföra cykeln.</li> <li>Stäng av trophon2-enheten och dra ur nätsladden.</li> <li>Kontakta kundtjänstrepresentanten.</li> <li>Läs säkerhetsdatabladet för trophon NanoNebulant.</li> </ul> |
| Flera trophon2-cykler underkänns.                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anteckna alla felkoder och färgen på trophon Chemical Indicator och kontakta kundtjänst.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Det tar för lång tid för trophon2-enheten att värma upp mellan cyklerna. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att sonden avlägsnas omedelbart efter varje avslutad cykel.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## DEL G – SERVICEKRAV OCH GARANTISKYDD

Kontakta representanten för din trophon2-enhet om du har frågor rörande:

- trophon2-enheten, förbrukningsmaterial eller tillbehör
- Garanti

Varje trophon2-enhet har en omfattande garanti för defekter i material och utförande under 12 månader från inköpsdatumet. De specifika garantivillkoren definieras i Bilaga 2: Garantivillkor för produkten i denna bruksanvisning. Observera undantagen.

I syfte att garantera säkerhet och effektivitet för högnivådesinficering måste trophon2-enheten genomgå service enligt nedan.

Ändring av trophon2-enheten utan tillstånd gör garantin ogiltig.

### AVSNITT G1: Serviceschema

När service ska utföras på trophon2-enheten visas ett påminnelsemeddelande på skärmen om att det är **dags att boka service**. Meddelandet kommer att visas en gång i veckan innan en HLD-cykel startas tills service har utförts.

Det går också att visa serviceinformation genom att välja:

**Meny → Underhåll → Servicedata**

De servicealternativ som finns: **Meny → Underhåll** används för att felsöka enheten vid felfunktion och ska endast användas på inrådan av servicepersonal.

Nanosonics har gjort tillhandahållandet av service tillgängligt för kunder antingen via vår direktservice eller via våra servicepartners, inklusive lokala distributörer som har utbildats och godkänts för att utföra service på trophon2-enheten. Endast behörig kundservicepersonal eller lämpligt utbildad personal får utföra service på trophon2-enheten, med originalreservdelar som levereras av Nanosonics.

### BILAGA 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2

|                                       |                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Elektrisk specifikation      | Nominell ingångsspänning: 230 V AC<br>Nominell ingångsström: 6 A, 50/60 Hz<br>Nätkontakt: IEC typ C13<br>Utrustningen måste anslutas till ett jordat uttag med den strömkabel som medföljer trophon2-enheten. |
| Dataport                              | Ethernet-kontakt RJ45<br>USB-port: Typ A                                                                                                                                                                      |
| Miljöspecifikationer                  | Drifttemperaturintervall: 17 °C till 27 °C/62,6 °F till 80,6 °F                                                                                                                                               |
| Förvarings- och transportförhållanden | Temperaturintervall: -20 °C till +60 °C/-4 °F till +140 °F                                                                                                                                                    |
| Fysiska egenskaper                    | <b>trophon2-enhetens vikt:</b><br>Utan förpackning: 22 kg<br>Med förpackning: 25 kg<br><b>Mått för trophon2-enheten:</b><br>Höjd: 535 mm, bredd: 360 mm, djup: 317 mm                                         |
| Elektromagnetisk kompatibilitet       | trophon2-enheten har testats och befunnits uppfylla strålningsgränserna (elektromagnetisk interferens) i enlighet med EN61326-1:2013 (CISPR 11 grupp 1 klass B-gränsvärden)                                   |

## BILAGA 2: Garantivillkor för produkten

### Villkor

Denna garanti ges av Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australien (**Nanosonics**).

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australien (**Nanosonics**).

Nanosonics garanterar kunden att trophon2-enheten är fri från defekter i material och utförande som har en betydande inverkan på dess funktion vid normal användning och service under en period på 12 månader från det ursprungliga inköpsdatumet (**garantiperioden**).

### Undantag

Denna garanti gäller inte under följande omständigheter (oberoende av hur dessa omständigheter har uppstått):

- a. då trophon2-enheten inte har använts, hanterats, installerats, förvarats, rengjorts och underhållits i enlighet med relevant bruksanvisning eller andra skriftliga anvisningar från Nanosonics (inklusive vid användning i temperaturer eller under andra externa förhållanden än de som anges i produktspecifikationen eller om andra personer än av Nanosonics godkänd servicepersonal har utfört service på enheten),
- b. då ändringar har utförts på trophon2-enheten av personal som inte är från Nanosonics eller dess auktoriserade serviceföretag,
- c. då ej godkända förbrukningsmaterial, tillbehör eller andra kemikalier eller föremål har använts med trophon2-enheten,
- d. då godkända förbrukningsmaterial, tillbehör eller andra kemikalier eller föremål har använts olämpligt eller felaktigt med trophon2-enheten,
- e. då trophon2-enheten har använts tillsammans med annan utrustning eller andra produkter (än de återanvändbara ultraljudssonder som beskrivs i bruksanvisningen), utan föregående skriftligt tillstånd från Nanosonics,
- f. då trophon2-enheten har skadats på grund av någon yttre orsak eller miljömässig orsak av något slag (inklusive faktorer som till exempel spänningsvariationer, överspänning eller strömavbrott),
- g. då trophon2-enheten har skadats som en direkt eller indirekt följd av någon skadlig eller vårdslös handling eller underlåtenhet av någon person (som inte är från Nanosonics eller dess auktoriserade serviceföretag),
- h. då felet inte har någon betydande inverkan på funktionen av trophon2-enheten (till exempel repor eller märken på utsidan av trophon2), eller
- i. då serienumret eller produktmärkningen har tagits bort, ändrats, raderats eller gjorts oigenkännlig eller om numret eller etiketten inte längre är tydligt läsbar av andra skäl som ligger utanför Nanosonics kontroll och det därför inte är möjligt att definitivt identifiera produkten, eller
- j. då du inte har följt en rimlig anvisning från Nanosonics oberoende av hur denna anvisning meddelades dig.

Denna garanti gäller endast för trophon2-enheten; garantin täcker inte tillbehör eller förbrukningsmaterial som används med enheten, och inte heller utbyte av förbrukade desinfektionsmedelspatroner eller delar som då och då behöver bytas ut under produktens livslängd till följd av normalt bruk av dessa.

## Inlämna ett garantianspråk

Kontakta kundtjänsten för trophon2 med frågor om denna garanti eller reparationer efter garantiperiodens utgång. Om du vill göra ett garantianspråk kontaktar du din trophon2-kundtjänstrepresentant.

Nanosonics kommer att ordna hämtning av din trophon2-enhet. Du kommer ansvara för att avinstallera, ominstallera och driftsätta trophon2-enheten igen, oavsett om det visar sig att enheten var defekt eller ej. Om Nanosonics vid undersökning finner att trophon2-enheten har något fel i material eller utförande och garantin fortfarande är giltig kommer vi efter eget gottfinnande antingen reparera eller byta ut den defekta trophon2-enheten. I detta fall står Nanosonics för rimliga fraktkostnader för hämtning och retur av den reparerade trophon2-enheten, eller leverans av den nya trophon2-enheten, vid en tid som anges av Nanosonics. Om vi inte kan reparera eller byta ut trophon2-enheten av någon anledning kommer vi att diskutera en lämplig lösning, inklusive uppgradering till en nyare modell eller återbetalning av inköpspriset.

Om Nanosonics vid undersökning finner att trophon2-enheten **inte** har något fel i material eller utförande enligt Nanosonics eget omdöme, eller om du inte har rätt att utnyttja denna garanti (till exempel om något av ovanstående undantag gäller eller om anspråket inte gjordes inom garantiperioden) kan Nanosonics kräva att du står för fraktkostnader för hämtning och retur av trophon2-enheten, samt kostnaderna för eventuella reparationer av trophon2-enheten, eller utbyte av trophon2-enheten, enligt ditt önskemål.

Du bekräftar att service, reparation eller uppdatering av programvara kan leda till förlust av användargenererade data som lagras på trophon2-enheten. Du ansvarar för att säkerhetskopiera alla data före alla typer av servicearbeten, inklusive uppdatering av programvara. Du godtar att Nanosonics under inga omständigheter är ansvarigt för någon förlust av data.

Artiklar som sänds in för reparation kan ersättas av renoverade artiklar av samma typ i stället för att repareras. Renoverade delar kan användas för att reparera artikeln.

**Australien:** Följande förklaring gäller endast om du är en "konsument" i enlighet med den australiska konsumentlagen enligt tillägg 2 till Australiens konkurrens- och konsumentlag från 2010.

Våra produkter levereras med garantier som ej kan undantas enligt den *australiska konsumentlagen*. Du är berättigad till utbyte eller återbetalning för allvarliga fel och kompensation för andra skäligen förutsebara förluster eller skador. Du är berättigad till att få produkten reparerad eller utbytt om produkten inte uppnår acceptabel kvalitetsnivå och om felet inte utgör ett allvarligt fel. De förmåner du erhåller genom denna produktgaranti är tillägg till dina övriga lagstadgade rättigheter och gottgörelser med avseende på våra produkter.

**Nya Zeeland:** Följande förklaring gäller endast om du är en "konsument" i enlighet med den nyzeeländska konsumentgarantilagen från 1993.

Våra produkter levereras med garantier som ej kan undantas av nyzeeländska konsumentgarantilagen från 1993. Denna garanti gäller utöver de villkor och garantier som anges av denna lagstiftning.

**USA:** Följande förklaring gäller endast köpare av trophon2-enheten i USA.

Denna garanti är en begränsad garanti. Det är den enda garantin som gäller för den produkt som beskrivs häri och ges i stället för alla andra garantier, både uttryckliga och underförstådda, inklusive, utan begränsning, garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål.

**Övriga länder:** Du kan ha vissa lagstadgade rättigheter avseende trophon2-enheten och dessa påverkas inte av denna garanti.

## BILAGA 3: Licensavtal för MicroDoc

Genom att köpa och/eller installera och/eller använda trophon2-enheten accepterar och samtycker du till att vara bunden av villkoren i nedanstående licensavtal för slutanvändare (**EULA**) gällande användning av programmet MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (**Programvaran**) som används i trophon2-enheten. Om du inte samtycker till alla villkoren i licensavtalet för slutanvändare får du inte installera och/eller använda trophon2-enheten.

Termerna med versaler nedan har samma betydelse som i det EULA som gäller mellan Nanosonics och MicroDoc GmbH för Programvaran (en kopia kan fås på begäran).

- Användaren får använda MicroDoc-slutprodukter endast i enlighet med *Produktregistreringsformuläret* (som kan erhållas på begäran).
- Användaren får inte vidarebefordra *MicroDoc-slutprodukten*.
- Användaren får inte utan tillstånd duplicera *MicroDoc-slutprodukterna* utom för säkerhetskopiering eller arkivering.
- Användaren får inte orsaka eller tillåta översättning, dekompilering, demontering, bakåtkompilering, separering eller extraktion av *MicroDoc-slutprodukterna*.
- Användaren får inte ta bort eller ändra meddelanden, etiketter eller märken om äganderätt i eller på *MicroDoc-slutprodukterna*.
- Användaren får inte exportera *MicroDoc-slutprodukterna* i strid mot tillämplig exportkontrollagstiftning.
- *Slutanvändaren* förvärvar ingen rätt eller äganderätt till och kan inte göra några anspråk på *MicroDoc-slutprodukterna*.
- *Slutanvändaren* får bara kopiera *MicroDoc-slutprodukterna* i den utsträckning som behövs för att använda *MicroDoc-slutprodukterna* i enlighet med *Produktregistreringsformuläret*, för att följa normal praxis för arkivering, och ska göra rimliga ansträngningar för att säkerställa att alla kopior av *MicroDoc-slutprodukterna* innehåller alla meddelanden som finns på de ursprungliga *MicroDoc-slutprodukterna*.
- *LICENSTAGARENS* licensgivare är avsedda tredjepartsförmånstagare för alla villkor som gäller för *MicroDoc-slutprodukterna*, inklusive alla garanti- och ansvarsbegränsningar och alla rättigheter till skadeersättning, och en lista över sådana förmånstagare kommer att tillhandahållas vid skriftlig begäran.
- *Slutanvändaren* får inte skapa, modifiera eller ändra funktionen för klasser, gränssnitt eller delpaket som på något sätt identifieras som "Java", "Javax", "Sun" eller med liknande konvention enligt vad som fastställs av Oracle i någon beteckning enligt namngivningskonvention.
- *Slutanvändaren* bekräftar att Oracle äger varumärket Java och alla Java-relaterade varumärken, logotyper och ikoner, inklusive kaffekoppssymbolen och Duke ("Java-märken") och samtycker till att: (a) följa Javas varumärkesriktlinjer på <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) inte göra något som skadar eller är oförenligt med Oracles rättigheter i Java-märkena; och (c) hjälpa Oracle att skydda dessa rättigheter, inklusive överlåta alla rättigheter som erhållits av *Slutanvändaren* i något Java-märke till Oracle.
- *LICENSTAGAREN* meddelar härmed *Slutanvändaren* att Programmen kan innehålla källkod som, om den inte uttryckligen licensieras för andra ändamål, tillhandahålls endast i referenssyfte i enlighet med villkoren i Licensavtalet för *Slutanvändare*.
- *LICENSTAGAREN* meddelar härmed *Slutanvändaren* att ytterligare upphovsrättsmeddelanden och licensvillkor som är tillämpliga på delar av Programmen anges i filen THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.
- *LICENSTAGAREN* meddelar härmed *Slutanvändaren* att det för användning av de Kommersiella funktionerna för alla kommersiella syften eller produktionssyften krävs en särskild licens från Oracle. Med "Kommersiella funktioner" avses de funktioner som anges i tabell 1-1 (Kommersiella funktioner i Java SE-produktutgåvor) i den Programdokumentation som finns på <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>.
- *SLUTANVÄNDAREN* får bara distribuera *MicroDoc-slutprodukterna* som införlivade med och som en integrerad del av deras produkt i enlighet med *Produktregistreringsformuläret*.



## **BILAGA 4: trophon2-tillbehör\***

De extra tillbehören nedan är utformade för användning med trophon2-enheten och går att köpa:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

Operator Card kan skannas på trophon2-enheten för att länka HLD-cykeln till den operatör som ansvarar för olika aspekter av arbetsflödet.

trophon2-enheten samlar in och lagrar information som har programmerats in på Operator Card. Nanosonics kan få åtkomst till och samla in sådan information under service (när cykelloggarna laddas ner) och om trophon2-enheten ansluts till molnet (som en del av desinfektionscykeluppgifterna). Nanosonics samlar in informationen i syfte att utföra prestandaanalys och rapportering. Det här ingår i tillhandahållandet av teknisk support och kundtjänst för trophon2-enheter samt för spårbarhetsändamål. Vi **avråder** från att programmera in identifierbara personuppgifter på Operator Cards. Om informationen som programmerats in på Operator Card omfattar identifierbara personuppgifter kommer sådan information att hanteras, användas och lämnas ut i enlighet med vår Sekretesspolicy, som finns tillgänglig på vår webbplats och som uppdateras regelbundet. Vår Sekretesspolicy beskriver hur en individ kan utöva sina olika rättigheter avseende sina personuppgifter. Vid frågor om vår hantering av personuppgifter är du välkommen att kontakta oss via e-post på: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Medical Instrument Tags sätts fast på sonderna och skannas vid starten av en HLD-cykel för att länka HLD till den desinficerade sonden.

### **trophon AcuTrace PLUS Activation Card**

Ett tilläggs paket som gör det möjligt att ansluta trophon2-enheten till sjukhusets informationssystem för automatisk delning samt central lagring och behandling av desinfektionsdata. Detta paket möjliggör också funktionen för parametrisk frisläppning på trophon2-enheten. Se avsnitt B3 för mer information.

### **trophon Wall Mount 2**

Väggfästet Wall Mount möjliggör lämplig väggmontering av trophon2-enheten.

### **trophon Cart**

Vagnen trophon Cart gör det möjligt att flytta trophon2-enheten.

### **trophon Clean Ultrasound Probe Cover**

Särskilda sondskydd som erbjuder effektiv förvaring mellan HLD-cykler.

### **trophon Printer och etikettrulle**

På den trophon2-kompatibla skrivaren används etikettrullen för att skriva ut desinfektionsdataposter.

### **trophon Printer Wall Mount**

Gör det möjligt att montera trophon Printer på en vägg.

### **trophon Printer Cart Mount**

Gör det möjligt att sätta fast trophon Printer på trophon Cart.

### **trophon Companion Drying Wipes**

Servett för allmän avtorkning

Använd endast godkända tillbehör, annars kanske trophon2-enheten inte fungerar ordentligt.

### **trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder är, när den används i enlighet med dess märkning, en icke-steril trådlös ultraljudssondhållare. Den är avsedd att hålla en trådlös ultraljudssond i trophonkammaren.

# ORDLISTA

## **AcuTrace®**

RFID-teknik som används i trophon2-enheten och tillhörande produkter som en del av systemet för spårning av desinfektion.

## **Kabelklämma**

Mekanism i trophon-kammarens övre del som håller sondkabeln på plats under HLD.

## **Patron**

Den behållare för desinfektionsmedel som sätts in i trophon2-enheten.

## **Chemical Indicator**

En förbrukningsvara som indikerar leverans av korrekt koncentration och dosering av desinfektionsmedel under en cykel för att säkerställa HLD.

## **Desinfektionsmedel**

Den förbrukningsvätska i patronen som används av trophon2-enheten för HLD.

## **Kabeltätning**

En tätningsmekanism i trophon2-kammarens övre del (under kabelklämman) som förhindrar att desinfektionsmedel läcker ut ur kammaren.

## **Högnivådesinficering (HLD)**

En process som inaktiverar alla mikrobiella patogener, med undantag för stora mängder bakteriella endosporer.

## **Bruksanvisning (IFU)**

Bruksanvisning för rekommenderad användning av produkten.

## **Integrerad sondplacerare (IPP)**

Mekanism inne i trophon2-kammaren som gör det lättare att placera sonda rätt under HLD.

## **Lägsta effektiva koncentration (MEC)**

Den lägsta koncentrationen av desinfektionsmedlet som krävs för HLD.

## **Tömningscykel**

Processen för avlägsnande av allt desinfektionsmedel från trophon2-systemet.

## **RFID**

Radiofrekvensidentifiering.

## **Säkerhetsdatablad (SDB)**

En översikt över de potentiella hälsoriskerna med en farlig kemikalie och de säkra arbetsrutiner som krävs för att minska dessa risker.

## **Användargränssnitt (UI)**

Den mänskligt styrda samverkan med program eller maskin.

## **Lista över kompatibla ultraljudssonder**

En lista över sonder som har provats och godkänts för användning i trophon2-enheten av Nanosonics, tillsammans med sondens originalutrustningstillverkare (OEM).



# **trophon<sup>®</sup>2**

## **Manual del usuario**

Lea este Manual del usuario antes de utilizar el dispositivo trophon®2 para determinar los procedimientos correctos.

Para más información contacte con su representante de atención al cliente o visite el sitio web de Nanosonics.

Encontrará todas las especificaciones técnicas y aprobaciones de sistema en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

El contenido del presente manual es correcto en el momento de la compra del producto.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* y *Sonex-HL®* son marcas registradas de Nanosonics Limited.

*AcuTrace®* es una marca registrada de Nanosonics Limited en numerosos mercados principales.

trophon NanoNebulant es el nombre de producto correspondiente al desinfectante del trophon2 utilizado en todas aquellas regiones donde el dispositivo trophon2 está a la venta, con la excepción de EE. UU., México y Canadá.

trophon Sonex-HL es el nombre de producto correspondiente al desinfectante del trophon2 en EE. UU., México y Canadá.

Las tecnologías de Nanosonics están protegidas por una combinación de patentes, marcas y derechos de propiedad exclusivos: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

© 2026 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

Adjunte aquí su tarjeta de visita o su adhesivo/sello informativo.



Cumple con la Directiva RAEE 2012/19/UE de conformidad con el artículo 7 Valorización



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

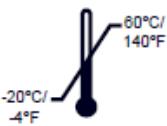
|                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>PARTE A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES.....</b>                  | <b>353</b> |
| <b>APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes .....</b>          | <b>383</b> |
| A1.1 Etiquetas y símbolos .....                                                   | 383        |
| A1.2 Advertencias .....                                                           | 385        |
| <b>APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon2.....</b>                     | <b>386</b> |
| A2.1 Indicaciones de uso .....                                                    | 386        |
| A2.2 Proceso de desinfección .....                                                | 386        |
| A2.3 Declaración de actividad microbica.....                                      | 388        |
| A2.4 Transductores, desinfectantes e indicadores químicos compatibles. ....       | 387        |
| A2.5 Formación .....                                                              | 387        |
| A2.6 Perfil de usuario y medio ambiente.....                                      | 387        |
| <b>APARTADO A3: Instrucciones .....</b>                                           | <b>387</b> |
| <b>PARTE B – INSTALACIÓN .....</b>                                                | <b>389</b> |
| <b>APARTADO B1: Resumen del dispositivo trophon2 .....</b>                        | <b>389</b> |
| B1.1 Características del dispositivo trophon2 .....                               | 389        |
| B1.2 Bandeja de cable .....                                                       | 391        |
| <b>APARTADO B2: Guía de instalación .....</b>                                     | <b>391</b> |
| B2.1 Colocación de su dispositivo trophon2 .....                                  | 391        |
| B2.2 Encendido .....                                                              | 392        |
| B2.3 Instalación inicial .....                                                    | 392        |
| B2.4 Ciclo de calentamiento.....                                                  | 393        |
| B2.5 Pantalla táctil.....                                                         | 393        |
| B2.6 Configuración básica.....                                                    | 393        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                              | 395        |
| B2.8 Ajustes del AcuTrace® .....                                                  | 398        |
| <b>APARTADO B3: trophon AcuTrace® PLUS.....</b>                                   | <b>398</b> |
| B3.1 Activación .....                                                             | 398        |
| B3.2 Configuración de los parámetros de red.....                                  | 399        |
| <b>PARTE C – OPERACIÓN .....</b>                                                  | <b>400</b> |
| <b>APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant.....</b> | <b>400</b> |
| <b>APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators .....</b>               | <b>400</b> |
| <b>APARTADO C3: Ciclo DAN rutinario .....</b>                                     | <b>401</b> |
| C3.1 Preparación del transductor.....                                             | 401        |
| C3.2 Introducir el trophon Chemical Indicator .....                               | 401        |
| C3.3 Colocación del transductor .....                                             | 401        |
| C3.4 Cerrar la puerta de la cámara.....                                           | 404        |
| C3.5 Desinfectar el transductor .....                                             | 404        |
| C3.6 Retirar el transductor .....                                                 | 405        |
| C3.7 Confirmar el ciclo DAN.....                                                  | 405        |
| C3.8 Modo reposo (suspensión) .....                                               | 405        |
| <b>PARTE D – REGISTROS .....</b>                                                  | <b>407</b> |
| <b>APARTADO D1: Opciones de registro .....</b>                                    | <b>407</b> |
| <b>APARTADO D2: Copias de seguridad de registros .....</b>                        | <b>408</b> |
| <b>PARTE E – MANTENIMIENTO Y CUIDADO RUTINARIO .....</b>                          | <b>409</b> |
| <b>APARTADO E1: Servicio y mantenimiento preventivo .....</b>                     | <b>409</b> |
| <b>APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software .....</b>                    | <b>376</b> |
| E2.1 Descargas automáticas .....                                                  | 376        |
| E2.2 Instalación programada .....                                                 | 376        |

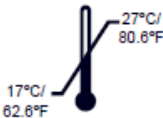
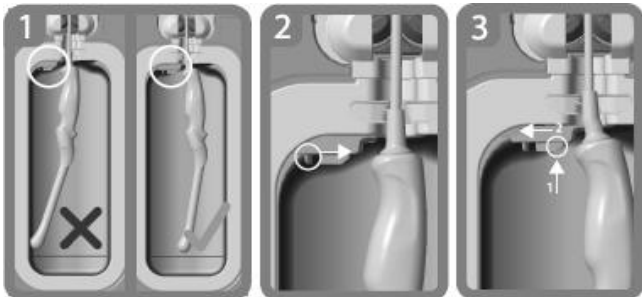
|                                                                                     |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>APARTADO E3: Ciclo de purga .....</b>                                            | <b>409</b> |
| E3.1 Cuándo efectuar un ciclo de purga .....                                        | 409        |
| E3.2 Cómo iniciar un ciclo de purga.....                                            | 410        |
| <b>APARTADO E4: Limpieza y desinfección .....</b>                                   | <b>410</b> |
| <b>APARTADO E5: Transportar el dispositivo trophon2 .....</b>                       | <b>410</b> |
| <b>APARTADO E6: Eliminación del dispositivo trophon2 .....</b>                      | <b>411</b> |
| <b>PARTE F – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>                                        | <b>412</b> |
| <b>APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos.....</b>                              | <b>412</b> |
| F1.1 Fallo de red eléctrica .....                                                   | 412        |
| F1.2 Fallo de ciclo .....                                                           | 412        |
| <b>APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta .....</b>                            | <b>412</b> |
| <b>APARTADO F3: Diagnóstico .....</b>                                               | <b>413</b> |
| <b>PARTE G – COBERTURA DE GARANTÍA Y REQUISITO DE SERVICIO .....</b>                | <b>415</b> |
| <b>APARTADO G1: Calendario de servicio.....</b>                                     | <b>415</b> |
| <b>APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2.....</b> | <b>415</b> |
| <b>APÉNDICE 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto</b>                  | <b>416</b> |
| <b>APÉNDICE 3: Acuerdo de licencia MicroDoc .....</b>                               | <b>418</b> |
| <b>APÉNDICE 4: Accesorios del trophon2* .....</b>                                   | <b>419</b> |
| <b>GLOSARIO .....</b>                                                               | <b>421</b> |

## PARTE A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

### APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes

#### A1.1 Etiquetas y símbolos

|                                                                                     |                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Atención                                                                                                                                 |    | Advertencia                                        |
|    | Consulte las instrucciones de uso                                                                                                        |    | Corrosivo                                          |
|    | Condiciones medioambientales:<br>Condiciones de transporte y almacenamiento del trophon2:<br>Rango de temperatura:<br>de -20 °C a +60 °C |    | De un solo uso                                     |
|    | Frágil / Manipular con cuidado                                                                                                           |    | UN 2014 – Peróxido de hidrógeno                    |
|   | No desmontar                                                                                                                             |   | Tensión peligrosa                                  |
|  | Recogida separada de aparatos eléctricos y electrónicos.                                                                                 |  | Mantener seco                                      |
|  | Mantener apartado de la luz directa del sol                                                                                              |  | Este lado hacia arriba                             |
|  | Número de lote                                                                                                                           |  | Número de producto                                 |
|  | Número de serie                                                                                                                          |  | Caduca (año y mes)                                 |
|  | Fabricante legal                                                                                                                         |  | Fecha de fabricación                               |
|  | Oxidante – 5.1                                                                                                                           |  | Corrosivo – 8                                      |
|  | Advertencia: superficie caliente                                                                                                         |  | Advertencia: partes móviles, no tocar el mecanismo |

|                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | No se puede transportar en avión                                                                                |    | Usar guantes                                                                                                                                             |
|                                                              | Condiciones medioambientales: Rango de temperatura de funcionamiento del dispositivo trophon2: de 17 °C a 27 °C |    | Zona RFID AcuTrace®                                                                                                                                      |
|                                                              | Importador UE                                                                                                   |    | Representante europeo autorizado                                                                                                                         |
|                                                              | En conformidad con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR)                                    |    | Cumple con la Directiva RoHS 3 (UE 2015/863) en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos |
|                                                              | Producto sanitario                                                                                              |    | En conformidad con UK MDR 2002 (SI 2002 No 618)                                                                                                          |
| <b>Símbolos de la pantalla táctil</b>                                                                                                         |                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|                                                              | Inicio desde el modo de reposo                                                                                  |    | Inicio de ciclo                                                                                                                                          |
|                                                            | Conectado a la red                                                                                              |  | Desconectado de la red                                                                                                                                   |
|                                                            | Conectado a la nube                                                                                             |  | Desconectado de la nube                                                                                                                                  |
|                                                            | Descarga del software trophon2                                                                                  |  | Menú                                                                                                                                                     |
|  <p>Guía integrada de posicionamiento del transductor</p> |                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                          |



## **A1.2 Advertencias**

### **Altas temperaturas**

- NO toque las superficies de la cámara interna. Pueden estar calientes y provocar quemaduras.
- Asegúrese de que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. Consulte el apartado C3.3 Colocación del transductor para ver la forma correcta de colocar el transductor.

### **Fallos**

- NO intente abrir la puerta de la cámara durante un ciclo activo o en caso de fallo de alimentación eléctrica o del sistema.
- Todas las reparaciones deberán ser efectuadas por proveedores de servicio autorizados.

