



trophon[®]2

User Manual



trophon[®]2

User Manual

Read this manual before operating the trophon®2 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.

©2018 Nanosonics Limited. All rights reserved.

The content of this 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 Australia and other countries.


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

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

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

Your trophon2 representative is:


Attach Business Card or information sticker/stamp here.

 ⁰¹⁹⁷ Conforming to MDD 93/42/EEC; certified by Notified Body TUV Rheinland



Conforming to RoHS Directive 2011/65/EC



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



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Table of Contents





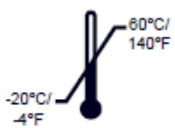





















Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS	5
SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings	5
A1.1 Labels and Symbols.....	5
A1.2: Warnings.....	6
SECTION A2: Introduction to the trophon2.....	7
A2.1 Indications for Use	7
A2.2 Disinfection Process	7
A2.3 Validated Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.....	7
A2.4 Training.....	8
A2.5 Environment and User Profile.....	8
SECTION A3: Instructions.....	8
Part B – SET UP.....	9
SECTION B1: trophon2 Overview.....	9
B1.1 trophon2 Features	9
B1.2 Cable Tray	10
SECTION B2: Installation Guide	11
B2.1 Positioning your trophon2.....	11
B2.2 Powering On.....	12
B2.3 Initial Setup.....	12
B2.4 Warm up Cycle	12
B2.5 trophon2 Touch Screen	12
B2.6 Basic Settings	12
B2.7 AcuTrace™	12
B2.8 AcuTrace™ Settings	14
SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS.....	14
B3.1 Activation	14
B3.2 Network Parameters Setup	14
PART C – OPERATION	14
SECTION C1: Loading the Disinfectant Cartridge	14
SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators.....	14
SECTION C3: Routine High Level Disinfection Cycle	15
C3.1 Preparing the Probe	15
C3.2 Inserting the Chemical Indicator.....	15
C3.3 Positioning the Probe	15
C3.4 Closing the Chamber Door	17
C3.5 Disinfecting the Probe	17
C3.6 Removing the Probe.....	18
C3.7 Sleep Mode	18
PART D – RECORDS.....	18
SECTION D1: Record Options	18
PART E –MAINTENANCE AND ROUTINE CARE	19
SECTION E1: Preventative Maintenance Service	19
SECTION E2: Purge Cycle.....	19
E2.1 When to Run a Purge Cycle	19
E2.2 How to Initiate a Purge Cycle	20
SECTION E3: Regular Cleaning.....	20
SECTION E4: Transporting the trophon2	20
SECTION E5: Disposal of trophon2	20
PART F –TROUBLESHOOTING.....	20
SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles	20

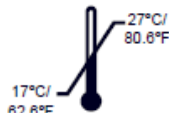




F1.1 Mains Power Failure	20
F1.2 Cycle Fault	21
SECTION F2: Manual Door Lock Override.....	21
SECTION F3: Diagnostics	22
 PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION	24
 APPENDIX 1: TROPHON2 TECHNICAL SPECIFICATIONS N05000-2	24
 APPENDIX 2: PRODUCT WARRANTY TERMS AND CONDITIONS ..	25
 APPENDIX 3: MicroDoc LICENCE AGREEMENT	26
 APPENDIX 4: TROPHON2 ACCESSORIES*	27
 GLOSSARY	28

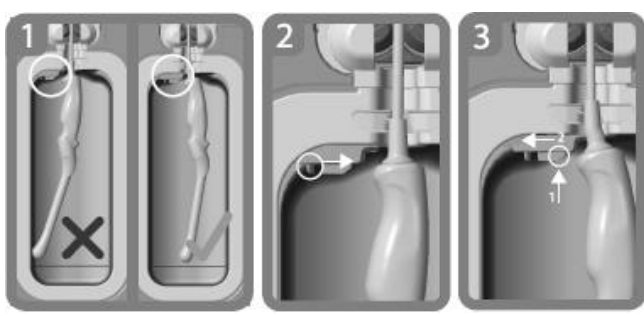
Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS

SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings

A1.1 Labels and Symbols

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

	Environmental Conditions: trophon2 Operating temperature range: 17°C to 27°C / 62.6°F to 80.6°F		AcuTrace™ RFID Zone
	Start Up from sleep		Cycle Start
	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.
- To avoid probe damage, ensure the probe is correctly positioned in the chamber. (See section C3.3 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 trained personnel.

Transporting the trophon2



Follow your facilities manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects.

- The trophon2 weighs approximately:
Unpackaged 22kg (48.5lb).
Packaged 25kg (55lb).
- If your trophon2 has been used, purge the trophon2 before transportation to remove the disinfectant. (See section E2).

Electrical Device

- Use the power cable supplied with the trophon2, connect to an earthed power outlet with the correct voltage and frequency as specified on the product and in Appendix 1. Incorrect voltage can damage the product.
- The trophon2 must not be connected to the same circuit as a critical patient or life support device.
- Spilled fluid can result in electrical shock. Avoid spilling fluids on or around the trophon2. Do not immerse any parts of the trophon2 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 running the trophon2 and handling:
 - Disinfectant cartridges. Temporary bleaching and/or irritation of the skin may occur if gloves are not worn.
 - Probes before and after a HLD cycle.
 - 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.

SECTION A2: Introduction to the trophon2

A2.1 Indications for Use

The trophon2 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 is designed to provide High-Level Disinfection (HLD) of validated ultrasound probes. High-Level Disinfection is achieved by surface exposure to a controlled dose of hydrogen peroxide mist delivered to a disinfection chamber containing the ultrasound probe.

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

The trophon2 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 is NOT intended to reprocess single-use devices or 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.

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

A2.2 Disinfection Process

At the start of the HLD cycle, the trophon2 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 for emptying.

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

A2.3 Validated Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.

For details of probes that can be used in the trophon2, refer to the Validated Probe List on the Nanosonics website.

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

A2.4 Training

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

Visit www.nanosonicsacademy.com to complete the online training module.

A2.5 Environment and User Profile

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

The disinfection cartridge, Chemical Indicator, and trophon2 system are designed to be used with minimal personal protective equipment (gloves only) and in a standard workplace or clinical setting, including at the patient point-of-care. 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:

- Safety Data Sheet (SDS) enclosed with the trophon2.
- 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 disinfectant cartridge IFU.
- trophon accessory IFUs for any additional accessories purchased with the trophon2 (see Appendix 4).
- 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 – SET UP

SECTION B1: trophon2 Overview

B1.1 trophon2 Features

Front



Figure 1

Back



Figure 2

Right Side



Figure 3

Left Side

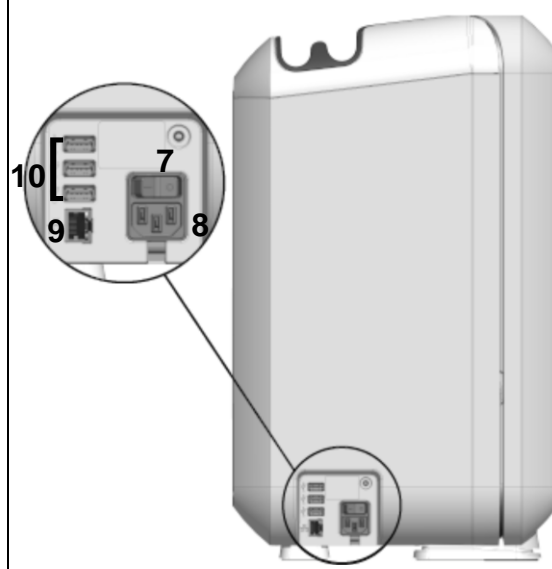


Figure 4

Chamber



Figure 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 x 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 mechanism.**
15. Cable clamp.
16. Cable seal.
17. Integrated Probe Positioner (IPP).

* trophon2 does not support Wi-Fi dongles or 3G/4G dongles.

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

B1.2 Cable Tray


The cable tray holds the ultrasound cable away from the chamber door and stores the cable during HLD. Remove the tray for cleaning (figure 6) and wipe with a cloth moistened with a soapy solution.



Figure 6

SECTION B2: Installation Guide

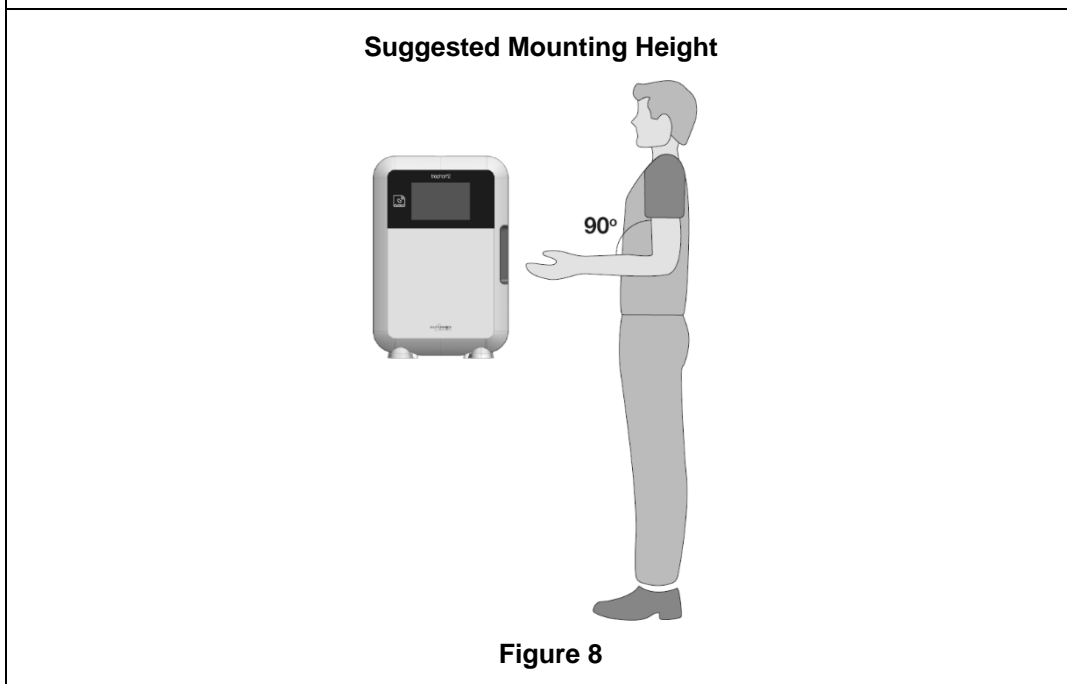
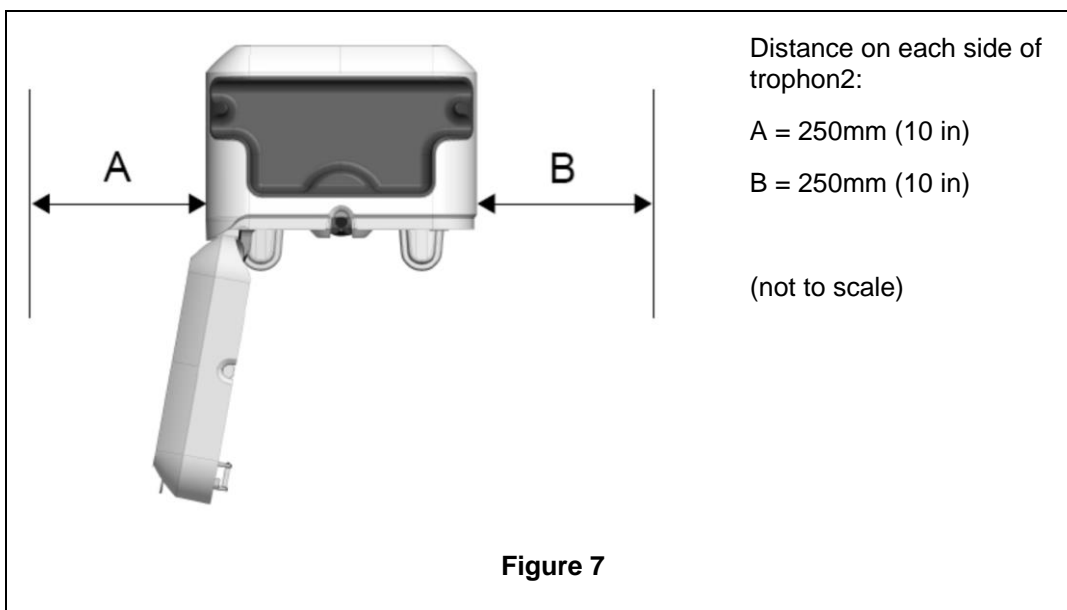
B2.1 Positioning your trophon2

 **trophon2 weighs approximately 22kg (48.5 lbs). Follow your facilities manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects**

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

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

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

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

NOTE: To maximise the life of the disinfectant cartridge, keep your trophon2 switched on at all times, except when moving the device.

B2.3 Initial Setup

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

B2.4 Warm up Cycle

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

B2.5 trophon2 Touch Screen

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

NOTE: The UI can be used with gloves.

Cleaning the trophon2 Touch Screen

The screen can be wiped clean using a soft, nonabrasive and lint-free cloth or wipe.

B2.6 Basic Settings

The available settings are:

Sleep timer: The default inactive period until the trophon2 enters sleep mode is two hours, which can be adjusted in this setting.

Language

Date

Time: For record accuracy, user must set the timezone in this setting in addition to the time.

Printer label

Daily timers: Configure a preset daily wake and sleep time

Brightness and Alarm

Network

To access:

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

B2.7 AcuTrace™

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

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



AcuTrace compatible products that are embedded with an 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

trophon AcuTrace Operator Card links the HLD cycle to the operator responsible for various aspects of the workflow. The trophon2 screen will prompt the operator to scan their Operator Card against the AcuTrace reader when preparing a probe for disinfection.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag stores probe identification information. Attach the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag at a distance from the probe that will not interfere with the patient exam or closing of the trophon door. The tag is scanned on the AcuTrace reader when prompted by an on screen message, prior to HLD, to link the HLD cycle to the disinfected probe.

trophon Chemical Indicator and Disinfectant

The AcuTrace compatible trophon Chemical Indicator box and disinfectant cartridges can be scanned by the AcuTrace reader to track batch and expiry dates of these products.

Refer to each product Instruction for Use (IFU) for more information on their AcuTrace capability and how to programme

B2.8 AcuTrace™ Settings

AcuTrace features can be enabled or disabled via the trophon2 menu. Press:

1. **Menu → AcuTrace → Workflow.**
2. Select the required setting for update and follow the on screen prompts.

SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon **AcuTrace PLUS** allows trophon2 to connect to Hospital Information Systems for automated sharing and centralised storage and processing of disinfection data and enables Parametric Release.

B3.1 Activation

trophon **AcuTrace PLUS** will be prompted during the Initial Setup and can be activated through the product trophon **AcuTrace PLUS** Activation Card. Follow the on screen instructions during the initial setup.

To activate after initial setup, select:

Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Follow the on screen instructions.

B3.2 Network Parameters Setup

Consult your facilities IT administrator or network parameters expert to complete this setting.

The device supports the TCP/IP protocol. Set the IP address using the Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) or a static configuration, select:

Menu → Settings → Network

When configured using DHCP, the device will be assigned a valid IP address from the router.

To set the IP address with the static configuration, please check prior with a network administrator to ensure that the IP address is not in use and advise the appropriate values for the subnet mask and the default gateway.

PART C – OPERATION

SECTION C1: Loading the Disinfectant Cartridge



The cartridge door opens automatically, DO NOT force open.

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

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

Inserting a Disinfection Cartridge

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

SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators

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

If AcuTrace is enabled, log the new batch of Chemical Indicators by selecting:

1. **Menu → AcuTrace → Log Chemical Indicators.**
2. Follow the on screen instructions.

SECTION C3: Routine High Level Disinfection Cycle

C3.1 Preparing the Probe

Wear gloves throughout the complete HLD process.

Clean and dry the probe and check clearly for probe defects BEFORE commencing the high level disinfection process, as per the probe manufacturer's instructions. Ensure that the probe has been thoroughly dried after cleaning and no visible debris is present.

C3.2 Inserting the Chemical Indicator

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

C3.3 Positioning the Probe

1. If AcuTrace is enabled, when prompted, scan the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag and Operator Card.
2. Open the chamber door and load probe and Chemical Indicator.
3. Two clamps (see Figure 9) hold the probe cable securely in the chamber.
4. Wear gloves and insert the probe into the trophon2 by gently pulling the probe cable against the cable clamp (see Figure 9a). 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 9b). Refer to figures 10-12 and note a correctly positioned probe in the trophon2.



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

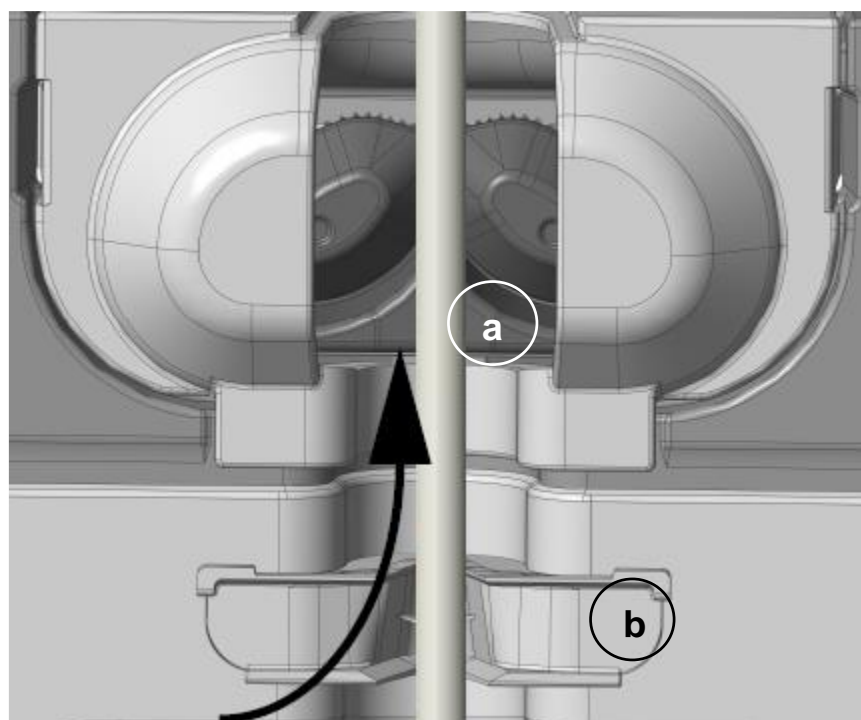
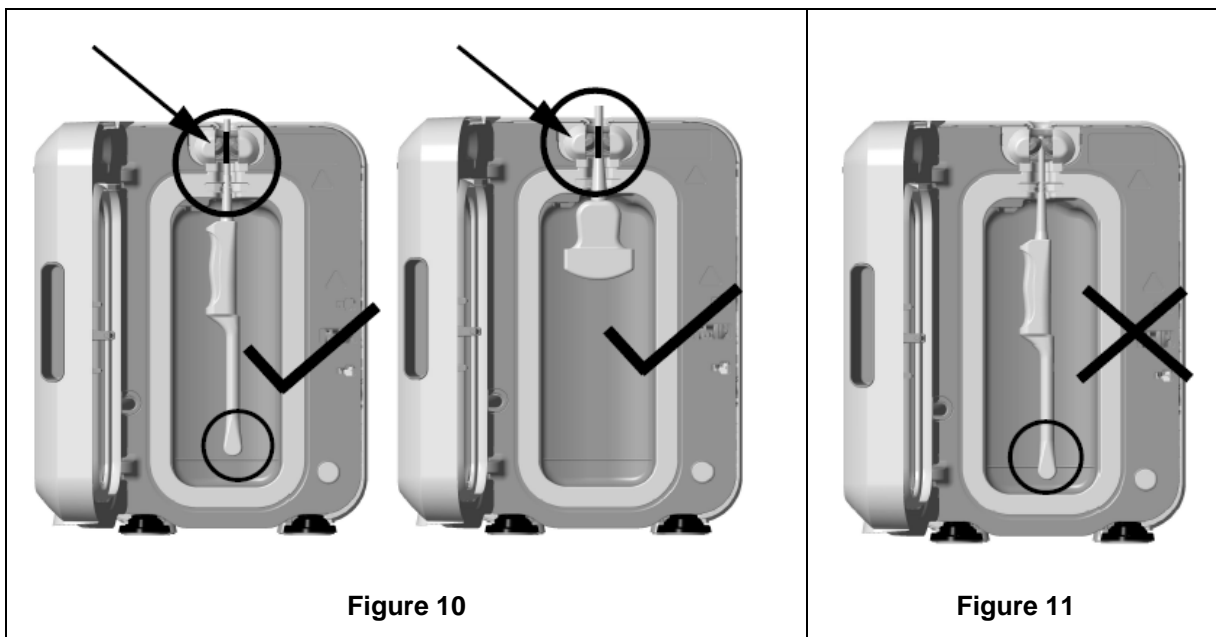


Figure 9



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.
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 and / or irritation of the skin if gloves are not worn.
- Damage to the probe may occur if in contact with the chamber wall.

NOTE: Curved probes must be correctly inserted in the trophon2. See Figure 12.



Curved Probes

The Integrated Probe Positioner (IPP) improves the positioning of approved curved probes in the trophon2 chamber (refer to the Validated Probe List).

Position the probe curve towards the **left** of the trophon2 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 13a). This should displace the probe cable till the probe is no longer in contact with the chamber wall (Figure 12).

To release the IPP, depress the trigger (see Figure 14a) and slide to the left.

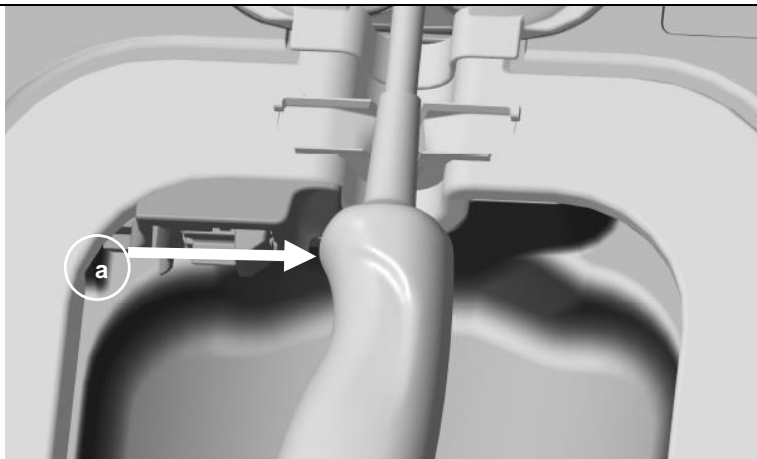


Figure 13

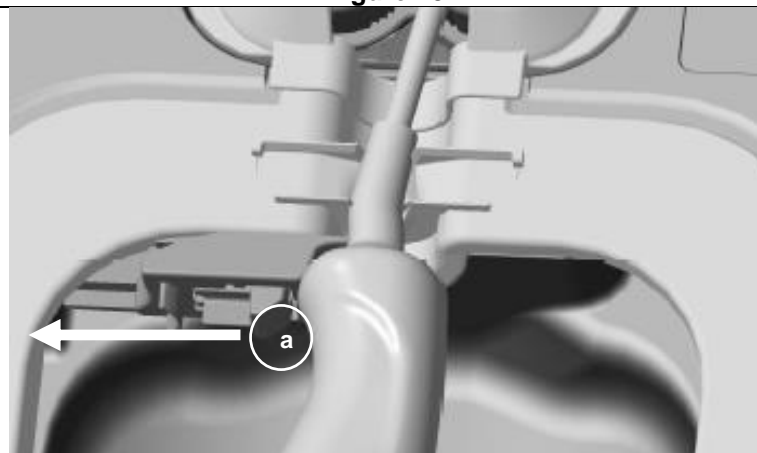


Figure 14

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 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 to close the chamber door.



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

C3.5 Disinfecting the Probe

Once the door is closed, the trophon2 will request confirmation that the probe is clean and dry prior to HLD. The door will lock upon confirmation.

1. Scan the trophon AcuTrace Operator Card when prompted (if AcuTrace enabled) and follow the on screen instructions.

2. If the probe has NOT been cleaned and dried, press *No*. Remove the probe, clean and dry the probe and repeat the above steps from C3.3.
3. Once the probe is cleaned and dried and the probe has been correctly inserted into the trophon2, press the cycle start symbol on the UI to initiate the cycle or *Cancel* to unlock the machine, remove the probe and follow the on screen instructions.
4. The progress of the disinfection cycle is indicated on the screen.
5. The HLD cycle will take 7 minutes to complete.



In the unlikely event that mist is escaping from the chamber, avoid direct contact with the mist and remain at distance from the trophon2 until completion of the operating cycle and the mist is no longer visible. Contact your customer service representative (see Part D – Troubleshooting).

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/ 113°F and 60°C/ 140°F respectively. Care should be taken 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 on screen instructions.
2. 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.

NOTE: Take care when removing the probe to ensure minimal contact - avoid touching the probe against the chamber's hot surface and do not compromise the probe's high level disinfected surface before use.

3. Remove the used Chemical Indicator and verify the colour change against the chart on the Chemical Indicator packaging. Discard the used Chemical Indicator.
4. Close the chamber door and follow the on screen instructions to record the Chemical Indicator result.
5. trophon2 will also indicate a successful or failed cycle. If the Chemical Indicator and / or trophon2 indicated a failed cycle, repeat steps from section C3.1.
6. Discard gloves.
7. The probe is now ready for use or storage in a Nanosonics' Clean Ultrasound Probe Cover.

C3.7 Sleep Mode

If the trophon2 is inactive for an extended time period, it will automatically enter the power saving sleep mode, indicated by the on screen symbol:



Touch the symbol to reactivate the trophon2 for use.

To adjust the trigger time for Sleep Mode, select: **Menu → Settings → Sleep timer**

PART D – RECORDS

SECTION D1: Record Options

All disinfection cycles are automatically logged on trophon2.

If AcuTrace is set up, records of operators, probes, Chemical Indicators and disinfectant are also logged. The most recent records can be viewed on screen or the complete records downloaded to USB.

If a trophon Printer is connected to trophon2, a cycle record will be automatically printed when the 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.

To access the records, select:

Menu → Records then choose to view one of the record list options detailed below and follow the on screen instructions.

Last Cycles

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

Disinfectant *

Disinfectant cartridges scanned and used by the trophon2.

Chemical Indicator *

Chemical Indicator batches logged and used by the trophon2.

Probe *

Probes scanned for disinfection in the trophon2.

Operator *

trophon2 Operators logged by scanning their Operator Card.

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

USB Export

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

*AcuTrace must be enabled to view this record

PART E –MAINTENANCE AND ROUTINE CARE

SECTION E1: Preventative Maintenance Service

Your trophon2 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.

SECTION E2: Purge Cycle

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

E2.1 When to Run a Purge Cycle

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

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

Initiate a purge cycle:

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

E2.2 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 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 (see Figure 3 for location).
2. Select: **Menu → Maintenance → Purge**. Follow the on screen 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 messages.
4. Add a new disinfectant cartridge (unless transporting), follow the on screen instructions and refer to the disinfectant IFU.

SECTION E3: Regular Cleaning

1. Do NOT submerge the trophon2, or pour liquids over it.
2. Keep the trophon2 level and upright at all times.
3. Keep the power socket completely dry (see Figure 4).
4. For cleaning, when cool, wipe the chamber and the outside surfaces of the trophon2 with a cloth or wipe moistened with a mild, soapy solution, until all surfaces are visibly clean.
5. For disinfecting, wipe all accessible surfaces of the trophon2 with an Isopropanol or Quaternary Ammonium (Quat) Wipe.

SECTION E4: Transporting the trophon2

NOTE: The below is not necessary for transportation of the device using the trophon Cart.

To transport the trophon2:

- You must purge the disinfectant (do not insert a new disinfectant cartridge until trophon2 is relocated), switch off the trophon2 power switch and unplug from the mains.
- Keep the trophon2 upright at ALL times.
- Pack using only Nanosonics approved packaging.

SECTION E5: Disposal of trophon2

Contact your Nanosonics representative to advise the appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

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 is lost whilst in operation, the current cycle will not complete.

- Once the power is restored, follow the on screen messages to remove the probe safely from the trophon2.
- 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.

F1.2 Cycle Fault

If an error occurs during or at the end of a cycle, a cycle fault will be detected. Follow the on screen messages to fix and repeat the HLD 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 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 is powered off.
2. Open the waste drawer, remove any liquid and obtain the key (Figure 15).
3. Locate the Manual Door Lock Opening Mechanism Cover on the right side of the trophon2 (Figure 16). 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 17).



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.

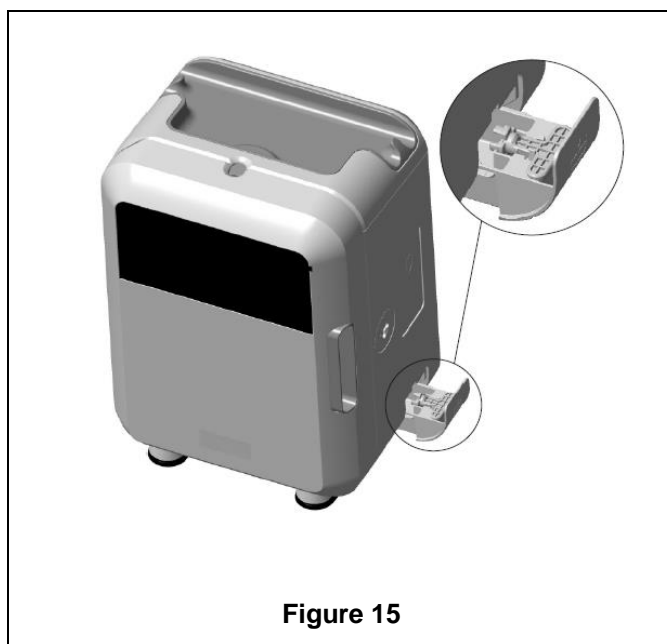
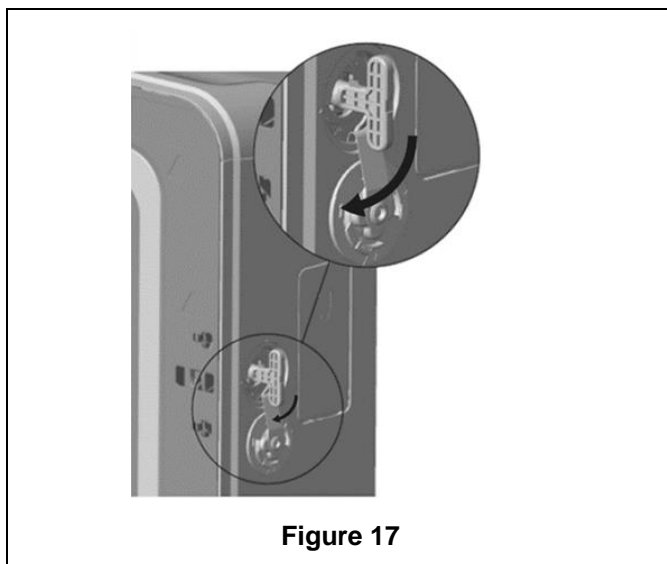


Figure 15



Figure 16




SECTION F3: Diagnostics

Use this table to diagnose and resolve basic problems. If a probe requires urgent retrieval from trophon2, follow Section F2.

If the problem persists, contact your trophon2 representative.

Symptom	Check / action the following:
1. There is no power to the trophon2. 2. The screen is blank.	<ul style="list-style-type: none"> The trophon2 is completely plugged in and switched ON at both the trophon2 power switch and at the wall outlet. The correct power cable for your region is used.
3. The chamber door will not open.	<ul style="list-style-type: none"> There is power to the trophon2. There is no HLD, warm up or purge cycle running.
4. The chamber door will not close or lock.	<ul style="list-style-type: none"> The probe is loaded correctly. There is nothing obstructing the chamber door or locking mechanism
5. The chamber door is open and locked.	<ul style="list-style-type: none"> Power the trophon2 OFF and back ON using the power switch (see Figure 4).The trophon2 should then automatically unlock the chamber door. If the above are not successful, power OFF the trophon2 and follow section F2.
6. The cartridge door does not open.	<ul style="list-style-type: none"> There is power to the trophon2. A HLD cycle is not in progress. The waste drawer is empty and fully inserted. There is nothing obstructing the cartridge door. <p>Note: the cartridge door is automatic, and should not be forced open.</p>
7. The cartridge door will not close.	<ul style="list-style-type: none"> Correct cartridge type has been inserted. Cartridge is correctly positioned. Cartridge lid has been removed.
8. The probe will not sit correctly in the chamber.	<ul style="list-style-type: none"> The probe is validated for use in the trophon2 – see section A1.2. The probe is loaded correctly. The IPP is correctly engaged – see section C3.3.
9. The cycle will not start.	<ul style="list-style-type: none"> The probe is loaded correctly. The chamber door is closed. Confirm probe is clean & dry before pressing start. All on screen instructions have been followed correctly.

10. Liquid is leaking from the trophon2.	 WARNING: Any fluid leaking from the trophon2 may contain hydrogen peroxide. If liquid or mist is seen coming from the trophon2 at any time: <ol style="list-style-type: none"> 1. Do not come into contact with the mist or liquid. 2. Wear appropriate PPE. 3. Ensure area is well ventilated. 4. Allow the trophon2 to complete the cycle. 5. Turn off the trophon2 and remove the power cord. 6. Contact your customer service representative. 7. Consult the Safety Data Sheet.
11. The trophon2 is failing multiple cycles.	<ul style="list-style-type: none"> • Record any error codes and colour of the Chemical Indicator and contact your customer service representative.
12. The trophon2 takes too long to warm up between cycles	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the probe is removed promptly at the end of each cycle.

PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION

Contact your trophon2 representative if you have any questions about:

- The trophon2, consumables or accessories
- The warranty

Each trophon2 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 of this manual. Please be aware of the exclusions.

To ensure the safety and efficacy of your HLD operations, trophon2 requires a preventative service every 12 months and a major service at every 5000 cycles.

Service Schedule: When trophon2 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.

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 trophon2. Only authorised customer service or suitably trained personnel should service the trophon2 with genuine parts supplied from Nanosonics.

Modifying the trophon2 without authorisation will void your warranty.

APPENDIX 1: TROPHON2 TECHNICAL SPECIFICATIONS N05000-2

N05000-2 Electrical Specification	Rated mains input voltage: 230V AC Rated mains input current: 6Amp, 50/60Hz Mains Inlet: IEC type C13 Equipment must be connected to an earthed outlet using the power cable supplied with the trophon2.
Data port	Ethernet connector RJ45 USB Port: Type A
Environmental Specification	Operating temperature range: 17 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	Weight of trophon2: Unpacked: 22kg (48.5lbs) Packed: 25kg (55lbs) Dimensions of trophon2: 535mm high x 360mm wide x 317mm depth (21in high x 14.2in wide x 12.5in depth)
Electromagnetic Compliance	The trophon2 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 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics warrants to the customer that the trophon2 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 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, 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;
- d. where authorised consumables, accessories or other chemicals or items have been used inappropriately or incorrectly with the trophon2;
- e. where the trophon2 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 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 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 (for example scratches or marks on the external surface of the trophon2); or
- i. where the serial number or product label has been removed, changed, deleted or made unrecognizable, 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 and defective parts only; the warranty does not cover 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 and bear the cost of the collection of your trophon2. You will be responsible for uninstalling, reinstalling and recommissioning the trophon2, regardless of whether or not it is found to be defective. If Nanosonics finds on examination that the trophon2 is defective in materials and workmanship and is within the warranty period, then we will repair or replace the defective trophon2 at our discretion. Nanosonics will bear the reasonable cost of return delivery of the repaired trophon2, or replacement trophon2, to you at a time stipulated by Nanosonics. If we are unable to repair or replace the trophon2 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 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 returning the trophon2 to you, and the costs of any repairs to the trophon2, or replacement trophon2, requested by you.

You are responsible for backing up all data on the trophon2 if it is being repaired, and acknowledge that repair of the trophon2 may result in the loss of user-generated data stored on the trophon2. You accept that Nanosonics is not responsible for any loss of data.

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 in the United States.*

This warranty is a limited warranty, 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 and these are not affected by this warranty.

APPENDIX 3: MicroDoc LICENCE AGREEMENT

By purchasing and/or installing and/or using the trophon2, 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. If you do not agree to all of the terms of the EULA, you must not install and/or use the trophon2.

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 <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>; (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 and available for purchase:

trophon AcuTrace Operator Card

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

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags are 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 trophon2 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.

trophon Wall Mount 2

The wall mount allows appropriate wall attachment of trophon2.

trophon Cart

The cart permits mobility of the trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Disposable plastic covers that protect and maintain disinfected probes between uses.

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 trophon approved accessories or the trophon2 may be ineffective.

GLOSSARY**AcuTrace™**

The RFID technology used by trophon2 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.

Chemical Indicator

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

Disinfectant

The consumable liquid in cartridge used by trophon2 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)

The treatment of semi- critical medical devices with disinfectant to inactivate all microorganisms, excluding spores.

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

Semi-critical Devices

Medical devices that contact mucous membranes and non-intact skin but do not penetrate sterile tissue.

Safety Data Sheet

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.

Validated Probe List

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



trophon[®]2

Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme des trophon®2 aufmerksam durch, um so eine korrekte Verfahrensweise sicherzustellen.

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

Alle technischen Daten und Systemzulassungen befinden sich in Anhang 1.

©2018 Nanosonics Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Der Inhalt dieser Anleitung ist zum Zeitpunkt des Produkterwerbs korrekt.

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

AcuTrace™ ist eine eingetragene Marke von Nanosonics Limited in Australien und anderen Ländern.

NanoNebulant ist der Produktname des trophon2-Desinfektionsmittels, das in allen Regionen zum Einsatz kommt, in denen trophon2 im Handel erhältlich ist, außer in den USA und Kanada.

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

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

Ihr trophon2-Vertreter ist:

Platz für Visitenkarte oder Infosticker/-stempel.

CE₀₁₉₇ Entspricht der Medizinproduktrichtlinie MDD 93/42/EWG; vom TÜV Rheinland (benannte Stelle) zertifiziert



Entspricht RoHS-Richtlinie 2011/65/EU



Entspricht Richtlinie 2012/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, Artikel 7 zur Verwertung



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Inhaltsverzeichnis

TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN.....	34
ABSCHNITT A1: Wichtige Beschriftungen, Symbole und Warnungen	34
A1.1 Kennzeichnungen und Symbole.....	34
A1.2: Warnungen	35
ABSCHNITT A2: Einführung zum trophon2	36
A2.1 Angaben zur Verwendung	36
A2.2 Desinfektionsprozess.....	36
A2.3 Zugelassene Sonden, Desinfektionsmittel und chemische Indikatoren.	37
A2.4 Schulung	37
A2.5 Benutzer- und Umgebungsprofil.....	37
ABSCHNITT A3: Anweisungen	37
Teil B – EINRICHTEN	38
ABSCHNITT B1: trophon2 – Überblick	38
B1.1 Funktionsmerkmale des trophon2	38
B1.2 Kabelablage	39
ABSCHNITT B2: Installationsanleitung	40
B2.1 Positionierung des trophon2	40
B2.2 Einschalten	41
B2.3 Erstes Einrichten.....	41
B2.4 Aufwärmzyklus.....	41
B2.5 trophon2-Berührungsbildschirm	41
B2.6 Grundeinstellungen.....	41
B2.7 AcuTrace™	42
B2.8 AcuTrace™-Einstellungen	43
ABSCHNITT B3: trophon AcuTrace PLUS.....	43
B3.1 Aktivierung	43
B3.2 Einrichtung der Netzwerkparameter	43
TEIL C – BETRIEB	44
ABSCHNITT C1: Einlegen der Desinfektionspatrone	44
ABSCHNITT C2: Protokollierung der trophon Chemical Indicators	44
ABSCHNITT C3: Routinemäßiger hochwirksamer Desinfektionszyklus.....	44
C3.1 Vorbereiten der Sonde	44
C3.2 Einlegen des trophon Chemical Indicator.....	44
C3.3 Positionieren der Sonde	44
C3.4 Schließen der Kammerabdeckung	47
C3.5 Desinfektion der Sonde	47
C3.6 Entnehmen der Sonde.....	47
C3.7 Schlafmodus.....	48
TEIL D – AUFZEICHNUNGEN	48
ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen	48
TEIL E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE	49
ABSCHNITT E1: Präventivwartung	49
ABSCHNITT E2: Entleerungszyklus.....	49
E2.1 Wann sollte ein Entleerungszyklus durchgeführt werden?.....	49
E2.2 So starten Sie einen Entleerungszyklus	49
ABSCHNITT E3: Regelmäßige Reinigung.....	50
ABSCHNITT E4: Transport des trophon2	50
ABSCHNITT E5: Entsorgung des trophon2.....	50
TEIL F – FEHLERSUCHE	50
ABSCHNITT F1: Unvollständige oder fehlgeschlagene Zyklen	50

F1.1 Stromausfall	50
F1.2 Zyklusfehler.....	50
ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung.....	51
ABSCHNITT F3: Diagnose.....	52

TEIL G – PRÄVENTIVWARTUNG UND GARANTIEBESTIMMUNGEN**54**

ANHANG 1: TROPHON2 TECHNISCHE DATEN N05000-2.....54

ANHANG 2: GARANTIEBEDINGUNGEN55

ANHANG 3: MicroDoc LIZENZVEREINBARUNG56





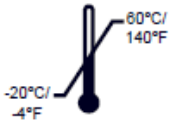





















ANHANG 4: TROPHON2 ZUBEHÖR*58

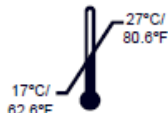







GLOSSAR58

TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN

ABSCHNITT A1: Wichtige Beschriftungen, Symbole und Warnungen

A1.1 Kennzeichnungen und Symbole

	Vorsicht		Warnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Korrosionsmittel
	Umgebungsbedingungen: Lagerungs- und Transportbedingungen für das trophon2: Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C		Zur einmaligen Verwendung
	Vorsicht / Zerbrechlich		UN 2014 – Wasserstoffperoxid
	Nicht zerlegen		Stromschlaggefahr
	Getrennte Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte		Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direktem Sonnenlicht schützen		Aufrecht lagern
	Chargennummer		Artikelnummer
	Seriennummer		Verfalldatum (Jahr und Monat)
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Oxidationsmittel – 5.1		Korrosionsmittel – 8
	Warnung: Heiße Oberfläche		Warnung: Bewegliche Teile, Mechanismus nicht berühren
	Darf nicht per Luftfracht befördert werden		Handschuhe anziehen

	Umgebungsbedingungen: Betriebstemperaturbereich für das trophon2: 17 °C bis 27 °C		AcuTrace™ RFID Zone
	Aktivierung aus dem Schlafmodus		Zyklusstart
	Menü		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <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.
- Um eine Beschädigung der Sonde zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß in der Kammer positioniert ist. (Informationen zur korrekten Positionierung der Sonde finden Sie in Abschnitt C3.3.)

Fehlfunktionen

- Versuchen Sie NICHT, die Kammerabdeckung während eines Zyklus bzw. bei einem Stromausfall oder Systemfehler zu öffnen.
- Alle Reparaturen sind von ausgebildetem Personal durchzuführen.

Transport des trophon2

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

- Das trophon2 wiegt ca.:
22 kg (ohne Verpackung).
25 kg (mit Verpackung).
- Wenn das trophon2 vor dem Transport verwendet wurde, entleeren Sie das Gerät zunächst, um das Desinfektionsmittel zu entfernen. (Siehe Abschnitt E2).

Elektrisches Gerät

- Schließen Sie das trophon2 mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine geerdete Steckdose mit der korrekten Spannung und Frequenz an (siehe Geräteetikett und Anhang 1). Eine falsche Spannung kann das Gerät beschädigen.
- Das trophon2 darf nicht zusammen mit Intensivpatienten oder Lebenserhaltungssystemen an einen Stromkreis 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

- Während des gesamten hochwirksamen Desinfektionsprozesses (HLD), einschließlich aber nicht begrenzt auf den Betrieb des trophon2, sind saubere Einweghandschuhe zu tragen. Dies gilt auch bei der Handhabung von:
 - Desinfektionspatronen. Bei Nichtverwendung von Einweghandschuhen kann es zu temporären Bleichungen und/oder Hautirritationen kommen.
 - Sonden vor und nach dem Desinfektionszyklus.
 - Chemical Indicators vor und nach dem Desinfektionszyklus.
 - 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.

ABSCHNITT A2: Einführung zum trophon2

A2.1 Angaben zur Verwendung

Das trophon2 ist für die hochwirksame Desinfektion (HLD) von wiederverwendbaren, vorübergehend invasiven und nicht-invasiven medizinischen Instrumenten/Geräten ohne Arbeitskanal bestimmt, z. B. Geräte, die für die Bildgebung, Diagnostik, Ablation, Koagulation bestimmt sind, und deren Zubehör.

Das trophon2 ist für die hochwirksame Desinfektion (HLD) von zugelassenen Ultraschallsonden konzipiert. Bei der hochwirksamen Desinfektion wird die Sondenoberfläche einer kontrollierten Menge Wasserstoffperoxidnebel ausgesetzt, die in eine Desinfektionskammer gegeben wird, in der sich die Ultraschallsonde befindet.

Das trophon2-System besteht aus einem Mehrweginstrument kombiniert mit dem Einwegdesinfektionsmittel trophon NanoNebulant, das aus einer Patrone mit Mehrfachdosis bereitgestellt wird.

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

Das 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

Das trophon2 ist NICHT für die Wiederaufbereitung von Einweggeräten oder die Vorreinigung von medizinischen Instrumenten vorgesehen.

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/oder „Sonde“ in Benutzerhandbuch 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 einer Restwasserschublade seitlich am trophon2 gesammelt, die nach dem Vorgang ausgeleert wird.

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

A2.3 Zugelassene Sonden, Desinfektionsmittel und chemische Indikatoren.

Details zu Sonden, die im trophon2 desinfiziert werden können, finden Sie in der Liste zulässiger Sonden auf der Website von Nanosonics.

Verwenden Sie ausschließlich trophon NanoNebulant Disinfectant Cartridges und trophon Chemical Indicators bei der hochwirksamen Desinfektion mit dem trophon2. Andere Desinfektionsmittel oder chemische Indikatoren sind für den Gebrauch mit dem trophon2 nicht zugelassen.

A2.4 Schulung

Stellen Sie vor dem Einrichten und Gebrauch des trophon2 sicher, dass alle Benutzer im Hinblick auf Sicherheitsverfahren und potenzielle Gefahren wie in diesem Handbuch erläutert geschult sind.

Besuchen Sie **www.nanosonicsacademy.com**, um das Online-Schulungsmodul zu durchlaufen.

A2.5 Benutzer- und Umgebungsprofil

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

Zur Nutzung der Desinfektionspatrone, des chemischen Indikators und des trophon2 selbst ist minimale Schutzausrüstung (nur Handschuhe) erforderlich. Sie sind zur Verwendung in normalen Arbeits- oder klinischen Umgebungen sowie in patientennahen Bereichen vorgesehen. 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:

- Mit dem trophon2 mitgeliefertes Sicherheitsdatenblatt (SDB)
- Arbeitsschutzrichtlinien für Ihre Einrichtung im Zusammenhang mit Hebe- und Tragearbeiten, Verschüttungen usw.
- Gebrauchsanweisung des trophon Chemical Indicator
- Gebrauchsanweisung der trophon-Desinfektionspatrone
- Gebrauchsanweisung von trophon-Zubehör, das zum trophon2 erworben wurde (siehe Anhang 4).
- Anweisungen des Sondenherstellers

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Folgendem führen:

- 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: trophon2 – Überblick

B1.1 Funktionsmerkmale des trophon2

Vorderseite



Abbildung 1

Rückseite



Abbildung 2

Rechte Seite



Abbildung 3

Linke Seite

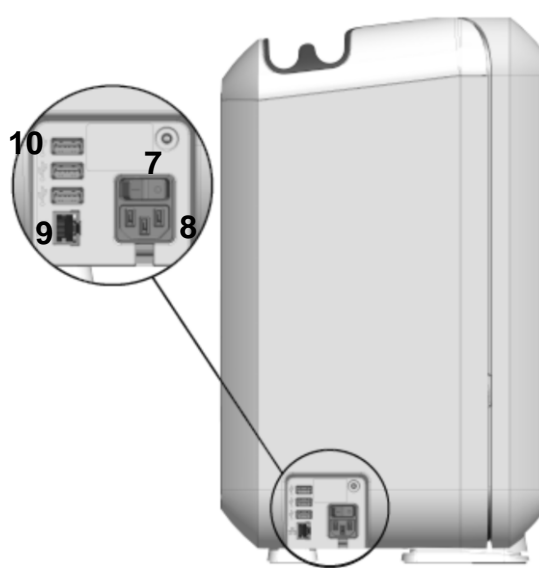


Abbildung 4

Kammer



Abbildung 5

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. Schließmechanismus **Warnung: NICHT die Finger in den Mechanismus halten!**
15. Kabelklammer
16. Kabeldichtung
17. Integrated Probe Positioner (IPP).

* trophon2 unterstützt keine WLAN-Dongle oder 3G-/4G-Dongle.

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

B1.2 Kabelablage

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



Abbildung 6

ABSCHNITT B2: Installationsanleitung

B2.1 Positionierung des trophon2



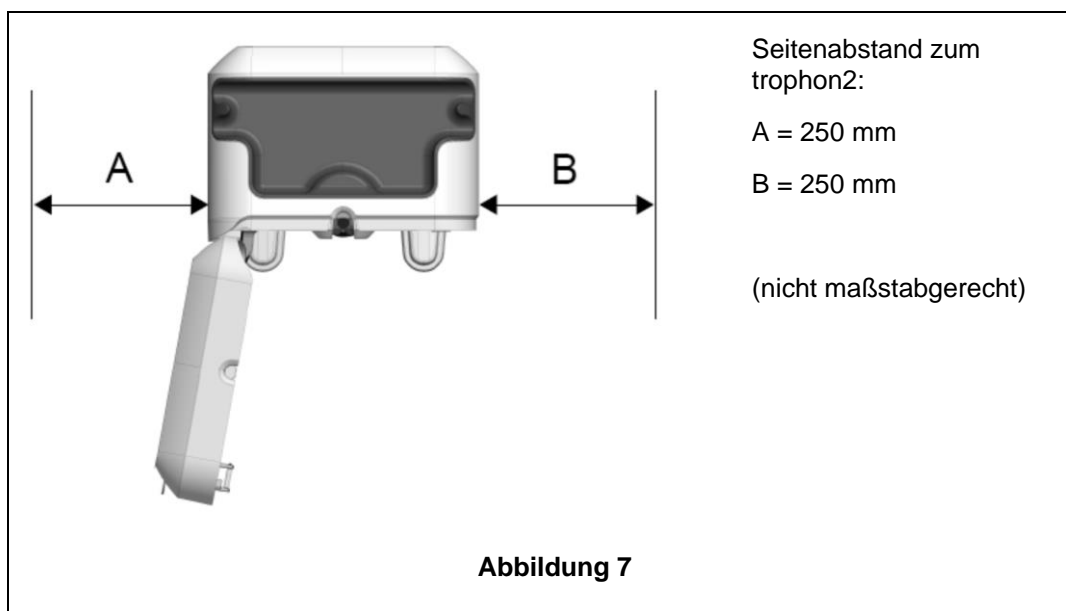
Das trophon2 wiegt ca. 22 kg. Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung zum Heben von schweren Lasten von Hand.

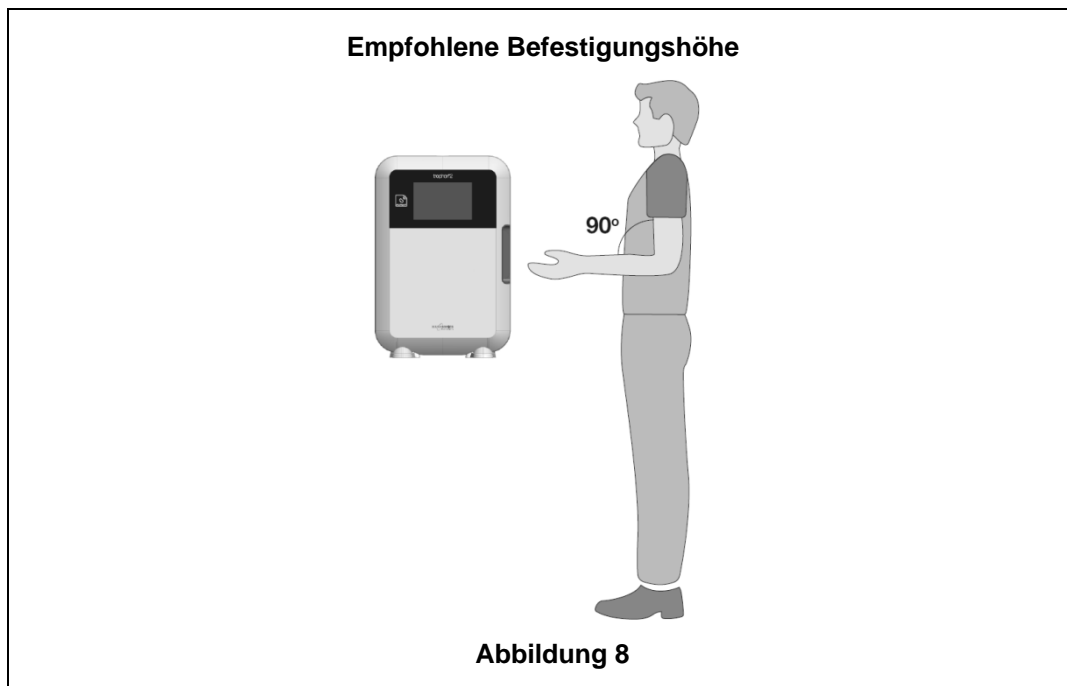
1. Vergewissern Sie sich, dass die Fläche waagrecht ist, das Gewicht des Geräts tragen kann und ausreichend Luftzirkulation gewährleistet (siehe Anhang 1).
2. Für den Gebrauch des trophon2 sind keine speziellen Lichtverhältnisse erforderlich. Folgen Sie den Richtlinien Ihrer Einrichtung im Hinblick auf Beleuchtung im Arbeitsumfeld.
3. Stellen Sie sicher, dass die Umgebung um das trophon2 frei von anderer Ausrüstung und anderen Gegenständen ist. Positionieren Sie das Gerät wie in Abbildung 7 gezeigt, um den Zugang zu allen Funktionen zu gewährleisten.

Das trophon2 kann auch mithilfe der 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 auf einer Höhe angebracht werden, die einer Reihe von verschiedenen großen Benutzern entspricht. Einen Leitfaden für eine ergonomisch sichere Arbeitszone finden Sie in Abbildung 8.





B2.2 Einschalten



Das trophon2 darf nicht zusammen mit Intensivpatienten oder Lebenserhaltungssystemen an einen Stromkreis angeschlossen werden.

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an der Netzanschlussbuchse des trophon2 an.
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: Um die Lebensdauer der Desinfektionspatrone zu maximieren, lassen Sie das trophon2 stets eingeschaltet, außer wenn das Gerät bewegt oder umgestellt werden muss.

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. Der Bildschirm zeigt an, wenn das trophon2 betriebsbereit ist. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

B2.5 trophon2-Berührungsbildschirm

Das trophon2 wird über die Benutzeroberfläche eines Berührungsbildschirms bedient.

HINWEIS: Die Benutzeroberfläche kann mit Handschuhen bedient werden.

Reinigung des trophon2-Berührungsbildschirms

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

B2.6 Grundeinstellungen

Verfügbare Einstellungen:

Schlafmoduszeit: Standardmäßig wechselt das trophon2 nach zwei Stunden Nichtgebrauch in den Schlafmodus. Diese Einstellung kann angepasst werden.

Sprache

Datum

Uhrzeit: Um die Genauigkeit der Aufzeichnung sicherzustellen, muss der Benutzer zusätzlich zur Uhrzeit die Zeitzone einstellen.

Druckeretikett

Tägliche Timer: Konfigurieren Sie eine voreingestellte tägliche Wach- und Schlafzeit

Helligkeit und Alarm

Netzwerk

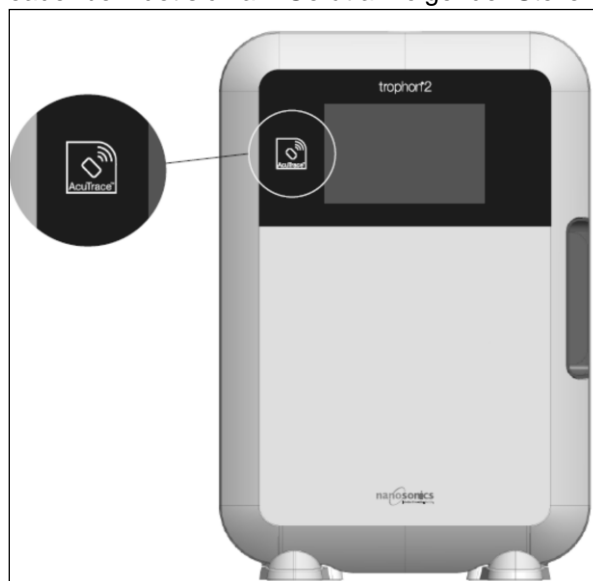
Zugang:

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

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace ist ein automatisiertes HLD-Rückverfolgungssystem, das mit Funkerkennung (RFID) arbeitet. AcuTrace-fähige Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien sind mit RFID-Chips versehen, die digitale Informationen speichern und vom integrierten AcuTrace Reader gelesen werden können.

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



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 Arbeitsflusses zuständig ist. Der Bediener wird auf dem trophon2-Bildschirm aufgefordert, seine Operator Card vom AcuTrace Reader scannen zu lassen, wenn eine Sonde zur Desinfektion vorbereitet wird.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Das trophon AcuTrace Medical Instrument Tag enthält Informationen zur Sondenidentifizierung. 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 stören kann. Das Tag wird mit dem AcuTrace Reader gescannt, sobald der Bediener vor der hochwirksamen Desinfektion mit einer Meldung auf dem Bildschirm dazu aufgefordert wird, um den HLD-Zyklus mit der desinfizierten Sonde zu verknüpfen.

trophon Chemical Indicators und Desinfektionsmittel

Die trophon Chemical Indicator-Schachtel und die Desinfektionspatronen, die mit AcuTrace kompatibel sind, können mit dem AcuTrace Reader gescannt werden, um so die Chargennummern und Verfallsdaten dieser Produkte festzuhalten und zu verfolgen.

Weitere Informationen zur AcuTrace-Funktion und zum Programmieren finden Sie in den Bedienungsanleitungen der jeweiligen Produkte.

B2.8 AcuTrace™-Einstellungen

AcuTrace-Funktionen können über das trophon2-Menü aktiviert oder deaktiviert werden. Drücken Sie:

1. **Menü → AcuTrace → Arbeitsablauf.**
2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung für das Aktualisieren, und folgen Sie den Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm.

ABSCHNITT B3: trophon AcuTrace PLUS

Mit trophon **AcuTrace PLUS** kann das trophon2 mit dem Krankenhausinformationssystem verbunden werden, sodass Desinfektionsdaten automatisch freigegeben und zentral gespeichert und verarbeitet werden können. Zudem ermöglicht es die parametrische Freigabe.

B3.1 Aktivierung

Die Aufforderung für trophon **AcuTrace PLUS** erscheint bei der ersten Einrichtung des Geräts und kann über die **AcuTrace PLUS** Activation Card aktiviert werden. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm beim ersten Einrichten.

Wenn Sie trophon **AcuTrace PLUS** nach dem ersten Einrichten aktivieren möchten, wählen Sie:

Menü → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm:

B3.2 Einrichtung der Netzwerkparameter

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

Das Gerät unterstützt das TCP/IP-Protokoll. Um die IP-Adresse mithilfe des Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) oder eine statische Konfiguration festzulegen, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk

Bei der Konfiguration mit DHCP wird dem Gerät eine gültige IP-Adresse vom Router zugewiesen.

Um die IP-Adresse mit der statischen Konfiguration festzulegen, sprechen Sie zunächst mit einem Netzwerkadministrator, um sicherzustellen, dass die IP-Adresse nicht bereits verwendet wird, und geben Sie auch die entsprechenden Werte für die Subnetzmaske und das Standard-Gateway an.

TEIL C – BETRIEB

ABSCHNITT C1: Einlegen der Desinfektionspatrone



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

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

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

Einlegen einer Desinfektionspatrone

Sofern AcuTrace aktiviert ist, wird der Bediener bei Bedarf automatisch über eine Meldung auf dem Bildschirm aufgefordert, eine neue Desinfektionspatrone zu scannen und einzulegen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

ABSCHNITT C2: Protokollierung der trophon Chemical Indicators

Für das trophon2 sind keine anderen chemischen Indikatoren zulässig.

Wenn AcuTrace aktiviert wurde, können Sie einen neuen Satz trophon Chemical Indicators protokollieren. Wählen Sie dazu:

1. **Menü → AcuTrace → trophon Chemical Indicators protokollieren.**
2. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm:

ABSCHNITT C3: Routinemäßiger hochwirksamer Desinfektionszyklus

C3.1 Vorbereiten der Sonde

Tragen Sie während des gesamten HLD-Vorgangs Handschuhe.

Reinigen und trocknen Sie die Sonde, und prüfen Sie sie sorgfältig auf Beschädigungen, BEVOR Sie mit dem hochwirksamen Desinfektionsprozess gemäß den Anweisungen des Sondenherstellers beginnen. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde nach der Reinigung sorgfältig getrocknet wurde und keine sichtbaren Verschmutzungen aufweist.

C3.2 Einlegen des trophon Chemical Indicator

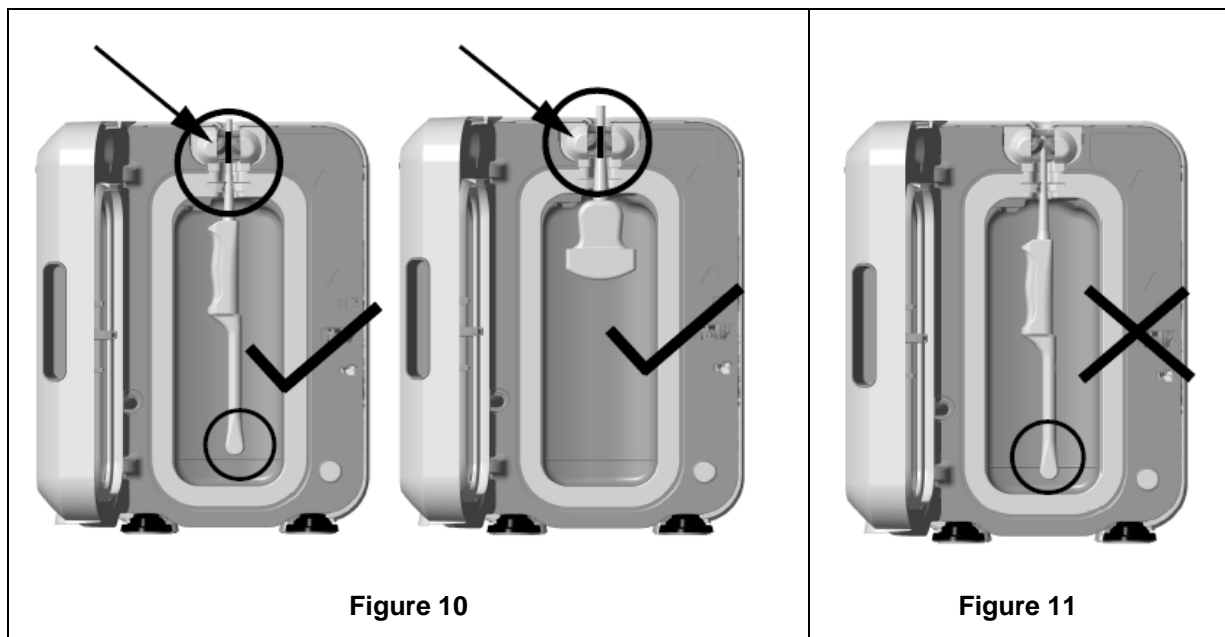
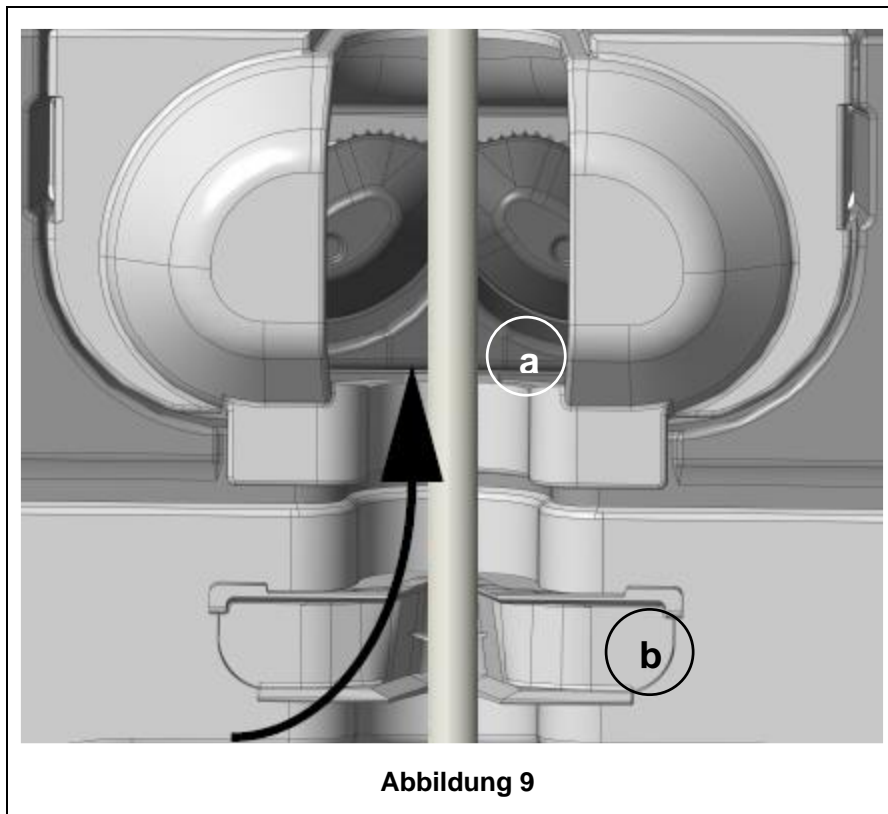
Für jeden Desinfektionszyklus muss der gesamte trophon Chemical Indicator verwendet werden. Dieser kann nur einmal verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des trophon Chemical Indicator.