### **Transportar el dispositivo trophon2**

 **Siga los procedimientos de manipulación de sus instalaciones para obtener instrucciones sobre el levantamiento de objetos pesados.**

- El dispositivo trophon2 pesa aproximadamente:  
Sin embalar 22 kg.  
Embalado 25 kg.
- Si el dispositivo trophon2 ha sido usado, antes de transportarlo púrguelo para vaciar el desinfectante trophon NanoNebulant. (Ver APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software).

### **Dispositivo eléctrico**

- Utilice el cable de alimentación suministrado con el dispositivo trophon2, conéctelo a una toma de corriente con puesta a tierra provista de la tensión y la frecuencia correctas según lo especificado en el producto y en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2. La tensión incorrecta puede dañar el producto.
- El dispositivo trophon2 no debe conectarse al mismo circuito que un equipo de soporte vital o paciente crítico.
- Un líquido derramado puede ocasionar una descarga eléctrica. Evite el derrame de líquidos sobre el dispositivo trophon2 o alrededor del mismo. No sumerja ninguna parte del trophon2 en líquido.
- No intente acceder al mecanismo interno. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica.

### **Derrames y equipo de protección**

- Lleve puestos guantes desechables limpios durante todo el proceso de desinfección de alto nivel (DAN -o bien HLD, por sus siglas en inglés-) incluidos, entre otros, tanto el funcionamiento del dispositivo trophon2 como la manipulación de:
  - trophon NanoNebulant. Se puede producir despigmentación y/o irritación temporal de la piel si no se usan guantes.
  - Transductores antes y después de un ciclo DAN.
  - trophon Chemical Indicators antes y después de un ciclo DAN.
  - Cajón de residuos al vaciar u obtener la llave de desbloqueo manual de la puerta.
- Utilice equipo de protección individual (EPI) apropiado al recoger derrames.
- Jamás devuelva líquido derramado a su cartucho original para volver a usarlo.

Cualquier incidente grave en relación al dispositivo trophon2 o a trophon NanoNebulant deberá ser comunicado a Nanosonics y / o a las autoridades de su estado miembro.

## **APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon2**

### **A2.1 Indicaciones de uso**

El dispositivo trophon2 ha sido concebido para la desinfección de alto nivel (DAN) de instrumental/dispositivos\* médicos sin lumen, reutilizables, temporalmente invasivos y no invasivos, p. ej. dispositivos previstos para utilizarse en toma de imágenes, diagnóstico, ablación, coagulación y sus accesorios.

El sistema trophon2 consiste en un dispositivo de uso múltiple que se utiliza en combinación con un desinfectante de un solo uso “trophon NanoNebulant”, administrado mediante un cartucho multidosis.

El dispositivo trophon2 es apto para su uso por parte de personal cualificado en centros de atención sanitaria y hospitales generales.

El desinfectante trophon NanoNebulant deberá utilizarse siguiendo las condiciones de contacto siguientes:

Duración mínima de ciclo operativo: 7 minutos

Concentración mínima: 31.5 %

Dosis mínima de desinfectante: 1.0 g

Temperatura de cámara mínima: 56 °C

El dispositivo trophon2 NO ha sido concebido para reprocesar instrumentos o transductores de un solo uso, ni para efectuar una limpieza previa del instrumental médico.

Es necesario usar Chemical Indicator en cada ciclo DAN. El producto trophon Chemical Indicator es el único indicador químico autorizado para ser utilizado con el dispositivo trophon2.

\* Los términos “transductor de ultrasonido” y “transductor” en el Manual del usuario hacen referencia a instrumental médico autorizado.

### **A2.2 Proceso de desinfección**

Al comienzo del ciclo DAN, el dispositivo trophon2 crea un aerosol de peróxido de hidrógeno concentrado. Este se distribuye por la superficie expuesta del transductor, proporcionando una DAN exhaustiva tanto del eje como del mango del transductor. Una vez utilizado, el peróxido de hidrógeno es transformado en sus componentes: oxígeno y agua. Durante un ciclo de purga, el oxígeno transformado pasa a la atmósfera y el agua se recoge dentro del cajón de residuos ubicado en el lateral del trophon2 para su vaciado.

Las condiciones de contacto constituyen parámetros de ciclo fijos que el usuario final no puede modificar.

### **A2.3 Declaración de actividad microbici**

La eficacia de la desinfección de alto nivel de trophon2 se ha demostrado para la UE mediante ensayos realizados de conformidad con las normas armonizadas pertinentes (normas EN) para la desinfección de instrumental médico. Se ha demostrado que trophon2 es un desinfectante para instrumental de uso médico conforme a la norma EN 14885 y a las siguientes:

- Actividad bactericida conforme a las normas EN 13727 y EN 14561
- Actividad micobactericida conforme a las normas EN 14348 y EN 14563
- Actividad fungicida conforme a las normas EN 13624 y EN 14562
- Actividad viricida conforme a las normas EN 14476, ASTM E1053 y EN 17111.
- Actividad esporicida conforme a las normas EN 14347, EN 14561 modificada y EN 17126 modificada.

## A2.4 Transductores, desinfectantes e indicadores químicos compatibles.

Para obtener más detalles sobre las sondas que pueden utilizarse con el dispositivo trophon2, consulte la lista de sondas de ultrasonidos compatibles, que encontrará en el sitio web de Nanosonics o escaneando el siguiente código QR:



14

Utilice únicamente trophon NanoNebulant y trophon Chemical Indicators para realizar desinfecciones de alto nivel con los dispositivos trophon2 y trophon EPR. No se ha autorizado el uso de ningún otro desinfectante ni indicador químico con el dispositivo trophon2.

## A2.5 Formación

Antes de configurar o utilizar su dispositivo trophon2, asegúrese de que todos los usuarios hayan recibido formación sobre los procedimientos de seguridad y peligros potenciales, según se señala en este Manual del usuario.

Todos los usuarios deben completar el módulo de formación en línea en **[www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com)** (ver el código QR a continuación) y tener un certificado en vigor. Se recomienda a todo el personal utilizar su dirección de correo electrónico corporativa, si dispone de una, para registrarse y completar la formación.



## A2.6 Perfil de usuario y medio ambiente

El dispositivo trophon2 está diseñado para su uso en centros sanitarios para efectuar desinfecciones de alto nivel de transductores de ultrasonido bajo el control de profesionales sanitarios debidamente formados.

El trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator y el sistema trophon2 están diseñados para usarlos con el mínimo equipo de protección personal (solo guantes) y en un lugar de trabajo o entorno clínico estándar, como el lugar de atención al paciente (por ejemplo, salas de examen de pacientes). No se requiere una ventilación especial ni otras precauciones de seguridad si se utilizan según estas instrucciones.

## APARTADO A3: Instrucciones

Lea estas instrucciones antes de usar el dispositivo trophon2:

- Documentación de datos de seguridad (SDS) de trophon NanoNebulant: consulte la página 3 para acceder o ponerse en contacto con el representante del servicio de atención al cliente y solicitar una copia.
- Directrices sobre seguridad y salud laboral o en el lugar de trabajo (OH&SG, OSHA, WHS) para su centro en relación a tareas de elevación, derrames, etc.
- Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) de trophon Chemical Indicator.
- Instrucciones de uso de trophon NanoNebulant.

- Instrucciones de uso de accesorios trophon en relación a cualquier accesorio adicional adquirido con el dispositivo trophon2 (ver Apéndice 4: Accesorios del dispositivo trophon2).
- Instrucciones del fabricante del transductor.

La inobservancia de las instrucciones podrá dar lugar a:

- Quemaduras, despigmentación, descarga eléctrica u otro tipo de lesión.
- Que no se consiga una desinfección de alto nivel.
- Que queden restos de desinfectante en el transductor, lo cual puede ocasionar lesiones durante la retirada.
- Daños en el equipo.

## PARTE B – INSTALACIÓN

### APARTADO B1: Resumen del dispositivo trophon2

#### B1.1 Características del dispositivo trophon2

A continuación encontrará una lista con las partes del dispositivo trophon2, con números referentes a las ilustraciones que aparecen en las figuras 1, 3, 4 y 5.

1. Lector AcuTrace.
2. Interfaz de usuario.
3. Tirador de la puerta de la cámara.
4. Tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta.
5. Puerta del cartucho. **Advertencia: NO fuerce la apertura** (la puerta del cartucho se abrirá automáticamente cuando sea necesario).
6. Cajón de residuos.
7. Interruptor de encendido.
8. Toma de entrada de corriente.
9. Puerto Ethernet.
10. 3 puertos USB.\*
11. Puerta de la cámara (abierta).
12. Soporte del Chemical Indicator.
13. Transductor en posición correcta.
14. Mecanismo de desbloqueo de la puerta. **Advertencia: NO introduzca los dedos en el mecanismo.**
15. Abrazadera del cable.
16. Precinto retenedor del cable.
17. Posicionador de transductor integrado (IPP, por sus siglas en inglés).

\*Los dispositivos trophon2 no son compatibles con adaptadores wifi o adaptadores 3G/4G.

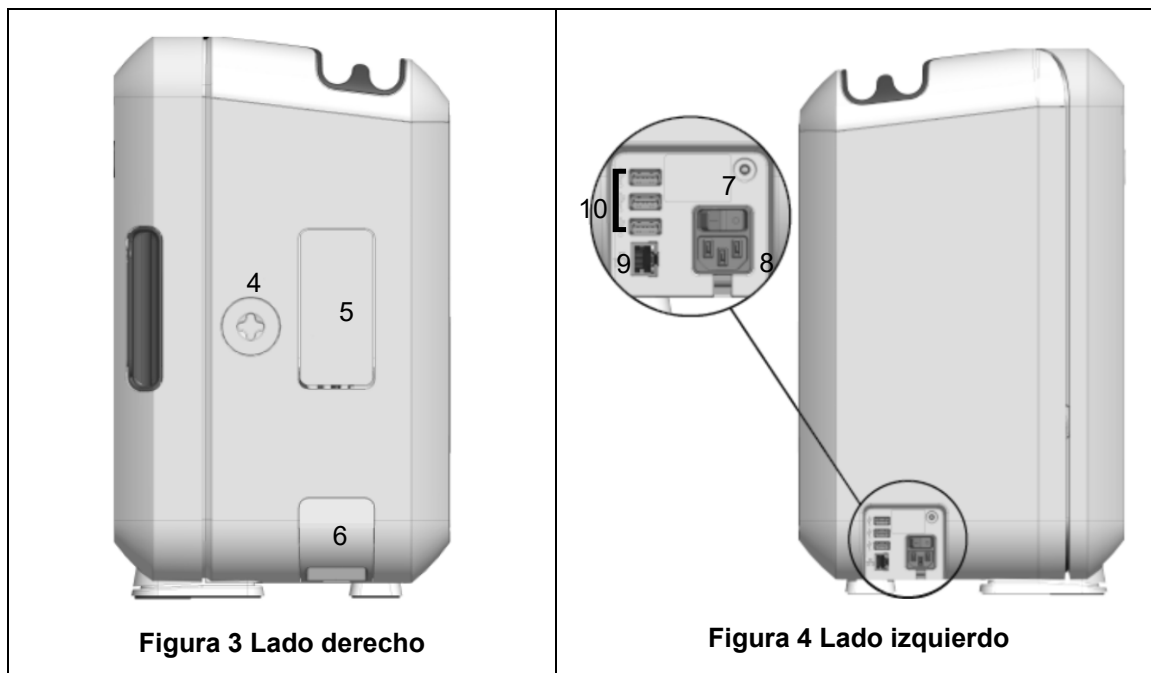
\* Los 3 puertos USB pueden utilizarse en cualquier orden.



Figura 1 Parte delantera



Figura 2 Parte trasera



## B1.2 Bandeja de cable

La bandeja de cable sujeta el cable del transductor alejándolo de la puerta de la cámara y lo almacena durante la DAN. Retire la bandeja para su limpieza, según se muestra en la figura 6, y límpiela con un paño humedecido con una solución jabonosa.



Figura 6 Bandeja de cable

## APARTADO B2: Guía de instalación

### B2.1 Colocación de su dispositivo trophon2



**El dispositivo trophon2 pesa aproximadamente 22 kg. Siga los procedimientos de manipulación de sus instalaciones para obtener instrucciones sobre el levantamiento de objetos pesados.**

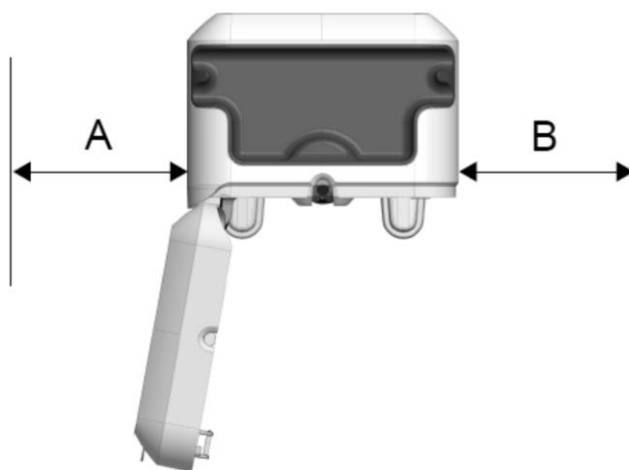
El dispositivo trophon2 puede montarse en una mesa, una pared o un carrito.

1. Asegúrese de que la superficie sea plana, pueda soportar el peso del aparato y permita una adecuada circulación de aire (ver Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2).
2. No existen requisitos de iluminación específicos para el uso del dispositivo trophon2. Siga las normas de su centro para obtener orientación referente a la iluminación en el entorno de trabajo.
3. Asegúrese de que la zona en torno a su dispositivo trophon2 esté ordenada y sin ningún otro equipo. Colóquelo según se muestra en la figura 7 para garantizar el acceso a todas las características.

El dispositivo trophon2 también se puede montar en la pared mediante el trophon Wall Mount 2 o, para una solución móvil, utilice el trophon Cart. Consulte las instrucciones de uso del producto para más información.



**El dispositivo trophon2 se debe colocar a una altura con respecto al nivel del piso que se adapte a diversas alturas de los usuarios. Consulte la figura 8 para orientarse sobre cuál es la zona de trabajo segura desde el punto de vista ergonómico.**



Distancia a cada lado del dispositivo trophon2:

A = 250 mm (10 in)

B = 250 mm (10 in)

(no está a escala)

**Figura 7**

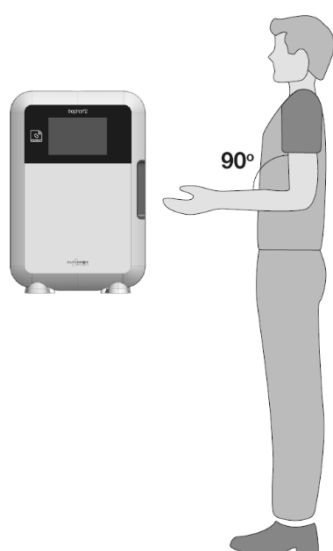


**Figura 8. Altura de montaje sugerida**

## B2.2 Encendido



**El dispositivo trophon2 no debe conectarse al mismo circuito que un equipo de soporte vital o paciente crítico.**

1. Fije el cable de alimentación suministrado a la toma de entrada de corriente del dispositivo trophon2.
2. Conectar a la red eléctrica.
3. Encienda el interruptor de encendido, situado en el lado izquierdo del dispositivo trophon2.

**NOTA:** Mantener el dispositivo trophon conectado a la red permite al dispositivo entrar en reposo (suspensión) de forma automática. Mientras el dispositivo trophon se encuentre en modo reposo (suspensión), llevará a cabo funciones de mantenimiento automático.

## B2.3 Instalación inicial

La configuración inicial se inicia automáticamente, solicitándole que configure los ajustes opcionales al encender el dispositivo trophon2 por primera vez. Siga las instrucciones en pantalla.



## B2.4 Ciclo de calentamiento

1. El ciclo de calentamiento prepara al dispositivo trophon2 para su funcionamiento y comenzará automáticamente cuando se encienda el dispositivo.
2. El mensaje en pantalla indicará cuándo estará listo para usarse el dispositivo trophon2. Siga las instrucciones en pantalla.

## B2.5 Pantalla táctil

El dispositivo trophon2 se opera mediante la interfaz de usuario de pantalla táctil.

**NOTA:** La interfaz de usuario se puede utilizar con guantes.

### Limpiar la pantalla táctil del dispositivo trophon2

La pantalla se puede limpiar con un paño o trapo suave, no abrasivo y de poca pelusa o ninguna.

## B2.6 Configuración básica

En general, para acceder a los ajustes en el dispositivo trophon2:

1. Seleccione **Menú → Ajustes**.
2. Seleccione el ajuste requerido y siga las instrucciones en pantalla.

Los ajustes disponibles son:

### Temporizador de reposo (suspensión):

El temporizador de apagado predeterminado está desactivado (OFF). Esto puede ajustarse en esta configuración. Para obtener más información, consulte el apartado C3.8 Modo reposo (suspensión)

### Idioma

Elija el idioma apropiado para su región.

### Fecha y hora

Puede ajustar manualmente la fecha y la hora.

Para ajustar la fecha y hora, seleccione **Menú → Ajustes → Fecha y hora**.

Dentro de estos menús se precisan entradas para los siguientes ajustes: Región, zona horaria, fecha, formato de fecha, hora, formato de hora. Es importante configurar con precisión estos ajustes para asegurar la exactitud de los registros de trazabilidad de desinfección.

El dispositivo trophon2 le pedirá que ajuste la zona horaria y a continuación la hora. El dispositivo actualizará la hora cuando el horario de verano (DST, por sus siglas en inglés) comience y finalice según la zona horaria ajustada.

**NOTA:** Es importante asegurar que la zona horaria correcta quede configurada para que el DST se actualice correctamente.

### Etiqueta de impresora

Seleccione el número de etiquetas de impresora; pueden imprimirse hasta 4 registros.

### Temporizadores diarios

Configure una hora predeterminada de activación y suspensión diarias.

### Brillo y alarma

Configure el brillo de la pantalla táctil del trophon2 y el volumen de la alarma del dispositivo trophon2.

### Red

Se requiere acceso de red para posibilitar la configuración automática de la hora.

Consulte al administrador informático de su centro o experto en parámetros de red para completar esta configuración.

El dispositivo trophon2 puede conectarse a una red mediante el puerto Ethernet o a una red inalámbrica mediante un adaptador USB wifi o un adaptador USB móvil.

- **Ethernet**

El dispositivo es compatible con el protocolo TCP/IP. Usted puede ajustar una dirección IP estática o bien utilizar el protocolo de configuración dinámica de host (DHCP, por sus siglas en inglés), que redirigirá el router para que asigne una dirección IP válida. Seleccione:

**Menú → Ajustes → Red → Ethernet**

A continuación elija **IP estática** o **DHCP**. Si usted utiliza una dirección IP estática, la pantalla solicitará parámetros de red. Su administrador de red puede proporcionar una dirección IP que no esté en uso y aconsejará valores apropiados para la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada.

- **Adaptador USB wifi**

El dispositivo trophon2 puede conectarse a una red wifi mediante un adaptador USB wifi. Conecte solo un adaptador USB wifi a trophon2.

Nanosonics recomienda utilizar los siguientes adaptadores wifi USB de 5 GHz:

**NETGEAR A6150 (AC1200), TP Link – Archer T2U Nano AC600, EDIMAX EW-7822ULC y EDIMAX EW-7811UTC.**

También pueden usarse los siguientes adaptadores wifi USB de 2,4 GHz:

**Adaptadores wifi USB Edimax EW-7811Un V2 (WPA3), TP-Link TL-WN725N (WPA2) o TP-Link TL-WN72N (WPA2).**

Pueden utilizarse otros adaptadores wifi USB siempre que cumplan las siguientes especificaciones para que sean compatibles con el dispositivo trophon2:

Especificaciones para 5 GHz:

- Estándar inalámbrico: IEEE 802.11a/n/ac
- Tipo de USB: USB 2.0
- Compatibilidad con Linux: Kernel 2.6 o posterior
- Certificaciones: RoHS y WEEE
- Seguridad de red: WPA2-Personal y WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTW8822BU o Realtek RTL8821AU
- Autenticación de seguridad: PEAP

Especificaciones para 2,4 GHz:

- Estándar inalámbrico: 802.11b/g/n
- Tipo de USB: USB 2.0
- Compatibilidad con Linux: Kernel 2.6 o posterior
- Certificaciones: RoHS y WEEE
- Seguridad de red: WPA2-Personal y WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS o Realtek RTL8188EU
- Autenticación de seguridad: PEAP

Para activar el adaptador USB wifi, seleccione:

**Menú → Ajustes → Red → Wi-Fi**

Conecte un adaptador USB wifi compatible a uno de los 3 puertos USB del trophon2 (consulte la sección B1.1 Características del dispositivo trophon2). Seleccione **ON** en el estado de wifi y seleccione la red wifi que desee. El dispositivo trophon2 solicitará a los operadores que introduzcan las credenciales de inicio de sesión la primera vez que se conecten a una red.

El dispositivo trophon2 se conecta automáticamente a una red wifi si hay un adaptador USB compatible conectado y anteriormente se ha seleccionado la red wifi.

**Nota:** La lista de redes wifi disponibles en el dispositivo trophon2 no incluirá redes que no sean seguras.

Para desconectarse de la red wifi, seleccione **OFF** en el estado de wifi.

Para ver las propiedades de la red, seleccione la red conectada y, a continuación, seleccione **Propiedades**. En esta página, seleccione 'olvidar' para olvidar las credenciales de la red. Al hacer esto, se desconectará de la red y se olvidarán el nombre de usuario y la contraseña.

- **Adaptador USB móvil**

El dispositivo trophon2 puede conectarse a una red móvil mediante un adaptador USB móvil. Conecte un solo adaptador USB móvil al dispositivo trophon2.

El dispositivo trophon2 solo es compatible con adaptadores USB móviles con las siguientes especificaciones:

- Protocolo inalámbrico: LTE (hasta 4G)
- Versión de USB: USB 2.0
- Compatible con Linux
- Certificaciones: RoHS y WEEE
- Autenticación de seguridad: SIM o eSIM

Para activar el adaptador USB móvil:

Conecte un adaptador USB móvil compatible a uno de los 3 puertos USB del trophon2 (consulte la sección B1.1 Características del dispositivo trophon2).

El dispositivo trophon2 detectará automáticamente si hay un adaptador USB compatible conectado, lo cual se indica mediante una pantalla que muestra las especificaciones de la red móvil. Aparecerá una pantalla de aviso si no se detecta un adaptador USB móvil o no es compatible.

Para ver la configuración de la red móvil, seleccione:

**Menú → Configuración → Red → Móvil**

**El usuario es responsable de asegurarse de que el adaptador USB móvil o wifi sea compatible y cumpla los requisitos de conformidad de emisiones de radio locales.**

**Nanosonics recomienda utilizar un adaptador wifi y solo utilizar un adaptador móvil cuando no exista una conexión Ethernet disponible y se requiera una conexión de red. Se recomienda priorizar el uso de una conexión Ethernet, después wifi y, por último, móvil. No se recomienda conectarse simultáneamente a una combinación de redes Ethernet, wifi o móviles.**

La conexión del dispositivo trophon2 a la nube o a la red (Ethernet, wifi o red móvil) se indica en la esquina superior derecha de las pantallas inactivas con los siguientes símbolos de nube y red, respectivamente:



Cuando un dispositivo trophon2 **no** está conectado a la nube o a la red (ya sea Ethernet, wifi o móvil), se muestran los siguientes símbolos de nube y red en la esquina superior derecha de las pantallas inactivas:



## Actualización de software

Para comprobar si existen actualizaciones de software del trophon2, consulte el APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software.

### B2.7 AcuTrace®

AcuTrace es un sistema de trazabilidad DAN automatizado que usa identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés). Los accesorios y consumibles compatibles con AcuTrace contienen chips RFID que almacenan información y pueden leerse mediante el lector de AcuTrace integrado en el dispositivo trophon2.

A cada instrumento médico (transductor de ultrasonido) se le adjudica una trophon AcuTrace Medical Instrument Tag y a los distintos operadores de trophon2 se les asigna una trophon AcuTrace Operator Card. Esto es importante para satisfacer en numerosas regiones los requisitos de documentación de cumplimiento normativo.

**No se recomienda la reprogramación de las Medical Instrument Tags y Operator Cards, ya que esto puede afectar al sistema de trazabilidad de desinfección.**

El lector AcuTrace del trophon2 se encuentra ubicado en el dispositivo según se muestra:



**Figura 9. El lector AcuTrace**

Los productos compatibles con AcuTrace que incorporan chip RFID pueden ser identificados mediante este símbolo:

Escanee en el lector AcuTrace dicho símbolo cuando se le solicite.



Los productos compatibles con AcuTrace presentan este símbolo en el envase exterior:

Dicho símbolo no puede ser leído por el lector AcuTrace.



Los siguientes productos son compatibles con AcuTrace:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

La trophon AcuTrace Operator Card vincula el ciclo DAN con el operador responsable del flujo de trabajo. Por ejemplo, la pantalla del trophon2 solicita al operador que escanee su Operator Card en el lector AcuTrace al preparar un transductor para desinfección y al finalizar el ciclo de desinfección.



**Al escanear la Operator Card, asegúrese de mantenerla inmóvil contra el lector AcuTrace hasta que el dispositivo trophon2 reconozca haber efectuado la lectura de la tarjeta.**

Consulte la Guía de instalación trophon2 para más información sobre cómo programar una trophon AcuTrace Operator Card.

A continuación figura un resumen de los campos de información almacenados para cada operador en su Operator Card.

| Nombre del campo    | Tamaño        | Uso recomendado o de ejemplo                                                    |
|---------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del operador | 25 caracteres | N.º identificativo único del operador (necesario para el software del trophon2) |
| Id. del operador    | 20 caracteres | Por ejemplo, el n.º identificativo interno del personal                         |
| Otro                | 10 caracteres | Por ejemplo, el departamento                                                    |

La información programada en la tarjeta Operator Card puede almacenarse en el dispositivo trophon2 (en los registros del dispositivo) y transmitirse como parte de los datos del ciclo de desinfección si el dispositivo trophon2 está conectado a la nube. Para proteger la privacidad del usuario, cuando programe las tarjetas trophon AcuTrace Operator Cards, **no es recomendable** utilizar ningún tipo de información personal identificativa. Se recomienda utilizar un identificador cifrado (por ejemplo, un número de empleado). Consulte el Anexo 4 si necesita más información.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag almacena información de identificación del transductor. Al programar la Medical Instrument Tag, el operador debe introducir un 'Nombre del transductor'. El operador también debe introducir el 'Número de serie' del instrumento médico. Fije la trophon AcuTrace Medical Instrument Tag a una distancia del transductor que no interfiera con la exploración de pacientes o con el cierre de la puerta del dispositivo trophon2. Los operadores escanean la Medical Instrument Tag en el lector AcuTrace al ser solicitado mediante un mensaje en pantalla, antes de la DAN, para vincular el ciclo DAN con el transductor.



**Al escanear la Medical Instrument Tag, asegúrese de mantenerla inmóvil contra el lector AcuTrace hasta que el dispositivo trophon2 reconozca haber efectuado la lectura de la tarjeta.**

Consulte la Guía de instalación trophon2 para más información sobre cómo programar una trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

A continuación figura un resumen de los campos de información almacenados para los instrumentos médicos.

| Nombre del campo   | Tamaño        | Uso recomendado o de ejemplo                                              |
|--------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Nombre de la sonda | 25 caracteres | Descripción del modelo de sonda (necesario para el software del trophon2) |
| Número de serie    | 20 caracteres | Número de serie de la sonda (necesario para el software del trophon2)     |
| Otro               | 10 caracteres | Departamento, fabricante o ambos                                          |

## **trophon Chemical Indicator y trophon NanoNebulant**

La caja del trophon Chemical Indicator y el cartucho trophon NanoNebulant pueden escanearse mediante el lector de AcuTrace para realizar un seguimiento del lote y de las fechas de caducidad de estos productos.

Consulte las instrucciones de uso de cada producto para obtener más información sobre las funciones de su AcuTrace y sobre cómo programar.

### **B2.8 Ajustes del AcuTrace®**

Las características del AcuTrace se pueden habilitar o deshabilitar mediante el menú del dispositivo trophon2.

La opción para registrar información de lote de Operator Cards y / o indicador químico también puede deshabilitarse en este ajuste.

Si se deshabilita, se elimina el escaneo de Operator Cards de todos los casos donde se necesite la Operator Card, incluido el flujo de trabajo de desinfección. Esto queda reflejado en los registros de ciclo que se guardan en el dispositivo trophon2 y en las etiquetas de trophon Printer.

Si se deshabilita el registro de indicadores químicos, no es necesario escanear el indicador químico.

1. Seleccione **Menú → AcuTrace → Ajustes de AcuTrace**.
2. Seleccione el estado que desee, **ON / OFF**, para cada ajuste (Estado de AcuTrace, Registrar Operator Cards y Registrar Chemical Indicators) y siga las indicaciones de la pantalla.