C3.3 Positionieren der Sonde

1. Wenn AcuTrace aktiviert ist, scannen Sie auf Aufforderung das trophon AcuTrace Medical Instrument Tag und die Operator Card.
2. Öffnen Sie die Kammerabdeckung, und legen Sie die Sonde und den trophon Chemical Indicator ein.
3. Das Sondenkabel wird von zwei Klammern (siehe Abbildung 9) 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 9a). 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 9b). Die Abbildungen 10–12 zeigen eine korrekt positionierte Sonde in einem trophon2.



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



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 Prägeline unten in der Kammer positioniert sein.
6. Wenn die Sonde von ihrem Anschlussende getrennt wird, können das äußere Kabelende und der Anschluss sicher auf der Kabelablage verwahrt werden.

HINWEIS: Das falsche Einlegen 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.
- Die Sonde kann Schaden nehmen, wenn Sie mit den Kammerwänden in Berührung kommt.

HINWEIS: Konvexsonden müssen korrekt in das trophon2 eingelegt werden. Siehe Abbildung 12.



Figure 12

Konvexsonde

Der Integrated Probe Positioner (IPP) erleichtert das Positionieren von zugelassenen Konvexsonden in der Kammer des trophon2 (siehe Liste zulässiger Sonden).

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 13a). Dadurch wird das Sondenkabel so verschoben, dass die Sonde keinen Kontakt mehr mit der Kammerwand hat (Abbildung 12).

Um den IPP zu lösen, drücken Sie auf den Entriegelungsknopf (siehe Abbildung 14a), und schieben Sie den Positionierer nach links.

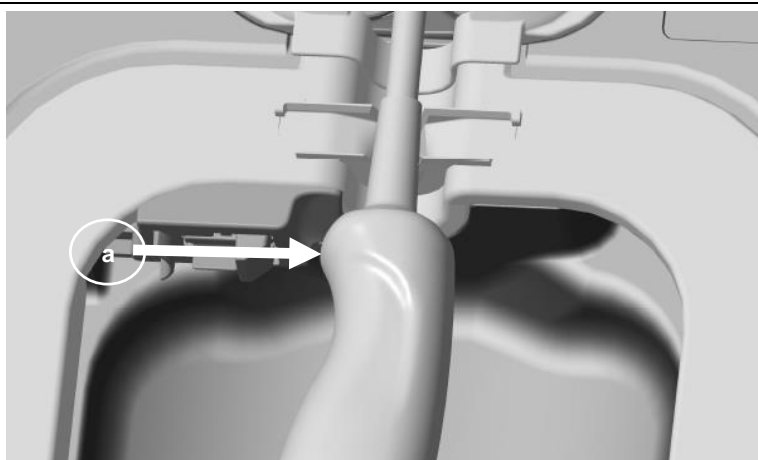


Abbildung 13

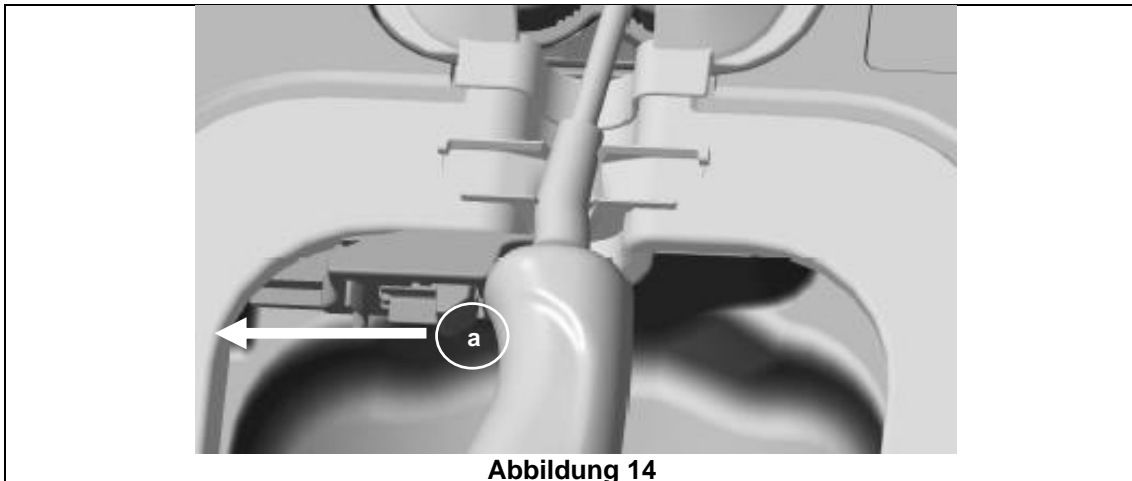


Abbildung 14

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

Sobald die Abdeckung geschlossen ist, fordert das trophon2 zur Bestätigung auf, dass die Sonde vor dem HLD-Vorgang gereinigt und getrocknet wurde. Die Abdeckung verriegelt sich nach der Bestätigung.

1. Scannen Sie die trophon AcuTrace Operator Card auf Aufforderung (sofern AcuTrace aktiviert ist), und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Wenn die Sonde NICHT vorgereinigt und getrocknet wurde, wählen Sie *Nein*. Entfernen Sie die Sonde, reinigen und trocknen Sie sie, und wiederholen Sie die Schritte ab C3.3.
3. Sobald die Sonde gereinigt, getrocknet und ordnungsgemäß in das trophon2 eingelegt wurde, drücken Sie das Startsymbol auf der Bedienoberfläche, um den Zyklus zu starten oder *Abbrechen*, um das Gerät zu entsperren, die Sonde herauszunehmen und den weiteren Anweisungen auf dem Bildschirm zu folgen.
4. Der Fortschritt des Desinfektionszyklus wird auf dem Bildschirm angezeigt.
5. Der HLD-Zyklus dauert 7 Minuten.



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 (siehe Teil D – 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 bzw. 60 °C aufweisen. 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. Wischen Sie die Sonde mit einem trockenen, sauberen, fusselfreien oder fusselfreiem Einwegtuch ab. Unterziehen Sie die Sonde einer Sichtprobe, und entfernen Sie alle etwaigen Rückstände von Desinfektionsmittel.

HINWEIS: Gehen Sie beim Herausnehmen der Sonde mit extremer Vorsicht vor, um den Kontakt zu minimieren. Achten Sie darauf, dass die Sonde die heiße Oberfläche der Kammerwand möglichst nicht berührt und der hohe Desinfektionsgrad der Sondenoberfläche vor dem nächsten Gebrauch nicht kompromittiert wird.

3. Entfernen Sie den gebrauchten chemischen Indikator, und vergleichen Sie die Farbveränderung mit dem Diagramm auf der Verpackung des trophon Chemical Indicator. Entsorgen Sie den gebrauchten chemischen Indikator.
4. Schließen Sie die Kammerabdeckung, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Aufzeichnung des Ergebnisses des trophon Chemical Indicator.
5. Das trophon2 zeigt auch an, ob der Zyklus erfolgreich oder nicht erfolgreich war. Wenn gemäß des chemischen Indikators und/oder trophon2-Anzeige der Zyklus nicht erfolgreich war, wiederholen Sie die Schritte in Abschnitt C3.1.
6. Entsorgen Sie die Handschuhe.
7. Die Sonde ist jetzt bereit für den nächsten Gebrauch oder zur Lagerung in einer Clean Ultrasound Probe Cover von Nanosonics.

C3.7 Schlafmodus

Wenn das trophon2 über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, wechselt das Gerät automatisch in den stromsparenden Schlafmodus. Dies wird auf dem Bildschirm mit folgendem Symbol angezeigt:



Berühren Sie das Symbol, um das trophon2 für den Gebrauch zu aktivieren.

Um die Zeit, nach der das trophon2 in den Schlafmodus wechselt, einzustellen, wählen Sie:
Menü → Einstellungen → Schlafmodus-Timer

TEIL D – AUFZEICHNUNGEN

ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen

Alle Desinfektionszyklen werden automatisch vom trophon2 protokolliert.

Wenn AcuTrace eingerichtet ist, werden außerdem die Bediener, Sonden, chemischen Indikatoren und Desinfektionsmittel aufgezeichnet. Die neuesten Aufzeichnungen können auf dem Bildschirm angezeigt und alle verfügbaren Aufzeichnungen auf USB heruntergeladen werden.

Wenn ein trophon Printer an den trophon2 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.

Um auf die Aufzeichnungen zuzugreifen, wählen Sie:

Menü → Aufzeichnungen. Wählen Sie dann die Ansicht einer der unten aufgeführten Aufzeichnungsansichtsoptionen, 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.

Desinfektionsprotokoll *

Desinfektionspatronen, die mit dem trophon2 gescannt und verwendet wurden.

Chemical Indicator *

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

Sonde *

Sonden, die im trophon2 auf Desinfektion gescannt wurden.

Bediener *

trophon2-Bediener, die durch Scannen ihrer Operator Card angemeldet wurden.

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

USB-Export

Aufzeichnungen der Desinfektionszyklen können auf 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** aus, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

*AcuTrace muss zum Anzeigen dieser Aufzeichnung aktiviert sein

TEIL E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE

ABSCHNITT E1: Präventivwartung

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

Wenn der Ablauf des Wartungsintervalls 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 vorhandenen Wartungsoptionen: **Menü → Wartung** dienen zur Fehlerbehebung bei Gerätestörungen und sind nur auf Aufforderung durch das Wartungspersonal zu verwenden.

ABSCHNITT E2: Entleerungszyklus

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

E2.1 Wann sollte ein Entleerungszyklus durchgeführt werden?

- Vor dem Transport des trophon2, wenn er 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 am Fälligkeitstag zu einem beliebigen Zeitpunkt erfolgen.

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 Fehlerbehebungszwecken nur auf Anweisung des Kundendienstes.

E2.2 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 stellen Sie sicher, dass die Restwasserschublade leer und vollständig in das trophon2 eingeschoben ist (siehe Abbildung 3).
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 Desinfektionspatrone ein (außer das Gerät soll transportiert werden), folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

ABSCHNITT E3: Regelmäßige Reinigung

1. Tauchen Sie das trophon2 NICHT in Flüssigkeiten, und verschütten Sie keine Flüssigkeiten über dem Gerät.
2. Halten Sie das trophon2 stets waagrecht und aufrecht.
3. Die Netzanschlussbuchse muss vollständig trocken sein (siehe Abbildung 4).
4. Reinigen Sie die Kammerinnenseite und das Außengehäuse des trophon2 nach dem Abkühlen mit einem feuchten Tuch und einer milden Seifenlauge, bis alle Flächen sichtbar sauber sind.
5. Desinfizieren Sie alle zugänglichen Flächen des trophon2 mit einem Isopropanol-Tuch oder einem Desinfektionstuch, das quaternäre Ammoniumverbindungen als Wirkstoff enthält.

ABSCHNITT E4: Transport des trophon2

HINWEIS: Die folgenden Maßnahmen sind nicht erforderlich, wenn das trophon2 mit einem trophon Cart transportiert wird.

So transportieren Sie das trophon2:

- Entleeren Sie das Desinfektionsmittel (setzen Sie keine neue Desinfektionspatrone ein, bis das trophon2 wieder aufgestellt ist), schalten Sie das trophon2 am Hauptschalter aus, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Halten Sie das trophon2 STETS aufrecht.
- Verwenden Sie ausschließlich Verpackungen, die von Nanosonics genehmigt wurden.

ABSCHNITT E5: Entsorgung des trophon2

Wenden Sie sich an Ihren Nanosonics Vertreter, um den Standort einer entsprechenden Sammelstelle für die Wiederverwertung von elektrischer und elektronischer Ausrüstung in Erfahrung zu bringen.

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 Stromversorgung des trophon2 während eines Zyklus unterbrochen wird, wird dieser nicht beendet.

- 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 Stromzufuhr nicht wiederhergestellt werden kann, und die Sonde dringend benötigt wird, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt F2.

F1.2 Zyklusfehler

Treten während oder am Ende eines Zyklus Probleme auf, wird ein Zyklusfehler gemeldet. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Fehler zu beheben, und wiederholen Sie den HLD-Zyklus.

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 im Gerät eingeschlossen ist und **dringend** herausgenommen werden muss.

Die Kammeroberflächen können heiß sein und Rückstände von Desinfektionsmittel aufweisen.



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 (Abbildung 15).
3. Die Abdeckung für den manuellen Öffnungsmechanismus befindet sich auf der rechten Seite des trophon2 (Abbildung 16). 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 17).



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



Abbildung 15



Abbildung 16

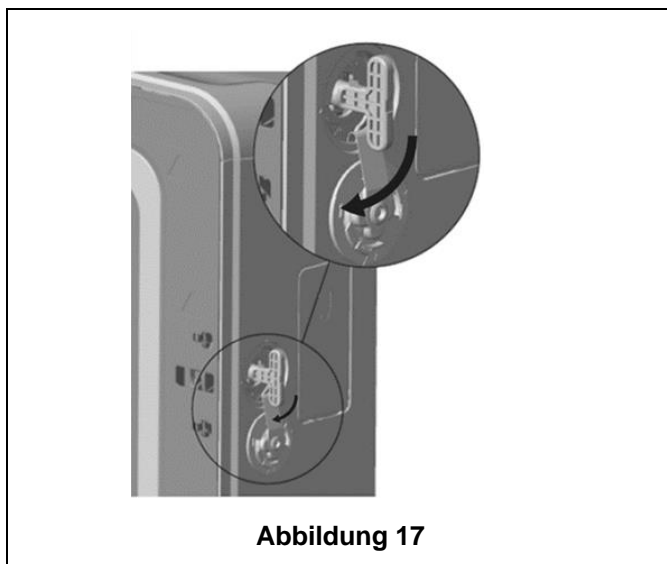



Abbildung 17

ABSCHNITT F3: Diagnose

Verwenden Sie diese Tabelle zur Diagnose und Behebung einfacher Probleme. Wenn eine Sonde dringend entfernt werden muss, folgen Sie den Schritten in Abschnitt F2.

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

Symptom	Prüfen Sie Folgendes bzw. führen Sie folgende Maßnahme durch:
1. Das trophon2 wird nicht mit Strom versorgt.	<ul style="list-style-type: none"> Das trophon2 ist vollständig angeschlossen und eingeschaltet (am Gerät und an der Steckdose).
2. Der Bildschirm ist leer.	<ul style="list-style-type: none"> Sie verwenden das richtige Stromkabel für Ihre Region.
3. Die Kammerabdeckung lässt sich nicht öffnen.	<ul style="list-style-type: none"> Das trophon2 wird mit Strom versorgt. Es wird kein HLD-, Aufwärm- oder Entleerungszyklus durchgeführt.
4. Die Kammerabdeckung lässt sich nicht schließen oder abschließen.	<ul style="list-style-type: none"> Die Sonde ist richtig eingelegt. Die Kammerabdeckung oder der Schließmechanismus wird durch nichts blockiert.
5. Die Kammerabdeckung ist geöffnet und verriegelt.	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das trophon2 am Hauptschalter aus und wieder ein (siehe Abbildung 4). Das trophon2 sollte so die Kammerabdeckung automatisch entriegeln. Ist dies nicht der Fall, schalten Sie das trophon2 aus, und folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt F2.
6. Die Patronenabdeckung lässt sich nicht öffnen.	<ul style="list-style-type: none"> Das trophon2 wird mit Strom versorgt. Es wird kein HLD-Zyklus durchlaufen. Die Restwasserschublade ist entleert und richtig eingesetzt. Die Patronenabdeckung ist nicht blockiert. <p>Hinweis: Beachten Sie, dass die Patronenabdeckung einen automatischen Öffnungsmechanismus hat und nicht gewaltsam geöffnet werden sollte.</p>
7. Die Patronenabdeckung lässt sich nicht schließen.	<ul style="list-style-type: none"> Der richtige Patronentyp wurde eingelegt. Die Patrone ist richtig eingelegt. Der Patronendeckel wurde entfernt.
8. Die Sonde lässt sich nicht richtig einlegen.	<ul style="list-style-type: none"> Die Sonde ist für den Gebrauch mit dem trophon2 zugelassen (siehe Abschnitt A1.2). Die Sonde ist richtig eingelegt. Der IPP ist richtig aktiviert – siehe Abschnitt C3.3.
9. Der Zyklus startet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Die Sonde ist richtig eingelegt. Die Kammerabdeckung ist geschlossen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Sonde sauber und trocken ist, bevor Sie die Starttaste drücken. • Alle Anweisungen auf dem Bildschirm wurden korrekt befolgt.
10. Flüssigkeit tritt aus dem trophon2 aus.	<p> WARNUNG: Flüssigkeiten, die aus dem trophon2 austreten, können Wasserstoffperoxid enthalten.</p> <p>Wenn Flüssigkeit oder Nebel aus dem trophon2 austritt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Setzen Sie sich der Flüssigkeit oder dem Nebel nie direkt aus. 2. Tragen Sie angemessene PSA. 3. Sorgen Sie für eine angemessene Belüftung der Umgebung. 4. Lassen Sie das trophon2 den Zyklus beenden. 5. Schalten Sie das trophon2 aus, und trennen Sie das Netzkabel. 6. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst. 7. Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt.
11. Mehrere Zyklen des trophon2 schlagen fehl.	<ul style="list-style-type: none"> • Notieren Sie alle Fehlercodes sowie die Farbe des trophon Chemical Indicator, und wenden Sie sich an den Kundendienst.
12. Die Aufwärmzeit des trophon2 zwischen den Zyklen ist zu lang.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Sonde nach Abschluss des Zyklus umgehend entfernt wird.

TEIL G – PRÄVENTIVWARTUNG UND GARANTIEBESTIMMUNGEN

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

- Das trophon2, Verbrauchsmaterialien oder Zubehör
- Garantie

Jedes trophon2 verfügt über eine umfassende 12-monatige Garantie ab Kaufdatum für Material- und Verarbeitungsfehler. Die spezifischen Garantiebedingungen sind in Anhang 2 dieses Handbuchs erläutert. Bitte beachten Sie die Ausschlüsse.

Um die Sicherheit und Wirksamkeit Ihrer HLD-Vorgänge sicherzustellen, muss das trophon2 alle 12 Monate einer Präventivwartung und alle 5000 Zyklen einer umfassenden Wartung unterzogen werden.

Wartungsplan: 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.

Nanosonics stellt Kunden 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 sollte ausschließlich von einem autorisierten Kundendienst oder entsprechend geschultem Personal und mit von Nanosonics bereitgestellten Teilen durchgeführt werden.

Unbefugte Änderungen des trophon2 führen zum Erlöschen der Garantie.

ANHANG 1: TROPHON2 TECHNISCHE DATEN N05000-2

N05000-2 Elektrische Daten	Nenneingangsspannung: 230V AC Nenneingangsstrom: 6 A, 50/60 Hz Netzeingang: IEC Typ C13 Das trophon2 muss mit dem Netzkabel, das im Lieferumfang des Geräts enthalten ist, an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.
Datenport	Ethernet-Anschluss RJ45 USB-Anschluss: Typ A
Umgebungsdaten	Betriebstemperaturbereich: 17 °C bis 27 °C
Lager- und Transportbedingungen	Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C
Technische Merkmale	Gewicht des trophon2: Unverpackt: 22 kg Verpackt: 25 kg Abmessungen des trophon2: 535 mm x 360 mm x 317 mm (HxBxT)
Elektromagnetische Verträglichkeit	Das trophon2 wurde auf Störfestigkeit getestet und entspricht den Grenzwerten für Funkstörungen (elektromagnetische Störungen) gemäß EN61326-1:2013 (CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B).

ANHANG 2: GARANTIEBEDINGUNGEN

Bedingungen

Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896, Anschrift: 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australien (nachfolgend **Nanosonics**) haftet für dieses Produkt.

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 Dienstleistern vorgenommen wurden.
- c. wenn das trophon2 mit Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Chemikalien oder anderen Produkten verwendet wurde, die nicht von Nanosonics zugelassen sind.
- d. wenn das trophon2 mit nicht autorisierten Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Chemikalien oder anderen Produkten unsachgemäß oder falsch verwendet wurde.
- 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 im Benutzerhandbuch angeführten Mehrwegultraschallsonden.
- 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 Dienstleister 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 bezieht sich ausschließlich auf das trophon2 und defekte Teile und deckt keinen Ersatz von gebrauchten Desinfektionspatronen oder anderen Teilen ab, die in regelmäßigen Abständen im Laufe der Lebenszeit des Produkts aufgrund normaler Abnutzung ausgewechselt 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 veranlasst die Abholung Ihres trophon2 und trägt die damit einhergehenden Kosten. 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. Nanosonics trägt die Kosten für die Rücksendung des reparierten oder umgetauschten trophon2 an Sie im angemessenen Umfang und zu einer von Nanosonics genannten Zeit. 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 bei der Überprüfung des trophon2 **keine** Material- oder Verarbeitungsfehler nach Nanosonics' eigenem Ermessen feststellt, oder wenn Sie keinen Garantieanspruch geltend machen können (z. B. wenn einer der vorab erwähnten Ausschlüsse gilt oder der Garantiezeitraum abgelaufen ist), sind die Kosten für 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.

Im Falle einer Reparatur des trophon2 erkennen Sie an, dass es dabei zum Verlust der vom Benutzer erstellten und auf dem trophon2 gespeicherten Daten kommen kann, und Sie sind für die Sicherung aller Daten auf dem trophon2 verantwortlich. Sie akzeptieren, dass Nanosonics nicht für den Verlust von Daten verantwortlich ist.

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, wenn Sie ein „Verbraucher“ im Sinne des Australian Consumer Law (australisches Verbraucherschutzgesetz) gemäß Anhang 2 des Competition and Consumer Act 2010 (Gesetz über den Wettbewerbs- und Verbraucherschutz) sind.

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, wenn Sie ein „Verbraucher“ im Sinne des neuseeländischen Consumer Guarantees Act 1993 (neuseeländisches Gesetz über Verbrauchergarantien) sind.

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 Käufer, 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.

Sonstige Länder: Etwaige gesetzliche Ansprüche in Verbindung mit dem trophon2 bleiben von dieser Garantie unberührt.

ANHANG 3: MicroDoc LIZENZVEREINBARUNG

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, außer zu Sicherungs- oder Archivierungszwecken.
- Dem Benutzer ist es untersagt, die 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 Endnutzer 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, und muss angemessene Anstrengungen unternehmen, um sicherzustellen, dass alle Kopien der *MicroDoc Deliverables* alle Hinweise auf den ursprünglichen *MicroDoc Deliverables* tragen.
- Die Lizenzgeber des *LIZENZNEHMERS* sind beabsichtigte Drittbegünstigte aller Bedingungen, die für die *MicroDoc Deliverables* gelten, einschließlich aller Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkungen und aller Entschädigungsansprüche, und eine Liste dieser Begünstigten wird auf schriftliche Anfrage zur Verfügung gestellt.
- Es ist dem *Endbenutzer* untersagt, das Verhalten von Klassen, Schnittstellen oder Subpackages, die in irgendeiner Weise als „Java“, „Javax“, „Sun“ oder ähnliche Konventionen, wie dies von Oracle in einer Namenskonventionsbezeichnung festgelegt wurde, identifiziert werden, zu erstellen, zu modifizieren oder zu verändern.
- Der *Endbenutzer* erkennt an, dass Oracle Eigentümer der Java-Marke und aller Java-bezogenen Marken, Logos und Symbole, einschließlich der Kaffeetasse und des Duke („Java-Zeichen“) ist, und erklärt sich damit einverstanden, (a) die Java-Markenrichtlinien unter <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html> einzuhalten; (b) nichts zu tun, was die Rechte von Oracle an den Java-Zeichen schädigt oder mit diesen unvereinbar ist; und (c) Oracle beim Schutz dieser Rechte zu unterstützen, einschließlich der Übertragung von Rechten an Oracle, die der *Endbenutzer* an einem Java-Zeichen erworben hat;
- Hiermit weist der *LIZENZNEHMER* den *Endbenutzer* darauf hin, dass die Programme 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 *LIZENZNEHMER* weist den *Endbenutzer* darauf hin, dass zusätzliche Urheberrechtsvermerke und Lizenzbedingungen für Teile der Programme in der Datei *THIRDPARTYLICENSEREADME.txt* enthalten sind;
- Der *LIZENZNEHMER* teilt hiermit dem *Endbenutzer* mit, dass für die Nutzung der kommerziellen Features für Handels- oder Produktionszwecke eine separate Lizenz von Oracle erforderlich ist. Unter „kommerziellen 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.

ANHANG 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 Arbeitsflusses verantwortlich ist.

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.

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

Einweghüllen aus Kunststoff, die desinfizierte Sonden zwischen ihren Anwendungen schützen.

trophon Printer & 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-Abwisch Tuch

Verwenden Sie ausschließlich von trophon zugelassenes Zubehör, um die Wirksamkeit des trophon2 sicherzustellen.

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.

Cartridge

Der Desinfektionsmittelbehälter, der in das trophon2 eingelegt wird.

Chemical Indicator

Ein Verbrauchsartikel, der die richtige Konzentration des Desinfektionsmittels während eines HLD-Zyklus für die hochwirksame Desinfektion erkennt und anzeigt.

Desinfektionsmittel

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

Kabeldichtung

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

Hochwirksame Desinfektion (HLD)

Die Behandlung von semikritischen medizinischen Geräten mit Desinfektionsmittel, um alle Mikroorganismen, außer Sporen, unwirksam zu machen.

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)

Semikritische Geräte

Medizinische Geräte, die mit Schleimhäuten und nicht verletzter Haut in Kontakt kommen, jedoch kein steriles Gewebe durchdringen.

Sicherheitsdatenblatt

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 zulässiger Sonden

Eine Liste der Sonden, die getestet und in Zusammenarbeit mit den Sondenherstellern für das trophon2 von Nanosonics zugelassen wurden.



trophon[®]2

Mode d'emploi

Veillez lire ce manuel 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.

Vous trouverez les caractéristiques techniques et les homologations du système dans l'Annexe 1.

©2018 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.

Les informations fournies dans ce manuel 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 de Nanosonics Limited déposée en Australie et dans d'autres pays.

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

Sonex-HL est le nom de produit du désinfectant trophon2 utilisé aux États-Unis 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.au/nanosonics-patent>

Votre représentant trophon2 :

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

CE⁰¹⁹⁷ Conforme à la directive européenne 93/42/EEC (MDD), certifié par l'organisme notifié TUV Rheinland



Conforme à la directive européenne 2011/65/CE (RoHS)



Conforme à l'article 7, Valorisation, de la directive WEEE 2012/96/CE



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Sommaire

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS.....

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants	64
A1.1 Étiquettes et symboles	64
A1.2 : Avertissements	65
SECTION A2 : Présentation du trophon2	66
A2.1 Mode d'emploi	66
A2.2 Processus de désinfection.....	66
A2.3 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques Chemical Indicators homologués.....	67
A2.4 Formation.....	67
A2.5 Environnement et profil des utilisateurs.....	67
SECTION A3 : Instructions.....	67

Partie B – INSTALLATION68

SECTION B1 : Présentation générale du trophon2	68
B1.1 Caractéristiques du trophon2	68
B1.2 Bac à câbles	69
SECTION B2 : Guide d'installation.....	70
B2.1 Positionnement de votre trophon2.....	70
B2.2 Mise en marche	71
B2.3 Configuration initiale	71
B2.4 Cycle de mise en fonctionnement	71
B2.5 Écran tactile trophon2.....	71
B2.6 Réglages de base.....	71
B2.7 AcuTrace™	72
B2.8 Réglages AcuTrace™	73
SECTION B3 : trophon AcuTrace PLUS.....	73
B3.1 Activation	73
B3.2 Configuration des paramètres réseau	73

PARTIE C – UTILISATION.....74

SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant	74
SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators ..	74
SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine	74
C3.1 Préparation de la sonde	74
C3.2 Chargement de l'indicateur chimique Chemical Indicator.....	74
C3.3 Mise en place de la sonde.....	74
C3.4 Fermeture de la porte de la chambre de désinfection.....	77
C3.5 Désinfection de la sonde	77
C3.6 Retrait de la sonde	77
C3.7 Mode veille	78

PARTIE D – ENREGISTREMENTS78

SECTION D1 : Options d'enregistrement	78
--	-----------

PART E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE79





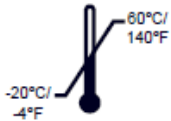





















SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée.....	79
SECTION E2 : Cycle de purge.....	79
E2.1 Quand effectuer un cycle de purge	79
E2.2 Comment lancer un cycle de purge.....	79
SECTION E3 : Nettoyage régulier	80
SECTION E4 : Transport du trophon2.....	80
SECTION E5 : Mise au rebut du trophon2	80

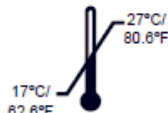







PARTIE F – DÉPANNAGE	80
SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles	80
F1.1 Panne de courant.....	80
F1.2 Erreur de cycle.....	80
SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte	81
SECTION F3 : Diagnostic	82
 PARTIE G – ENTRETIEN ET DISPOSITIONS DE GARANTIE	 83
 ANNEXE 1 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU TROPHON2	
N05000-2	83
 ANNEXE 2 : CONDITIONS GÉNÉRALES DE LA GARANTIE DU	
PRODUIT	84
 ANNEXE 3 : CONTRAT DE LICENCE MicroDoc	86
 ANNEXE 4 : ACCESSOIRES TROPHON2*	87
 GLOSSAIRE	88

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants

A1.1 Étiquettes et symboles

	Attention		Avertissement
	Consulter le mode d'emploi		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™
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Menu		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <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.
- Afin d'éviter d'endommager la sonde, veillez à la mettre correctement en place dans la chambre de désinfection (consultez la section C3.3 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.
- Seul le personnel formé à cet effet est habilité à effectuer des réparations.

Transport du trophon2



Suivez les procédures de manutention manuelle de votre établissement 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 désinfectant (voir section E2).

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. Une tension inadaptée risquerait d'endommager l'appareil.
- Le trophon2 ne doit pas être raccordé au même circuit qu'un appareil support de vie ou critique pour le patient.

- Tout déversement de liquide peut provoquer un choc électrique. 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 :
 - des cartouches de désinfectant afin d'éviter une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau,
 - des sondes avant et après un cycle de DHN,
 - des indicateurs chimiques 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.

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 trophon2 est prévu pour la Désinfection de Haut Niveau (DHN) des sondes à ultrasons homologuées. La Désinfection de Haut Niveau de la sonde est obtenue par exposition de surface en plaçant la sonde à ultrasons dans une chambre de désinfection qui émet une dose de brume de peroxyde d'hydrogène contrôlée.

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.

** Dans le mode d'emploi, les termes « sonde à ultrasons » et « sonde » 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 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques Chemical Indicators homologués

Pour obtenir des détails sur les sondes que vous pouvez utiliser dans le trophon2, reportez-vous à la liste de sondes homologuées qui se trouve sur le site Web de Nanosonics.

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

A2.4 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 manuel.

Rendez-vous sur le site **www.nanosonicsacademy.com** pour suivre le module de formation en ligne.

A2.5 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.

La cartouche de désinfection, l'indicateur chimique Chemical Indicator et le système 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, y compris au chevet du patient. 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 (FDS) fournie avec le trophon2,
- 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 trophon Chemical Indicator,
- le mode d'emploi de la cartouche de désinfectant trophon Disinfectant Cartridge,
- les modes d'emploi de tout accessoire trophon supplémentaire acheté avec le trophon2 (voir Annexe 4),
- 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,
- des dommages au niveau de l'appareil.

Partie B – INSTALLATION

SECTION B1 : Présentation générale du trophon2

B1.1 Caractéristiques du trophon2

Face avant

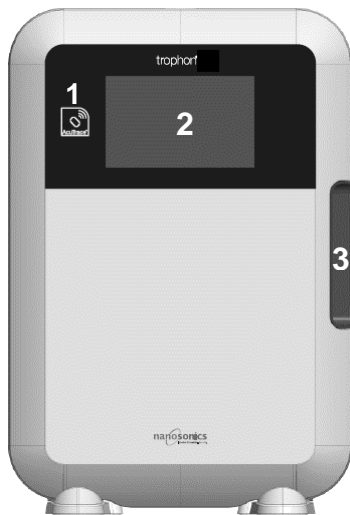


Figure 1

Face arrière



Figure 2

Côté droit



Figure 3

Côté gauche

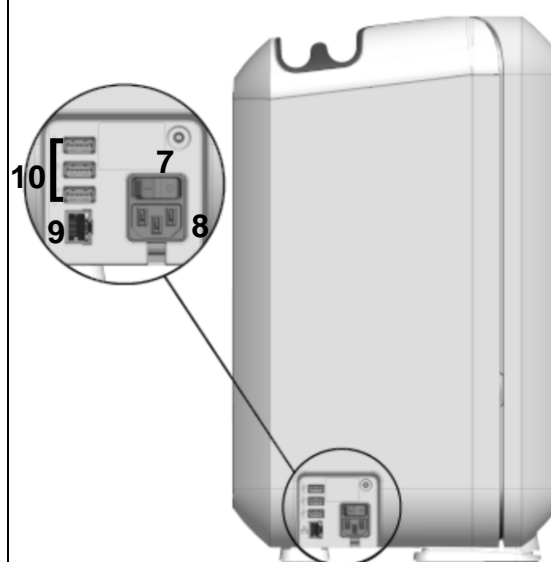


Figure 4

Chambre de désinfection



Figure 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 x 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

* le trophon2 ne prend pas en charge les clés de sécurité Wi-Fi ni les clés de sécurité 3G / 4G.

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

B1.2 Bac à câbles

Le bac à câbles permet de maintenir le câble de la sonde à ultrasons 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.

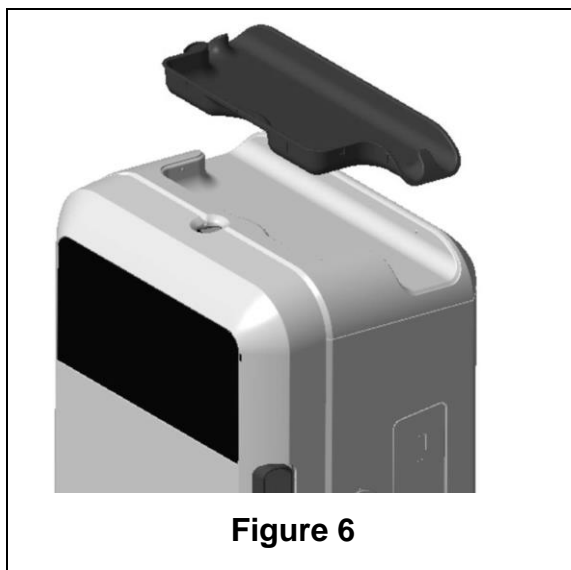


Figure 6


SECTION B2 : Guide d'installation

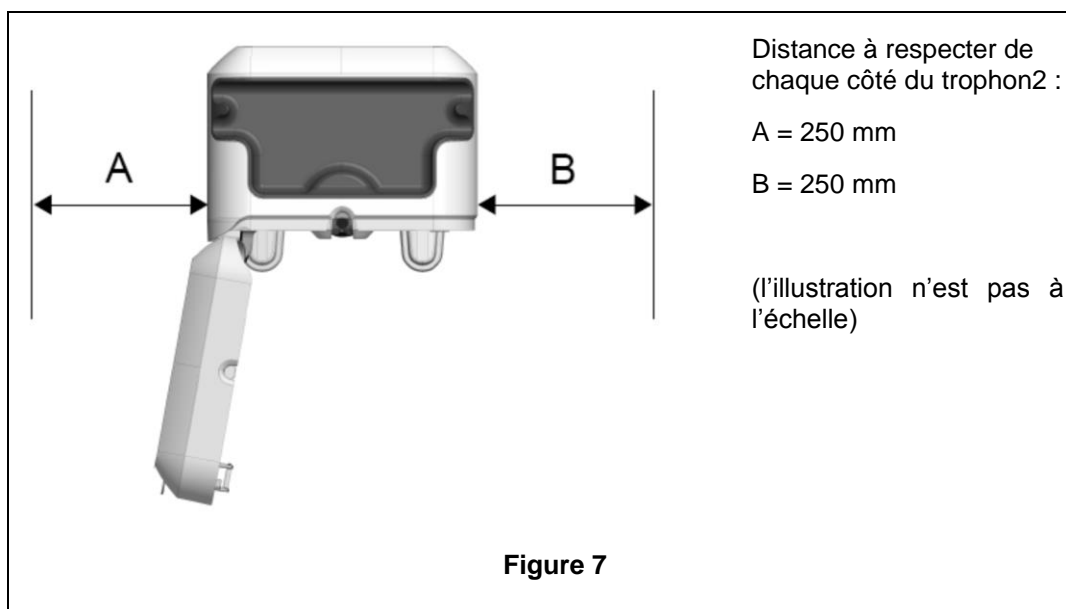
B2.1 Positionnement de votre trophon2

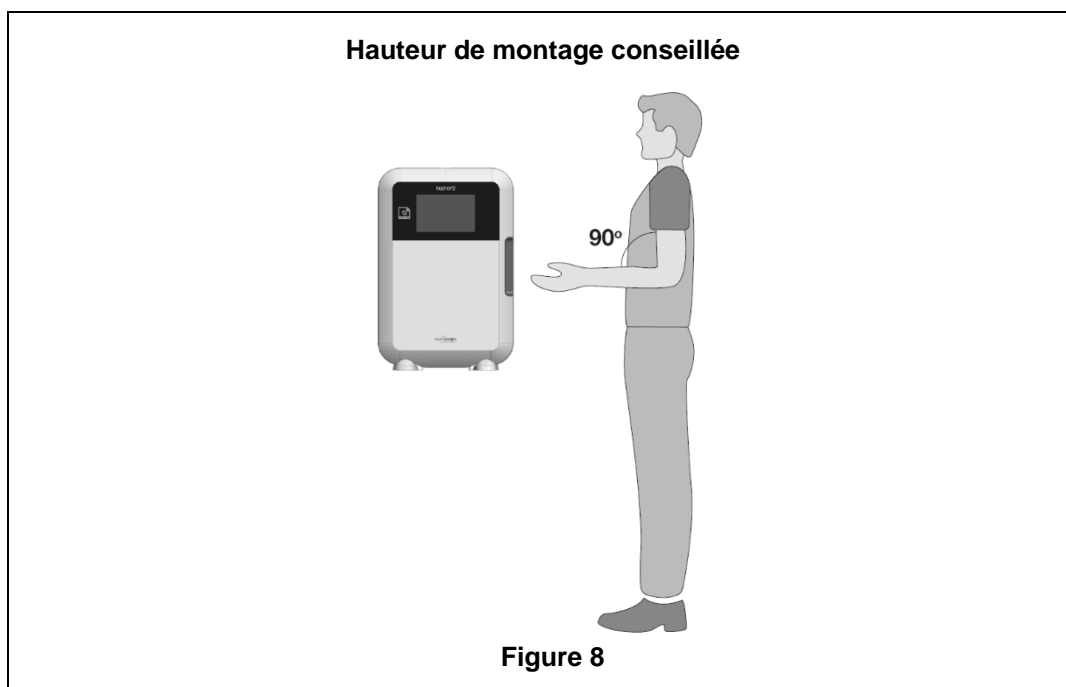
 **Le trophon2 pèse environ 22 kg. Suivez les procédures de manutention manuelle de votre établissement pour le port de charges.**

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).
2. L'utilisation du trophon2 ne nécessite pas d'éclairage particulier. Respectez les procédures de votre établissement 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 appareil support de 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 : afin de maximiser la durée de vie de la cartouche de désinfectant, laissez le trophon2 en marche en permanence, sauf lorsque vous le déplacez.

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 trophon2

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

Les réglages suivants sont disponibles :

Minuterie de veille: la durée d'inactivité par défaut avant la mise en veille du trophon2 est de deux heures ; elle peut être modifiée à partir de ce réglage.

Langue
Date

Heure : pour la précision de l'enregistrement, l'utilisateur doit, en plus de l'heure, configurer le fuseau horaire dans ce réglage.

Étiquette de l'imprimante

Minuteries quotidiennes : configurez une heure pré-réglée quotidienne de démarrage et de mise en veille.

Luminosité et alarme

Réseau

Pour accéder aux réglages :

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

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace est un système automatisé de traçabilité de la DHN qui inclut une identification par radio-fréquence (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.

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



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 de différents aspects du flux de travail. L'écran du trophon2 indiquera à l'opérateur de scanner son Operator Card devant le lecteur AcuTrace lors de la préparation d'une sonde pour désinfection.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

L'étiquette pour instruments médicaux trophon AcuTrace Medical Instrument Tag stocke les informations d'identification de la sonde. 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. Scannez 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 désinfectée.

trophon Chemical Indicator et trophon Disinfectant

La boîte d'indicateurs chimiques trophon Chemical Indicator et les cartouches de désinfectant trophon Disinfectant compatibles avec la technologie AcuTrace 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 à partir du menu du trophon2. Appuyez sur :

1. **Menu → AcuTrace → Flux de travail.**
2. Sélectionnez le réglage que vous souhaitez modifier et suivez les instructions affichées à l'écran.

SECTION B3 : trophon AcuTrace PLUS

Grâce à l'option trophon **AcuTrace PLUS**, le trophon2 peut se connecter aux Systèmes d'Information Hospitaliers. Il permet ainsi le partage automatisé et le stockage et le traitement centralisés des données de désinfection, mais également la libération paramétrique.

B3.1 Activation

L'option trophon **AcuTrace PLUS** vous sera proposée au cours de la configuration initiale et peut être activée grâce à la carte d'activation du produit trophon **AcuTrace PLUS** Activation Card. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pendant la configuration initiale.

Pour activer cette option après la configuration initiale, sélectionnez :

Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

B3.2 Configuration des paramètres réseau

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

L'appareil prend en charge le protocole TCP/IP. Pour définir l'adresse IP à l'aide du protocole DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) ou d'une configuration statique, sélectionnez :

Menu → Réglages → Réseau

En cas de configuration avec le protocole DHCP, le routeur attribuera une adresse IP valide à l'appareil.

Pour définir l'adresse IP à l'aide d'une configuration statique, veuillez au préalable vérifier auprès d'un administrateur réseau que l'adresse IP n'est pas déjà utilisée et renseignez les valeurs appropriées pour le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut.

PARTIE C – UTILISATION

SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant



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

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

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

SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators

Aucun autre indicateur chimique n'a été homologué pour une utilisation avec le trophon2.

Si l'option AcuTrace est activée, enregistrez le nouveau lot d'indicateurs chimiques Chemical Indicators en sélectionnant :

1. **Menu → AcuTrace → Enregistrer Chemical Indicators .**
2. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

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 et qu'aucun débris visible n'est présent.

C3.2 Chargement de l'indicateur chimique Chemical Indicator

Un indicateur chimique trophon Chemical Indicator complet doit être utilisé à chaque cycle de désinfection. Un indicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois. Reportez-vous au mode d'emploi de l'indicateur chimique 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 et la carte d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card.
2. Ouvrez la porte de la chambre de désinfection, puis chargez la sonde et l'indicateur chimique Chemical Indicator.
3. Le câble de la sonde est maintenu en place dans la chambre de désinfection par deux pinces (voir figure 9).
4. Enfilez des gants et insérez la sonde dans le trophon2 en tirant délicatement sur le câble de la sonde contre le pince-câble (voir figure 9a). 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 9b). Vérifiez le positionnement correct de la sonde dans le trophon2 d'après les figures 10 à 12.



Ne pas tirer la sonde vers le bas lorsqu'elle se trouve dans le pince-câble.

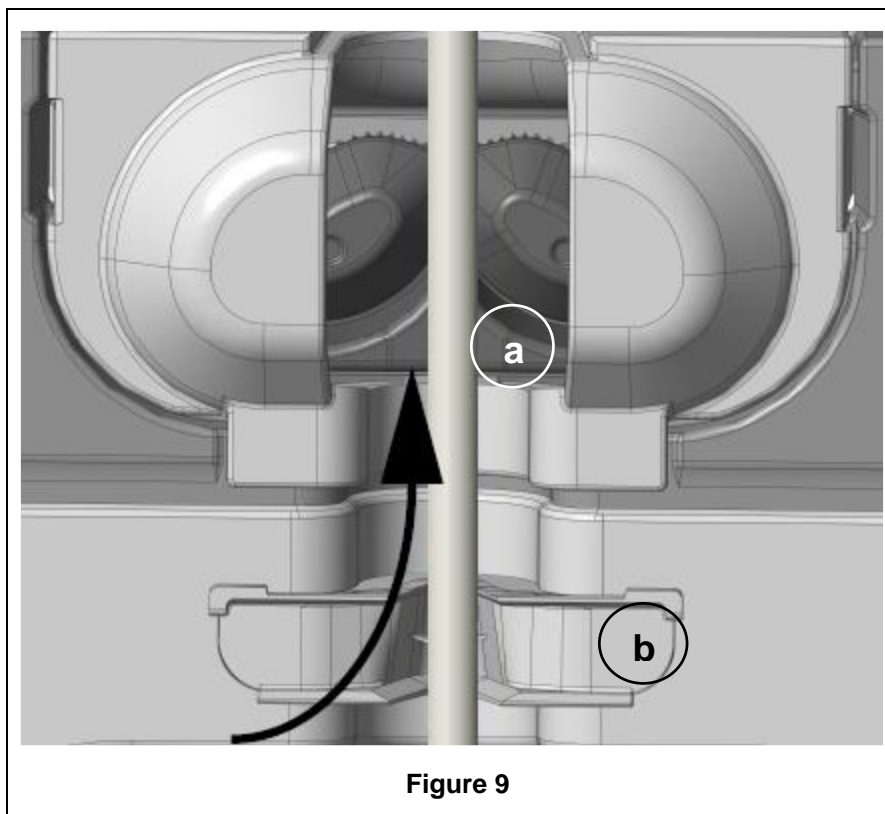


Figure 9

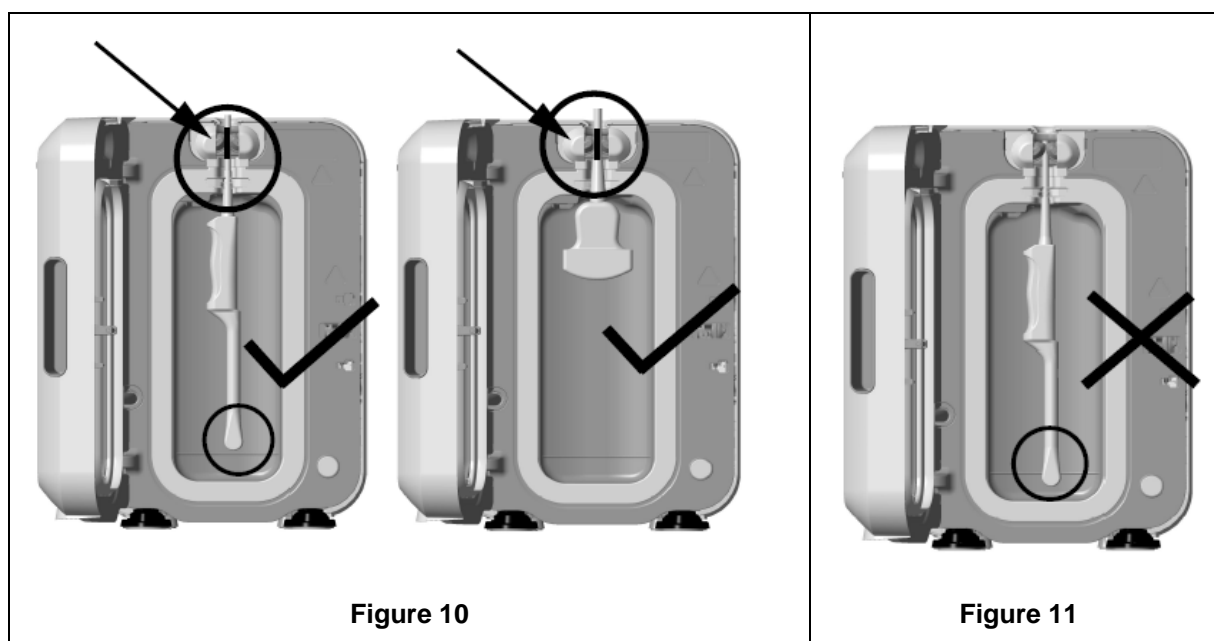


Figure 10

Figure 11

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.
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 mauvais positionnement de la sonde :

- les cycles de DHN risquent d'échouer ;

- des résidus de désinfectant peuvent être présents sur la surface de la sonde ; ces résidus peuvent entraîner une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau si l'opérateur ne porte pas de gants ;
- la sonde risque d'être endommagée si elle entre en contact avec les parois de la chambre de désinfection.

REMARQUE : les sondes convexes doivent être correctement introduites dans le trophon2. Voir Figure 12.

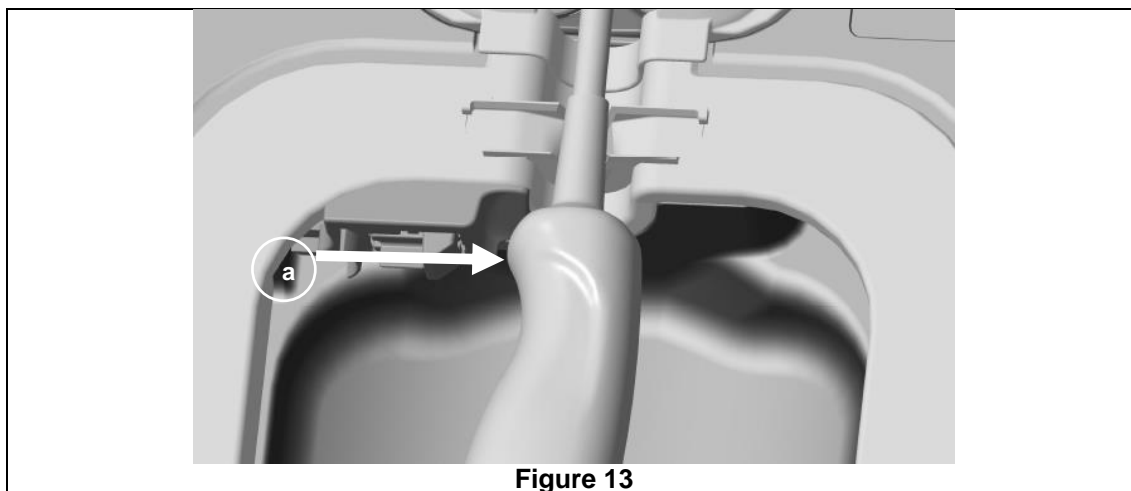


Sondes convexes

Le guide intégré de mise en place de la sonde facilite le positionnement des sondes convexes homologuées dans la chambre de désinfection du trophon2 (voir la liste des sondes homologuées).

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 13a). 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 12).

Pour libérer le guide, appuyez sur la détente (voir figure 14a) et faites-le glisser vers la gauche.



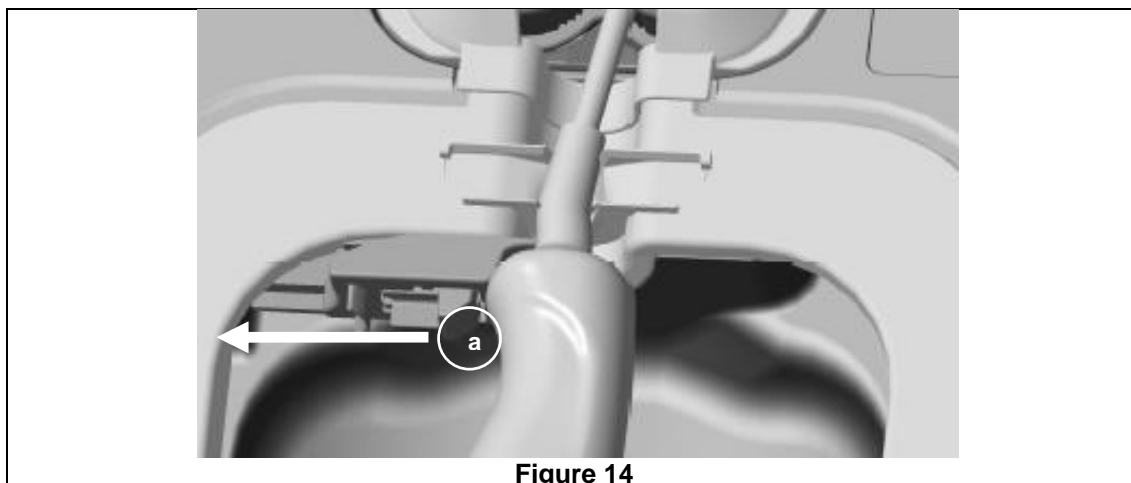


Figure 14

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'affichera 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

Une fois la porte fermée, le trophon2 vous demandera de confirmer que la sonde est bien propre et sèche avant la DHN. La porte se verrouille dès lors que vous avez confirmé.

1. Scannez la carte trophon AcuTrace Operator Card lorsque l'appareil vous le demande (si l'option AcuTrace est activée), puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
2. Si la sonde n'a PAS été nettoyée et séchée, sélectionnez *Non*. Retirez la sonde, nettoyez-la et séchez-la avant de répéter les étapes précédentes à partir de la section C3.3.
3. Une fois la sonde propre, sèche et correctement chargée dans le trophon2, appuyez sur le symbole de démarrage de cycle sur l'interface utilisateur pour lancer le cycle. Si vous souhaitez annuler l'opération, déverrouiller la machine et retirer la sonde, appuyez sur le bouton *Annuler* et suivez les instructions affichées à l'écran.
4. La progression du cycle de désinfection s'affiche à l'écran.
5. Le cycle de DHN dure 7 minutes.



Dans le cas peu probable où de la fumée s'échapperait de la chambre de désinfection, évitez tout contact direct avec celle-ci et ne vous approchez pas du trophon2 avant la fin du cycle et attendez que la fumée ait complètement disparu. Contactez le SAV (voir Partie D – Dépannage).

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. Retirez et essuyez 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.

REMARQUE : veuillez à réduire au minimum les contacts lors du retrait de la sonde ; évitez tout contact entre la sonde et la surface chaude de la chambre de désinfection et veuillez à ne pas contaminer la surface désinfectée par DHN de la sonde avant son utilisation.

3. Retirez l'indicateur chimique 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.
4. Refermez la porte de la chambre de désinfection et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour enregistrer le résultat de l'indicateur chimique Chemical Indicator.
5. Le trophon2 vous indiquera également si le cycle a réussi ou échoué. Si l'indicateur chimique Chemical Indicator et/ou le trophon2 indiquent que le cycle a échoué, répétez la procédure à partir de la section C3.1.
6. Retirez les gants et jetez-les.
7. La sonde est maintenant prête à être utilisée ou rangée dans une gaine de stockage Clean Ultrasound Probe Cover de Nanosonics.

C3.7 Mode veille

Lorsque le trophon2 reste inactif pendant une certaine durée, il passe automatiquement mode veille, indiqué à l'écran par l'icône :



Appuyez sur l'icône pour réactiver le trophon2 et quitter le mode veille.

Pour ajuster la durée avant le déclenchement du mode veille, sélectionnez : **Menu → Réglages → Minuterie de mise en veille**

PARTIE D – ENREGISTREMENTS

SECTION D1 : Options d'enregistrement

Tous les cycles de désinfection sont automatiquement consignés dans le trophon2.

Si l'option AcuTrace est activée, les enregistrements des opérateurs, sondes, Chemical Indicators et désinfectants sont également consignés. Les enregistrements les plus récents peuvent être affichés à l'écran ou tous les enregistrements peuvent être téléchargés dans un lecteur 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.

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 et imprimez les détails d'un cycle sélectionné, si vous le souhaitez.

Désinfectant*

Cartouches de désinfectant scannées et utilisées par le trophon2.

Chemical Indicator*

Lots de Chemical Indicator enregistrés et utilisés par le trophon2.

Sonde*

Sondes scannées pour la désinfection dans le trophon2.

Opérateur*

Opérateurs du trophon2 enregistrés suite au scan de leur Operator Card.

REMARQUE : l'ID de 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.

Export USB

Les enregistrements de cycle de désinfection peuvent être téléchargés sur un lecteur USB. Insérez un lecteur USB à l'un des trois ports USB qui se trouvent sur le côté gauche du trophon2, puis sélectionnez **Téléchargez des enregistrements vers USB** et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

*L'option AcuTrace doit être activée pour afficher cet enregistrement

PART 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 échoué 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.

SECTION E2 : Cycle de purge

Le cycle de purge supprime les résidus de désinfectant éventuels du trophon2 et décompose ce désinfectant en oxygène et en eau.

E2.1 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.

E2.2 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 (son emplacement est indiqué sur figure 3).
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 désinfectant (sauf en cas de transport), suivez les instructions affichées à l'écran et consultez le mode d'emploi du désinfectant.

SECTION E3 : Nettoyage régulier

1. N'immergez PAS le trophon2 et ne versez pas de liquide dessus.
2. Maintenez le trophon2 à niveau et d'aplomb en permanence.
3. Veillez à ce que la prise d'alimentation soit toujours complètement sèche (voir figure 4).
4. Pour nettoyer l'appareil lorsqu'il est froid, essuyez la chambre de désinfection et les surfaces extérieures du trophon2 à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon humidifié avec une solution savonneuse douce jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres.
5. Pour désinfecter l'appareil, essuyez toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une lingette d'alcool isopropylique ou à base d'ammonium quaternaire (Quat).

SECTION E4 : Transport du trophon2

REMARQUE : les instructions suivantes ne sont pas nécessaires en cas de transport de l'appareil avec le chariot trophon Cart.

Pour transporter le trophon2 :

- purgez le désinfectant (n'insérez pas de nouvelle cartouche de désinfectant tant que le trophon2 n'est pas à 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 E5 : Mise au rebut du trophon2

Veuillez contacter votre représentant Nanosonics pour obtenir l'adresse du point de collecte le plus proche acceptant les équipements électriques et électroniques.

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 alors que celui-ci est en marche, le cycle en cours ne se termine pas.

- 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 F2.

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. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour remédier à cette erreur et répétez le cycle de DHN.

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 15).
3. Repérez le couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte qui se trouve sur le côté droit du trophon2 (figure 16). Alignez les 4 encoches de la clé avec 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 17).



La sonde n'a PAS ÉTÉ DÉINFECTÉE 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.

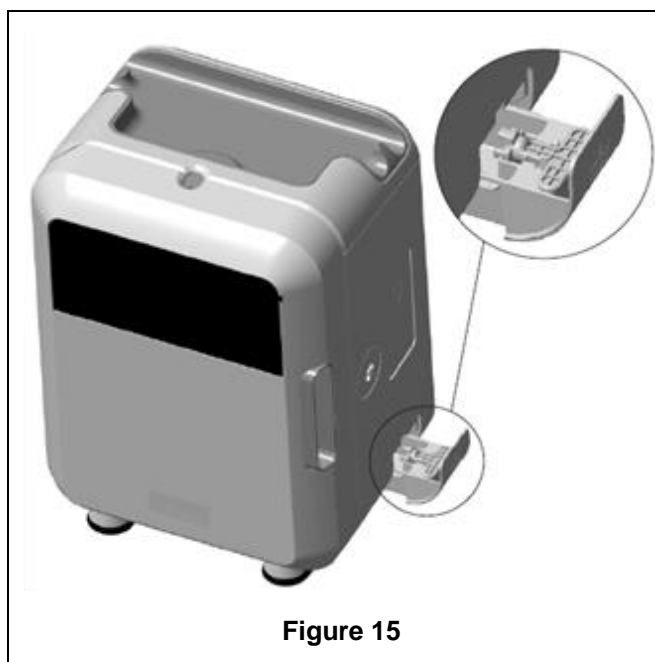


Figure 15



Figure 16

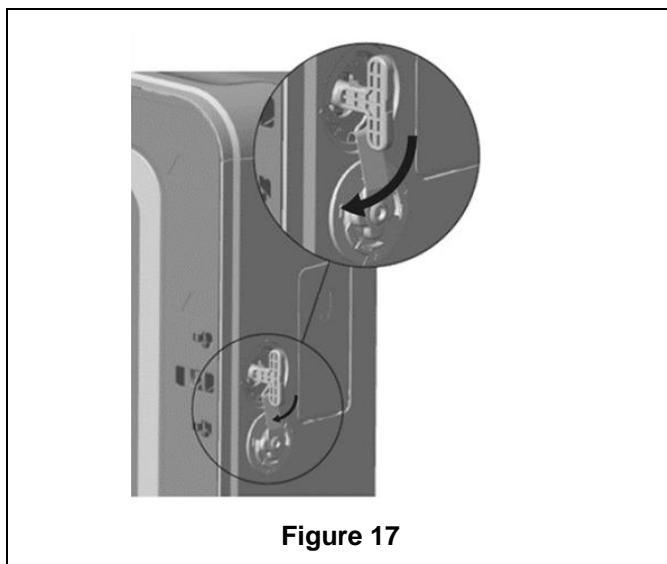



Figure 17

SECTION F3 : Diagnostic

Utilisez le tableau suivant pour diagnostiquer et résoudre les problèmes simples. Si une sonde doit être retirée de manière urgente du trophon2, suivez la procédure de la section F2.

Si le problème persiste, contactez votre représentant trophon2.

Symptôme	Points à vérifier/Actions à mener :
1. Il n'y a aucune alimentation électrique au niveau du trophon2. 2. Rien n'est affiché à l'écran.	<ul style="list-style-type: none"> Le trophon2 est correctement branché et SOUS TENSION au niveau de l'interrupteur principal de l'appareil et de la prise de courant. Le cordon d'alimentation est conforme aux normes requises pour votre pays.
3. Impossible d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection.	<ul style="list-style-type: none"> Le trophon2 est alimenté en courant. Aucun cycle de DHN, de mise en fonctionnement ou de purge n'est en cours.
4. Impossible de fermer ou de verrouiller la porte de la chambre de désinfection.	<ul style="list-style-type: none"> La sonde est correctement chargée. Rien n'empêche la fermeture de porte de la chambre de désinfection ni ne bloque le mécanisme de verrouillage.
5. La porte de la chambre de désinfection est ouverte et verrouillée.	<ul style="list-style-type: none"> ÉTEIGNEZ le trophon2 et remettez-le EN MARCHÉ grâce à l'interrupteur principal (voir figure 4). Le trophon2 devrait alors automatiquement déverrouiller la porte de la chambre de désinfection. Si le problème persiste, ÉTEIGNEZ le trophon2 et suivez les instructions de la section F2.
6. Impossible d'ouvrir le couvercle du logement de la cartouche.	<ul style="list-style-type: none"> Le trophon2 est alimenté en courant. Aucun cycle de DHN n'est en cours. Le collecteur de déchets est vide et bien en place. Rien n'empêche l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche. <p>Remarque : l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche est automatique et vous ne devez pas forcer pour l'ouvrir.</p>
7. Impossible de fermer le couvercle du logement de la cartouche.	<ul style="list-style-type: none"> Le type de cartouche que vous avez mis en place est correct. La cartouche est correctement positionnée. Le bouchon de la cartouche a été retiré.
8. Impossible de mettre la sonde correctement en place dans la chambre de désinfection.	<ul style="list-style-type: none"> La sonde est homologuée pour une utilisation dans le trophon2 (voir section A1.2). La sonde est correctement chargée.

	<ul style="list-style-type: none"> Le guide intégré de mise en place de la sonde est bien positionné (voir section C3.3).
9. Impossible de démarrer le cycle.	<ul style="list-style-type: none"> La sonde est correctement chargée. La porte de la chambre de désinfection est fermée. Vérifiez que la sonde est propre et sèche avant d'appuyer sur le bouton Marche. Toutes les instructions affichées à l'écran ont été respectées.
10. Du liquide s'écoule du trophon2.	<p> AVERTISSEMENT : tout liquide qui s'écoule du trophon2 est susceptible de contenir du peroxyde d'hydrogène.</p> <p>Si du liquide ou une fumée s'échappe du trophon2 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. évitez tout contact direct avec la fumée ou le liquide ; 2. portez un équipement de protection individuelle approprié ; 3. assurez-vous que la zone est bien aérée ; 4. laissez le trophon2 terminer son cycle ; 5. éteignez le trophon2 et débranchez le cordon d'alimentation ; 6. contactez le SAV ; 7. consultez la fiche de données de sécurité.
11. Plusieurs cycles du trophon2 ont échoué.	<ul style="list-style-type: none"> Consignez tous les codes d'erreur, ainsi que la couleur de l'indicateur chimique Chemical Indicator, et contactez le SAV.
12. Le trophon2 met trop de temps pour réaliser le cycle de mise en fonctionnement.	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que la sonde est retirée rapidement à la fin de chaque cycle.

PARTIE G – ENTRETIEN 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 générales de la garantie sont précisées dans l'Annexe 2 de ce manuel. Veuillez prendre connaissance des exclusions de garantie.

Afin de garantir la sécurité et l'efficacité des opérations de DHN, le trophon2 nécessite une maintenance préventive tous les 12 mois, ainsi qu'une révision majeure tous les 5 000 cycles.

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.

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.

La modification du trophon2 sans autorisation annule la garantie.

ANNEXE 1 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU TROPON2 N05000-2

Caractéristiques électriques N05000-2	Tension d'entrée secteur nominale : 230V CA Courant d'entrée secteur nominal : 6 A, 50 / 60 Hz Prise d'alimentation : CEI type C13 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 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	Poids du trophon2 : 22 kg, sans son emballage 25 kg, avec son emballage Dimensions du trophon2 : 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 14 Mars Road, Lane Cove, Nouvelle-Galles du Sud 2066, 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) :

- 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) ;
- 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 ;
- lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles non homologués ont été utilisés avec le trophon2 ;
- lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles homologués ont été utilisés de manière incorrecte ou inappropriée avec le trophon2 ;
- 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 le présent mode d'emploi ;
- 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) ;
- 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 avez pourtant communiquée.

La présente garantie s'applique uniquement au trophon2 et aux pièces défectueuses. Elle ne couvre pas 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 du trophon2 à ses frais. 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, répare ou remplace le trophon2 défectueux. Nanosonics prend en charge les frais de transport raisonnables pour 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 retour du trophon2, du coût des réparations apportées au trophon2 sur votre demande ou du trophon2 de remplacement que vous avez demandé.

Il vous incombe de sauvegarder toutes les données enregistrées sur le trophon2 avant sa réparation et vous reconnaissez que la réparation du trophon2 peut entraîner la perte des données générées par les utilisateurs et stockées dans le trophon2. Vous acceptez le fait que Nanosonics n'est pas responsable en cas de toute perte de données.

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 liées à 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 prestations au titre de la présente garantie s'ajoutent aux autres droits et recours auxquels vous pouvez prétendre vis-à-vis de nos produits dans le cadre de la loi.

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 des consommateurs, 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 <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html> ; (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 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.

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.

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 de stockage en plastique jetable qui protège les sondes désinfectées contre le risque de recontamination entre deux utilisations.

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.

Utilisez uniquement les accessoires trophon homologués. L'utilisation d'autres accessoires peut compromettre l'efficacité du trophon2.

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 détecte et indique la concentration réelle 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)

Traitement des dispositifs médicaux semi-critiques à l'aide d'un désinfectant et permettant de rendre inactifs tous les micro-organismes, à l'exception des spores.

Mode d'emploi

Manuel d'instructions pour l'utilisation recommandée du produit.

Guide intégré de mise en place de la sonde

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

Dispositifs semi-critiques

Dispositifs médicaux en contact avec les muqueuses et les peaux lésées, sans introduction dans du tissu stérile.

Fiche de données de sécurité

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 homologuées

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[®]2

Gebruikershandleiding

Lees deze handleiding voordat u de trophon[®]2 gebruikt om de juiste procedures vast te stellen.

Neem voor meer informatie contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger of ga naar de website van Nanosonics.

Alle technische specificaties en goedkeuringen in verband met het systeem staan vermeld in bijlage 1.

©2018 Nanosonics Limited. Alle rechten voorbehouden.

De inhoud van deze handleiding 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 in Australië en andere landen.

NanoNebulant is de naam van het trophon2-desinfectant dat gebruikt wordt in alle regio's waar trophon2 te koop is, met uitzondering van de VS en Canada.

Sonex-HL is de naam van het trophon2-desinfectant in de VS en Canada.

De technologieën van Nanosonics zijn beschermd door een combinatie van octrooien, handelsmerken en exclusieve eigendomsrechten: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Uw trophon2-vertegenwoordiger is:

Plaats hier een visitekaartje of informatiesticker/-stempel.

 ⁰¹⁹⁷ Overeenkomstig MDD-richtlijn 93/42/EEG; goedgekeurd door bevoegde instantie TÜV Rheinland



Overeenkomstig RoHS-richtlijn 2011/65/EG



Overeenkomstig WEEE-richtlijn 2012/96/EG onder Artikel 7 Terugwinning



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Inhoudsopgave





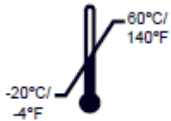





















Hoofdstuk A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES.....	94
PARAGRAAF A1: Belangrijke etiketten, symbolen en waarschuwingen.....	94
A1.1 Etiketten en symbolen	94
A1.2: Waarschuwingen	95
PARAGRAAF A2: Inleiding tot de trophon2.....	96
A2.1 Gebruiksaanwijzingen.....	96
A2.2 Desinfectieproces	96
A2.3 Goedgekeurde sondes, desinfectanten en Chemical Indicators.....	97
A2.4 Training	97
A2.5 Omgeving en gebruikersprofiel.....	97
PARAGRAAF A3: Instructies	97
 Hoofdstuk B – INSTALLATIE	 98
PARAGRAAF B1: Overzicht van trophon2.....	98
B1.1 Kenmerken van trophon2	98
B1.2 Snoerhouder	99
PARAGRAAF B2: Installatiegids	100
B2.1 Plaatsing van de trophon2.....	100
B2.2 Aanzetten.....	101
B2.3 Eerste installatie	101
B2.4 Opwarmingscyclus.....	101
B2.5 Touchscreen van trophon2.....	101
B2.6 Basisinstellingen	101
B2.7 AcuTrace™	101
B2.8 AcuTrace™-instellingen.....	103
PARAGRAAF B3: trophon AcuTrace PLUS.....	103
B3.1 Activering	103
B3.2 Instelling van netwerkparameters.....	103
 HOOFDSTUK C – BEDIENING.....	 103
PARAGRAAF C1: Laden van de desinfectantcartridge	103
PARAGRAAF C2: De trophon Chemical Indicators registreren.....	103
PARAGRAAF C3: Routinecyclus voor high-level desinfectie	104
C3.1 De sonde voorbereiden	104
C3.2 De Chemical Indicator plaatsen	104
C3.3 Plaatsing van de sonde	104
C3.4 De kamerdeur sluiten	106
C3.5 De sonde desinfecteren.....	106
C3.6 De sonde verwijderen.....	107
C3.7 Slaapstand.....	107
 HOOFDSTUK D – REGISTRATIE.....	 107
PARAGRAAF D1: Registratieopties	107
 HOOFDSTUK E – ONDERHOUD EN ROUTINEVERZORGING	 108
PARAGRAAF E1: Preventief onderhoud	108
PARAGRAAF E2: Legingscyclus	108
E2.1 Wanneer een legingscyclus uitvoeren?.....	108
E2.2 Hoe een legingscyclus te starten?.....	109
PARAGRAAF E3: Regelmatige reiniging.....	109
PARAGRAAF E4: De trophon2 transporteren.....	109
PARAGRAAF E5: De trophon2 wegdoen.....	109

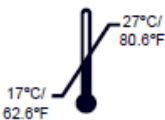




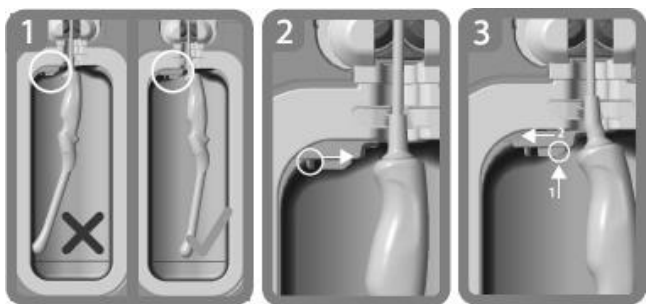
HOOFDSTUK F – OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	110
PARAGRAAF F1: Onvoltooide of mislukte cycli.....	110
F1.1 Stroomstoring.....	110
F1.2 Cyclusfout	110
PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen van deurvergrendeling.....	110
PARAGRAAF F3: Diagnose.....	111
HOOFDSTUK G – ONDERHOUD EN GARANTIE	113
BIJLAGE 1: TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN TROPHON2	
N05000-2	113
BIJLAGE 2: ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN	114
BIJLAGE 3: MicroDoc-GEBRUIKSRECHTOVEREENKOMST	116
BIJLAGE 4: TROPHON2-ACCESSOIRES*	117
VERKLARENDE WOORDENLIJST	117

Hoofdstuk A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES

PARAGRAAF A1: Belangrijke etiketten, symbolen en waarschuwingen

A1.1 Etiketten en symbolen

	Let op		Waarschuwing
	Gebruiksaanwijzingen raadplegen		Corrosief materiaal
	Omgevingsomstandigheden: trophon2 Opslag- en transportomstandigheden: 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		Vervaldatum (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

	Omgevingsomstandigheden: trophon2 Bedrijfstemperatuurbereik: 17°C tot 27°C		RFID-zone AcuTrace™
	Opstarten vanuit slaapstand		Cyclusstart
	Menu		
<div data-bbox="478 582 1125 884"></div> <p style="text-align: center;">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.
- Om schade aan de sonde te vermijden, moet u ervoor zorgen dat de sonde goed op zijn plaats zit in de kamer. (Raadpleeg paragraaf C3.3 voor het correct plaatsen 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 dienen uitsluitend door opgeleid personeel uitgevoerd te worden.

De trophon2 transporteren



Volg de procedures van uw instelling voor het heffen van zware voorwerpen.

- De trophon2 weegt ongeveer:
22 kg onverpakt.
25 kg verpakt.
- Als de trophon2 is gebruikt, moet hij worden geleegd voordat hij wordt verplaatst, om desinfectant te verwijderen. (Zie paragraaf E2.)

Elektrisch apparaat

- Gebruik het netsnoer dat met de trophon2 is meegeleverd en sluit het aan op een geaard stopcontact met de juiste spanning en frequentie, zoals aangegeven op het product en in bijlage 1. Een verkeerde spanning kan het product beschadigen.
- De trophon2 mag niet op dezelfde kring worden aangesloten als kritieke patiëntapparatuur of levensondersteunende apparatuur.
- Gemorste vloeistof kan elektrische schokken veroorzaken. Vermijd dat er vloeistoffen op of rond de trophon2 worden gemorst. Dompel geen onderdelen van de trophon2 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, met inbegrip van maar niet beperkt tot het bedienen van de trophon2 en het hanteren van:
 - Desinfectantcartridges. Het niet dragen van handschoenen kan leiden tot tijdelijk verbleken en/of irritatie van de huid.
 - Sondes voor en na een HLD-cyclus.
 - 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 desinfectant mag nooit terug in de oorspronkelijke cartridges worden gedaan om het opnieuw te gebruiken.

PARAGRAAF A2: Inleiding tot de trophon2

A2.1 Gebruiksaanwijzingen

De trophon2 is bedoeld voor high-level desinfectie (HLD) van herbruikbare, kortstondig invasieve en niet-invasieve medische instrumenten/apparaten zonder lumen, zoals apparaten die bedoeld zijn voor gebruik bij beeldvorming, diagnostiek, ablatie en coagulatie, en hun accessoires.

De trophon2 is bedoeld voor high-level desinfectie (HLD) van goedgekeurde echoscopiesondes. High-level desinfectie wordt verkregen door blootstelling van het oppervlak aan een gecontroleerde dosis waterstofperoxidedamp die wordt afgeleverd in een desinfectiekamer waarin de echoscopiesonde zit.

Het trophon2-systeem bestaat uit een meermaals bruikbaar instrument gecombineerd met een eenmalig bruikbaar desinfectant "trophon NanoNebulant", geleverd vanuit een cartridge met meerdere doseringen.

De trophon2 is geschikt voor gebruik door opgeleid personeel in algemene ziekenhuis- en gezondheidszorgomgevingen.

trophon NanoNebulant moet worden gebruikt onder de volgende contactomstandigheden:

Minimale bedrijfscyclus:	7 minuten
Minimale concentratie:	31,5%
Minimale dosis desinfectant:	1,0 g
Minimale kamertemperatuur:	56°C

De trophon2 is NIET bedoeld om wegwerpparaatuur te verwerken voor hergebruik of medische instrumenten vooraf te reinigen.

Een chemische indicator moet bij elke HLD-cyclus worden gebruikt. Alleen het product trophon Chemical Indicator is goedgekeurd als chemische indicator voor gebruik met de trophon2.

** De termen "echo-sonde" en/of "sonde" in de gebruikershandleiding verwijzen naar goedgekeurde medische instrumenten.*

A2.2 Desinfectieproces

Aan het begin van de HLD-cyclus creëert de trophon2 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 de trophon2, die moet worden geleegd.

De contactomstandigheden liggen vast in de parameters voor de cyclus en de eindgebruiker kan die niet wijzigen.

A2.3 Goedgekeurde sondes, desinfectanten en Chemical Indicators.

Raadpleeg de lijst met goedgekeurde sondes op de website van Nanosonics om te weten welke sondes in de trophon2 kunnen worden gebruikt.

Gebruik uitsluitend trophon NanoNebulant-desinfectantcartridges en trophon Chemical Indicators voor high-level desinfectie met de trophon2. Er zijn geen andere desinfectanten of chemische indicators goedgekeurd voor gebruik met de trophon2.

A2.4 Training

Vóór installatie of gebruik van de trophon2 moet u ervoor zorgen dat alle gebruikers zijn getraind in de veiligheidsprocedures en potentiële gevaren, zoals beschreven in deze handleiding.

Ga naar **www.nanosonicsacademy.com** om de onlinetrainingsmodule te voltooien.

A2.5 Omgeving en gebruikersprofiel

De trophon2 is ontworpen voor gebruik in zorginstellingen, voor high-level desinfectie van echoscopie sondes onder de controle van getrainde beroepsmensen.

De desinfectantcartridge, de Chemical Indicator en het trophon2-systeem zijn ontworpen voor gebruik met minimale persoonlijke beschermingsmiddelen (alleen handschoenen) op een standaard werkplek of in een ziekenhuisomgeving, met inbegrip van een patiëntenverzorgingspost. Speciale ventilatie en andere veiligheidsmaatregelen zijn niet nodig wanneer de gebruiksinstructies worden gevolgd.

PARAGRAAF A3: Instructies

Lees deze instructies vóór gebruik van de trophon2:

- Het bij de trophon2 gevoegde veiligheidsinformatieblad.
- Richtlijnen inzake gezondheid en veiligheid op het werk (OH&SG, OSHA, WHS) voor uw instelling over tillen, morsen enz.
- Gebruiksaanwijzing trophon Chemical Indicator.
- Gebruiksaanwijzing trophon desinfectant cartridge.
- Gebruiksaanwijzingen trophon-accessoires voor alle extra accessoires die bij de trophon2 zijn gekocht (zie bijlage 4).
- Instructies van de fabrikant van de sonde.

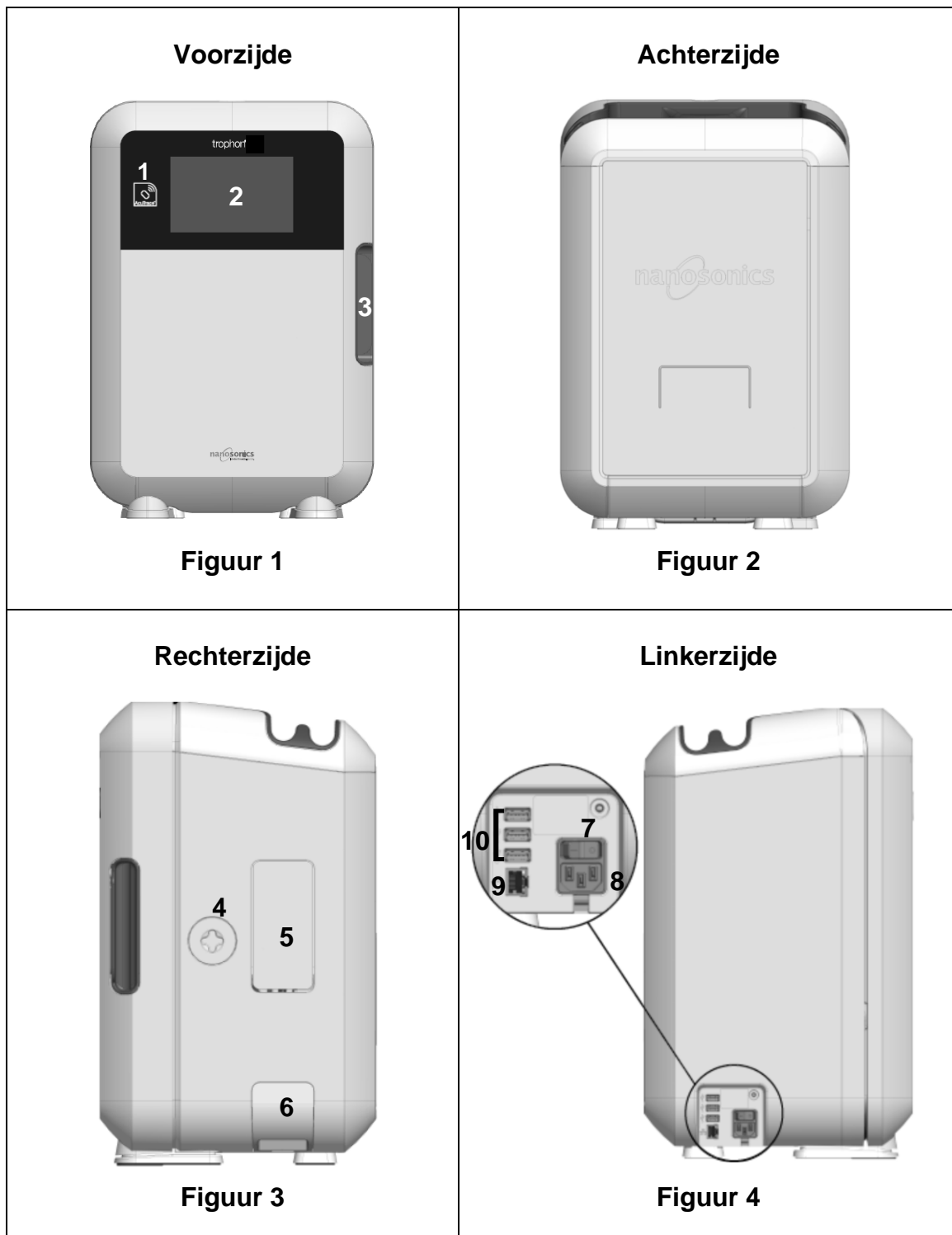
Het niet volgen van de instructies kan leiden tot:

- brandwonden, verbleken, elektrische schokken en ander letsel.
- mislukken van de high-level desinfectie.
- resten van het desinfectant die achterblijven op de sonde, wat letsel kan veroorzaken bij het verwijderen van de sonde.
- schade aan het apparaat.

Hoofdstuk B – INSTALLATIE

PARAGRAAF B1: Overzicht van trophon2

B1.1 Kenmerken van trophon2



Kamer



Figuur 5

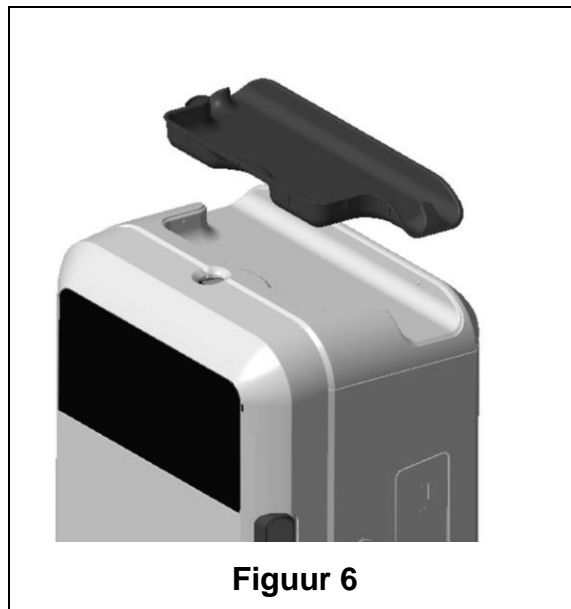
1. AcuTrace-lezer
2. Gebruikersinterface
3. Deurgreep van kamer
4. Afdekking van mechanisme voor handmatige deurontgrendeling
5. Cartridge deur **Waarschuwing: open de deur NIET met geweld** (de cartridge deur zal automatisch opengaan wanneer dit nodig is).
6. Opvanglade
7. Stroomschakelaar
8. Contrastekker
9. Ethernet-poort
10. 3 USB-poorten* **
11. Kamerdeur (geopend)
12. Houder voor Chemical Indicator
13. Sonde in correcte positie
14. Deurvergrendelingsmechanisme **Waarschuwing: steek GEEN vingers in het mechanisme.**
15. Snoerklem
16. Snoerpakking
17. Integrated Probe Positioner (IPP)

* trophon2 biedt geen ondersteuning voor Wi-Fi-dongles of 3G/4G-dongles.

** De 3 USB-poorten kunnen in om het even welke volgorde worden gebruikt.

B1.2 Snoerhouder

De snoerhouder houdt het snoer van de echoscopie sonde weg van de kamerdeur. Tijdens het desinfectieproces wordt het snoer hierin opgeborgen. Verwijder de houder om hem te reinigen (figuur 6) en veeg hem schoon met een doek die is bevochtigd met een sopje.



Figuur 6


PARAGRAAF B2: Installatiegids

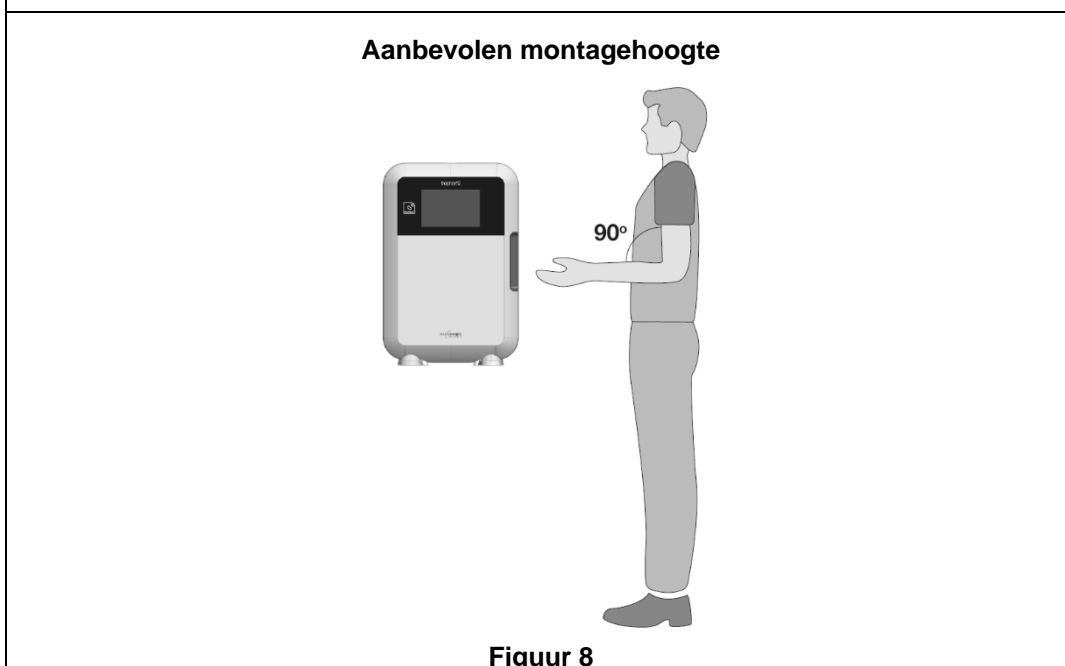
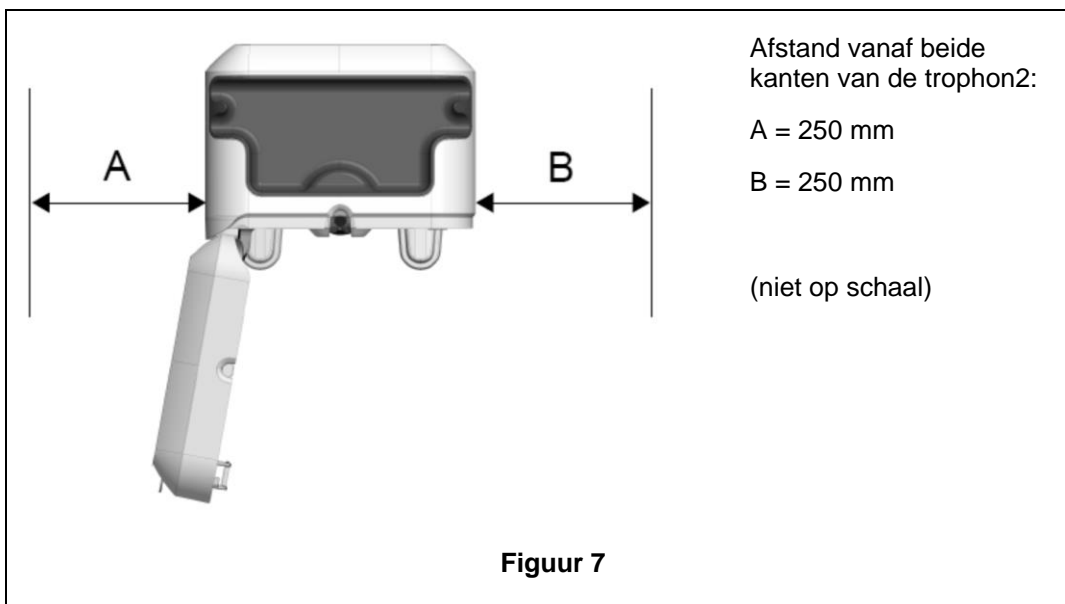
B2.1 Plaatsing van de trophon2

 **De trophon2 weegt ongeveer 22 kg. Volg de procedures van uw instelling voor het heffen van zware voorwerpen.**

1. Zorg ervoor dat het oppervlak effen is en het gewicht kan dragen en dat voldoende luchtcirculatie mogelijk is (zie bijlage 1).
2. Er zijn geen specifieke verlichtingseisen voor het gebruik van de trophon2. Volg de standaardrichtlijnen van uw instelling voor verlichting van de werkomgeving.
3. Zorg ervoor dat er geen andere apparatuur of rommel rondom de trophon2 staat of ligt. Plaats hem zoals getoond in figuur 7 om bij alle functies te kunnen.

Het is ook mogelijk om de trophon2 te monteren op een wand met behulp van de trophon Wall Mount 2 of, voor een mobiele oplossing, op de trophon Cart. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor meer informatie.

 **De trophon2 moet op een hoogte van de vloer worden geplaatst die is aangepast aan verschillende gebruikerslengtes. Figuur 8 geeft aan wat een ergonomisch veilige werkzone is voor de meeste gebruikers.**



B2.2 Aanzetten



De trophon2 mag niet op dezelfde spanningsgroep worden aangesloten als kritieke patiëntapparatuur of levensondersteunende apparatuur.

1. Sluit het netsnoer op de contrastekker van de trophon2 aan.
2. Steek de stekker in het stopcontact.
3. Zet de stroomschakelaar aan de linkerzijde van de trophon2 aan.

NB Voor een maximale levensduur van de desinfectantcartridge moet u de trophon2 altijd aan laten staan, behalve wanneer het apparaat wordt verplaatst.

B2.3 Eerste installatie

De eerste installatie wordt automatisch gestart. U wordt gevraagd de optionele instellingen te configureren wanneer u de trophon2 voor het eerst aanzet. Volg de instructies op het scherm.

B2.4 Opwarmingscyclus

1. De opwarmingscyclus bereidt de trophon2 voor op bedrijf en begint automatisch wanneer de machine wordt aangezet.
2. Een bericht op het scherm geeft aan wanneer de trophon2 klaar is voor gebruik. Volg de instructies op het scherm.

B2.5 Touchscreen van trophon2

De trophon2 heeft een touchscreen als gebruikersinterface.

NB De gebruikersinterface kan worden bediend met handschoenen.

Het touchscreen van de trophon2 reinigen

Het scherm kan worden gereinigd met een zachte, niet-schurende pluisvrije doek of dito reinigingsdoekje.

B2.6 Basisinstellingen

De volgende instellingen zijn beschikbaar:

Slaaptimer: de standaard ingestelde periode van inactiviteit waarna de trophon2 in de slaapstand gaat is twee uur; met deze instelling kunt u dit aanpassen.

Taal

Datum

Tijd: voor nauwkeurige gegevens moet de gebruiker in deze instelling naast de tijd ook de tijdzone instellen.

Printerlabel

Dagtimers: configureer een vooraf ingestelde dagelijkse wek- en slaaptijd.

Helderheid en alarm

Netwerk

U kunt deze instellingen als volgt openen:

1. Selecteer **Menu → Instellingen**
2. Selecteer de gewenste instelling en volg de aanwijzingen op het scherm.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace is een geautomatiseerd HLD-opspoorbaarheidssysteem met geïntegreerde radiofrequentie-identificatie (RFID). AcuTrace-compatibele accessoires en verbruiksgoederen bevatten RFID-chips waarop digitale informatie is opgeslagen en die kunnen worden gelezen door de ingebouwde AcuTrace-lezer.

De trophon2 AcuTrace-lezer bevindt zich op de aangegeven plaats op het apparaat:



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 diverse aspecten van de workflow. Het scherm van de trophon2 vraagt de operator om zijn of haar Operator Card door de AcuTrace-lezer te laten scannen wanneer het apparaat een sonde voorbereidt voor desinfectie.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

De trophon AcuTrace Medical Instrument Tag slaat identificatie-informatie over de sonde op. Bevestig de trophon AcuTrace Medical Instrument Tag op enige afstand van de sonde, zodat deze het patiëntenonderzoek of het sluiten van de deur van de trophon niet kan belemmeren. Vóór het HLD-proces wordt de tag gescand door de AcuTrace-lezer wanneer dit wordt gevraagd via een bericht op het scherm om de HLD-cyclus te koppelen aan de gedesinfecteerde sonde.

trophon Chemical Indicators en desinfectant

De AcuTrace-compatibele doos met trophon Chemical Indicators en desinfectantcartridges kunnen worden gescand door de AcuTrace-lezer om de partij- en vervaldatum van deze producten op te kunnen sporen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk product voor meer informatie over hun AcuTrace-mogelijkheden en programmeermethode.

B2.8 AcuTrace™-instellingen

AcuTrace-functies kunnen worden in- of uitgeschakeld via het trophon2-menu. Druk op:

1. **Menu → AcuTrace → Werkstroom.**
2. Selecteer de instelling die u wilt aanpassen en volg de aanwijzingen op het scherm.

PARAGRAAF B3: trophon AcuTrace PLUS

Via trophon **AcuTrace PLUS** kan de trophon2 verbinding maken met ziekenhuisinformatiesystemen voor het automatisch delen en centraal opslaan en verwerken van desinfectiegegevens. Het maakt ook parametrische vrijgave mogelijk.

B3.1 Activering

trophon **AcuTrace PLUS** wordt gevraagd tijdens de eerste installatie en kan worden geactiveerd met de **AcuTrace PLUS** Activation Card. Volg de instructies op het scherm tijdens de eerste installatie.

Voor activering na de eerste installatie selecteert u:

Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Volg de instructies op het scherm.

B3.2 Instelling van netwerkparameters

Raadpleeg de IT-beheerder van uw instelling of een specialist in netwerkparameters om deze instelling te voltooien.

Het apparaat ondersteunt het TCP/IP-protocol. Stel het IP-adres in met het Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) of een statische configuratie; selecteer:

Menu → Instellingen → Netwerk

In geval van configuratie via DHCP wijst de router een geldig IP-adres toe aan het apparaat.

Als u het IP-adres wilt instellen met de statische configuratie, moet u vooraf navragen bij een netwerkbeheerder of het IP-adres nog niet in gebruik is en wat de juiste waarden voor het subnetmasker en de standaardgateway zijn.

HOOFDSTUK C – BEDIENING

PARAGRAAF C1: Laden van de desinfectantcartridge



De cartridge deur gaat automatisch open; open ze NIET met geweld.

Er moet een trophon2-desinfectantcartridge in de trophon2 worden geplaatst voordat een HLD-cyclus van start kan gaan.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectant voor gedetailleerde instructies voor het scannen, registreren, plaatsen en verwijderen van desinfectantcartridges.

Een desinfectantcartridge plaatsen

Op het scherm van de trophon2 verschijnt automatisch een bericht met de vraag om een nieuwe desinfectantcartridge te scannen (als AcuTrace is ingeschakeld) en te plaatsen wanneer dit nodig is. Volg de instructies op het scherm en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectant.

PARAGRAAF C2: De trophon Chemical Indicators registreren

Er zijn geen andere chemische indicators goedgekeurd voor gebruik in de trophon2.

Als AcuTrace is ingeschakeld, registreert u de nieuwe partij Chemical Indicators door het volgende te selecteren:

1. **Menu → AcuTrace → Chemical Indicators registreren.**
2. Volg de instructies op het scherm.

PARAGRAAF C3: Routinecyclus voor high-level desinfectie

C3.1 De sonde voorbereiden

Draag handschoenen gedurende het volledige HLD-proces.

Reinig en droog de sonde en controleer de sonde grondig op defecten VOORDAT u begint met het high-level desinfectieproces volgens de instructies van de sondefabrikant. Controleer of de sonde goed droog is na het reinigen en of er geen zichtbare resten aanwezig zijn.

C3.2 De Chemical Indicator plaatsen

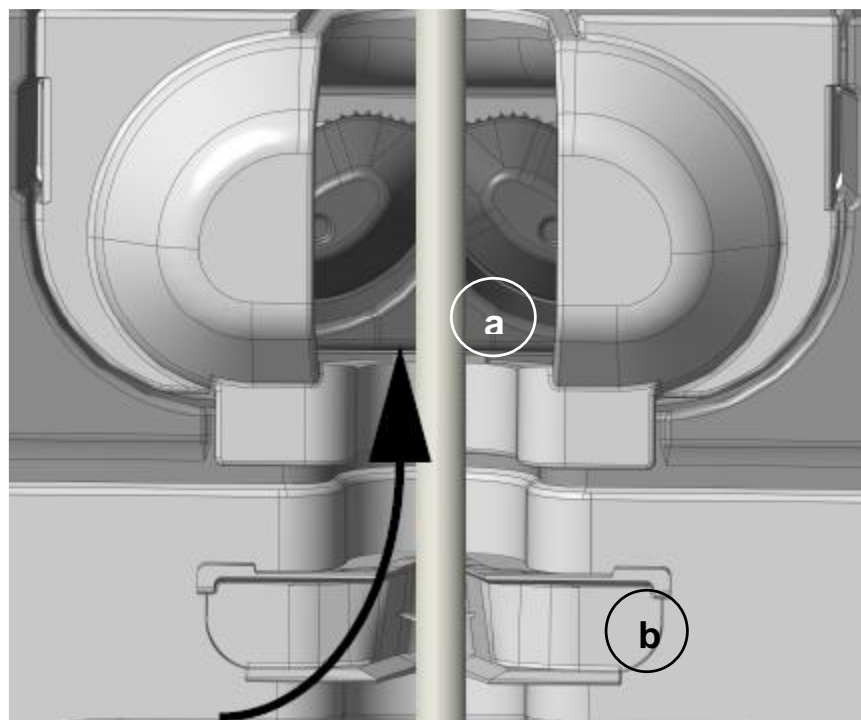
Voor elke desinfectiecyclus moet een volledige trophon Chemical Indicator worden gebruikt; deze kan slechts eenmaal worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Chemical Indicator.

C3.3 Plaatsing van de sonde

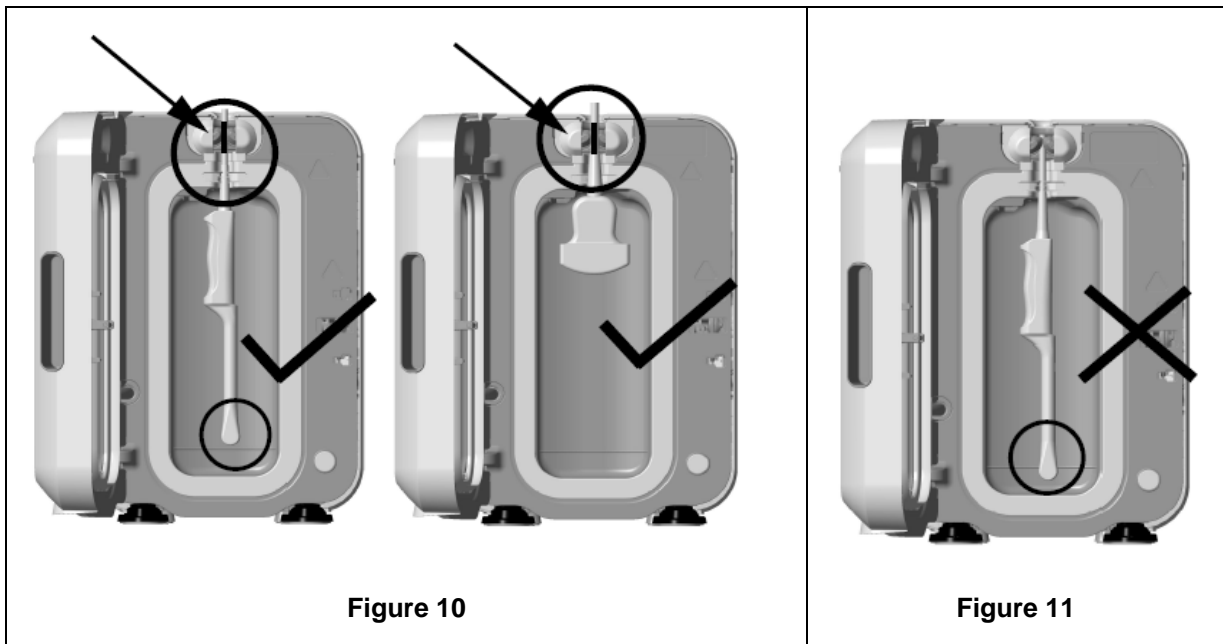
1. Als AcuTrace is ingeschakeld, scant u de trophon AcuTrace Medical Instrument Tag en Operator Card wanneer dit wordt gevraagd.
2. Open de kamerdeur en plaats de sonde en de Chemical Indicator.
3. Het sondesnoer wordt met twee klemmen (zie figuur 9) stevig in de kamer vastgehouden.
4. Draag handschoenen en plaats de sonde in de trophon2 door het sondesnoer voorzichtig tegen de snoerklem te trekken (zie figuur 9a). 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 9b). Zie figuren 10–12 voor een correcte plaatsing van de sonde in de trophon2.



Trek de sonde niet naar beneden terwijl deze in de snoerklem zit.



Figuur 9



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 geprinte streep aan de onderkant van de kamer zitten.
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 onjuiste plaatsing van de sonde kan leiden tot:

- Mislukte HLD-cycli.
- Het achterblijven van resten desinfectant op het sonde-oppervlak. Dit kan leiden tot tijdelijke verbleking en/of irritatie van de huid als geen handschoenen worden gedragen.
- De sonde kan beschadigd raken als deze in aanraking komt met de kamerwand.

NB Gebogen sondes moeten correct in de trophon2 worden geplaatst. Zie figuur 12.

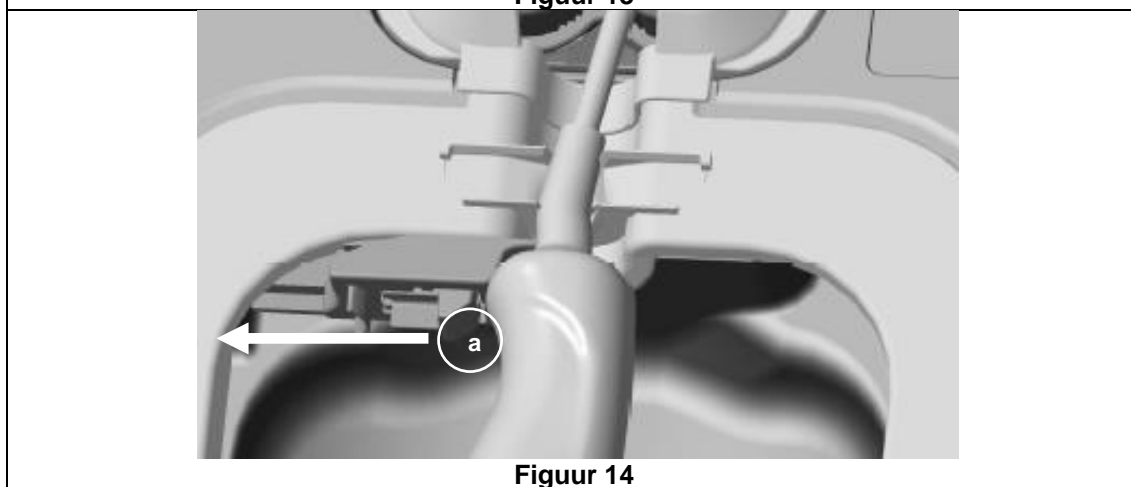
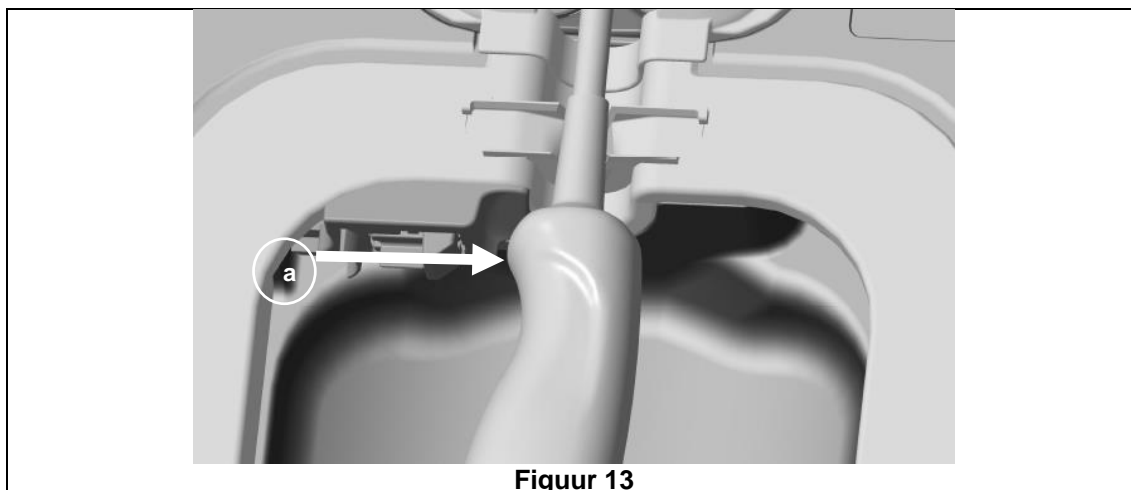


Gebogen sondes

De Integrated Probe Positioner (IPP) verbetert de plaatsing van goedgekeurde gebogen sondes in de trophon2-kamer (zie de lijst met goedgekeurde sondes).

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 figuur 13a). Het sondesnoer wordt dan verplaatst totdat de sonde de kamerwand niet meer raakt (figuur 12).

U schakelt de IPP uit door op de knop te drukken (zie figuur 14a) en hem naar links te schuiven.



C3.4 De kamerdeur sluiten

- Het sluitmechanisme van de kamerdeur werkt in twee stappen. Sluit de kamerdeur voorzichtig tot de eerste klik en druk ze **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 een bericht op het scherm met de vraag om de kamerdeur te sluiten.



Forceer de kamerdeur NIET of ontgrendel ze niet met de hand terwijl een HLD-cyclus aan de gang is.

C3.5 De sonde desinfecteren

Wanneer de deur is gesloten, vraagt de trophon2 om te bevestigen dat de sonde schoon en droog is voordat hij de HLD-cyclus start. Nadat dit is bevestigd, wordt de deur vergrendeld.

1. Scan de trophon AcuTrace Operator Card wanneer dit wordt gevraagd (als AcuTrace is ingeschakeld) en volg de instructies op het scherm.
2. Als de sonde NIET schoon en droog is, drukt u op *Nee*. Verwijder de sonde, reinig en droog de sonde en herhaal de bovenstaande stappen vanaf C3.3.
3. Wanneer de sonde gereinigd en droog is en correct in de trophon2 is geplaatst, drukt u op de cyclus-startknop om de cyclus te starten; of druk op *Annuleren* om het apparaat te ontgrendelen, verwijder de sonde en volg de instructies op het scherm.
4. De voortgang van de desinfectiecyclus wordt op het scherm weergegeven.
5. De HLD-cyclus duurt 7 minuten.



In het onwaarschijnlijke geval dat er damp uit de kamer ontsnapt, moet u rechtstreeks contact met de damp vermijden en op veilige afstand van de trophon2 blijven totdat de werkcyclus is voltooid en de damp niet langer zichtbaar is. Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger (zie hoofdstuk D – Opsporen en oplossen van problemen).

C3.6 De sonde verwijderen



Na het met succes voltooien van een HLD-cyclus kunnen de sonde en de kamer oppervlaktemperaturen tot respectievelijk 45°C en 60°C bereiken. U moet voorzichtig zijn dat u de kamer niet aanraakt. De sonde zal warm aanvoelen, maar kan veilig met handschoenen worden gehanteerd en gebruikt.

1. Draag handschoenen en volg de instructies op het scherm.
2. Verwijder de sonde en neem ze af met een droge, schone, weinig pluizende of pluïsvrije doek voor eenmalig gebruik. Controleer de sonde visueel en verwijder eventuele resten desinfectant.

NB Verwijder de sonde voorzichtig met zo min mogelijk contact – voorkom dat de sonde in aanraking komt met het hete oppervlak van de kamer en dat het high-level gedesinfecteerde oppervlak van de sonde weer besmet raakt vóór gebruik.

3. Verwijder de gebruikte Chemical Indicator en vergelijk de kleurverandering met het diagram op de verpakking van de Chemical Indicator. Werp de gebruikte Chemical Indicator weg.
4. Sluit de kamerdeur en volg de instructies op het scherm om het resultaat van de Chemical Indicator te registreren.
5. De trophon2 zal ook aangeven of de cyclus geslaagd of mislukt is. Als de Chemical Indicator en/of de trophon2 aangeven dat de cyclus is mislukt, moet u de procedure vanaf paragraaf C3.1 herhalen.
6. Werp de handschoenen weg.
7. De sonde is nu klaar voor gebruik of opslag in een Clean Ultrasound Probe Cover van Nanosonics.

C3.7 Slaapstand

Als de trophon2 gedurende langere tijd niet actief is, gaat hij automatisch in de energiebesparende slaapstand. Dit wordt aangegeven door het symbool op het scherm:



Raak het symbool aan om de trophon2 opnieuw te activeren voor gebruik.

Als u de tijd waarna de slaapstand wordt ingeschakeld wilt aanpassen, selecteert u: **Menu → Instellingen → Slaaptimer**

HOOFDSTUK D – REGISTRATIE

PARAGRAAF D1: Registratieopties

Alle desinfectiecycli worden automatisch geregistreerd op de trophon2.

Als AcuTrace is ingesteld, worden ook gegevens van operators, sondes, Chemical Indicators en desinfectanten geregistreerd. De meest recente records kunnen op het scherm worden bekeken of alle records kunnen worden gedownload naar USB.

Als een trophon Printer is aangesloten op trophon2, 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.

Om toegang te krijgen tot de records selecteert u:

Menu → Records. Kies vervolgens een van de hieronder beschreven registratieopties en volg de instructies op het scherm.

Laatste cycli

Bekijk de meest recente HLD-cycli op het scherm en druk optioneel de details van een geselecteerde cyclus af.

Desinfectant *

De desinfectantcartridges die zijn gescand en worden gebruikt door de trophon2.

Chemical Indicator *

De batches met Chemical Indicators die zijn gescand en worden gebruikt door de trophon2.

Sonde *

De sondes die zijn gescand voor desinfectie in de trophon2.

Operator *

De operators die in de trophon2 zijn geregistreerd door het scannen van hun Operator Card.

NB De weergegeven Operator-id (als AcuTrace is ingeschakeld) is de gebruiker die verantwoordelijk is voor de registratie van het resultaat van de Chemical Indicator (geslaagd/mislukt) via de Operator Card aan het einde van de HLD-cyclus.

USB-export

Desinfectiecyclusrecords kunnen worden gedownload naar USB. Sluit een USB-station aan op een van de drie poorten aan de linkerkant van de trophon2, selecteer **Records downloaden naar USB** en volg de instructies op het scherm.

*AcuTrace moet ingeschakeld zijn om deze record te bekijken

HOOFDSTUK E – ONDERHOUD EN ROUTINEVERZORGING

PARAGRAAF E1: Preventief onderhoud

De trophon2 heeft jaarlijks een preventieve onderhoudsbeurt nodig en een grote onderhoudsbeurt om de 5000 cycli.

Neem zodra het onderhoudsherinneringsbericht 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 **Menu → Onderhoud** zijn bedoeld om storingen van het apparaat te verhelpen en mogen alleen worden gebruikt op advies van onderhoudspersoneel.

PARAGRAAF E2: Legingscyclus

De legingscyclus verwijdert resterend desinfectant uit de trophon2 en zet het om in zuurstof en water.

E2.1 Wanneer een legingscyclus uitvoeren?

- Vóór het verplaatsen van de trophon2, als hij is gebruikt.

- Wanneer er een bericht op het scherm verschijnt dat de trophon2 moet worden geleegd. Dit komt meestal voor na het verlopen van het desinfectant, 30 dagen na het aanbrengen. Volg de instructies op het scherm om het apparaat te legen.

NB De leging kan tot een geschikt moment later op de dag worden uitgesteld.

Start een legingscyclus:

- Wanneer de trophon2 een fout waarneemt die een onderhoudsbezoek vereist.
- Voordat de trophon2 wordt opgetild of verplaatst.
- Om problemen op te lossen, uitsluitend op instructie van onderhoudspersoneel.

E2.2 Hoe een legingscyclus te starten?

NB Zodra de legingscyclus is gestart, kan hij wel voor enige tijd worden onderbroken, maar kan hij niet worden geannuleerd. Schakel de trophon2 niet uit tijdens het zuiveren, 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. Draag handschoenen en zorg dat de opvanglade leeg is en volledig in de trophon2 zit (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 berichten op het scherm.
4. Plaats een nieuwe desinfectantcartridge (tenzij bij transporteren van het apparaat), volg de berichten op het scherm en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectant.

PARAGRAAF E3: Regelmatige reiniging

1. Dompel de trophon2 NIET in een vloeistof onder en giet er geen vloeistoffen overheen.
2. Houd de trophon2 te allen tijde waterpas en rechtop.
3. Houd de contrastekker volledig droog (zie figuur 4).
4. Reinig hem wanneer hij koel is en veeg de kamer en de buitenkant van de trophon2 schoon met een doek die bevochtigd is met een zacht sopje, totdat alle oppervlakken zichtbaar schoon zijn.
5. Om hem te desinfecteren, neemt u alle bereikbare oppervlakken van de trophon2 af met een isopropanol- of quat-doekje (quaternair ammonium).

PARAGRAAF E4: De trophon2 transporteren

NB De hieronder beschreven stappen zijn niet nodig als het apparaat wordt getransporteerd met de trophon Cart.

Ga als volgt te werk om de trophon2 te transporteren:

- Voer een legingscyclus uit om het desinfectant te verwijderen (plaats geen nieuwe desinfectantcartridge voordat de trophon2 is verplaatst), zet de stroomschakelaar van de trophon2 uit en haal de stekker uit het stopcontact.
- Houd de trophon2 TE ALLEN TIJDE rechtop.
- Het apparaat mag alleen worden verpakt in door Nanosonics goedgekeurde verpakking.

PARAGRAAF E5: De trophon2 wegdoen

Neem contact op met uw Nanosonics-vertegenwoordiger voor informatie over geschikte inzamelpunten voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

HOOFDSTUK F – OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

PARAGRAAF F1: Onvoltooide of mislukte cycli

Hierna worden de meest voorkomende oorzaken voor het mislukken van cycli en de aanbevolen maatregelen beschreven.

F1.1 Stroomstoring

Als de stroomtoevoer naar de trophon2 wordt onderbroken terwijl het apparaat in werking is, dan wordt de cyclus die op dat moment wordt uitgevoerd niet voltooid.

- Zodra de stroom weer is aangesloten, moeten de berichten op het scherm worden gevolgd om de sonde veilig uit de trophon2 te verwijderen.
- Werp de gebruikte Chemical Indicator weg en vervang hem door een nieuwe.
- Herhaal de HLD-cyclus.
- Als de stroom niet kan worden aangesloten en de sonde dringend nodig is, volg dan paragraaf F2.

F1.2 Cyclusfout

Als er tijdens of aan het einde van de cyclus een storing optreedt, wordt er een cyclusfout vastgesteld. Volg de berichten op het scherm om de fout te herstellen en de HLD-cyclus opnieuw uit te voeren.

Bij herhaaldelijke of ernstige storingen moet u het weergegeven foutbericht noteren en contact opnemen met uw klantenservicevertegenwoordiger. Probeer dan NIET om de trophon2 of de sonde te gebruiken.

PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen van 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 desinfectant aanwezig zijn.



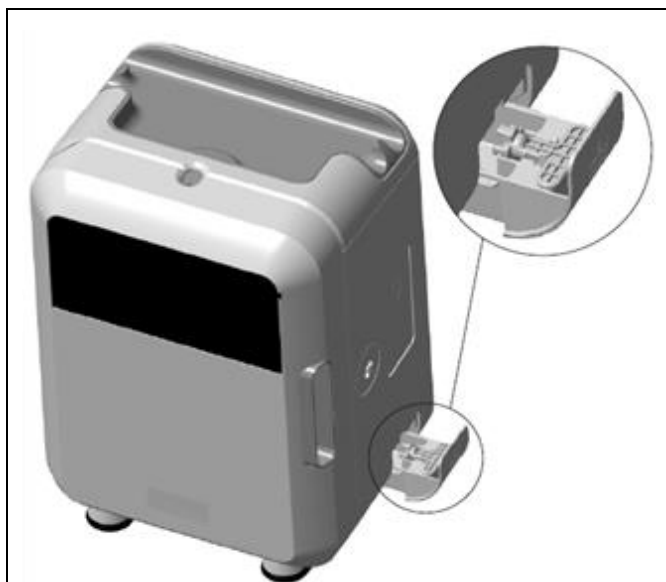
U moet handschoenen dragen om contact met het desinfectant te voorkomen.

Open de deur NIET met de hand tijdens een HLD-cyclus. Er zal dan desinfectantdamp in de kamer aanwezig zijn, waarmee contact moet worden vermeden.

1. Zorg ervoor dat de trophon2 is uitgeschakeld.
2. Open de opvanglade, verwijder vloeistof en verkrijg de sleutel (figuur 15).
3. Zie de afdekking van het mechanisme voor handmatige deurontgrendeling aan de rechterzijde van de trophon2 (figuur 16). 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 deurontgrendeling is verwijderd, lijt u de 4 tanden uit met de groeven van het mechanisme voor handmatige deurontgrendeling binnenin. Druk de sleutel in en draai hem 90 graden **RECHTSOM** om de kamerdeur te ontgrendelen (figuur 17).



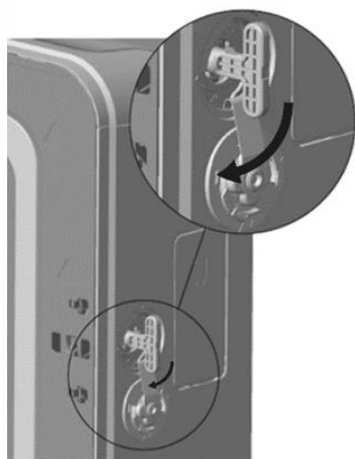
De sonde is NIET GEDESINFECTEERD en KAN NIET worden gebruikt totdat deze een geslaagde HLD-cyclus heeft ondergaan of op een andere manier hoogwaardig is gedesinfecteerd.



Figuur 15



Figuur 16




Figuur 17

PARAGRAAF F3: Diagnose

Gebruik deze tabel voor het opsporen en oplossen van eenvoudige problemen. Volg de instructies in paragraaf F2 als een sonde dringend uit de trophon2 moet worden gehaald.

Neem contact op met uw trophon2-vertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.

Probleem	Controleer het volgende en neem indien nodig maatregelen:
1. De trophon2 krijgt geen stroom. 2. Het scherm is leeg.	<ul style="list-style-type: none"> • De trophon2 is helemaal aangesloten en ingeschakeld, zowel bij de stroomschakelaar op de trophon2 als aan de muur. • Het juiste snoer voor in uw regio wordt gebruikt.
3. De kamerdeur gaat niet open.	<ul style="list-style-type: none"> • De trophon2 krijgt stroom. • Er is geen HLD-, opwarmings- of legingscyclus bezig.
4. De kamerdeur gaat niet dicht of wordt niet vergrendeld.	<ul style="list-style-type: none"> • De sonde is correct geplaatst. • Er is niets dat de kamerdeur of het vergrendelingsmechanisme belemmert.

5. De kamerdeur staat open en is vergrendeld.	<ul style="list-style-type: none"> • Zet de trophon2 UIT en weer AAN met behulp van de stroomschakelaar (zie figuur 4). De trophon2 moet dan automatisch de kamerdeur ontgrendelen. • Als het bovenstaande niet lukt, schakel de trophon2 dan uit en volg de instructies in paragraaf F2.
6. De cartridgedeur gaat niet open.	<ul style="list-style-type: none"> • De trophon2 krijgt stroom. • Er is geen HLD-cyclus bezig. • De opvanglade is leeg en volledig naar binnen geschoven. • Er is niets dat de cartridgedeur belemmert. <p>NB de cartridgedeur werkt automatisch en mag niet met geweld worden geopend.</p>
7. De cartridgedeur gaat niet dicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Er zit het juiste type cartridge in. • De cartridge heeft de correcte positie. • Het cartridgedeksel is verwijderd.
8. Het lukt niet om de sonde correct in de kamer te plaatsen.	<ul style="list-style-type: none"> • De sonde is goedgekeurd voor gebruik met de trophon2 – zie paragraaf A1.2. • De sonde is correct geplaatst. • De IPP is correct ingeschakeld – zie paragraaf C3.3.
9. De cyclus begint niet.	<ul style="list-style-type: none"> • De sonde is correct geplaatst. • De kamerdeur is gesloten. • Controleer of de sonde schoon en droog is voordat u op de startknop drukt. • Alle instructies op het scherm zijn correct gevolgd.
10. Er lekt vloeistof uit de trophon2.	<p> WAARSCHUWING: Vloeistoffen die uit het apparaat lekken, kunnen waterstofperoxide bevatten.</p> <p>Als er om het even wanneer vloeistof of damp uit de trophon2 komt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zorg dat u niet rechtstreeks in aanraking komt met de damp of vloeistof. 2. Draag geschikte PBM. 3. Zorg dat de ruimte goed is geventileerd. 4. Laat de trophon2 de cyclus voltooien. 5. Schakel de trophon2 uit en verwijder het stroomsnoer. 6. Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger. 7. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad.
11. Meerdere cycli van de trophon2 mislukken.	<ul style="list-style-type: none"> • Noteer eventuele foutcodes en de kleur van de Chemical Indicator, en neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger.
12. De trophon2 doet er te lang over om op te warmen tussen twee cycli in.	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de sonde onmiddellijk na voltooiing van iedere cyclus wordt verwijderd.

HOOFDSTUK G – ONDERHOUD EN GARANTIE

Neem contact op met uw trophon2-vertegenwoordiger als u vragen heeft over:

- De trophon2, verbruiksonderdelen of accessoires
- De garantie

Voor de trophon2 geldt een uitgebreide garantie voor materiaal- en fabrieksfouten gedurende 12 maanden vanaf de aankoopdatum. De specifieke garantievoorwaarden staan beschreven in bijlage 2 van deze handleiding. Houd rekening met de uitsluitingen.

Voor een optimale veiligheid en doeltreffendheid van uw HLD-processen heeft de trophon2 een preventieve onderhoudsbeurt nodig om de 12 maanden en een grote onderhoudsbeurt om de 5000 cycli.

Onderhoudsschema: wanneer de trophon2 onderhoud nodig heeft, verschijnt een onderhoudsherinneringsbericht 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 → Servicegegevens.

Nanosonics stelt onderhoud beschikbaar voor klanten via onze directe service of onze servicepartners, waaronder lokale distributeurs die opgeleid en gemachtigd zijn om onderhoud aan de trophon2 te verrichten. Alleen erkende klantenservicemedewerkers of degelijk opgeleid personeel mag onderhoud aan de trophon2 verrichten met door Nanosonics geleverde originele onderdelen.

Als de trophon2 zonder machtiging wordt aangepast, komt de garantie te vervallen.

BIJLAGE 1: TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN TROPHON2 N05000-2

N05000-2 Elektrische specificatie	Nominale ingangsspanning: 230V AC Nominale ingangsstroom: 6 A, 50/60 Hz Stroomingang: IEC type C13 De apparatuur moet via het netsnoer dat is meegeleverd met de trophon2 op een geaarde contactdoos worden aangesloten.
Gegevenspoort	Ethernet-connector RJ45 USB-poort: type A
Omgevingsspecificaties	Bedrijfstemperatuurbereik: 17 tot 27°C
Opslag- en transportomstandigheden	Temperatuurbereik: -20°C tot +60°C
Materiële eigenschappen	Gewicht van trophon2: Onverpakt: 22 kg Verpakt: 25 kg Afmetingen van trophon2: 535 mm hoog x 360 mm breed x 317 mm diep
Elektromagnetische naleving	De trophon2 is getest en voldoet aan de emissiegrenzen (elektromagnetische storing) conform EN61326-1:2013 (CISPR 11 groep 1 klasse B limieten)

BIJLAGE 2: ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN

Voorwaarden

Deze garantie wordt gegeven door Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 te 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australië (**Nanosonics**).

Nanosonics garandeert de klant dat de trophon2 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 de trophon2 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 de trophon2 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 de trophon2 zijn gebruikt;
- d. omstandigheden waarin goedgekeurde gebruiksgoederen, accessoires of andere chemicaliën of onderdelen in combinatie met de trophon2 op ongeëigende of verkeerde wijze zijn gebruikt;
- e. omstandigheden waarin de trophon2 in combinatie met andere apparatuur of producten wordt gebruikt (met uitzondering van ultrageluidsondes voor herhaaldelijk gebruik zoals beschreven in de gebruikershandleiding) zonder schriftelijke toestemming vooraf van Nanosonics;
- f. omstandigheden waarin de trophon2 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 de trophon2 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 defect niet van materiële invloed op de werking van de trophon2 is (bijvoorbeeld in het geval van krassen of sporen op het externe oppervlak van de trophon2); 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. waarin u een redelijke instructie van Nanosonics niet heeft gevolgd hoewel deze aan u is meegedeeld.

Deze garantie geldt uitsluitend voor de trophon2 en defecte onderdelen; de garantie dekt geen vervanging van gebruikte desinfectantcartridges of onderdelen die gedurende de levensduur van het product periodiek vervangen dienen te worden 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 regelt en draagt de kosten van het afhalen van uw trophon2. U bent verantwoordelijk voor het deïnstalleren, opnieuw installeren en het opnieuw in werking stellen van de trophon2, ongeacht of wordt vastgesteld of hij defect is. Indien Nanosonics bij de inspectie vaststelt dat de trophon2 materiaal- of fabrieksfouten heeft en binnen de garantieperiode valt, dan repareren of vervangen wij de defecte

trophon2 naar eigen goeddunken. Nanosonics draagt de redelijke kosten van de levering van de gerepareerde trophon2 of nieuwe trophon2 aan u, op het door Nanosonics bepaalde moment. Als wij om wat voor reden dan ook niet in staat zijn om de trophon2 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 de trophon2 **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 de levering van de trophon2 aan u, plus de kosten van eventuele op uw verzoek uitgevoerde reparaties aan de trophon2 of een nieuwe trophon2.