**Nanosonics recomienda activar TODAS las opciones de este menú de ajustes para la máxima trazabilidad. Las directrices clínicas respaldan el seguimiento de los procedimientos de desinfección por parte de los operadores.**

Si se deshabilita 'Registrar Chemical Indicator', el operador deberá comprobar que los indicadores químicos no hayan sobrepasado su fecha de caducidad cuando se utilicen.

## **APARTADO B3: trophon AcuTrace® PLUS**

trophon AcuTrace PLUS permite al dispositivo trophon2 abrir una API para compartir datos contenidos en la memoria interna del dispositivo con otro sistema, tal como un Sistema de Información Hospitalaria o el almacenamiento centralizado de los datos de desinfección. Al acceder se ha de obtener de Nanosonics un certificado de seguridad a un coste adicional y continuado.

Para conectar con el Sistema de Información Hospitalaria se requiere que los usuarios desarrollen, configuren e integren una API, un programa informático de middleware, que permitirá la recuperación automática de datos de desinfección desde el dispositivo trophon2 al servidor del Sistema de Información Hospitalaria.

Toda la conectividad, configuración e integración con el sistema TI del cliente es responsabilidad del cliente, incluido el desarrollo y coste asociado al middleware de API.

Este paquete también habilita la función de Publicación de parámetros del dispositivo trophon2.

Para obtener información detallada sobre trophon AcuTrace PLUS, consulte las instrucciones de uso de la trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

### **B3.1 Activación**

Para activar trophon AcuTrace PLUS, seleccione **Menú → AcuTrace → AcuTrace PLUS** y siga las instrucciones en pantalla.

Se solicitará a los usuarios que escaneen la trophon AcuTrace PLUS Activation Card, si se ha comprado a Nanosonics. Siga las instrucciones en pantalla durante la configuración inicial.

### **B3.2 Configuración de los parámetros de red**

Para la integración de la API trophon AcuTrace PLUS, el dispositivo trophon2 necesita acceso a la red.

Tenga en cuenta que no todos los ajustes de AcuTrace deben estar activados para permitir la función de Publicación de parámetros.

Encontrará información sobre cómo configurar los ajustes de red en B2.6 Configuración básica

## PARTE C – OPERACIÓN

### APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant



**La puerta del cartucho se abre automáticamente; NO la fuerce.**



**Compruebe la fecha de caducidad del trophon Nanonebulant. Si está caducado, no se puede utilizar para realizar ciclos de desinfección.**

Antes de poder iniciar un ciclo DAN, hay que introducir en el dispositivo trophon2 un cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant.

Consulte las instrucciones de uso de trophon NanoNebulant para obtener instrucciones detalladas sobre cómo escanear y registrar, introducir o retirar los cartuchos de desinfectante.

#### Introducir un cartucho de desinfectante

Cuando sea necesario, la pantalla del dispositivo trophon2 le solicitará automáticamente que escanee (si AcuTrace está habilitado) e inserte un cartucho de desinfectante nuevo. Siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso de trophon NanoNebulant.

**Nota:** El dispositivo trophon2 informará al usuario después del escaneo si al cartucho de trophon NanoNebulant le quedan 30 días o menos para alcanzar la fecha de caducidad. Se volverá a recordar a los usuarios en el primer ciclo, 1 día antes de la fecha de caducidad.

El trophon NanoNebulant también caducará 30 días después de introducirlo en el dispositivo trophon2, con independencia de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del desinfectante.

Cuando el trophon NanoNebulant haya caducado, será necesario realizar un ciclo de purga. Consulte el APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software.

### APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators

No se ha autorizado el uso de ningún otro indicador químico en el dispositivo trophon2.



**Compruebe la fecha de caducidad de los trophon Chemical Indicators. Los Chemical Indicators caducados no pueden ser utilizados para realizar ciclos de desinfección.**

Si la opción Registrar Chemical Indicators está habilitada, registre el nuevo lote de trophon Chemical Indicators:

1. Seleccione **Menú → AcuTrace → Registrar Chemical Indicators**.
2. Siga las instrucciones en pantalla.

**Nota:** Si la opción Registrar Chemical Indicators está habilitada, deben escanearse los indicadores químicos al empezar cada nueva caja. Como se trata de un proceso manual, es importante que los usuarios del dispositivo trophon2 sigan este paso cada vez que se abra una nueva caja de Chemical Indicator. Los trophon Chemical Indicators se deben almacenar en su envase original y no se deben compartir entre dispositivos trophon fuera de su envase original.

**Nota:** El dispositivo trophon2 notificará al usuario durante el primer ciclo del día si quedan 30 días para la caducidad de los trophon Chemical Indicators registrados en el sistema. A los usuarios se les volverá a recordar la caducidad 5 días antes y a partir de entonces cada día.



**No use Chemical Indicators tras la fecha de caducidad. Confirme antes de usarlos que los Chemical Indicators no han caducado.**

**Los ciclos de desinfección no se llevarán a cabo una vez que los Chemical Indicators hayan caducado. Registre los trophon Chemical Indicators con fecha de caducidad válida para continuar con el uso del dispositivo trophon2.**



## APARTADO C3: Ciclo DAN rutinario

### C3.1 Preparación del transductor

Lleve puestos guantes durante todo el proceso DAN.

Limpie y seque el transductor y compruebe cuidadosamente la ausencia de defectos en el transductor ANTES de comenzar el proceso DAN, según las instrucciones del fabricante del transductor. Asegúrese de que el transductor haya sido secado por completo tras la limpieza con un paño de poca pelusa o ninguna y de que no haya residuos visibles.

### C3.2 Introducir el trophon Chemical Indicator

Para cada ciclo de desinfección se debe utilizar un trophon Chemical Indicator entero, que solo podrá ser utilizado una vez. Consulte las instrucciones de uso del trophon Chemical Indicator.

### C3.3 Colocación del transductor

1. Si AcuTrace está activado, cuando se le solicite, escanee la etiqueta del trophon AcuTrace Medical Instrument con el lector de AcuTrace.
2. Abra la puerta de la cámara y cargue la sonda y un indicador químico. Escanee el siguiente código QR. También puede ir a la pantalla del dispositivo, para lo cual deberá seleccionar **Menú → Formación → Cargar sondas**, donde podrá ver un vídeo detallado que muestra el método adecuado para cargar correctamente la sonda. Marque la opción **ON** para que el código QR esté disponible durante el ciclo, o bien la opción **OFF** para deshabilitar esta funcionalidad.



3. El cable del transductor queda sujeto en la cámara de forma segura mediante dos abrazaderas (ver figura 10).
4. Use guantes e inserte el transductor en el dispositivo trophon2 metiendo suavemente el cable del transductor en la abrazadera del cable (ver figura 10a). A continuación tire con cuidado del cable hacia arriba hasta que el transductor quede suspendido en la ubicación correcta y el cable del transductor quede sujeto por el precinto retenedor del cable (ver figura 10b). Consulte las figuras 11 a 12 y fíjese en la correcta colocación de un transductor en el dispositivo trophon2.



**No tire hacia abajo del transductor cuando esté cargado en la abrazadera del cable.**

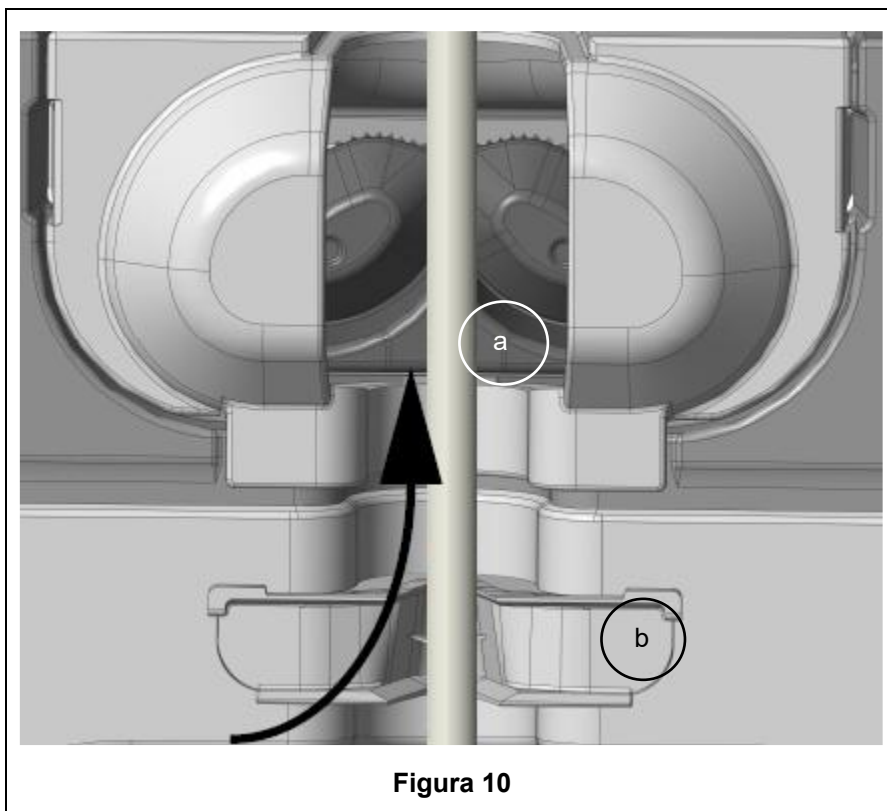


Figura 10

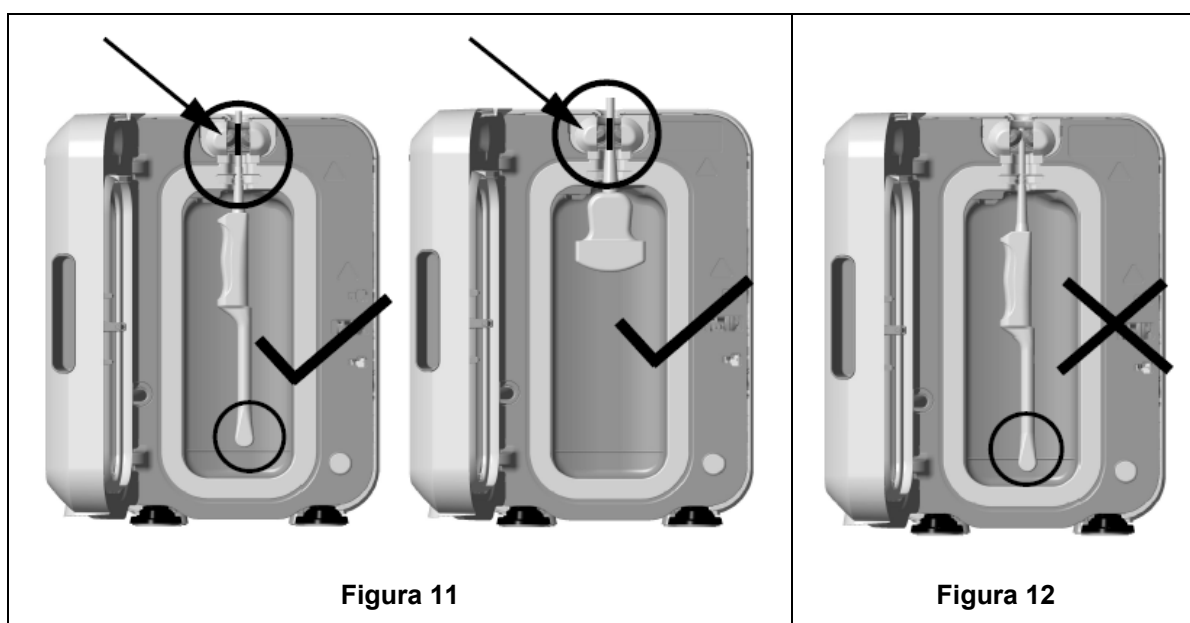


Figura 11

Figura 12

5. Asegúrese de que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. El transductor no debe entrar en contacto con la pared de la cámara y debe situarse en o por encima de la línea grabada que hay en la parte inferior de la cámara. Ver figura 11.
6. Si el transductor está separado de su extremo conector, se pueden dejar aparte de forma segura el conector y la porción externa del cable colocándolos con cuidado en la bandeja del cable.

**NOTA:** La colocación incorrecta del transductor podrá dar lugar a:

- Ciclos DAN fallidos.

- Restos de desinfectante en la superficie del transductor. Esto podrá ocasionar despigmentación o irritación temporal de la piel, o ambas, si no se usan guantes.
- Compatibilidad del transductor no confirmada, según se indica en la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2.

Es responsabilidad del cliente asegurar que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. Si el transductor está colocado incorrectamente en la cámara no podrá garantizarse ni la compatibilidad del transductor con el dispositivo trophon2 ni el éxito en la DAN.

**NOTA:** Los transductores curvos deben ser introducidos correctamente en el dispositivo trophon2. Ver figura 13.



### Transductores curvos

El posicionador de transductor integrado (IPP) mejora la colocación de los transductores curvos autorizados en la cámara del dispositivo trophon2. Consulte la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2 para obtener más información sobre los transductores que se pueden utilizar en el dispositivo trophon2. Posicione el transductor curvo hacia la **izquierda** de la cámara del dispositivo trophon2. Para accionar el IPP, una vez que esté insertado el transductor en la abrazadera del transductor, empuje el lado izquierdo del IPP y deslícelo hacia la derecha (ver figura 14). Esto debería desplazar el cable del transductor hasta que el transductor deje de estar en contacto con la pared de la cámara (figura 13).

Para liberar el IPP, pulse el activador (ver figura 15) y deslice hacia la izquierda.

**NOTA:** Si no se requiere IPP para el transductor (según la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2), asegúrese de que haya sido retirado del todo y quede colocado a la izquierda.

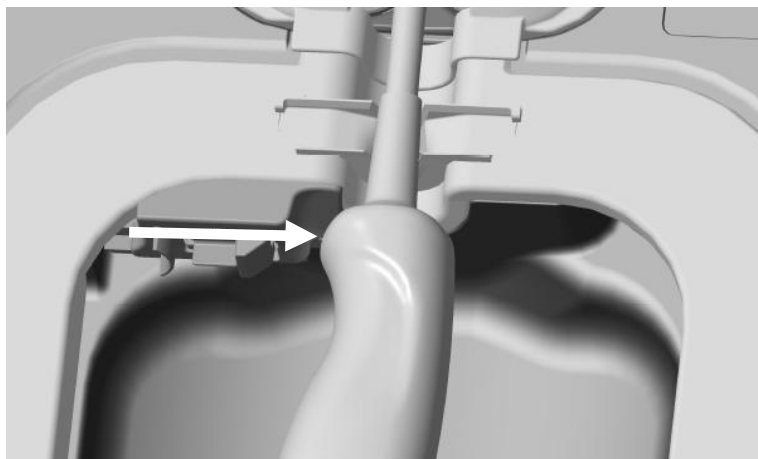


**Figura 14**

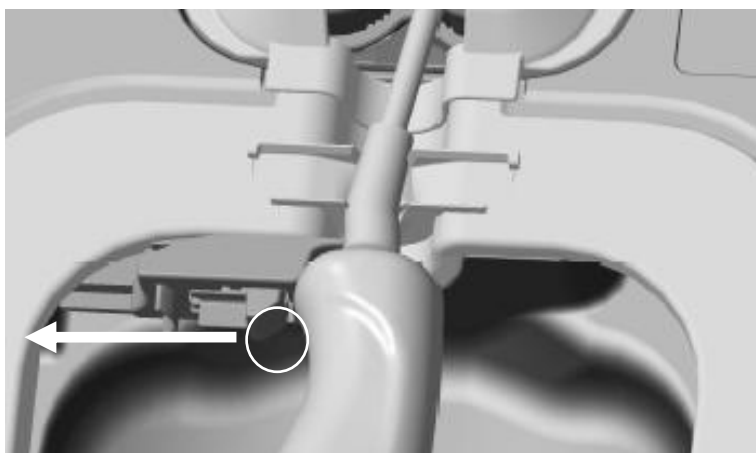


**Figura 15**

### **C3.4 Cerrar la puerta de la cámara**

- La puerta de la cámara utiliza un mecanismo de cierre de dos fases. Cierre con cuidado la puerta de la cámara hasta oír el primer clic y **NO** la fuerce para cerrarla. La puerta seguirá cerrándose automáticamente para cerrarse herméticamente y bloquearse al inicio del ciclo DAN.
- Si la puerta no está cerrada correctamente, un mensaje en pantalla le pedirá que cierre la puerta de la cámara.



**NO fuerce la puerta de la cámara para abrirla ni la desbloquee manualmente durante un ciclo DAN.**

### **C3.5 Desinfectar el transductor**

Asegúrese de que el transductor esté limpio y seco. Comience el ciclo con el paso 1 o 2 siguiente:

1. Escanear la Operator Card en el lector AcuTrace (si AcuTrace y Registrar Operator Card están activados).
2. Pulsar el botón de inicio en la pantalla (si AcuTrace y Registrar Operator Card están desactivados).

El ciclo DAN tarda 7 minutos en completarse; el progreso del ciclo se indica en la pantalla.



En el improbable caso de que se escape vapor de la cámara, evite el contacto directo con el vapor y permanezca alejado/a del dispositivo trophon2 hasta que se complete el ciclo de operación y el vapor ya no sea visible. Contacte con su representante de atención al cliente. Para más información ver Parte F – Solución de problemas.

### C3.6 Retirar el transductor



Tras completarse con éxito un ciclo DAN, tanto la cámara como el transductor de ultrasonido pueden alcanzar temperaturas de superficie de hasta 45 °C y 60 °C respectivamente. Tenga cuidado de no tocar la cámara. El transductor estará caliente al tacto pero es seguro para su manipulación y uso con guantes.

1. Lleve puestos guantes y siga las instrucciones en pantalla.
2. Retire cuidadosamente la sonda con ambas manos y límpiela con un paño seco, limpio, desechable y que no suelte pelusa. Inspeccione la sonda visualmente y retire cualquier resto de desinfectante que haya podido quedar. Escanee el siguiente código QR. También puede ir hasta la pantalla del dispositivo, para lo cual deberá seleccionar **Menú → Formación → Descargar sondas**, donde podrá ver un vídeo detallado que muestra el método adecuado para descargar correctamente la sonda. Marque la opción **ON** para que el código QR esté disponible durante el ciclo, o bien la opción **OFF** para deshabilitar esta funcionalidad.



**NOTA:** Preste atención cuando retire el transductor para asegurar un contacto mínimo y evitar el contacto con la cámara. Retire el trophon Chemical Indicator usado y compruebe el cambio de color en la tabla de evaluación de colores del envase del Chemical Indicator. Deseche el Chemical Indicator usado.

### C3.7 Confirmar el ciclo DAN

1. Cierre la puerta de la cámara del trophon2 y siga las instrucciones en pantalla para registrar el resultado del Chemical Indicator.
2. El dispositivo trophon2 indicará un ciclo completado con éxito o fallido. Si el dispositivo trophon2 y/o trophon Chemical Indicator indican un ciclo fallido, repita los pasos del apartado C3.1 Preparación del transductor.



**Un ciclo de desinfección solo se completará y se registrará cuando el operador haya confirmado el resultado de Chemical Indicator y haya escaneado su Operator Card para confirmarlo (si tanto AcuTrace como Registrar Operator Card están activados). Cualquier error o problema de alimentación se considerará un error. Consulte el APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos.**

3. Si el dispositivo trophon2 indica un ciclo completado con éxito, el transductor está preparado para su uso o almacenamiento en una solución de almacenamiento de transductores aprobada, limpia y de un solo uso, como la Clean Ultrasound Probe Cover. Una vez almacenado, deseche los guantes.

El instrumento médico (transductor) estará listo para el uso en pacientes **únicamente** una vez completado el ciclo de desinfección según lo descrito anteriormente.

### C3.8 Modo reposo (suspensión)

trophon2 tiene un modo de ahorro de energía para reducir el consumo cuando está inactivo. Pasará al modo reposo (suspensión):

- Por inactividad durante un período prolongado de tiempo (el usuario puede configurarlo y ajustarlo). Este valor puede ajustarse o desactivarse seleccionando **Menú → Ajustes → Temporizador de reposo (suspensión)**.

- En un momento del día determinado mediante el uso de un temporizador diario. Este valor puede ajustarse seleccionando **Menú → Ajustes → Temporizador diario**.

El modo reposo (suspensión) se indicará con este símbolo en pantalla:



Toque el símbolo para volver a activar el dispositivo trophon2 y prepararlo para el uso.

## PARTE D – REGISTROS

### APARTADO D1: Opciones de registro

El dispositivo trophon2 registra todos los ciclos de desinfección completados. En el apartado C3.7 Confirmar el ciclo DAN queda definido un ciclo de desinfección completo.

Los registros más recientes pueden ser visualizados en la pantalla táctil. Un conjunto de registros completos puede ser descargado para su almacenamiento externo mediante USB.

Si se conecta una trophon Printer a un dispositivo de desinfección trophon2, se imprimirá automáticamente un registro de ciclo cada vez que se complete un ciclo DAN. Se pueden imprimir hasta 4 registros, no obstante, se imprimen 2 registros por defecto.

Consulte el Manual del usuario de la trophon Printer para más información.

El dispositivo trophon2 se ha diseñado y certificado para usarse con sus propios accesorios, entre los cuales se incluye la trophon Printer. El uso de accesorios no aprobados puede provocar incompatibilidades y un mal funcionamiento del producto, como una menor precisión y vida útil de los registros impresos.

Para acceder a los registros seleccione:

#### **Menú → Registros**

A continuación seleccione visualizar una de las opciones de listado de registros detalladas más abajo y siga las instrucciones en pantalla.

#### **Últimos ciclos**

Visualice los ciclos DAN más recientes en la pantalla táctil y, si lo desea, imprima la información de un ciclo seleccionado.

#### **Descargar los registros en la USB**

Los registros de ciclos de desinfección anteriores pueden descargarse mediante USB. Inserte un dispositivo USB en uno de los tres puertos del lado izquierdo del dispositivo trophon2, seleccione **Descargar los registros en la USB** y siga las instrucciones en pantalla.

\* Se debe activar AcuTrace para visualizar este registro.

#### **Reimprimir ciclos**

Reimprimir etiquetas de cualquier ciclo histórico. Buscar por número de ciclo o fecha.

#### **Desinfectante\***

Cartuchos de desinfectante escaneados y usados por el dispositivo trophon2.

#### **Chemical Indicator\***

Lotes de Chemical Indicator archivados y usados por el dispositivo trophon2.

#### **Instrumento médico\***

Transductores escaneados para desinfección en el dispositivo trophon2.

#### **Operador\***

Un operador del dispositivo trophon2. Los operadores registran su uso escaneando su trophon AcuTrace Operator Card.

**NOTA:** El Operador listado (si AcuTrace está habilitado) es el usuario responsable de archivar el resultado de OK o del fallo del Chemical Indicator mediante la Operator Card al final del ciclo DAN.

## **APARTADO D2: Copias de seguridad de registros**

Se recomienda que realice periódicamente una copia de seguridad de los registros del dispositivo, almacenándolos como corresponda. Los registros del dispositivo pueden ser exportados según lo descrito en APARTADO D1: Opciones de registro.

También se recomienda encarecidamente que realice una copia de seguridad justo antes de un servicio programado, reparación o actualización de software del dispositivo trophon2, para el caso improbable de que se perdieran los registros. El usuario es responsable de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de servicio, incluida una actualización de software. Nanosonics no es responsable de la pérdida de datos en ningún caso.



## PARTE E – MANTENIMIENTO Y CUIDADO RUTINARIO

### APARTADO E1: Servicio y mantenimiento preventivo

Su dispositivo trophon2 requiere mantenimiento preventivo anual y un servicio a fondo cada 5 000 ciclos.

Una vez aparezca el mensaje en pantalla de recordatorio de **Servicio Previsto**, contacte con su representante de atención al cliente para programar el servicio. Los datos de contacto, en caso de que su distribuidor no se los haya facilitado, podrá encontrarlos en el sitio web de Nanosonics.

Las opciones de servicio disponibles: **Menú → Mantenimiento** se utilizan para solucionar problemas de funcionamiento del dispositivo y solo deberán usarse cuando lo recomiende el personal de servicio.

Para más información ver APARTADO G1: Calendario de servicio.

### APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software



**Se requiere una conexión de red para las actualizaciones remotas del software**

Nanosonics publica periódicamente nuevas actualizaciones del software, cuya instalación puede tardar hasta 20 minutos. Puede continuar usando trophon2 mientras se descargan las actualizaciones; sin embargo, no podrá usar trophon2 mientras la instalación está en curso.

Cuando haya una actualización del software disponible, se mostrará el siguiente icono:



Si la descarga automática está desactivada (**OFF**), haga clic en este icono y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para descargar la actualización.

Para comprobar la versión del software o para obtener información sobre las versiones de software, acceda a:

**Menú → Configuración → Actualizaciones del software**

#### E2.1 Descargas automáticas

Para configurar las descargas automáticas del nuevo software, acceda a:

**Menú → Configuración → Actualizaciones del software** y seleccione **ON**.

#### E2.2 Instalación programada

Puede iniciar la instalación inmediatamente o programarla para que se ejecute durante la noche; acceda a: **Menú → Configuración → Actualizaciones del software** y seleccione la opción preferida.

### APARTADO E3: Ciclo de purga

El ciclo de purga retira y transforma cualquier resto de desinfectante del dispositivo trophon2 en oxígeno y agua.

#### E3.1 Cuándo efectuar un ciclo de purga

- Antes de transportar el dispositivo trophon2, si este ha sido utilizado previamente.
- Cuando un mensaje en pantalla indique que su dispositivo trophon2 precisa ser purgado. Esto se producirá al caducar el desinfectante a los 30 días de su inserción. Para purgarlo siga las instrucciones en pantalla.

**NOTA:** Se puede aplazar la purga según convenga hasta el día de caducidad.

Inicie un ciclo de purga:

- Cuando el dispositivo trophon2 detecte un error que requiera llamar al servicio técnico.
- Antes de levantar o desplazar el dispositivo trophon2.
- Para solucionar problemas, únicamente cuando lo indique el soporte de servicio técnico.

### E3.2 Cómo iniciar un ciclo de purga

**NOTA:** Una vez iniciado el ciclo de purga se podrá pausar pero no cancelar. No apague el dispositivo trophon2 durante el purgado, pues se reiniciará el ciclo de purga. NO intente abrir la puerta del cartucho o de la cámara durante el ciclo de purga.

Para iniciar un ciclo de purga:

1. Lleve puestos guantes y asegúrese de que el cajón de residuos esté vacío y completamente insertado en el dispositivo trophon2. Consulte la figura 3 para ver la ubicación del cajón de residuos.
2. Seleccione: **Menú → Mantenimiento → Purgar**. Siga las instrucciones en pantalla.

El ciclo de purga tarda normalmente menos de 30 minutos.

3. Cuando se complete el purgado, póngase los guantes, vacíe el cajón de residuos y siga las instrucciones en pantalla.
4. Añada un nuevo cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant (a menos que se transporte), siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso de trophon NanoNebulant.

## APARTADO E4: Limpieza y desinfección

- NO sumerja el dispositivo trophon2 ni vierta líquidos sobre el mismo.
- Mantenga el dispositivo trophon2 nivelado y vertical en todo momento.
- Mantenga la toma de entrada de corriente totalmente seca (ver figura 4).

No olvide utilizar el EPP adecuado, incluidos guantes limpios, al limpiar y desinfectar el dispositivo trophon2.

Para la limpieza, Nanosonics recomienda limpiar las superficies del dispositivo trophon2 minuciosamente según las pautas de la organización y siempre que se detecte cualquier contaminación visible. Una vez fría, limpie la cámara minuciosamente, incluidos los sellos de silicona, el PSI y la abrazadera del cable, así como las superficies exteriores del dispositivo trophon2, incluida la pantalla, el asa y bajo la bandeja de cables (para retirar la bandeja, consulte la sección B1.2 Bandeja de cables) con un paño o bayeta humedecidos con un detergente suave de uso general, o una solución de agua y jabón, como detergente para vajilla o limpiadores generales, hasta que todas las superficies queden visiblemente limpias. El proceso de limpieza deberá repetirse si el dispositivo trophon2 no se encuentra claramente limpio. Consulte las instrucciones de uso del producto para ver las indicaciones de uso.

Para la desinfección, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon2 se desinfecten de acuerdo con las políticas de la organización. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo trophon2 con una toallita impregnada de isopropanol o amonio cuaternario (Quat). Consulte las instrucciones de uso de la toallita para ver las indicaciones de uso. Asegúrese de que las superficies se mantengan húmedas durante todo el tiempo de contacto para la desinfección, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la toallita, y utilice toallitas adicionales si es necesario.

## APARTADO E5: Transportar el dispositivo trophon2

**NOTA:** El procedimiento indicado a continuación no es necesario para transportar el dispositivo, dentro de un centro, utilizando el trophon Cart.