Als de trophon2 wordt gerepareerd, bent u verantwoordelijk voor de back-up van alle gegevens en accepteert u dat een reparatie van de trophon2 kan leiden tot het verlies van de door de gebruiker gegenereerde gegevens in de trophon2. U aanvaardt dat Nanosonics niet aansprakelijk is voor een eventueel 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 Consumer Guarantees Law, Schedule 2, van de Competition and Consumer Act 2010 (Australische wet inzake concurrentie en consumenten).*

Onze goederen worden geleverd met garanties die niet kunnen worden uitgesloten volgens de *Australian Consumer Law*. 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 Consumer Guarantees Act 1993 (Nieuw-Zeelandse wet inzake consumentengarantie).*

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 de trophon2 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 ten opzichte van de trophon2 hebben en deze worden niet beïnvloed door deze garantie.

BIJLAGE 3: MicroDoc-GEBRUIKSRECHTOVEREENKOMST

Door de trophon2 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 gebruiksrechtsovereenkomst (EULA) met betrekking tot het gebruik van de MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8-software (de **Software**) die in de trophon2 wordt gebruikt. Als u niet akkoord gaat met alle voorwaarden van de EULA, mag u de trophon2 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 bezorgd);
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te verspreiden;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* op onrechtmatige wijze te veeleenvoudigen, 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 Java-gerelateerde handelsmerken, logo's en pictogrammen, met inbegrip van de Koffiekop en Duke ("Java-merken") en stemt ermee in: (a) zich te houden aan de Richtlijnen voor Java-handelsmerken op <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>; (b) niets te doen dat schade berokkent aan of strijdig is met de rechten van Oracle op de Java-merken; en (c) Oracle te helpen bij het beschermen van deze rechten, met inbegrip van het toekennen aan Oracle van alle rechten die de *Eindgebruiker* eventueel verwerft op Java-merken;
- 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 gebruiksrechtsovereenkomst 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 de trophon2 en kunnen worden aangekocht:

trophon AcuTrace Operator Card

Operator Cards kunnen worden gescand door de trophon2 om de HLD-cyclus te koppelen aan de operator die verantwoordelijk is voor diverse aspecten van de workflow.

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 Activation Card

Een uitbreidingspakket dat de trophon2 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 de trophon2 mogelijk.

trophon Wall Mount 2

De wandmontagesteun maakt het mogelijk de trophon2 veilig op een wand te monteren.

trophon Cart

Deze kar maakt mobiel gebruik van de trophon2 mogelijk.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Plastic wegwerpkapjes die gedesinfecteerde sondes beschermen en gedesinfecteerd houden tussen hun gebruik in.

trophon Printer & Label Roll

De trophon2-compatibele printer gebruikt de etikettenrol om desinfectiegegevens 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 uitsluitend goedgekeurde trophon-accessoires omdat de trophon2 anders wellicht niet goed werkt.

VERKLARENDE WOORDENLIJST

AcuTrace™

De RFID-technologie die de trophon2 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 desinfectant die in de trophon2 wordt geplaatst.

Chemical Indicator

Een verbruiksonderdeel dat de juiste concentratie van het desinfectant detecteert en aangeeft tijdens een cyclus om een correct HLD-proces te garanderen.

Desinfectant

De verbruiksvloeistof in de cartridge die de trophon2 gebruikt om het HLD-proces uit te voeren.

Snoerpakking

Een afdichtingsmechanisme boven aan de trophon2-kamer (onder de snoerklem) dat voorkomt dat desinfectant uit de kamer lekt.

High-level desinfectie (HLD)

De behandeling van semi-kritische medische apparaten met desinfectant om alle micro-organismen, met uitzondering van sporen, te inactiveren.

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 desinfectant die is vereist voor het HLD-proces.

Legingscyclus

Het proces waarbij al het desinfectant uit het trophon2-systeem wordt verwijderd.

RFID

Radiofrequentie-identificatie

Semi-kritische apparaten

Medische apparaten die in contact komen met slijmvliezen en niet-intacte huid, maar niet doordringen in steriel weefsel.

Veiligheidsinformatieblad

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 met goedgekeurde sondes

Een lijst met sondes die door Nanosonics, in samenwerking met de originele sondefabrikanten (OEM's), zijn getest en goedgekeurd voor gebruik in de trophon2.



trophon[®]2

Manuale per l'utente

Leggere questo manuale prima di utilizzare il 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.

©2018 Nanosonics Limited. Tutti i diritti riservati.

Il contenuto del presente manuale è corretto al momento dell'acquisto del prodotto.

trophon®2, NanoNebulant® e Sonex-HL® sono marchi depositati di proprietà di Nanosonics Limited.

AcuTrace™ è un marchio depositato di proprietà di Nanosonics Limited in Australia e altri Paesi.

NanoNebulant è il nome di prodotto del disinfettante trophon2 utilizzato nei Paesi nei quali è commercializzato il trophon2, ad eccezione di Stati Uniti e Canada.

Sonex-HL è il nome di prodotto del disinfettante trophon2 negli Stati Uniti e in Canada.

Le tecnologie Nanosonics sono protette da una combinazione di brevetti, marchi depositati e diritti di proprietà riservata: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Il vostro rappresentante trophon2 è:

Incollare un biglietto da visita o apporre un timbro/adesivo informativo qui.

 **0197** Conforme alla direttiva 93/42/CEE sulle apparecchiature mediche; Certificato dall'organismo notificato TUV Rheinland



Conforme alla direttiva 2011/65/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS)



Conforme all'articolo 7 (Recupero) della direttiva 2012/96/CE RAEE



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Sommario

Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI..... 123

SEZIONE A1: Etichette, simboli e avvertenze importanti	123
A1.1 Etichette e simboli.....	123
A1.2: Avvertenze.....	124
SEZIONE A2: Introduzione al trophon2	125
A2.1 Indicazioni per l'uso	125
A2.2 Procedura di disinfezione	125
A2.3 Sonde, disinfettanti e indicatori chimici omologati.....	126
A2.4 Formazione.....	126
A2.5 Ambiente e tipologia di utenti	126
SEZIONE A3: Istruzioni.....	126

Parte B – CONFIGURAZIONE..... 127

SEZIONE B1: Cenni generali sul trophon2.....	127
B1.1 Funzioni del trophon2	127
B1.2 Portacavi	128
SEZIONE B2: Guida all'installazione.....	129
B2.1 Posizionamento del trophon2	129
B2.2 Accensione	130
B2.3 Configurazione iniziale.....	130
B2.4 Ciclo di riscaldamento.....	130
Il messaggio sul display indica quando il trophon2 è pronto per l'uso. Seguire le istruzioni sul display.	
B2.5 Touch screen del trophon2.....	130
B2.6 Impostazioni di base	130
B2.7 AcuTrace™	130
B2.8 Impostazioni AcuTrace™	132
SEZIONE B3: trophon AcuTrace PLUS.....	132
B3.1 Attivazione	132
B3.2 Configurazione dei parametri di rete	132

PARTE C – FUNZIONAMENTO..... 132

SEZIONE C1: Caricamento della cartuccia di disinfettante.....	132
SEZIONE C2: Registrazione dei trophon Chemical Indicator.....	132
SEZIONE C3: Ciclo di disinfezione di alto livello di routine	133
C3.1 Preparazione della sonda.....	133
C3.2 Inserimento del Chemical Indicator	133
C3.3 Posizionamento della sonda	133
C3.4 Chiusura dello sportello della camera	135
C3.5 Disinfezione della sonda	135
C3.6 Rimozione della sonda	136
C3.7 Modalità di attesa	136

PARTE D – REGISTRAZIONE..... 136

SECTION D1: Opzioni di registrazione	136
---	------------

PARTE E – MANUTENZIONE E CURA DEL DISPOSITIVO..... 137





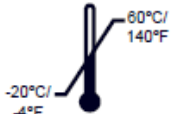





















SEZIONE E1: Manutenzione preventiva.....	137
SEZIONE E2: Ciclo di spurgo.....	137
E2.1 Quando eseguire un ciclo di spurgo	137
E2.2 Come avviare manualmente un ciclo di spurgo	138
SEZIONE E3: Pulizia periodica	138
SEZIONE E4: Trasporto del trophon2	138
SEZIONE E5: Smaltimento del trophon2	138

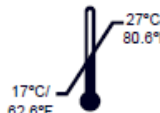




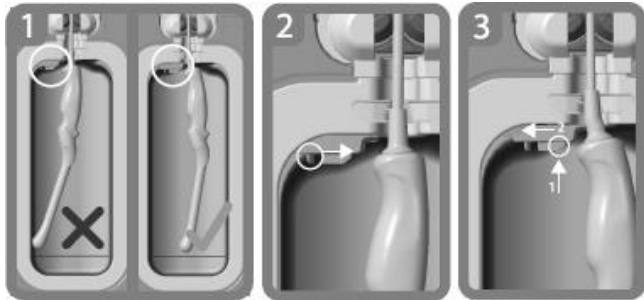
PARTE F – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	138
SEZIONE F1: Cicli incompleti o falliti.....	138
F1.1 Cessazione della corrente di rete	139
F1.2 Errore del ciclo	139
SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello.....	139
SEZIONE F3: Diagnostica.....	140
 PARTE G – ASSISTENZA E GARANZIA	 142
APPENDICE 1: SPECIFICHE TECNICHE DEL TROPHON2 N05000-2	
.....	142
APPENDICE 2: TERMINI E CONDIZIONI DELLA GARANZIA.....	142
APPENDICE 3: Contratto di licenza MicroDoc	144
APPENDICE 4: ACCESSORI DEL TROPHON2*	145
GLOSSARIO.....	146

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: Condizioni di stoccaggio e trasporto del trophon2: Gamma di temperatura: tra -20°C e +60°C		Monouso
	Fragile / Maneggiare con cura		ONU 2014 – Perossido d'idrogeno
	Non smontare		Tensione pericolosa
	Raccolta separata di 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
	Avvertenza: 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 del trophon2: tra 17°C e 27°C		Zona RFID AcuTrace™
	Avvio dalla modalità di attesa		Avvio del ciclo
	Menu		
<div data-bbox="489 568 1134 866"></div> <p data-bbox="529 882 1078 911">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.
- Per impedire il danneggiamento della sonda, assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. (Vedere la sezione C3.3 per istruzioni sul posizionamento corretto 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 esclusivamente da personale qualificato.

Trasporto del trophon2



Seguire le procedure di movimentazione manuale della struttura per indicazioni sul sollevamento di oggetti pesanti.

- Il trophon2 pesa all'incirca:
22 kg (fuori dalla confezione).
25 kg (nella confezione).
- Se il trophon2 è stato utilizzato, spurgarlo prima degli spostamenti in modo da eliminare il disinfettante. (Vedere sezione E2.)

Dispositivo elettrico

- Utilizzando il cavo d'alimentazione in dotazione con il trophon2, collegare il dispositivo a una presa collegata a massa della tensione e frequenza richieste dal prodotto e specificate nell'Appendice 1. Una tensione non corretta può danneggiare il prodotto.
- Il trophon2 non deve essere collegato allo stesso circuito di un dispositivo collegato a un paziente critico o per il supporto delle funzioni vitali.

- Le fuoriuscite di liquidi possono comportare il rischio di scosse elettriche. Prevenire lo spandimento di liquidi in prossimità del trophon2 o su di esso. Non immergere il 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 trophon2 e la manipolazione di:
 - Cartucce di disinfettante, 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 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.

SEZIONE A2: Introduzione al trophon2

A2.1 Indicazioni per l'uso

Il trophon2 è indicato per la disinfezione di alto livello di dispositivi e 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 trophon2 è progettato per assicurare la disinfezione di alto livello di sonde a ultrasuoni omologate. La disinfezione di alto livello si ottiene mediante l'esposizione superficiale a una dose controllata di un aerosol di perossido di idrogeno erogata a una camera di disinfezione contenente la sonda a ultrasuoni.

Il sistema trophon2 consiste di uno strumento multiuso e di un disinfettante monouso trophon NanNebulant erogato da una cartuccia multidose.

Il trophon2 è idoneo per l'uso in strutture ospedaliere e sanitarie da parte di personale addestrato.

Il disinfettante trophon NanoNebulant 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 trophon2 NON è indicato per la rigenerazione di dispositivi monouso o 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 trophon2.

** I termini "sonda a ultrasuoni" e/o "sonda" nel manuale per l'utente si riferiscono a strumenti medici omologati.*

A2.2 Procedura di disinfezione

All'inizio del ciclo di disinfezione, il 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 trophon2, per consentirne lo svuotamento.

Le condizioni di contatto sono parametri fissi del ciclo e non possono essere modificate dall'utente finale.

A2.3 Sonde, disinfettanti e indicatori chimici omologati

Per i dettagli delle sonde che possono essere utilizzate nel trophon2, vedere l'elenco delle sonde omologate sul sito web di Nanosonics.

Per la disinfezione di alto livello con il trophon2, utilizzare esclusivamente le cartucce di disinfettante trophon NanoNebulant e i trophon Chemical Indicator. Nessun altro disinfettante o indicatore chimico è stato omologato per l'uso con il trophon2.

A2.4 Formazione

Prima di configurare o utilizzare il trophon2, accertarsi che tutti gli utenti siano pratici delle procedure di sicurezza e consapevoli dei potenziali pericoli, come illustrato in questo manuale.

Visitare **www.nanosonicsacademy.com** per completare il modulo di formazione on-line.

A2.5 Ambiente e tipologia di utenti

Il 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.

La cartuccia di disinfezione, il 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, compresi i punti di cura. 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 trophon2:

- Scheda dati di sicurezza inclusa nella dotazione del trophon2.
- Linee guida per la sicurezza sul lavoro 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 della cartuccia di disinfettante trophon.
- Istruzioni per l'uso di eventuali accessori trophon acquistati con il trophon2 (vedere Appendice 4).
- 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 trophon2

B1.1 Funzioni del trophon2

Vista anteriore



Figura 1

Vista posteriore



Figura 2

Lato destro



Figura 3

Lato sinistro

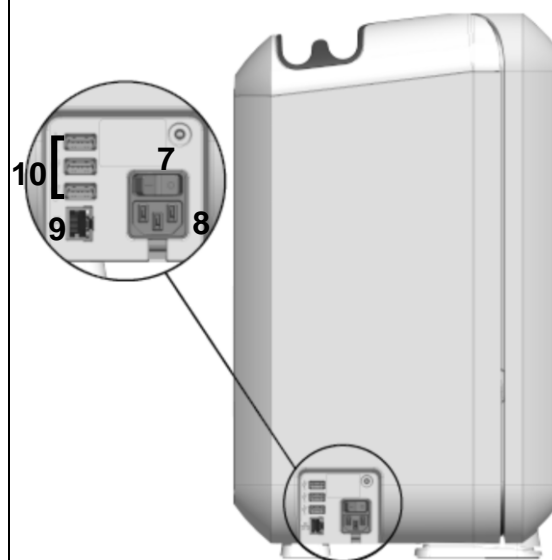


Figura 4

Camera



Figura 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.
Attenzione: NON forzare lo sportello (esso si apre automaticamente al momento opportuno).
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. **Attenzione: NON mettere le dita nel meccanismo.**
15. Morsetto del cavo.
16. Guarnizione del cavo.
17. Posizionatore integrato della sonda.

* trophon2 non supporta dongle Wi-Fi o 3G/4G.

** Le 3 porte USB possono essere utilizzate in qualsiasi ordine.

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 saponata.

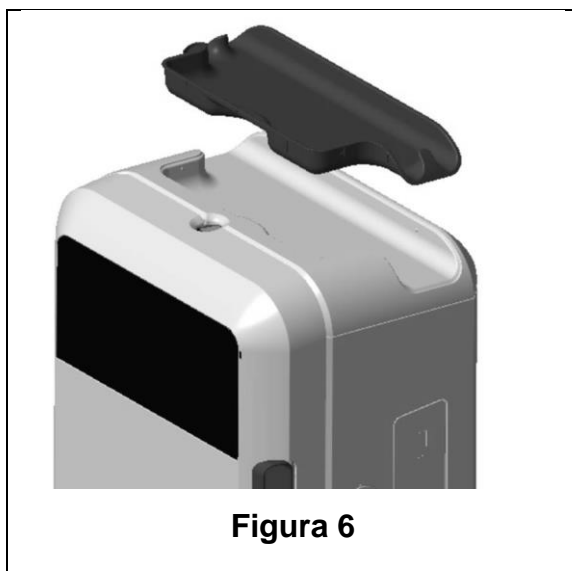


Figura 6


SEZIONE B2: Guida all'installazione

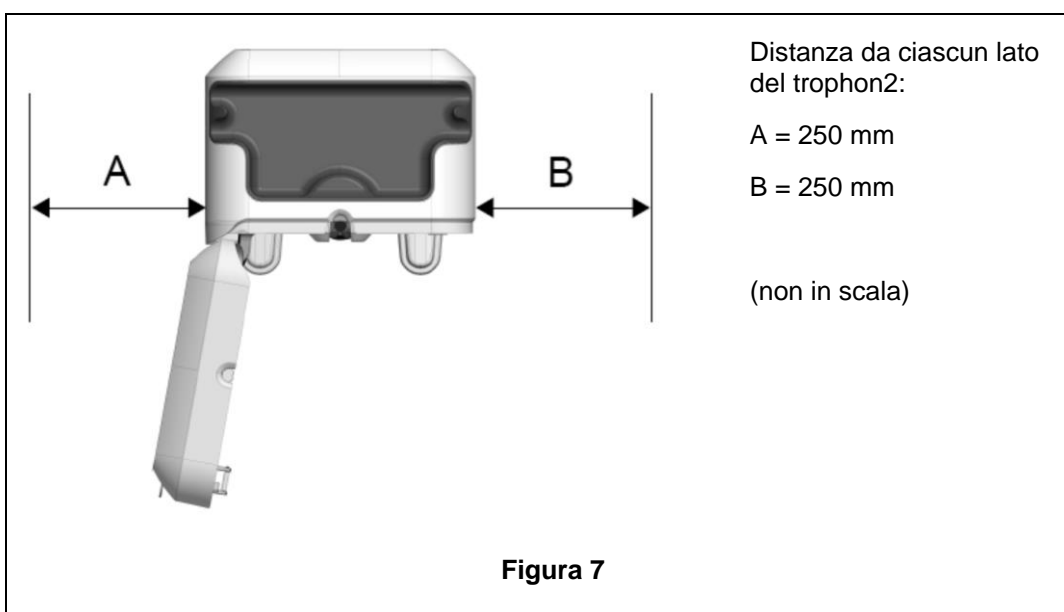
B2.1 Posizionamento del trophon2

 **Il trophon2 pesa circa 22 kg. Seguire le procedure di movimentazione manuale della struttura per indicazioni sul sollevamento di oggetti pesanti.**

1. Assicurarsi che la superficie sia a livello, e che sia in grado di sostenere il peso e di consentire un flusso d'aria adeguato (vedere Appendice 1).
2. Non ci sono requisiti specifici di illuminazione per utilizzare il trophon2. Attenersi agli standard della propria struttura per l'illuminazione dell'ambiente di lavoro.
3. Assicurarsi che l'area intorno al trophon2 sia sgombra e non vi si trovino altre apparecchiature. Posizionare il trophon come mostrato in Figura 7 per assicurare l'accesso a tutte le funzioni.

Il 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 trophon2 deve essere montato a un'altezza dal pavimento adeguata agli utenti di altezza diversa. Fare riferimento alla figura 8 per una guida su come allestire un'area di lavoro ergonomica.**



Altezza consigliata per l'installazione

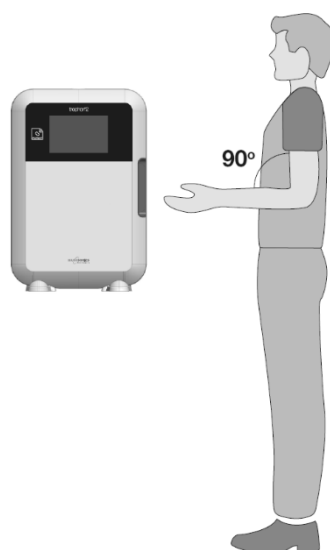


Figura 8

B2.2 Accensione



Il trophon2 non deve essere collegato allo stesso circuito di un dispositivo collegato a un paziente critico o per il supporto delle funzioni vitali.

1. Fissare il cavo d'alimentazione in dotazione alla presa di corrente del trophon2.
2. Collegare alla rete elettrica.
3. Premere l'interruttore generale sul lato sinistro del trophon2.

NOTA: Per prolungare la durata della cartuccia di disinfettante, tenere il trophon2 sempre acceso eccetto quando viene spostato il dispositivo.

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 trophon2 al funzionamento e inizia automaticamente quando l'apparecchio viene acceso.

Il messaggio sul display indica quando il trophon2 è pronto per l'uso. Seguire le istruzioni sul display.

Il trophon2 viene gestito tramite l'interfaccia utente touch screen.

NOTA: L'interfaccia può essere utilizzata quando si indossano i guanti.

Pulizia del touch screen del trophon2

Il display può essere pulito con una salvietta o un panno morbido, non abrasivo e privo di lanugine.

B2.6 Impostazioni di base

Le impostazioni disponibili sono:

Timer attesa: Il periodo di inattività predefinito fino a quando il trophon2 entra in modalità di attesa è di due ore, che può essere regolato attraverso questa impostazione.

Lingua

Data

Ora: Per la precisione dei dati, l'utente deve impostare il fuso orario in questa impostazione oltre all'ora.

Etichetta stampante

Timer giornalieri: Configurare un orario giornaliero di riattivazione e di passaggio alla modalità di attesa.

Luminosità e allarme

Rete

Per accedere:

1. Selezionare **Menu → Impostazioni**
2. Selezionare l'impostazione richiesta e seguire le istruzioni sullo schermo.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace è un sistema automatizzato di tracciabilità della disinfezione di alto livello che integra l'identificazione a radiofrequenza (RFID). Gli accessori e i materiali di consumo compatibili con AcuTrace contengono chip RFID che memorizzano informazioni digitali e possono essere letti dal lettore AcuTrace integrato.

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 di vari aspetti del flusso di lavoro. 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.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Il trophon AcuTrace Medical Instrument Tag memorizza le informazioni di identificazione della sonda. Posizionare il trophon AcuTrace Medical Instrument Tag ad una distanza dalla sonda che non interferisca con l'esame del paziente o la chiusura dello sportello del trophon. Il tag viene scansionato 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 disinfettata.

Disinfettante e trophon Chemical Indicator

Le cartucce di disinfettante e la confezione del trophon Chemical Indicator compatibili con AcuTrace possono essere scansionate dal lettore AcuTrace per monitorare le date di scadenza e di 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 AcuTrace possono essere abilitate o disabilitate tramite il menu del trophon2. Premere:

1. **Menu → AcuTrace → Flusso di lavoro.**
2. Selezionare l'impostazione che si vuole modificare e seguire le istruzioni sullo schermo.

SEZIONE B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon **AcuTrace PLUS** consente al trophon2 di connettersi ai sistemi informativi ospedalieri per la condivisione automatica e la memorizzazione ed elaborazione centralizzata dei dati di disinfezione, e abilita il rilascio parametrico.

B3.1 Attivazione

trophon **AcuTrace PLUS** viene richiesto durante la configurazione iniziale e può essere attivato tramite la scheda di attivazione **AcuTrace PLUS** del trophon. Seguire le istruzioni sul display durante la configurazione iniziale.

Per attivare dopo la configurazione iniziale, selezionare:

Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Seguire le istruzioni sul display.

B3.2 Configurazione dei parametri di rete

Consultare l'amministratore IT della propria struttura o un esperto dei parametri di rete per completare questa impostazione.

Il dispositivo supporta il protocollo TCP/IP. Impostare l'indirizzo IP utilizzando il protocollo di configurazione dinamica dell'host DHCP o una configurazione statica. Selezionare:

Menu → Impostazioni → Rete

Se è stato configurato utilizzando il protocollo DHCP, il dispositivo riceverà un indirizzo IP valido dal router.

Per impostare l'indirizzo IP con la configurazione statica, verificare con un amministratore di rete che l'indirizzo IP non sia in uso e indicare i valori appropriati per la subnet mask e il gateway predefinito.

PARTE C – FUNZIONAMENTO

SEZIONE C1: Caricamento della cartuccia di disinfettante



Lo sportello della cartuccia si apre automaticamente, NON forzarne l'apertura.

Prima di poter avviare un ciclo di disinfezione di alto livello occorre inserire una cartuccia di disinfettante trophon2 nel dispositivo.

Vedere le Istruzioni per l'uso del disinfettante per le procedure dettagliate di scansione e registrazione, inserimento o estrazione delle cartucce di disinfettante.

Inserimento di una cartuccia di disinfettante

Il display trophon2 richiede automaticamente la scansione (se AcuTrace è abilitato) e l'inserimento di una nuova cartuccia disinfettante, al momento opportuno. Seguire le istruzioni sul display e fare riferimento alle istruzioni per l'utente del disinfettante.

SEZIONE C2: Registrazione dei trophon Chemical Indicator

Nessun altro indicatore chimico è stato omologato per l'uso con il trophon2.

Se l'AcuTrace è abilitato, registrare il nuovo lotto di Chemical Indicator selezionando:

1. **Menu → AcuTrace → Registra Chemical Indicator.**
2. Seguire le istruzioni sul display.

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 iniziare 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 e che non vi siano visibili corpi estranei.

C3.2 Inserimento del Chemical Indicator

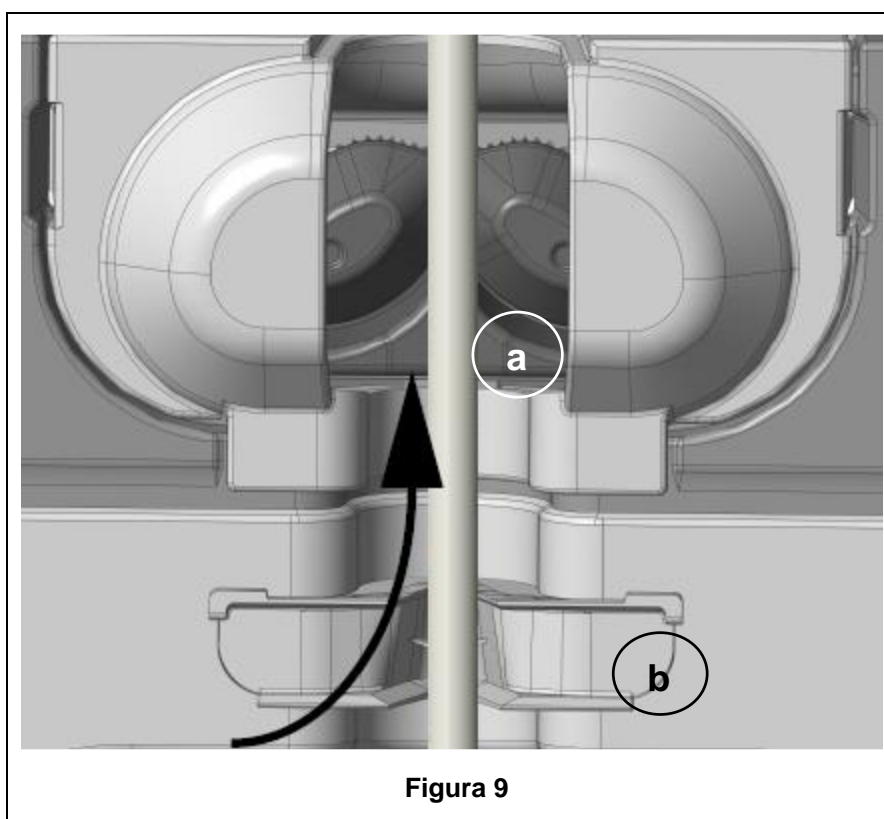
Per ogni ciclo di disinfezione deve essere utilizzato un trophon Chemical Indicator completo, rigorosamente monouso. Vedere le Istruzioni per l'uso del Chemical Indicator.

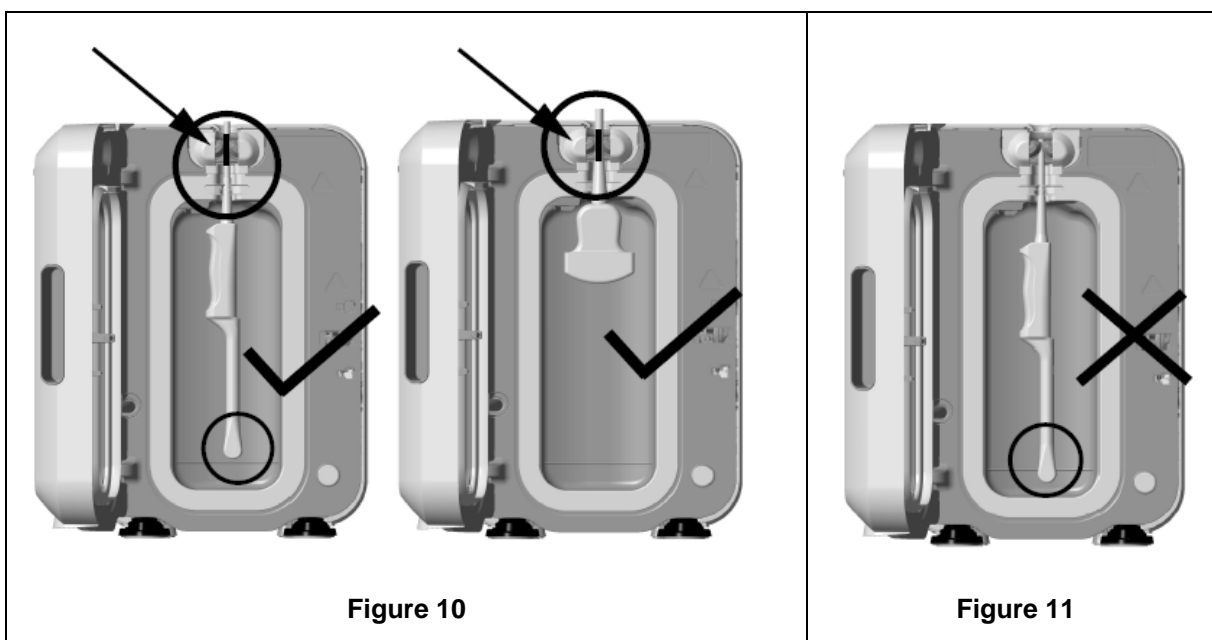
C3.3 Posizionamento della sonda

1. Se l'AcuTrace è abilitato, eseguire la scansione del trophon AcuTrace Medical Instrument Tag e della Operator Card quando viene richiesto.
2. Aprire lo sportello della camera e caricare la sonda e il Chemical Indicator.
3. Il cavo della sonda viene mantenuto in posizione nella camera per mezzo di due morsetti (vedere Figura 9).
4. Indossare i guanti e inserire la sonda nel trophon2 tirando delicatamente il cavo della sonda contro il morsetto fermacavi (vedere Figura 9a). Quindi tirare con cautela il cavo verso l'alto fino a quando la sonda è sospesa nella posizione corretta e il cavo della sonda è tenuto in posizione dalla guarnizione del cavo (vedere Figura 9b). Fare riferimento alle figure 10-12 e prendere nota del posizionamento corretta della sonda nel trophon2.



Non tirare la sonda verso il basso quando viene caricata nel morsetto fermacavi.





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.
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 cattivo posizionamento 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 e/o irritazioni se non si indossano guanti idonei.
- Danneggiamento della sonda se viene a contatto con la parete della camera.

NOTA: Le sonde convesse vanno inserite correttamente nel trophon2. Vedere figura 12.



Sonde convesse

Il posizionatore integrato della sonda facilita il posizionamento delle sonde convesse omologate nella camera del trophon2 (fare riferimento all'elenco delle sonde omologate).

Posizionare la parte convessa della sonda a **sinistra** della camera del trophon2. Per innestare il posizionatore, una volta inserita la sonda nel morsetto, spingere il lato sinistro del posizionatore e farlo scorrere verso destra (vedere Figura 13a). Questo dovrebbe spostare il cavo della sonda fino a far sì che la sonda non sia più a contatto con la parete della camera (Figura 12).

Per disinnestare il posizionatore, premere il grilletto (vedere Figura 14a) e scorrere verso sinistra.

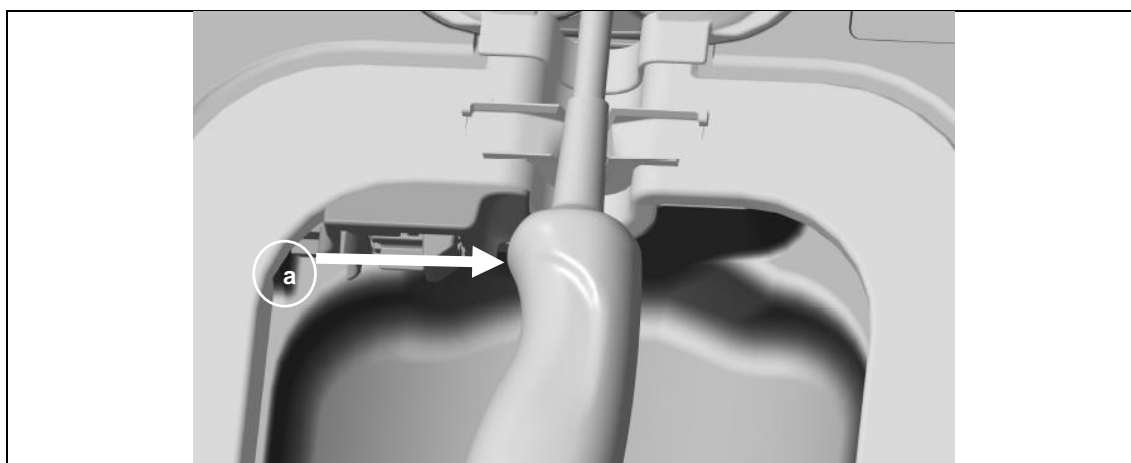


Figura 13

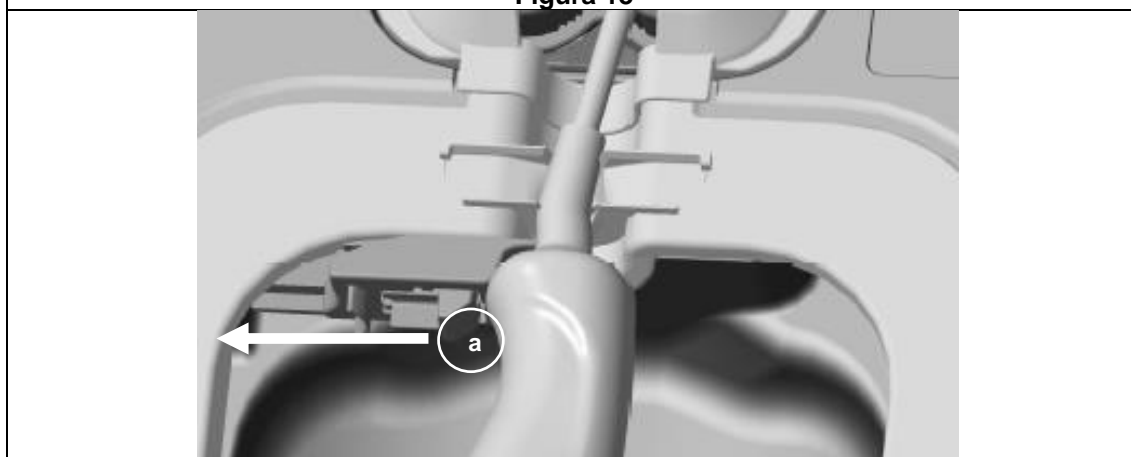


Figura 14

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** forzare 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 sbloccare manualmente lo sportello della camera durante un ciclo di disinfezione di alto livello.

C3.5 Disinfezione della sonda

Una volta chiuso lo sportello, il trophon2 chiederà di confermare che la sonda sia pulita e asciutta prima della disinfezione di alto livello. Una volta ottenuta questa conferma, il dispositivo bloccherà lo sportello.

1. Eseguire la scansione della trophon AcuTrace Operator Card quando viene richiesto (se l'AcuTrace è abilitato) e seguire le istruzioni sul display.
2. Se la sonda NON è stata pulita e asciugata, premere *No*. Rimuovere, pulire e asciugare la sonda e ripetere i passaggi precedenti da C3.3.
3. Una volta che la sonda è stata pulita e asciugata e inserita correttamente nel trophon2, premere il simbolo di avvio ciclo per avviare il ciclo o *Annulla* per sbloccare la macchina, rimuovere la sonda e seguire le istruzioni sul display.
4. Lo stato del ciclo di disinfezione viene indicato sul display.
5. Il ciclo di disinfezione di alto livello richiede 7 minuti.



Nell'improbabile eventualità che fuoriesca un vapore dalla camera, evitare il contatto con esso, e tenersi a distanza dal trophon2 fino alla fine del ciclo operativo e alla scomparsa del vapore. Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela (vedere Parte D – Risoluzione dei problemi).

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 rispettivamente temperature fino a 45 e 60°C. Prestare 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. Rimuovere e strofinare la sonda con un panno monouso, asciutto, pulito e a contenuto di pilucchi basso o nullo. Esaminare visivamente la sonda e rimuovere eventuali residui di disinfettante.

NOTA: Ridurre al minimo il contatto con la sonda nel rimuoverla - evitare che la sonda entri a contatto con la superficie calda della camera e non compromettere la superficie disinfettata ad alto livello della sonda prima dell'uso.

3. Rimuovere il Chemical Indicator usato e verificare il cambiamento di colore rispetto al grafico sulla confezione del Chemical Indicator. Gettare il Chemical Indicator usato.
4. Chiudere lo sportello della camera e seguire le istruzioni sul display per registrare il risultato del Chemical Indicator.
5. trophon2 indicherà anche un ciclo riuscito o fallito. Se il Chemical Indicator e/o il trophon2 indicano un ciclo fallito, ripetere i passaggi dalla sezione C3.1.
6. Gettare i guanti.
7. La sonda è ora pronta per l'uso o la conservazione nell'apposita Clean Ultrasound Probe Cover di Nanosonics.

C3.7 Modalità di attesa

Se il trophon2 resta inattivo per un periodo di tempo prolungato, esso entra automaticamente nella modalità di risparmio energetico o di attesa, indicata dal seguente simbolo sullo display:



Toccare il simbolo per riattivare il trophon2.

Per regolare il tempo di attivazione per la modalità di attesa, selezionare: **Menu → Impostazioni → Timer attesa.**

PARTE D – REGISTRAZIONE

SECTION D1: Opzioni di registrazione

Tutti i cicli di disinfezione vengono registrati automaticamente sul trophon2.

Se l'AcuTrace è stato configurato, saranno registrati anche gli operatori, le sonde, gli indicatori chimici e il disinfettante. È possibile visualizzare i dati più recenti sul display oppure scaricare tutti i dati su supporto USB.

Se una trophon Printer è collegata al trophon2, i dati del ciclo 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.

Per accedere ai dati, selezionare:

Menu → Dati 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 display, mentre i dettagli di un ciclo selezionato possono essere stampati.

Disinfettante *

Le cartucce di disinfettante scansionate e utilizzate dal trophon2.

Chemical Indicator *

Le partite dei Chemical Indicator registrate e utilizzate dal trophon2.

Sonda *

Le sonde scansionate per la disinfezione nel trophon2.

Operatore *

Operatori del trophon2 registrati scansionando la propria Operator Card.

NOTA: L'ID operatore elencato (se l'AcuTrace è abilitato) si riferisce all'utente responsabile della registrazione del risultato del Chemical Indicator (riuscito o fallito) tramite la Operator Card alla fine del ciclo di disinfezione di alto livello.

Esportazione in USB

I dati dei cicli di disinfezione possono essere scaricati su supporti USB. Inserire un'unità USB in una delle tre porte sul lato sinistro del trophon2, selezionare **Scarica i dati su USB** e seguire le istruzioni sul display.

* L'AcuTrace deve essere abilitato per visualizzare questi dati

PARTE E – MANUTENZIONE E CURA DEL DISPOSITIVO

SEZIONE E1: Manutenzione preventiva

Il 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 l'indicazione del completamento del periodo al termine del quale il dispositivo va sottoposto a manutenzione, rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela 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.

SEZIONE E2: Ciclo di spurgo

Il ciclo di spurgo rimuove ogni residuo di disinfettante dal trophon2 e lo converte in ossigeno e acqua.

E2.1 Quando eseguire un ciclo di spurgo

- Prima di trasportare il trophon2, se è stato utilizzato in precedenza.
- Quando si viene invitati a farlo da un messaggio sul display del trophon2. Il sistema mostra questo messaggio alla scadenza del disinfettante, 30 giorni dopo che è stato inserito. Seguire le istruzioni sul display per eseguire lo spurgo.

NOTA: Lo spurgo può essere posticipato fino al giorno della scadenza incluso.

Avviare un ciclo di spurgo:

- Quando il trophon2 rileva un errore che richiede una chiamata di assistenza.
- Prima di sollevare o spostare il trophon2.
- Durante le procedure di risoluzione dei problemi, ove venga richiesto da un tecnico.

E2.2 Come avviare manualmente un ciclo di spurgo

NOTA: Una volta avviato, un ciclo di spurgo può essere temporaneamente sospeso ma non annullato del tutto. Non spegnere il trophon2 durante lo spurgo, in quanto ciò causerebbe il riavvio della procedura. 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 delle scorie sia vuoto e completamente inserito nel trophon2 (vedere la Figura 3 per la posizione).
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 i messaggi sul display.
4. Aggiungere una nuova cartuccia disinfettante (tranne durante il trasporto del dispositivo), seguire le istruzioni sul display e fare riferimento alle istruzioni per l'utente del disinfettante.

SEZIONE E3: Pulizia periodica

1. NON immergere il trophon2 o versare liquidi su di esso.
2. Mantenere il trophon2 sempre a livello e in posizione verticale.
3. Tenere la presa di corrente sempre asciutta (vedere Figura 4).
4. Una volta che l'unità si è raffreddata, strofinare la camera e le superfici esterne del trophon2 con una salvietta o un panno imbevuto di una soluzione a base di un sapone non troppo aggressivo fino a che tutte le superfici risultano pulite a vista.
5. Per la disinfezione, strofinare tutte le superfici accessibili del trophon2 con un panno imbevuto di isopropanolo o ammonio quaternario.

SEZIONE E4: Trasporto del trophon2

NOTA: Quanto segue non è necessario per il trasporto del dispositivo quando si utilizza il trophon Cart.

Per trasportare il trophon2:

- Si deve spurgare il disinfettante (non inserire una nuova cartuccia disinfettante finché il trophon2 non è stato riposizionato), spegnere l'interruttore generale del trophon2 e staccare dalla rete elettrica.
- Mantenere il trophon2 SEMPRE in posizione verticale.
- Imballare utilizzando esclusivamente la confezione approvata da Nanosonics.

SEZIONE E5: Smaltimento del trophon2

Rivolgersi al proprio rappresentante Nanosonics per indicazioni sul punto di raccolta locale per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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 Cessazione della corrente di rete

Se l'alimentazione elettrica del trophon2 s'interrompe durante l'uso, il ciclo in corso non potrà essere completato.

- Una volta ripristinata l'alimentazione, seguire le istruzioni sul display su come rimuovere la sonda dal 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.

F1.2 Errore del ciclo

Se si verifica un errore durante o alla fine di un ciclo, sarà segnalato un errore del ciclo. Seguire i messaggi sul display per correggere e ripetere il ciclo di disinfezione di alto livello.

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 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 trophon2 sia spento.
2. Aprire il cassetto delle scorie, rimuovere eventuali liquidi e prelevare la chiave (Figura 15).
3. Individuare la protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello sul lato destro del trophon2 (Figura 16). Allineare le 4 tacche della chiave con quelle sulla protezione 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 17).



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 che venga disinfettata in altro modo.

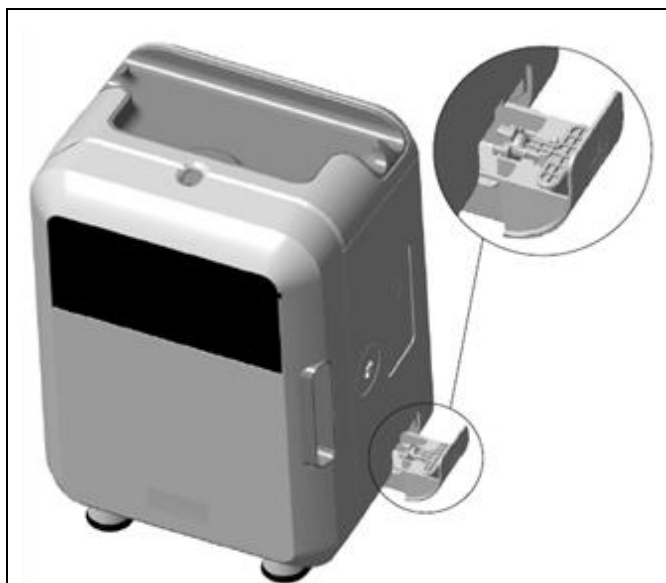


Figura 15



Figura 16

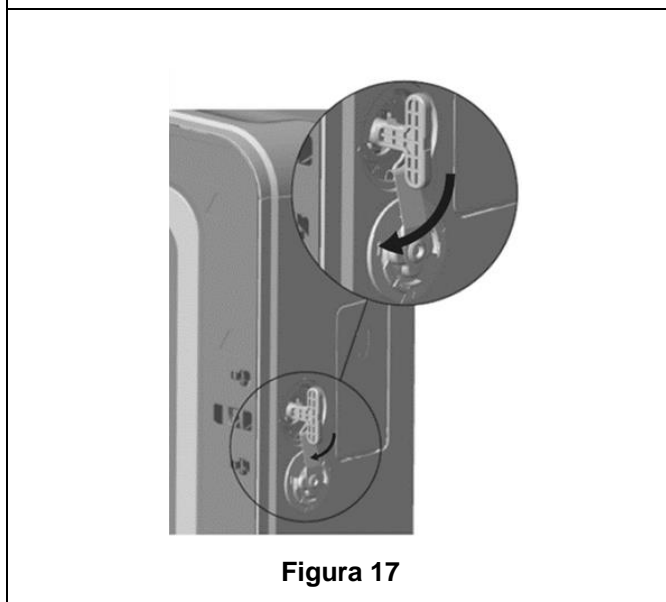



Figura 17

SEZIONE F3: Diagnostica

Consultare questa tabella per identificare e risolvere i problemi più comuni. Se una sonda deve essere rimossa urgentemente dal trophon2, seguire la Sezione F2.

Se il problema persiste, rivolgersi al proprio rappresentante trophon2.

Sintomo	Verificare/eseguire quanto segue:
1. Il trophon2 non è alimentato. 2. Il display non visualizza nulla.	<ul style="list-style-type: none"> Il cavo del trophon2 è inserito fino in fondo e sia l'interruttore del trophon2 che quello della corrente di rete (se presente) sono accesi. Si sta utilizzando un cavo d'alimentazione corretto per la propria regione.
3. Lo sportello della camera non si apre.	<ul style="list-style-type: none"> Il trophon2 è alimentato. Non è in corso un ciclo di disinfezione di alto livello, di riscaldamento o di spurgo.

4. Lo sportello della camera non si chiude né si blocca.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda è caricata correttamente. Non c'è nulla che ostruisca lo sportello della camera o il meccanismo di blocco
5. Lo sportello della camera è aperto e la serratura è chiusa.	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere il trophon2 e riaccenderlo utilizzando l'interruttore generale (vedere la Figura 4). Il trophon2 dovrebbe sbloccare automaticamente lo sportello della camera. Se queste operazioni non sortiscono effetti, spegnere il trophon2 e seguire la sezione F2.
6. Lo sportello del comparto cartucce non si apre.	<ul style="list-style-type: none"> Il trophon2 è alimentato. Non è in corso un ciclo di disinfezione di alto livello. Il cassetto delle scorie è vuoto e inserito fino in fondo. Non ci sono ostruzioni che intralciano lo sportello del comparto cartucce. <p>Nota: Lo sportello del comparto cartucce è automatico, e non va forzato.</p>
7. Lo sportello del comparto cartucce non si chiude.	<ul style="list-style-type: none"> È stata inserita una cartuccia del tipo corretto. La cartuccia è posizionata correttamente. Il coperchio della cartuccia è stato rimosso.
8. La sonda non si posiziona correttamente nella camera.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda è omologata per l'uso con il trophon2 (vedere la sezione A1.2). La sonda è caricata correttamente. Il posizionatore integrato della sonda è innestato correttamente – vedere sezione C3.3.
9. Il ciclo non parte.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda è caricata correttamente. Lo sportello della camera è chiuso. Confermare che la sonda sia pulita e asciutta prima di premere avvio. Tutte le istruzioni sul display sono state seguite correttamente.
10. Vi sono fuoriuscite di liquido dal trophon2.	<p> ATTENZIONE: Eventuali fuoriuscite di liquido dal trophon2 potrebbero contenere perossido d'idrogeno.</p> <p>Se in qualsiasi circostanza ci si accorge che il trophon2 sprigiona del liquido o un vapore:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prestare attenzione a non venire in contatto con il vapore o il liquido. 2. Indossare dispositivi di protezione individuale idonei. 3. Assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato. 4. Lasciare che il trophon2 porti a termine il ciclo. 5. Spegnere il trophon2 e staccare il cavo d'alimentazione. 6. Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela. 7. Consultare la scheda di sicurezza dei materiali.
11. Il trophon2 non riesce a completare una serie di cicli.	<ul style="list-style-type: none"> Prendere nota dei codici di errore e dei colori del Chemical Indicator e rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela.
12. Il trophon2 impiega un tempo eccessivo per il riscaldamento tra un ciclo e l'altro.	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che la sonda venga rimossa prontamente alla fine di ciascun ciclo.

PARTE G – ASSISTENZA E GARANZIA

Rivolgersi al proprio rappresentante trophon2 per qualsiasi domanda o dubbio riguardo a:

- Il trophon2, i materiali di consumo o gli accessori
- La garanzia

Ciascun trophon2 è garantito da difetti dei materiali e di fabbricazione per 12 mesi dalla data d'acquisto. Le clausole specifiche della garanzia sono definite nell'appendice 2 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 trophon2 richiede un intervento di manutenzione preventiva ogni 12 mesi e una revisione completa ogni 5.000 cicli.

Piano di manutenzione: Quando il trophon2 va sottoposto a manutenzione, verrà visualizzato un messaggio sul display 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.

Nanosonics offre servizi di manutenzione del trophon2 ai suoi clienti attraverso l'assistenza diretta oppure i suoi partner, compresi i distributori locali autorizzati e qualificati. La manutenzione del trophon2 va affidata esclusivamente al personale autorizzato o debitamente qualificato a prestare l'assistenza alla clientela, con ricambi originali forniti da Nanosonics.

Apportare modifiche non autorizzate al trophon2 invalida la garanzia.

APPENDICE 1: SPECIFICHE TECNICHE DEL TROPHON2 N05000-2

Specifiche elettriche modello N05000-2	Tensione nominale d'ingresso di rete: 230V CA Corrente nominale d'ingresso di rete: 6 Amp, 50/60 Hz Presa di corrente di rete: CEI tipo C13 L'apparecchiatura va collegata a una presa di corrente collegata a massa tramite il cavo d'alimentazione in dotazione con il trophon2.
Porta dati	Connettore Ethernet RJ45 Porta USB: Tipo A
Specifiche ambientali	Gamma di temperatura d'esercizio: tra 17 e 27°C
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Gamma di temperatura: tra -20°C e +60°C
Caratteristiche fisiche	Peso del trophon2: Fuori dalla confezione: 22 kg Confezionato: 25 kg Dimensioni del trophon2: 535 mm (altezza) x 360 mm (larghezza) x 317 mm (profondità)
Conformità elettromagnetica	Il 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

Termini

Il prodotto è garantito da Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896, 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australia (di seguito **Nanosonics**).

Nanosonics garantisce il 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. se il trophon2 non è 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. in caso di modifiche al trophon2 non effettuate da Nanosonics o dei suoi partner autorizzati;
- c. in caso di utilizzo di materiali di consumo, accessori o altri agenti chimici o articoli non omologati con il trophon2;
- d. in caso di utilizzo improprio o non corretto di materiali di consumo, accessori o altri agenti chimici o articoli omologati con il trophon2;
- e. se il trophon2 è 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. se il trophon2 è stato danneggiato per motivi ambientali o esterni di qualsiasi tipo (ivi comprese fluttuazioni di tensione, tensioni eccessive o interruzioni dell'alimentazione);
- g. se il trophon2 è 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. se i difetti non incidono in maniera sostanziale sul funzionamento del trophon2 (ad esempio nel caso di graffi o scalfitture sull'involucro del 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. se le ragionevoli istruzioni di Nanosonics non siano state seguite, indipendentemente da come siano state comunicate.

Questa garanzia vale solo per il trophon2 e le eventuali parti difettose; essa non copre la sostituzione 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 organizzerà la raccolta del trophon2 e se ne assumerà i relativi costi. Spetterà all'utente disinstallare, reinstallare e rimettere in servizio il trophon2, sia 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 trophon2 a nostra discrezione. Nanosonics si farà carico dei ragionevoli costi di restituzione del trophon2 riparato o sostituito nei tempi stabiliti da Nanosonics. Qualora non sia possibile riparare o sostituire il 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 ravvisare l'effettiva presenza di difetti dei materiali o di fabbricazione (a proprio esclusivo giudizio), 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 prima della scadenza della garanzia), Nanosonics potrebbe chiedere al cliente di farsi carico del costo della restituzione del trophon2, come pure della riparazione o sostituzione del dispositivo.

Spetta al cliente effettuare copie di sicurezza dei dati memorizzati dal trophon2, in caso questo necessiti di riparazione. Il cliente rende atto inoltre del fatto che la riparazione del trophon2 può far sì che i dati generati nel corso dell'utilizzo e memorizzati sul dispositivo possano andare perduti. Il cliente accetta che Nanosonics non è responsabile di eventuali perdite di dati.

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' data nell'allegato 2 della legge australiana per la tutela del consumatore e la concorrenza (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' data dalla 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 trophon2 negli Stati Uniti.*

La presente garanzia è una garanzia limitata, ed è la sola, esclusiva garanzia valida per i prodotti in essa descritti. 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 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 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 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 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 eventuali avvisi di proprietà, etichette o contrassegni 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 <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>; (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 presso <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- L'*UTENTE FINALE* può distribuire i *servizi MicroDoc* solo come parte integrante del suo prodotto come indicato nel *modulo di registrazione del prodotto*.

APPENDICE 4: ACCESSORI DEL TROPHON2*

Gli accessori di seguito sono studiati per l'utilizzo con il trophon2 e disponibili per l'acquisto al di fuori della dotazione:

trophon AcuTrace Operator Card

Le schede per l'operatore sul trophon2 possono essere scansionate per collegare il ciclo di disinfezione di alto livello all'operatore responsabile di vari aspetti del flusso di lavoro.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Le targhette per strumenti medici vengono fissati 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 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 trophon2.

trophon Wall Mount 2

Questo supporto consente di montare il trophon2 a muro.

trophon Cart

Un carrello che consente di utilizzare il trophon2 in movimento.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Protezioni di plastica monouso che proteggono e mantengono le sonde disinfettate tra un uso 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 l'asciugatura.

Utilizzare esclusivamente gli accessori approvati per il trophon2, o il dispositivo potrebbe risultare inefficace.

GLOSSARIO

AcuTrace™

La tecnologia RFID utilizzata dal 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 trophon2.

Chemical Indicator

Un materiale di consumo che rileva e segnala la corretta concentrazione di disinfettante durante un ciclo per assicurare la disinfezione di alto livello.

Disinfettante

Il liquido contenuto nella cartuccia utilizzata da 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

Il trattamento dei dispositivi medici semi-critici per mezzo di un disinfettante per neutralizzare tutti i microrganismi, ad eccezione delle spore.

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso consigliato del prodotto.

Posizionatore integrato della sonda

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

Dispositivi semi-critici

I dispositivi medici che entrano in contatto con le mucose e la pelle non intatta ma non penetrano i tessuti sterili.

Scheda sulla sicurezza

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 omologate

Un elenco delle sonde che sono state testate e approvate per l'uso nel trophon2 da Nanosonics, in collaborazione con i produttori di apparecchiature originali (OEM) delle sonde stesse.



Manual del usuario de trophon[®]2

Lea este manual antes de utilizar el trophon®2 para así conocer los procedimientos adecuados.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de atención al cliente o visite la página web de Nanosonics.

En el Apéndice 1, encontrará todas las especificaciones técnicas y las aprobaciones de sistemas.

©2018 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 comerciales registradas de Nanosonics Limited.

AcuTrace™ es una marca registrada de Nanosonics Limited en Australia y otros países.


NanoNebulant es el nombre comercial del desinfectante del trophon2 utilizado en todos los lugares en los que se comercializa trophon2, con la excepción de EE. UU. y Canadá.

Sonex-HL es el nombre comercial del desinfectante del trophon2 en EE. UU. y Canadá.

Las tecnologías de Nanosonics están protegidas mediante una combinación de patentes, marcas y derechos de propiedad exclusivos de la empresa: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Su representante trophon2 es:

Adjunte aquí su tarjeta de visita o su etiqueta/sello informativo.

 ⁰¹⁹⁷ Conforme a la Directiva sobre dispositivos de uso médico 93/42/CEE; certificado por el órgano notificado TUV Rheinland



Conforme a la Directiva RoHS 2011/65/CE



 Conforme a la Directiva RAEE 2012/96/CE, artículo 7 Valorización



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Índice

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES 152

SECCIÓN A1: Etiquetas, símbolos y advertencias	152
A1.1 Etiquetas y símbolos.....	152
A1.2 Advertencias.....	153
APARTADO A2: Introducción al trophon2	154
A2.1 Indicaciones de uso.....	154
A2.2 Proceso de desinfección	154
A2.3 Sondas, desinfectantes e indicadores químicos autorizados.	155
A2.4 Formación.....	155
A2.5 Perfil del usuario y su entorno	155
APARTADO A3: Instrucciones	155

Parte B – CONFIGURACIÓN.....156

APARTADO B1: Resumen del trophon2	156
B1.1 Funciones del trophon2	156
B1.2 Bandeja de cable	157
APARTADO B2: Guía de instalación	158
B2.1 Colocación del trophon2	158
B2.2 Encendido.....	159
B2.3 Configuración inicial.....	159
B2.4 Ciclo de calentamiento	159
B2.5 Pantalla táctil del trophon2	159
B2.6 Configuración básica	159
B2.7 AcuTrace™	160
B2.8 Ajustes del AcuTrace™	161
APARTADO B3: trophon AcuTrace PLUS	161
B3.1 Activación	161
B3.2 Configuración de los parámetros de red	161

PARTE C – OPERACIÓN.....161

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante	161
APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators	162
APARTADO C3: Ciclo de desinfección de alto nivel de rutina	162
C3.1 Preparación de la sonda	162
C3.2 Introducción del Chemical Indicator	162
C3.3 Colocación de la sonda	162
C3.4 Cierre de la puerta de la cámara.....	165
C3.5 Desinfección de la sonda	165
C3.6 Retirada de la sonda	165
C3.7 Modo reposo.....	166

PARTE D – REGISTROS

APARTADO D1: Opciones de registro	166
--	-----

PARTE E – CUIDADOS DE MANTENIMIENTO Y RUTINARIOS167

APARTADO E1: Servicio de mantenimiento preventivo	167
APARTADO E2: Ciclo de purgado	167
E2.1 Cuando se debe efectuar un ciclo de purgado.....	167
E2.2 Cómo se debe iniciar un ciclo de purgado	167
APARTADO E3: Limpieza regular	167
APARTADO E4: Transporte del trophon2	168
APARTADO E5: Desechado del trophon2	168

PARTE F: LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS168

APARTADO F1: Ciclos no completados o fallidos	168
--	-----

F1.1 Fallo de alimentación eléctrica	168
F1.2 Fallo en ciclo	168
APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta.....	168
APARTADO F3: Diagnóstico.....	169

PARTE G: REQUISITO DE SERVICIO Y DISPOSICIÓN DE GARANTÍA171

APÉNDICE 1: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL TROPHON2 N05000-2171

APÉNDICE 2: TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO.....172

APÉNDICE 3: CONTRATO DE LICENCIA de MicroDoc.....173





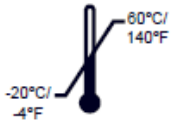





















APÉNDICE 4: ACCESORIOS DEL TROPHON2*174

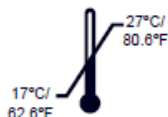







GLOSARIO175

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

SECCIÓN A1: Etiquetas, símbolos y advertencias

A1.1 Etiquetas y símbolos

	Atención		Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso		Corrosivo
	Condiciones medioambientales: Condiciones de almacenamiento y transporte de trophon2: Rango de temperaturas: de -20 °C a +60 °C/de -4°F a +140 °F		De un solo uso
	Frágil / Manipular con cuidado		UN 2014 – Peróxido de hidrógeno
	No desmontar		Voltaje peligroso
	Recogida separada de equipos 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		Ponerse los guantes

	Condiciones medioambientales: Rango de temperaturas de operación de trophon2: de 17 °C a 27 °C/de 62,6 °F a 80,6 °F		Zona RFID AcuTrace™
	Inicio desde modo reposo		Inicio de ciclo
	Menú		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <p>Guía para colocar la sonda integrada</p>			

A1.2: Advertencias

Temperaturas altas

- NO toque las superficies de la cámara interna, Pueden estar calientes y causar quemaduras.
- Para evitar que se produzcan daños en la sonda, asegúrese de que se coloca correctamente dentro de la cámara. (consulte el apartado C3.3 para ver la forma correcta de colocar la sonda)

Fallos

- NO intente abrir la puerta de la cámara mientras haya un ciclo activo o si ha habido un fallo de la alimentación eléctrica o del sistema.
- Todas las reparaciones han de ser llevadas a cabo por personal capacitado.

Transporte del trophon2



Siga los procedimientos de manejo del manual de sus instalaciones para directrices sobre la elevación de objetos pesados.

- El trophon2 pesa aproximadamente:
Sin embalar 22 kg (48,5 lb).
Embalado 25 kg (55 lb).
- Si el trophon2 ya ha sido usado anteriormente, púrguelo antes de transportarlo para vaciarlo de desinfectante. (consulte el apartado E2).

Dispositivo eléctrico

- Utilice el cable de alimentación suministrado con el trophon2, conéctelo a una salida de corriente con toma de tierra con la tensión y frecuencia correctos de la manera especificada en el producto y en el Apéndice 1. Una tensión incorrecta puede dañar el producto.
- El trophon2 no debe conectarse al mismo circuito que un paciente crítico o dispositivo de soporte vital.
- El líquido derramado puede ocasionar una descarga eléctrica. No derrame líquido alguno ni sobre el trophon2 ni alrededor de este. No sumerja ninguna parte del trophon2 en líquido.
- No intente acceder al mecanismo interno del aparato. Se podría producir una descarga eléctrica.

Equipo de protección y derrames

- Lleve puestos guantes desechables limpios durante todo el proceso de Desinfección de alto nivel (HLD, por sus siglas en inglés) incluyendo, entre otros, el funcionamiento y el manejo del trophon2:
 - cartuchos de desinfectante. Se puede producir un blanqueamiento o una irritación de la piel si no se llevan guantes.
 - Sondas antes y después de someterlas al ciclo HLD.
 - Chemical Indicators antes y después de un ciclo HLD.
 - Compartimento de desechos a la hora de vaciar u obtener la llave del desbloqueo manual de la puerta.
- Utilice equipo de protección personal adecuado al recoger algún derrame.
- No devuelva el líquido derramado a su cartucho original para volver a usarlo.

APARTADO A2: Introducción al trophon2

A2.1 Indicaciones de uso

El trophon2 está diseñado para la desinfección de alto nivel (HLD, por sus siglas en inglés) de instrumental/dispositivos médicos sin lumen, reutilizables, temporalmente invasivos y no invasivos, p. ej., dispositivos diseñados para utilizarse en formación de imágenes, diagnóstico, ablación, coagulación y sus accesorios.

El trophon2 está diseñado para ofrecer una desinfección de alto nivel (HLD, por sus siglas en inglés) de sondas de ultrasonido autorizadas. La desinfección de alto nivel se consigue mediante la exposición de superficie a una dosis controlada en forma de vapor de peróxido de hidrógeno aplicada a una cámara de desinfección que aloje la sondas de ultrasonido.

El sistema trophon2 consiste en un dispositivo de múltiples usos que se utiliza en combinación con un desinfectante de un solo uso "trophon NanoNebulant" administrado mediante un cartucho multidosis.

El trophon2 es adecuado para su uso en hospitales e instalaciones de cuidados sanitarios generales por parte de personal cualificado.

El trophon NanoNebulant se debe utilizar siguiendo las condiciones de contacto siguientes:

Tiempo de ciclo operacional mínimo: 7 minutos.

Concentración mínima: 31,5 %

Dosis desinfectante mínima: 1,0 g

Temperatura de cámara mínima: 56 °C

El trophon2 NO está concebido para reprocesar dispositivos de un solo uso, ni para prelimpiar instrumental médico.

Es necesario usar el indicador químico en cada ciclo HLD. Solo se ha autorizado el producto trophon Chemical Indicator como indicador químico para su uso con trophon2.

** Los términos «sonda de ultrasonido» o «sonda» en el manual de usuario hacen referencia al instrumental médico autorizado.*

A2.2 Proceso de desinfección

Durante el inicio del ciclo HLD, el trophon2 crea un aerosol de peróxido de hidrógeno concentrado. Este se distribuye por la superficie expuesta de la sonda lo que ofrece una HLD minuciosa tanto del tubo como del mango de la sonda. Una vez utilizado, el peróxido de hidrógeno se convierte en sus componentes, oxígeno y agua. Durante un ciclo de purga, el oxígeno convertido se ventila a la atmósfera y el agua se recoge dentro del compartimento de desechos 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 Sondas, desinfectantes e indicadores químicos autorizados.

Para más información sobre las sondas que pueden utilizarse en el trophon2, consulte el listado de sondas autorizadas en el sitio web de Nanosonics.

Solo debe utilizar los cartuchos de desinfectante trophon NanoNebulant y los trophon Chemical Indicators para realizar desinfecciones de alto nivel con el trophon2. No se ha autorizado el uso de ningún otro desinfectante ni indicador químico con trophon2.

A2.4 Formación

Antes de configurar o utilizar su trophon2, asegúrese de que todos los usuarios han recibido formación sobre los procedimientos de seguridad y peligros potenciales, de la manera recogida en este manual.

Visite **www.nanosonicsacademy.com** para completar el módulo de formación en línea.

A2.5 Perfil del usuario y su entorno

El trophon2 está diseñado para desinfectar sondas de ultrasonido a un alto nivel, en centros sanitarios y bajo la supervisión de sanitarios debidamente formados.

El sistema de cartucho de desinfección, Chemical Indicator y trophon2 están diseñados para utilizarse con el equipo de protección individual mínimo (solo guantes) y en un lugar de trabajo estándar o escenario químico, incluyendo el punto de atención al paciente. No se requieren atenciones especiales u otras precauciones de seguridad cuando se utilice según estas instrucciones.

APARTADO A3: Instrucciones

Lea estas instrucciones antes de utilizar el trophon2:

- La hoja de datos de seguridad que se incluye con el trophon2.
- Directrices ocupacionales o de salud y seguridad en el trabajo (OH&SG, OSHA, WHS) para casos de derrames, levantamiento de peso, etc. para su institución.
- Instrucciones de uso del trophon Chemical Indicator.
- Instrucciones de uso del cartucho de desinfección de trophon.
- Instrucciones de uso de trophon para cualquier accesorio adicional adquirido con el trophon2 (consulte Apéndice 4).
- Instrucciones del fabricante de la sonda.

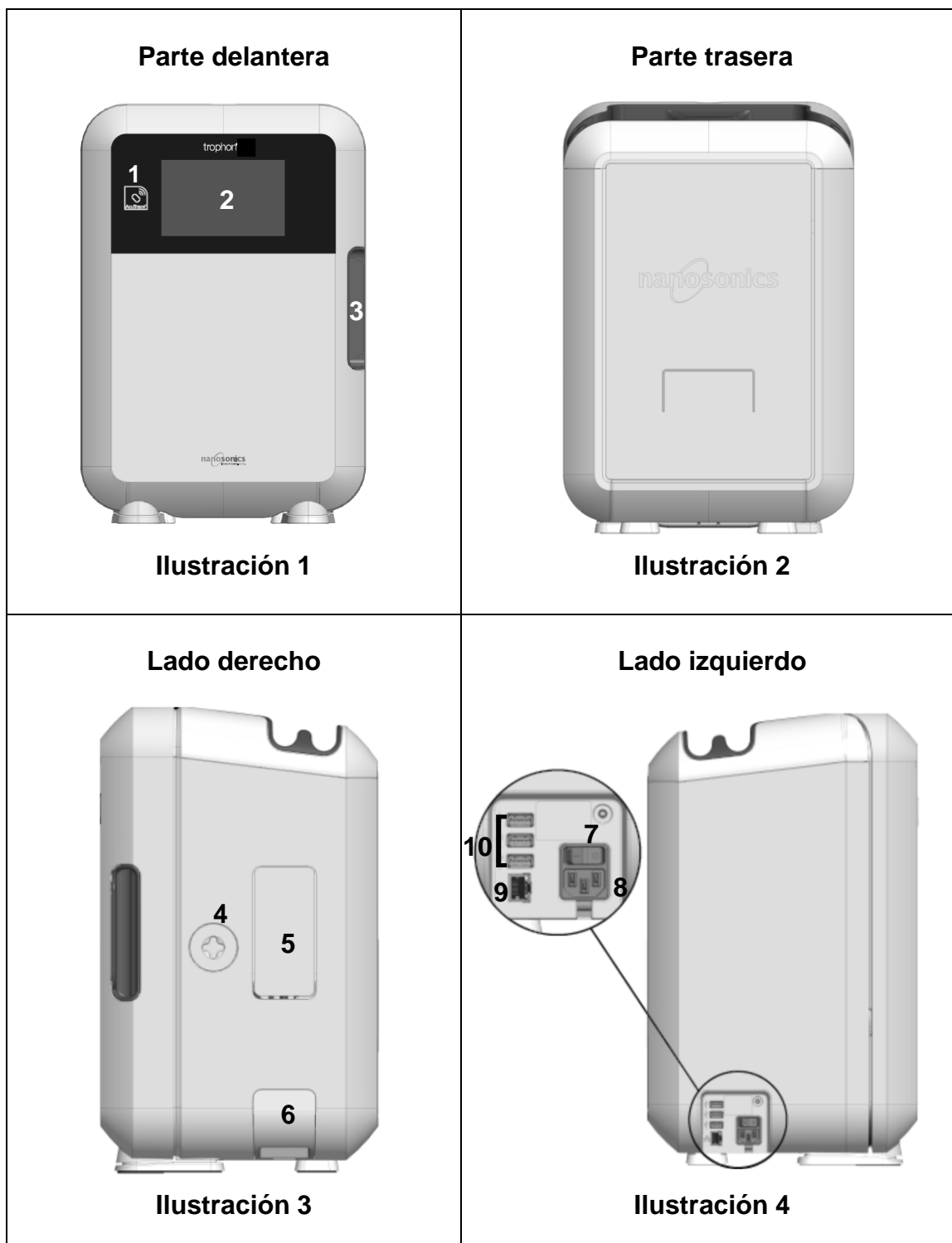
El no cumplimiento de estas instrucciones puede conducir a:

- Quemaduras, un blanqueamiento de la piel, descargas eléctricas u otras lesiones.
- Que no se alcance un alto nivel de desinfección.
- Desinfectante residual en la sonda que podría ocasionar lesiones al extraer la sonda.
- Daños en el equipo.

Parte B – CONFIGURACIÓN

APARTADO B1: Resumen del trophon2

B1.1 Funciones del trophon2



Cámara



Ilustración 5

1. Lector AcuTrace.
2. Interfaz de usuario.
3. Tirador de la puerta de la cámara.
4. Tapa del mecanismo de apertura del 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. Compartimento de desechos.
7. Interruptor de encendido.
8. Toma de corriente.
9. Puerto Ethernet.
10. 3 puertos USB.* **
11. Puerta de la cámara (abierta).
12. Soporte del Chemical Indicator.
13. Sonda en posición correcta.
14. Mecanismo de desbloqueo de la puerta. **Advertencia: NO coloque los dedos en el mecanismo.**
15. Abrazadera del cable.
16. Precinto de cable.
17. Posicionador de sonda integrado (IPP, por sus siglas en inglés).

* trophon2 no es compatible con adaptadores para conexión inalámbrica o adaptadores para conexión 3G/4G.

** Los 3 puertos USB se pueden utilizar en cualquier orden.

B1.2 Bandeja de cable

La bandeja de cable sujeta el cable de ultrasonido lejos de la puerta de la cámara y almacena el cable durante la HLD. Retire la bandeja para limpieza (ilustración 6) y límpiela con un paño humedecido con una solución jabonosa.



Ilustración 6

APARTADO B2: Guía de instalación

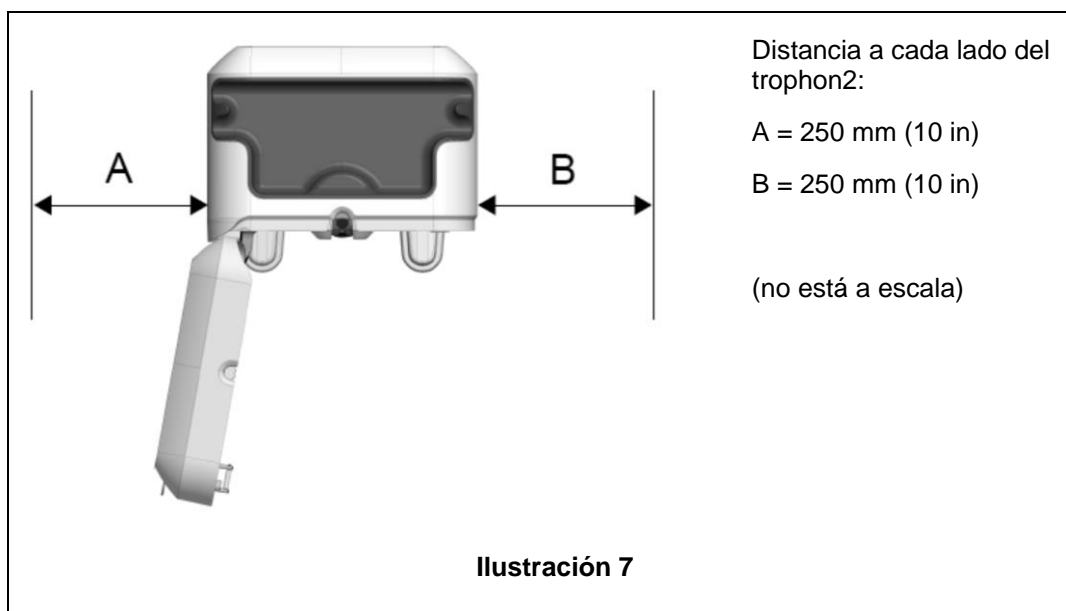
B2.1 Colocación del trophon2

⚠ El trophon2 pesa aproximadamente 22 kg (48,5 lb). Siga los procedimientos de manejo del manual de sus instalaciones para directrices sobre la elevación de objetos pesados

1. Asegúrese de que la superficie es llana, puede soportar el peso del aparato, y de que hay una corriente de aire adecuada (vea el Apéndice 1).
2. No existen requisitos de iluminación específicos para el uso del trophon2. Siga los estándares de sus instalaciones para las directrices de iluminación en el entorno de trabajo.
3. Asegúrese de que no hay otros equipos ni desorden alrededor del trophon2. Coloque el trophon tal y como se muestra en la ilustración 7 para garantizar el acceso a todas las funciones.

El trophon2 también se puede montar en la pared mediante el trophon Wall Mount 2 o para una solución móvil, el trophon Cart. Consulte las instrucciones de uso del producto para más información.

⚠ El trophon2 se debe colocar a una distancia del suelo que se adapte a usuarios de diversas alturas. Consulte la ilustración 8 para orientarse sobre cuál es la zona de trabajo segura desde el punto de vista ergonómico.





B2.2 Encendido



El trophon2 no debe conectarse al mismo circuito que un paciente crítico o dispositivo de soporte vital.

1. Enchufe el cable de alimentación proporcionado a la toma de corriente del trophon2.
2. Conéctese a la red eléctrica.
3. Encienda el interruptor de encendido, situado en el lado izquierdo del trophon2.

NOTA: para maximizar la duración del cartucho de desinfectante, mantenga su trophon2 encendido en todo momento, salvo cuando mueva el dispositivo.

B2.3 Configuración inicial

La configuración inicial se inicia automáticamente y le solicita que configure los ajustes opcionales cuando encienda el trophon2 por primera vez. Siga las instrucciones en pantalla.

B2.4 Ciclo de calentamiento

1. El ciclo de calentamiento prepara el trophon2 para su funcionamiento, y se inicia automáticamente al encender el aparato.
2. El mensaje en pantalla indicará cuándo el trophon2 está listo para usarse.. Siga las instrucciones en pantalla..

B2.5 Pantalla táctil del trophon2

El 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 trophon2

La pantalla se puede limpiar con un paño o trapo suave, no abrasivo y sin pelusa.

B2.6 Configuración básica

Los ajustes disponibles son:

Temporizador de reposo: el periodo inactivo predeterminado hasta que el trophon2 pasa a modo reposo es de dos horas, y se puede modificar en este ajuste.

Idioma

Fecha

Hora: para garantizar la precisión en los registros, el usuario debe establecer en este ajuste la zona horaria, además de la hora.

Etiqueta de la impresora

Temporizadores diarios: configure una hora predeterminada para activarse y entrar en reposo..
Brillo y alarma
Red

Para acceder:

1. Seleccione **Menú → Ajustes**
2. Seleccione el ajuste deseado y siga las indicaciones en pantalla.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace es un sistema de trazabilidad de HLD automatizado que incorpora identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés). Los accesorios y consumibles compatibles con AcuTrace contienen chips de RFID que almacenan información digital y que puede leerse mediante el lector AcuTrace integrado.

El lector AcuTrace del trophon2 se encuentra en el lugar del dispositivo indicado a continuación:



Los productos compatibles con AcuTrace con un chip RFID incorporado se pueden identificar mediante este símbolo:

Escanee el símbolo en el lector AcuTrace cuando se le solicite.



Los productos compatibles con AcuTrace presentan este símbolo en el embalaje externo:

El lector AcuTrace no puede leer este símbolo.



Los productos siguientes son compatibles con AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card enlaza el ciclo de HLD con el operario responsable para diferentes aspectos del flujo de trabajo. La pantalla del trophon2 solicitará al operario que escanee su Operator Card con su lector AcuTrace cuando prepare una sonda para desinfección.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag almacena información de identificación de la sonda. Acople el trophon AcuTrace Medical Instrument Tag a una distancia de la sonda que no interfiera con el examen del paciente o el cierre de la puerta trophon. La etiqueta se escanea en el lector AcuTrace cuando lo solicita un mensaje en pantalla, antes de la HLD, para enlazar en ciclo de HLD con la sonda desinfectada.

trophon Chemical Indicator y Disinfectant

La caja del Chemical Indicator y los cartuchos de desinfectante de trophon compatibles con AcuTrace se pueden escanear con el lector 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 sus capacidades AcuTrace, y cómo programarlas.

B2.8 Ajustes del AcuTrace™

Las funciones del AcuTrace se pueden activar o desactivar mediante el menú del trophon2. Pulse:

1. **Menú → AcuTrace → Flujo de trabajo**
2. Seleccione el ajuste que desea actualizar y siga las indicaciones en pantalla.

APARTADO B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon **AcuTrace PLUS** permite al trophon2 conectarse a los sistema de información hospitalaria para compartir de manera automatizada y almacenamiento y procesamiento centralizado de los datos de desinfección y permite la liberación paramétrica.

B3.1 Activación

Se solicitará la activación de trophon **AcuTrace PLUS** durante la configuración inicial y se puede realizar mediante la trophon **AcuTrace PLUS** Activation Card. Siga las instrucciones en pantalla durante la configuración inicial.

Para activar tras la configuración inicial, seleccione:

Menú → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Siga las instrucciones en pantalla.

B3.2 Configuración de los parámetros de red

Consulte con el administrador informático o experto en parámetros de red de sus instalaciones para completar este ajuste.

El dispositivo es compatible con el protocolo TCP/IP. Configure la dirección IP mediante el Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) o una configuración estática, seleccione:

Menú → Ajustes → Red

Si se configura mediante DHCP, se asignará al dispositivo una dirección IP válida desde el enrutador.

Para configurar la dirección IP con la configuración estática, consulte antes con un administrador de red para garantizar que la dirección IP no se utiliza y recomendar los valores adecuados para la máscara de subred y el portal predeterminado.

PARTE C – OPERACIÓN

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante



La puerta del cartucho se abre automáticamente, NO la fuerce.

Antes de poder iniciar un ciclo de HLD, hay que introducir en el trophon2 un cartucho de desinfectante de trophon2.

Consulte las instrucciones del desinfectante para instrucciones detalladas sobre cómo escanear, introducir o retirar los cartuchos de desinfectante.

Introducir un cartucho de desinfectante

Cuando sea necesario, la pantalla del trophon2 solicitará automáticamente que se escanee (si AcuTrace está activado) e inserte un cartucho de desinfectante nuevo. Siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso del desinfectante.

APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators

No se ha autorizado el uso de otros indicadores químicos con el trophon2.

Si AcuTrace está activado, registre el lote nuevo de Chemical Indicators seleccionando:

1. **Menú → AcuTrace → Registrar Chemical Indicators.**
2. Siga las instrucciones en pantalla.

APARTADO C3: Ciclo de desinfección de alto nivel de rutina

C3.1 Preparación de la sonda

Lleve puestos guantes durante todo el proceso de HLD.

Limpie y seque la sonda y compruebe claramente la ausencia de defectos en la sonda ANTES de comenzar el proceso de desinfección de alto nivel, como se indica en las instrucciones del fabricante de la sonda. Asegúrese de que la sonda se ha secado completamente tras la limpieza y de que no hayan restos visibles.

C3.2 Introducción del Chemical Indicator

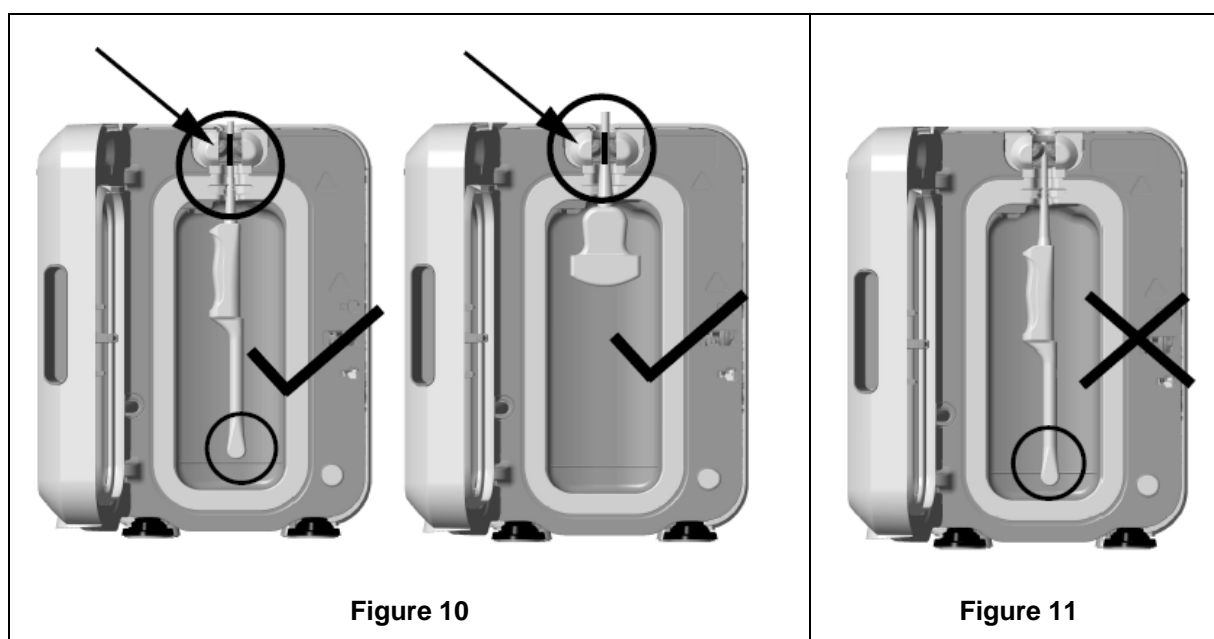
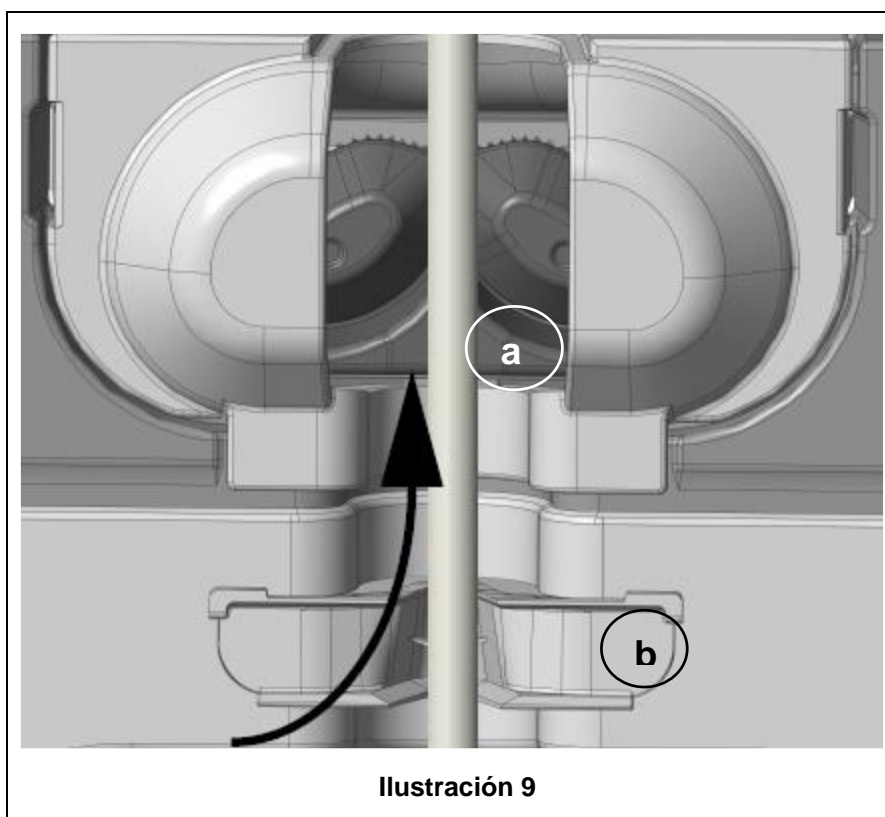
Para cada ciclo de desinfección se debe utilizar un trophon Chemical Indicator al completo y que solo se podrá utilizar una vez. Consulte las instrucciones de uso del Chemical Indicator.

C3.3 Colocación de la sonda

1. Si se activa AcuTrace, cuando se le solicite, escanee el trophon AcuTrace Medical Instrument Tag y Operator Card.
2. Abra la puerta de la cámara y cargue la sonda y el Chemical Indicator.
3. La sonda queda bien sujeta en el interior de la cámara gracias a las dos abrazaderas (consulte ilustración 9).
4. Lleve puestos guantes e inserte la sonda en el trophon2 tirando suavemente del cable de la sonda contra la abrazadera del cable (consulte ilustración 9a). A continuación tire suavemente del cable hasta que la sonda quede suspendida en la ubicación correcta y el cable de la sonda esté sujeto por el precinto de cable (consulte ilustración 9b). Consulte las ilustraciones 10 a 12 y tome nota de la sonda posicionada correctamente en el trophon2.



No tire hacia abajo de la sonda cuando esté cargada en la abrazadera del cable.



5. Asegúrese de haber colocado correctamente la sonda en la cámara. La sonda no debe entrar en contacto con la pared de la cámara, y debe colocarse en o por encima de la línea grabada que hay en la parte inferior de la cámara.
6. Si desconecta la sonda de su extremo conector, la porción externa del cable y del conector se pueden asegurar colocando con cuidado el conector dentro del cable de bandeja.

NOTA: si se coloca la sonda incorrectamente puede resultar en:

- Ciclos HLD no completados.

- Restos de desinfectante en la superficie de la sonda. Blanqueamiento o una irritación cutánea temporal si no se llevan guantes.
- Daños en la sonda si entra en contacto con la pared de la cámara.

NOTA: las sondas curvadas se deben introducir correctamente en el trophon2. Consulte la ilustración 12.



Sondas curvadas

El posicionador de sonda integrado (IPP, por sus siglas en inglés) mejora el posicionamiento de las sondas curvadas en la cámara del trophon2 (consulte el listado de sondas autorizadas).

Posicione la sonda curvada hacia la **izquierda** de la cámara del trophon2. Para iniciar el IPP, una vez se inserta la sonda en la abrazadera de la sonda, empuje el lado izquierdo del IPP y deslícelo a la derecha (consulte ilustración 13a). Esto debería desplazar el cable de la sonda hasta que el cable ya no esté en contacto con la pared de la cámara (ilustración 12).

Para liberar el IPP, suelte el activador (consulte ilustración 14a) y deslice hacia la izquierda.

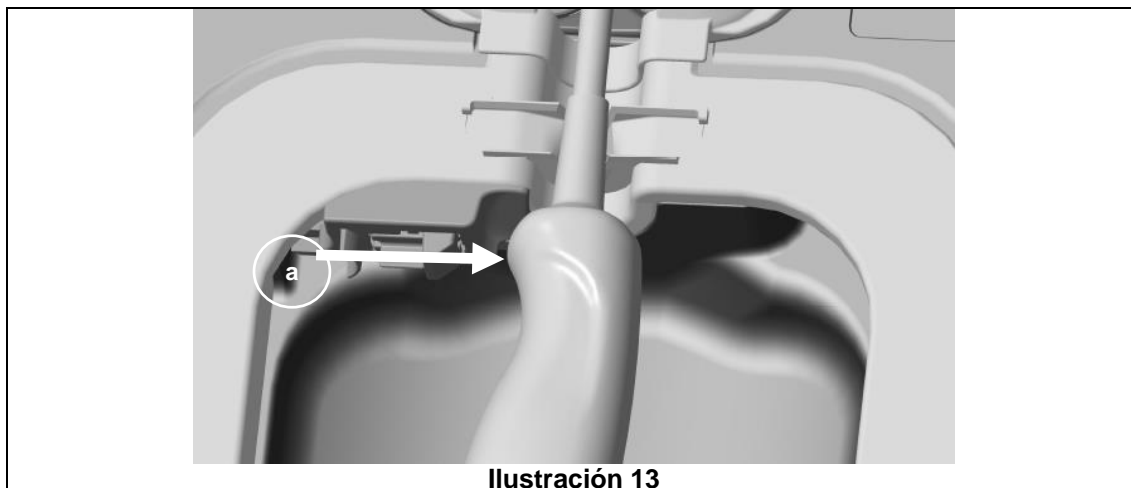




Ilustración 14

C3.4 Cierre de 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 fuerce el cierre. La puerta terminará de cerrarse automáticamente para sellar y bloquear al inicio del ciclo de HLD.
- Si la puerta no se cierra correctamente, un mensaje en pantalla le solicitará que cierre la puerta de la cámara.



NO fuerce o desbloquee manualmente la puerta de la cámara durante un ciclo de HLD.

C3.5 Desinfección de la sonda

Una vez se ha cerrado la puerta, el trophon2 solicitará confirmación de que la sonda está limpia y seca antes de la HLD. La puerta se bloqueará tras la confirmación.

1. Escanee la trophon AcuTrace Operator Card cuando se le solicite (si AcuTrace está activado) y siga las instrucciones en pantalla.
2. Si la sonda NO se ha limpiado y secado, pulse *No*. Retire la sonda, límpiela y séquela y repita los pasos anteriores desde C3.3.
3. Una vez la sonda esté limpia y seca y se haya insertado correctamente en el trophon2, pulse el símbolo de la interfaz de usuario de inicio de ciclo para iniciar el ciclo o *Cancelar* para desbloquear la máquina, retire la sonda y siga las instrucciones en pantalla.
4. En la pantalla se muestra el progreso del ciclo de desinfección.
5. El ciclo de HLD tardará 7 minutos en completarse.



En el improbable caso de que se escape vapor de la cámara, evite el contacto directo con el vapor y aléjese del trophon2 hasta que complete el ciclo de operación y el vapor ya no sea visible. Póngase en contacto con su representante de atención al cliente (consulte la Parte D: Localización y solución de problemas).

C3.6 Retirada de la sonda



Tras completarse un ciclo de HLD correctamente, tanto la sonda de ultrasonido como la cámara pueden alcanzar temperaturas de superficie entre 45 °C/113 °F y 60 °C/140 °F respectivamente. Tenga cuidado para no tocar la cámara. La sonda estará caliente al tacto pero es seguro manipularla y utilizarla con los guantes puestos.

1. Lleve puestos guantes y siga las instrucciones en pantalla.
2. Retire y limpie la sonda con un paño limpio, seco, de un solo uso y con poca o sin pelusa. Inspeccione visualmente la sonda y retire cualquier residuo de desinfectante presente.

NOTA: preste atención cuando retire la sonda para asegurar un contacto mínimo. Evite que la sonda toque la superficie caliente de la cámara y no comprometa la superficie con una desinfección de alto nivel antes del uso.

3. Retire el Chemical Indicator utilizado y compruebe el cambio de color en la tabla en el embalaje del Chemical Indicator. Deseche el Chemical Indicator usado.
4. Cierre la puerta de la cámara y siga las instrucciones en pantalla para registrar el resultado del Chemical Indicator.
5. trophon2 también indicará un ciclo correcto o incorrecto. Si el Chemical Indicator o el trophon2 indican un ciclo no completado, repita los pasos del apartado C3.1.
6. Deseche los guantes.
7. La sonda ya está preparada para uso o almacenamiento en una cubierta de sondas de ultrasonido limpia de Nanosonics.

C3.7 Modo reposo

Si el trophon2 permanece inactivo durante un periodo prolongado, pasará automáticamente al modo de ahorro de energía, indicado por el símbolo en pantalla:



Toque el símbolo para volver a activar el uso del trophon2.

Para ajustar una hora de activación para el modo reposo, seleccione: **Menú → Ajustes → Temporizador de reposo**

PARTE D – REGISTROS

APARTADO D1: Opciones de registro

Todos los ciclos de desinfección se registran automáticamente en trophon2.

Si AcuTrace está activado, también se crean registros de los operarios, sondas, Chemical Indicators y desinfectantes. Se pueden visualizar los registros más recientes en la pantalla o descargar los registros completos en un USB.

Si se conecta una trophon Printer al trophon2, se imprime automáticamente un registro de ciclo cuando se complete correctamente un ciclo de HLD. Se pueden imprimir hasta 4 registros, sin embargo, se imprimen 2 registros por defecto.

Consulte el manual del usuario de la trophon Printer para más información.

Para acceder a los registros, seleccione:

Menú → Registros y a continuación seleccione consultar una de las opciones de listado detalladas a continuación y siga las instrucciones en pantalla.

Últimos ciclos

Visualice los ciclos HLD más recientes en la pantalla y si lo desea, imprima más información de un ciclo seleccionado.

Desinfectante*

Los cartuchos desinfectantes escaneados y utilizados por el trophon2.

Chemical Indicator*

Lotes de Chemical Indicator escaneados y utilizados por el trophon2.

Sonda*

Sondas escaneadas para desinfección en el trophon2.

Operario*

Operarios de trophon2 registrados al escanear su Operator Card.

NOTA: el ID de operario enumerado (si AcuTrace está activado) es el usuario responsable de crear el registro positivo o negativo del resultado del Chemical Indicator mediante la Operator Card al final del ciclo HLD.

Exportación USB

Los registros de ciclos de desinfección anteriores se pueden descargar en un USB. Inserte un dispositivo USB en uno de los tres puertos en el lado izquierdo del trophon2, seleccione **Exportar registros a USB** y siga las instrucciones en pantalla.

*Se debe activar AcuTrace para visualizar este registro.

PARTE E – CUIDADOS DE MANTENIMIENTO Y RUTINARIOS

APARTADO E1: Servicio de mantenimiento preventivo

Su trophon2 requiere revisiones preventivas de mantenimiento una vez al año y una revisión de gran envergadura cada 5 000 ciclos.

Una vez aparezca el mensaje en pantalla de recordatorio de servicio pendiente, contacte con su representante de atención al cliente para programar un servicio. En el caso de que su distribuidor no le haya facilitado los datos de contacto, pueden encontrarlos en el sitio web de Nanosonics.

Las opciones de servicio disponibles: **Menú → Mantenimiento** se utiliza para solucionar problemas de funcionamiento del dispositivo y solo se debe utilizar cuando lo recomiende el personal de servicio.

APARTADO E2: Ciclo de purgado

El ciclo de purgado retira y convierte cualquier residuo de desinfectante del trophon2 en oxígeno y agua.

E2.1 Cuándo se debe efectuar un ciclo de purgado

- Antes de transportar el trophon2, si se ha utilizado previamente.
- Debe efectuar el purgado cuando un mensaje en pantalla le informe de que su trophon2 lo necesita. Esto sucede cuando caduca el desinfectante, a los 30 días de haberse introducido. Siga las instrucciones en pantalla para purgar.

NOTA: el purgado se puede aplazar hasta que convenga el día de caducidad.

Inicie manualmente un ciclo de purgado:

- Cuando el trophon2 detecta un error que precise una visita de mantenimiento.
- Antes de levantar o mover el trophon2.
- Para solucionar algún problema, únicamente si se lo pide el personal de mantenimiento.

E2.2 Cómo se debe iniciar un ciclo de purgado

NOTA: una vez que haya empezado el ciclo de purgado, puede pausarlo, pero no lo puede cancelar. No apague el trophon2 durante el purgado, pues se reiniciará el ciclo de purgado. NO intente abrir la puerta de la cámara o del cartucho durante el ciclo de purgado.

Para iniciar manualmente un ciclo de purgado:

1. Lleve puestos guantes y asegúrese de que el compartimento de desechos está vacío y completamente insertado en el trophon2 (consulte la ilustración 3 para ubicación).
2. Seleccione: **Menú → Mantenimiento → Purgado**. Siga las instrucciones en pantalla.
El ciclo de purgado tarda normalmente menos de 30 minutos.
3. Cuando se complete el purgado, póngase los guantes, vacíe el compartimento de desechos y siga los mensajes en pantalla.
4. Añada un cartucho de desinfectante nuevo (a menos que se transporte), siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso del desinfectante.

APARTADO E3: Limpieza regular

1. NO sumerja el trophon2 ni vierta líquidos sobre este.
2. Mantenga el trophon2 bien nivelado y vertical en todo momento.
3. Mantenga la toma de corriente totalmente seca (vea la ilustración 4).

4. Su limpieza debe realizarse cuando esté frío: limpie la cámara y el exterior del trophon2 con un trapo o paño humedecido con una solución jabonosa suave hasta que las superficies queden visiblemente limpias.
5. Para desinfectar, pase una toallita impregnada de isopropanol o de Quaternary Ammonium (Quat) por las superficies del trophon2 a su alcance.

APARTADO E4: Transporte del trophon2

NOTA: la información a continuación no es necesaria en caso de transporte del dispositivo mediante el trophon Cart.

Para transportar el trophon2:

- Debe purgar el desinfectante (no inserte un cartucho de desinfectante nuevo hasta volver a posicionar el trophon2), apague el interruptor de encendido del trophon2 y desconéctelo de la red eléctrica.
- Mantenga el trophon2 vertical en TODO momento.
- Utilice únicamente embalajes autorizados por Nanosonics.

APARTADO E5: Desechado del trophon2

Contacte con su representante Nanosonics para el punto de reciclaje adecuado para el equipo eléctrico o electrónico.

PARTE F: LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

APARTADO F1: Ciclos no completados o fallidos

Este apartado describe las causas más comunes de un fallo en el funcionamiento del ciclo así como los pasos recomendados.

F1.1 Fallo de alimentación eléctrica

Si se pierde el suministro de alimentación eléctrica del trophon2 durante su funcionamiento, el ciclo en curso no se completará.

- Cuando vuelva el suministro eléctrico, siga los mensajes en pantalla para extraer la sonda del trophon2 en condiciones de seguridad.
- Deseche el Chemical Indicator usado y ponga uno nuevo.
- Repita el ciclo de HLD.
- Si no se puede restablecer el suministro eléctrico y necesita la sonda con urgencia, siga lo indicado en el apartado F2.

F1.2 Fallo en ciclo

Si se produce un error durante o al final del ciclo, se detectará un fallo en el ciclo. Siga los mensajes en pantalla para solucionarlo y repita el ciclo de HLD.

En caso de un fallo recurrente o de un fallo en el funcionamiento grave, anote el mensaje de error en pantalla y contacte con su representante de atención al cliente. NO intente utilizar ni el trophon2 ni la sonda.

APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta

Utilícese **SOLO** si la sonda está encerrada dentro de la cámara y debe ser recuperada urgentemente.

Las superficies de las cámaras pueden estar calientes y presentar desinfectante.



Póngase guantes para evitar entrar en contacto con el desinfectante.

NO desbloquee manualmente la puerta durante un ciclo de HLD. Habrá presencia de vapor de desinfectante y se debe evitar el contacto.

1. Asegúrese de que el trophon2 está apagado.

2. Abra el compartimento de desechos, retire cualquier líquido y obtenga la llave (ilustración 15).
3. Localice el mecanismo de desbloqueo de la puerta manual en el lado derecho del trophon2 (ilustración 16). Alinee las 4 muescas de llave con las ranuras en la tapa y gire la llave **EN EL SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ** para desatornillar.
4. Una vez retirado el mecanismo de desbloqueo de la puerta manual, alinee las 4 muescas con las ranuras dentro del mecanismo de desbloqueo de la puerta manual. Pulse y gire **EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ** hasta 90 grados para desbloquear la puerta de la cámara (ilustración 17).



La sonda NO ESTÁ DESINFECTADA y NO SE PUEDE utilizar hasta que no haya completado correctamente un ciclo de HLD o se haya obtenido una desinfección de alto nivel mediante un método alternativo.

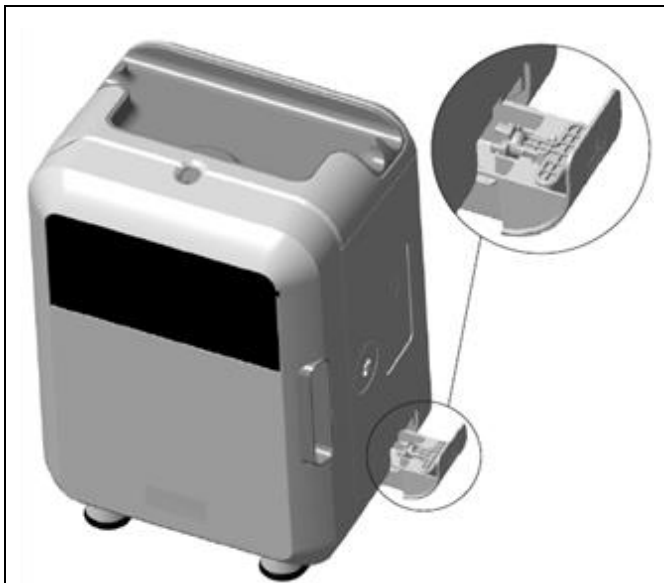


Ilustración 15



Ilustración 16

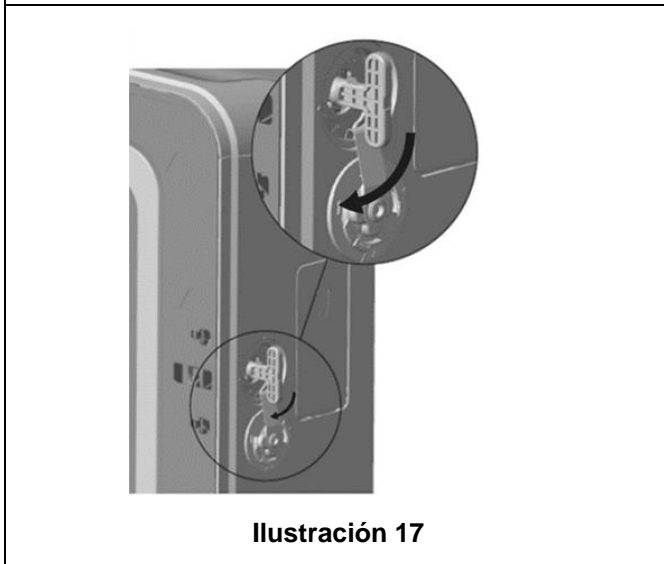



Ilustración 17

APARTADO F3: Diagnóstico

Con la ayuda de esta tabla podrá diagnosticar y resolver problemas básicos. Si fuera necesario retirar con urgencia una sonda del trophon2, siga el Apartado F2.

Si no soluciona el problema, póngase en contacto con su representante de trophon2.

Síntoma	Compruebe/haga lo siguiente:
1. El trophon2 no recibe suministro eléctrico. 2. La pantalla está en blanco.	<ul style="list-style-type: none"> El trophon2 está enchufado correctamente y ENCENDIDO, tanto en el interruptor del trophon2 como en la salida de corriente de la pared. Se está utilizando el cable de alimentación correcto en su región.
3. La puerta de la cámara no se abre.	<ul style="list-style-type: none"> El trophon2 no recibe suministro eléctrico. No hay ningún ciclo de HLD, calentamiento ni purgado en ejecución.
4. La puerta de la cámara no se cierra o bloquea.	<ul style="list-style-type: none"> Se ha cargado la sonda correctamente. No hay nada que obstruya la puerta de la cámara o el mecanismo de desbloqueo
5. La puerta de la cámara está abierta y bloqueada.	<ul style="list-style-type: none"> Apague y vuelva a encender el trophon2 mediante el interruptor de encendido (consulte ilustración 4). El trophon2 debería desbloquear automáticamente la puerta de la cámara. Si las acciones anteriores no solucionan el problema, APAGUE el trophon2 y siga lo indicado en el apartado F2.
6. La puerta del cartucho no se abre.	<ul style="list-style-type: none"> El trophon2 no recibe suministro eléctrico. No hay un ciclo de HLD en curso. El compartimento de desechos está vacío e introducido por completo. No hay ningún obstáculo que obstruya la puerta del cartucho. Tenga en cuenta que la puerta del cartucho es automática y que no se debe abrir a la fuerza.
7. La puerta del cartucho no se cierra.	<ul style="list-style-type: none"> Se ha insertado un cartucho del tipo correcto. El cartucho se ha colocado correctamente. Se ha quitado la tapa del cartucho.
8. La sonda no encaja correctamente en la cámara.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda ha sido aprobada para su uso en el trophon2 (consulte el apartado A1.2). Se ha cargado la sonda correctamente. IPP activado correctamente (consulte apartado C3.3).
9. El ciclo no comienza.	<ul style="list-style-type: none"> Se ha cargado la sonda correctamente. La puerta de la cámara está cerrada. Confirme que la sonda está limpia y seca antes de pulsar inicio. Se ha seguido correctamente todas las instrucciones en pantalla.
10. Del trophon2 gotea un líquido.	<p> ADVERTENCIA: cualquier líquido que gotee del trophon2 puede contener peróxido de hidrógeno.</p> <p>Si en algún momento sale líquido o vapor del trophon2:</p> <ol style="list-style-type: none"> No entre en contacto con el vapor o líquido. Utilice el equipo de protección personal adecuado. Asegúrese de que el área está bien ventilada. Deje que el trophon2 termine el ciclo. Apague el trophon2 y desenchufe el cable de alimentación. Póngase en contacto con su representante de atención al cliente. Consulte la hoja de datos de seguridad.
11. Se han producido múltiples ciclos fallidos en el trophon2.	<ul style="list-style-type: none"> Apunte todos los códigos de error y el color del Chemical Indicator y póngase en contacto con su representante de atención al cliente.
12. El trophon2 tarda demasiado en calentarse entre un ciclo y otro.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de retirar la sonda inmediatamente después de terminar cada ciclo.

PARTE G: REQUISITO DE SERVICIO Y DISPOSICIÓN DE GARANTÍA

Póngase en contacto con su representante de trophon2 si tiene alguna duda sobre:

- El trophon2, consumibles o accesorios
- La garantía

Cada trophon2 cuenta con una completa garantía que cubre los defectos en el material y la fabricación durante 12 meses a partir de la fecha de compra. Los términos y condiciones están recogidos en el apéndice 2 de este manual. Tenga en cuenta las excepciones.

Para garantizar la seguridad y la eficacia de sus operaciones de HLD, el trophon2 requiere un servicio preventivo cada 12 meses y un servicio completo cada 5 000 ciclos.

Programa de revisiones: cuando el trophon2 requiere servicio, aparecerá un mensaje en pantalla solicitando que programe los servicios. El mensaje aparecerá antes de iniciar un ciclo de HLD a intervalos semanales hasta que se realice el servicio. También puede acceder a la información de los servicios pendientes seleccionando:

Menú → Mantenimiento → datos de reparación.

Nanosonics ha puesto a disposición de los usuarios la disposición de servicio a través de nuestro servicio directo o de nuestros socios de servicio incluidos distribuidores locales formados y autorizados para realizar servicios en el trophon2. Las operaciones de servicio en el trophon2 solo las debe efectuar personal del servicio de atención al cliente o debidamente formado con partes originales suministradas por Nanosonics.

Si realiza modificaciones al trophon2 sin tener autorización, se anulará su garantía.

APÉNDICE 1: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL TROPHON2 N05000-2

Especificación eléctrica N05000-2	Tensión nominal de entrada: 230V CA Corriente nominal de entrada: 6 A, 50/60 Hz Entrada de corriente: tipo IEC C13 El equipo debe conectarse a una salida con tierra mediante el cable de alimentación que viene con el trophon2.
Puerto de datos	Conector de Ethernet RJ45 Puerto USB: tipo A
Especificación ambiental	Rango de temperaturas de funcionamiento: de 17 a 27 °C/de 62,6 °F a 80,6 °F
Condiciones de almacenamiento y transporte	Rango de temperaturas: de -20 °C a +60 °C/de -4 °F a +140 °F
Características físicas	Peso del trophon2: Sin embalar: 22 kg (48,5 lb) Embalado: 25 kg (55 lb) Dimensiones del trophon2: 535 mm alto x 360 mm ancho x 317mm profundo (21 in alto x 14,2 in ancho x 12,5 in profundo)
Cumplimiento de normas sobre el electromagnetismo	El trophon2 ha sido probado y está dentro de los límites establecidos para emisiones (de interferencia electromagnética) de la norma EN61326-1:2013 (límites CISPR 11 para equipos de clase B, grupo 1)

APÉNDICE 2: TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

Términos

La presente garantía otorga a Nanosonics Limited inscrita en el Registro Mercantil de Australia con el número 11 095 076 896, con domicilio en 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics otorga al producto trophon2 una garantía frente a los defectos en el material y en la fabricación que afecten tangiblemente a su funcionamiento en condiciones de uso y mantenimiento normales durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de compra (vigencia de la garantía).

Exclusiones

Esta garantía no se aplicará en las circunstancias siguientes (con independencia de cómo se produzcan):

- a. en el caso de que el trophon2 no se haya utilizado, manipulado, instalado, almacenado, limpiado o mantenido conforme al manual del usuario pertinente u otras instrucciones escritas publicadas por Nanosonics (incluido el uso a temperaturas o en otras condiciones externas que superen las indicadas en las especificaciones del producto, o el mantenimiento llevado a cabo por personal ajeno al servicio aprobado por Nanosonics);
- b. en el caso de que hayan sido realizadas modificaciones en el trophon2 por personas ajenas a Nanosonics o a sus proveedores de servicios autorizados;
- c. en el caso de que se hayan empleado consumibles, accesorios u otros productos químicos o artículos no autorizados en el trophon2;
- d. en el caso de que se hayan empleado de manera incorrecta o inadecuada consumibles, accesorios u otros productos químicos o artículos autorizados en el trophon2;
- e. en el caso de que el trophon2 haya sido utilizado junto con equipos o productos distintos de las sondas de ultrasonido de múltiples usos descritas en el manual del usuario sin el previo consentimiento por escrito de Nanosonics;
- f. en el caso de que el trophon2 haya sufrido daños debidos a causas externas o ambientales de cualquier tipo (lo que incluye fluctuaciones de tensión, tensión excesiva o fallos de alimentación);
- g. en el caso de que el trophon2 haya resultado dañado como consecuencia directa o indirecta de una conducta malintencionada o negligente o de una omisión por parte de cualquier persona (ajena al personal de Nanosonics o de sus proveedores de servicios autorizados);
- h. en el caso de que el defecto no afecte tangiblemente al funcionamiento del trophon2 (por ejemplo, arañazos o marcas en la superficie externa del trophon2); o
- i. en el caso de que el número de serie o la etiqueta del producto hayan sido retirados, cambiados o borrados, o se hayan vuelto irreconocibles, o si el número o la etiqueta no son claramente legibles por motivos ajenos al control de Nanosonics y, por consiguiente, no es posible identificar el producto de forma irrefutable, o
- j. cuando no haya seguido unas instrucciones razonables de Nanosonics a pesar de haberlas recibido.

La presente garantía sólo es aplicable al trophon2 y las piezas que estén defectuosas; la garantía no cubre la sustitución de cartuchos de desinfectante usados ni de piezas que necesiten ser sustituidas periódicamente a lo largo de la vida útil del producto debido a su uso normal.

Cómo presentar una reclamación de garantía

Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de trophon2 con las consultas que tenga sobre reparaciones dentro y fuera de garantía. Si desea presentar una reclamación de garantía, contacte con su representante del servicio de atención al cliente de trophon2.

Nanosonics organizará la recogida y correrá con los gastos en los que incurra para recoger el trophon2. Usted será el responsable de la desinstalación, la reinstalación y la nueva puesta en funcionamiento del trophon2, con independencia de si se determina que presentaba defectos o no. Si Nanosonics descubre tras revisar el trophon2 que este presenta defectos en el material o en su fabricación, y está dentro del periodo de vigencia de la garantía, repararemos o sustituiremos a discreción el trophon2 defectuoso. Nanosonics se hará cargo de los costes razonables de devolverle el trophon2 reparado o de sustitución dentro de un plazo estipulado por Nanosonics. Si no somos capaces de reparar o

sustituir el trophon2 por el motivo que fuere, hablaremos con usted para encontrar una solución adecuada, que podría ser, entre otras, cambiar su modelo por uno más nuevo o devolver el importe del precio de compra.

Si Nanosonics descubre en la revisión que el trophon2 **no** presenta defectos materiales o en su fabricación según la única opinión de Nanosonics, o que usted no tiene derecho a beneficiarse de la presente garantía (por ejemplo si se aplica alguna de las exclusiones anteriormente descritas, o si la reclamación no se realizó mientras la garantía estaba vigente), Nanosonics puede exigirle que corra con los gastos de devolverle el trophon2, y el coste de las reparaciones o la sustitución del trophon2 que hayamos realizado a petición suya.

Será responsabilidad suya realizar una copia de seguridad de todos los datos contenidos en el trophon2 si se va a arreglar, y reconoce que la reparación del trophon2 puede ocasionar la pérdida de datos almacenados en el trophon2 que habían sido generados por el usuario. Acepta que Nanosonics no es responsable de ninguna pérdida de datos.

Los productos que precisen reparación pueden cambiarse por productos renovados del mismo tipo, en lugar de ser reparados. Para la reparación de los productos, se pueden utilizar piezas renovadas.

Australia: *la declaración siguiente únicamente es de aplicación si usted es «consumidor» a efectos de la Ley australiana sobre Consumo, Anexo 2 de la Ley de Competencia y Consumo de 2010.*

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden excluirse en virtud de la *Ley australiana sobre Consumo*. En caso de avería grave, tiene derecho a que sustituyamos el producto o le devolvamos el importe del precio de compra, así como a recibir una compensación por cualquier otra pérdida o daño previsible justificado. Asimismo, si los productos no presentan una calidad aceptable y la avería no puede considerarse grave, tiene derecho a que se los reparemos o sustituyamos. Los beneficios contemplados en la presente garantía de producto complementan cualesquiera otros derechos y recursos de los que goce por ley en relación con nuestros productos.

Nueva Zelanda: *la declaración siguiente únicamente es de aplicación si usted es «consumidor» a efectos de la Ley neozelandesa de 1993 sobre Garantías del Consumidor.*

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden excluirse en virtud de la *Ley de 1993 sobre Garantías del Consumidor*. La presente garantía se aplicará de forma complementaria a las condiciones y las garantías contempladas por dicha ley.

Estados Unidos: *la declaración siguiente únicamente es de aplicación para las personas que hayan adquirido el trophon2 en los Estados Unidos.*

La presente garantía está limitada, cubre única y exclusivamente los productos aquí descritos, y sustituye el resto de 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 de garantía establecidos por la ley que pudiera tener respecto al trophon2.

APÉNDICE 3: CONTRATO DE LICENCIA de MicroDoc

Al comprar, instalar o utilizar el trophon2, acepta y reconoce estar vinculado a los términos del contrato de licencia de usuario final (**CLUF**) relacionados con el uso del software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (el **Software**) utilizado en el trophon2. Si no acepta todos los términos del CLUF, no debe instalar o utilizar el trophon2.

Los términos en mayúsculas a continuación tienen el mismo significado que el que aparece en el CLUF acordado entre Nanosonics y MicroDoc GmbH para el Software (hay disponible una copia del mismo bajo petición).

- El usuario está autorizado a utilizar los productos MicroDoc únicamente según el *Formulario de registro del producto* (disponible bajo petición);
- El usuario tiene prohibido redistribuir el *producto MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibida la duplicación no autorizada de los *productos MicroDoc* excepto para fines de copia de seguridad o de archivo.
- El usuario tiene prohibido causar o permitir la traducción, descompilar, desmontar, realizar una ingeniería inversa, la desagregación o extracción de los *productos MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido retirar o alterar cualquier aviso, etiquetas o marcados en o sobre los *productos MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido exportar los productos MicroDoc como contravención de las leyes para el control de la exportación aplicables;
- El *usuario final* no adquiere ningún derecho, título o interés en o sobre los *productos MicroDoc*;
- El *usuario final* solo podrá copiar los *productos MicroDoc* según sea necesario para utilizar los *productos MicroDoc* de acuerdo con el *formulario de registro de producto*, para seguir las prácticas de archivo necesarias y realizará los esfuerzos razonables para asegurar que todas las copias de los *productos MicroDoc* contienen cualquier aviso recogido en los *productos MicroDoc* originales;
- Los licenciadores del *LICENCIATARIO* son partes terceras beneficiarias intencionadas de todos los términos y condiciones aplicables a los *productos MicroDoc*, incluyendo todas limitaciones de garantía y responsabilidad y cualquier derecho de indemnización, del mismo modo se facilitará bajo petición una lista de dichos beneficiarios.
- El *usuario final* tiene prohibido crear, modificar o cambiar el comportamiento de clases, interfaces o paquetes secundarios identificados de cualquier manera como «Java», «Javax», «Sun» o convención similar de la forma especificada por Oracle en cualquier designación de convención de nombre.
- El *usuario final* reconoce que Oracle es propietaria de la marca comercial Java y de todas las marcas comerciales, logos e iconos relacionados con Java incluyendo la Coffee Cup y Duke («Marcas Java») y accede a: (a) cumplir las directrices de la marca comercial Java en <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>; (b) no realizar nada perjudicial o inconsistente con los derechos de Oracle en las Marcas Java y (c) asistir a Oracle a la hora de proteger esos derechos, incluso asignando a Oracle cualquier derecho adquirido por el usuario final en cualquier Marca Java;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *usuario final* que el programa puede contener código fuente que, ha menos que se haya autorizado una licencia para otros fines, se facilita únicamente para referencia de acuerdo con los términos del contrato de licencia del *usuario final*;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al usuario final que los avisos de copyright y términos de licencia adicionales aplicables a porciones de los programas están recogidos en el archivo THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al usuario final que las características comerciales para cualquier motivo comercial o de producción requiere una licencia aparte de Oracle. «Características comerciales» representa las características identificadas en la Tabla 1-1 (Características comerciales en ediciones de producto Java SE) de la documentación del programa accesible en <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- El USUARIO FINAL *solo podrá* distribuir los *productos MicroDoc* como incorporados y como parte integral de su producto de acuerdo con el formulario de registro de producto.

APÉNDICE 4: ACCESORIOS DEL TROPHON2*

Los accesorios adicionales a continuación están diseñados para utilizarse con el trophon2 y están disponibles para compra:

trophon AcuTrace Operator Card

La Operator Card se puede escanear en el trophon2 para vincular el ciclo de HLD con el operario responsable para varios aspectos del flujo de trabajo.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Las Medical Instrument Tags están colocadas en las sondas y se escanean al inicio del ciclo de HLD para vincular la HLD con la sonda desinfectada.

trophon AcuTrace Plus Activation Card

Un complemento adicional que permite al trophon2 conectarse a los sistemas de información hospitalaria para compartir de manera automatizada y almacenamiento y procesamiento centralizado de los datos de desinfección. Este paquete también permite la funcionalidad de liberación paramétrica del trophon2.

trophon Wall Mount 2

El soporte de pared permite acoplar el trophon2 a la pared correctamente.

trophon Cart

El carro permite la movilidad del trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Cubiertas de plástico desechables que protegen y mantienen desinfectadas las sondas entre usos.

trophon Printer & Label Roll

La impresora compatible con el trophon2 utiliza el rollo de etiquetas para imprimir registros de desinfección.

trophon Printer Wall Mount

Acopla de manera adecuada 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 aprobados de trophon; de lo contrario, el trophon2 podría no funcionar.

GLOSARIO**AcuTrace™**

La tecnología RFID utilizada por el trophon2 y los productos asociados como parte del sistema de trazabilidad de desinfección.

Abrazadera del cable

Mecanismo en el lateral de la cámara trophon para agarrar y sujetar el cable de sonda durante la HLD.

Cartucho

El contenedor del producto desinfectante que se inserta en el trophon2.

Chemical Indicator

Un consumible que detecta e indica la concentración correcta de desinfectante durante un ciclo para garantizar la HLD.

Desinfectante

El líquido consumible en cartucho utilizado por el trophon2 responsable de la HLD.

Precinto de cable

Un mecanismo de sellado en la parte superior de la cámara del trophon2 (bajo la abrazadera del cable) para evitar fugas de desinfectante desde la cámara.

Desinfección de alto nivel (HLD, por sus siglas en inglés)

El tratamiento de dispositivos médicos semicríticos con desinfectante para desactivar todos los microorganismos, excepto esporas.

Instrucciones de uso

Guía de instrucciones para el uso recomendado del producto.

Posicionador de sonda integrado (IPP, por sus siglas en inglés)

Mecanismo dentro de la cámara del trophon2 para asistir en el posicionamiento correcto de las sondas durante la HLD.

Concentración mínima efectiva (CME)

La concentración mínima de desinfectante requerida para la HLD.

Ciclo de purgado

El proceso de retirar todo el desinfectante del sistema del trophon2.

RFID

Identificación por radiofrecuencia

Dispositivos semicríticos

Dispositivos médicos que entran en contacto con las membranas mucosas y la piel no intacta pero no penetran el tejido estéril.

Hoja de datos de seguridad

Un resumen de los riesgos potenciales para la salud planteados por un agente químico peligroso y los procedimientos de trabajo seguros requeridos para mitigar dichos riesgos.

Interfaz de usuario

La interacción controlada del humano con el software o máquina.

Listado de sondas autorizadas

Una lista de las sondas probadas y autorizadas para su uso en el trophon2 por Nanosonics, junto con el certificado de fabricante de equipo original de la sonda.



trophon[®]2

Brukerhåndbok

Les denne håndboken før du bruker 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 finner du i Vedlegg 1.

©2018 Nanosonics Limited. Med enerett.

Innholdet i denne håndboken er korrekt på tidspunktet for produktkjøp.

trophon®2, NanoNebulant®, og Sonex-HL® er registrerte varemerker som tilhører Nanosonics Limited.

AcuTrace™ er et registrert varemerke som tilhører Nanosonics Limited i Australia og andre land.


NanoNebulant er produktnavnet på trophon2 desinfiseringsmiddel som brukes i alle regioner der trophon2 er til salgs, med unntak av USA og Canada.

Sonex-HL er produktnavnet på trophon2 desinfiseringsmiddel i USA og Canada.

Nanosonics' teknologier er beskyttet av en kombinasjon av patenter, varemerker og eksklusive eiendomsrettigheter: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Din trophon2-representant er:


Sett visittkort eller informasjonsmerkelapp/stempel her

 0197 Oppfyller MDD 93/42/EØF; sertifisert av notert organ TUV Rheinland



Oppfyller RoHS Directive 2011/65/EF



 Oppfyller kravene i artikkel 7 Gjenvinning i direktiv 2012/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Innholdsfortegnelse

Del A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER.....181

AVSNITT A1: Viktige etiketter, symboler og advarsler	181
A1.1 Merking og symboler	181
A1.2: Advarsler	182
AVSNITT A2: Introduksjon til trophon2	183
A2.1 Indikasjoner for bruk	183
A2.2 Desinfiseringsprosess	183
A2.3 Validerte sonder, desinfiseringsmidler og Chemical Indicators	183
A2.4 Opplæring	184
A2.5 Miljø og brukerprofil	184
AVSNITT A3: Instruksjoner	184

Del B – OPPSETT185

AVSNITT B1: trophon2-oversikt	185
B1.1 trophon2-funksjoner	185
B1.2 Kabelbrett	186
AVSNITT B2: Installasjonsveiledning	187
B2.1 Posisjonere trophon2	187
B2.2 Slå på strøm	188
B2.3 Førstegangsoppsett	188
B2.4 Oppvarmingssyklus	188
B2.5 trophon2 berøringsskjerm	188
B2.6 Grunnleggende innstillinger	188
B2.7 AcuTrace™	188
B2.8 AcuTrace™-innstillinger	190
AVSNITT B3: trophon AcuTrace PLUS	190
B3.1 Aktivering	190
B3.2 Oppsett av nettverksparametere	190

DEL C – DRIFT190

AVSNITT C1: Sette inn patronen med desinfiseringsmiddel.....	190
AVSNITT C2: Logge trophon Chemical Indicators	190
AVSNITT C3: Rutinemessig syklus med desinfisering på høyt nivå.....	191
C3.1 Klargjøring av sonden.....	191
C3.2 Sette inn Chemical Indicator	191
C3.3 Plassering av sonden	191
C3.4 Lukke døren til kammeret	193
C3.5 Desinfisering av sonden	193
C3.6 Slik tar du ut sonden.....	194
C3.7 Sovemodus.....	194

DEL D – REGISTRE194

AVSNITT D1: Registeralternativer	194
---	------------

DEL E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG STELL195

AVSNITT E1: Forebyggende vedlikeholdsservice	195
AVSNITT E2: Rensesyklus	195
E2.1 Når en rensesyklus skal kjøres.....	195
E2.2 Slik innledes en rensesyklus	195
AVSNITT E3: Regelmessig rengjøring	196
AVSNITT E4: Transportere trophon2	196
AVSNITT E5: Kassering av trophon2	196

DEL F – FEILSØKING.....196





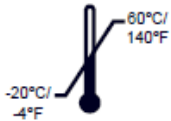





















AVSNITT F1: Ufullstendige sykluser eller sykluser med feil	196
---	------------

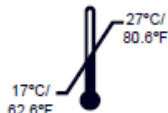




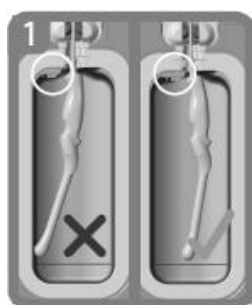


F1.1 Feil på strømtilførselen	196
F1.2 Syklusfeil	196
AVSNITT F2: Manuell overstyring av dørlås	197
AVSNITT F3: Diagnostikk	198
 DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSE	 199
 VEDLEGG 1: TROPHON2 TEKNISKE SPESIFIKASJONER N05000-2	 199
 VEDLEGG 2: VILKÅR OG BETINGELSER FOR PRODUKTGARANTI	 200
 VEDLEGG 3: MicroDoc LISENSAVTALE	 201
 VEDLEGG 4: TROPHON2-TILBEHØR*	 202
 ORDLISTE	 203

Del A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER

AVSNITT A1: Viktige etiketter, symboler og advarsler

A1.1 Merking og symboler

	Forsiktig		Advarsel
	Se brukerinstruksjonene		Etsende
	Miljøforhold: trophon2 Lagrings- og transportforhold: Temperaturområde: -20 °C til +60 °C		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		Går ut på dato (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

	Miljøforhold: trophon2 Driftstemperaturområde: 17 °C til 27 °C		AcuTrace™ RFID-sone
	Start opp fra sovemodus		Syklus-start
	Meny		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <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.
- For å unngå at sonden skades, må du passe på at den er riktig plassert i kammeret. (Se avsnitt C3.3 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.
- Alle reparasjoner må utføres av personell med nødvendig opplæring.