Para transportar el dispositivo trophon2:

- Purgue el desinfectante. No inserte un nuevo cartucho de desinfectante hasta que el dispositivo trophon2 esté reubicado.
- Apague el interruptor de encendido del dispositivo trophon2 y desenchufe de la red eléctrica.
- Mantenga el dispositivo trophon2 vertical en TODO momento.
- Utilice únicamente envases autorizados por Nanosonics.

## **APARTADO E6: Eliminación del dispositivo trophon2**

El dispositivo trophon2 no es un residuo de riesgo biológico y será eliminado de conformidad con la normativa local aplicable. Elimine los dispositivos trophon2 de manera responsable contactando con su representante Nanosonics para que le informe sobre el punto de recogida apropiado para reciclar equipos eléctricos y electrónicos.

### **Normativa (CE) N.º 1907/2006 (REACH) Artículo 33: Comunicaciones**

El dispositivo trophon2 incorpora componentes electrónicos que contienen Dechlorane Plus y plomo. Estas sustancias están presentes en los componentes electrónicos en concentraciones superiores al 0,1 % (p/p). Estas sustancias se incluyen en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH. Cabe destacar que, si se utiliza respetando las condiciones de funcionamiento recomendadas, el dispositivo trophon2 no entraña ningún riesgo para los usuarios ni para el entorno de uso, ya que estos componentes están debidamente protegidos dentro del sistema.

## PARTE F – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos

Este apartado describe las causas más comunes de un fallo de ciclo, así como los pasos de actuación recomendados.

#### F1.1 Fallo de red eléctrica

**Si se pierde el suministro de alimentación de la red eléctrica al dispositivo trophon2 antes de que el paso de trophon Chemical Indicator quede confirmado, el ciclo actual no se completará y no podrá quedar registrado.**

- Cuando se restablezca el suministro eléctrico, siga las instrucciones en pantalla para retirar el transductor de forma segura del dispositivo trophon2.
- Deseche el Chemical Indicator usado y ponga uno nuevo.
- Repita el ciclo DAN.
- Si el suministro eléctrico no se puede restablecer y el transductor se necesita con urgencia, siga lo indicado en APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta.

#### F1.2 Fallo de ciclo

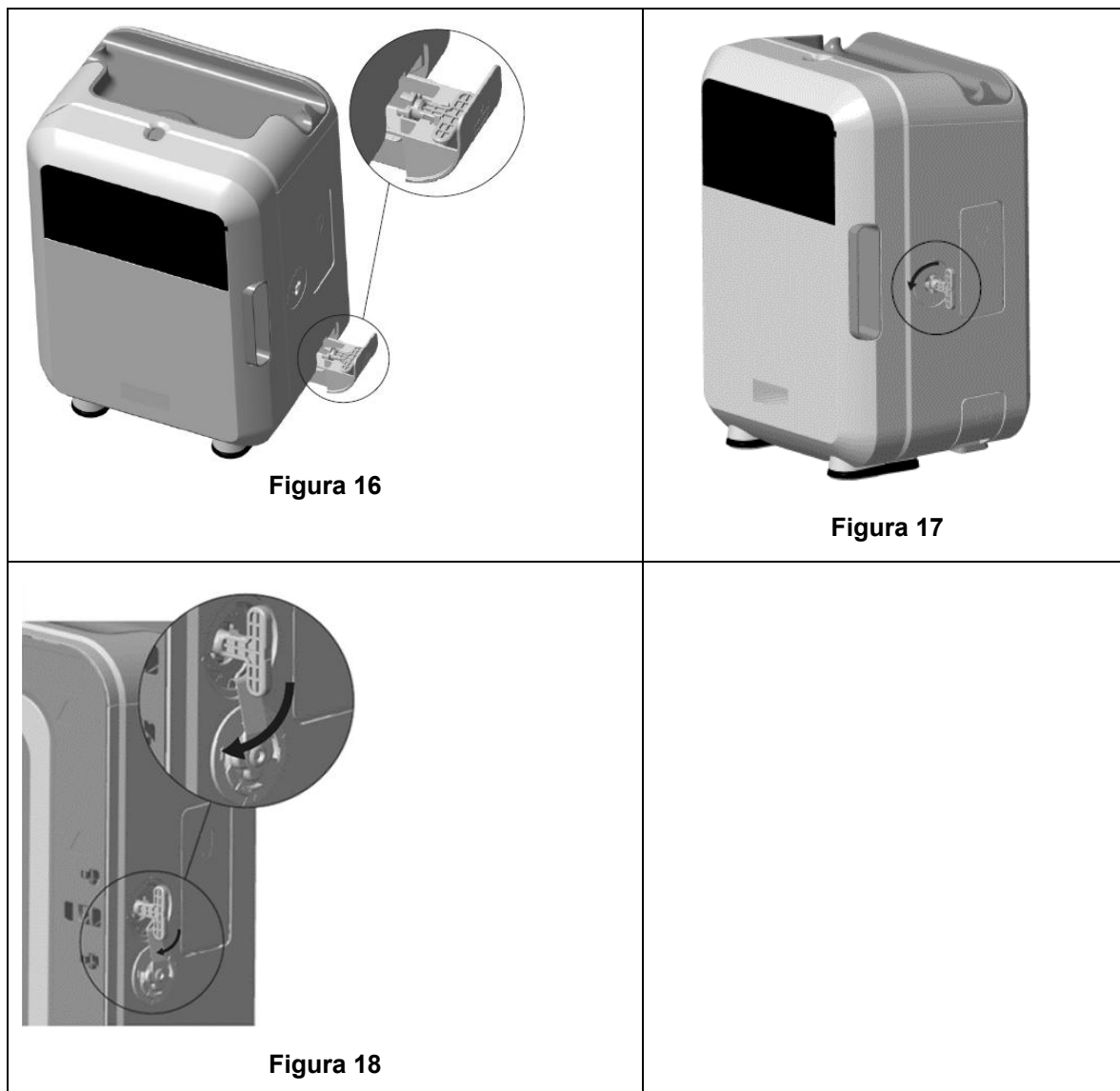
Si se produce un error durante un ciclo o al final del mismo, se detectará un fallo de ciclo. Un ciclo que arroje **cualquier** mensaje de error es un ciclo fallido y usted deberá seguir los mensajes en pantalla para corregir y repetir el ciclo DAN. Consulte el apartado C3.7 Confirmar el ciclo DAN para obtener un resumen del ciclo completo.

En caso de fallo recurrente o fallo de funcionamiento grave, anote el mensaje de error en pantalla y contacte con su representante de atención al cliente. NO intente utilizar ni el dispositivo trophon2 ni el transductor.

### APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta

Utilícese ÚNICAMENTE cuando el transductor esté bloqueado en la cámara y deba ser recuperado urgentemente.

- Las superficies de las cámaras pueden estar calientes y presentar desinfectante.**
-  **Se debe usar guantes para evitar el contacto con el desinfectante.**
- NO abra manualmente la puerta durante un ciclo DAN. Habrá presencia de vapor de desinfectante y deberá evitarse el contacto.**
1. Asegúrese de que el dispositivo trophon2 esté apagado.
  2. Abra el cajón de residuos, retire cualquier líquido y obtenga la llave (figura 16).
  3. Localice la tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta en el lado derecho del dispositivo trophon2 (figura 17). Alinee las 4 muescas de llave con las ranuras en la tapa y gire la llave **EN SENTIDO ANTIHORARIO** para desatornillar.
  4. Una vez retirada la tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta, alinee las 4 muescas con las ranuras dentro del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta. Pulse y gire 90 grados **EN SENTIDO HORARIO** para desbloquear la puerta de la cámara (figura 18).
-  **El transductor NO ESTÁ DESINFECTADO y NO SE PUEDE utilizar hasta que no haya completado correctamente un ciclo DAN o haya sido objeto de una desinfección de alto nivel mediante un método alternativo.**



### APARTADO F3: Diagnóstico

Use esta tabla para diagnosticar y resolver problemas básicos. Si fuera necesario recuperar un transductor con urgencia del dispositivo trophon2, siga APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta.

Si el problema persiste, contacte con su representante trophon2.

| Síntoma                                                                                | Compruebe / realice lo siguiente:                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El dispositivo trophon2 no recibe suministro eléctrico.<br>La pantalla está en blanco. | <ul style="list-style-type: none"> <li>El dispositivo trophon2 está enchufado correctamente y CONECTADO tanto en el interruptor del dispositivo trophon2 como en la toma de pared.</li> <li>Se está utilizando el cable de alimentación correcto para su región.</li> </ul> |
| La puerta de la cámara no se abre.                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>El dispositivo trophon2 recibe suministro eléctrico.</li> <li>No hay ningún ciclo de purga, calentamiento ni DAN en ejecución.</li> </ul>                                                                                            |
| La puerta de la cámara no se cierra ni se bloquea.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>El transductor está cargado correctamente.</li> <li>Nada obstruye ni la puerta de la cámara ni el mecanismo de desbloqueo</li> </ul>                                                                                                 |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La puerta de la cámara está abierta y bloqueada.                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• APAGUE y vuelva a ENCENDER el dispositivo trophon2 mediante el interruptor de encendido. Ver figura 4. El dispositivo trophon2 debería entonces desbloquear automáticamente la puerta de la cámara.</li> <li>• Si lo anterior no surte efecto, APAGUE el dispositivo trophon2 y siga lo indicado en APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| La puerta del cartucho no se abre.                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El dispositivo trophon2 recibe suministro eléctrico.</li> <li>• No hay un ciclo DAN en curso.</li> <li>• El cajón de residuos está vacío e introducido por completo.</li> <li>• Nada obstruye la puerta del cartucho.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> La puerta del cartucho es automática y no se deberá forzar para abrirla.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| La puerta del cartucho no se cierra.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha insertado un cartucho del tipo correcto.</li> <li>• El cartucho está colocado correctamente.</li> <li>• Se ha retirado la tapa del cartucho.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| El transductor no encaja correctamente en la cámara.                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El transductor es compatible para su uso en el dispositivo trophon2 – ver apartado A1.2: Advertencias.</li> <li>• El transductor se ha cargado correctamente.</li> <li>• El IPP está correctamente accionado o desactivado – ver apartado C3.3 Colocación del transductor</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| El ciclo no comienza.                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El transductor está cargado correctamente.</li> <li>• La puerta de la cámara está cerrada.</li> <li>• Confirme que el transductor esté limpio y seco antes de pulsar inicio.</li> <li>• Se han seguido correctamente todas las instrucciones en pantalla.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Del dispositivo trophon2 sale líquido.                              | <p> <b>ADVERTENCIA: Cualquier líquido que escape del dispositivo trophon2 puede contener peróxido de hidrógeno.</b></p> <p>Si en algún momento se ve salir líquido o vapor del dispositivo trophon2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No entre en contacto con el vapor o líquido.</li> <li>• Utilice EPI apropiado.</li> <li>• Asegúrese de que el área esté bien ventilada.</li> <li>• Deje que el dispositivo trophon2 complete el ciclo.</li> <li>• Apague el dispositivo trophon2 y desenchufe el cable de alimentación.</li> <li>• Contacte con su representante de atención al cliente.</li> <li>• Consulte la ficha de datos de seguridad de trophon NanoNebulant.</li> </ul> |
| El dispositivo trophon2 está fallando en múltiples ciclos.          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre todos los códigos de error y el color del trophon Chemical Indicator y contacte con su representante de atención al cliente.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| El dispositivo trophon2 tarda demasiado en calentarse entre ciclos. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de retirar el transductor inmediatamente al final de cada ciclo.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## PARTE G – COBERTURA DE GARANTÍA Y REQUISITO DE SERVICIO

Póngase en contacto con su representante del dispositivo trophon2 si tiene alguna duda sobre:

- El dispositivo trophon2, consumibles o accesorios
- La garantía

Cada dispositivo trophon2 cuenta con una extensa garantía frente a defectos en material y fabricación durante 12 meses a partir de la fecha de compra. Los términos y condiciones de garantía específicos quedan definidos en el Apéndice 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto del presente manual. Tenga en cuenta las exclusiones.

Para garantizar la seguridad y la eficacia de sus operaciones DAN, el dispositivo trophon2 requiere servicio según lo descrito más abajo.

La realización de modificaciones en el dispositivo trophon2 sin autorización anulará su garantía.

### APARTADO G1: Calendario de servicio

Cuando el dispositivo trophon2 requiera servicio, aparecerá en pantalla el mensaje de Mantenimiento pendiente solicitando que se disponga lo necesario para llevarlo a cabo. El mensaje aparecerá indicado antes de iniciar un ciclo DAN a intervalos semanales hasta que se efectúe el servicio.

También se puede acceder a la información de mantenimiento pendiente seleccionando:

**Menú → Mantenimiento → Datos de servicio**

Las opciones de servicio disponibles: **Menú → Mantenimiento** se utilizan para solucionar fallos de funcionamiento del dispositivo y solo deberán ser usadas cuando así lo recomiende el personal de servicio.

Nanosonics ha puesto a disposición de los clientes la prestación de servicio a través de nuestro servicio directo o de nuestros socios de servicio, incluyéndose a distribuidores locales que han sido formados y autorizados para llevar a cabo el servicio en el dispositivo trophon2. Solo personal autorizado debidamente formado o del servicio de atención al cliente deberá llevar a cabo el servicio en el dispositivo trophon2 con piezas originales suministradas por Nanosonics.

### APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Especificaciones eléctricas<br>N05000-2    | Tensión nominal de entrada: 230 V CA<br>Corriente nominal de entrada: 6 A, 50/60 Hz<br>Entrada de red: IEC tipo C13<br>El equipo debe estar conectado a una toma de corriente con puesta a tierra haciendo uso del cable de alimentación suministrado con el dispositivo trophon2. |
| Puerto de datos                            | Conector de Ethernet RJ45<br>Puerto USB: Tipo A                                                                                                                                                                                                                                    |
| Especificaciones ambientales               | Rango de temperatura de funcionamiento: de 17 °C a 27 °C                                                                                                                                                                                                                           |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | Rango de temperatura: de -20 °C a +60 °C                                                                                                                                                                                                                                           |
| Características físicas                    | <b>Peso del dispositivo trophon2:</b><br>Sin embalar: 22 kg<br>Embalado: 25 kg<br><b>Dimensiones del dispositivo trophon2:</b><br>535 mm alto × 360 mm ancho × 317 mm fondo<br>(21 in alto × 14.2 in ancho × 12.5 in fondo)                                                        |

## APÉNDICE 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto

### Condiciones

La presente garantía es otorgada por Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics garantiza al cliente que el dispositivo trophon2 no presenta defectos materiales ni de fabricación que afecten significativamente al funcionamiento en condiciones de uso y servicio normales durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de compra (**plazo de garantía**).

### Exclusiones

Esta garantía no se aplicará en las circunstancias siguientes (independientemente del origen de tales circunstancias):

- a. En el caso de que el dispositivo trophon2 no se haya utilizado, manipulado, instalado, almacenado, limpiado y mantenido conforme al manual del usuariopertinente u otras instrucciones escritas dadas por Nanosonics (incluyéndose el uso con temperaturas u otras condiciones externas que superen las indicadas en las especificaciones del producto, o cuando el servicio de mantenimiento haya sido llevado a cabo por personas ajenas al personal de servicio autorizado por Nanosonics);
- b. En el caso de que hayan sido realizadas modificaciones en el dispositivo trophon2 por personas ajenas a Nanosonics o a sus proveedores de servicio autorizados;
- c. En el caso de que con el dispositivo trophon2 se hayan utilizado consumibles, accesorios u otros productos químicos o elementos no autorizados;
- d. En el caso de que con el dispositivo trophon2 se hayan utilizado de manera inapropiada o incorrecta consumibles, accesorios u otros productos químicos o elementos autorizados;
- e. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sido utilizado junto con otros equipos o productos (distintos a los transductores de ultrasonido de uso múltiple según lo descrito en el manual del usuario) sin el previo consentimiento por escrito de Nanosonics;
- f. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sufrido daños por causas externas o ambientales de cualquier tipo (incluidos factores tales como fluctuaciones de tensión, tensión excesiva o fallo de alimentación);
- g. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sufrido daños como consecuencia directa o indirecta de un acto malintencionado o negligente o bien omisión por parte de cualquier persona (aparte del personal de Nanosonics o de sus proveedores de servicio autorizados);
- h. En el caso de que el defecto no afecte significativamente al funcionamiento del dispositivo trophon2 (por ejemplo, arañazos o marcas en la superficie exterior del dispositivo trophon2); o bien
- i. En el caso de que el número de serie o la etiqueta del producto se haya retirado, cambiado, borrado o hecho irreconocible, o si el número o la etiqueta ya no se distingue claramente por motivos ajenos al control de Nanosonics y, por consiguiente, no sea posible identificar el producto de manera concluyente; o bien
- j. En el caso de que usted no haya seguido instrucciones razonables de Nanosonics, no obstante, comunicadas.



La presente garantía solo es aplicable al dispositivo trophon2; la garantía no cubre accesorios o consumibles usados con el dispositivo, ni la sustitución tanto de cartuchos de desinfectante usados como de piezas que necesiten ser sustituidas periódicamente a lo largo de la vida útil del producto debido a su uso normal.

### **Cómo reclamar**

Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de trophon2 con cualquier consulta relativa a reparaciones dentro y fuera de garantía. Si desea reclamar garantía, contacte con su representante del servicio de atención al cliente de trophon2.

Nanosonics organizará la recogida de su dispositivo trophon2. Usted será el responsable de la desinstalación, reinstalación y nueva puesta en funcionamiento del dispositivo trophon2, independientemente de que resultara defectuoso o no. Si al revisarlo en Nanosonics detectamos que el dispositivo trophon2 presenta defectos materiales y de fabricación, y está dentro del plazo de garantía, repararemos o sustituiremos según nuestro criterio el dispositivo trophon2 defectuoso. En tal caso, Nanosonics se hará cargo de los costes razonables de recogerle y devolverle el dispositivo trophon2 reparado, o dispositivo trophon2 de sustitución, dentro de un plazo estipulado por Nanosonics. Si no podemos reparar o sustituir el dispositivo trophon2 por cualquier motivo, hablaremos con usted para encontrar una solución adecuada, incluida la actualización a un modelo más reciente o el reembolso del precio de compra.

Si al revisarlo en Nanosonics detectamos que el dispositivo trophon2 **no** presenta defectos materiales y de fabricación según criterio exclusivo de Nanosonics, o si usted no tiene derecho a acogerse a la presente garantía (por ejemplo, si alguna de las anteriores exclusiones es de aplicación o si la reclamación no se realizó dentro del plazo de garantía), Nanosonics podrá exigirle que corra con los gastos de recogerle y devolverle el dispositivo trophon2, así como el coste de cualquier reparación del dispositivo trophon2, o sustitución del dispositivo trophon2, que usted haya solicitado.

Usted reconoce que la realización del servicio de mantenimiento, reparación o actualización de software puede ocasionar la pérdida de los datos generados por el usuario almacenados en el dispositivo trophon2. Usted es responsable de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de servicio o reparación, incluida una actualización de software. Usted acepta que Nanosonics no es responsable de la pérdida de cualquier dato bajo ninguna circunstancia.

Los productos que precisen reparación podrán ser sustituidos por productos reacondicionados del mismo tipo, en lugar de ser reparados. Para reparar los productos se podrán utilizar piezas reacondicionadas.

**Australia:** *La siguiente información es de aplicación únicamente si usted es 'consumidor' a efectos del Derecho australiano en materia de Consumo, Anexo 2 de la Ley sobre Competencia y Consumidores de 2010.*

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden ser excluidas en virtud del *Derecho australiano en materia de Consumo*. Usted tiene derecho a la sustitución o al reembolso en caso de fallo grave, así como a la indemnización en caso de cualquier otro daño o pérdida razonablemente previsible. Usted también tiene derecho a que le sean reparados o sustituidos los productos si estos no presentan una calidad aceptable y si la avería no llega a ser grave. Los beneficios de la presente garantía de producto se añaden a otros derechos y recursos que le puedan corresponder según la ley en relación a nuestros productos.

**Nueva Zelanda:** *La siguiente información es de aplicación únicamente si usted es 'consumidor' a efectos de la Ley neozelandesa de Garantías del Consumidor de 1993.*

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden ser excluidas en virtud de la Ley de Garantías del Consumidor de 1993. La presente garantía se aplica de forma adicional a las condiciones y garantías derivadas de dicha legislación.

**Estados Unidos:** *La siguiente información es de aplicación únicamente a compradores del dispositivo trophon2 en los Estados Unidos.*

La presente garantía es una garantía limitada y es la única y exclusiva garantía aplicable al/a los producto/s descrito/s en ella y sustituye a cualesquiera otras garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

**Otros países:** La presente garantía no afecta a los derechos legales que pudieran corresponderle a usted en relación al dispositivo trophon2.

### APÉNDICE 3: Acuerdo de licencia MicroDoc

Al comprar y/o instalar y/o utilizar el dispositivo trophon2, usted reconoce y acepta someterse a los términos del Acuerdo de licencia de usuario final (**EULA**, por sus siglas en inglés) en relación al uso del software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (el **Software**) utilizado en el dispositivo trophon2. Si usted no acepta todos los términos del EULA no deberá instalar y/o usar el dispositivo trophon2.

Los términos en mayúsculas que aparecen a continuación tienen el mismo significado que el que figura en el EULA suscrito entre Nanosonics y MicroDoc GmbH para el Software (del cual se puede facilitar una copia si así se solicita).

- Se permite al usuario utilizar los Entregables de MicroDoc solo de conformidad con el *Formulario de Registro del Producto* (que puede ser facilitado si así se solicita);
- El usuario tiene prohibida la redistribución de los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibida la duplicación no autorizada de los *Entregables de MicroDoc* excepto para fines de copia de seguridad o de archivo;
- El usuario tiene prohibido ordenar o permitir la traducción, descompilación, desmontaje, ingeniería inversa, desagregación o extracción de los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido retirar o alterar cualquier aviso de propiedad, etiquetas o marcados en o sobre los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido exportar los *Entregables de MicroDoc* en contravención de las leyes aplicables de control de exportaciones;
- El *Usuario Final* no adquiere ningún derecho, título o interés en o sobre los *Entregables de MicroDoc*;
- El *Usuario Final* solo podrá copiar los *Entregables de MicroDoc* según sea necesario para utilizar los *Entregables de MicroDoc* de acuerdo con el *Formulario de Registro del Producto*, para seguir las prácticas de archivo habituales, asimismo realizará esfuerzos razonables para asegurar que todas las copias de los *Entregables de MicroDoc* incluyan cualquier aviso recogido en los *Entregables de MicroDoc* originales;
- Los licenciadores del *LICENCIATARIO* son beneficiarios terceros previstos en relación a todos los términos y condiciones aplicables a los *Entregables de MicroDoc*, incluyendo todas las limitaciones de responsabilidad y garantía, así como cualquier derecho a indemnización, asimismo se facilitará una lista de dichos beneficiarios si así se solicita.
- El *Usuario Final* tiene prohibido crear, modificar o cambiar el comportamiento de clases, interfaces o subpaquetes que sean identificados de cualquier manera como "Java", "Javax", "Sun" o convención similar según lo especificado por Oracle en cualquier designación de convención de nomenclatura;
- El *Usuario Final* reconoce que Oracle es propietaria de la marca comercial Java y de todas las marcas comerciales, logotipos e iconos relacionados con Java, incluidas la taza de café y la mascota Duke ("Marcas Java") y está de acuerdo en: (a) cumplir con las directrices de marcas comerciales de Java en <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) no hacer nada que perjudique o entre en conflicto con los derechos de Oracle sobre las Marcas Java y (c) ayudar a Oracle en la protección de tales derechos, incluida la asignación a Oracle de cualquier derecho adquirido por el *Usuario Final* sobre cualquier Marca Java;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que los programas podrán contener código fuente que, salvo expresamente autorizado para otros fines, se facilita únicamente con fines de referencia conforme a los términos del Acuerdo de licencia del *Usuario Final*;

- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que las adicionales menciones de copyright y condiciones de licencia aplicables a porciones de los programas quedan recogidas en el archivo THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que el uso de las Características Comerciales para cualquier finalidad comercial o de producción requiere una licencia de Oracle por separado. Por “Características comerciales” se entiende aquellas características identificadas en la Tabla 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) de la Documentación del programa a la que se puede acceder en <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- El *USUARIO FINAL* solo podrá distribuir los *Entregables de MicroDoc* como incorporados al producto y formando parte integrante del mismo conforme al *Formulario de Registro del Producto*.

## APÉNDICE 4: Accesorios del trophon2\*

Los accesorios adicionales que figuran a continuación están diseñados para utilizarse con el dispositivo trophon2 y están disponibles para su compra:

### **trophon AcuTrace Operator Card**

La Operator Card se puede escanear en el dispositivo trophon2 para vincular el ciclo DAN al operador responsable de distintos aspectos del flujo de trabajo.

El dispositivo trophon2 recopila y almacena la información programada en la tarjeta Operator Card. Nanosonics puede recopilar y acceder a dicha información durante el mantenimiento (cuando se descargan los registros de ciclos) y si el dispositivo trophon2 está conectado a la nube (como parte de los datos del ciclo de desinfección). Nanosonics recopila la información para analizar el rendimiento y elaborar informes como parte de los servicios de asistencia técnica y al cliente que ofrece en relación con los dispositivos trophon2 y con fines de trazabilidad. No es **recomendable** programar las tarjetas Operator Cards con información personal identificativa. En caso de que la información programada en la tarjeta Operator Card incluya datos personales identificativos del operador, dicha información se tratará, utilizará y divulgará de acuerdo con nuestra Política de privacidad, que puede consultar en nuestro sitio web y que se actualiza periódicamente. Nuestra Política de privacidad detalla el proceso para ejercer los diversos derechos que tiene una persona en relación con sus datos personales. Si tiene alguna pregunta sobre cómo tratamos los datos personales, póngase en contacto con nosotros enviando un correo electrónico a: [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com).

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

Las Medical Instrument Tags están fijadas a los transductores y se escanean al inicio del ciclo DAN para vincular la DAN al transductor desinfectado.

### **trophon AcuTrace PLUS Activation Card**

Un accesorio complementario que permite al dispositivo trophon2 conectarse a los Sistemas de Información Hospitalaria para compartir de manera automatizada, así como tratar y almacenar de manera centralizada datos de desinfección. Este paquete también habilita la función de Publicación de parámetros del dispositivo trophon2. Para más información consulte el apartado B3.

### **trophon Wall Mount 2**

El soporte mural permite fijar adecuadamente el dispositivo trophon2 a la pared.

### **trophon Cart**

El carrito permite la movilidad del dispositivo trophon2.

### **trophon Clean Ultrasound Probe Cover**

Fundas de transductor especiales que facilitan su almacenamiento efectivo entre ciclos DAN.

**trophon Printer & Label Roll**

La impresora compatible con el trophon2 utiliza el rollo de etiquetas para imprimir registros de desinfección.

**trophon Printer Wall Mount**

Fija convenientemente la trophon Printer a la pared.

**trophon Printer Cart Mount**

Permite acoplar la trophon Printer al trophon Cart.

**trophon Companion Drying Wipes**

Toallitas para secar multiusos.

Utilice únicamente accesorios autorizados o, de lo contrario, el dispositivo trophon2 podrá ser ineficaz.

**trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

El trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder es un soporte para una sonda de ultrasonidos inalámbrica no estéril, siempre que se utilice en conformidad con su etiquetado. Su uso previsto es el de sujetar una sonda de ultrasonidos inalámbrica en la cámara trophon.

# GLOSARIO

## AcuTrace®

La tecnología RFID utilizada por el dispositivo trophon2 y los productos asociados como parte del sistema de trazabilidad de desinfección.

### **Abrazadera del cable**

Mecanismo en la parte superior de la cámara trophon para fijar y sujetar el cable del transductor durante la DAN.

### **Cartucho**

El recipiente del producto desinfectante que se inserta en el dispositivo trophon2.

### **Chemical Indicator**

Un consumible que indica la administración de la concentración y dosis correctas de desinfectante durante un ciclo para garantizar la DAN.

### **Desinfectante**

El líquido consumible en cartucho utilizado por el responsable del dispositivo trophon2 a efectos de la DAN.

### **Precinto de cable**

Mecanismo hermetizante en la parte superior de la cámara trophon2 (bajo la abrazadera del cable) destinado a evitar fugas de desinfectante procedentes de la cámara.

### **Desinfección de alto nivel (DAN)**

Un proceso que inactiva todos los patógenos microbianos, salvo grandes cantidades de endosporas bacterianas.

### **Instrucciones de uso (IFU)**

Guía de instrucciones para el uso recomendado del producto.

### **Posicionador de transductor integrado (IPP)**

Mecanismo dentro de la cámara del trophon2 para ayudar a la correcta colocación de los transductores durante la DAN.

### **Concentración mínima efectiva (CME)**

La concentración mínima de desinfectante requerida para la DAN.

### **Ciclo de purga**

El proceso de retirar todo el desinfectante del sistema trophon2.