Transportere trophon2



Følg prosedyrene for manuell håndtering som gjelder ved institusjonen for veiledning om løft av tunge gjenstander.

- trophon2 veier ca.:
Uinnpakket 22kg .
Innpakket 25kg .
- Hvis din trophon2 har vært brukt, må du rense trophon2 før transport for å fjerne desinfiseringsmidlet. (Se avsnitt E2).

Elektrisk apparat

- Bruk strømkabelen som følger med trophon2, koble til et jordet strømuttak med riktig spenning og frekvens som spesifisert på produktet og i Vedlegg 1. Feil spenning kan skade produktet.
- trophon2 må ikke kobles til samme krets som en kritisk pasient- eller livsoppholdelsesenheter.
- Væskesøl kan føre til elektrisk støt. Unngå å søle væske på eller rundt trophon2. Ikke senk noen deler av trophon2 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 desinfisering på høyt nivå (HLD), inkludert, men ikke begrenset til, kjøring av trophon2 og håndtering:
 - Desinfiseringspatroner. Midlertidig bleking og/eller irritasjon av huden kan forekomme hvis ikke hansker brukes.
 - Sonder før og etter en HLD-syklus.
 - Chemical Indicators 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.

AVSNITT A2: Introduksjon til trophon2

A2.1 Indikasjoner for bruk

trophon2 er tiltenkt brukt på desinfisering på høyt nivå (HLD) av uten lumen gjenbrukbar, transient invasive og ikke-invasive medisinske instrumenter/enheter som er tiltenkt brukt til avbildning, diagnostikk, ablasjon, koagulasjon og tilbehør av disse.

trophon2 er designet for å gi desinfisering på høyt nivå (HLD) av validerte ultralydsoner. Desinfisering på høyt nivå (HLD) oppnås ved overflateeksponering for en kontrollert dose med hydrogenperoksiddamp som leveres til et desinfiseringskammer som inneholder ultralydsonden.

trophon2-systemet består av et flerbruksinstrument kombinert med et desinfiseringsmiddel til engangsbruk, trophon NanoNebulant, levert fra en flerdosepatron.

trophon2 er egnet til bruk i generelle sykehus- og helseinstitusjoner, av faglært personal.

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 er IKKE tenkt for repossessering av engangsenheter eller til forhåndsrengjøring av medisinske instrumenter.

Kjemiske indikatorer må brukes med hver HLD-syklus. Bare trophon Chemical Indicator-produktet er den godkjente kjemiske indikatoren til bruk med trophon2.

** Begrepene «ultralydsonde» 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 hydrogenperoksiden til sine bestanddeler: oksygen og vann. Under en rensesyklus tømmes det konverterte oksygenet i atmosfæren og vannet samles i avfallsskuffen som er lokalisert på siden av trophon2 til tømning.

Kontaktforholdene er faste syklusparametere som sluttbrukeren ikke kan modifisere.

A2.3 Validerte sonder, desinfiseringsmidler og Chemical Indicators.

For detaljer om sonder som kan brukes i trophon2, se listen med validerte sonder på Nanosonics nettsted.

Bruk bare trophon NanoNebulant-desinfiseringspatroner og trophon Chemical Indicators ved desinfisering på høyt nivå med trophon2. Ingen andre desinfiseringsmidler eller kjemiske indikatorer er godkjent for bruk med trophon2.

A2.4 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 håndboken.

Gå til www.nanosonicsacademy.com for å fullføre opplæringsmodulen på nett.

A2.5 Miljø og brukerprofil

trophon2 er designet for bruk på helseinstitusjoner når ultralydsonder skal desinfiseres på høyt nivå under tilsyn fra faglærte helseprofesjonelle.

Desinfiseringspatronen, Chemical Indicator og trophon2-systemet er designet for å bli brukt med minimalt personlig verneutstyr (bare hansker) og på en standard arbeidsplass eller klinisk setting, inkludert pasientnær behandling. Spesiell ventilasjon og andre sikkerhetsforholdsregler kreves ikke når de brukes i henhold til disse instruksjonene.

AVSNITT A3: Instruksjoner

Les disse instruksjonene før du bruker trophon2:

- Sikkerhetsdatablad følger med trophon2.
- Retningslinjer for helse og sikkerhet på arbeidsplassen for din institusjon for løft, søl, osv.
- Bruksanvisning (IFU) for trophon Chemical Indicator.
- IFU for trophon desinfiseringspatron
- IFU-er for trophon-tilbehør for eventuelt tilleggstilbehør kjøpt med trophon2 (se Vedlegg 4).
- Sondeprodusentens instruksjoner.

Hvis ikke instruksjonene følges, kan det resultere i:

- brannskade, 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

AVSNITT B1: trophon2-oversikt

B1.1 trophon2-funksjoner

Foran



Figur 1

Bak



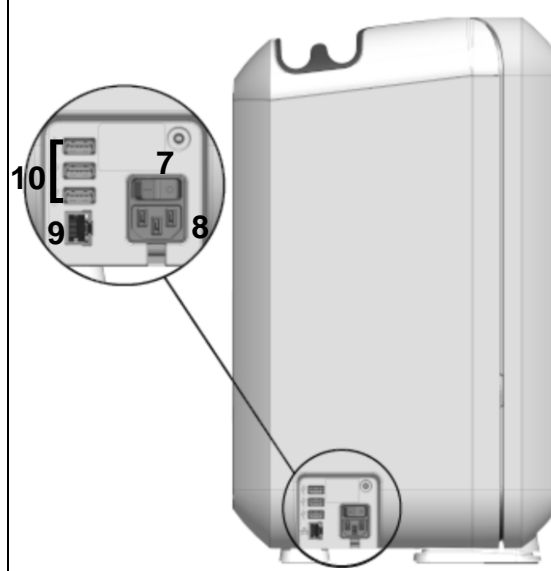
Figur 2

Høyre side



Figur 3

Venstre side



Figur 4

Kammer



Figur 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 x USB-porter.* **
11. Kammerdør (åpnet).
12. Chemical Indicator-holder.
13. Sonde i riktig posisjon
14. Dørlåsmekanisme. **Advarsel: IKKE sett fingrene inn i mekanismen.**
15. Kabelklemme.
16. Kabelforsegling.
17. Integrert sondeposisjonering (IPP).

* trophon2 støtter ikke WiFi-dongler eller 3G/4G-dongler.

** De 3 USB-portene kan brukes i en hvilken som helst rekkefølge.

B1.2 Kabelbrett

Kabelbrettet holder ultralydkabelen borte fra kammerdøren og lagrer kabelen under desinfisering. Ta ut brettet for rengjøring (figur 6) og tørk av med en klut fuktet med såpevannløsning.



Figur 6


AVSNITT B2: Installasjonsveiledning

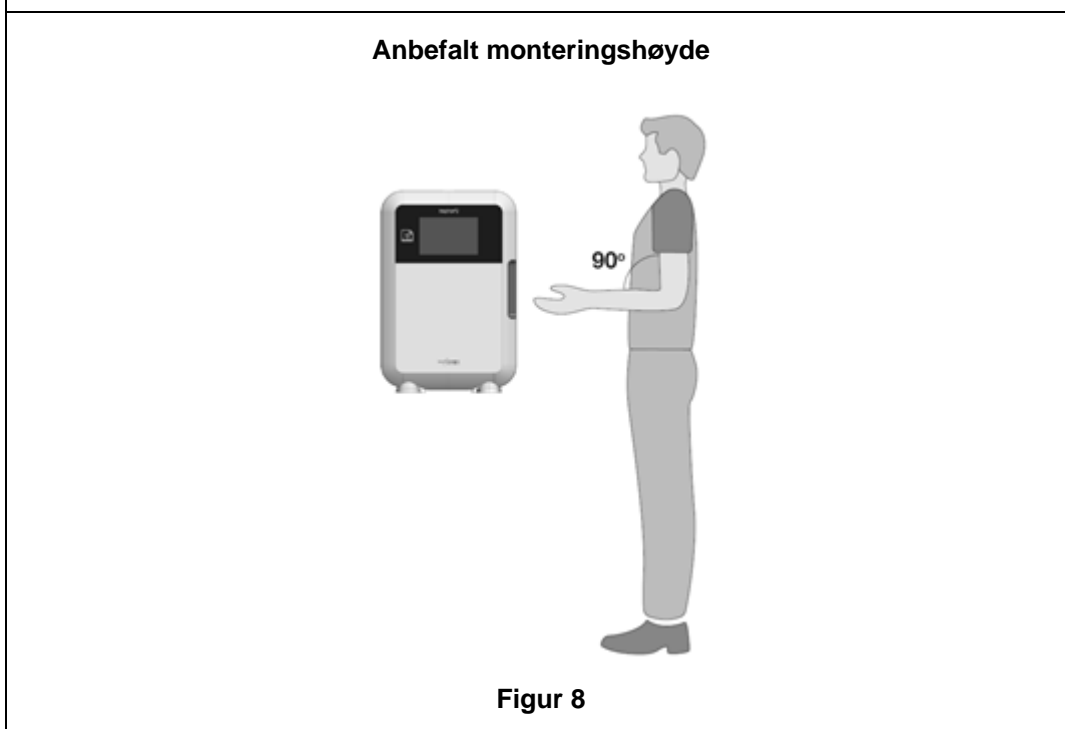
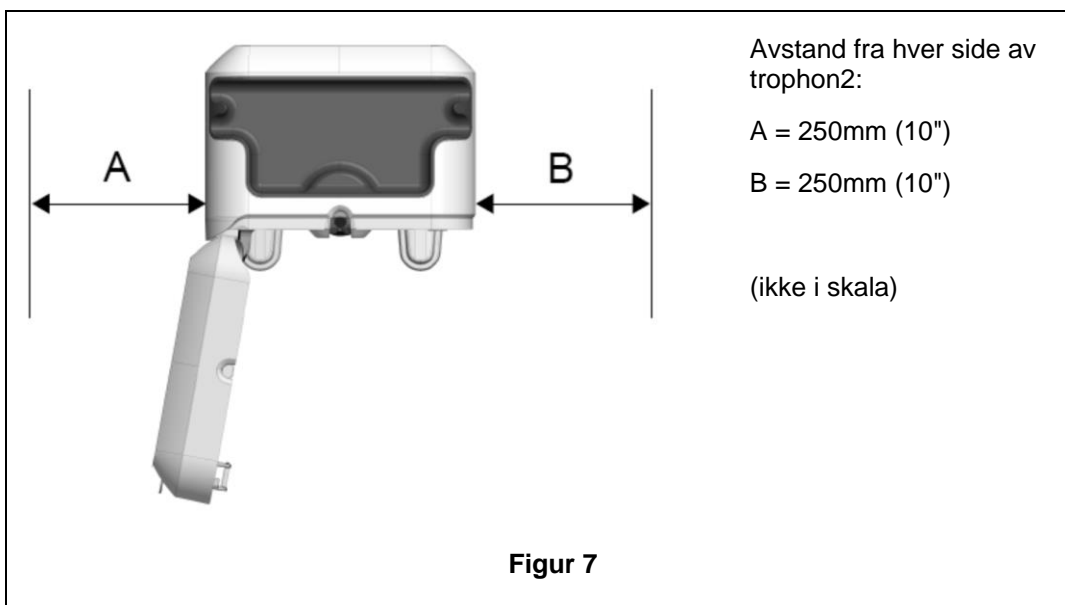
B2.1 Posisjonere trophon2

 **trophon2 veier ca. 22 kg. Følg prosedyrene for manuell håndtering som gjelder ved institusjonen for veiledning om løft av tunge gjenstander**

1. Sjekk at underlaget er plant, kan støtte vekten og har tilstrekkelig luftstrøm (se Vedlegg 1).
2. Det er ingen spesifikke krav til belysning for å bruke trophon2. Følg institusjonens standard for veiledning i miljøbelysning.
3. Pass på at området rundt din trophon2 er fritt fra annet utstyr og rot. Plasser som vist i figur 7 for å sikre tilgang til alle funksjoner.

trophon2 kan også monteres på veggen med trophon Wall Mount 2 eller for en mobil løsning, trophon Cart. Se IFU-ene for produktet for mer informasjon.

 **trophon2 skal plasseres i en høyde fra gulvet som er tilpasset flere brukershøyder. Se bilde 8 for en veiledning til en ergonomisk trygg arbeidssone.**



B2.2 Slå på strøm



trophon2 må ikke kobles til samme krets som en kritisk pasient- eller livsoppholdsesenhet.

1. Fest strømkabelen til strømuttaket på trophon2.
2. Koble til nettstrøm.
3. Slå på strømbryteren som sitter på venstre side av trophon2.

MERK: For å optimere levetiden til desinfiseringspatronen, sørg for at din trophon2 er slått på til enhver tid, bortsett fra når du flytter på enheten.

B2.3 Førstegangsoppsett

Førstegangsoppsett starter automatisk, og du blir bedt om å konfigurere de valgfrie innstillingene når du slår på trophon2 for første gang. Følg instruksjonene på skjermen.

B2.4 Oppvarmingssyklus

1. Oppvarmingssyklusen forbereder trophon2 på drift og starter automatisk når maskinen slås på.
2. Skjermmeldingen viser når trophon2 er klar til bruk. Følg instruksjonene på skjermen.

B2.5 trophon2 berøringsskjerm

trophon2 betjenes med brukergrensesnittet på berøringsskjermen.

MERK: Brukergrensesnittet kan brukes med hansker.

Rengjøring av berøringsskjermen på trophon2

Skjermen kan tørkes ren med en myk, lofri klut eller serviett.

B2.6 Grunnleggende innstillinger

De tilgjengelige innstillingene er:

Sovetidtakere: Den inaktive standardperioden frem til at trophon2 går inn i sovemodus er to timer. Det kan justeres med denne innstillingen.

Språk

Dato

Tid: For registreringsnøyaktighet må brukeren stille inn tidssonen i denne innstillingen i tillegg til tiden.

Skriveretikett

Daglige tidtakere: Konfigurer en forhåndsinnstilt daglig oppvåkings- og sovetid

Skarphet og alarmer

Nettverk

For å få tilgang:

1. Velg **Meny → Innstillinger**
2. Velg ønsket innstilling og følg beskjedene du får på skjermen.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace er et automatisk sporingssystem for desinfiseringen som innlemmer radiofrekvens-ID (RFID). AcuTrace-aktivert tilbehør og forbruksvarer inneholder RFID-brikker som lagrer digital informasjon og kan leses av den innebygde AcuTrace-leseren.

trophon2 AcuTrace-leseren er lokalisert på enheten som vist:



AcuTrace-kompatible produkter som er integrert med en 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 knytter desinfiseringssyklusen til operatøren som er ansvarlig for forskjellige aspekter av arbeidsflyten. trophon2-skjermbildet gir operatøren beskjed om å skanne Operator Card sitt mot AcuTrace-leseren ved klargjøring av en sonde for desinfisering.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag inneholder sondens ID-informasjon. Fest trophon AcuTrace Medical Instrument Tag på en avstand fra sonden som ikke vil forstyrre pasientundersøkelsen eller med lukking av døren til trophon. Merket skannes på AcuTrace-leseren når en beskjed vises på skjermen, før desinfisering på høyt nivå, for å koble desinfiseringssyklusen til den desinfiserte sonden.

trophon Chemical Indicators og desinfiseringsmiddel

AcuTrace kompatible trophon Chemical Indicator-eske og desinfiseringspatroner kan skannes av AcuTrace-leseren for å spore batch og utløpsdatoene for disse produktene.

Se bruksanvisningen (IFU) for hvert av produktene for mer informasjon om deres AcuTrace-kapasitet og hvordan de programmeres.

B2.8 AcuTrace™-innstillinger

AcuTrace-funksjoner kan aktiveres eller deaktiveres via trophon2-menyen. Trykk på:

1. **Meny → AcuTrace → Arbeidsflyt.**
2. Velg ønsket innstilling for oppdatering og følg beskjedene på skjermen.

AVSNITT B3: trophon AcuTrace PLUS

Med trophon **AcuTrace PLUS** kan trophon2 kobles til sykehusets informasjonssystemer for automatisk deling og sentralisert lagring og behandling av desinfiseringsdata og aktiverer parametrisk frigjøring.

B3.1 Aktivering

Meldinger om trophon **AcuTrace PLUS** dukker opp under innledende oppsett og kan aktiveres gjennom produktets trophon **AcuTrace PLUS**-aktiveringskort. Følg instruksjonene på skjermen under det innledende oppsettet.

For å aktivere etter innledende oppsett, velger du:

Meny → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Følg instruksjonene på skjermen.

B3.2 Oppsett av nettverksparametere

Ta kontakt med din institusjons IT-administrator eller ekspert på nettverksparametere for å fullføre denne innstillingen.

Enheten støtter TCP/IP-protokollen. Still inn IP-adressen med Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) eller en statisk konfigurasjon, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk

Når konfigurert med DHCP, tildeles enheten en gyldig IP-adresse fra ruterens.

For å stille inn IP-adressen med den statiske konfigurasjonen, sjekk på forhånd med en nettverksadministrator for å sikre at IP-adressen ikke er i bruk og gi beskjed om riktige verdier for nettverksmasken og standard gateway.

DEL C – DRIFT

AVSNITT C1: Sette inn patronen med desinfiseringsmiddel



Patrondøren åpnes automatisk, IKKE tving den åpen.

En trophon2-patron med desinfiseringsmiddel må settes inn i trophon2 før en syklus med desinfisering på høyt nivå kan begynne.

Se IFU-en for desinfiseringsmidlet for detaljerte instruksjoner om hvordan skanne og logge, sette inn eller ta ut patroner med desinfiseringsmiddel.

Sette inn en patron med desinfeksjonsmiddel

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 IFU-en for desinfiseringsmidlet.

AVSNITT C2: Logge trophon Chemical Indicators

Ingen andre kjemiske indikatorer er godkjent for bruk i trophon2.

Hvis AcuTrace er aktivert, logges den nye batchen av Chemical Indicators ved å velge:

1. **Meny → AcuTrace → Logg Chemical Indicators.**
2. Følg instruksjonene på skjermen.

AVSNITT C3: Rutinemessig syklus med desinfisering på høyt nivå

C3.1 Klargjøring av sonden

Bruk hansker gjennom hele desinfiseringsprosessen.

Rengjør og tørk av sonden og sjekk godt etter defekter med sonden FØR du starter prosessen med desinfisering på høyt nivå, i henhold til sondeprodusentens instruksjoner. Sjekk at sonden har tørket helt etter rengjøring og at det ikke finnes noe synlig rusk.

C3.2 Sette inn Chemical Indicator

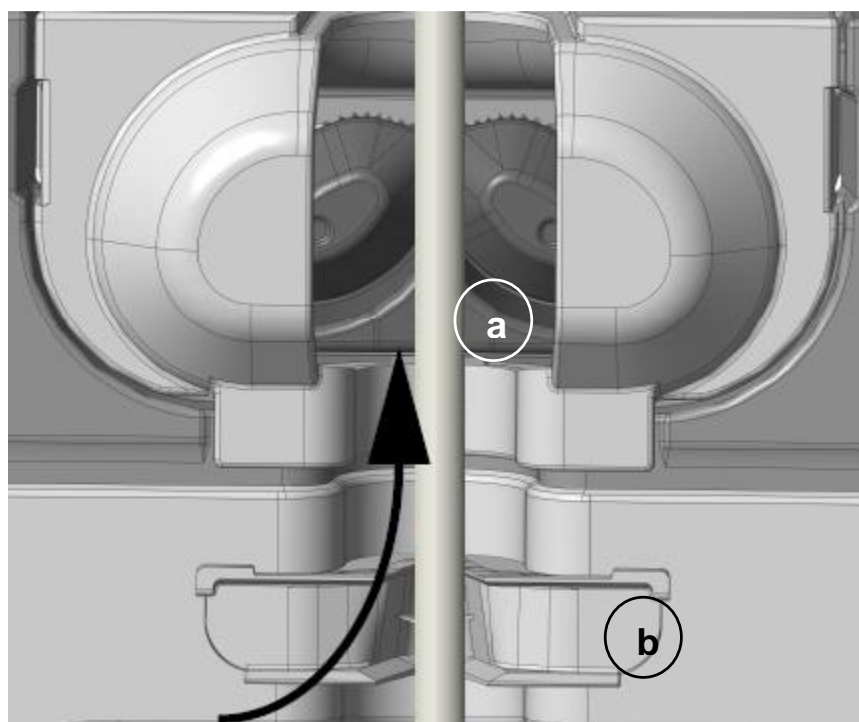
En hel trophon Chemical Indicator må brukes til hver desinfiseringssyklus og kan brukes bare én gang. Se IFU-en for Chemical Indicator.

C3.3 Plassering av sonden

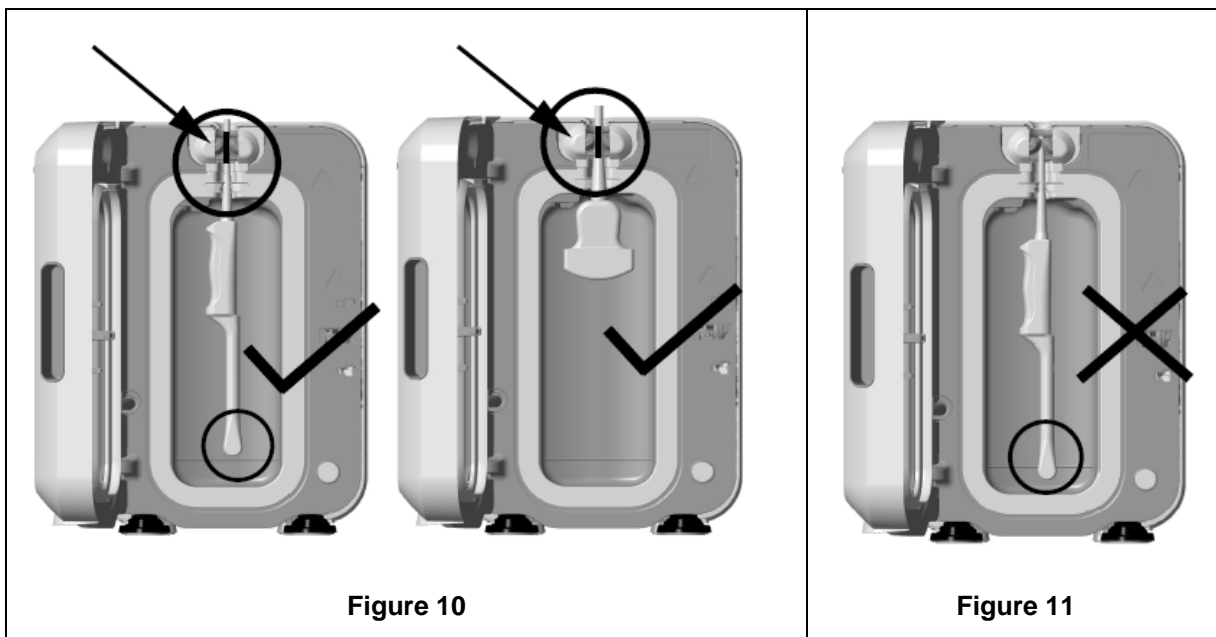
1. Hvis AcuTrace er aktivert, må du skanne trophon AcuTrace Medical Instrument Tag og Operator Card når du blir bedt om det.
2. Åpne kammerdøren og sett inn sonden og Chemical Indicator.
3. To klemmer (se figur 9) holder sondekabelen godt på plass i kammeret.
4. Bruk hansker og sett sonden inn i trophon2 ved å trekke forsiktig i sondekabelen mot kabelklemmen (se figur 9a). Trekk deretter kabelen forsiktig oppover til sonden er suspendert på riktig sted og sondekabelen holdes på plass av kabelforseglingen (se figur 9b). Se figurene 10–12 og legg merke til at sonden er riktig plassert i trophon2.



Ikke trekk sonden ned når den er lastet inn i kabelklemmen.



Figur 9



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.
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 og/eller irritasjon av huden hvis ikke hansker brukes.
- Sonden kan skades hvis den kommer i kontakt med kammerveggen.

MERK: Buede sonder må settes riktig inn i trophon2. Se figur 12.

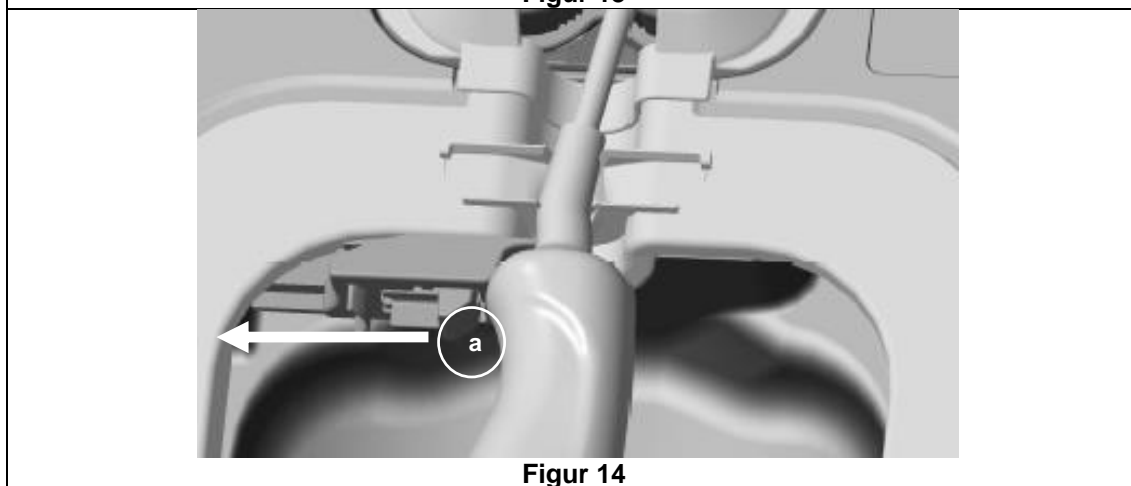
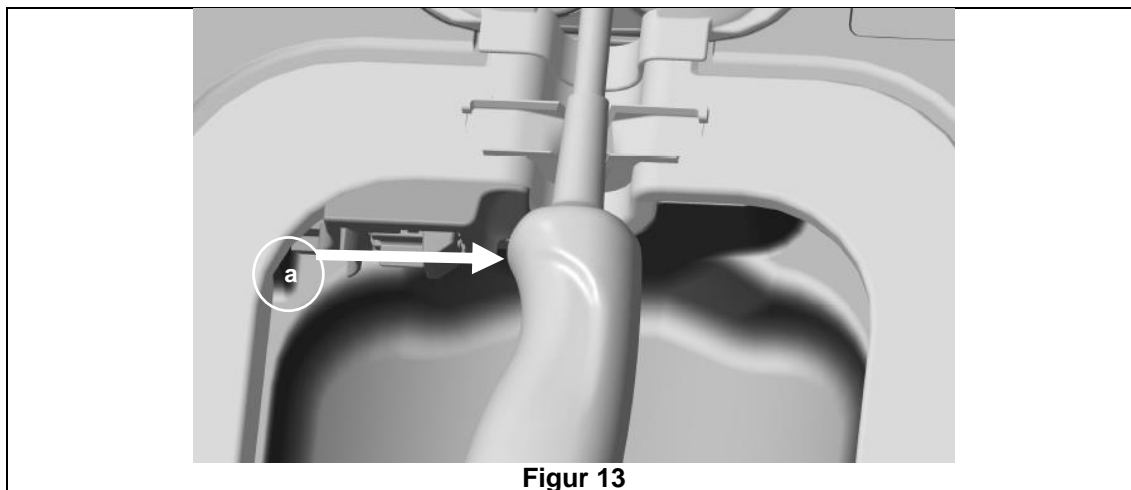


Buede sonder

Den integrerte sondeposisjoneringen (IPP) gjør det lettere å plassere godkjente, buede sonder i trophon2-kammeret (se listen med validerte sonder).

Plasser sondebuen til **venstre** for trophon2-kammeret. 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 13a). Da skal sondekabelen forskyves til sonden ikke lenger er i kontakt med kammerveggen (figur 12).

For å frigjøre IPP-en, må du trykke på utløseren (se figur 14a) og skyve den til venstre.



C3.4 Lukke døren til kammeret

- Kammerdøren bruker en tottrinns lukkemekanisme. Lukk døren til kammeret forsiktig til første klikk og 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 desinfiseringssyklus.

C3.5 Desinfisering av sonden

Når døren er lukket, ber trophon2 om bekreftelse på at sonden er ren og tørr før desinfisering. Døren låses når det bekreftes.

1. Skann trophon AcuTrace Operator Card når du blir bedt om det (hvis AcuTrace aktiveres) og følg instruksjonene på skjermen.
2. Hvis sonden IKKE er rengjort og tørr, trykker du på *Nei*. Ta ut sonden, rengjør den og tørk den og gjenta trinnene over fra og med C3.3.

3. Når sonden er rengjort og tørr og den er satt riktig inn i trophon2, må du trykke på syklusstart-symbolet på brukergrensesnittet for å starte syklusen eller på *Avbryt* for å låse opp maskinen. Ta ut sonden og følg instruksjonene på skjermen.
 4. Framdriften i desinfiseringssyklusen angis på skjermen.
 5. Det vil ta 7 minutter å fullføre desinfiseringssyklusen.
-  **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 representant for kundeservice (se Del D – Feilsøking).**

C3.6 Slik tar du ut sonden



Etter at en vellykket desinfiseringssyklus er fullført, kan det være overflatetemperaturer på henholdsvis opptil 45 °C/ 113 °F og 60 °C/ 140 °F. Vær forsiktig så du ikke berører 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. Tørk av sonden med en tørr, ren, løfri klut til engangsbruk. Inspiser sonden visuelt og fjern alle rester av desinfiseringsmiddel.

MERK: Vær nøye når du fjerner sonden for å ha minimal kontakt – unngå kontakt mellom sonden og kammerets varme overflate og ikke kompromitter sondens desinfiserte overflate før bruk.

3. Fjern den brukte Chemical Indicator og bekreft farge-endringen mot tabellen på emballasjen til Chemical Indicator. Kast den brukte Chemical Indicator.
4. Lukk døren til kammeret og følg instruksjonene på skjermen for å notere resultatet for Chemical Indicator.
5. trophon2 vil også vise om syklusen var vellykket eller mislykket. Hvis Chemical Indicator og/eller trophon2 indikerte en mislykket syklus, gjentas trinnene fra avsnitt C3.1.
6. Kast hanskene.
7. Sonden er nå klar til bruk eller lagring i et Nanosonics' rent ultralydssondedeksel.

C3.7 Sovemodus

Hvis trophon2 er inaktiv over en lengre tidsperiode, vil den automatisk gå inn i strømsparende sovemodus, indikert med symbolet på skjermen:



Trykk på symbolet for å reaktivere trophon2 til bruk.

For å justere utløsertiden for sovemodus, velger du: **Meny → Innstillinger → Sovemodus-tidtager**

DEL D – REGISTRE

AVSNITT D1: Registeralternativer

Alle desinfiseringssykluser logges automatisk på trophon2.

Hvis AcuTrace er satt opp, logges også registre med operatører, sonder, Chemical Indicators og desinfiseringsmiddel. De nyeste registreringene kan vises på skjermen eller de komplette registreringene som lastes ned til USB.

Hvis en trophon Printer er koblet til trophon2, 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.

For å få tilgang til registrene, velg:

Meny → Register og velg deretter å vise ett av registerliste-alternativene 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..

Desinfiseringsmiddel*

Desinfiseringspatroner skannet og brukt av trophon2.

Chemical Indicator *

Parti med Chemical Indicator logget og brukt av trophon2.

Sonde *

Sonder skannet for desinfiseringsmiddel i trophon2.

Operatør *

trophon2-operatører logget ved å skanne sitt Operator Card.

MERK: Operatør-ID-en som er oppgitt (hvis AcuTrace er aktivert) er brukeren som er ansvarlig for logging av resultatet som bestått eller feilet for Chemical Indicator via Operator Card på slutten av HLD-syklusen.

USB-eksport

Registrene over desinfeksjonssyklusen kan lastes ned på USB.

Før en USB-stasjon inn i en av de tre portene på venstre side av trophon2 og velg deretter Eksporter registreringer til USB og følg instruksjonene på skjermen.

**AcuTrace må aktiveres for å vise dette registeret

DEL E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG STELL

AVSNITT E1: Forebyggende vedlikeholdsservice

Din trophon2 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.

Servicealternativene som finnes: **Meny → Vedlikehold** brukes til å feilsøke funksjonssvikt ved enheten, og skal kun brukes når det anbefales av servicepersonale.

AVSNITT E2: Rensesyklus

Rensesyklusen fjerner og konverterer alle rester av desinfiseringsmiddel fra trophon2, til oksygen og vann.

E2.1 Når en rensesyklus skal kjøres

- Før trophon2 fraktes til et annet sted, hvis den tidligere har vært i bruk.
- Når en melding på skjermen forteller at din trophon2 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 er praktisk på utløpsdatoen.

Start en rensesyklus:

- Når trophon2 oppdager en feil som krever service.
- Før trophon2 løftes eller flyttes.
- I forbindelse med feilsøking kun når serviceavdelingen har gitt autorisasjon.

E2.2 Slik innledes en rensesyklus

MERK: Når rensesyklusen har startet, kan den settes på pause, men kan ikke avbrytes. Ikke slå av trophon2 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 påse at avfallsskuffen er tom og satt helt inn i trophon2 (se figur 3 for plassering).
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 meldingene på skjermen.
4. Legg inn en ny desinfiseringspatron (med mindre den forberedes til transport), følg instruksjonene på skjermen og se IFU-en for desinfiseringsmidlet.

AVSNITT E3: Regelmessig rengjøring

1. Senk IKKE trophon2 ned i væske, eller hell væske over den.
2. Hold trophon2 plan og vertikal til enhver tid.
3. Hold stikkkontakten helt tørr (se figur 4).
4. For rengjøring, når avkjølt, tørkes kammeret og utvendige flater på trophon2 med en klut eller serviett fuktet med en mild såpe- og vannløsning, til alle overflatene er synlig rene.
5. Når du desinfiserer, må du tørke alle utvendige flater på trophon2 med en serviett med isopropanol eller en kvaternær ammonium-serviett.

AVSNITT E4: Transportere trophon2

MERK: Det som er oppgitt under er ikke nødvendig for transport av enheten med trophon Cart

For å transportere trophon2:

- Du må fjerne desinfiseringsmidlet (ikke sett inn en ny patron med desinfiseringsmiddel før trophon2 er flyttet), slå av strømbryteren på trophon2 og trekk ut ledningen fra nettet.
- Hold trophon2 vertikalt ALLTID.
- Skal kun pakkes i emballasje som er godkjent av Nanosonics.

AVSNITT E5: Kassering av trophon2

Ta kontakt med din representant for Nanosonics for å få beskjed om riktig samlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr.

DEL F – FEILSØKING

AVSNITT F1: Ufullstendige sykluser eller sykluser med feil

Dette avsnittet beskriver de vanligste årsakene til en syklusfeil og hvilke trinn som skal følges.

F1.1 Feil på strømtilførselen

Hvis trophon2 mister strømtilførselen under bruk, vil ikke syklusen bli fullført.

- Når strømmen er gjenopprettet, følg meldingene på skjermen for å fjerne sonden trygt fra trophon2.
- Kast den Chemical Indicator som brukes og bytt ut med en ny.
- Gjenta desinfiseringssyklusen.
- Hvis strømmen ikke kan gjenopprettes, og det haster å bruke sonden, følg instruksjonene i avsnitt F2.

F1.2 Syklusfeil

Hvis det oppstår en feil under, eller i slutten av, en syklus, vil det bli registrert en syklusfeil. Følg meldingene på skjermen for å reparere og gjenta desinfiseringssyklusen.

Ved gjentatt feil eller alvorlig funksjonssvikt, merk deg feilmeldingen på skjermen og ta kontakt med din kundeservicerepresentant. IKKE prøv å bruke trophon2 eller sonden.

AVSNITT F2: Manuell overstyring av dørlås

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.



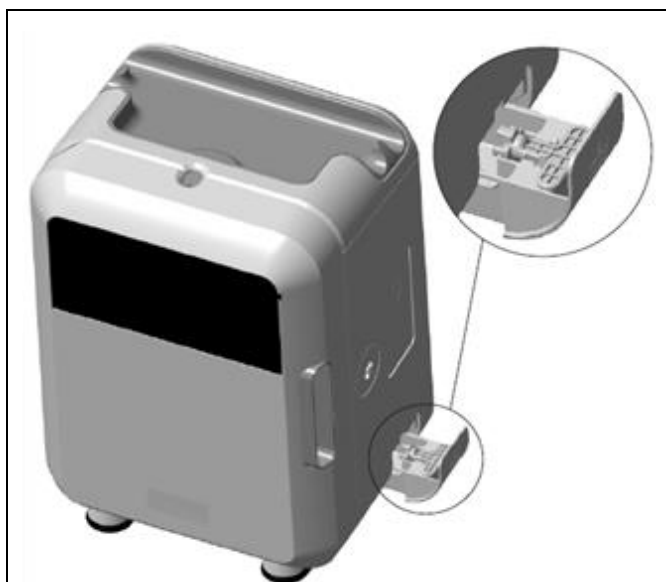
Hansker må brukes for å unngå kontakt med desinfiseringsmiddel.

IKKE åpne døren manuelt under en desinfiseringssyklus. Damp fra desinfiseringsmidlet vil være til stede og kontakt må unngås.

1. Sjekk at trophon2 er slått av.
2. Åpne avfallsskuffen, fjern all væske og hent nøkkelen (figur 15).
3. Finn dekslet til den manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen på høyre side av trophon2 (figur 16). 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 17).



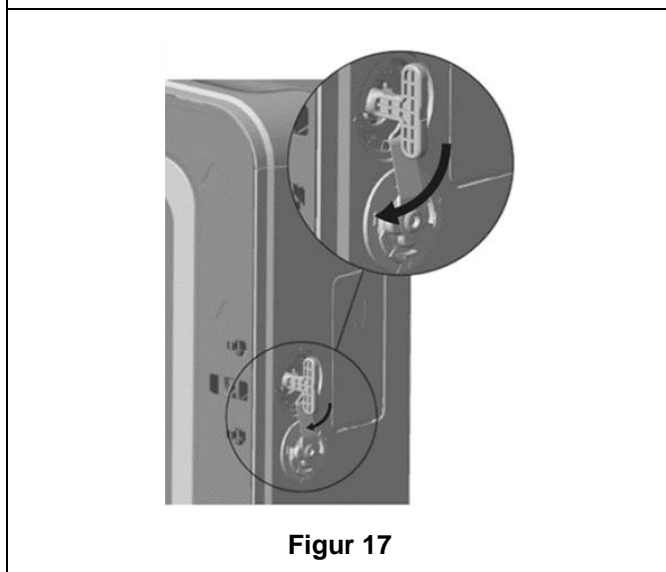
Sonden DESINFISERES IKKE og KAN IKKE brukes til den har fullført en vellykket desinfiseringssyklus eller desinfisering på høyt nivå med en annen metode.



Figur 15



Figur 16




Figur 17

AVSNITT F3: Diagnostikk

Bruk denne tabellen til å diagnostisere og løse grunnleggende problemer. Hvis det haster at en sonde må hentes ut fra trophon2, følger du instruksjonene i Avsnitt F2.

Hvis problemet vedvarer, bes du ta kontakt med din trophon2-representant.

Symptom	Kontroller/utfør følgende:
1. trophon2 er ikke tilkoblet strøm. 2. Skjermen er tom.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 er koblet helt til og slått PÅ både med strømbryteren på trophon2 og ved vegguttaket. Den riktige strømkabelen for din region er brukt.
3. Kammerdøren vil ikke åpne seg.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 er tilkoblet strøm. Det pågår ingen desinfiserings-, oppvarmings- eller rensesyklus.
4. Kammerdøren kan ikke lukkes eller låses.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden er satt inn på korrekt måte. Det er ingenting som stenger for kammerdøren eller låsemekanismen
5. Kammerdøren er åpen og låst.	<ul style="list-style-type: none"> Slå AV strømmen til trophon2 og PÅ igjen med strømbryteren (se figur 4). trophon2 skal da automatisk låse opp kammerdøren. Hvis ikke dette lykkes, slå AV trophon2 og følg instruksjonene i avsnitt F2.
6. Døren til patronkammeret vil ikke åpne seg.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 er tilkoblet strøm. Det pågår ingen desinfiseringssyklus. Avfallsskuffen er tom og satt helt inn. Det er ingenting som stenger for patrondøren. <p>Merk: Patrondøren er automatisk, og skal ikke tvinges åpen.</p>
7. Døren til patronkammeret vil ikke lukke seg.	<ul style="list-style-type: none"> Riktig type patron er satt inn. Patronen er riktig plassert. Patronlokket er fjernet.
8. Sonden vil ikke sitte korrekt i kammeret.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden er validert for bruk i trophon2 – se avsnitt A1.2. Sonden er satt inn på korrekt måte. IPP-en er riktig tilkoblet – se avsnitt C3.3.
9. Syklusen vil ikke starte.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden er satt inn på korrekt måte. Kammerdøren er lukket. Sjekk at sonden er ren og tørr før du trykker på start. Alle instruksjoner på skjermen er fulgt på riktig måte.
10. Det lekker væske fra trophon2.	<p> ADVARSEL: All væske som lekker fra trophon2 kan inneholde hydrogenperoksid.</p> <p>Hvis det observeres at væske eller damp kommer ut av trophon2 på noe tidspunkt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ikke kom i direkte kontakt med dampen eller væsken. Bruk riktig personlig verneutstyr. Sjekk at området er godt luftet. La trophon2 fullføre syklusen. Slå av trophon2 og trekk ut strømkabelen. Ta kontakt med din kundeservicerepresentant. Se sikkerhetsdatabladet.
11. trophon2 feiler i flere sykluser.	<ul style="list-style-type: none"> Registrer feilkoder og fargen på Chemical Indicator og ta kontakt med din kundeservicerepresentant.
12. Det tar for lang tid for trophon2 å varme opp mellom sykluser.	<ul style="list-style-type: none"> Påse at sonden fjernes umiddelbart i slutten av hver syklus.

DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSE

Ta kontakt med din trophon2-representant hvis du har spørsmål om:

- trophon2, forbruksvarer eller tilbehør
- Garantien

Hver trophon2 har en omfattende garanti mot feil i materiale og utførelse som gjelder i 12 måneder fra kjøpsdatoen. De spesifikke garantivilkårene og -betingelsene er definert i vedlegg 2 i denne håndboken. Vær oppmerksom på utelatelsene.

For å påse sikkerhet og effektivitet ved desinfiseringsoperasjonene, trenger trophon2 forebyggende service hver 12. måned og en hovedservice hver 5000 syklus.

Serviceplan: Når tiden er inne til service på trophon2, vises en melding om dette 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.

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. Kun autorisert kundeservice eller behørig opplært personale skal utføre service på trophon2 med originale deler fra Nanosonics.

Endring av trophon2 uten autorisasjon vil gjøre garantien ugyldig.

VEDLEGG 1: TROPHON2 TEKNISKE SPESIFIKASJONER N05000-2

N05000-2 Elektrisk spesifikasjon	Nominell inngangsspenning: 230V AC Nominell inngangsstrøm: 6 Amp, 50/60 Hz Nettinntak: IEC-type C13 Utstyret må kobles til et jordet uttak med strømkabel som følger med trophon2.
Dataport	Ethernet-kontakt RJ45 USB-port: Type A
Miljøspesifikasjon	Driftstemperaturområde: 17 til 27 °C
Oppbevarings- og transportforhold	Temperaturområde: -20 °C til +60 °C
Fysiske karakteristikk	Vekten av trophon2: Uten emballasje: 22 kg Innpakket: 25 kg Dimensjoner av trophon2: 535 mm høy x 360 mm bred x 317 mm dyp (21" høy x 14,2" bred x 12,5" dyp)
Elektromagnetisk kompatibilitet	trophon2 er testet og påvist å samsvare med grensene for utslipp (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B-grenser)

VEDLEGG 2: VILKÅR OG BETINGELSER FOR PRODUKTGARANTI

Vilkår

Denne garantien er gitt av Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 AV 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 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 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 det er brukt i temperaturer eller andre eksterne forhold som overstiger de som er oppgitt i spesifikasjonen for produktet, eller reparert av andre personer enn godkjent servicepersonale fra Nanosonics.
- b. Der modifikasjoner er gjort på trophon2, av andre enn Nanosonics eller dennes autoriserte serviceleverandører.
- c. Der uautoriserte forbruksvarer, tilbehør eller andre kjemikalier eller gjenstander er brukt med trophon2.
- d. Der autoriserte forbruksvarer, tilbehør eller andre kjemikalier eller artikler er brukt på feil måte med trophon2.
- e. Der trophon2 er brukt i sammenheng med annet utstyr eller produkter (bortsett fra ultralydsonder til flergangsbruk, som beskrevet i brukerhåndboken), uten skriftlig forhåndsvarsel fra Nanosonics.
- f. Når trophon2 er skadet som følge av eksterne årsaker eller miljøforhold av noe slag (inkludert faktorer som spenningsvingninger, for høy spenning eller strømbrudd).
- g. Der trophon2 er skadet som direkte eller indirekte følge av skadelig eller uaktsom handling eller forsømmelse av noen annen person enn fra Nanosonics eller dennes autoriserte serviceleverandører.
- h. Der defekten ikke påvirker funksjonen til trophon2 i nevneverdig grad (for eksempel riper eller merker på den utvendige flaten av trophon2) 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 fulgt en rimelig instruksjon fra Nanosonics, uansett hvordan den har blitt formidlet til deg.

Denne garantien gjelder kun for trophon2 og defekte deler, garantien dekker ikke utskiften av brukte desinfiseringspatroner eller deler som må byttes ut med jevne mellomrom under produktets levetid, som følge av vanlig bruk 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 ordne med henting av din trophon2 og ta seg av kostnadene ved henting. Du vil være ansvarlig for demontering, reinstallasjon og idriftsetting på nytt av trophon2, uansett om den er påvist å være defekt eller ikke. Hvis Nanosonics påviser, ved nærmere undersøkelse, at trophon2 er defekt i materiale og utførelse og det er innenfor garantiperioden, vil vi reparere eller erstatte den defekte trophon2 etter vårt eget skjønn. Nanosonics vil bære den rimelige kostnaden forbundet med retur av den reparerte trophon2 eller erstatningsproduktet, til deg på et tidspunkt som bestemmes av Nanosonics. Hvis vi ikke kan reparere eller erstatte trophon2, 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 **ikke** er defekt i materiale og utførelse etter Nanosonics' eget skjønn eller hvis ikke du har rett til fordelen med denne garantien (for eksempel, hvis

noen av ovennevnte eksklusjoner gjelder, eller kravet ikke ble reist innen garantiperioden), kan Nanosonics kreve at du bære kostnadene med å returnere trophon2 til deg, og kostnadene forbundet med enhver reparasjon av trophon2, eller erstatningsproduktet, forespurt av deg.

Du er ansvarlig for å sikkerhetskopiere alle data på trophon2 hvis den repareres, og kvittere på at du forstår at reparasjonen av trophon2 kan resultere i tap av brukergenererte data som er lagret på trophon2. Du aksepterer at Nanosonics ikke er ansvarlig for noe tap av data.

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» med henblikk på australsk forbrukerlovgivning, paragraf 2 av Konkurranseloven 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» med henblikk på 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 uttalelse gjelder bare for kjøpere av trophon2 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 lovbestemte rettigheter knyttet til trophon2, og disse er ikke berørt av denne garantien.

VEDLEGG 3: MicroDoc LISENSAVTALE

Ved å kjøpe og/eller installere og/eller bruke trophon2, aksepterer du og samtykker i å være bundet av vilkårene for sluttbrukeravtalen (**EULA**) under, knyttet til bruken av MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 programvare (**Programvaren**) anvendt i trophon2. Hvis du ikke samtykker i alle vilkårene i EULA, må du ikke installere og/eller bruke trophon2.

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 med henblikk på 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* etter behov 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*.
- *LISENSTAKERES* 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 atferden i klassene, grensesnittene eller underpakkene som på noen måte er identifisert som «Java», «Javax», «Sun» eller lignende konvensjon som spesifisert av Oracle i enhver benevningskonvensjon.
- *Sluttbrukeren* erkjenner at Oracle eier varemerket Java og alle Java-relaterte varemerker, logoer og ikoner, inkludert kaffekoppen og hertugen («Java-merker») og samtykker i å: (a) overholde retningslinjene for Java-merkevaren på <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>, (b) ikke gjøre noe for å skade eller som ikke er i samsvar med Oracles rettigheter til Java-merkene, og (c) bistå Oracle i å beskytte de rettighetene, inkludert tildeling til Oracle av alle rettigheter som er anskaffet av *Sluttbrukeren* til noe Java-merke.
- *LISENSTAKEREN* varslar herved *Sluttbrukeren* om at programmene kan inneholde kildekoder som, med mindre det er uttrykkelig lisensiert for andre formål, er gitt utelukkende for referanse i henhold til vilkårene i lisensavtalen for *Sluttbruker*.
- *LISENSTAKEREN* varslar herved *Sluttbrukeren* om at ytterligere opphavsrettsvarsler og lisensvilkår som gjelder for deler av Programmene, fremgår av THIRDPARTYLICENSEREADME.txt file.
- *LISENSTAKEREN* varslar herved *Sluttbrukeren* om at bruken av de kommersielle funksjonene for et kommersielt formål eller produksjonsformål krever en egen lisens fra Oracle. «Kommersiell funksjoner» betyr de funksjonene som er identifisert i Tabell 1-1 (Kommersiell 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*

Tilleggstilbehøret under er designet for bruk med trophon2 og fås kjøpt:

trophon AcuTrace Operator Card

Operator Cards kan skannes på trophon2 for å knytte desinfiseringssyklusen til operatøren ansvarlig for forskjellige aspekter av arbeidsflyten.

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 til sykehusets informasjonssystemer for automatisk deling og sentralisert lagring og behandling av desinfiseringsdata. Denne pakken aktiverer også funksjonen i trophon2 med parametrisk frigivelse.

trophon Wall Mount 2

Veggfestet gir mulighet til å feste trophon2 til vegg på riktig måte.

trophon Cart

Vognen gir mulighet til å flytte på trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Engangsplastdeksler som beskytter og ivaretar desinfiserte sonder mellom hver gang de brukes.

trophon Printer & Label Roll

Den trophon2-kompatible skriveren benytter etikettrullen til å skrive ut desinfiseringsregistre.

trophon Printer Wall Mount

Fester trophon Printer til veggen på riktig måte.

trophon Printer Cart Mount

Gir mulighet til å feste trophon Printer til trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Tørrservietter med flere formål

Bruk bare trophon-godkjent tilbehør, ellers kan trophon2 være ineffektiv.

ORDLISTE**AcuTrace™**

RFID-teknologien som brukes av trophon2 og assosierte produkter som del av systemet for sporing av desinfisering.

Kabelklemme

Mekanismen er på toppen av trophon-kammeret for å gripe og holde sondekabelen under desinfisering.

Patron

Desinfiseringsproduktbeholderen som settes inn i trophon2.

Chemical Indicator

En forbruksvare som påviser og indikerer riktig konsentrasjon av desinfiseringsmiddel under en syklus for å sikre desinfisering på høyt nivå.

Desinfisering

Forbruksvæsken i patron som brukes av trophon2, 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)

Behandlingen av semi-kritiske medisinske enheter med desinfiseringsmiddel for å inaktivere alle mikroorganismer, bortsett fra sporer.

Bruksanvisning (IFU)

Instruksjonsguide for anbefalt bruk av produktet.

Integrert sondeposisjonering (IPP)

Mekanisme inne i trophon2-kammeret for å bistå med riktig posisjonering av sonder under desinfisering på høyt nivå.

Minimum effektiv 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

Semi-kritiske enheter

Medisinske enheter som er i kontakt med slimhinner og ikke-intakt hud, men som ikke penetrerer sterilt vev.

Sikkerhetsdatablad

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 med validerte sonder

En liste med sonder som er testet og godkjent til bruk i trophon2 av Nanosonics, i sammenheng med de opprinnelige utstyrsprodusentene av sonden (Original Equipment Manufacturers (OEM)).



trophon[®]2

Käyttöohje

Lue tästä käyttöohjeesta oikeat toimintatavat ennen kuin alat käyttää trophon®2 -laitetta.

Tarkempia tietoja asiakaspalvelusi edustajalta tai Nanosonicin verkkosivuilta.

Kaikki tekniset tiedot ja laitehyväksynät käyvät ilmi tämän käyttöohjeen liitteestä 1.

©2018 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 Australiassa ja muissa maissa.

NanoNebulant on trophon2-laitteessa käytettävän desinfiointiaineen tuotenimi kaikissa muissa maissa, joissa trophon2 on myynnissä, paitsi Yhdysvalloissa ja Kanadassa.

Sonex-HL on trophon2-laitteessa käytettävän desinfiointiaineen nimi Yhdysvalloissa ja Kanadassa.

Nanosonicsin teknologiat on suojattu patenttien, tavaramerkkien ja yksityisomistuksellisten oikeuksien yhdistelmällä: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Oma trophon2-edustajasi on:

Liitä tähän käyntikortti tai yrityksesi tarra tai leima

CE0197 Standardin MDD 93/42/ETY; sertifioitu ilmoitettu laitos TÜV Rheinland



mukainen RoHS direktiivin 2011/65/EY



■ Vastaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/96/EY 7 artiklaa 'Hyödyntäminen'



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Sisällysluettelo

Osa A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET.....209

LUKU A1: Tärkeimmät merkinnät, symbolit ja varoitukset.....	209
A1.1 Merkinnät ja symbolit.....	209
A1.2: Varoitukset.....	210
LUKU A2: trophon2-laitteen esittely	211
A2.1 Käytön indikaattorit	211
A2.2 Desinfiointitapahtuma	211
A2.3 Validoidut anturit, desinfiointiaineet ja kemialliset indikaattorit.....	212
A2.4 Perehdytys.....	212
A2.5 Käyttöympäristö ja käyttäjät.....	212
LUKU A3: Ohjeet	212

Osa B – KÄYTTÖÖNOTTO.....213

LUKU B1: trophon2-laitteen esittely	213
B1.1 trophon2-laitteen osat	213
B1.2 Kaapelialusta	214
LUKU B2: Sijoittamisohje.....	215
B2.1 trophon2-laitteen sijoittaminen.....	215
B2.2 Virran kytkeminen	216
B2.3 Käyttöönotto.....	216
B2.4 Lämmitysjakso	216
B2.5 trophon2-laitteen kosketusnäyttö.....	216
B2.6 Perusasetukset	216
B2.7 AcuTrace™	216
B2.8 AcuTrace™-asetukset	218
LUKU B3: trophon AcuTrace PLUS.....	218
B3.1 Aktivointi	218
B3.2 Verkkoparametrien asetus.....	218

OSA C – KÄYTTÖ.....218

LUKU C1: Desinfiointiainesäiliön lataaminen	218
LUKU C2: trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden kirjaaminen	218
LUKU C3: Normaali korkean tason desinfiointijakso.....	219
C3.1 Anturin valmistelu	219
C3.2 Kemiallisen indikaattorin laittaminen paikalleen.....	219
C3.3 Anturin sijoittaminen	219
C3.4 Kammion luukun sulkeminen	221
C3.5 Anturin desinfioiminen	221
C3.6 Anturin ottaminen pois.....	222
C3.7 Valmiustila	222

OSA D – TIEDOT.....222

LUKU D1: Tietotoiminnot	222
-------------------------------	-----

OSA E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO

LUKU E1: Ennaltaehkäisevä kunnossapito.....	223
LUKU E2: Huuhtelujakso.....	223
E2.1 Milloin huuhtelujakso on suoritettava.....	223
E2.2 Kuinka huuhtelujakso suoritetaan.....	224
LUKU E3: Säännöllinen puhdistus.....	224
LUKU E4: trophon2-laitteen kuljettaminen.....	224
LUKU E5: trophon2-laitteen hävittäminen.....	224

OSA F – ONGELMIEN SELVITTÄMINEN.....224



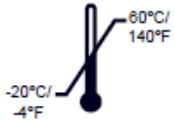



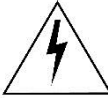









LUKU F1: Kesken jääneet tai epäonnistuneet desinfiointijaksot.....	224
--	-----

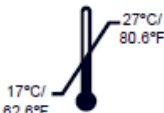




F1.1 Sähkökatko	224
F1.2 Desinfiointijakson häiriö	225
LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti	225
LUKU F3: Diagnostiikka	226
 OSA G – HUOLTOTARVE JA TAKUUEHDOT	 228
LIITE 1: TROPHON2-LAITTEEN TEKNISET TIEDOT N05000-2.....	228
LIITE 2: TUOTETAKUU	229
LIITE 3: MicroDoc KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS.....	230
LIITE 4: TROPHON2-LISÄVARUSTEET*	231
SANASTO.....	232

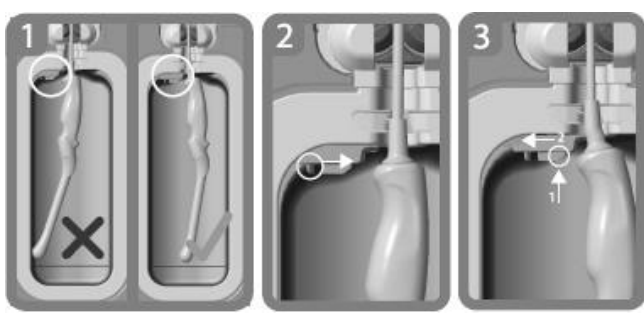
Osa A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET

LUKU A1: Tärkeimmät merkinnät, symbolit ja varoitukset

A1.1 Merkinnät ja symbolit

	Huomio		Varoitus
	Lue käyttöohjeet		Korroosiota aiheuttava
	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon2 Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: Lämpötila: - 20°C - +60 °C		Vain kertakäyttöinen
	Helposti särkyvä / Käsiteltävä varoen		UN 2014 - Vetyperoksidi
	Ei saa avata		Vaarallinen jännite
	Sähköiset ja elektroniset laitteet on kierrätettävä erikseen		Suojattava kastumiselta
	Suojattava suoralta auringonvalolta		Tämä puoli ylöspäin
	Eränumero		Tuotenumero
	Sarjanumero		Vanhenee (vuosi ja kuukausi)
	Oikeudet omaava valmistaja		Valmistusajankohta
	Hapetin – 5.1		Korroosiota aiheuttava – 8
	Varoitus: Kuuma pinta		Varoitus: Liikkuvia osia, älä koske mekanismiin
	Ei voida kuljettaa lentorahtina		Käytä suojakäsineitä

	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon2 Käyttölämpötila: 17 - 27 °C		AcuTrace™ RFID -alue
	Käynnistys valmiustilasta		Jakson käynnistys
	Valikko		



Laitteessa oleva anturin asetusohje

A1.2: Varoitukset

Korkeat lämpötilat

- ÄLÄ kosketa desinfiointikammion sisäpintoja. Ne voivat olla kuumia ja aiheuttaa palovammoja.
- Jotta anturi ei vaurioituisi, varmista, että anturi on asetettu oikein desinfiointikammioon. (Katso anturin oikea asettaminen luvusta C3.3.)

Toimintahäiriöt

- ÄLÄ yritä avata desinfiointikammion luukkua jakson aikana, sähkövirran katkettua tai toimintahäiriön takia.
- Korjaukset on annettava ammattitaitoisen henkilökunnan tehtäviksi.

trophon2-laitteen kuljettaminen



Noudata oman toimipaikkasi ohjeita, jotka koskevat raskaiden esineiden käsittelyä.

- trophon2-laite painaa keskimäärin:
pakkaamattomana 22 kg
pakattuna 25 kg.
- Jos trophon2-laite on ollut käytössä, suorita laitteessa huuhtelujakso desinfiointiaineen poistamiseksi ennen kuin alat kuljettaa laitetta. (Ks. luku E2).

Sähkölaite

- Käytä trophon2-laitteen mukana toimitettua virtajohtoa ja liitä virtajohto maadoitettuun pistorasiaan, jonka sähkövirta vastaa jännitteeltään ja taajuudeltaan tuotteessa ja liitteessä 1 ilmoitettuja arvoja. Väärä jännite voi vaurioittaa tuotetta.
- trophon2-laitetta ei saa liittää samaan virtapiiriin, johon on liitetty jokin elämää ylläpitävä tai tukeva potilaan hoidossa käytettävä 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:
 - desinfiointiainesäiliöt. Ihoon voi aiheutua tilapäistä vaalenemista ja/tai ärsytystä, jos suojakäsineitä ei käytetä.
 - anturit ennen korkean tason desinfiointijaksoa ja sen jälkeen
 - kemialliset indikaattorit ennen korkean tason desinfiointijaksoa 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.

LUKU A2: trophon2-laitteen esittely

A2.1 Käytön indikaatiot

trophon2-laite on tarkoitettu muiden kuin lumenilla varustettujen, uudelleenkäytettävien, lyhytaikaisesti invasiivisten ja ei-invasiivisten lääkinällisten instrumenttien/-laitteiden, kuten esim. kuvantamisessa, diagnosoinnissa, ablaatiassa ja koaguloinnissa käytettävien laitteiden sekä niiden lisävarusteiden korkean tason desinfointiin.

trophon2-laite on tarkoitettu validoitujen ultraääniantureiden korkean tason desinfointiin. Korkean tason desinfointi saadaan aikaan kohdistamalla anturin pintaan vetyperoksidisumu, joka johdetaan desinfiointikammioon, jossa ultraäänianturi on.

trophon2-desinfiointijärjestelmä koostuu useamman käyttökerran instrumentista ja kertakäyttöisestä "trophon NanoNebulant" -desinfiointiaineesta, joka syötetään useita annoksia sisältävästä säiliöstä.

trophon2 sopii ammattitaitoisen henkilökunnan käyttöön normaaleissa sairaala- ja terveydenhoitolaitoksissa.

trophon NanoNebulant -desinfiointiainetta tulee käyttää antureiden desinfointiin seuraavissa olosuhteissa:

Desinfiointijakson vähimmäiskesto:	7 minuuttia
Vähimmäispitoisuus:	31,5 %
Desinfiointiaineen vähimmäisannos:	1,0 g
Desinfiointikammion vähimmäislämpötila:	56 °C

trophon2 -laitetta EI ole tarkoitettu kertakäyttöisten laitteiden tai hoitoinstrumenttien ennen puhdistamista tapahtuvaan desinfointiin.

Kemiallista indikaattoria on käytettävä jokaisen korkean tason desinfiointijakson yhteydessä. trophon2-laitteen hyväksyttyä kemiallisena indikaattorina saa käyttää vain trophon Chemical Indicator -indikaattoria.

** Tässä käyttöohjeessa käytetyt termit "ultraäänianturi" ja/tai "anturi" tarkoittavat hyväksyttyjä hoitoinstrumentteja.*

A2.2 Desinfiointitapahtuma

Korkean tason desinfiointijakson alussa trophon2-laite muodostaa aerosolia väkevöidystä vetyperoksidista. Se jakautuu anturin desinfiointikammion 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 desinfiointijakson kiinteitä parametreja, joita loppukäyttäjä ei voi muuttaa.

A2.3 Validoidut anturit, desinfiointiaineet ja kemialliset indikaattorit.

Tiedot antureista, jotka voidaan desinfioida trophon2-laitteessa, käyvät ilmi Nanosonicin verkkosivuston validoitujen antureiden luettelosta.

Käytä trophon2-laitteella suoritettavassa korkean tason desinfioinnissa vain trophon NanoNebulant -desinfiointiainesäiliöitä ja trophon Chemical Indicator -indikaattoreita. Muita desinfiointiaineita tai kemiallisia indikaattoreita ei ole hyväksytty käytettäväksi trophon2-laitteen kanssa.

A2.4 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.

Käy sivustolla **www.nanosonicacademy.com** suorittamassa verkon kautta tapahtuva perehdytysmoduuli.

A2.5 Käyttöympäristö ja käyttäjät

trophon2 on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitolaitoksissa ultraääniantureiden korkean tason desinfiointiin ammattitaitoisten terveydenhuollon ammattilaisten ohjauksessa.

Desinfiointiainesäiliöt, Chemical Indicator -indikaattorit ja trophon2-laitteisto on tarkoitettu käytettäväksi vähäisiä henkilönsuojaimia (vain suojakäsineitä) käyttäen normaaleissa työskentelyolosuhteissa tai hoito-olosuhteissa, mukaan lukien tilat, joissa hoidetaan potilaita. Kun tuotteita käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti, erityistä ilmastointia tai muita turvatoimenpiteitä ei tarvita.