### **RFID**

Identificación por radiofrecuencia

### **Hoja de datos de seguridad (SDS)**

Un resumen de los riesgos potenciales para la salud que plantea un producto químico peligroso y los procedimientos de trabajo seguros requeridos para atenuar tales riesgos.

### **Interfaz de usuario**

La interacción controlada del humano con el software o la máquina.

### **Lista de transductores de ultrasonido compatibles**

Una lista de los transductores probados y autorizados para su uso en el dispositivo trophon2 por parte de Nanosonics, junto con los fabricantes de equipo original (OEMs).



# **trophon<sup>®</sup>2**

## **Kullanım Kılavuzu**

Doğru prosedürleri belirlemek için trophon®2 cihazını çalıştırmadan önce bu Kullanım Kılavuzunu okuyun.

Daha fazla bilgi için müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin veya Nanosonics internet sitesini ziyaret edin.

Tüm teknik özellikler ve sistem onayları Ek 1'de listelenmiştir: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri N05000-2.

© 2026 Nanosonics Limited. Tüm hakları saklıdır.

Bu Kullanım Kılavuzunun içeriği, ürünün satın alındığı tarihte doğru olan bilgilerdir.

*trophon®2*, *NanoNebulant®* ve *Sonex-HL®* Nanosonics Limited'in tescilli ticari markalarıdır.

*AcuTrace®* Nanosonics Limited'in birçok büyük pazarda tescilli ticari markasıdır.

trophon NanoNebulant; trophon2 cihazının ABD, Meksika ve Kanada dışında satışa sunulduğu tüm bölgelerde kullanılan trophon2 dezenfektanının ürün adıdır.

trophon Sonex-HL, trophon2 dezenfektanının ABD, Meksika ve Kanada'daki ürün adıdır.

Nanosonics'in teknolojileri; patentler, ticari markalar ve özel mülkiyet haklarının bir kombinasyonu ile korunmaktadır: <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

trophon2 cihaz temsilciniz:

Kartvizit veya bilgi etiketini/damgasını buraya ekleyin.



Madde 7 Geri Kazanım kapsamında 2012/19/EU sayılı WEEE Direktifine uygunluk



[www.nanosonics.com](http://www.nanosonics.com)

## İçindekiler

|                                                                               |            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bölüm A - UYARILAR, GİRİŞ VE TALİMATLAR .....</b>                          | <b>426</b> |
| <b>KISIM A1: Önemli Etiketler, Semboller ve Uyarılar .....</b>                | <b>426</b> |
| A1.1 Etiketler ve Semboller .....                                             | 426        |
| A1.2 Uyarılar.....                                                            | 427        |
| <b>KISIM A2: trophon2 cihazına giriş .....</b>                                | <b>428</b> |
| A2.1 Kullanım Alanları .....                                                  | 428        |
| A2.2 Dezenfeksiyon Süreci .....                                               | 429        |
| A2.3 Mikrobisidal Aktivite İddiaları.....                                     | 431        |
| A2.4 Uyumlu Problar, Dezenfektanlar ve Kimyasal Göstergeler.....              | 429        |
| A2.5 Eğitim .....                                                             | 429        |
| A2.6 Ortam ve Kullanıcı Profili .....                                         | 430        |
| <b>KISIM A3: Talimatlar.....</b>                                              | <b>431</b> |
| <b>Bölüm B – KURULUM .....</b>                                                | <b>432</b> |
| <b>KISIM B1: trophon2 cihazına genel bakış .....</b>                          | <b>432</b> |
| B1.1 trophon2 Cihazının Özellikleri .....                                     | 432        |
| B1.2 Kablo Kanalı .....                                                       | 434        |
| <b>KISIM B2: Kurulum Kılavuzu .....</b>                                       | <b>434</b> |
| B2.1 trophon2 Cihazınızın Konumlandırılması.....                              | 434        |
| B2.2 Gücü Açmak.....                                                          | 435        |
| B2.3 İlk Kurulum .....                                                        | 435        |
| B2.4 Isınma Döngüsü .....                                                     | 436        |
| B2.5 Dokunmatik Ekran.....                                                    | 436        |
| B2.6 Temel Ayarlar.....                                                       | 436        |
| B2.7 AcuTrace® .....                                                          | 438        |
| B2.8 AcuTrace® Ayarları.....                                                  | 440        |
| <b>KISIM B3: trophon AcuTrace® PLUS .....</b>                                 | <b>441</b> |
| B3.1 Etkinleştirme.....                                                       | 441        |
| B3.2 Ağ Parametrelerinin Kurulumu .....                                       | 441        |
| <b>BÖLÜM C – ÇALIŞTIRMA .....</b>                                             | <b>442</b> |
| <b>KISIM C1: trophon NanoNebulant Dezenfektan Kartuşunun Yüklenmesi .....</b> | <b>442</b> |
| <b>KISIM C2: trophon Kimyasal Göstergelerinin Günlüğe Kaydedilmesi .....</b>  | <b>442</b> |
| <b>KISIM C3: Rutin HLD Döngüsü .....</b>                                      | <b>443</b> |
| C3.1 Probu Hazırlanması .....                                                 | 443        |
| C3.2 trophon Chemical Indicator'ın Yerleştirilmesi.....                       | 443        |
| C3.3 Probu Konumlandırılması .....                                            | 443        |
| C3.4 Bölme Kapağının Kapatılması .....                                        | 446        |
| C3.5 Probu Dezenfekte Edilmesi .....                                          | 446        |
| C3.6 Probu Çıkarılması .....                                                  | 446        |
| C3.7 HLD Döngüsünün Onaylanması .....                                         | 447        |
| C3.8 Uyku Modu .....                                                          | 447        |
| <b>BÖLÜM D – KAYITLAR .....</b>                                               | <b>448</b> |
| <b>KISIM D1: Kayıt Seçenekleri.....</b>                                       | <b>448</b> |
| <b>KISIM D2: Kayıt Yedekleri .....</b>                                        | <b>449</b> |
| <b>BÖLÜM E – BAKIM VE RUTİN BAKIM.....</b>                                    | <b>450</b> |
| <b>KISIM E1: Önleyici Bakım ve Servis .....</b>                               | <b>450</b> |
| <b>KISIM E2: Uzaktan Yazılım Güncellemeleri.....</b>                          | <b>450</b> |
| E2.1 Otomatik İndirmeler.....                                                 | 450        |
| E2.2 Planlanmış Kurulum.....                                                  | 450        |
| <b>KISIM E3: Tahliye Döngüsü .....</b>                                        | <b>450</b> |

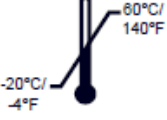


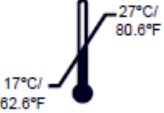
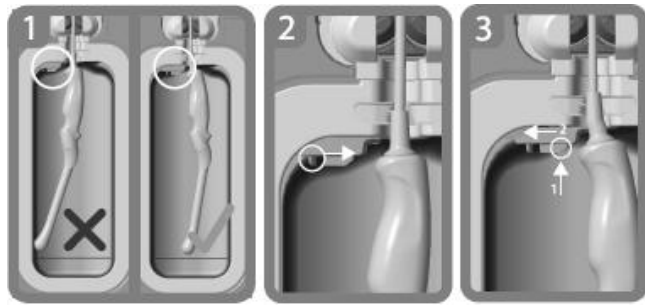
|                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------|------------|
| E3.1 Tahliye Döngüsünün Ne Zaman Çalıştırılacağı .....          | 450        |
| E3.2 Tahliye Döngüsünün Nasıl Başlatılacağı .....               | 451        |
| <b>KISIM E4: Temizlik ve Dezenfeksiyon .....</b>                | <b>451</b> |
| <b>KISIM E5: trophon2 Cihazının Taşınması.....</b>              | <b>451</b> |
| <b>KISIM E6: trophon2 Cihazının İmha Edilmesi .....</b>         | <b>452</b> |
| <b>BÖLÜM F –SORUN GİDERME .....</b>                             | <b>453</b> |
| <b>KISIM F1: Tamamlanmamış veya Başarısız Döngüler .....</b>    | <b>453</b> |
| F1.1 Şebeke Güç Kesintisi .....                                 | 453        |
| F1.2 Döngü Arızası.....                                         | 453        |
| <b>KISIM F2:Manuel Kapak Kilidini Geçersiz Kılma .....</b>      | <b>453</b> |
| <b>KISIM F3: Sistem Kontrolü .....</b>                          | <b>454</b> |
| <b>BÖLÜM G – SERVİS GEREKLİLİĞİ VE GARANTİ SAĞLANMASI ..</b>    | <b>456</b> |
| <b>KISIM G1: Servis Programı .....</b>                          | <b>456</b> |
| <b>EK 1: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri N05000 -2 .....</b> | <b>456</b> |
| <b>EK 2: Ürün Garanti Şartları ve Koşulları .....</b>           | <b>457</b> |
| <b>EK 3: MicroDoc Lisans Sözleşmesi .....</b>                   | <b>459</b> |
| <b>EK 4: trophon2 Aksesuarları * .....</b>                      | <b>460</b> |
| <b>SÖZLÜK.....</b>                                              | <b>461</b> |

## Bölüm A - UYARILAR, GİRİŞ VE TALİMATLAR

### KISIM A1: Önemli Etiketler, Semboller ve Uyarılar

#### A1.1 Etiketler ve Semboller

|                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Dikkat                                                                                                              |    | Uyarı                                             |
|    | Kullanım Kılavuzuna Başvurun                                                                                        |    | Aşındırıcı                                        |
|    | Çevre Şartları: trophon2<br>Saklama ve Taşıma Koşulları:<br>Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C / -4 °F ila +140 °F |    | Sadece Tek Kullanımlık                            |
|    | Kırılabılır / Dikkatli Taşıyın                                                                                      |    | UN 2014 - Hidrojen Peroksit                       |
|   | Parçalarına ayırmayın                                                                                               |   | Tehlikeli Voltaj                                  |
|  | Elektrikli ve elektronik ekipmanlar için ayrı toplama.                                                              |  | Kuru Tutun                                        |
|  | Doğrudan Güneş Işığına Maruz Bırakmayın                                                                             |  | Bu Taraf Yukarı Bakacak                           |
|  | Parti Numarası                                                                                                      |  | Ürün Numarası                                     |
|  | Seri Numarası                                                                                                       |  | Son kullanma tarihi (yıl ve ay)                   |
|  | Yasal Üretici                                                                                                       |  | Üretim Tarihi                                     |
|  | Oksitleyici – 5.1                                                                                                   |  | Aşındırıcı – 8                                    |
|  | Uyarı: Sıcak Yüzey                                                                                                  |  | Uyarı: Hareketli parçalar, mekanizmaya dokunmayın |
|  | Hava taşımacılığı ile taşınmaz                                                                                      |  | Eldiven Giyin                                     |

|                                                                                                                                 |                                                                                                       |                                                                                    |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                | Çevre Şartları: trophon2 cihazı için çalışma sıcaklığı aralığı: 17 °C ila 27 °C / 62,6 °F ila 80,6 °F |   | AcuTrace® RFID Bölgesi                  |
|                                                | AB İthalatçısı                                                                                        |   | Avrupa Yetkili Temsilcisi               |
|                                                | Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB)2017/745 (MDR) ile uyumlu                                              |   | RoHS 3 (EU 2015/863) ile uyumludur      |
|                                                | Tıbbi Cihaz                                                                                           |   | UK MDR 2002 ile uyumlu (SI 2002 No 618) |
| <b>Dokunmatik Ekran Sembolleri</b>                                                                                              |                                                                                                       |                                                                                    |                                         |
|                                                | Uyku modundan başlatma                                                                                |   | Döngü Başlatma                          |
|                                                | Ağa bağlı                                                                                             |   | Ağ bağlantısı kesildi                   |
|                                                | Bulutla bağlı                                                                                         |   | Bulut bağlantısı kesildi                |
|                                               | trophon2 yazılım yükleme                                                                              |  | Menü                                    |
|  <p>Entegre Prob Konumlandırma Kılavuzu</p> |                                                                                                       |                                                                                    |                                         |

## A1.2 Uyarılar

### Yüksek Sıcaklıklar

- İç bölmedeki yüzeylere DOKUNMAYIN. Sıcak olup yanıklara neden olabilirler.
- Probu bölmeye doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun. Probu doğru konumlandırılması için C3.3 Probu Konumlandırılması bölümüne bakın.

### Arızalar

- Bir döngü, elektrik kesintisi veya sistem arızası sırasında bölme kapağını açmaya ÇALIŞMAYIN.
- Tüm onarımlar yetkili servis sağlayıcıları tarafından yapılmalıdır.

## trophon2 cihazının taşınması



**Ağır nesneleri kaldırma konusunda rehberlik için tesisinizin manuel taşıma prosedürlerini izleyin.**

- trophon2 cihazının ağırlığı yaklaşık olarak şu şekildedir:  
Ambalajsız 22 kg (48,5 lb).  
Ambalajlı 25 kg (55 lb).
- trophon2 cihazınız kullanılmışsa trophon NanoNebulant®'ı çıkarmak için trophon2 cihazını nakliyeden önce tahliye edin. (Bkz. KISIM E2: Uzaktan Yazılım Güncellemeleri).

## Elektrikli Cihaz

- trophon2 cihazıyla birlikte verilen güç kablosunu kullanın, ürün üzerinde ve Ek 1: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri N05000-2'de belirtildiği gibi doğru voltaj ve frekansa sahip topraklı bir elektrik prizine bağlayın. Yanlış voltaj ürüne zarar verebilir.
- trophon2 cihazı kritik hasta veya yaşam destek ekipmanı ile aynı devreye bağlanmamalıdır.
- Dökülen sıvı elektrik çarpmasına neden olabilir. trophon2 cihazının üzerine veya etrafına sıvı dökmekten kaçının. trophon2 cihazının hiçbir parçasını sıvıya daldırmayın.
- Dâhili mekaniğe erişmeye çalışmayın. Bu elektrik çarpmasına neden olabilir.

## Koruyucu Giysiler ve Dökülmeler

- trophon2 cihazının çalıştırılması ve taşınması dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm yüksek seviye dezenfeksiyon (HLD) süreci boyunca temiz ve tek kullanımlık eldivenler giyin:
  - trophon NanoNebulant. Eldiven giyilmediği takdirde ciltte geçici ağarma ve/veya tahriş meydana gelebilir.
  - Bir HLD döngüsünden önce ve sonra probalar.
  - Bir HLD döngüsünden önce ve sonra trophon Chemical Indicator'lar.
  - Manuel Kapak Kilidi anahtarını boşaltırken veya elde ederken çekmeceyi boşaltın.
- Dökülmeleri yönetirken uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın.
- Dökülenleri asla tekrar kullanmak üzere orijinal kartuşlara geri koymayın.

trophon2 cihazı veya trophon NanoNebulant ile ilgili her türlü ciddi olay Nanosonics'e ve/veya üye devletinizin yetkili makamına bildirilmelidir.

## KISIM A2: trophon2 cihazına giriş

### A2.1 Kullanım Alanları

trophon2 cihazı; lümenli olmayan, yeniden kullanılabilir, geçici olarak invaziv ve invaziv olmayan tıbbi aletlerin/cihazların\* örneğin görüntüleme, teşhis, ablasyon, koagülasyon ve bunların aksesuarları için kullanılması amaçlanan cihazların yüksek seviye dezenfeksiyonu (HLD) için tasarlanmıştır.

trophon2 sistemi; çok dozlu bir kartuştan verilen tek kullanımlık bir dezenfektan olan "trophon NanoNebulant" ile birleştirilmiş çok kullanımlık bir cihazdan oluşur.

trophon2 cihazı, eğitimli personel tarafından genel hastane ve sağlık tesislerinde kullanıma uygundur.

trophon NanoNebulant aşağıdaki temas koşullarında kullanılmalıdır:

Minimum Operasyonel Döngü Süresi: 7 dakika

Minimum Konsantrasyon: %31,5

Minimum Dezenfektan Dozu: 1,0 g

Minimum Bölme Sıcaklığı: 56 °C

trophon2 cihazı; tek kullanımlık problemleri veya aletleri yeniden işlemek veya tıbbi aletleri önceden temizlemek için TASARLANMAMIŞTIR.

Her HLD döngüsünde kimyasal gösterge kullanımı gereklidir. Sadece trophon Chemical Indicator ürünü trophon2 cihazı ile kullanım için onaylanmış kimyasal göstergedir.

\* Kullanım Kılavuzundaki "ultrason probu" ve "prob" terimleri onaylı tıbbi aletleri ifade eder.

## A2.2 Dezenfeksiyon Süreci

HLD döngüsünün başlangıcında trophon2 cihazı konsantre hidrojen peroksit aerosolü oluşturur. Bu, probun açıkta kalan yüzeyine dağıtılır ve probun şaftının ve sapının tam HLD'sini sağlar. Hidrojen peroksit kullanıldıktan sonra bileşenleri olan oksijen ve suya dönüştürülür. Bir tahliye döngüsü sırasında dönüştürülen oksijen atmosfere verilir ve su boşaltılmak üzere trophon2 cihazının yan tarafında bulunan atık çekmecesinde toplanır.

Temas koşulları, son kullanıcının değiştiremeyeceği sabit döngü parametreleridir.

## A2.3 Mikrobisidal Aktivite İddiaları

Trophon2'nin yüksek seviyeli dezenfeksiyon performansı, tıbbi cihazların dezenfeksiyonu için ilgili uyumlaştırılmış standartlara (EN standartları) uygun olarak yapılan testler sonucunda AB nezdinde kanıtlanmıştır. trophon2'nin, EN 14885 standardına ve aşağıdaki hususlara göre tıbbi alanda bir tıbbi cihaz dezenfektanı olduğu kanıtlanmıştır:

- EN 13727 ve EN 14561 uyarınca bakterisidal
- EN 14348 ve EN 14563 uyarınca mikrobakterisidal
- EN 13624 ve EN 14562 uyarınca fungisidal
- EN 14476, ASTM E1053 ve EN 17111 uyarınca virüsidal
- EN 14347, değiştirilmiş EN 14561 ve değiştirilmiş EN 17126 uyarınca sporisidal

## A2.4 Uyumlu Problar, Dezenfektanlar ve Kimyasal Göstergeler.

trophon2 cihazında kullanılabilecek problemlere ilişkin ayrıntılar için Nanosonics web sitesindeki trophon Uyumlu Ultrason Problemleri Listesi'ne bakın veya aşağıdaki QR kodunu tarayın:



14

trophon2 ve trophon EPR cihazları ile yüksek seviye dezenfeksiyon yaparken sadece trophon NanoNebulant ve trophon Chemical Indicator'lar kullanın. trophon2 cihazı ile kullanım için başka hiçbir dezenfektan veya kimyasal gösterge onaylanmamıştır.

## A2.5 Eğitim

trophon2 cihazınızı kurmadan veya kullanmadan önce tüm kullanıcıların bu Kullanım Kılavuzunda belirtildiği gibi güvenlik prosedürleri ve olası tehlikeler konusunda eğitildiğinden emin olun.

Tüm kullanıcılar, [www.nanosonicsacademy.com](http://www.nanosonicsacademy.com) **web sitesinde yer alan çevrimiçi eğitim modülünü tamamlamalıdır** (aşağıdaki QR koduna bakınız) ve geçerli sertifikaya sahip olmalıdır. Tüm personelin eğitime kayıt olurken ve eğitimi tamamlarken var ise işverenleri tarafından verilen e-posta adreslerini kullanmaları önerilir.



### **A2.6 Ortam ve Kullanıcı Profili**

trophon2 cihazı, eğitimli sağlık uzmanlarının kontrolü altında ultrason problemlerini yüksek düzeyde dezenfekte etmek için sağlık tesislerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator ve trophon2 sistemi; minimum KKE (yalnızca eldiven) ile ve hasta bakım noktası (örneğin hasta muayene odaları) gibi standart bir iş yerinde veya klinik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu talimatlara göre kullanıldığında özel havalandırma ve diğer güvenlik önlemleri gerekli değildir.

### KISIM A3: Talimatlar

trophon2 cihazını kullanmadan önce bu talimatları okuyun:

- trophon NanoNebulant Güvenlik Bilgi Formuna (SDS) erişim için sayfa 3'e bakın veya bir kopyasını talep etmek için müşteri hizmetleri temsilcisiyle iletişime geçin.
- Kaldırma, dökülmeler vb. için kurumunuza yönelik Mesleki veya İş Yeri Sağlık ve Güvenlik Yönergeleri (OH&SG, OSHA, WHS).
- trophon Chemical Indicator Kullanım Talimatları (IFU).
- trophon NanoNebulant IFU
- trophon2 cihazıyla birlikte satın alınan tüm ek aksesuarlar için trophon aksesuar IFU'ları (bkz. Ek 4: trophon2 Cihaz Aksesuarları).
- Prob üreticisinin talimatları.

Talimatlara uyulmaması aşağıdakilere neden olabilir:

- Yanıklar, ağarma, elektrik çarpması veya diğer yaralanmalar.
- Yüksek seviye dezenfeksiyon sağlanamadı.
- Prob üzerinde bulunan ve çıkarılırken yaralanmaya neden olabilecek dezenfektan kalıntıları.
- Ekipman hasarı.

## Bölüm B – KURULUM

### KISIM B1: trophon2 cihazına genel bakış

#### B1.1 trophon2 Cihazının Özellikleri

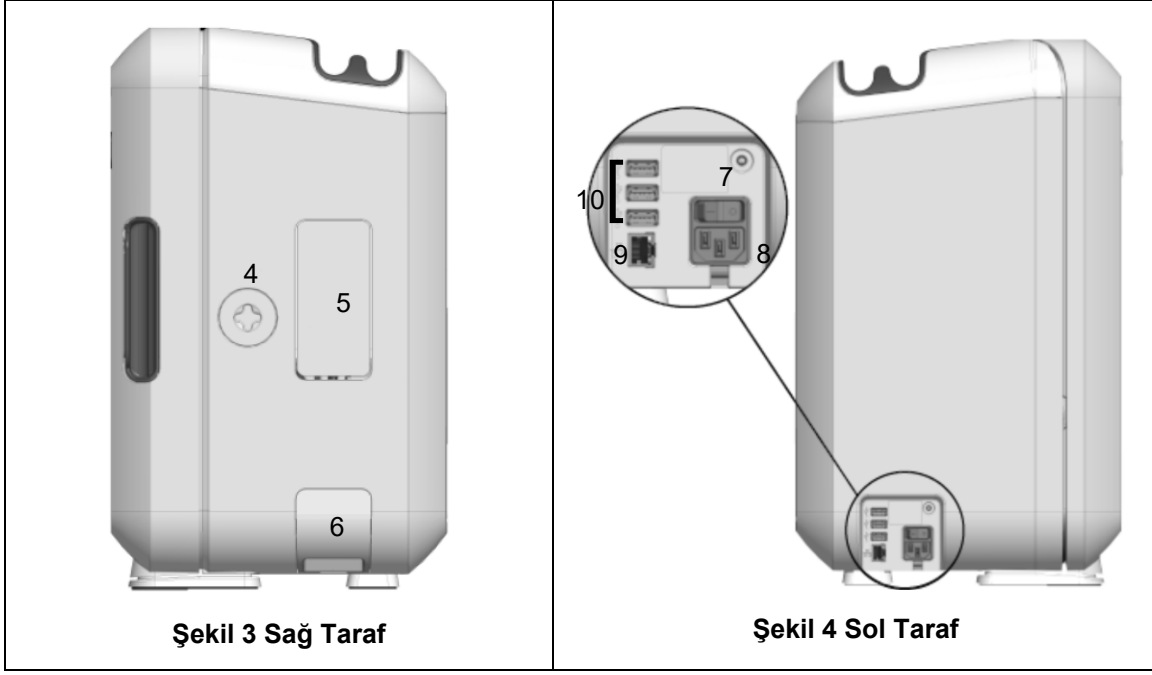
Aşağıda Şekil 1, 3, 4 ve 5 'teki resimlerle ilgili numaralarla birlikte trophon2 cihazının parçalarının bir listesi bulunmaktadır.

1. AcuTrace okuyucu.
2. Kullanıcı Arayüzü (UI).
3. Bölme kapağının kolu.
4. Manuel kapak kilidi açma mekanizması muhafazası.
5. Kartuş kapağı. **Uyarı: Açmak için ZORLAMAYIN** (kartuş kapağı gerektiğinde otomatik olarak açılacaktır).
6. Atık çekmecesesi.
7. Güç düğmesi.
8. Güç soketi.
9. Ethernet bağlantı noktası.
10. 3 × USB Bağlantı Noktası.\*
11. Bölme kapağı (açık).
12. Kimyasal Gösterge tutucusu.
13. Doğru konumdaki prob.
14. Kapak kilit mekanizması. **Uyarı: Parmaklarınızı mekanizmanın içine sokmayın.**
15. Kablo kelepçesi.
16. Kablo contası.
17. Entegre Prob Konumlandırıcı (IPP).

\* 3 USB bağlantı noktası herhangi bir sırada kullanılabilir.







## B1.2 Kablo Kanalı

Kablo kanalı, prob kablolarını bölme kapısından uzakta tutar ve HLD sırasında kabloyu saklar. Şekil 6'da gösterildiği gibi kanalı temizlemek için çıkarın ve sabunlu bir solüsyonla nemlendirilmiş bir bezle silin.



Şekil 6 Kablo Kanalı

## KISIM B2: Kurulum Kılavuzu

### B2.1 trophon2 Cihazınızın Konumlandırılması



**trophon2 cihazı yaklaşık 22 kg (48,5 lbs) ağırlığındadır. Ağır nesneleri kaldırma konusunda rehberlik için tesisinizin manuel taşıma prosedürlerini izleyin.**

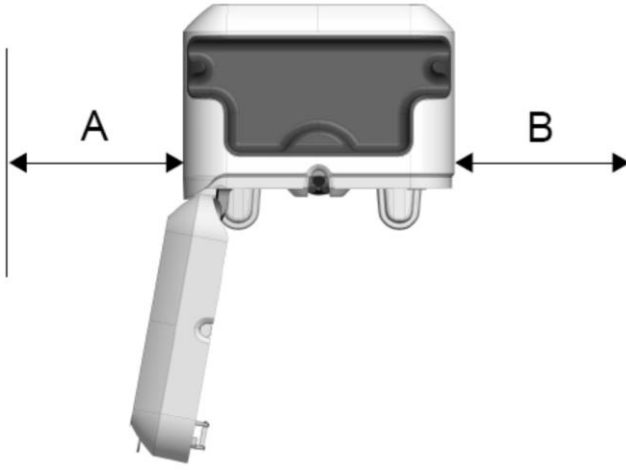
trophon2 cihazı bir tezgâha, duvara veya arabaya monte edilebilir.

1. Yüzeyin düz olduğundan, ağırlığı taşıyabildiğinden ve yeterli hava akışına izin verdiğinden emin olun (bkz. Ek 1: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri N05000-2).
2. trophon2 cihazını kullanmak için özel bir aydınlatma gereksinimi yoktur. Çalışma ortamı aydınlatma kılavuzu için tesisinizin standardını izleyin.
3. trophon2 cihazınızın etrafındaki alanda diğer ekipmanların ve dağınıklığın bulunmadığından emin olun. Tüm özelliklere erişim sağlamak için Şekil 7'de gösterildiği gibi konumlandırın.

trophon2 cihazı ayrıca trophon Wall Mount 2 kullanılarak duvara monte edilebilir veya mobil bir çözüm için trophon Arabası kullanılabilir. Ayrıntılar için lütfen ürün IFU'larına bakın.



**trophon2 cihazı, çeşitli kullanıcı boylarına uyum sağlayacak şekilde zemin seviyesinden yüksek bir yere yerleştirilmelidir. Ergonomik açıdan güvenli bir çalışma alanı kılavuzu için Şekil 8'e bakın.**



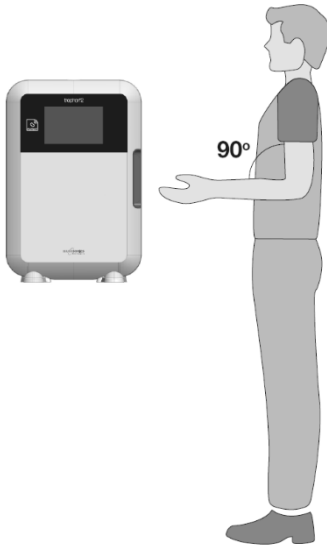
trophon2 cihazının her iki tarafındaki mesafe:

A = 250 mm (10 in)

B = 250 mm (10 in)

(ölçeklendirilmemiştir)

Şekil 7



Şekil 8. Önerilen Montaj Yüksekliği

## B2.2 Gücü Açmak



**trophon2 cihazı kritik hasta veya yaşam destek ekipmanı ile aynı devreye bağlanmamalıdır.**

1. Birlikte verilen güç kablosunu trophon2 cihazının güç soketine takın.
2. Şebeke gücüne bağlayın.
3. trophon2 cihazının sol tarafında bulunan güç anahtarını açın.

**NOT:** trophon cihazını güce bağlı tutmak otomatik olarak uyku moduna geçmesini sağlar. trophon cihazı uyku modundayken kendi kendine bakım işlevlerini yerine getirecektir.

## B2.3 İlk Kurulum

İlk Kurulum otomatik olarak başlar ve trophon2 cihazını ilk kez açarken isteğe bağlı ayarları yapılandırmanızı sağlar. Ekrandaki talimatları izleyin.

## B2.4 Isınma Döngüsü

1. Isınma döngüsü trophon2 cihazını çalışmaya hazırlar ve cihaz açıldığında otomatik olarak başlar.
2. Ekran mesajı trophon2 cihazının kullanıma hazır olduğunu gösterecektir. Ekrandaki talimatları izleyin.

## B2.5 Dokunmatik Ekran

trophon2 cihazı dokunmatik ekran Kullanıcı Arayüzü (UI) kullanılarak çalıştırılır.

**NOT:** Kullanıcı arayüzü eldivenle çalıştırılabilir.

### trophon2 Cihazının Dokunmatik Ekranının Temizlenmesi

Ekran yumuşak, aşındırıcı olmayan, az tiftikli veya tiftiksiz bir bez veya mendil kullanılarak silinebilir.

## B2.6 Temel Ayarlar

Genel olarak trophon2 cihazındaki ayarlara erişmek için:

1. **Menü** → **Ayarlar** ögesini seçin.
2. Gerekli ayarı seçin ve ekrandaki talimatları izleyin.

Mevcut ayarlar şunlardır:

### Uyku zamanlayıcısı:

Varsayılan uyku zamanlayıcısı KAPALI konumdadır. Bu ayardan ayarlanabilir. Ayrıntılar için bkz. C3.8 Uyku Modu.

### Dil

Bölgeniz için uygun dili seçin.

### Tarih ve Saat

Saati ve tarihi manuel olarak ayarlayabilirsiniz.

Tarih ve saati ayarlamak için **Menü** → **Ayarlar** → **Tarih ve Saat** ögesini seçin.

Bu menüler içinde aşağıdaki ayarların girilmesi gerekir: Bölge, Saat Dilimi, Tarih, Tarih Formatı, Saat, Saat Formatı. Dezenfeksiyon izlenebilirlik kayıtlarının doğruluğunu sağlamak için bu ayarların doğru şekilde yapılması önemlidir.

trophon2 cihazı sizden saat dilimini ve ardından saati ayarlamanızı isteyecektir. Cihaz, yaz saati uygulaması (DST) başladığında ve bittiğinde saati ayarlanan saat dilimine göre güncelleyecektir.

**NOT:** DST'nin doğru şekilde güncellenmesi için doğru saat diliminin ayarlandığından emin olmak önemlidir.

### Yazıcı etiketi

Yazıcı etiketlerinin sayısını seçin; en fazla 4 kayıt yazdırılabilir.

### Günlük zamanlayıcılar

Önceden ayarlanmış bir günlük uyanma ve uyku zamanı yapılandırın.

### Parlaklık ve Alarm

trophon2 dokunmatik ekranının parlaklığını ve trophon2 cihaz alarmının ses seviyesini yapılandırın.

### Ağ

Otomatik zaman ayarına izin vermek için ağ erişimi gereklidir.

Bu ayarı tamamlamak için tesisinizin BT yöneticisine veya ağ parametreleri uzmanına danışın.

trophon2 cihazı, Ethernet bağlantı noktası üzerinden bir ağı veya bir USB Wi-Fi adaptörü ile kablolu bir ağı bağlanabilir.

- **Ethernet**

Cihaz; İletim Kontrol Protokolünü (TCP)/İnternet Protokolünü (IP) destekler. Statik bir IP adresi ayarlayabilir veya yönlendiriciyi geçerli bir IP adresi atamaya yönlendiren Dinamik Ana Bilgisayar Yapılandırma Protokolünü (DHCP) kullanabilirsiniz. Şunları seçin:

**Menü → Ayarlar → Ağ → Ethernet**

Ardından **Statik IP** veya **DHCP** ögesini seçin. Statik bir IP adresi kullanıyorsanız ekran ağ parametrelerini isteyecektir. Ağ yöneticiniz kullanılmayan bir IP adresi sağlayabilir ve alt ağ maskesi ve varsayılan ağ geçidi için uygun değerleri önerecektir.

- **USB Wi-Fi Adaptörü**

trophon2 cihazı, bir USB Wi-Fi adaptörü kullanılarak bir Wi-Fi ağına bağlanabilir. trophon2'ye yalnızca bir USB Wi-Fi Adaptörü bağlayın.

Nanosonics, aşağıda belirtilen 5GHz USB Wi-Fi adaptörlerinin kullanımını tavsiye etmektedir: **NETGEAR A6150 (AC1200)**, **TP Link – Archer T2U Nano AC600**, **EDIMAX EW-7822ULC** ve **EDIMAX EW-7811UTC**.

Aşağıdaki 2.4GHz USB Wi-Fi adaptörleri de kullanılabilir:

**Edimax EW-7811Un V2** (WPA3), **TP-Link TL-WN725N** (WPA2) veya **TP-Link TL-WN72N** (WPA2) USB Wi-Fi adaptörleri.

Alternatif USB Wi-Fi adaptörleri kullanılabilir ancak trophon2 cihazıyla uyumlu olmaları için aşağıdaki özellikleri karşılamaları gerekir:

5GHz teknik özellikleri:

- Kablosuz Standardı: IEEE 802.11a/n/ac
- USB Tipi: USB 2.0
- Linux Uyumluluğu: Kernel 2.6 veya üstü
- Sertifikalar: RoHS ve WEEE
- Ağ güvenliği: WPA2-Personal ve WPA2-Enterprise
- Yonga Seti: Realtek RTW8822BU veya Realtek RTL8821AU
- Güvenlik Kimlik Doğrulaması: PEAP

2.4GHz teknik özellikleri:

- Kablosuz Standardı: 802.11b/g/n
- USB Tipi: USB 2.0
- Linux Uyumluluğu: Kernal 2.6 veya üstü
- Sertifikalar: RoHS ve WEEE
- Ağ güvenliği: WPA2-Personal ve WPA2-Enterprise
- Yonga seti: Realtek RTL8188EUS veya Realtek RTL8188EU
- Güvenlik Kimlik Doğrulaması: PEAP

USB Wi-Fi adaptörünü etkinleştirmek için şunları seçin:

**Menü → Ayarlar → Ağ → Wi-Fi**

Uyumlu bir USB Wi-Fi adaptörünü 3 x trophon2 USB bağlantı noktalarından birine bağlayın (bkz. bölüm B1.1 trophon2 Cihazının Özellikleri). Wi-Fi özelliğini **AÇIN** ve istediğiniz Wi-Fi ağını seçin. trophon2 cihazı, operatörlerden bir ağı ilk kez bağlanmak için oturum açma bilgilerini girmelerini isteyecektir.

Uyumlu bir USB adaptörü bağlıysa ve Wi-Fi ağı önceden seçilmişse trophon2 cihazı otomatik olarak Wi-Fi ağına bağlanır.

**Not:** trophon2 cihazındaki kullanılabilir Wi-Fi ağlarının listesi güvenli olmayan ağları içermez.

Wi-Fi ağıyla bağlantıyı kesmek için Wi-Fi özelliğini **KAPALI** olarak değiştirin.

Ağ özelliklerini görüntülemek için bağlı ağı seçin ve ardından **Özellikler** ögesini seçin. Bu sayfada ağ kimlik bilgilerini unutmak için "unut" ögesini seçin. Bu aynı zamanda ağ bağlantısını kesecek ve kullanıcı adı şifresi unutulacaktır.

- **USB Hücresel Adaptör**

trophon2 cihazı, bir USB hücresel adaptör kullanılarak bir hücresel ağa bağlanabilir. trophon2'ye yalnızca bir USB hücresel adaptör bağlayın.

Yalnızca aşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip USB hücresel adaptörler, trophon2 cihazıyla uyumludur:

- Kablosuz Standardı: LTE (en fazla 4g)
- USB Tipi: USB 2.0
- Linux Uyumlu
- Sertifikalar: RoHS ve WEEE
- Güvenlik Doğrulaması: SIM veya eSIM

USB hücresel adaptörü etkinleştirmek için:

3 x trophon2 USB bağlantı noktalarından birine uyumlu bir USB Hücresel adaptörü bağlayın (Bkz. B1.1 trophon2 Cihazının Özellikleri).

trophon2 cihazı, hücresel özellikleri detaylandıran bir ekranda belirtilen, uyumlu bir USB adaptörün bağlı olup olmadığını otomatik olarak algılar. USB hücresel adaptör algılanmadıysa veya uyumlu değilse bir uyarı ekranı gösterilir.

Hücresel ağ ayarlarını görüntülemek için şunu seçin:

**Menü → Ayarlar → Ağ → Hücresel**

**Hücresel veya Wi-Fi USB adaptörünün uyumlu olduğunu ve yerel radyo uyumluluk gereksinimlerinizi karşıladığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.**

**Nanosonics, Wi-Fi'nın ve hücreselin yalnızca ethernet kullanılmadığında ve bir ağ bağlantısı gerektiğinde kullanılmasını önerir. Ethernet kullanımına öncelik verilmesi, ardından Wi-Fi ve sonrasında Hücresel kullanılması önerilir. Ethernet, Wi-Fi veya hücresel ağlara aynı anda bağlanması önerilmez.**

trophon2 cihazının bulut veya ağ (Ethernet, Wi-Fi ya da hücresel ağ) bağlantısı, bekleme ekranlarının sağ üst kısmında sırasıyla aşağıdaki bulut ve ağ simgeleriyle sırasıyla gösterilir:



trophon2 cihazı buluta veya ağa (Ethernet, Wi-Fi ya da hücresel ağ) bağlı **olmadığında**, bekleme ekranlarının sağ üst kısmında aşağıdaki bulut ve ağ simgeleri görüntülenir:



## **Yazılım Güncelleme**

trophon2 yazılım güncellemelerini kontrol etmek için bkz. BÖLÜM E2: Uzaktan Yazılım Güncellemeleri.

### **B2.7 AcuTrace®**

AcuTrace, Radyo Frekansı ile Tanımlama (RFID) kullanan otomatik bir HLD izlenebilirlik sistemidir. AcuTrace özellikli sarf malzemeleri ve aksesuarlar; bilgi depolayan ve trophon2 cihazındaki dâhili AcuTrace okuyucu tarafından okunabilen RFID yongaları içerir.

Her tıbbi cihaza (ultrason probu) bir trophon AcuTrace Medical Instrument Tag tahsis edilir ve bireysel trophon2 operatörlerine bir trophon AcuTrace Operatör Kartı atanır. Bu, birçok bölgede uyumluluk dokümantasyonu gerekliliklerini karşılamak için önemlidir.

**Dezenfeksiyon izlenebilirlik sistemini etkileyebileceğinden Tıbbi Alet Etiketlerinin ve Operatör Kartlarının yeniden programlanması önerilmez.**

trophon2 AcuTrace okuyucu cihaz üzerinde gösterildiği gibi bulunur:



**Şekil 9. AcuTrace Okuyucu**

Gömülü bir RFID yongasına sahip AcuTrace uyumlu ürünler bu sembol ile tanımlanabilir:

İstendiğinde AcuTrace okuyucu üzerindeki sembolü tarayın.

AcuTrace uyumlu ürünlerin dış ambalajında bu sembol bulunur:

Bu sembol AcuTrace okuyucu tarafından okunamaz.



Aşağıdaki ürünler AcuTrace ile uyumludur:

#### **trophon AcuTrace Operatör Kartı**

trophon AcuTrace Operatör Kartı, HLD döngüsünü iş akışından sorumlu operatöre bağlar. Örneğin operatör dezenfeksiyon için bir prob hazırlarken ve dezenfeksiyon döngüsü tamamlandığında trophon2 cihazının ekranı operatörden Operatör Kartını AcuTrace okuyucuya okutmasını ister.



**Operatör Kartını tararken trophon2 cihazı kartın okunduğunu onaylayana kadar AcuTrace okuyucuya karşı sabit tutulduğundan emin olun.**

Bir trophon AcuTrace Operatör Kartının nasıl programlanacağı hakkında daha fazla bilgi için trophon2 Kurulum Kılavuzuna bakın.

Aşağıda her operatör için Operatör Kartlarında kayıtlı bilgi alanlarının bir özeti yer almaktadır.

| Alan adı         | Boyut       | Tavsiye edilen veya örnek kullanım                                |
|------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| Operatör adı     | 25 karakter | Operatör benzersiz kimliği<br>(trophon2 Yazılımı için Gereklidir) |
| Operatör Kimliği | 20 karakter | Örneğin kurum içi personel kimlik numarası                        |
| Diğer            | 10 karakter | Örneğin, departman                                                |

Operatör Kartına programlanan bilgiler, trophon2 cihazında (cihaz kayıtlarında) saklanabilir ve trophon2 cihazı buluta bağlıysa dezenfeksiyon döngüsü verilerinin bir parçası olarak iletilebilir. Operatör gizliliğini korumak amacıyla, trophon AcuTrace Operatör Kartları programlanırken kişisel olarak tanımlanabilir herhangi bir bilginin kullanılması **tavsiye edilmez**. Kodlanmış bir tanımlayıcının (örneğin, çalışan numarası) kullanılması tavsiye edilir. Lütfen daha fazla bilgi için Ek 4'e bakınız.

### trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag, prob tanımlama bilgilerini depolar. Medical Instrument Tag programlanırken operatör bir "Prob adı" girmelidir. Operatörün ayrıca tıbbi cihazın "Seri numarasını" girmesi gerekmektedir. trophon AcuTrace Medical Instrument Tag'i probdan hasta muayenelerini veya trophon2 cihazının kapağının kapanmasını engellemeyecek bir mesafeye takın. Operatörler, HLD döngüsünü proba bağlamak için HLD'den önce ekrandaki bir mesajla istendiğinde AcuTrace okuyucu üzerindeki Medical Instrument Tag'i tarar.



**Medical Instrument Tag'i tararken trophon2 cihazı etiketin okunduğunu onaylayana kadar AcuTrace okuyucuya karşı sabit tutulduğundan emin olun.**

Bir trophon AcuTrace Medical Instrument Tag'in nasıl programlanacağı hakkında daha fazla bilgi için trophon2 Kurulum Kılavuzuna bakın.

Aşağıda tıbbi aletler için kaydedilen bilgi alanlarının bir özeti yer almaktadır.

| Alan adı      | Boyut       | Tavsiye edilen veya örnek kullanım                            |
|---------------|-------------|---------------------------------------------------------------|
| Prob adı      | 25 karakter | Prob modeli açıklaması<br>(trophon2 Yazılımı için Gereklidir) |
| Seri numarası | 20 karakter | Prob seri numarası<br>(trophon2 Yazılımı için Gereklidir)     |
| Diğer         | 10 karakter | Departman, üretici veya her ikisi                             |

### trophon Chemical Indicator ve trophon NanoNebulant

trophon Chemical Indicator kartonu ve trophon NanoNebulant kartuşu; bu ürünlerin parti ve son kullanma tarihlerini takip etmek için AcuTrace okuyucu tarafından taranabilir.

AcuTrace özelliği ve nasıl programlanacağı hakkında daha fazla bilgi için her ürünün IFU'suna bakın.

## B2.8 AcuTrace® Ayarları

AcuTrace özellikleri trophon2 cihazının menüsü üzerinden etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir (AÇIK / KAPALI).

Operatör Kartları ve/veya Kimyasal Gösterge parti bilgilerini kaydetme seçeneği de bu ayarda devre dışı bırakılabilir.

Devre dışı bırakma; dezenfeksiyon iş akışı da dâhil olmak üzere operatör kartının taranmasının gerekli olduğu tüm durumlarda Operatör Kartlarının taranmasını kaldırır. Bu, trophon2 cihazında ve trophon Yazıcı etiketlerinde saklanan döngü kayıtlarına yansıtılır.

Kimyasal göstergelerin günlüğe kaydedilmesinin devre dışı bırakılması Kimyasal Göstergenin taranması ihtiyacını ortadan kaldırır.

1. **Menü → AcuTrace → AcuTrace Ayarları → ögesini seçin.**



2. Her ayar (AcuTrace Durumu, Günlük Operatör Kartları ve Günlük Kimyasal Göstergeleri) için tercih edilen **AÇIK / KAPALI** durumunu seçin ve ekrandaki talimatları izleyin.



**Nanosonics, tam izlenebilirlik için bu ayar menüsündeki TÜM seçeneklerin etkinleştirilmesini önerir. Klinik kılavuzlar, dezenfeksiyon prosedürlerinin operatörlerinin izlenmesini desteklemektedir.**

## KISIM B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS; trophon2 cihazının, cihazın dâhili depolama alanında bulunan verileri Hastane Bilgi Sistemleri veya dezenfeksiyon verilerinin merkezi depolanması gibi diğer sistemlerle paylaşmak için bir API açmasına olanak tanır. Erişimin ardından Nanosonics'ten ek ve devam eden bir maliyetle bir güvenlik sertifikası alınacaktır.

Hastane Bilgi Sistemine bağlanmak için kullanıcıların trophon2 cihazından Hastane Bilgi Sistemi sunucusuna dezenfeksiyon verilerinin otomatik olarak alınmasını sağlayacak bir ara yazılım olan API'yi geliştirmeleri, yapılandırmaları ve entegre etmeleri gerekmektedir.

Müşteri BT sistemi ile tüm bağlantı, yapılandırma ve entegrasyon; API ara yazılımının geliştirilmesi ve maliyeti de dâhil olmak üzere müşterinin sorumluluğundadır.

Bu paket aynı zamanda trophon2 cihazının Parametrik Serbest Bırakma işlevini de etkinleştirir.

trophon AcuTrace PLUS hakkında ayrıntılı bilgi için trophon AcuTrace PLUS Aktivasyon Kartı IFU'suna bakın.

### B3.1 Etkinleştirme

trophon AcuTrace PLUS'ı etkinleştirmek için **Menü → AcuTrace → AcuTrace PLUS** ögesini seçin ve ekrandaki talimatları izleyin.

Nanosonics'ten satın alınmışsa kullanıcılardan trophon AcuTrace PLUS Aktivasyon Kartını taramaları istenecektir. İlk kurulum sırasında ekrandaki talimatları izleyin.

### B3.2 Ağ Parametrelerinin Kurulumu

trophon AcuTrace PLUS API entegrasyonu için trophon2 cihazı ağ erişimi gerektirir.

Parametrik Serbest Bırakmaya izin vermek için tüm AcuTrace ayarlarının AÇIK olarak ayarlanması gerektiğini unutmayın.

Ağ ayarlarınızı nasıl yapılandıracağınızla ilgili bilgileri B2.6 Temel Ayarlar bölümünde bulabilirsiniz.

## BÖLÜM C – ÇALIŞTIRMA

### KISIM C1: trophon NanoNebulant Dezenfektan Kartuşunun Yüklenmesi



**Kartuş kapağı otomatik olarak açılır, açmak için ZORLAMAYIN.**



**trophon Nanonebulant'ın son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmişse dezenfeksiyon döngülerini çalıştırmak için kullanılamaz.**

Bir HLD döngüsünün başlayabilmesi için trophon NanoNebulant dezenfektan kartuşunun trophon2 cihazına takılması gerekir.

Dezenfektan kartuşlarının nasıl taranacağı ve kaydedileceği, takılacağı veya çıkarılacağı hakkında ayrıntılı talimatlar için trophon NanoNebulant IFU'suna bakın.

#### Dezenfektan Kartuşunun Yerleştirilmesi

trophon2 cihazındaki ekran, kullanıcılardan otomatik olarak tarama yapmalarını (AcuTrace etkinse) ve gerektiğinde yeni bir dezenfektan kartuşu takmalarını isteyecektir. Ekrandaki talimatları izleyin ve trophon NanoNebulant IFU'suna bakın.

**Not:** trophon2 cihazı, trophon NanoNebulant kartuşunun son kullanma tarihine 30 gün veya daha az kalmışsa tarama sırasında kullanıcıyı bilgilendirecektir. Kullanıcılara ilk döngüde, son kullanma tarihinden 1 gün önce tekrar hatırlatma yapılacaktır.

trophon NanoNebulant'ın son kullanma tarihi, dezenfektan etiketinde gösterilen son kullanma tarihinden bağımsız olarak trophon2 cihazına yerleştirildikten 30 gün sonra sona erecektir.

trophon NanoNebulant'ın son kullanma tarihi geçtiğinde bir tahliye gerekecektir. Bkz. KISIM E2: Uzaktan Yazılım Güncellemeleri.

### KISIM C2: trophon Kimyasal Göstergelerinin Günlüğe Kaydedilmesi

trophon2 cihazında kullanılmak üzere başka hiçbir kimyasal gösterge onaylanmamıştır.



**trophon Chemical Indicator'ların son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş Chemical Indicator'lar dezenfeksiyon döngülerini çalıştırmak için kullanılamaz.**

Kimyasal Göstergeleri Günlüğe Kaydet seçeneği etkinleştirilmişse yeni trophon Chemical Indicator partisini günlüğe kaydedin:

1. **Menü → AcuTrace → Kimyasal Göstergeleri Günlüğe Kaydet** ögesini seçin.
2. Ekrandaki talimatları izleyin.

**Not:** Kimyasal Göstergeleri Günlüğe Kaydet seçeneği etkinleştirildiğinde Kimyasal Göstergeler her yeni kartonun başında taranmalıdır. Bu manuel bir işlem olduğundan trophon2 cihazı kullanıcılarının her yeni Kimyasal Gösterge kartonu açıldığında bu adımı tamamlamaları önemlidir. trophon Chemical Indicator'lar orijinal ambalajlarında saklanmalı ve orijinal ambalajı dışında trophon cihazları arasında paylaşılmamalıdır.

**Not:** trophon2 cihazı, sistemde kayıtlı trophon Chemical Indicator'ların süresinin dolmasına 30 gün kalmışsa günün ilk döngüsü sırasında kullanıcıyı bilgilendirecektir. Kullanıcılara son kullanma tarihinden 5 gün önce ve sonraki her gün tekrar hatırlatma yapılacaktır.



**Son kullanma tarihi geçmiş Chemical Indicator'ları kullanmayın. Kullanmadan önce Chemical Indicator'ların son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu onaylayın**

**Chemical Indicator'ların son kullanma tarihi geçtikten sonra dezenfeksiyon döngüleri çalışmayacaktır. trophon2 cihazını kullanmaya devam etmek için geçerli son kullanma tarihine sahip trophon Chemical Indicator'ları kaydedin.**

## KISIM C3: Rutin HLD Döngüsü

### C3.1 Probun Hazırlanması

Tüm HLD süreci boyunca eldiven giyin.

Prob üreticisinin talimatlarına göre HLD işlemine başlamadan önce probu temizleyip kurulayın ve prob arızalarını dikkatlice kontrol edin. Probun temizlendikten sonra az tiftikli veya tiftiksiz bir bezle iyice kurutulduğundan ve gözle görülür kalıntı kalmadığından emin olun.

### C3.2 trophon Chemical Indicator'ın Yerleştirilmesi

Her dezenfeksiyon döngüsü için tam bir trophon Chemical Indicator kullanılmalıdır ve sadece bir kez kullanılabilir. trophon Chemical Indicator IFU'suna bakın.

### C3.3 Probun Konumlandırılması

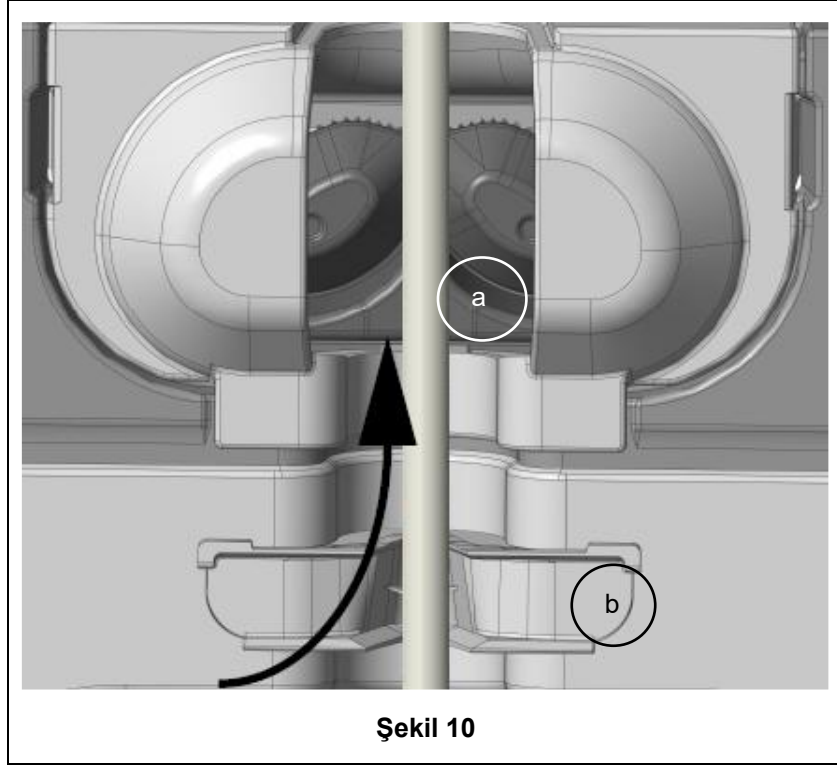
1. AcuTrace etkinleştirilmişse istendiğinde trophon AcuTrace Medical Instrument Tag'i AcuTrace okuyucuya karşı tarayın.
2. Bölme kapağını açın, probu ve bir Kimyasal Göstergeyi yükleyin. Probun doğru şekilde yerleştirilmesiyle ilgili ayrıntılı video için aşağıdaki QR kodunu tarayın veya cihaz ekranında **Menü → Eğitim → Prob Yükleme** seçeneklerini seçin. QR kodunu döngü sırasında kullanılabilir hâle getirmek için "**AÇIK**" veya bu özelliği devre dışı bırakmak için "**KAPALI**" seçeneklerini seçin.



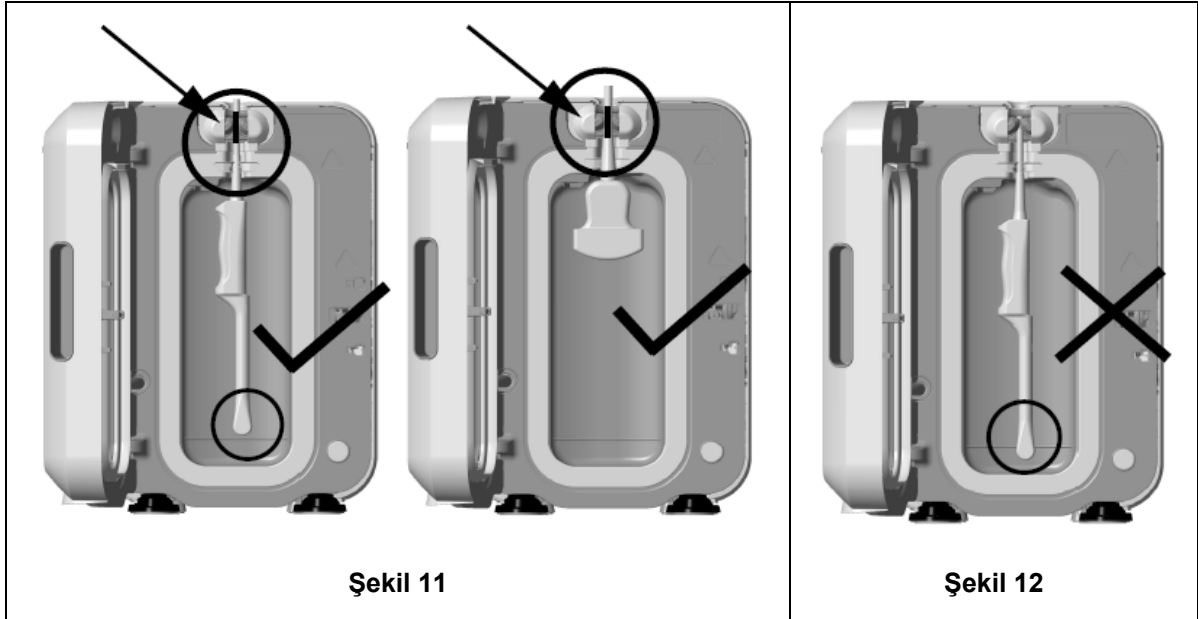
3. İki kelepçe (bkz. Şekil 10) prob kablosunu bölmede güvenli bir şekilde tutar.
4. Eldiven giyerek prob kablosunu kablo kelepçesine doğru hafifçe çekerek probu trophon2 cihazına yerleştirin (bkz. Şekil 10a). Ardından prob doğru konumda asılı kalana ve prob kablosu kablo contası tarafından tutulana kadar kabloyu dikkatlice yukarı doğru çekin (bkz. 10b). Şekil 11-12'ye bakın ve trophon2 cihazında doğru konumlandırılmış bir proba dikkat edin.