LUKU A3: Ohjeet

Lue nämä ohjeet ennen kuin alat käyttää trophon2-laitetta:

- trophon2-laitteen mukana toimitettu käyttöturvallisuustiedote
- oman toimipaikkasi nostamista, nesteiden valumista jne. koskevat työterveys- ja -turvallisuusohjeet
- trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden käyttöohje
- trophon-desinfiointiainesäiliöiden käyttöohje
- trophon2-laitteen kanssa mahdollisesti hankittujen trophon-lisälaitteiden käyttöohjeet (ks. liite 4)
- antureiden valmistajien ohjeet.

Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla:

- palovammoja, vaalenemisia, sähköisku tai muu vamma
- korkean tason desinfiointia ei saavuteta
- 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 osat

Laite edestä



Kuva 1

Laite takaa



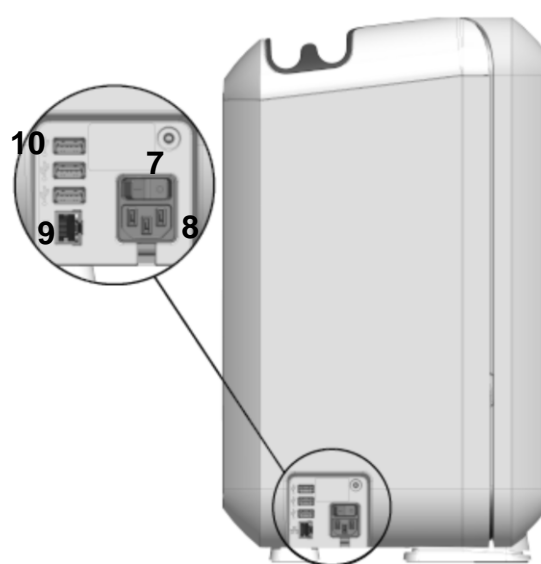
Kuva 2

Oikea sivu



Kuva 3

Vasen sivu



Kuva 4

Desinfiointikammio



Kuva 5

1. AcuTrace-lukija
2. Käyttöliittymä
3. Kammion luukun kahva
4. Luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kansi
5. Desinfiointiainesäiliön luukku
Varoitus: ÄLÄ avaa luukkua väkisin (desinfiointiainesäiliön luukku avautuu automaattisesti, kun sen tarvitsee aueta).
6. Poistovesisäiliö
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 mekanismiin.**
15. Kaapelin kiinnike
16. Kaapelin tiiviste
17. Laitteessa oleva anturin asetin

* trophon2 ei tue langattoman lähiverkon käyttöavaimia tai 3G/4G-käyttöavaimia.

** Kolmea USB-liitäntää voidaan käyttää halutussa järjestyksessä.

B1.2 Kaapelialusta

Kaapelialusta pitää ultraäänianturin kaapelin poissa desinfiointikammion luukun välistä ja toimii kaapelin säilytyspaikkana korkean tason desinfioinnin ajan. Irrota alusta puhdistamista varten (kuva 6) ja pyyhi se pesuaineliuokseen kostutetulla puhdistusliinalla.



Kuva 6


LUKU B2: Sijoittamisohje

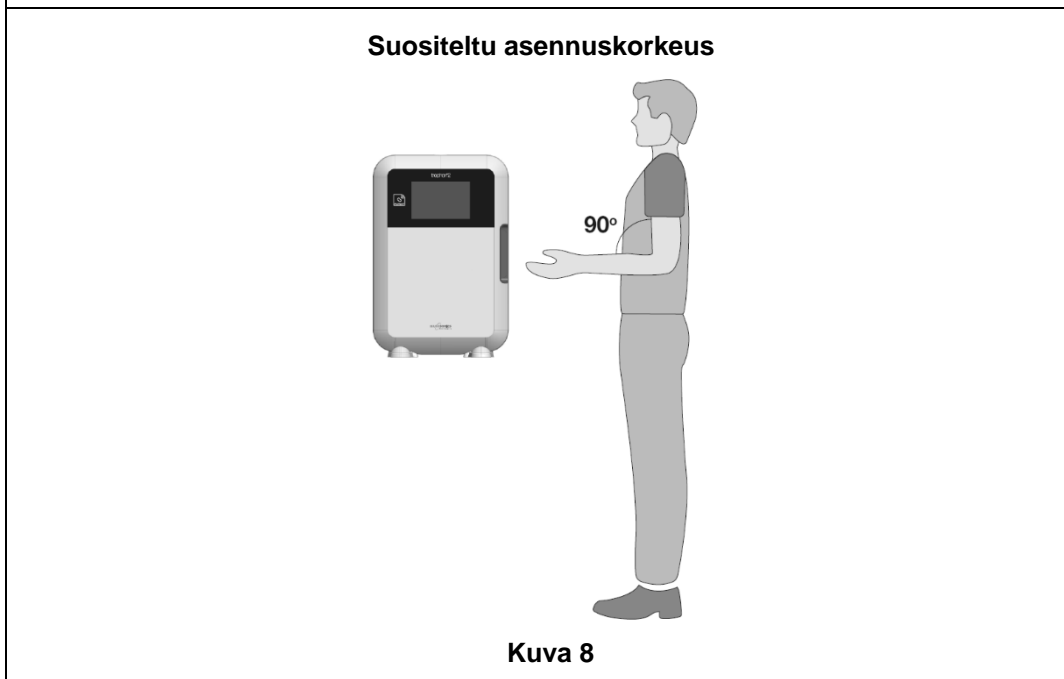
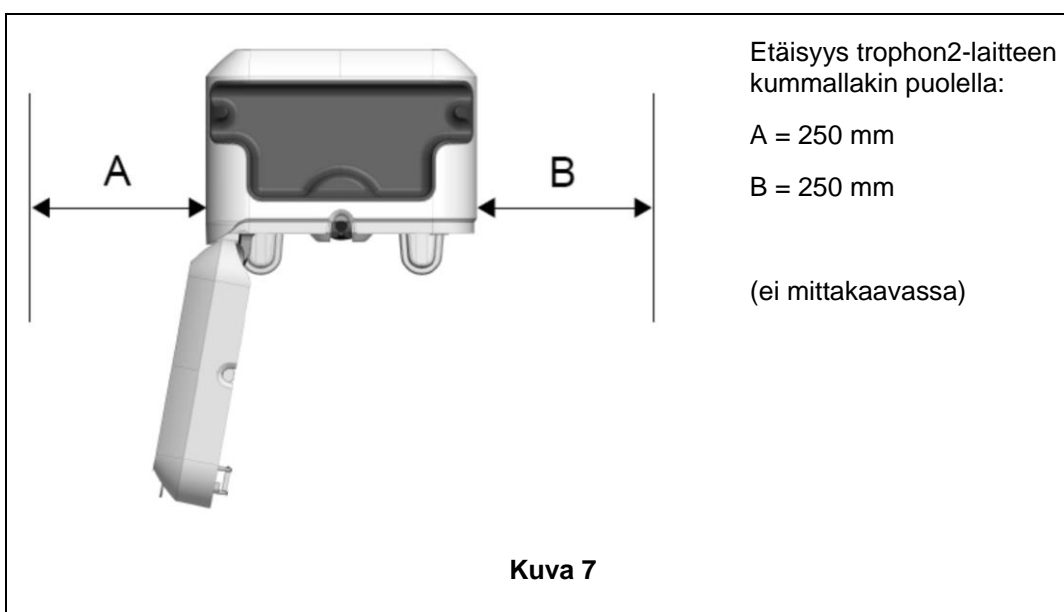
B2.1 trophon2-laitteen sijoittaminen

 **trophon2 painaa keskimäärin 22 kg. Noudata oman toimipaikkasi ohjeita, jotka koskevat raskaiden esineiden nostamista.**

1. Varmista, että laitteen asennuspaikka on tasainen, kestää laitteen painon ja että ilma pääsee kiertämään riittävästi (ks. liite 1).
2. trophon2-laitteen käyttö ei edellytä erityisiä valaistusolosuhteita. Noudata oman toimipaikkasi valaistusta koskevia ohjeita.
3. Varmista, ettei trophon2-laitteen vieressä 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-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 elämää ylläpitävä tai tukeva potilaan hoidossa käytettävä laite.

1. Liitä trophon2-laitteen mukana toimitettu virtajohto laitteen sähköliitäntään.
2. Liitä virtajohdon toinen pää pistorasiaan.
3. Laita virta päälle trophon2-laitteen vasemmalla sivulla olevalla virtakytkimellä.

HUOMAUTUS: Jotta desinfiointiainesaaliö kestäisi mahdollisimman pitkään, pidä trophon2-laitteessa virta päällä aina muulloin, paitsi kun laitetta siirretään.

B2.3 Käyttöönotto

Käyttöönotto tapahtuu automaattisesti, ja sinua pyydetään määrittämään valinnaiset asetukset, kun käynnistät trophon2-laitteen ensimmäisen kerran. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

B2.4 Lämmitysjakso

1. Lämmitysjaksolla trophon2 valmistellaan käyttöä varten ja lämmitysjakso käynnistyy automaattisesti, kun laitteeseen on laitettu virta päälle.
2. Näytöllä näkyvä viesti ilmaisee, kun trophon2 on valmis käytettäväksi. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

B2.5 trophon2-laitteen kosketusnäyttö

trophon2-laitetta käytetään kosketusnäytön käyttöliittymällä.

HUOMAUTUS: Käyttöliittymää voidaan käyttää käsiin kädessä.

trophon2-kosketusnäytön puhdistaminen

Näyttö voidaan puhdistaa pehmeällä, hankaamattomalla ja nukkaamattomalla puhdistusliinalla tai kertakäyttöisellä liinalla.

B2.6 Perusasetukset

Perusasetukset ovat:

Valmiustila-ajastin: Oletusaika, jonka jälkeen trophon2 menee ei-aktiiviseen tilaan, on kaksi tuntia, jota voidaan säätää tällä asetuksella.

Kieli

Päiväys

Kellonaika: Jotta tiedot olisivat tarkat, käyttäjän on määritettävä tässä asetuksessa ajan lisäksi myös aikavyöhyke.

Tulostimen etiketti

Päivittäiset ajastukset: Määritä päiväkohtainen aktivointi- ja valmiustila-aika

Näytön kirkkaus ja hälytys

Verkko

Siirry asetuksiin seuraavasti:

1. Valitse **Valikko → Asetukset**
2. Valitse tarvittava asetusta ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace on automaattinen korkean tason desinfiointin jäljitysjärjestelmä, joka perustuu radiotaajuustunnistukseen (RFID). AcuTrace-ominaisuudella varustetuissa lisävarusteissa ja kulutustuotteissa on RFID-mikrosiru, joka tallentaa digitaalista tietoa ja jonka voi lukea laitteessa olevalla AcuTrace-lukijalla.

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 pakkauksissa 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 erilaisista työnkulkuun liittyvistä seikoista. trophon2-laitteen näytöllä käyttäjää pyydetään skannaamaan Operator Card -korttinsa AcuTrace-lukijalla, kun käyttäjä valmistelee anturin desinfiointia varten.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarraan tallentuvat anturin tunnistetiedot. Kiinnitä AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra niin kauaksi anturista, ettei se ole tiellä potilasta tutkittaessa tai trophon2-laitteen luukkuu suljettaessa. Tarra skannataan AcuTrace-lukijalla ennen korkean tason desinfiointijaksoa, kun näytöllä näkyvä viesti kehottaa tekemään niin, jolloin korkean tason desinfiointijakso voidaan yhdistää desinfioituun anturiin.

trophon Chemical Indicator -indikaattori ja desinfiointiaine

AcuTrace-yhteensopivien trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden pakkaus ja desinfiointiainesäiliöt voidaan skannata AcuTrace-lukijalla näiden tuotteiden eräkoodin ja viimeisen käyttöajankohdan jäljittämiseksi.

Katso kunkin tuotteen käyttöohjeesta tarkempia tietoja niiden AcuTrace-ominaisuudesta ja ohjelmoinnista

B2.8 AcuTrace™-asetukset

AcuTrace-ominaisuudet voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä trophon2-valikon kautta. Paina:

1. **Valikko → AcuTrace → Työnkulku.**
2. Valitse tarvittava asetus päivitystä varten ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

LUKU B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon **AcuTrace PLUS** -sovelluksen avulla trophon2-laite voidaan liittää sairaalatietojärjestelmään, jolloin desinfiointitietoja voidaan jakaa ja käsitellä automaattisesti ja keskitetysti ja voidaan määrittää parametrit, joilla tuote voidaan vapauttaa käyttöön.

B3.1 Aktivointi

trophon **AcuTrace PLUS** -sovellusta koskeva kehote tulee näkyviin käyttöönottovaiheen aikana ja se voidaan aktivoida tuotteen trophon **AcuTrace PLUS** Activation Card -aktivointikortilla. Noudata käyttöönottovaiheen aikana näytöllä näkyviä ohjeita.

Ota sovellus käyttöön käyttöönottovaiheen jälkeen valitsemalla:

Valikko → AcuTrace → AcuTrace PLUS -asetukset.

Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

B3.2 Verkkoparametrien asetus

Kysy asetuksen määrittämisessä neuvoa toimipaikkasi IT- tai verkkoparametriasiantuntijalta.

Laite tukee TCP/IP-protokollaa. Aseta IP-osoite käyttäen Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) -protokollaa tai staattista konfigurointia:

Valikko → Asetukset → Verkko

Kun verkko konfiguroidaan DHCP-protokollaa käyttäen, laite saa tarvittavan IP-osoitteen reitittimeltä.

Kun IP-osoite asetetaan staattisella konfiguroinnilla, varmista ensin verkon pääkäyttäjältä, ettei IP-osoite ole jo käytössä, ja määritä tarvittavat arvot aliverkon peitteelle ja oletusyhdyntämisväylälle.

OSA C – KÄYTTÖ

LUKU C1: Desinfiointiainesaaliön lataaminen



Säiliön luukku avautuu automaattisesti, ÄLÄ yritä avata sitä väkisin.

trophon2-desinfiointiainesaaliö on laitettava trophon2-laitteeseen, jotta korkean tason desinfiointijakso voi käynnistyä.

Katso desinfiointiaineen käyttöohjeesta tarkat ohjeet siitä, kuinka desinfiointiainesaaliö skannataan, kirjataan, laitetaan paikalleen tai otetaan pois.

Desinfiointiainesaaliön laittaminen paikalleen

trophon2-laitteen näytöllä näkyy automaattisesti kehote skannata (jos AcuTrace-sovellus on käytössä) ja laittaa tarvittaessa paikalleen uusi desinfiointiainesaaliö. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita ja katso ohjeita desinfiointiaineen käyttöohjeesta.

LUKU C2: trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden kirjaaminen

Muita kemiallisia indikaattoreita ei ole hyväksytty käytettäväksi trophon2-laitteessa.

Jos AcuTrace on käytössä, kirjaa kemiallisten indikaattoreiden uusi erä valitsemalla:

1. **Valikko → AcuTrace → Kirjaa kemialliset indikaattorit.**
2. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

LUKU C3: Normaali korkean tason desinfiointijakso

C3.1 Anturin valmistelu

Käytä suojakäsineitä koko korkean tason desinfiointijakson ajan.

Puhdista ja kuivaa anturi ja tarkista anturin valmistajan ohjeiden mukaan, näkyykö anturissa selviä puutteita, ENNEN KUIN käynnistät korkean tason desinfiointin. Varmista, että anturi on kuivattu perusteellisesti puhdistuksen jälkeen ja ettei siinä näy epäpuhtauksia.

C3.2 Kemiallisen indikaattorin laittaminen paikalleen

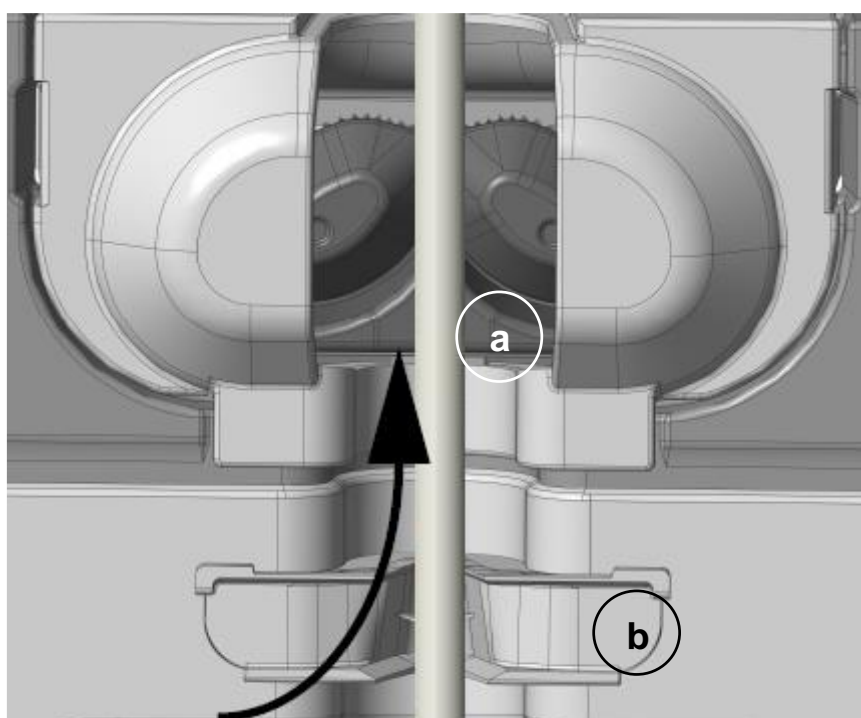
Jokaisessa desinfiointijaksossa on käytettävä yksi kokonainen trophon Chemical Indicator -indikaattori ja kutakin indikaattoria saa käyttää vain kerran. Katso ohjeita kemiallisen indikaattorin käyttöohjeesta.

C3.3 Anturin sijoittaminen

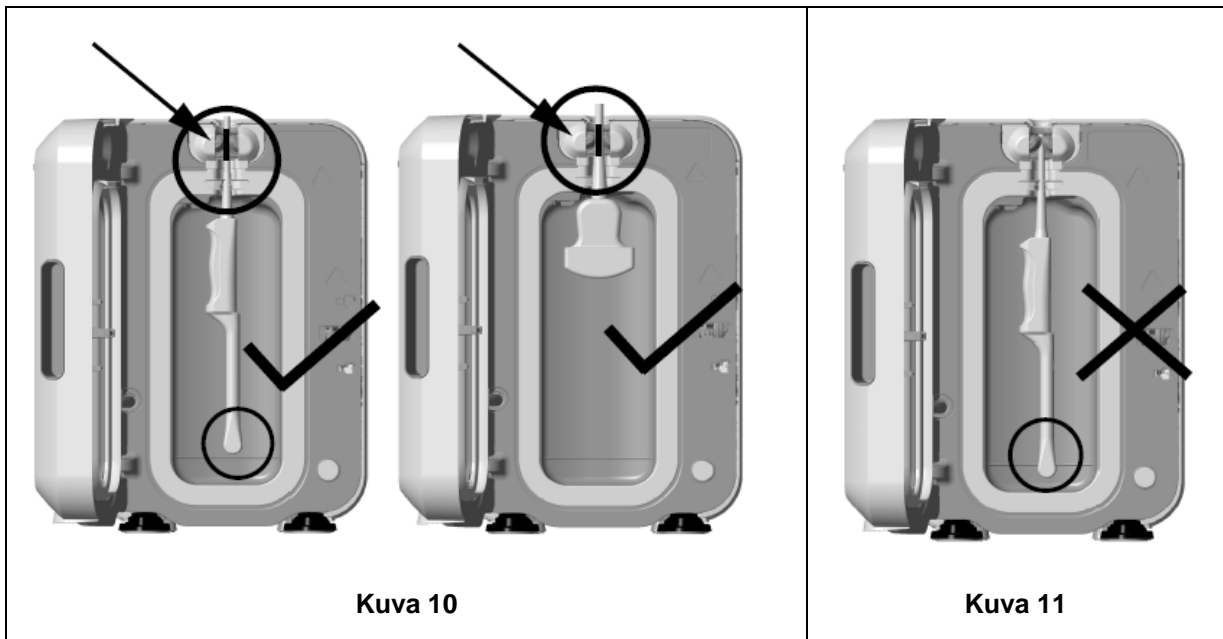
1. Jos AcuTrace on käytössä, skannaa trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra ja Operator Card -kortti, kun sovellus kehottaa tekemään niin.
2. Avaa desinfiointikammion luukku ja laita paikoilleen anturi ja kemiallinen indikaattori.
3. Anturin kaapelia pitävät kammiossa lujasti paikallaan kaksi kiinnikettä (ks. Kuva 9).
4. Käytä suojakäsineitä ja laita anturi trophon2-laitteeseen vetämällä anturin kaapelia varovasti kaapelin kiinnikettä vasten (ks. Kuva 9a). Vedä sitten kaapelia varovasti ylöspäin, kunnes anturi riippuu oikeassa kohdassa ja kaapelin tiiviste pitää paikallaan anturin kaapelia (ks. Kuva 9b). Katso kuvia 10-12 ja huomioi anturin oikea sijoittelu trophon2-laitteessa.



Älä vedä anturia alaspäin, kun se on kiinnitettynä kaapelin kiinnikkeeseen.



Kuva 9



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.
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 ja/tai ärsytystä, jos ei käytetä suojakäsineitä.
- anturi voi vaurioitua, jos se joutuu kosketuksiin desinfiointikammion seinämien kanssa.

HUOMAUTUS: Kaarevat anturit on laitettava oikealla tavalla trophon2-laitteeseen. Ks. Kuva 12.

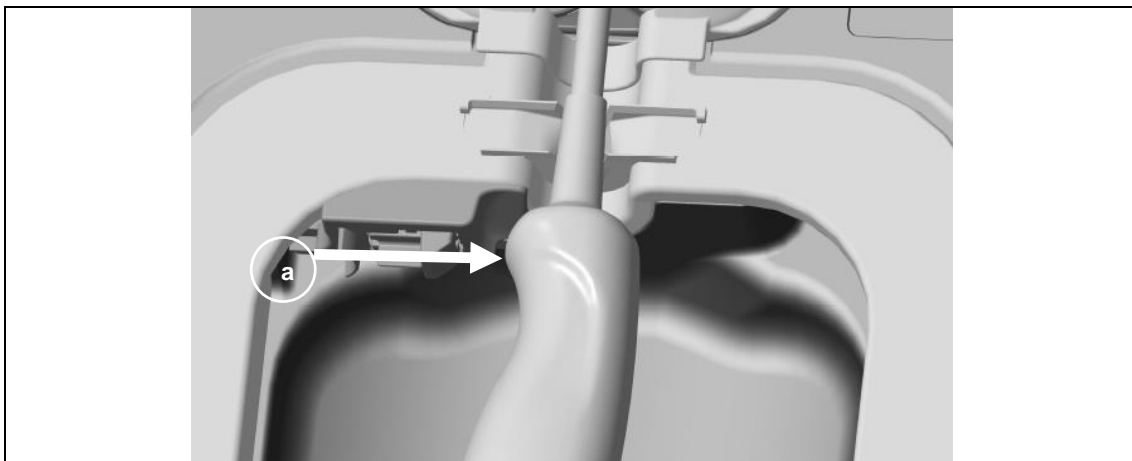


Kaarevat anturit

Laitteessa oleva anturin asetin helpottaa hyväksytyjen kaarevien antureiden sijoittamista trophon2-laitteen kammioon (ks. Validoitujen antureiden luettelo).

Sijoita anturin kaareva osa trophon2-kammiossa **vasemmalle**. Kun anturi on laitettu paikalleen anturin kiinnikkeeseen, ota käyttöön laitteessa oleva anturin asetin työntämällä asettimen vasenta puolta oikealle päin (ks. Kuva 13a). Näin anturin kaapeli siirtyy niin, ettei anturi ole enää kosketuksissa kammion seinämien kanssa (Kuva 12).

Vapauta anturin asetin painamalla vipua (ks. Kuva 14a) ja työntämällä se vasemmalle.



Kuva 13



Kuva 14

C3.4 Kammion luukun sulkeminen

- Kammion luukussa on kaksivaiheinen sulkemismekanismi. Sulje kammion luukku varovasti ensimmäiseen naksahdukseen, mutta **ÄLÄ** sulje luukkua väkisin. Luukku sulkeutuu automaattisesti tiiviiksi ja menee lukkoon korkean tason desinfiointijakson käynnistyessä.
- Jos luukku ei ole suljettuna kunnolla, näytölle ilmestynvä viesti kehottaa sulkemaan kammion luukun.



ÄLÄ avaa luukkua väkisin tai yritä avata sen lukitusta käsin korkean tason desinfiointijakson aikana.

C3.5 Anturin desinfiointi

Kun luukku on sulkeutunut, trophon2 pyytää vahvistamaan, että anturi on puhdas ja kuiva ennen korkean tason desinfiointin alkamista. Luukku lukkiutuu, kun asia on vahvistettu.

1. Skannaaja trophon AcuTrace Operator Card -kortti, kun laite pyytää tekemään niin (jos AcuTrace on käytössä) ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

2. Jos anturia EI ole puhdistettu ja kuivattu, paina *Ei*. Ota anturi pois, puhdista ja kuivaa se ja toista edellä olevat vaiheet kohdasta C3.3.
3. Kun anturi on puhdistettu ja kuivattu ja laitettu kunnolla trophon2-laitteeseen, paina käyttöliittymän jakson käynnistyksen symbolia aloittaaksesi desinfiointijakson tai *Peruuta* saadaksesi laitteen auki ja voidaksesi ottaa anturin pois ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
4. Desinfiointijakson edistyminen näkyy näytöllä.
5. Korkean tason desinfiointijakso kestää 7 minuuttia.



Jos trophon2-laitteen kammioista sattuisi tulemaan höyryä, vältä suoraa kosketusta höyryn kanssa ja pysy etäällä laitteesta, kunnes desinfiointijakso on suoritettu ja höyryä ei enää näy. Ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan (ks. Osa D – Ongelmien selvittäminen).

C3.6 Anturin ottaminen pois



Kun korkean tason desinfiointijakson suoritus on onnistunut, ultraäänianturin lämpötila voi olla jopa 45 °C ja desinfiointikammion pintojen lämpötila jopa 60 °C. Vältä koskemasta kammion pintoihin. Anturi voi tuntua lämpimältä, mutta sitä on turvallista käsitellä ja käyttää suojakäsineet kädessä.

1. Käytä suojakäsineitä ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
2. Ota anturi pois ja pyyhi se kuivalla, puhtaalla, kertakäyttöisellä puhdistusliinalla, josta ei irtoa nukkaa. Tarkista anturi silmämääräisesti ja poista siitä mahdolliset desinfiointiainejäämät.

HUOMAUTUS: Kun otat anturin pois kammioista, katso, ettei anturi pääse koskemaan mihinkään - katso, ettei anturi osu kammion kuumiin pintoihin ja ettei anturin korkean tason desinfiointin läpikäynyt pinta kontaminoidu ennen käyttöä.

3. Ota pois käytetty Chemical Indicator -indikaattori ja vertaa sen värimuutosta Chemical Indicator -pakkauksessa olevaan värikarttaan. Heitä käytetty kemiallinen indikaattori pois.
4. Sulje desinfiointikammion luukku ja kirjaa Chemical Indicator -indikaattorin tulos näytöllä näkyviä ohjeita noudattaen.
5. trophon2 ilmaisee myös, onko jakson suoritus onnistunut vai epäonnistunut. Jos Chemical Indicator ja/tai trophon2-laite ilmaisevat, että jakso on epäonnistunut, toista luvussa C3.1 esitetyt vaiheet.
6. Heitä suojakäsineet pois.
7. Anturi on nyt valmis käytettäväksi tai säilytettäväksi Nanosonicin Clean Ultrasound Probe Cover -suojuksessa.

C3.7 Valmiustila

Jos trophon2-laite on ei-aktiivisena pidemmän aikaa, se siirtyy virtaa säästävään valmiustilaan, mistä on merkinä seuraava symboli näytöllä:



Aktivoi trophon2-laite uudelleen käyttöön koskettamalla symbolia.

Voit säätää valmiustilaa edeltävää aikaa valitsemalla: **Valikko → Asetukset → Valmiustila-ajastin**

OSA D – TIEDOT

LUKU D1: Tietotoiminnot

Kaikki desinfiointijaksot kirjataan automaattisesti trophon2-laitteen lokiin.

Jos AcuTrace on otettu käyttöön, myös tiedot käyttäjistä, antureista, Chemical Indicators -indikaattoreista ja desinfiointiaineesta kirjataan lokiin. Uusimpia tietoja voidaan tarkastella näytöllä tai kaikki tiedot voidaan ladata USB-muistitikulle.

Jos trophon2-laitteeseen 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.

Siirry tietoihin valitsemalla:

Valikko → Tiedot ja valitse sitten jokin seuraavista tietojen luettelon vaihtoehtoista nähtäväksesi ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Viimeisimmät jaksot

Voit tarkastella viimeisimpiä korkean tason desinfiointijaksoja näytöllä ja tulostaa halutessasi valitun jakson tiedot.

Desinfiointiaine *

trophon2-laitteessa skannatut ja käytetyt desinfiointiainesäiliöt.

Kemiallinen indikaattori *

trophon 2-laitteessa kirjatut ja käytetyt Chemical Indicator -erät.

Anturi *

trophon2-laitteessa desinfiointia varten skannatut anturit.

Käyttäjä *

trophon2 -käyttäjät, jotka ovat kirjautuneet skannaamalla Operator Card -korttinsa.

HUOMAUTUS: Tiedoissa näkyvä käyttäjän tunnus (jos AcuTrace on käytössä) on sen käyttäjän tunnus, joka kirjasi onnistuneen tai epäonnistuneen Chemical Indicator -indikaattorin tuloksen Operator Card -kortilla korkean tason desinfiointijakson päätyttyä.

Tietojen vienti USB-muistitikulla

Desinfiointijakson tiedot voidaan ladata USB-muistitikulle.

Laita USB-muistitikku johonkin trophon2-laitteen vasemmalla sivulla olevaan kolmesta liitännästä.

Valitse sen jälkeen **Lataa tiedot USB-muistitikulle** ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

*AcuTrace-sovelluksen on oltava käytössä, jotta tätä tietoa voi tarkastella

OSA E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO

LUKU E1: Ennaltaehkäisevä kunnossapito

trophon2-laite tarvitsee kerran vuodessa ennaltaehkäisevän kunnossapidon ja perusteellisemman huollon 5000 desinfiointijakson jälkeen.

Kun määräaikaishuollosta ilmoittava muistutus tulee näkyviin näytölle, ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan sopiaaksesi huollosta. Jos laitteen jakelija ei ole antanut yhteystietoja, ne ovat saatavissa Nanosonicin verkkosivustolta.

Huollon toiminnot, jotka saadaan näkyviin valitsemalla **Valikko → Kunnossapito**, on tarkoitettu selvitetäessä laitteen toimintahäiriöitä ja niitä tulee käyttää vain, kun huoltohenkilökunta pyytää tekemään niin.

LUKU E2: Huuhtelujakso

Huuhtelujakson aikana poistetaan mahdollisesti jäljelle jäänyt desinfiointiaine trophon2-laitteesta ja se muuntuu hapeksi ja vedeksi.

E2.1 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 siirtää
- ongelmien selvittämiseksi vain, kun huolto pyytää tekemään niin.

E2.2 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 luukkua huuhtelujakson aikana.

Suorita huuhtelujakso seuraavasti:

1. Käytä suojakäsineitä ja varmista, että poistovesisäiliö on tyhjä ja kokonaan trophon2-laitteen sisällä (katso säiliön sijainti Kuvasta 3).
2. Valitse: **Valikko → Kunnossapito → 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 viestejä.
4. Laita paikalleen uusi desinfiointiainesäiliö (paitsi jos laitetta on tarkoitus kuljettaa), noudata näytöllä näkyviä ohjeita ja katso ohjeita desinfiointiaineen käyttöohjeesta.

LUKU E3: Säännöllinen puhdistus

1. ÄLÄ upota trophon2-laitetta mihinkään nesteeseen tai kaada mitään nestettä sen päälle.
2. Katso, että trophon2-laite on aina suorassa ja pystyssä.
3. Pidä virtajohtojen liitäntä täysin kuivana (ks. Kuva 4).
4. Kun puhdistat laitetta, kun se on täysin jäähtynyt, pyyhi desinfiointikammio ja trophon2-laitteen ulkopinnat mietoon pesuaineliuokseen kostutetulla puhdistusliinalla tai kertakäyttöisellä puhdistusliinalla, kunnes kaikki pinnat näyttävät puhtailta.
5. Desinfioi trophon2-laite pyyhkimällä kaikki sen esillä olevat pinnat isopropanolilla tai kvarternäärisellä ammoniakilla kostutetulla puhdistusliinalla.

LUKU E4: trophon2-laitteen kuljettaminen

HUOMAUTUS: Seuraavat toimenpiteet eivät ole välttämättömiä, jos laitteen kuljetuksessa käytetään trophon Cart -laitevaunua.

Kuljeta trophon2-laite seuraavasti:

- Desinfiointiaine on huuhdeltava pois suorittamalla huuhtelujakso (laita uusi desinfiointiainesäiliö paikalleen vasta, kun trophon2-laite on sijoitettu takaisin paikalleen), katkaise virta trophon2-laitteen virtakytkimellä ja irrota sen virtajohto.
- Pidä trophon2-laite AINA pystyasennossa.
- Pakkaa laite vain Nanosonicin hyväksymään pakkauslaatikkoon.

LUKU E5: trophon2-laitteen hävittäminen

Ota yhteyttä Nanosonicin edustajaan saadaksesi tiedon laitteen sopivasta keräyspaikasta sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten.

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 sähkönsyöttö trophon2-laitteeseen katkeaa käytön aikana, käynnissä olevaa desinfiointijaksoa ei saada suoritettua loppuun.

- Kun sähkönsyöttö toimii taas, noudata näytöllä näkyviä viestejä ottaaksesi anturin turvallisesti pois trophon2-laitteesta.
- Heitä pois käytetty Chemical Indicator -indikaattori ja laita sen tilalle uusi.
- Toista korkean tason desinfiointijakso.
- Jos sähkönsyöttöä ei saada toimimaan ja anturia tarvitaan välttämättä, noudata luvussa F2 olevia ohjeita.

F1.2 Desinfiointijakson häiriö

Jos desinfiointijakson aikana tai sen päättyessä ilmenee jokin ongelma, laite tunnistaa virheellisen jakson. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita korjataksesi häiriön ja toistaaksesi korkean tason desinfiointijakson.

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.



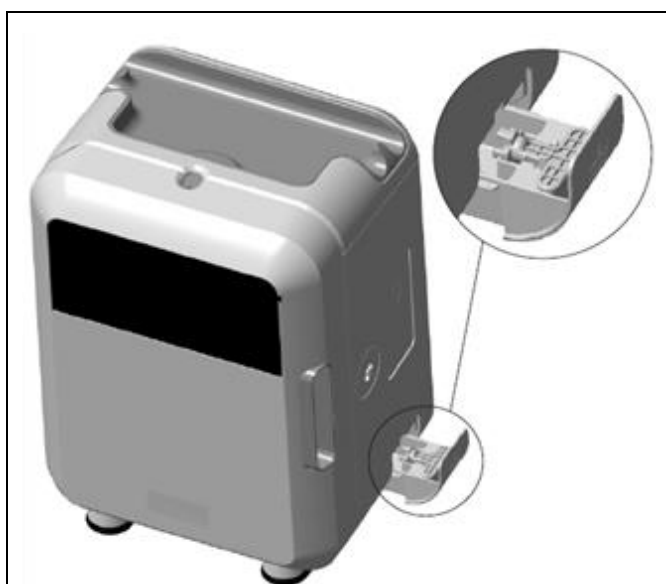
Suojakäsineitä on käytettävä, jotta voidaan välttää joutumasta kosketuksiin desinfiointiaineen kanssa.

ÄLÄ avaa luukkuja 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 avain (Kuva 15).
3. Etsi trophon2-laitteen oikealla sivulla oleva luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kansi (Kuva 16). 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 17).



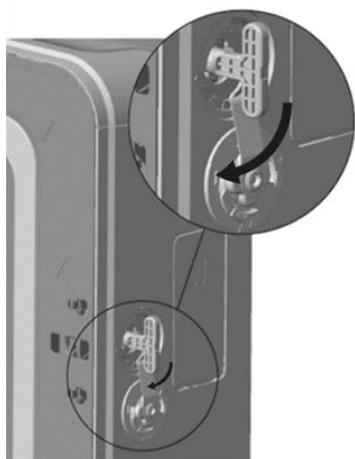
Anturia EI OLE DESINFIOITU ja sitä EI VOI käyttää ennen kuin sille on suoritettu onnistunut korkean tason desinfiointijakso tai sille on tehty korkean tason desinfiointi joltain muuta menetelmää käyttäen.



Kuva 15



Kuva 16




Kuva 17

LUKU F3: Diagnostiikka

Käytä tätä taulukkoa tavanomaisten käyttöongelmien diagnosointiin ja ratkaisemiseen. Jos anturi on saatava kiireellisesti pois trophon2-laitteesta, noudata luvussa F2 olevia ohjeita.

Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä trophon2-edustajaasi.

Ongelma	Tarkista/suorita seuraavat asiat
1. Trophon2-laite ei saa virtaa. 2. Näyttö on pimeänä.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2-laite on kunnolla liitettynä pistorasiaan ja laitettu PÄÄLLE sekä trophon2-laitteen virtakytkimellä että käyttöpaikan pääkytkimellä. Käytössä on paikallisiin olosuhteisiin sopiva virtajohto.
3. Kammion luukku ei aukea.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2-laitteessa on virta päällä. Laitteessa ei ole käynnissä korkean tason desinfiointijaksoa, lämmitysjaksoa tai huuhtelujaksoa.
4. Kammion luukku ei mene kiinni tai lukkoon.	<ul style="list-style-type: none"> Anturi on laitettu paikalleen oikein.

	<ul style="list-style-type: none"> Kammion luukun tai lukitusmekanismin välissä ei ole mitään esteitä.
5. Kammion luukku on auki ja lukittu.	<ul style="list-style-type: none"> Katkaise trophon2-laitteesta virta POIS PÄÄLTÄ ja takaisin PÄÄLLE virtakytkimellä (ks. Kuva 4). trophon2-laitteen tulisi nyt avata kammion luukun lukitus automaattisesti. Jos edellä olevat toimenpiteet eivät auta, katkaise trophon2-laitteesta virta POIS PÄÄLTÄ ja noudata luvussa F2 olevia ohjeita.
6. Desinfiointiainesäiliön luukku ei aukea.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2-laitteessa on virta päällä. Korkean tason desinfiointijakso ei ole käynnissä. Poistovesisäiliö on tyhjä ja laitettu kunnolla paikalleen. Desinfiointiainesäiliön luukun välissä ei ole mitään esteitä. <p>Huomautus: Desinfiointiainesäiliön luukku toimii automaattisesti eikä sitä saa yrittää avata väkisin.</p>
7. Desinfiointiainesäiliön luukku ei mene kiinni.	<ul style="list-style-type: none"> Oikeantyyppinen säiliö on laitettuna paikalleen. Säiliö on laitettu paikalleen oikein. Säiliön korkki on otettu pois.
8. Anturi ei asetu kammioon oikein.	<ul style="list-style-type: none"> Anturi on validoitu käytettäväksi trophon2-laitteen kanssa – ks. luku A1.2. Anturi on laitettu paikalleen oikein. Anturin asetin on laitettu kiinni oikein – ks. luku C3.3.
9. Desinfiointijakso ei käynnisty.	<ul style="list-style-type: none"> Anturi on laitettu paikalleen oikein. Kammion luukku on suljettu. Ennen kuin painat käynnistyspainiketta, varmista, että anturi on puhdas ja kuiva. Kaikkia näytöllä näkyviä ohjeita on noudatettu oikein.
10. trophon2-laitteesta valuu nestettä.	<p> VAROITUS: trophon2-laitteesta valuvat nesteet voivat sisältää vetyperoksidia.</p> <p>Jos trophon2-laitteesta näyttää tulevan ulos nestettä tai höyryä milloin vain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vältä joutumasta kosketuksiin höyryn tai nesteen kanssa. Käytä riittäviä henkilönsuojaimia. Varmista, että huonetila on riittävästi tuuletettu. Anna trophon2-laitteen suorittaa jakso loppuun. Laita trophon2-laite pois päältä ja irrota sen virtajohto. Ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan. Katso ohjeita käyttöturvallisuustiedotteesta.
11. trophon2-laitteen useat desinfiointijaksot epäonnistuvat.	<ul style="list-style-type: none"> Merkitse muistiin mahdolliset virhekoodit ja Chemical Indicator -indikaattorin väri ja ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan.
12. trophon2-laitteen lämpiäminen kestää liian kauan desinfiointijaksojen välillä	<ul style="list-style-type: none"> Katso, että anturi tulee otettua pois heti jokaisen desinfiointijakson jälkeen.

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 määritetty tämän käyttöohjeen liitteessä 2. Ota huomioon takuehtoihin liittyvät rajoitukset.

Jotta voidaan varmistaa korkean tason desinfiointin turvallisuus ja tehokkuus, trophon2 on toimitettava määräaikaan huoltoon vuoden välein ja perusteellisempaan huoltoon aina 5000 desinfiointijakson jälkeen.

Määräaikainen huolto: Kun trophon2-laitteen huolto on ajankohtainen, laitteen näytölle tulee näkyviin viesti, joka kehottaa järjestämään huollon. 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.

Nanosonics on järjestänyt huollon asiakkaitaan varten joko omissa huoltopisteissä 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.

Takuu lakkaa olemasta voimassa, jos trophon2-laitteeseen tehdään muutoksia ilman lupaa.

LIITE 1: TROPHON2-LAITTEEN TEKNISET TIEDOT N05000-2

N05000-2 Sähkötiedot	Nimellissyöttöjännite: 230V vaihtovirta Nimellissyöttövirta: 6 A, 50/60 Hz Sähköliitäntä: IEC tyyppi C13 trophon2-laite on liitettävä sen mukana toimitetulla virtajohdolla maadoitettuun pistorasiaan.
Tietoliikenneliitäntä	Ethernet-liitin RJ45 USB-liitäntä: tyyppi A
Käyttöympäristöä koskevat tiedot	Käyttölämpötila: 17 - 27 °C
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: -20 - +60 °C
Mitat ja paino	trophon2-laitteen paino: pakkaamattomana: 22 kg pakattuna: 25 kg trophon2-laitteen mitat: 535 mm (K) x 360 mm (L) x 317 mm (S)
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: TUOTETAKUU

Takuuehdot

Tämän takuun on myöntänyt Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896, jonka toimipaikka on osoitteessa 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 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 (takuu-aika).

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-laitte on vaurioitunut minkäläisten tahansa ulkoisten tai käyttöympäristöön liittyvien syiden takia (mukaan lukien tekijät, kuten jänniteenvaihtelut, ylijännite tai sähkökatkot);
- g. kun trophon2-laitte 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 ja sen viallisia osia; takuu ei kata käytettyjen desinfiointiainesäiliöiden vaihtoa tai osia, jotka on vaihdettava määräajoin tuotteen elinkaaren aikana niiden tavanomaisen 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 tekee järjestelyt trophon2-laitteen noutamiseksi ja maksaa siitä aiheutuvat kustannukset. 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 takuu-aikaa on vielä jäljellä, korjaamme tai vaihdamme trophon2-laitteen oman harkintamme mukaan. Nanosonics vastaa korjatun tai vaihdetun trophon2-laitteen palautustoimituksen kohtuullisista kustannuksista toimipaikkaasi 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 Nanosonicin tutkinnassa havaitaan, että trophon2-laitteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirhettä ainoastaan Nanosonicin 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), Nanosonic voi vaatia toimipaikkaasi vastaamaan trophon2-laitteen palauttamisesta toimipaikkaasi tai toimipaikkasi pyytämistä korjauksista trophon2-laitteeseen tai trophon2-laitteen vaihtamisesta aiheutuvista kustannuksista.

Toimipaikkasi vastaa kaikkien trophon2-laitteen tietojen varmuuskopioinnista, jos laitetta aiotaan korjata, ja toimipaikkallasi ollaan tietoisia siitä, että trophon2-laitteen korjauksen yhteydessä voi käydä niin, että trophon2-laitteeseen tallennetut käyttäjän luomat tiedot häviävät. Toimipaikkasi hyväksyy sen, että Nanosonic ei ole vastuussa tietojen häviämisestä.

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 mukaisesti. Toimipaikkallasi on oikeus vaihtoon tai hyvitykseen merkittävän vian takia ja korvaukseen jonkin muun kohtuullisessa määrin ennakoitavan puutteen tai vaurion takia. Toimipaikkallasi 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 lisäksi muihin oikeuksiin ja korvauksiin, joita toimipaikkallasi 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 lisäksi 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: Toimipaikkallasi 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 (ohjelmisto) 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 Nanosonicin ja MicroDoc GmbH:n välillä solmitussa ohjelmistoa koskevassa loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksessa (EULA) (jonka kopio on saatavissa pyydettäessä).

- 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 niitä 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 osakkuutta *MicroDoc-tuotteisiin* nähden;
- *Loppukäyttäjä* saa ainoastaan kopioida *MicroDoc-tuotteita* sikäli kuin se on tarpeen *MicroDoc-tuotteiden* käyttämiseksi *tuoterekisteröintilomakkeen* mukaisesti, noudattaakseen normaaleja arkistointia koskevia menettelytapoja, ja hänen tulee ryhtyä kohtuulliseksi katsottaviin ponnistuksiin varmistaa, että kaikissa *MicroDoc-tuotteiden* kopioissa ovat näkyvissä mahdolliset alkuperäisissä *MicroDoc-tuotteissa* näkyvät ilmoitukset;
- **KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJAN** käyttöoikeuksien myöntäjät ovat tarkoitettuja 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* on tietoinen siitä, että Oracle omistaa Javan tavaramerkin ja kaikki Javaan liittyvät tavaramerkit, logot ja kuvakkeet, mukaan luettuina Coffee Cup -kahvikuppilogo ja Duke-maskotti ("Java-tuotemerkinnät") ja suostuu: (a) noudattamaan osoitteessa <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html> olevia Java-tavaramerkkiä koskevia ohjeita; (b) olemaan tekemättä mitään Oraclen Java-tuotemerkintöjä koskevien oikeuksien suhteen haitallista tai niiden kanssa ristiriidassa olevaa; ja (c) avustamaan Oraclea suojelemaan kyseisiä oikeuksia mukaan luettuna *loppukäyttäjän* Java-tuotemerkintään mahdollisesti 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-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 desinfiointijakso voidaan yhdistää käyttäjään, joka on vastuussa erilaisista työnkulkuun liittyvistä seikoista.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra

Medical Instrument Tag -tarrat kiinnitetään antureihin ja ne skannataan korkean tason desinfiointijakson alkaessa, jotta korkean tason desinfiointijakso voidaan yhdistää desinfioituun anturiin.

trophon AcuTrace Plus Activation Card -kortti

Lisäpaketti, jonka avulla trophon2-laite voidaan liittää sairaalatietojärjestelmään, jolloin desinfiointitietoja voidaan jakaa sekä tallentaa ja käsitellä keskitetysti ja automaattisesti. Tämä paketti mahdollistaa myös trophon2-laitteen toiminnon, jolla tuote voidaan vapauttaa käyttöön.

trophon Wall Mount 2 -seinäteline

Seinätelineen avulla trophon2-laite voidaan kiinnittää seinään oikealla tavalla.

trophon Cart -laitevaunu

Laitevaunun avulla trophon2-laitetta voidaan siirtää.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover -suojaus

Kertakäyttöiset muovisuojaukset, jotka suojaavat ja säilyttävät anturit desinfioituina käyttökertojen välillä.

trophon Printer -tulostin ja Label Roll -tarrarulla

trophon2-yhteensopivassa tulostimessa käytetään tarrarullaa, jonka tarroihin desinfiointitiedot voidaan tulostaa.

trophon Printer Wall Mount -seinäteline

Sopii trophon Printer -tulostimen kiinnittämiseen seinään.

trophon Printer Cart Mount -kiinnike

Kiinnikkeen avulla trophon Printer -tulostin voidaan kiinnittää trophon Cart -laitevaunuun.

trophon Companion Drying Wipes -kuivausliinat

Monikäyttöinen kuivausliina

Käytä vain trophon-hyväksyttyjä lisävarusteita tai muuten trophon2-laite ei toimi tehokkaasti.

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.

Chemical Indicator

Kulutustuote, joka tunnistaa ja ilmaisee desinfiointiaineen oikean pitoisuuden desinfiointijakson 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

Puolikriittisten lääkinällisten laitteiden käsittely desinfiointiaineella itiöitä lukuun ottamatta kaikkien mikro-organismien aktiivisuuden lopettamiseksi.

Käyttöohje

Tuotteen suositeltavaan käyttöön opastava ohje.

Laitteessa oleva anturin asetin

trophon2-desinfiontikammiossa oleva mekanismi, jonka avulla anturit pysyvät oikealla tavalla paikoillaan korkean tason desinfioinnin ajan.

Pienin tehokas pitoisuus

Korkean tason desinfioinnissa tarvittava desinfiointiaineen vähimmäispitoisuus.

Huuhtelujakso

Toiminto, jolla poistetaan kaikki desinfiointiaine trophon2-laitteistosta.

RFID

Radiotaajuustunnistus

Puolikriittiset laitteet

Lääkinälliset laitteet, jotka ovat kosketuksissa limakalvojen ja rikkoutuneen ihon kanssa, mutta eivät läpäise steriiliä kudosta.

Käyttöturvallisuustiedote

Yhteenveto, joka kertoo vaarallisen kemikaalin aiheuttamista mahdollisista turvallisuusriskeistä ja turvallisista toimintatavoista, joita kyseisten riskien pienentämiseksi vaaditaan.

Käyttöliittymä

Käyttäjän ohjaama kanssakäyminen ohjelmiston tai laitteen kanssa.

Validoitujen antureiden luettelo

Luettelo antureista, jotka Nanosonics on yhteistyössä antureiden alkuperäisten valmistajien kanssa testannut ja hyväksynyt käytettäväksi trophon2-laitteen kanssa.



trophon[®]2

Brugervejledning

Læs denne vejledning, 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 står i bilag 1.

©2018 Nanosonics Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet i denne vejledning 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 i Australien og andre lande.

NanoNebulant er produktnavnet på det trophon2 desinficeringsmiddel, som anvendes i alle regioner, hvor trophon2 sælges, bortset fra USA og Canada.

Sonex-HL er produktnavnet på trophon2 desinficeringsmidlet i USA og Canada.

Nanosonics' teknologier er beskyttet af en kombination af patenter, varemærker og eksklusive proprietære rettigheder: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Din trophon2-forhandler er:

Anbring visitkort eller mærkat/stempel med oplysninger her.

 0197 Opfylder MDD 93/42/EØF; certificeret af bemyndiget organ TÜV Rheinland



Opfylder RoHS direktiv 2011/65/EF



Opfylder kravene i artikel 7 Nyttiggørelse i direktiv 2012/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Indholdsfortegnelse

Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER.....238

AFSNIT A1: Vigtige mærkater, symboler og advarsler	238
A1.1 Mærkater og symboler.....	238
A1.2: Advarsler.....	238
AFSNIT A2: Introduktion til trophon2	240
A2.1 Brugsanvisning	240
A2.2 Desinficeringsprocessen	240
A2.3 Validerede sonder, desinficeringsmidler og Chemical Indicators.....	240
A2.4 Træning	240
A2.5 Miljø og brugerprofil.....	241
AFSNIT A3: Anvisninger.....	241

Del B – OPSÆTNING.....242

AFSNIT B1: trophon2-oversigt.....	242
B1.1 trophon2-funktioner.....	242
B1.2 Kabelbakke	243
AFSNIT B2: INSTALLATIONSVEJLEDNING	244
B2.1 Placering af trophon2.....	244
B2.2 Tænd enheden	245
B2.3 Indledende opsætning	245
B2.4 Opvarmningsprogram.....	245
B2.5 trophon2-berøringsskærm	245
B2.6 Almindelige indstillinger	245
B2.7 AcuTrace™	245
B2.8 AcuTrace™-indstillinger.....	246
AFSNIT B3: trophon AcuTrace PLUS.....	247
B3.1 Aktivering	247
B3.2 Opsætning af netværksparametre.....	247

DEL C – BETJENING.....247

AFSNIT C1: Indsættelse af patroner med desinficeringsmiddel.....	247
AFSNIT C2: Logning af trophon Chemical Indicators	247
AFSNIT C3: Rutinedesinfektionsprogram på højt niveau	247
C3.1 Klargøring af sonden	247
C3.2 Indsættelse af Chemical Indicator	248
C3.3 Placering af sonden.....	248
C3.4 Luk lågen til kammeret	250
C3.5 Desinficering af sonden.....	250
C3.6 Udtagning af sonden	251
C3.7 Dvaletilstand	251

DEL D – OPTEGNELSER

AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser	251
--	------------

DEL E –VEDLIGEHOLDELSE OG ALMINDELIG PLEJE.....252

AFSNIT E1: Forebyggende vedligeholdelse.....	252
AFSNIT E2: Rensningsprogram	252
E2.1 Hvornår der skal køres et rensningsprogram?	252
E2.2 Sådan startes et rensningsprogram	253
AFSNIT E3: Almindelig rengøring	253
AFSNIT E4: Transport af trophon2.....	253
AFSNIT E5: Bortskaffelse af trophon2.....	253

DEL F – FEJLFINDING





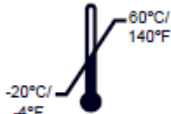





















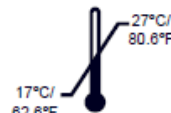

AFSNIT F1: Ufærdig eller fejlbehæftet programkørsel.....	253
---	------------







F1.1 Strømsvigt	253
F1.2 Programfejl	254
AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås	254
AFSNIT F3: Fejlfinding	255
 DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSER	 257
 BILAG 1: TROPHON2 TEKNISKE SPECIFIKATIONER N05000-2 ...	 257
 BILAG 2: PRODUKTGARANTIENS VILKÅR OG BETINGELSER	 258
 BILAG 3: MicroDoc LICENSAFTALE	 259
 BILAG 4: TROPHON2-EKSTRAUDSTYR*	 260
 ORDLISTE	 261

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: opbevarings og transportbetingelser for trophon2: Temperaturområde: -20 °C til +60 °C		Kun til engangsbrug
	Skrøbelig / håndter forsigtigt		UN 2014 – Hydrogenperoxid
	Må ikke adskilles		Farlig spænding
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr		Skal holdes tør
	Skal holdes væk fra direkte sollys		Denne side op
	Batch-nummer		Produktnummer
	Serienummer		Udløber (år og måned)
	Juridisk producent		Fabrikationsdato
	Iltningsmiddel – 5.1		Ætsende – 8
	Advarsel: varm overflade		Advarsel: bevægelige dele, undlad at røre mekanismen
	Må ikke transporteres med luftfragt		Bær handsker
	Miljømæssige betingelser: driftstemperaturområde for trophon2: 17 °C til 27 °C		AcuTrace™ RFID-zone

	Opstart fra dvale		Programstart
	Menu		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <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.
- For at undgå skade på sonden, skal man sikre, at sonden er placeret korrekt i kammeret. (Se afsnit C3.3 for korrekt 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.
- Reparation skal foretages af uddannet personel.

Transport af trophon2



Følg procedurerne for manuel håndtering af tunge genstande på din arbejdsplads.

- trophon2 vejer cirka:
Uden emballage 22.
Emballeret 25 kg.
- Hvis din trophon2 er blevet brugt, skal du tømme trophon2 før transporten, for at aftappe desinficeringsmidlet. (Se afsnit E2).

Elektrisk apparat

- Brug det strømforsyningskabel, der følger med trophon2, tilsluttet en jordforbundet stikkontakt med den korrekte spænding og frekvens, som angivet på produktet og i bilag1. 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:

- Patroner med desinficeringsmiddel. Midlertidig blegning og/eller irritation af huden kan forekomme, hvis handsker ikke bæres.
- Sonder før og efter et HLD-program.
- Chemical Indicators 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.

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 er designet til at levere desinfektion på højt niveau (HLD) af validerede ultralydssonder. Desinfektion på højt niveau opnås ved at overfladen eksponeres for en kontrolleret dosis hydrogenperoxidtåge, der føres ind i et desinfektionskammer, som indeholder ultralydssonden.

trophon2-systemet består af instrument, der kan genbruges samt et engangs desinficeringsmiddel "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 er IKKE beregnet til at oparbejde engangsenheder eller for-rende 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/eller "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 en rensningscyklus ventileres den omdannede ilt ud i atmosfæren, og vandet opsamlers 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 Validerede sonder, desinficeringsmidler og Chemical Indicators.

For oplysninger om sonder, der kan anvendes i trophon2, henvises til listen med validerede soner på Nanosonics webstedet.

Brug kun trophon NanoNebulant patroner med desinficeringsmiddel og trophon Chemical Indicators, når der udføres desinficering på højt niveau med trophon2. Intet andet desinficeringsmiddel eller kemisk indikator er blevet godkendt til brug med trophon2.

A2.4 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 vejledning.

Gå ind på www.nanosonicsacademy.com for at gennemgå det online træningsmodul.

A2.5 Miljø og brugerprofil

trophon2 er designet til brug på hospitaler og lignende til desinficering på højt niveau af ultralydssonder under opsyn fra uddannet sundhedspersonale.

Patronen med desinficeringsmiddel, Chemical Indicator og trophon2-systemet er designet til at blive brugt med minimalt personligt beskyttelsesudstyr (kun handsker) og på en almindelig arbejdsplads eller klinik, herunder patientnære behandling. 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:

- Sikkerhedsdataarket (SDS) der følger med trophon2.
- 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-patroner med desinficeringsmiddel.
- Indlægssedler til trophon-tilbehør for eventuelt ekstraudstyr der købes sammen med trophon2 (se bilag 4).
- 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 desinficeringsmiddel på sonden, hvilket kan forårsage skade ved fjernelse.
- Skade på udstyr.

Del B – OPSÆTNING

AFSNIT B1: trophon2-oversigt

B1.1 trophon2-funktioner

Forside



Figur 1

Bagside



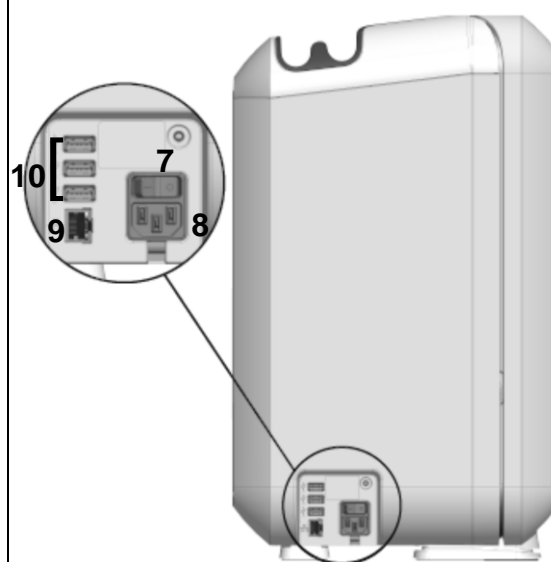
Figur 2

Højre side



Figur 3

Venstre side



Figur 4

Kammer



Figur 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: Kom IKKE fingrene ind i mekanismen.**
15. Kabelklemme.
16. Kabeltætning.
17. Indbygget sondeplaceringsenhed (IPP).

* trophon2 bruger ikke Wi-Fi-dongles eller 3G/4G-dongles.

** De 3 USB-porte kan bruges i enhver rækkefølge.

B1.2 Kabelbakke

Kabelbakken holder ultralydkablet 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


AFSNIT B2: INSTALLATIONSVEJLEDNING

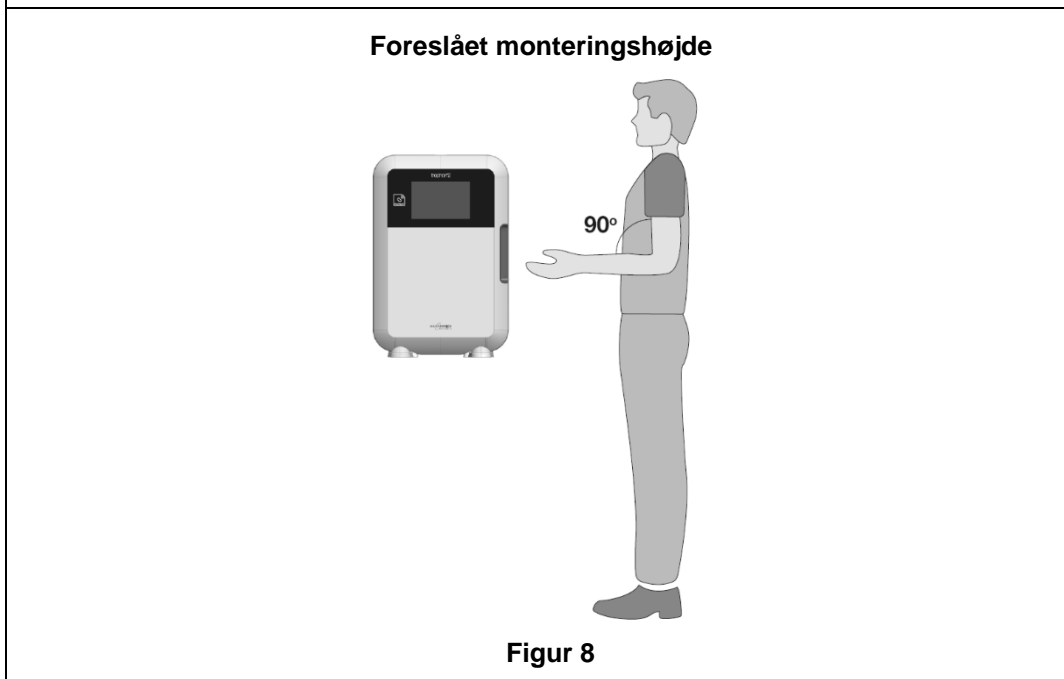
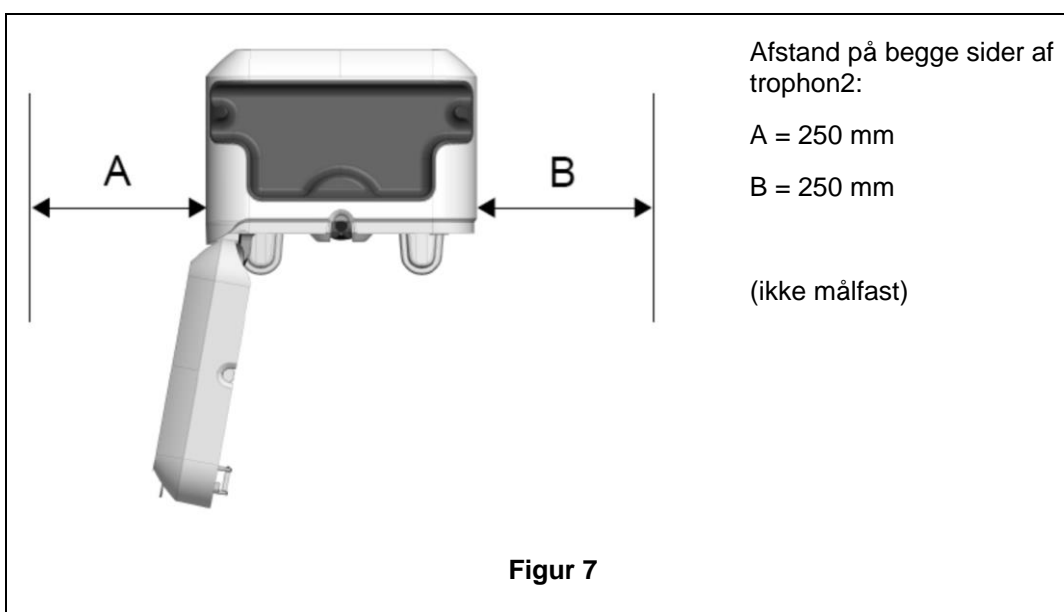
B2.1 Placering af trophon2

 **trophon2 vejer cirka 22 kg. Følg procedurerne for manuel håndtering af tunge genstande på din arbejdsplads**

1. Sørg for en jævn overflade der kan holde til vægten, og som tillader tilstrækkelig luftgennemstrømning (se bilag 1).
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: For at maksimere levetiden af den enkelte patron med desinficeringsmiddel skal trophon2 holdes tændt hele tiden, bortset fra når enheden flyttes.

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. Skærmmeddelelsen angiver, hvornår trophon2 er klar til brug. Følg anvisningerne på skærmen.

B2.5 trophon2-berøringsskærm

trophon2 betjenes med den berøringsfølsomme brugergrænseflade (UI).

BEMÆRK: Grænsefladen kan bruges med handsker på.

Rengøring af trophon2-berøringsskærmen

Skærmen kan tørres ren med en blød, ikke-slibende og fnugfri klud eller serviet.