**Kablo kelepçesine takılıyken probu aşağı çekmeyin.**



Şekil 10



Şekil 11

Şekil 12

5. Probun bölmeye doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun. Prob bölme duvarıyla temas etmemeli ve bölmenin altındaki kabartmalı çizgide veya üzerinde konumlandırılmalıdır. Bkz. Şekil 11.
6. Prob konektör ucundan ayrılırsa kablunun ve konektörün dış kısmı, konektör kablo kanalının içine dikkatlice yerleştirilerek sabitlenebilir.

**NOT:** Probun yanlış konumlandırılması aşağıdakilere neden olabilir:

- Başarısız HLD döngüleri.
- Prob yüzeyinde kalan dezenfektan kalıntısı. Eldiven giyilmediği takdirde bu durum cildin geçici olarak ağarmasına veya tahriş olmasına ya da her ikisine birden yol açabilir.

- trophon EPR ve trophon2 Uyumlu Ultrason Probları Listesinde belirtildiği gibi kesin olmayan prob uyumluluğu.

Probun bölmeye doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak müşterinin sorumluluğundadır. Probun trophon2 cihazı ile uyumluluğu ve başarılı HLD, probun bölmeye yanlış yerleştirilmesi durumunda garanti edilemez.

**NOT:** Kavisli problar trophon2 cihazına doğru şekilde yerleştirilmelidir. Bkz. Şekil 13.



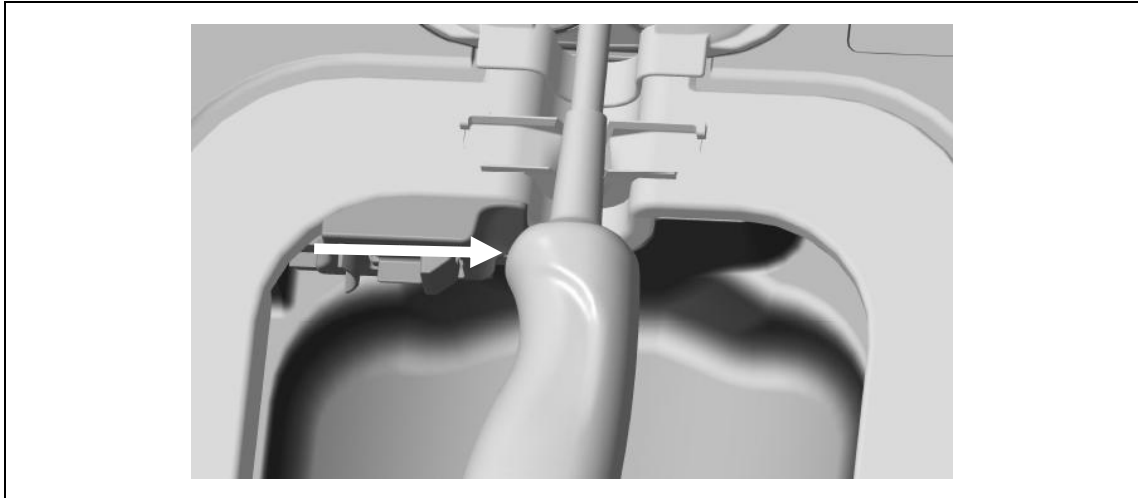
Şekil 13

#### Kavisli Problar

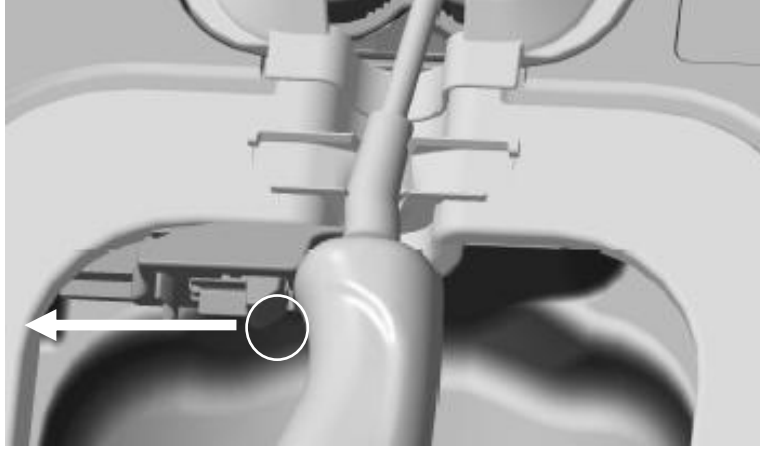
Entegre Prob Konumlandırıcı (IPP), onaylı kavisli probların trophon2 cihazının bölmesine konumlandırılmasını geliştirir. trophon2 cihazında kullanılabilecek problar hakkında daha fazla bilgi için trophon EPR ve trophon2 Uyumlu Ultrason Probları Listesine bakın. Prob kavisini trophon2 cihazının bölmesinin **soluna** doğru yerleştirin. IPP'yi takmak için prob, prob kelepçesine yerleştirildikten sonra IPP'nin sol tarafını itin ve sağa doğru kaydırın (bkz. Şekil 14). Bu işlem, prob artık bölme duvarıyla temas etmeye kadar prob kablusunun yerini değiştirir (Şekil 13).

IPP'yi bırakmak için tetiğe basın (bkz. Şekil 15) ve sola doğru kaydırın.

**NOT:** Prob için IPP gerekli değilse (trophon EPR ve trophon2 Uyumlu Ultrason Probları Listesine göre) IPP'nin tamamen serbest bırakıldığından ve sol tarafa takıldığından emin olun.



Şekil 14



Şekil 15

### C3.4 Bölme Kapağının Kapatılması

- Bölme kapısı iki aşamalı bir kapatma mekanizması kullanır. Bölme kapağını ilk klik sesine kadar dikkatlice kapatın ve kapatmak için zorlamayın. Kapak, HLD döngüsünün başlangıcında mühürlemek ve kilitlemek için otomatik olarak daha fazla kapanacaktır.
- Kapak düzgün kapatılmamışsa bir ekran mesajı oda kapağını kapatmanızı isteyecektir.

❗ **Bir HLD döngüsü sırasında bölme kapağını açmak için ZORLAMAYIN veya manuel olarak kilidini AÇMAYIN.**

### C3.5 Probun Dezenfekte Edilmesi

Probun temiz ve kuru olduğundan emin olun. Döngüyü aşağıdaki 1. veya 2. adımla başlatın:

1. Operatör kartının AcuTrace okuyucuda tarayarak (AcuTrace ve Günlük Operatör Kartı etkinleştirilmişse).
2. Ekrandaki başlat düğmesine basarak (AcuTrace ve Günlük Operatör Kartı devre dışı bırakılmışsa).

HLD döngüsünün tamamlanması 7 dakika sürecektir, döngünün ilerleyişi ekranda gösterilir.

❗ **Bölmeden buğu çıkması durumunda buğu ile doğrudan temastan kaçının ve çalışma döngüsü tamamlanana ve buğu artık görünmeyene kadar trophon2 cihazından uzakta durun. Müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin. Daha fazla bilgi için Bölüm F - Sorun Giderme kısmına bakın.**

### C3.6 Probun Çıkarılması

⚠ **Başarılı bir HLD döngüsünün tamamlanmasının ardından ultrason probu ve bölme sırasıyla 45 °C ve 60 °C / 113 °F ve 140 °F'ye kadar yüzey sıcaklıklarına sahip olabilir. Bölmeye dokunmamaya dikkat edin. Prob dokunulduğunda sıcak hissedilecektir ancak eldiven giyerek tutmak ve kullanmak açısından güvenlidir.**

1. Eldiven giyin ve ekrandaki talimatları izleyin.
2. İki elinizi kullanarak probu yavaşça çıkarın ve kuru, temiz, tek kullanımlık, az tüy bırakan veya tüy bırakmayan bezle silin. Probu görsel olarak inceleyin ve mevcut dezenfektan kalıntılarını temizleyin. Aşağıdaki QR kodu tarayın veya cihaz ekranında konumunu bulmak için **Menü →Eğitim →Prob Çıkarma** adımlarını izleyerek probun doğru şekilde çıkarılmasını anlatan detaylı

videoya ulaşın. QR kodunu döngü sırasında kullanılabilir hâle getirmek için "**AÇIK**" veya bu özelliği devre dışı bırakmak için "**KAPALI**" seçeneklerini seçin.



**NOT:** Probu çıkarırken minimum teması sağlamak ve bölme ile temastan kaçınmak konusunda dikkatli olun. Kullanılmış trophon Chemical Indicator'ı çıkarın ve renk değişimini Chemical Indicator ambalajı üzerindeki Renk Değerlendirme Tablosuna göre doğrulayın. Kullanılmış Chemical Indicator'ı atın.

### C3.7 HLD Döngüsünün Onaylanması

1. trophon2 bölmesinin kapağını kapatın ve Chemical Indicator sonucunu kaydetmek için ekrandaki talimatları izleyin.
2. trophon2 cihazı başarılı veya başarısız bir döngüyü gösterecektir. trophon Chemical Indicator ve/veya trophon2 cihazı başarısız bir döngü gösterirse KISIM F1: Tamamlanmamış veya Başarısız Döngüler 'ndaki adımları tekrarlayın



**Bir dezenfeksiyon döngüsü yalnızca operatör Chemical Indicator sonucunu onayladığında ve onaylamak için Operatör Kartını taradığında (AcuTrace VE Günlük Operatör Kartı etkinleştirilmişse) tamamlanacak ve kaydedilecektir. Herhangi bir hata veya güçle ilgili sorun başarısızlık olarak kabul edilmelidir. Bkz. KISIM F1: Tamamlanmamış veya Başarısız Döngüler.**

3. trophon2 cihazı döngünün geçtiğini gösterirse prob artık kullanıma veya Clean Ultrason Probu Kapağı gibi temiz, tek kullanımlık, onaylı bir prob saklama çözümünde saklanmaya hazırdır. Saklama işlemi tamamlandıktan sonra eldivenleri atın.

Tıbbi alet (prob) **sadece** yukarıda açıklandığı gibi dezenfeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra hasta kullanımına hazır olur.

### C3.8 Uyku Modu

trophon2, etkin olmadığında gücü azaltmak üzere bir güç tasarrufu moduna sahiptir. Uyku moduna iki şekilde girilir:

- Uzun süreli hareketsizlik durumunda (kullanıcı tarafından ayarlanabilir ve düzeltilebilir). Bu, **Menü → Ayarlar → Uyku zamanlayıcısı** seçilerek ayarlanabilir veya kapatılabilir.
- Günlük zamanlayıcı kullanarak günün belirli bir saatinde. Bu, **Menü → Ayarlar → Günlük zamanlayıcı** seçilerek ayarlanabilir.

Uyku modu ekrandaki sembol ile gösterilecektir:



Kullanıma hazırlamak üzere trophon2 cihazını uyandırmak için sembole dokununuz.

## BÖLÜM D – KAYITLAR

### KISIM D1: Kayıt Seçenekleri

trophon2 cihazı tüm tam dezenfeksiyon döngülerini kaydeder. Tam bir dezenfeksiyon döngüsü Kısım C3.7 HLD Döngüsünün Onaylanması 'nda tanımlandığı gibidir.

En son kayıtlar trophon2 dokunmatik ekranında görüntülenebilir. Tam bir kayıt grubu USB aracılığıyla harici depolama alanına indirilebilir.

Bir trophon2 dezenfeksiyon cihazına bir trophon Yazıcı bağlıysa her HLD döngüsü tamamlandığında otomatik olarak bir döngü kaydı yazdırılır. En fazla 4 kayıt yazdırılabilir ancak varsayılan olarak 2 kayıt yazdırılır.

Daha fazla bilgi için trophon Yazıcı Kullanım Kılavuzuna bakın.

trophon2 cihazı kendi aksesuarları ile kullanılmak üzere tasarlanmış ve onaylanmıştır. Buna trophon Yazıcı da dâhildir. Onaylanmamış aksesuarların kullanılması uyumsuzluğa ve yazdırılan kayıtların doğruluğunun ve ömrünün azalması gibi düşük ürün performansına neden olabilir.

Kayıtlara erişmek için şunları seçin:

#### **Menü → Kayıtlar**

Ardından aşağıda ayrıntıları verilen kayıt listesi seçeneklerinden birini görüntülemeyi seçin ve ekrandaki talimatları izleyin.

#### **Son Döngüler**

Dokunmatik ekranda en son HLD döngülerini ve seçilen bir döngünün ayrıntılarını yazdırma seçeneğini görüntüleyin.

#### **Kayıtları USB'ye indir**

Dezenfeksiyon döngüsü kayıtları USB üzerinden indirilebilir. trophon2 cihazının sol tarafındaki üç bağlantı noktasından birine bir USB bellek takın, **Kayıtları USB'ye indir** ögesini seçin ve ekran talimatlarını izleyin.

\*Bu kaydı görüntülemek için AcuTrace etkinleştirilmelidir

#### **Döngüleri Yeniden Yazdır**

Herhangi bir geçmiş döngünün etiketlerini yeniden yazdır. Döngü sayısına veya tarihe göre ara.

#### **Dezenfektan\***

trophon2 cihazı tarafından taranan ve kullanılan dezenfektan kartuşları.

#### **Kimyasal Gösterge\***

trophon2 cihazı tarafından kaydedilen ve kullanılan Kimyasal Gösterge partileri.

#### **Tıbbi Cihaz\***

trophon2 cihazında dezenfeksiyon için taranan problemler.

#### **Operatör\***

trophon2 cihazının bir operatörü. Operatörler, trophon AcuTrace Operatör Kartlarını tarayarak kullanımlarını kaydederler.

**NOT:** Listelenen Operatör (AcuTrace etkinleştirilmişse) HLD döngüsünün sonunda Operatör Kartı aracılığıyla Kimyasal Gösterge sonucunun başarılı veya başarısız olarak kaydedilmesinden sorumlu kullanıcıdır.



## **KISIM D2: Kayıt Yedekleri**

Cihaz günlüklerini düzenli olarak yedeklemeniz ve uygun şekilde saklamanız önerilir. Cihaz günlükleri KISIM D1: Kayıt Seçenekleri 'nde açıklandığı gibi dışa aktarılabilir.

Ayrıca kayıtların kaybolması ihtimaline karşı trophon2 cihazının planlanmış bir servis, onarım veya yazılım güncellemesinden hemen önce bir yedekleme yapmanız şiddetle tavsiye edilir. Kullanıcı, yazılım güncellemesi de dâhil olmak üzere herhangi bir servis işleminden önce tüm verileri yedeklemekten sorumludur. Nanosonics hiçbir koşul altında veri kaybından sorumlu değildir.

## BÖLÜM E – BAKIM VE RUTİN BAKIM

### KISIM E1: Önleyici Bakım ve Servis

trophon2 cihazınız yıllık önleyici bakım ve her 5.000 döngüde büyük bir servis gerektirir.

**Servis Zamanı** hatırlatma ekranı mesajı görüntülendiğinde lütfen bir servis ayarlamak için müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin. İletişim bilgileri, distribütörünüz tarafından sağlanmamışsa Nanosonics internet sitesinde bulunabilir.

Mevcut servis seçenekleri: **Menü →Bakım**, cihaz arızalarını gidermek için kullanılır ve yalnızca servis personeli tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

Daha fazla ayrıntı için bkz. KISIM G1: Servis Programı.

### KISIM E2: Uzaktan Yazılım Güncellemeleri



**Uzaktan yazılım güncellemeleri, bir ağ bağlantısı gerektirir**

Nanosonics tarafından bazen kurulumu 20 dakikaya kadar sürebilen yeni yazılım güncellemeleri yayınlanmaktadır. Güncellemeler yüklenirken trophon2'yi kullanmaya devam edebilirsiniz, ancak kurulum devam ederken trophon2 kullanılamaz.

Bir yazılım güncellemesi mevcut olduğunda aşağıdaki simge gösterilir:



Bu simgeye tıklayın ve otomatik indirme **KAPALI** ise indirmek için ekrandaki yönergeleri uygulayın.

Yazılım sürümünü kontrol etmek veya yazılım güncellemeleri hakkında bilgi almak için şu adımları izleyin:

**Menü →Ayarlar→Yazılım Güncellemeleri**

#### E2.1 Otomatik İndirmeler

Yeni yazılımın otomatik indirmelerini ayarlamak için şu adımları izleyin:

**Menü →Ayarlar→Yazılım Güncellemeleri** ve **AÇIK** öğesini seçin.

#### E2.2 Planlanmış Kurulum

Kurulum hemen başlatılabilir veya gece boyunca çalıştırılmak üzere planlanabilir. Bunun için şu adımları izleyin: **Menü → Ayarlar → Yazılım Güncellemeleri** ve tercih edilen seçeneği seçin.

### KISIM E3: Tahliye Döngüsü

Tahliye döngüsü, trophon2 cihazından kalan dezenfektanı çıkarır ve oksijen ve suya dönüştürür.

#### E3.1 Tahliye Döngüsünün Ne Zaman Çalıştırılacağı

- Daha önce kullanılmışsa trophon2 cihazını taşımadan önce.
- Ekranda trophon2 cihazınızın temizlenmesi gerektiğini belirten bir mesaj bildirildiğinde. Bu, dezenfektanın yerleştirilmesinden 30 gün sonra kullanım süresinin dolması üzerine gerçekleşecektir. Tahliye etmek için ekrandaki talimatları izleyin.

**NOT:** Tahliye işlemi, son kullanma tarihinde uygun olana kadar ertelenebilir.

Bir tahliye döngüsü şu durumlarda başlatın:

- trophon2 cihazı servis çağrısı gerektiren bir hata tespit ettiğinde.
- trophon2 cihazını kaldırmadan veya taşımadan önce.
- Yalnızca servis desteği tarafından yönlendirildiğinde sorun giderme amacıyla.

### E3.2 Tahliye Döngüsünün Nasıl Başlatılacağı

**NOT:** Tahliye döngüsü başladıktan sonra duraklatılabilir ancak iptal edilemez. Temizleme sırasında trophon2 cihazını kapatmayın çünkü bu, tahliye döngüsünü yeniden başlatacaktır. Tahliye döngüsü sırasında bölme veya kartuş kapağını açmaya ÇALIŞMAYIN.

Bir tahliye döngüsü başlatmak için:

1. Eldiven giyin ve atık çekmecesinin boş olduğundan ve trophon2 cihazına tamamen yerleştirildiğinden “emin olun Atık çekmecesinin” yeri için Şekil 3'e bakın.
2. Şunu seçin: **Menü → Bakım → Tahliye**. Ekrandaki talimatları izleyin.

Tahliye döngüsünü genellikle 30 dakikadan az sürecektir.

3. Tahliye işlemi tamamlandığında eldivenlerinizi giyin, atık çekmecesini boşaltın ve ekrandaki talimatları izleyin.
4. Yeni bir trophon NanoNebulant kartuşu yükleyin ( taşıma işlemi yapılmadığı sürece), ekrandaki talimatları izleyin ve trophon NanoNebulant IFU'suna bakın.

### KISIM E4: Temizlik ve Dezenfeksiyon

- trophon2 cihazını suya DALDIRMAYIN veya üzerine sıvı DÖKMEYİN.
- trophon2 cihazını her zaman düz ve dik tutun.
- Güç soketini tamamen kuru tutun (Şekil 4).

trophon2 cihazını temizlerken ve dezenfekte ederken temiz eldivenler dâhil olmak üzere uygun kişisel koruyucu ekipmanın kullanıldığından emin olun.

Temizlik için Nanosonics, trophon2 cihazının yüzeylerinin kurumsal politikalara uygun olarak ve gözle görülür kontaminasyonun tespit edilmesinin ardından iyice temizlenmesini önerir. Soğuduğunda, silikon contalar, Entegre Prob Konumlandırıcısı ve kablo kelepçesi dahil olmak üzere hazneyi ve trophon2 cihazının ekran, kulp ve kablo tepsisinin altı dahil olmak üzere dış yüzeylerini (tepsiyi çıkarmak için B1.2 Kablo Tepsisi bölümüne bakın) bulaşık deterjanı veya genel temizleyiciler gibi hafif genel amaçlı bir deterjan veya sabun ve su çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez veya mendil kullanarak tüm yüzeyler gözle görülür şekilde temizleninceye kadar iyice silin. trophon2 cihazı temiz görünmüyorsa temizleme süreci tekrar edilmelidir. Genel talimatlar ve kullanım yönergeleri için ürünün kullanım talimatlarına bakın.

Dezenfeksiyon için Nanosonics, trophon2 cihazının yüzeylerinin kurumsal politikalara uygun olarak dezenfekte edilmesini önerir. trophon2 cihazının erişilebilir tüm yüzeylerini bir İzopropanol veya Kuaterner Amonyum (Quat) mendil ile silin. Genel talimatlar ve kullanım yönergeleri için mendil ürününün kullanım talimatlarına bakın. Dezenfeksiyon için yüzeylerin mendil üreticisinin kullanım talimatlarına göre tam temas süresi boyunca ıslak kalmasını sağlayın ve gerekirse ek mendiller kullanın.

### KISIM E5: trophon2 Cihazının Taşınması

**NOT:** Aşağıdaki prosedür, cihazın bir tesis içinde trophon Arabası kullanılarak taşınması durumunda gerekli değildir.

trophon2 cihazını taşımak için:

- Dezenfektanı tahliye edin. trophon2 cihazının yeri değiştirilene kadar yeni bir dezenfektan kartuşu takmayın.
- trophon2 cihazının güç anahtarını kapatın ve fişini prizden çekin.
- trophon2 cihazını HER ZAMAN dik tutun.
- Sadece Nanosonics onaylı ambalaj kullanarak paketleyin.

## **KISIM E6: trophon2 Cihazının İmha Edilmesi**

trophon2 cihazı biyolojik tehlikeli atık değildir ve geçerli yerel Yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. Elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüşümü için uygun toplama noktasını bildirmek üzere Nanosonics temsilcinizle iletişime geçerek trophon2 cihazlarını bilinçli bir şekilde imha edin.

### **Yönetmelik (EC) No 1907/2006 ("REACH") Madde 33 İletişim**

trophon2 cihazı, Dechlorane Plus ve Kurşun içeren elektronik bileşenler içermektedir. Bu maddeler, söz konusu elektronik bileşenlerde %0,1'in (a/a) üzerinde konsantrasyonlarda bulunmaktadır. Bu maddeler, REACH kapsamında Son Derece Yüksek Önem Arz Eden Maddeler (SVHC) Aday Listesi'nde yer almaktadır. Bu bileşenler sistem içerisinde güvenli bir şekilde muhafaza edildiğinden, cihazın planlanan çalışma koşulları altında trophon2 cihazının kullanıcılar veya çalışma ortamı açısından herhangi bir risk oluşturmadığını belirtmek önemlidir.

## BÖLÜM F –SORUN GİDERME

### KISIM F1: Tamamlanmamış veya Başarısız Döngüler

Bu bölümde bir döngü arızasının en yaygın nedenleri ve tavsiye edilen aksiyon adımları açıklanmaktadır.

#### F1.1 Şebeke Güç Kesintisi

**trophon Chemical Indicator adımı onaylanmadan önce trophon2 cihazına giden şebeke güç kaynağı kesilirse mevcut döngü tamamlanmayacaktır ve döngü kaydedilemeyebilir.**

- Güç geri geldiğinde probu trophon2 cihazından güvenli bir şekilde çıkarmak için ekrandaki talimatları izleyin.
- Kullanılmış Chemical Indicator'ı atın ve yenisiyle değiştirin.
- HLD döngüsünü tekrarlayın.
- Güç tekrar sağlanamıyorsa ve probun acilen kullanılması gerekiyorsa KISIM F2:Manuel Kapak Kilidini Geçersiz Kılma 'yı izleyin.

#### F1.2 Döngü Arızası

Bir döngü sırasında veya sonunda bir hata meydana gelirse bir döngü hatası algılanacaktır. **Herhangi** bir hata mesajı veren bir döngü başarısız bir döngüdür ve HLD döngüsünü düzeltmek ve tekrarlamak için ekrandaki talimatları izlemeniz gerekir. Tam bir döngünün ana hatları için C3.7 HLD Döngüsünün Onaylanması bölümüne bakın.

Tekrarlanan bir hata veya ciddi bir arıza durumunda ekran hata mesajını not edin ve müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin. trophon2 cihazını veya probu kullanmaya **ÇALIŞMAYIN**.

### KISIM F2:Manuel Kapak Kilidini Geçersiz Kılma

SADECE prob bölmede kilitli kaldığında ve **acilen** geri alınması gerektiğinde kullanın.

**Bölme yüzeyleri sıcak olabilir ve dezenfektan bulunabilir.**



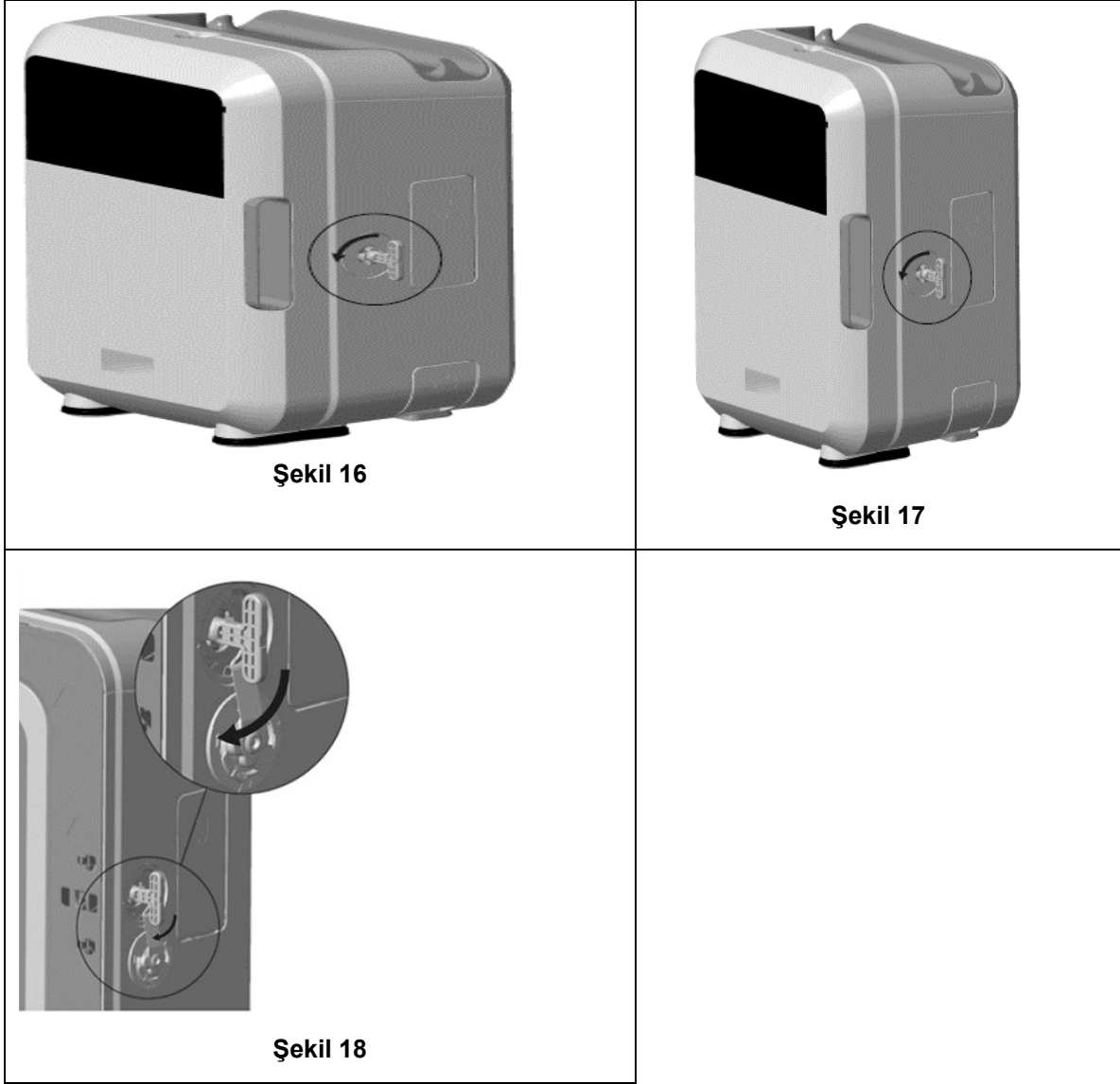
**Dezenfektanla teması önlemek için eldiven giyilmelidir.**

**Bir HLD döngüsü sırasında kapağı manuel olarak AÇMAYIN. Dezenfektan buğusu mevcut olacaktır ve temastan kaçınılmalıdır.**

1. trophon2 cihazının kapalı olduğundan emin olun.
2. Atık çekmecesini açın, sıvı varsa çıkarın ve anahtarı alın (Şekil 16).
3. trophon2 cihazının sağ tarafındaki Manuel Kapak Kilidi Açma Mekanizması Muhafazasını bulun (Şekil 17). 4 anahtar çentiğini kapaktaki girintilerle hizalayın ve anahtarı **SAAT YÖNÜNÜN TERSİNE** çevirerek sökün.
4. Manuel Kapak Kilidi Açma Mekanizması Muhafazası çıkarıldıktan sonra 4 çentiği içerideki Manuel Kapak Kilidi Açma Mekanizması oluklarıyla hizalayın. Bölme kapağının kilidini açmak için itin ve **SAAT YÖNÜNDE** 90 derece çevirin (Şekil 18).



**Prob DEZENFEKTE EDİLMEMİŞTİR ve başarılı bir HLD döngüsünü tamamlayana veya alternatif bir yöntemle yüksek seviyede dezenfekte edilene kadar KULLANILAMAZ.**



### KISIM F3: Sistem Kontrolü

Temel sorunları teşhis etmek ve çözmek için bu tabloyu kullanın. Bir probun trophon2 cihazından acil olarak alınması gerekiyorsa KISIM F2:Manuel Kapak Kilidini Geçersiz Kılma 'yı izleyin.

Sorun devam ederse trophon2 temsilcinizle iletişime geçin.

| Belirti                                     | Aşağıdakileri kontrol edin / uygulayın:                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| trophon2 cihazında güç yok.<br>Ekran boş.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2 cihazı tamamen fişe takılıdır ve hem trophon2 cihazının güç anahtarında hem de duvar prizinde AÇIK durumdadır.</li> <li>Bölgeniz için doğru güç kablosu kullanılmaktadır.</li> </ul> |
| Bölme kapısı açılmıyor.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2 cihazında güç mevcuttur.</li> <li>HLD, ısınma veya tahliye döngüsü çalışmıyor.</li> </ul>                                                                                            |
| Bölme kapağı kapanmıyor veya kilitlenmiyor. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prob doğru şekilde yüklenmiştir.</li> <li>Bölme kapağını veya kilitleme mekanizmasını engelleyen hiçbir şey yoktur.</li> </ul>                                                                |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bölme kapağı açık ve kilitli.                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2 cihazını KAPALI konuma getirin ve güç düğmesini kullanarak tekrar AÇIK konuma getirin. Bkz. Şekil 4. trophon2 cihazı daha sonra bölme kapağının kilidini otomatik olarak açacaktır.</li> <li>Yukarıdakiler başarılı olmazsa trophon2 cihazını KAPATIN ve KISIM F2:Manuel Kapak Kilidini Geçersiz Kılma 'yı izleyin.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Kartuş kapağı açılmıyor.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>trophon2 cihazında güç mevcuttur.</li> <li>Bir HLD döngüsü devam etmemektedir.</li> <li>Atık çekmecesini boş ve tamamen yerleştirilmiş.</li> <li>Kartuş kapağını engelleyen hiçbir şey yoktur.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Kartuş kapağı otomatiktir ve zorla açılmamalıdır.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Kartuş kapağı kapanmıyor.                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Doğru kartuş tipi takılmıştır.</li> <li>Kartuş doğru yerleştirilmiş.</li> <li>Kartuş kapağı çıkarılmıştır.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prob bölmeye doğru şekilde oturmaz.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prob, trophon2 cihazında kullanım için uyumludur, bkz. Kısım A1.2: Uyarılar.</li> <li>Prob doğru şekilde yüklenmiştir.</li> <li>IPP doğru şekilde takılmış veya bırakılmıştır, bkz.C3.3 Probun Konumlandırılması.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Döngü başlamayacaktır.                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prob doğru şekilde yüklenmiştir.</li> <li>Bölme kapağı kapalı.</li> <li>Başlat düğmesine basmadan önce probun temiz ve kuru olduğunu onaylayın.</li> <li>Ekrandaki tüm talimatlar doğru şekilde takip edilmiştir.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| trophon2 cihazından sıvı sızıyor.                              | <p> <b>UYARI: trophon2 cihazından sızan herhangi bir sıvı hidrojen peroksit içerebilir.</b></p> <p>trophon2 cihazından herhangi bir zamanda sıvı geldiği veya buğu oluştuğu görülürse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Buğu veya sıvı ile temas etmeyin.</li> <li>Uygun KKE kullanın.</li> <li>Alanın iyi havalandırıldığından emin olun.</li> <li>trophon2 cihazının döngüyü tamamlamasına izin verin.</li> <li>trophon2 cihazını kapatın ve güç kablosunu çıkarın.</li> <li>Müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin.</li> <li>trophon NanoNebulant SDS'ye başvurun.</li> </ul> |
| trophon2 cihazı birden fazla döngüde başarısız oluyor.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tüm hata kodlarını ve trophon Chemical Indicator'ın rengini kaydedin ve müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| trophon2 cihazının döngüler arasında ısınması çok uzun sürüyor | <ul style="list-style-type: none"> <li>Her döngünün sonunda probun derhâl çıkarıldığından emin olun.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## BÖLÜM G – SERVİS GEREKLİLİĞİ VE GARANTİ SAĞLANMASI

Aşağıdakiler hakkında herhangi bir sorunuz varsa trophon2 cihaz temsilcinizle iletişime geçin:

- trophon2 cihazı, sarf malzemeleri veya aksesuarları
- Garanti

Her trophon2 cihazı, satın alma tarihinden itibaren 12 ay boyunca malzeme ve işçilik kusurlarına karşı kapsamlı bir garantiye sahiptir. Özel garanti şartları ve koşulları Ek 2: Bu kılavuzun Ürün Garanti Şartları ve Koşulları bölümünde tanımlanmıştır. Lütfen istisnaları göz önünde bulundurun.

HLD operasyonlarınızın güvenliğini ve etkinliğini sağlamak için trophon2 cihazına aşağıda açıklandığı şekilde servis yapılması gerekir.

trophon2 cihazının izinsiz olarak değiştirilmesi garantinizi geçersiz kılacaktır.

### KISIM G1: Servis Programı

trophon2 cihazının servis zamanı geldiğinde servis düzenlemelerini istemek için ekranda bir **Servis Zamanı** mesajı görüntülenecektir. Mesaj, bir servis gerçekleştirilinceye kadar haftalık aralıklarla bir HLD döngüsüne başlamadan önce gösterilecektir.

Servis zamanı bilgilerine ayrıca şunlar seçilerek de erişilebilir:

**Menü → Bakım → Servis verileri**

Mevcut servis seçenekleri: **Menü → Bakım**, cihaz arızalarını gidermek için kullanılır ve yalnızca servis personeli tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

Nanosonics, servis hizmetini doğrudan servisimiz veya trophon2 cihazına servis vermek üzere eğitilmiş ve yetkilendirilmiş yerel distribütörler de dâhil olmak üzere servis ortaklarımız aracılığıyla müşterilerin kullanımına sunmuştur. Sadece yetkili müşteri hizmetleri veya uygun şekilde eğitilmiş personel, Nanosonics'ten temin edilen orijinal parçalarla trophon2 cihazının bakımını yapmalıdır.

### EK 1: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri N05000 -2

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N05000-2 Elektriksel Özellikler | Nominal şebeke girişi gerilimi: 230 V AC<br>Nominal şebeke girişi akımı: 6 A, 50/60 Hz<br>Şebeke Girişi: IEC tip C13<br>Ekipman, trophon2 cihazıyla birlikte verilen güç kablosu kullanılarak topraklı bir prize bağlanmalıdır.                             |
| Veri bağlantı noktası           | Ethernet konektörü RJ45<br>USB Bağlantı Noktası: Tip A                                                                                                                                                                                                      |
| Çevresel Özellikler             | Çalışma sıcaklığı aralığı: 17 °C ila 27 °C / 62,6 °F ila 80,6 °F                                                                                                                                                                                            |
| Saklama ve Taşıma Koşulları     | Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C / -4 °F ila +140 °F                                                                                                                                                                                                     |
| Fiziksel Özellikler             | <b>trophon2 cihazının ağırlığı:</b><br>Ambalajsız 22 kg (48,5 lb)<br>Ambalajlı: 25 kg (55 lb)<br><b>trophon2 cihazının boyutları:</b><br>535 mm yükseklik × 360 mm genişlik × 317 mm derinlik<br>(21 inç yükseklik × 14,2 inç genişlik × 12,5 inç derinlik) |
| Elektromanyetik Uyumluluk       | trophon2 cihazı test edilmiş ve EN61326-1:2013 (CISPR 11 Grup 1 Sınıf B sınırları) uyarınca emisyon (elektromanyetik girişim) sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir                                                                                    |



## EK 2: Ürün Garanti Şartları ve Koşulları

### Şartlar

Bu garanti 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113,

Avustralya adresindeki Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 (**Nanosonics**) tarafından verilmektedir.

3-5 Thomas Holt Drive

Macquarie Park NSW 2113,

Avustralya (**Nanosonics**).

Nanosonics; trophon2 cihazının, normal kullanım ve servis koşullarında işlevini önemli ölçüde etkileyen malzeme ve işçilik kusurlarından arınmış olduğunu satın alma tarihinden itibaren 12 ay süreyle (**garanti süresi**) müşteriye garanti eder.

### İstisnalar

Bu garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir (bu koşulların nasıl ortaya çıktığına bakılmaksızın):

- a. trophon2 cihazının ilgili kullanım kılavuzuna veya Nanosonics tarafından verilen diğer yazılı talimatlara uygun olarak kullanılmadığı, taşınmadığı, kurulmadığı, saklanmadığı, temizlenmediği ve bakımının yapılmadığı durumlarda (ürün özelliklerinde belirtilenleri aşan sıcaklık veya diğer dış koşullarda kullanıldığında veya Nanosonics'in onaylı servis personeli dışındaki kişiler tarafından bakım yapıldığında);
- b. trophon2 cihazında Nanosonics veya yetkili servis sağlayıcıları dışında değişiklikler yapıldığında;
- c. trophon2 cihazı ile izinsiz sarf malzemeleri, aksesuarlar veya diğer kimyasallar veya öğeler kullanıldığında;
- d. trophon2 cihazı ile yetkili sarf malzemelerinin, aksesuarların veya diğer kimyasalların veya öğelerin uygunsuz veya yanlış kullanıldığı durumlarda;
- e. trophon2 cihazının Nanosonics'in önceden yazılı izni olmadan diğer ekipman veya ürünlerle (kullanım kılavuzunda açıklanan çok kullanımlı ultrason problemleri dışında) birlikte kullanıldığı durumlarda;
- f. trophon2 cihazının herhangi bir harici veya çevresel nedenden dolayı hasar gördüğü durumlarda (voltaj dalgalanmaları, aşırı voltaj veya elektrik kesintisi gibi faktörler dâhil);
- g. trophon2 cihazının herhangi bir kişinin (Nanosonics veya yetkili servis sağlayıcıları dışında) kötü niyetli veya ihmalkâr bir eylemi veya ihmali sonucu doğrudan veya dolaylı olarak hasar görmesi durumunda;
- h. kusurun trophon2 cihazının işlevini önemli ölçüde etkilemediği durumlarda (örneğin trophon2 cihazının dış yüzeyindeki çizikler veya işaretler) veya
- i. seri numarası veya ürün etiketi kaldırılmış, değiştirilmiş, silinmiş veya tanınmaz hâle getirilmişse veya numara veya etiket Nanosonics'in kontrolü dışındaki diğer nedenlerle artık açıkça ayırt edilemiyorsa ve bu nedenle ürünü kesin olarak tanımlamak mümkün değilse veya
- j. Nanosonics'in size iletilen makul bir talimatına uymadığınız durumlarda.

Bu garanti yalnızca trophon2 cihazı için geçerlidir; garanti, cihazla birlikte kullanılan aksesuarları veya sarf malzemelerini ya da kullanılmış dezenfektan kartuşlarının veya ürünün normal kullanımının bir sonucu olarak ürünün ömrü boyunca periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçaların değiştirilmesini kapsamaz.

## Nasıl talepte bulunulur

Bu garanti veya garanti sonrası onarımlarla ilgili sorularınız için lütfen trophon2 müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin. Garanti talebinde bulunmak istiyorsanız lütfen trophon2 müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin.

Nanosonics, trophon2 cihazınızın teslim alınması için gerekli düzenlemeleri yapacaktır. Arızalı olup olmadığına bakılmaksızın trophon2 cihazının kaldırılması, yeniden kurulması ve yeniden hizmete alınmasından siz sorumlu olacaksınız. Nanosonics, inceleme sonucunda trophon2 cihazının malzeme ve işçilik açısından kusurlu olduğunu ve garanti süresi içinde olduğunu tespit ederse kendi takdirimize bağlı olarak kusurlu trophon2 cihazını onaracak veya değiştireceğiz. Bu durumda Nanosonics, tamir edilen trophon2 cihazının veya yedek trophon2 cihazının Nanosonics tarafından öngörülen bir zamanda size teslim edilmesi ve geri gönderilmesinin makul maliyetini karşılayacaktır. Herhangi bir nedenle trophon2 cihazını onaramaz veya değiştiremezsek sizi daha yeni bir modele yükseltmek veya satın aldığınız fiyatı iade etmek de dâhil olmak üzere uygun bir çözümü sizinle görüşeceğiz.

Nanosonics, inceleme sonucunda trophon2 cihazının Nanosonics'in kanaatine göre malzeme ve işçilik açısından kusurlu **olmadığını** tespit ederse veya bu garantiden yararlanma hakkınız yoksa (örneğin yukarıdaki istisnalardan herhangi biri geçerliyse veya talep garanti süresi içinde yapılmadıysa) Nanosonics, trophon2 cihazının teslim alınması ve size geri gönderilmesi masraflarını ve sizin tarafınızdan talep edilen trophon2 cihazının onarım masraflarını veya trophon2 cihazının değiştirilmesini karşılamaz. İsteyebilir.

Servis, onarım veya yazılım güncellemesinin trophon2 cihazında depolanan ve kullanıcı tarafından oluşturulan verilerin kaybına neden olabileceğini kabul etmektedir. Yazılım güncellemesi de dâhil olmak üzere herhangi bir servis işleminden önce tüm verileri yedeklemekten sorumlusunuz. Nanosonics'in hiçbir koşul altında veri kaybından sorumlu olmadığını kabul edersiniz.

Onarım için sunulan mallar onarılmak yerine aynı türden yenilenmiş mallarla değiştirilebilir. Yenilenmiş parçalar malları onarmak için kullanılabilir.

**Avustralya:** Aşağıdaki beyan yalnızca 2010 Rekabet ve Tüketici Yasası Bölüm 2'de yer alan Avustralya Tüketici Yasası kapsamında bir "tüketici" olmanız hâlinde geçerlidir.

Ürünlerimiz, Avustralya Tüketici Yasası kapsamında hariç tutulamayacak garantilerle birlikte gelir. Önemli bir arıza için değiştirme veya para iadesi ve makul olarak öngörülebilir diğer kayıp veya hasarlar için tazminat alma hakkına sahipsiniz. Ayrıca malların kabul edilebilir kalitede olmaması ve arızanın önemli bir arıza teşkil etmemesi durumunda malların onarılması veya değiştirilmesi hakkına sahipsiniz. Bu ürün garantisi kapsamındaki avantajlar, yasalar uyarınca ürünlerimizle ilgili olarak sahip olabileceğiniz diğer haklara ve çözüm yollarına ektir.

**Yeni Zelanda:** Aşağıdaki beyan yalnızca Yeni Zelanda'nın 1993 tarihli Tüketici Garantileri Yasası kapsamında bir "tüketici" olmanız hâlinde geçerlidir.

Ürünlerimiz, 1993 tarihli Tüketici Garantileri Yasası kapsamında hariç tutulamayacak garantilerle birlikte gelir. Bu garanti, söz konusu mevzuatın gerektirdiği koşul ve garantilere ek olarak geçerlidir.

**Amerika Birleşik Devletleri:** Aşağıdaki beyan yalnızca trophon2 cihazının Amerika Birleşik Devletleri'ndeki alıcıları için geçerlidir.

Bu garanti sınırlı bir garantidir ve burada açıklanan ürün(ler) için geçerli olan tek ve münhasır garantidir; ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni diğer tüm garantilerin yerine geçer.

**Diğer Ülkeler:** trophon2 cihazı ile ilgili yasal haklarınız olabilir ve bunlar bu garantiden etkilenmez.

### EK 3: MicroDoc Lisans Sözleşmesi

trophon2 cihazını satın alarak ve/veya kurarak ve/veya kullanarak trophon2 cihazında kullanılan MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 yazılımının (**Yazılım**) kullanımına ilişkin aşağıdaki Son Kullanıcı Lisans Anlaşması'nın (**SKLA**) şartlarını kabul etmiş ve bunlara tabi olmayı kabul etmiş olursunuz. SKLA'nın tüm şartlarını kabul etmiyorsanız trophon2 cihazını kurmamalı ve/veya kullanmamalısınız.

Aşağıdaki büyük harfli terimler; Nanosonics ve MicroDoc GmbH arasında Yazılım için imzalanan SKLA'da (bir kopyası talep üzerine temin edilebilir) belirtilen anlamlarla aynıdır.

- Kullanıcının MicroDoc Çıktılarını yalnızca *Ürün Kayıt Formuna* (talep üzerine sağlanabilir) göre kullanmasına izin verilir;
- Kullanıcının *MicroDoc Çıktısını* yeniden dağıtması yasaktır;
- Kullanıcının *MicroDoc Çıktılarını* yedekleme veya arşivleme amaçları dışında izinsiz olarak çoğaltması yasaktır;
- Kullanıcının *MicroDoc Çıktılarının* tercüme edilmesine, derlenmesine, sökülmesine, tersine mühendislik uygulanmasına, ayrıştırılmasına veya çıkarılmasına neden olması veya izin vermesi yasaktır;
- Kullanıcının *MicroDoc Çıktıları* içindeki veya üzerindeki herhangi bir mülkiyet bildirimini, etiketini veya işaretini kaldırması veya değiştirmesi yasaktır;
- Kullanıcının *MicroDoc Çıktılarını* yürürlükteki ihracat kontrol yasalarına aykırı olarak ihraç etmesi yasaktır;
- *Son Kullanıcı*, *MicroDoc Çıktıları* üzerinde hiçbir hak, mülkiyet veya menfaat elde etmez;
- *Son Kullanıcı*, *MicroDoc Çıktılarını* yalnızca *Ürün Kayıt Formuna* göre kullanmak, normal arşivleme uygulamalarını takip etmek için gerekli olduğu şekilde kopyalayabilir ve *MicroDoc Çıktılarının* tüm kopyalarının orijinal *MicroDoc Çıktıları* üzerinde bulunan herhangi bir bildirim taşımasını sağlamak için makul çabayı gösterecektir;
- *LİSANS ALANIN* lisans verenleri; tüm garanti ve sorumluluk sınırlamaları ve her türlü tazminat hakkı dâhil olmak üzere *MicroDoc Çıktıları* için geçerli olan tüm şart ve koşulların amaçlanan üçüncü taraf lehtarlarıdır ve bu lehtarların bir listesi yazılı talep üzerine sağlanacaktır.
- *Son Kullanıcının* herhangi bir şekilde "Java", "Javax", "Sun" veya Oracle tarafından herhangi bir isimlendirme konvansiyonu tanımlamasında belirtilen benzer bir konvansiyon olarak tanımlanan sınıfları, arayüzleri veya alt paketleri oluşturması, modifiye etmesi veya davranışlarını değiştirmesi yasaktır;
- *Son Kullanıcı*, Oracle'ın Java ticari markasına ve Coffee Cup ve Duke dâhil olmak üzere Java ile ilgili tüm ticari markalara, logolara ve simgelere ("Java Markaları") sahip olduğunu ve aşağıdaki hususları kabul eder: (a) <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners> adresindeki Java Ticari Marka Yönergelerine uymak; (b) Oracle'ın Java Markaları üzerindeki haklarına zarar verecek veya bunlarla tutarsız olacak hiçbir şey yapmamak; ve (c) *Son Kullanıcı* tarafından herhangi bir Java Markasında edinilen hakların Oracle'a devredilmesi de dâhil olmak üzere Oracle'a bu hakların korunmasında yardımcı olmak;
- *LİSANS ALAN* işbu belge ile *Son Kullanıcıya*; Programların açıkça başka amaçlar için lisanslanmadığı sürece *Son Kullanıcı* lisans anlaşmasının şartları uyarınca yalnızca referans amaçlı olarak sağlanan kaynak kodu içerebileceğini bildirir;
- *LİSANS ALAN* işbu belge ile *Son Kullanıcıya*; Programların bölümleri için geçerli olan ek telif hakkı bildirimlerinin ve lisans koşullarının THIRDPARTYLICENSEREADME.txt dosyasında belirtildiğini bildirir;
- *LİSANS ALAN*, Ticari Özelliklerin herhangi bir ticari veya üretim amacıyla kullanılmasının Oracle'dan ayrı bir lisans gerektirdiğini *Son Kullanıcıya* bildirir. "Ticari Özellikler", <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html> adresinden erişilebilen Program Dokümantasyonunun Tablo 1-1'inde (Java SE Ürün Sürümlerindeki Ticari Özellikler) tanımlanan özellikler anlamına gelir.
- *SON KULLANICI*, *MicroDoc Çıktılarını* yalnızca *Ürün Kayıt Formuna* göre ürünlerine dâhil edilmiş olarak ve ürünlerinin ayrılmaz bir parçası olarak dağıtabilir.

## **EK 4: trophon2 Aksesuarları \***

Aşağıdaki ek aksesuarlar trophon2 cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve satın alınabilir:

### **trophon AcuTrace Operatör Kartı**

trophon AcuTrace Operatör Kartı, HLD döngüsünü iş akışının çeşitli yönlerinden sorumlu operatöre bağlamak için trophon2 cihazında taranabilir.

trophon2 cihazı, Operatör Kartına programlanmış bilgileri toplar ve saklar ve bu bilgiler, servis sırasında (çevrim günlükleri indirildiğinde) ve trophon2 cihazı buluta bağlı olduğunda (dezenfeksiyon çevrimi verilerinin bir parçası olarak) Nanosonics tarafından erişilebilir ve toplanabilir. Nanosonics, trophon2 cihazlarına yönelik teknik ve müşteri destek hizmetleri sunmanın bir parçası olarak performans analizi ve raporlama yapmak ve izlenebilirlik amacıyla bu bilgileri toplar. Operatör Kartlarının herhangi bir kişisel olarak tanımlanabilir bilgi ile programlanması **önerilmemektedir**. Operatör Kartına programlanan bilgilerin kişisel olarak tanımlanabilir bilgiler içermesi durumunda, bu tür bilgiler zaman zaman güncellenen web sitemizde yer alan Gizlilik Politikamız uyarınca işlenecek, kullanılacak ve paylaşılacaktır. Gizlilik Politikamız, bir bireyin kişisel bilgileriyle ilgili çeşitli haklarını nasıl kullanabileceğini detaylandırmaktadır. Kişisel bilgileri işlememizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa lütfen [privacy@nanosonics.com](mailto:privacy@nanosonics.com) adresine e-posta göndererek bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin.

### **trophon AcuTrace Medical Instrument Tag**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag problara takılır ve bir HLD döngüsünün başlangıcında taranarak HLD ile dezenfekte edilen prob arasında bağlantı kurulur.

### **trophon AcuTrace PLUS Aktivasyon Kartı**

trophon2 cihazının, dezenfeksiyon verilerinin otomatik olarak paylaşılması ve merkezi olarak depolanması ve işlenmesi için Hastane Bilgi Sistemlerine bağlanmasını sağlayan bir eklenti paketi. Bu paket aynı zamanda trophon2 cihazının Parametrik Serbest Bırakma işlevini de etkinleştirir. Daha fazla ayrıntı için Kısım B3'e bakınız.

### **trophon Duvar Montajı 2**

Duvara montaj aparatı, trophon2 cihazının uygun şekilde duvara monte edilmesini sağlar.

### **trophon Arabası**

Araba, trophon2 cihazının hareketliliğine olanak sağlar.

### **Clean Ultrason Probu Kapağı**

HLD döngüleri arasında etkili saklama sağlayan özel prob kapakları.

### **trophon Yazıcı ve Etiket Rulosu**

trophon2 uyumlu yazıcı, dezenfeksiyon kayıtlarını yazdırmak için etiket rulosunu kullanır.

### **trophon Yazıcı Duvara Montaj Aparatı**

trophon Yazıcıyı duvara uygun şekilde bağlar.

### **trophon Yazıcı Arabası Montajı**

trophon Yazıcının trophon Arabasına takılmasını sağlar.

### **trophon Companion Drying Wipes**

Çok amaçlı kurulama mendili.

Sadece onaylı aksesuarları kullanın, aksi takdirde trophon2 cihazı etkisiz kalabilir.

### **trophon Wireless Ultrasound Probe Holder**

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder, etiketine uygun olarak kullanıldığında steril olmayan bir kablolu ultrason prob tutucusudur. Kablolu bir ultrason probunu trophon bölmesinde tutmak için tasarlanmıştır.

# SÖZLÜK

## AcuTrace

Dezenfeksiyon izlenebilirlik sisteminin bir parçası olarak trophon2 cihazı ve ilgili ürünler tarafından kullanılan RFID teknolojisi.

## Kablo kelepçesi

HLD sırasında prob kablosunu kavramak ve tutmak için trophon bölmesinin üstündeki mekanizma.

## Kartuş

trophon2 cihazına yerleştirilen dezenfektan ürün konteyneri.

## Kimyasal Gösterge\*

HLD'yi sağlamak için bir döngü sırasında doğru konsantrasyon ve dozajda dezenfektan verildiğini gösteren bir sarf malzemesi.

## Dezenfektan

HLD'den sorumlu trophon2 cihazı tarafından kullanılan kartuştaki sarf sıvısı.

## Kablo Contası

trophon2 bölmesinin üst kısmında (kablo kelepçesinin altında) dezenfektanın bölmeden sızmasını önlemek için bir sızdırmazlık mekanizması.

## Yüksek Seviye Dezenfeksiyon (HLD)

Çok sayıda bakteriyel endospor dışında tüm mikrobiyal patojenleri etkisiz hâle getiren bir süreç.

## Kullanım Talimatı (IFU)

Ürünün tavsiye edilen kullanımı için talimat kılavuzu.

## Entegre Prob Konumlandırıcı (IPP)

HLD sırasında problemlerin doğru konumlandırılmasına yardımcı olmak için trophon2 bölmesinin içindeki mekanizma.

## Minimum Etkili Konsantrasyon (MEC)

HLD için gereken minimum dezenfektan konsantrasyonu.

## Tahliye Döngüsü

trophon2 sisteminden tüm dezenfektanı çıkarma işlemi.

## RFID

Radyo Frekansı ile Tanımlama

## Güvenlik Bilgi Formu (SDS)

Tehlikeli bir kimyasalın oluşturduğu potansiyel sağlık risklerinin ve bu riskleri azaltmak için gereken güvenli çalışma prosedürlerinin ana hatları.

## Kullanıcı Arayüzü (UI)

Yazılım veya makine ile insan kontrollü etkileşim.

## Uyumlu Ultrason Problemleri Listesi

Prob Orijinal Ekipman Üreticileri (OEM'ler) ile birlikte Nanosonics tarafından trophon2 cihazında kullanım için test edilmiş ve onaylanmış problemlerin bir listesi.



**Manufactured by:**

**Nanosonics Limited**

3-5 Thomas Holt Drive  
Macquarie Park NSW 2113,  
Australia

T: +61 2 8063 1600

E: [customerservice@nanosonics.com.au](mailto:customerservice@nanosonics.com.au)

W: [www.nanosonics.com.au](http://www.nanosonics.com.au)



**Nanosonics Europe GmbH**

Poppenbuetteler Bogen 66  
22399 Hamburg  
Germany

T: +49 40 46856885

E: [customerservice@nanosonics.eu](mailto:customerservice@nanosonics.eu)

W: [www.nanosonics.eu](http://www.nanosonics.eu)

**UK Responsible Person:**

**Nanosonics UK Limited**

Ground Floor at The Forum  
Unit C1 & C2, Hercules Business Park,  
Bird Hall Lane, Stockport, SK3 0UX, UK

T: +44 (0) 161 686 3030

E: [customerservice@nanosonics.co.uk](mailto:customerservice@nanosonics.co.uk)

W: [www.nanosonics.co.uk](http://www.nanosonics.co.uk)

**Thai Importer:**

เครื่องมือทางการแพทย์ trophon2

นำเข้าโดย:

เมอร์สเมติก (ไทยแลนด์) จำกัด

1687/1 อาคารพหล19,

ถนนพหลโยธิน, แขวงจตุจักร,

เขตจตุจักร, กรุงเทพมหานคร 10900

โทรศัพท์ (+66) 02 038 8129

ราคา: กรุณาดูที่จุดจำหน่าย