B2.6 Almindelige indstillinger

De tilgængelige indstillinger er:

Dvaletid: Den almindelige inaktive periode, før trophon2 går i dvaletilstand, er to timer, som kan justeres i denne indstilling.

Sprog

Dato

Tidspunkt: for at sikre registreringsnøjagtighed skal brugeren indstille tidszonen i denne indstilling sammen med tidspunktet

Printeretiket

Daglige tidstagninger: Konfigurer et dagligt opvågnings- og dvaletidspunkt.

Lysstyrke og alarm

Netværk

For at åbne:

1. Vælg **Menu → Indstillinger**
2. Vælg den ønskede indstilling og følg anvisningerne på skærmen.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace er et automatiseret HLD-sporbarhedssystem med indbygget radiofrekvensidentifikation (RFID). Ekstraudstyr som understøtter AcuTrace og forbrugsvarer med RFID-chips, kan gemme digital information og kan aflæses af den indbyggede AcuTrace-læser.

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 compatible med AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card forbinder HLD-programmet med operatøren, der er ansvarlig for forskellige aspekter af arbejdsgangen. trophon2-skærmen vil bede operatøren om at scanne sit Operator Card på AcuTrace-læseren, når en sonde klargøres til desinficering.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag gemmer oplysninger om sondeidentifikation. Fastgør Medical Instrument Tag i en afstand fra sonden, som ikke har indflydelse på patientundersøgelsen eller lukning af trophon-lågen. Tagget scannes på AcuTrace-læseren, når der bedes om det via en skærmmeddelelse før HLD, for at knytte HLD-programmet til den desinficerede sonde.

trophon Chemical Indicator og desinficeringsmiddel

Den AcuTrace-kompatible trophon Chemical Indicator-kasse og patroner med desinficeringsmiddel kan scannes af AcuTrace-læseren for at spore batch og udløbsdato på disse produkter.

Se produkternes brugsanvisning (IFU) for yderligere oplysninger om deres AcuTrace-kapabilitet og programmering.

B2.8 AcuTrace™-indstillinger

AcuTrace-funktioner kan aktiveres eller deaktiveres via trophon2-menuen. Tryk på:

1. **Menu → AcuTrace → Workflow.**
2. Vælg den ønskede indstilling for opdatering og følg anvisningerne på skærmen.

AFSNIT B3: trophon AcuTrace PLUS

Med trophon **AcuTrace PLUS** kan trophon2 forbindes med hospitalsinformationssystemer for automatiseret deling og centraliseret lagring og behandling af desinficeringsdata, og produktet tillader parametrisk frigivelse.

B3.1 Aktivering

Der vil blive spurgt om trophon **AcuTrace PLUS** under den indledende opsætning, og funktionen kan aktiveres gennem produktet trophon **AcuTrace PLUS**-aktiveringskort. Følg anvisningerne på skærmen under den indledende opsætning.

Vælg følgende for at aktivere efter indledende opsætning:

Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Følg anvisningerne på skærmen.

B3.2 Opsætning af netværksparametre

Kontakt din IT-administrator eller netværksparameterekspert for at udføre denne indstilling.

Enheden understøtter TCP/IP-protokollen. Indstil IP-adressen ved hjælp af DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) eller en statisk konfiguration, vælg:

Menu → Indstillinger → Netværk

Når enheden konfigureres ved hjælp af DHCP, tildeles den en gyldig IP-adresse fra routeren.

For at indstille IP-adressen med den statiske konfiguration, skal du kontrollere med en netværksadministrator på forhånd for at sikre, at IP-adressen ikke er i brug, og få tildelt de relevante værdier for undernetmasken og standardgatewayen.

DEL C – BETJENING

AFSNIT C1: Indsættelse af patroner med desinficeringsmiddel



Lågen til patronen åbner automatisk. Du må IKKE tvinge den op.

En trophon2-patron med desinficeringsmiddel skal indsættes i trophon2, før et HLD-program kan starte.

Se indlægssedlen til desinficeringsmidlet for detaljerede anvisninger om, hvordan patroner med desinficeringsmiddel scannes, logges, indsættes og udtages.

Indsættelse af en patron med desinficeringsmiddel

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 indlægssedlen til desinficeringsmidlet.

AFSNIT C2: Logning af trophon Chemical Indicators

Ingen andre kemiske indikatorer er godkendt til brug i trophon2.

Hvis AcuTrace er aktiveret, skal det nye batch af Chemical Indicators logges ved at vælge:

1. **Menu → AcuTrace → Log Chemical Indicators.**
2. Følg anvisningerne på skærmen.

AFSNIT C3: Rutinedesinfektionsprogram på højt niveau

C3.1 Klargøring af sonden

Vær iført handsker under hele HLD-processen.

Rengør og tør sonden og kontroller for sondedefekter FØR desinfektionsprocessen på højt niveau påbegyndes, i henhold til sondefabrikantens anvisninger. Sørg for, at sonden er grundigt tørret efter rengøring, og at der er ikke noget synligt snavs.

C3.2 Indsættelse af Chemical Indicator

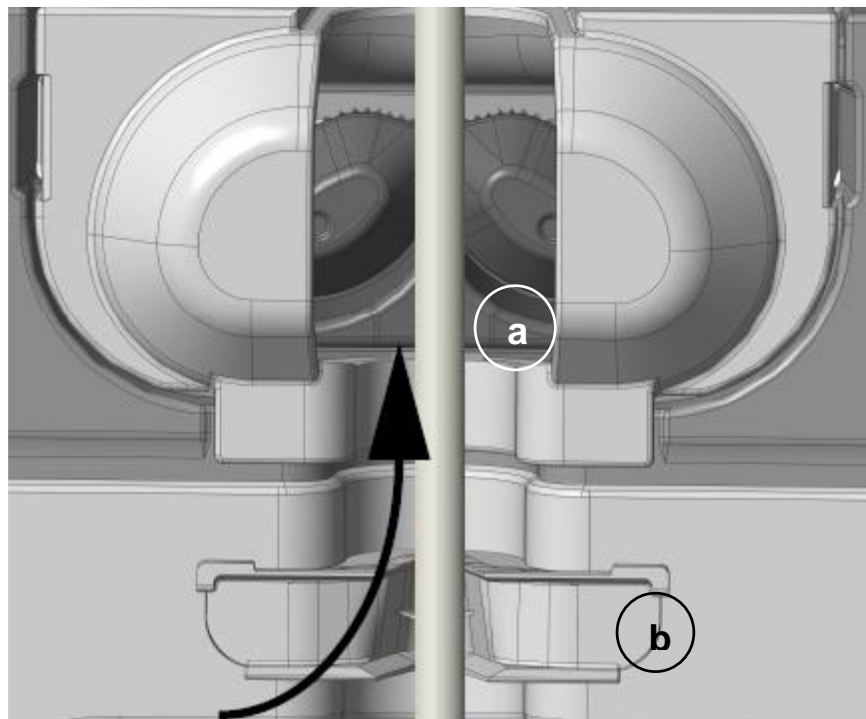
En hel trophon Chemical Indicator skal bruges til hver desinfektionscyklus og må kun bruges én gang. Se indlægssedlen til Chemical Indicator.

C3.3 Placering af sonden

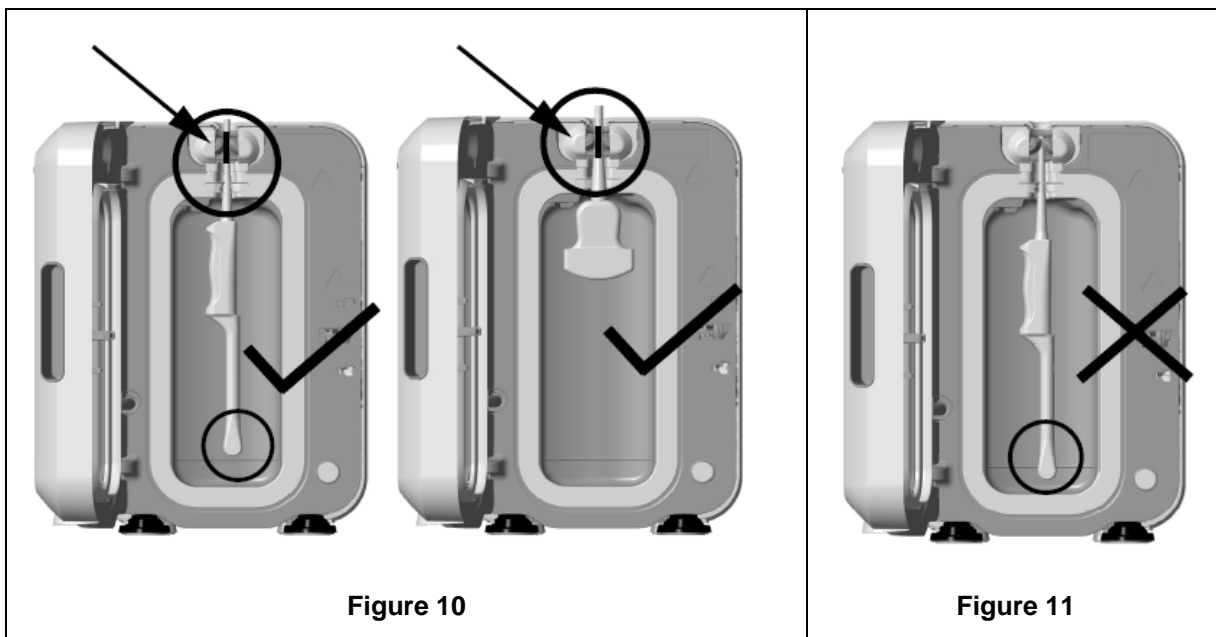
1. Hvis AcuTrace er aktiveret, skal du, når du bliver bedt om det, scanne trophon AcuTrace Medical Instrument Tag og Operator Card.
2. Åbn kammerdøren og indsæt sonde og Chemical Indicator.
3. To klemmer (se figur 9) holder sondekablet sikkert i kammeret.
4. Brug handsker og sæt sonden ind i trophon2 ved forsigtigt at trække sondekablet mod kabelklemmen (se figur 9a). Træk derefter forsigtigt kablet op, indtil sonden er ophængt på det rigtige sted, og sondekablet fastholdes af kabelforseglingen (se figur 9b). Se fig. 10 – 12 og bemærk en korrekt placeret sonde i trophon2.



Træk ikke sonden ned, når den sitter i kabelklemmen.



Figur 9



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.
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 og/eller irritation af huden, hvis handsker ikke bæres.
- Skade på sonden kan opstå, hvis den kommer i kontakt med kammervæggen.

BEMÆRK: Kurvede sonder skal indsættes korrekt i trophon2. Se figur 12.

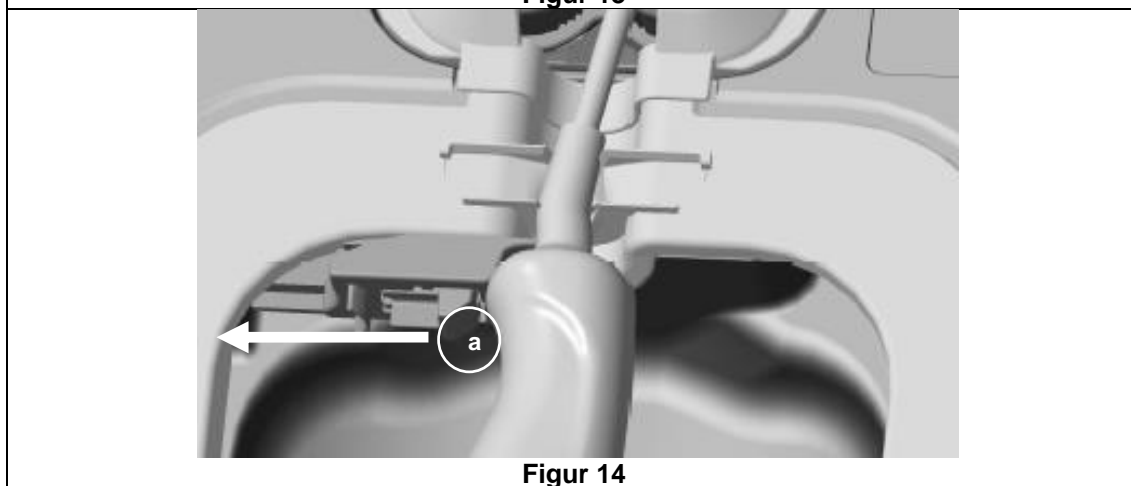
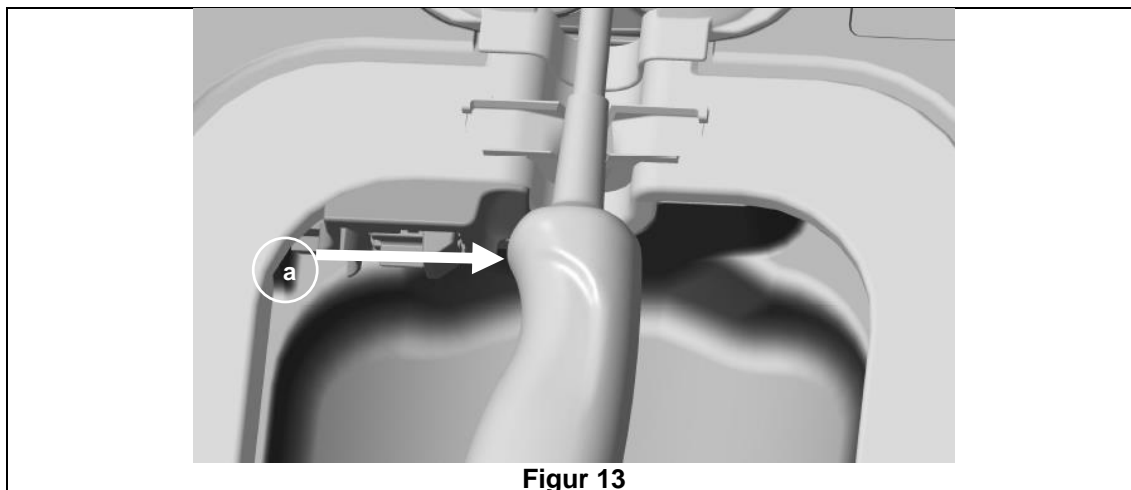


Kurvede sonder

Den indbyggede sondeplaceringsenhed (IPP) forbedrer placeringen af godkendte kurvede sonder i trophon2-kammeret (se listen over validerede sonder).

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 13a). Dette bør forskyde sondekablet, indtil sonden ikke længere er i kontakt med kammervæggen (figur 12).

Tryk ned på aftrækkeren (se figur 14a) og før til venstre for at udløse IPP.



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 skærmmeddelelse, 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

Når lågen er lukket, vil trophon2 bede om bekræftelse af, at sonden er ren og tør før HLD. Lågen låses, når det bekræftes.

1. Scan trophon AcuTrace Operator Card, når du bliver bedt om det (hvis AcuTrace er aktiveret) og følg anvisningerne på skærmen.

2. Hvis sonden IKKE er blevet rengjort og tørret, trykkes på *Nej*. Fjern sonden, rengør og tør sonden og gentag ovenstående trin fra C3.3.
3. Når sonden er rensat og tørret, og sonden er korrekt indsat i trophon2, trykkes på symbolet for programstart på brugergrænsefladen for at starte programmet, eller på *Annuler* for at låse maskinen op, fjerne sonden og følge instruktionerne på skærmen.
4. Forløbet af desinficeringsprogrammet vises på skærmen.
5. HLD-programmet tager 7 minutter at gennemføre.



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 D – fejlfinding).

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 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 og aftør sonden med en tør, ren, fnugfri engangsklud. Efterse sonden og fjern eventuelt resterende desinficeringsmiddel.

BEMÆRK: Pas på, når du fjerner sonden at sikre minimal kontakt – undgå at støde sonden mod kammerets varme overflade, og ødelæg ikke den grundige desinfektion af sonden inden brugen.

3. Fjern den anvendte Chemical Indicator og kontroller farveændringen i forhold til diagrammet på emballagen til Chemical Indicator. Kassér den brugte Chemical Indicator.
4. Luk lågen til kammeret og følg vejledningen på skærmen for at optage resultatet af Chemical Indicator.
5. trophon2 vil også vise, om programmet er udført korrekt eller ej. Hvis Chemical Indicator og/eller trophon2 viste et mislykket program, gentages trinnene fra afsnit C3.1.
6. Kassér handskerne.
7. Sonden er nu klar til brug eller opbevaring i et dæksel til Nanosonics' rene ultralydssonde.

C3.7 Dvaletilstand

Hvis trophon2 er inaktiv i en længere periode, går den automatisk i strømbespatende tilstand, der vises med symbolet på skærmen:



Tryk på symbolet for at genaktivere trophon2.

For at indstille udløsnings tiden for dvaletilstand vælges: **Menu → Indstillinger → Timer for dvale**

DEL D – OPTEGNELSER

AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser

Alle desinfektionsprogrammer logges automatisk på trophon2. Hvis AcuTrace er sat op, logges optegnelser af operatører, sonder, Chemical Indicators og desinficeringsmidler også.

Hvis AcuTrace er sat op, logges optegnelser af operatører, sonder, Chemical Indicators og desinficeringsmidler også. De nyeste registreringer kan ses på skærmen, og de færdige registreringer kan entes ned på USB.

Se brugsanvisningen for trophon Printer for yderligere oplysninger.

For at åbne poster, vælg:

Menu → Optegnelser vælg derefter at se en af optegnelserlistemulighederne anført nedenunder og følg anvisningerne på skærmen.

Sidste cyklusser

Vis de nyeste HLD-cyklusser på en skærm og print detaljerne for den valgte cyklus.

Desinficeringsmiddel *

Patroner med desinficeringsmiddel scannet og brugt af trophon2

Kemisk indikator *

Chemical Indicator-parti logget og brugt af trophon2.

Sonde *

Sonder scannet til desinfektion i trophon2.

Operatør *

Trophon2-operatører logget ved scanning af deres 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 en HLD-cyklus

Eksport til USB

Desinfektionscyklusoptegnelser kan downloades til 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

DEL E –VEDLIGEHOOLDELSE OG ALMINDELIG PLEJE

AFSNIT E1: Forebyggende vedligeholdelse

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.

AFSNIT E2: Rensningsprogram

Rensningsprogrammet fjerner og omdanner eventuelt resterende desinficeringsmiddel fra trophon2 til ilt og vand.

E2.1 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.

E2.2 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 figur 3 for placering).
2. Vælg: **Menu → Vedligeholdelse → Rens**. Følg anvisningerne på skærmen.
Rensningsprogrammet vil typisk tage under 30 minutter.
3. Når rensning er færdig, tag handsker på, tøm skuffen og følg skærmmeddelelserne.
4. Sæt en ny patron med desinficeringsmiddel i (medmindre enheden skal transporteres), følg anvisningerne på skærmen og indlægssedlen til desinficeringsmidlet.

AFSNIT E3: Almindelig rengøring

1. trophon2 må IKKE lægges i væske, og der må ikke hældes væske på den.
2. Hold trophon2 lige og i opret stilling til enhver tid.
3. Hold strømskiktet helt tørt (se figur 4).
4. Til rengøring skal man, når enheden er kølet ned, tørre kammeret og ydersiden på trophon2 af med en klud eller serviet fugtet med en mild sæbeopløsning, indtil alle overflader er rene.
5. Ved desinfektion tørres alle tilgængelige overflader på trophon2 af med isopropanol eller en kvaternær ammoniumforbindelse (Quat).

AFSNIT E4: Transport af trophon2

BEMÆRK: Nedenstående er ikke nødvendigt ved transport af enheden med trophon-vognen.

For at transportere trophon2:

- Du skal rense desinficeringsmidlet (indsæt ikke en ny patron med desinficeringsmiddel, før trophon2 er flyttet), slukke på afbryderen på trophon2 og tage stikket ud af stikkontakten.
- trophon2 skal HELE tiden holdes lodret.
- Indpak kun med Nanosonics-godkendt emballage.

AFSNIT E5: Bortskaffelse af trophon2

Kontakt din Nanosonics-repræsentant for at få råd om egnede indsamlingssteder til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.

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 svigter under drift, færdiggøres det igangværende program ikke.

- 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 kommer tilbage, og sonden skal bruges med det samme, skal du følge anvisningerne i afsnit F2.

F1.2 Programfejl

Hvis der opstår en fejl under eller i slutningen af en programkørsel, registreres der en programfejl. Følg meddelelserne på skærmene for at rette og gentage HLD-programmet.

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 desinficeringsmiddel.

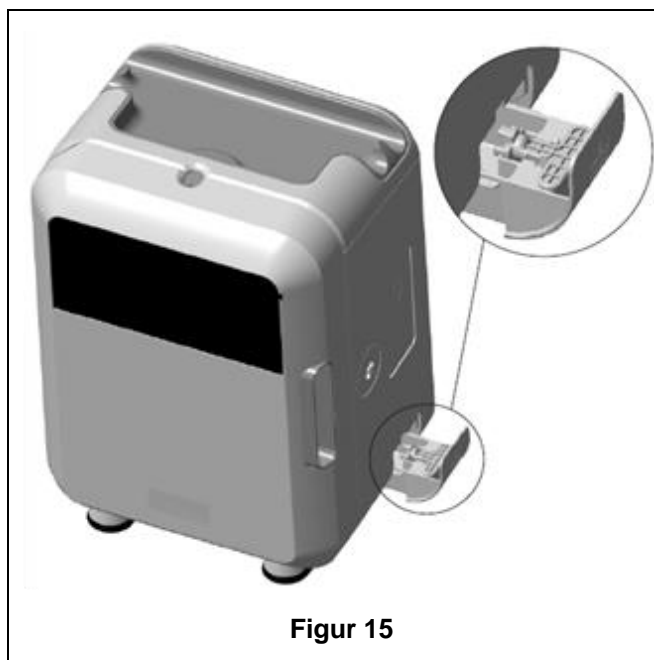
Vær iført handsker for at undgå kontakt med desinficeringsmiddel.

Åbn IKKE lågen manuelt under et HLD-program. Der kan være desinficeringsmiddel tåge til stede og kontakt skal undgås.

1. Sørg for, at der er slukket for trophon2.
2. Åbn affaldsskuffen, fjern væske og hent nøglen (figur 15).
3. Find dækslet til åbningsmekanismen til den manuelle lås på låge på højre side af trophon2 (figur 16). 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 17).



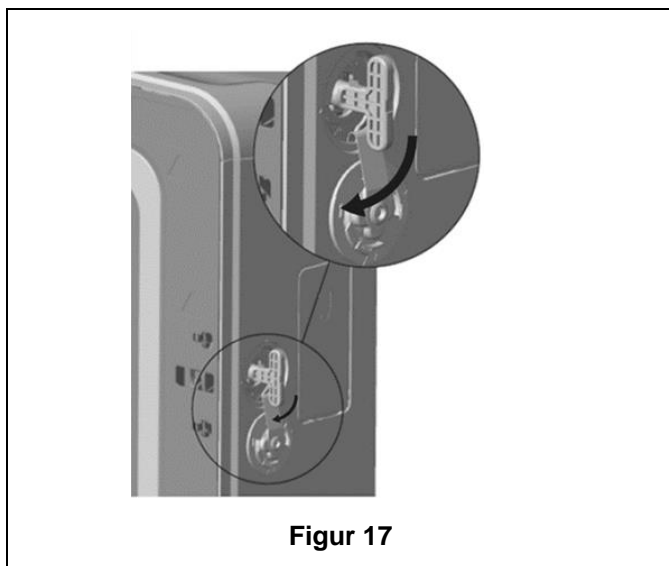
Sonden er IKKE DESINFICERET og KAN IKKE anvendes igen, før den har været igennem et korrekt udført HLD-program, eller er blevet desinficeret på anden måde.



Figur 15



Figur 16




Figur 17

AFSNIT F3: Fejlfinding

Brug fejlfindingstabellen til at løse basale problemer. Hvis det haster med at få en sonde ud af trophon2, følges anvisningerne i afsnit F2.

Hvis problemet varer ved, kontaktes trophon2-repræsentanten.

Symptom	Kontrollen/handlingen er som følger:
1. trophon2 får ingen strøm. 2. Skærmen er blank.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 er tilsluttet korrekt og tændt både på afbryderkontakten på trophon2 og på stikkontakten på væggen. Om der anvendes korrekt el-kabel til det pågældende område.
3. Lågen til kammeret kan ikke åbnes.	<ul style="list-style-type: none"> Om trophon2 får strøm. Der ikke er noget HLD-, opvarmnings- eller renseprogram som kører.
4. Lågen til kammeret kan ikke lukkes eller låses.	<ul style="list-style-type: none"> Om sonden er sat rigtigt i. Der ikke er noget, der blokerer kammerlågen eller låsemekanismen.
5. Kammerets låge er åben og låst.	<ul style="list-style-type: none"> Sluk for trophon2 og tænd den igen med strømafbryderen (se figur 4). trophon2 bør automatisk låse kammerlågen op. Hvis ovenstående ikke virker, sluk for trophon2 og følg anvisningerne i afsnit F2.
6. Lågen til patronen kan ikke åbnes.	<ul style="list-style-type: none"> Om trophon2 får strøm. At et HLD-program ikke er i gang. Om affaldsskuffen er tom og sat helt i. Der ikke er noget, der blokerer lågen til patronen. <p>Bemærk: lågen til patronen er automatisk og den må derfor ikke tvinges åben.</p>
7. Lågen til patronen kan ikke lukkes.	<ul style="list-style-type: none"> Korrekt type patron er indsat. Patron er placeret korrekt. Om hættten på patronen er taget af.
8. Sonden vil ikke sidde rigtigt i kammeret.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden er godkendt til brug i trophon2 – se afsnit A1.2. Om sonden er sat rigtigt i. IPP er korrekt aktiveret – se afsnit C3.3.
9. Programmet vil ikke starte.	<ul style="list-style-type: none"> Om sonden er sat rigtigt i. Om lågen til kammeret er lukket. Bekræft at sonden er ren og tør før tryk på start. Alle anvisninger på skærmen er blevet fulgt korrekt.

10. Der kommer væske ud af trophon2.	 ADVARSEL: Enhver væske som lækker fra trophon2, kan indeholde hydrogenperoxid. Hvis du opdager, at der kommer væske eller tåge ud af trophon2 på noget tidspunkt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Undgå at komme i kontakt med dampen eller væsken. 2. Vær iført passende PV. 3. Sørg for at området er veludluftet. 4. Lad trophon2 fuldføre programmet. 5. Sluk for trophon2 og fjern strømledningen. 6. Kontakt din kundeservicerepræsentant. 7. Se sikkerhedsdataarket.
11. Flere programmer mislykkes på trophon2.	<ul style="list-style-type: none"> • Skriv eventuelle fejlkoder og farven på Chemical Indicator ned, og kontakt din kundeservicerepræsentant.
12. trophon2 er for lang tid om at varme op mellem cyklusser	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at sonden udtages med det samme efter slutningen af hvert program.

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 garantibetingelser er defineret i bilag 2 til denne vejledning. Vær opmærksom på udelukkelserne.

For at sikre sikkerheden og effektiviteten af HLD-operationerne kræver trophon2 et forebyggende eftersyn hver 12. måned og et hovedeftersyn hver 5.000 programcyklusser.

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.

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.

Ændring af trophon2 uden tilladelse vil ugyldiggøre garantien.

BILAG 1: TROPHON2 TEKNISKE SPECIFIKATIONER N05000-2

N05000-2 Elektriske specifikationer	Nominel indgangsspænding: 230V AC Nominel indgangsstrømstyrke: 6 Amp, 50/60 Hz Strømindgang: IEC type C13 Udstyret skal forbindes til en jordet stikkontakt ved hjælp af strømkablet, der følger med trophon2.
Dataport	Ethernet-stik RJ45 USB-Port: type A
Miljømæssige specifikationer	Driftstemperaturområde: 17 til 27 °C
Opbevarings- og transportbetingelser	Temperaturområde: -20 °C til +60 °C
Fysiske egenskaber	Vægt af trophon2: Uden emballage: 22 kg Emballeret: 25 kg Mål på trophon2: 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: PRODUKTGARANTIENS VILKÅR OG BETINGELSER

Vilkår

Denne garanti gives af Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 med adressen 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 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 og defekte dele. Garantien dækker ikke udskiftning af brugte patroner med desinficeringsmiddel eller dele, som kræver periodisk udskiftning i løbet af produktets levetid som skyldes 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 vil sørge for og stå for omkostningerne i forbindelse med afhentning 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. Nanosonics vil betale de rimelige omkostninger ved returnering af den reparerede trophon2, eller udskiftede trophon2, til dig på et tidspunkt 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 er ansvarlig for at sikkerhedskopiere alle data på trophon2, hvis den skal repareres, og erkender, at reparation af trophon2 kan resultere i tab af brugergenererede data, gemt på trophon2. Du accepterer, at Nanosonics ikke 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 lovfastsatte rettigheder i forhold til trophon2, og disse er ikke berørt af denne garanti.

BILAG 3: MicroDoc LICENSAFTALE

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 *Materiale*ne leveret fra *MicroDoc* i strid med gældende eksportkontrollovgivning.
- *Slutbrugeren* erhverver ingen ret, ejendomsret eller interesse i eller til *Materiale*ne leveret fra *MicroDoc*;
- *Slutbrugeren* må kun kopiere *Materiale*ne leveret fra *MicroDoc* som det er nødvendigt for at bruge *Materiale*ne 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 *Materiale*ne leveret fra *MicroDoc* indeholder enhver meddelelse, som findes på de originale *Materiale*er leveret fra *MicroDoc*.
- *LICENSTAGERENS* licensgivere er ment som tredjemænd, der modtager alle de vilkår og betingelser, der gælder for *Materiale*ne 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-varemærker") og accepterer: (a) at overholde Javas-varemærkeretningslinjer på <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>; (b) ikke at gøre noget der er skadeligt for eller uforeneligt med Oracles rettigheder til Java-varemærker; og (c) bistå Oracle med at beskytte disse rettigheder, herunder at tildele Oracle rettigheder, der er erhvervet af *Slutbrugeren* til ethvert Java-varemærke.
- *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 *Slutbrugerlicenssaftalen*.
- *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 *Materiale*ne leveret af *MicroDoc*, som en del der er indbygget eller integreret i dennes produkt i henhold til *Produktregistreringsformularen*.

BILAG 4: TROPHON2-EKSTRAUDSTYR*

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.

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.

trophon Wall Mount 2

Vægbeslaget gør det muligt at montere trophon2 på væggen.

trophon Cart

Vognen der gør det muligt at flytte trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Engangsplastikdæksler der beskytter og opretholder desinficerede sonder mellem anvendelser.

trophon Printer & Label Roll

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

Tørservietter til flere formål

Anvend kun trophon-godkendt ekstraudstyr, ellers kan trophon2 være ineffektiv.

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 forbrugsvarer som registrerer og viser den korrekte koncentration af desinficeringsmiddel under et program for at sikre HLD.

Desinficeringsmiddel

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 desinficeringsmiddel fra kammeret.

Desinfektion på højt niveau (HLD)

Behandlingen af semikritisk medicinsk udstyr med desinficeringsmiddel for at inaktivere alle mikroorganismer - herunder sporer.

Indlægsseddel (IFU)

Anvisninger for anbefalet anvendelse af produktet.

Indbygget sondeplaceringsenhed (IPP)

Mekanisme inde i trophon2-kammeret, som hjælper med at placere sonder korrekt under HLD.

Minimal effektiv koncentration (MEC)

Den minimale effektive koncentration af desinficeringsmiddel som kræves til HLD.

Renseprogram

Processen som fjerner alt desinficeringsmiddel fra trophon2-systemet.

RFID

Radiofrekvensidentifikation

Semikritisk udstyr

Medicinsk udstyr, der kommer i kontakt med slimhinder og ikke-intakt hud, men som ikke trænger ind i sterilt væv.

Sikkerhedsdataark

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 godkendte sonder

En liste over alle sonder der er blevet afprøvet og godkendt til brug i trophon2 af Nanosonics, i samarbejde med sondens originale udstyrsfabrikanter (OEM).



trophon[®]2

Manual do Utilizador

Leia este manual antes de utilizar o trophon®2 para tomar conhecimento dos procedimentos corretos.

Para obter mais informações, contacte o representante da assistência ao cliente ou visite o website da Nanosonics.

Todas as especificações técnicas e aprovações do sistema estão listadas no Anexo 1.

©2018 Nanosonics Limited. Todos os direitos reservados.

O conteúdo deste manual encontra-se correto no momento de compra do produto.

trophon®2, NanoNebulant® e Sonex-HL® são marcas registadas da Nanosonics Limited.

AcuTrace™ é uma marca registada da Nanosonics Limited na Austrália e noutros países.


NanoNebulant é a designação comercial do desinfetante trophon2 usada em todas as regiões onde o trophon2 é comercializado, com exceção dos EUA e Canadá.

Nos EUA e Canadá a designação comercial do desinfetante trophon2 é Sonex-HL.

As tecnologias da Nanosonics encontram-se protegidas por uma combinação de patentes, marcas registadas e direitos de propriedade exclusivos: <http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

O seu representante de vendas trophon2 é:


Afixar aqui cartão de visita ou autocolante/carimbo com informações.

 **0197** Em conformidade com a diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE; certificado pelo Organismo Notificado TUV Rheinland



Em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos



 Em conformidade com o artigo 7.º, Taxa de recolha, da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Índice

Parte A – AVISOS, INTRODUÇÃO E INSTRUÇÕES.....	267
SECÇÃO A1: Etiquetas, Símbolos e Avisos importantes	267
A1.1 Etiquetas e Símbolos	267
A1.2: Avisos	268
SECÇÃO A2: Introdução ao trophon2	269
A2.1 Instruções de utilização	269
A2.2 Processo de desinfecção	269
A2.3 Sondas, desinfetantes e Chemical Indicators validados.	269
A2.4 Formação	270
A2.5 Ambiente e perfil do utilizador	270
SECÇÃO A3: Instruções.....	270
Parte B – INSTALAÇÃO	271
SECÇÃO B1: Descrição do trophon2.....	271
B1.1 Funcionalidades do trophon2	271
B1.2 Suporte do cabo	272
SECÇÃO B2: Guia de Instalação	273
B2.1 Posicionamento do trophon2	273
B2.2 Ligação à corrente	274
B2.3 Configuração inicial	274
B2.4 Ciclo de aquecimento	274
B2.5 Ecrã tátil do trophon2.....	274
B2.6 Definições básicas.....	274
B2.7 AcuTrace™	275
B2.8 Definições AcuTrace™	276
SECÇÃO B3: trophon AcuTrace PLUS	276
B3.1 Ativação	276
B3.2 Configuração dos parâmetros de rede	276
PARTE C – FUNCIONAMENTO	276
SECÇÃO C1: Colocação do cartucho de desinfetante	276
SECÇÃO C2: Registar os trophon Chemical Indicators	277
SECÇÃO C3: Ciclo de desinfecção de alto nível de rotina.....	277
C3.1 Preparação da sonda	277
C3.2 Introdução do Chemical Indicator.....	277
C3.3 Posicionamento da sonda	277
C3.4 Fecho da porta da câmara	280
C3.5 Desinfecção da sonda.....	280
C3.6 Remoção da sonda	281
C3.7 Modo de suspensão	281
PARTE D – REGISTOS.....	281
SECÇÃO D1: Opções de registo	281
PARTE E – CUIDADOS DE ROTINA E MANUTENÇÃO	282
SECÇÃO E1: Serviço de manutenção preventiva	282
SECÇÃO E2: Ciclo de purga	282
E2.1 Quando deve ser realizado um ciclo de purga	282
E2.2 Como iniciar um ciclo de purga	283
SECÇÃO E3: Limpeza regular	283
SECÇÃO E4: Transportar o trophon2	283
SECÇÃO E5: Eliminação do trophon2	283
PARTE F – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	283
SECÇÃO F1: Ciclos incompletos ou falhados	283

F1.1 Falha da alimentação elétrica.....	283
F1.2 Falha de ciclo.....	284
SECÇÃO F2: Anulação manual do bloqueio da porta.....	284
SECÇÃO F3: Diagnóstico.....	286

PARTE G – REQUISITO DE ASSISTÊNCIA E DISPOSIÇÃO DA GARANTIA	288
--	------------

ANEXO 1: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TROPHON2 N05000-2	288
--	------------

ANEXO 2: TERMOS E CONDIÇÕES DA GARANTIA DO PRODUTO	289
---	------------

ANEXO 3: CONTRATO DE LICENÇA MicroDoc	290
--	------------


ANEXO 4: ACESSÓRIOS TROPHON2*	291
--	------------

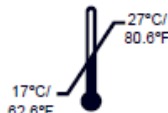




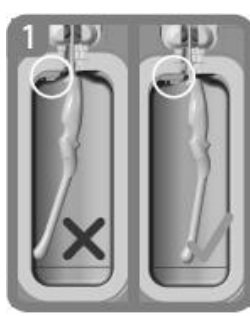


GLOSSÁRIO.....	292
-----------------------	------------

Parte A – AVISOS, INTRODUÇÃO E INSTRUÇÕES

SECÇÃO A1: Etiquetas, Símbolos e Avisos importantes

A1.1 Etiquetas e Símbolos

	Cuidado		Aviso
	Consulte as instruções de utilização		Corrosivo
	Condições ambientais: Condições de armazenamento e transporte do trophon2: Temperatura: -20°C a +60°C/-4°F a +140°F		Não reutilizável
	Frágil/Manusear com cuidado		UN 2014 – Peróxido de hidrogénio
	Não desmontar		Tensão perigosa
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico		Manter seco
	Manter afastado da luz direta do sol		Este lado para cima
	Número do lote		Referência
	Número de série		Prazo de validade (ano e mês)
	Fabricante oficial		Data de fabrico
	Oxidante – 5.1		Corrosivo – 8
	Aviso: superfície quente		Aviso: peças em movimento, não tocar no mecanismo
	Não pode ser transportado por via aérea		Calce luvas

	Condições ambientais: Intervalo da temperatura de funcionamento do trophon2: 17°C a 27°C/62,6°F a 80,6°F		Zona RFID do AcuTrace™
	Iniciação a partir do modo de suspensão		Início de ciclo
	Menu		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <p>Guia de Posicionamento da Sonda Integrado</p>			

A1.2: Avisos

Temperaturas elevadas

- NÃO tocar nas superfícies da câmara interna. Podem estar quentes e causar queimaduras.
- Para evitar danificar a sonda, verificar se esta está corretamente posicionada na câmara. (Consulte na secção C3.3 como posicionar corretamente a sonda.)

Avárias

- NÃO tente abrir a porta da câmara durante um ciclo, uma falha de energia ou avaria do sistema.
- Todas as reparações devem ser efetuadas por técnicos com formação para o efeito.

Transportar o trophon2



Para o levantamento de objetos pesados, cumpra os procedimentos de movimentação manual usados na sua unidade.

- O trophon2 pesa aproximadamente:
22 kg fora da embalagem (48,5 lb)
25 kg dentro da embalagem (55 lb).
- Se o trophon2 tiver estado em uso, limpe o trophon2 antes de o transportar para retirar o desinfetante. (Consulte a secção E2).

Dispositivo elétrico

- Use o cabo de alimentação fornecido com o trophon2, ligue-o a uma tomada elétrica com ligação à terra com a tensão e a frequência corretas, tal como especificado no Anexo 1 e no produto. Uma tensão incorreta pode danificar o produto.
- O trophon2 não pode ser ligado no mesmo circuito de um dispositivo vital ou de suporte de vida de um paciente.
- O derrame de líquidos pode causar choques elétricos. Evite o derrame de líquidos perto ou sobre o trophon2. Não mergulhe nenhuma peça do trophon2 em líquido.
- Não tente aceder aos mecanismos internos. Isto pode causar choque elétrico.

Vestuário de Proteção e Derrames

- Use luvas descartáveis limpas durante todo o processo de desinfecção de alto nível (HLD) incluindo, entre outros, durante a utilização do trophon2 e o manuseamento de:
 - Cartuchos de desinfetante. Pode ocorrer descoloração temporária e/ou irritação da pele se não forem usadas luvas.
 - Sondas, antes e após um ciclo de HLD
 - Chemical Indicators, antes e após um ciclo de HLD
 - Gaveta de resíduos ao esvaziar ou ao aceder à chave do bloqueio da porta manual.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) na abordagem a derramamentos.
- Nunca volte a colocar o produto derramado em cartuchos originais para o reutilizar.

SECÇÃO A2: Introdução ao trophon2

A2.1 Instruções de Utilização

O trophon2 foi desenvolvido para desinfecção de alto nível (HLD) de instrumentos/dispositivos médicos invasivos e não invasivos, sem lúmen e reutilizáveis, por exemplo, dispositivos de uso em imagiologia, diagnóstico, ablação, coagulação e respetivos acessórios.

O trophon2 foi concebido para permitir a desinfecção de alto nível (HLD) de sondas de ultrassons validadas. A desinfecção de alto nível é obtida pela exposição da superfície a uma dose controlada de peróxido de hidrogénio vaporizado, aplicado numa câmara de desinfecção que contém a sonda de ultrassons.

O sistema trophon2 é composto por um instrumento reutilizável aliado a um desinfetante não reutilizável, o “trophon NanoNebulant”, fornecido num cartucho com várias doses.

O trophon2 é adequado para ser utilizado em instalações hospitalares e de cuidados de saúde gerais por pessoal com formação para o efeito.

O trophon NanoNebulant deve ser usado dentro das seguintes condições de contacto:

Tempo de ciclo operacional mínimo:	7 minutos
Concentração mínima:	31,5%
Dose mínima de desinfetante:	1,0 g
Temperatura mínima da câmara:	56 °C

O trophon2 NÃO é adequado para reprocessar dispositivos não reutilizáveis nem para fazer a limpeza prévia de instrumentos médicos.

A cada ciclo de HLD, é necessário utilizar o Chemical Indicator. O produto trophon Chemical Indicator é o único indicador químico aprovado para uso no trophon2.

** Os termos "sonda de ultrassons" e/ou "sonda" no Manual do Utilizador referem-se a instrumentos médicos aprovados.*

A2.2 Processo de desinfecção

No início do ciclo HLD, o trophon2 cria um aerossol de peróxido de hidrogénio concentrado. Este é distribuído pela superfície exposta da sonda, proporcionando uma HLD minuciosa do corpo e da pega da sonda. Depois de usado, o peróxido de hidrogénio é convertido nos seus constituintes; oxigénio e água. Durante um ciclo de purga, o oxigénio convertido é ventilado para a atmosfera e a água é recolhida no interior da gaveta de resíduos, localizada no interior do trophon2, para ser esvaziada.

As condições de contacto são parâmetros de ciclo fixos que o utilizador final não pode alterar.

A2.3 Sondas, Desinfetantes e Chemical Indicators validados.

Para obter mais informações sobre as sondas que podem ser utilizadas no trophon2, consulte a Lista de Sondas Validadas no website da Nanosonics.

Use apenas cartuchos de desinfetante trophon NanoNebulant e trophon Chemical Indicators quando proceder à desinfecção de alto nível com o trophon2. Não há outros desinfetantes ou indicadores químicos aprovados para utilização com o trophon2.

A2.4 Formação

Antes de configurar ou utilizar o trophon2, garanta que todos os utilizadores têm formação de procedimentos de segurança e potenciais perigos, conforme indicado neste manual.

Visite **www.nanosonicsacademy.com** para realizar o módulo de formação online.

A2.5 Ambiente e perfil do utilizador

O trophon2 é adequado para utilização em instalações de cuidados de saúde, para desinfecção de alto nível de sondas de ultrassons sob o controlo de profissionais de saúde com formação para esse efeito.

O cartucho de desinfetante, o Chemical Indicator e o sistema do trophon2 estão desenhados para utilização com equipamento de proteção individual mínimo (só luvas), num ambiente de trabalho ou clínico padrão, incluindo no local de tratamento do doente. Não é necessária ventilação especial nem outras precauções de segurança sendo o dispositivo utilizado em conformidade com estas instruções.

SECÇÃO A3: Instruções

Leia as seguintes instruções antes de utilizar o trophon2:

- Ficha de dados de segurança (SDS) fornecida com o trophon2
- Normas de saúde e segurança no local de trabalho ou ocupacional (OH&SG, OSHA, WHS) da sua instituição relativamente a levantamento de cargas, derrames, etc.
- Instruções de utilização do trophon Chemical Indicator
- Instruções de utilização do cartucho de desinfetante trophon
- Instruções de utilização de acessórios trophon para quaisquer acessórios adicionais adquiridos com o trophon2 (consulte o Anexo 4)
- Instruções do fabricante da sonda.

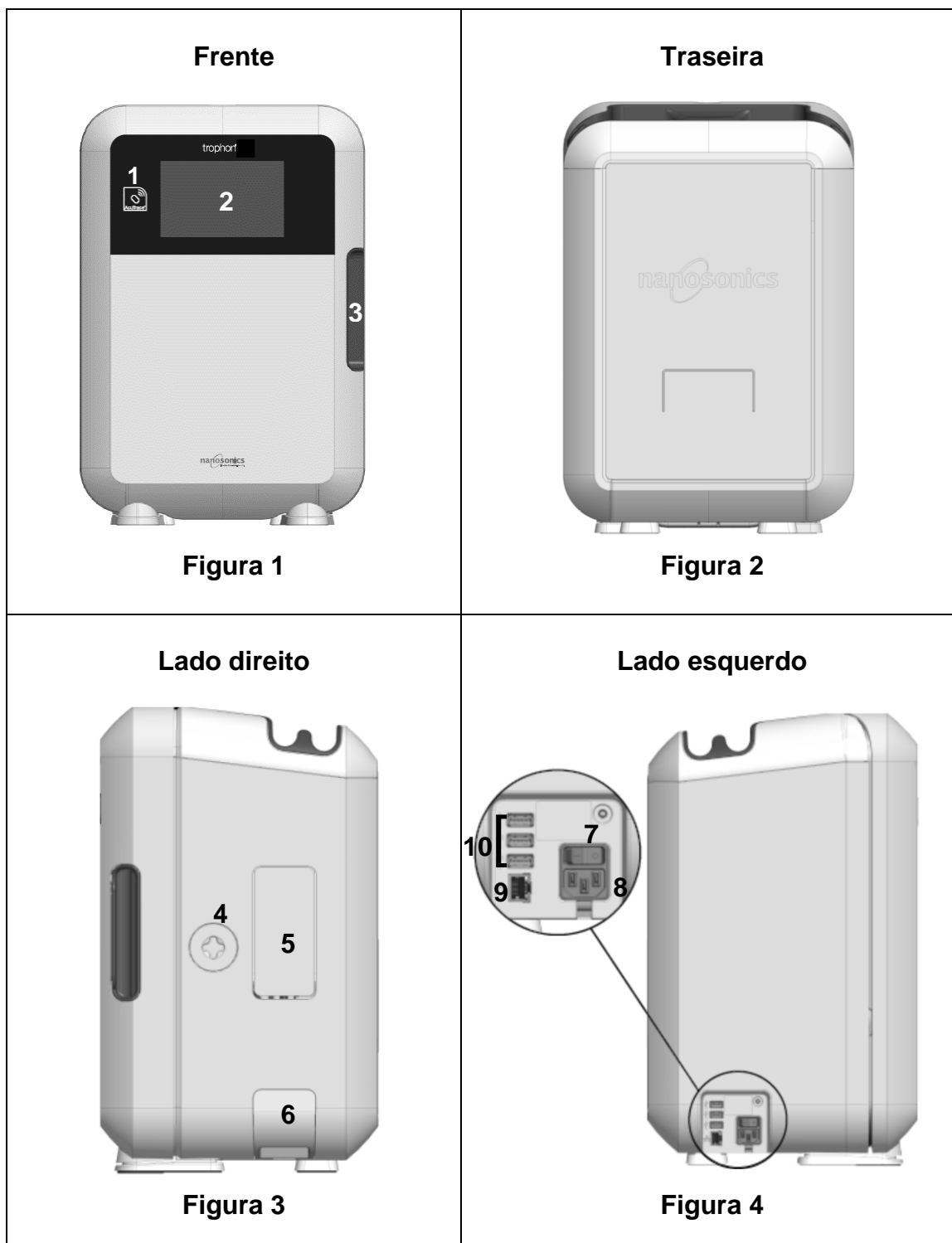
O incumprimento de instruções pode causar:

- Descoloração, queimaduras, choque elétrico ou outro tipo de ferimentos
- Não obtenção da desinfecção de alto nível
- Permanência de desinfetante residual na sonda, o que pode causar ferimentos durante a remoção
- Danos no equipamento.

Parte B – INSTALAÇÃO

SECÇÃO B1: Descrição do trophon2

B1.1 Funcionalidades do trophon2



Câmara



Figura 5

1. Leitor AcuTrace
2. Interface do Utilizador (IU)
3. Puxador da porta da câmara
4. Tampa do mecanismo de abertura manual do bloqueio da porta
5. Porta do cartucho. **Aviso: NÃO forçar a abertura** (a porta do cartucho abre automaticamente sempre que necessário).
6. Gaveta de resíduos
7. Interruptor de alimentação
8. Tomada de alimentação
9. Porta de Ethernet
10. 3 x Portas USB* **
11. Porta da câmara (aberta)
12. Suporte do Chemical Indicator
13. Sonda na posição correta
14. Mecanismo de bloqueio da porta. **Aviso: NÃO insira os dedos no mecanismo.**
15. Grampo do cabo
16. Vedante do cabo
17. Posicionador de Sonda Integrado (PSI)

* o trophon2 não suporta dongles Wi-Fi nem 3G/4G.

** As 3 portas USB podem ser usadas por qualquer ordem.

B1.2 Suporte do cabo


O suporte do cabo mantém o cabo de ultrassons afastado da porta da câmara e guarda o cabo durante a HLD. Remova o suporte para limpeza (figura 6) e limpe usando um pano humedecido numa solução à base de sabão.



Figura 6


SECÇÃO B2: Guia de Instalação

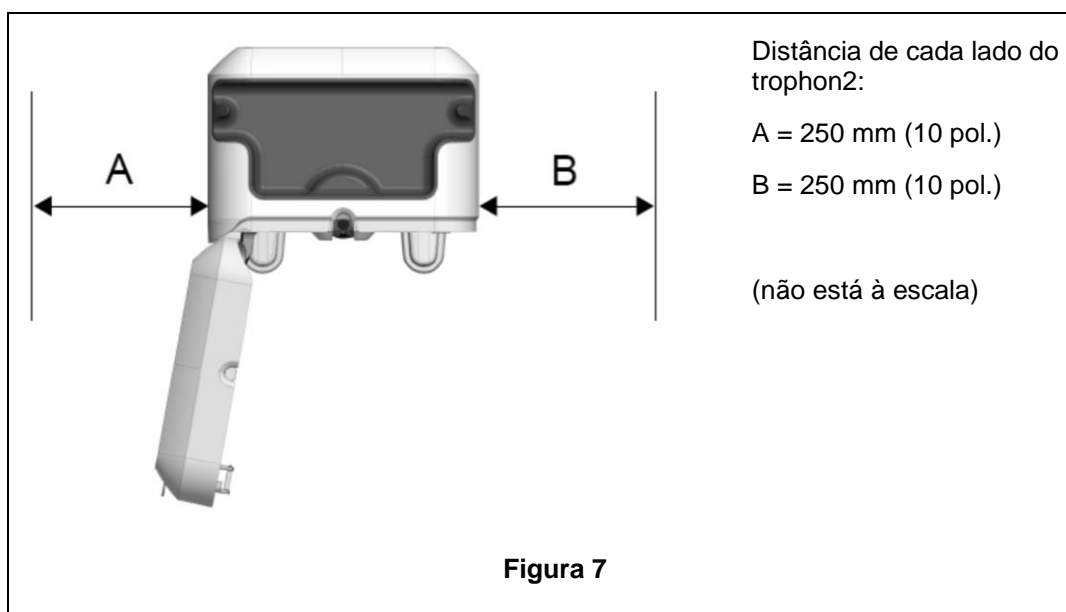
B2.1 Posicionamento do trophon2

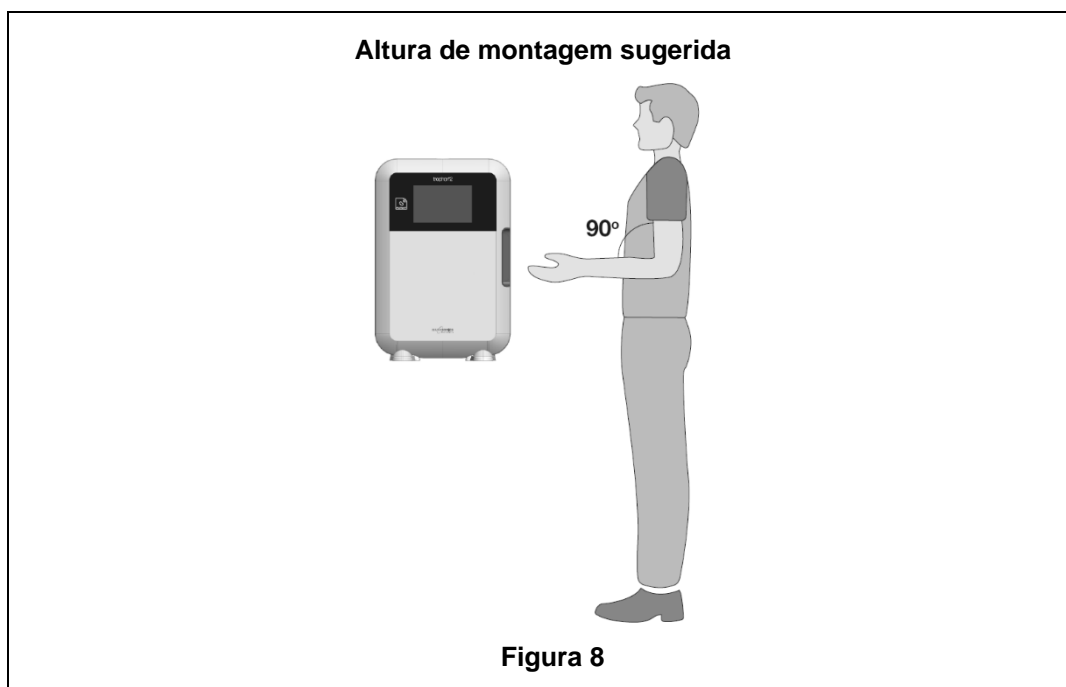
 **O trophon2 pesa aproximadamente 22 kg (48,5 lbs). Para o levantamento de objetos pesados, cumpra os procedimentos de movimentação manual usados na sua unidade.**

1. Assegure-se de que a superfície está nivelada, que consegue suportar o peso e que permite um fluxo de ar adequado (consulte o Anexo 1).
2. Não existem requisitos específicos de iluminação para a utilização do trophon2. Cumpra as normas da sua unidade em termos de indicações para iluminação no ambiente de trabalho.
3. Certifique-se de que a área em torno do trophon2 está livre de outros equipamentos e objetos. Posicione-o conforme a Figura 7 para garantir o acesso a todas as funcionalidades.

O trophon2 também pode ser instalado numa parede usando o trophon Wall Mount 2 ou para uma solução móvel, no trophon Cart. Consulte mais informações nas instruções de utilização do produto.

 **O trophon2 deve ser colocado a uma altura em relação ao piso que seja adequada à altura de diferentes utilizadores. Consulte a Figura 8 para obter orientação sobre uma zona de trabalho ergonomicamente segura.**





B2.2 Ligação à corrente



O trophon2 não pode ser ligado no mesmo circuito de um dispositivo vital ou de suporte de vida de um paciente.

1. Ligue o cabo de alimentação fornecido à tomada de alimentação do trophon2.
2. Ligue à alimentação elétrica.
3. Ligue o interruptor de alimentação, que se encontra no lado esquerdo do trophon2.

NOTA: para maximizar a vida útil do cartucho de desinfetante, mantenha o trophon2 sempre ligado, exceto quando mover o dispositivo.

B2.3 Configuração inicial

A Configuração Inicial começa automaticamente, pedindo-lhe que configure as definições opcionais quando ligar o trophon2 pela primeira vez. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

B2.4 Ciclo de aquecimento

1. O ciclo de aquecimento prepara o trophon2 para funcionamento e é automaticamente iniciado quando a máquina é ligada.
2. A mensagem apresentada no ecrã indica quando o trophon2 está pronto para utilização. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

B2.5 Ecrã tátil do trophon2

O trophon2 é operado através da Interface do Utilizador (IU) no ecrã tátil.

NOTA: a IU pode ser usada com luvas.

Limpeza do ecrã tátil do trophon2

O ecrã pode ser limpo com um pano ou lenço suave, não abrasivo e que não largue pelos.

B2.6 Definições básicas

As definições disponíveis são:

Temporizador de suspensão: o período de inatividade predefinido até o trophon2 entrar em modo de suspensão é de duas horas, e este pode ser ajustado nesta definição.

Idioma

Data

Hora: para exatidão de registos, o utilizador tem de definir o fuso horário nesta definição além da hora.

Etiqueta da impressora

Temporizadores diários: Configure uma hora diária predefinida para reativação e suspensão.
Luminosidade e Alarme
Rede

Para aceder:

1. Selecione **Menu → Definições**.
2. Selecione a definição necessária e siga as instruções apresentadas no ecrã.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace é um sistema de rastreabilidade HLD automatizado que incorpora Identificação por Radiofrequência (RFID). Os acessórios e consumíveis com AcuTrace ativado contêm chips RFID que armazenam informação digital que pode ser lida pelo leitor AcuTrace incorporado.

O leitor trophon2 AcuTrace Reader está localizado no dispositivo conforme mostrado:



Os produtos compatíveis com AcuTrace com um chip RFID incorporado podem ser identificados por este símbolo:



Quando for solicitado, faça a leitura do símbolo no leitor AcuTrace.

Os produtos que são compatíveis com AcuTrace apresentam este símbolo na embalagem exterior:



Este símbolo não pode ser lido pelo leitor AcuTrace.

Os seguintes produtos são compatíveis com AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

O trophon AcuTrace Operator Card associa o ciclo de HLD ao operador responsável por diversos aspetos do fluxo de trabalho. O ecrã do trophon2 solicita ao operador para fazer a leitura do Operator Card no leitor AcuTrace ao preparar uma sonda para desinfeção.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag armazena informação de identificação da sonda. Prenda o trophon AcuTrace Medical Instrument Tag a uma distância que não interfira com o exame do

paciente nem com o fecho da porta do trophon. A etiqueta é lida no leitor AcuTrace quando solicitado por uma mensagem apresentada no ecrã, antes da HLD, para associar o ciclo HLD à sonda desinfetada.

trophon Chemical Indicator e Desinfetante

A caixa do trophon Chemical Indicator e os cartuchos de desinfetante compatíveis com AcuTrace podem ser lidos pelo leitor AcuTrace para rastrear o lote e as datas de validade destes produtos.

Consulte as instruções de utilização (IFU) de cada produto para obter informações sobre a compatibilidade com AcuTrace e sobre como programar.

B2.8 Definições AcuTrace™

As funcionalidades do AcuTrace podem ser ativadas ou desativadas através do menu do trophon2. Prima:

1. **Menu → AcuTrace → Fluxo de trabalho.**
2. Selecione a definição necessária para atualização e siga as instruções apresentadas no ecrã.

SECÇÃO B3: trophon AcuTrace PLUS

O trophon **AcuTrace PLUS** permite ligar o trophon2 aos Sistemas de Informações do Hospital para uma partilha automática e um armazenamento e processamento centralizados dos dados de desinfecção, possibilitando ainda uma Libertação Paramétrica.

B3.1 Ativação

Durante a Configuração Inicial será enviado um pedido ao trophon **AcuTrace PLUS** que pode ser ativado através do Cartão de Ativação do produto trophon **AcuTrace PLUS**. Siga as instruções apresentadas no ecrã para a configuração inicial.

Para ativar após a configuração inicial, selecione:

Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS

Siga as instruções apresentadas no ecrã.

B3.2 Configuração dos parâmetros de rede

Consulte o administrador de TI ou o especialista em redes da sua unidade para fazer esta configuração.

O dispositivo suporta o protocolo TCP/IP. Para definir o endereço IP usando o protocolo DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) ou uma configuração estática, selecionar:

Menu → Definições → Rede

Quando configurado usando DHCP, o router atribui um endereço IP válido ao dispositivo.

Para definir o endereço IP com a configuração estática, informe-se junto do administrador de rede se o endereço IP não está em uso e sobre os valores adequados para a máscara de sub-rede e para o gateway predefinido.

PARTE C – FUNCIONAMENTO

SECÇÃO C1: Colocação do Cartucho de Desinfetante



A porta do cartucho abre automaticamente, NÃO force a abertura.

Antes de ser possível iniciar um ciclo HLD, é preciso inserir um cartucho de desinfetante trophon2 no trophon2.

Consulte as Instruções de Utilização do desinfetante para obter instruções detalhadas sobre como fazer a leitura e registar, inserir ou remover cartuchos de desinfetante.

Introdução de um cartucho de desinfetante

O ecrã do trophon2 solicita automaticamente a leitura (se o AcuTrace estiver ativado) e a inserção de um novo cartucho de desinfetante quando for necessário. Siga as instruções apresentadas no ecrã e consulte as Instruções de Utilização do desinfetante.

SECÇÃO C2: Registrar os trophon Chemical Indicators

Não há outros indicadores químicos aprovados para utilização com o trophon2.

Se o AcuTrace estiver ativado, registre um novo lote de Chemical Indicators selecionando:

1. **Menu → AcuTrace → Registrar Chemical Indicators.**
2. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

SECÇÃO C3: Ciclo de desinfecção de alto nível de rotina

C3.1 Preparação da sonda

Use luvas durante todo o processo de HLD.

Limpe e seque a sonda e verifique bem se a sonda tem algum defeito ANTES de iniciar o processo de desinfecção de alto nível conforme as instruções do fabricante da sonda. Garanta que a sonda está totalmente seca depois da limpeza e que não tem nenhum resíduo visível.

C3.2 Introdução do Chemical Indicator

É necessário utilizar um trophon Chemical Indicator completo para cada ciclo de desinfecção, e só pode ser utilizado uma vez. Consulte as Instruções de Utilização do Chemical Indicator.

C3.3 Posicionamento da sonda

1. Se o AcuTrace estiver ativado, quando aparecer a mensagem, faça a leitura do Medical Instrument Tag e do Operator Card do trophon AcuTrace.
2. Abra a porta da câmara e coloque a sonda e o Chemical Indicator.
3. O cabo da sonda é firmemente segurado na câmara com dois grampos (ver Figura 9).
4. Use luvas e insira a sonda no trophon2 puxando cuidadosamente o cabo da sonda para o grampo (ver Figura 9a). Depois, puxe cuidadosamente o cabo para cima até a sonda ficar pendurada no local correto e o cabo da sonda ficar seguro pelo vedante do cabo (ver Figura 9b). Consulte as figuras 10-12 e veja o posicionamento correto da sonda no trophon2.



Não puxe a sonda para baixo se estiver inserida no grampo do cabo.

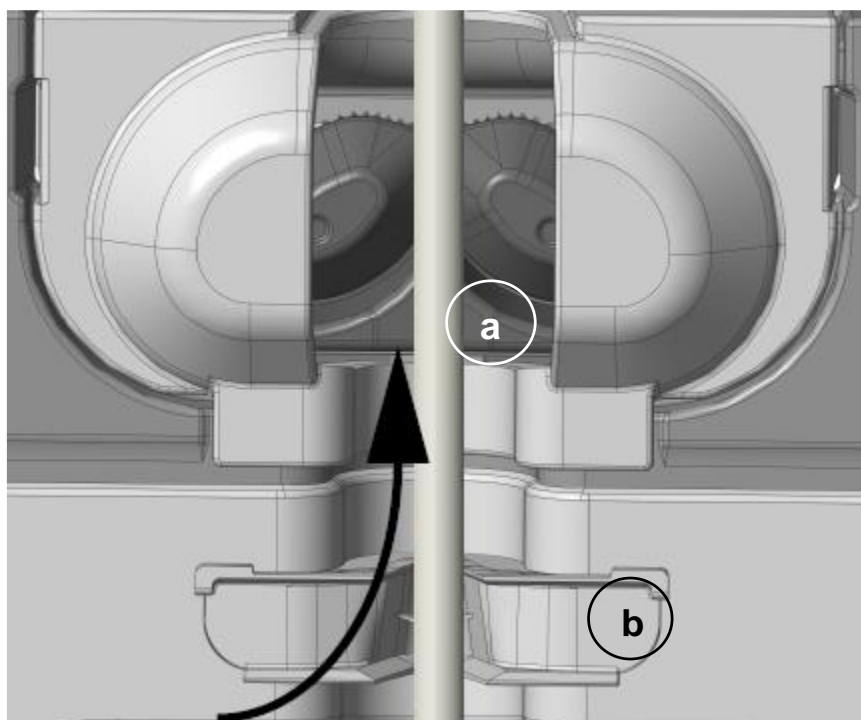


Figura 9

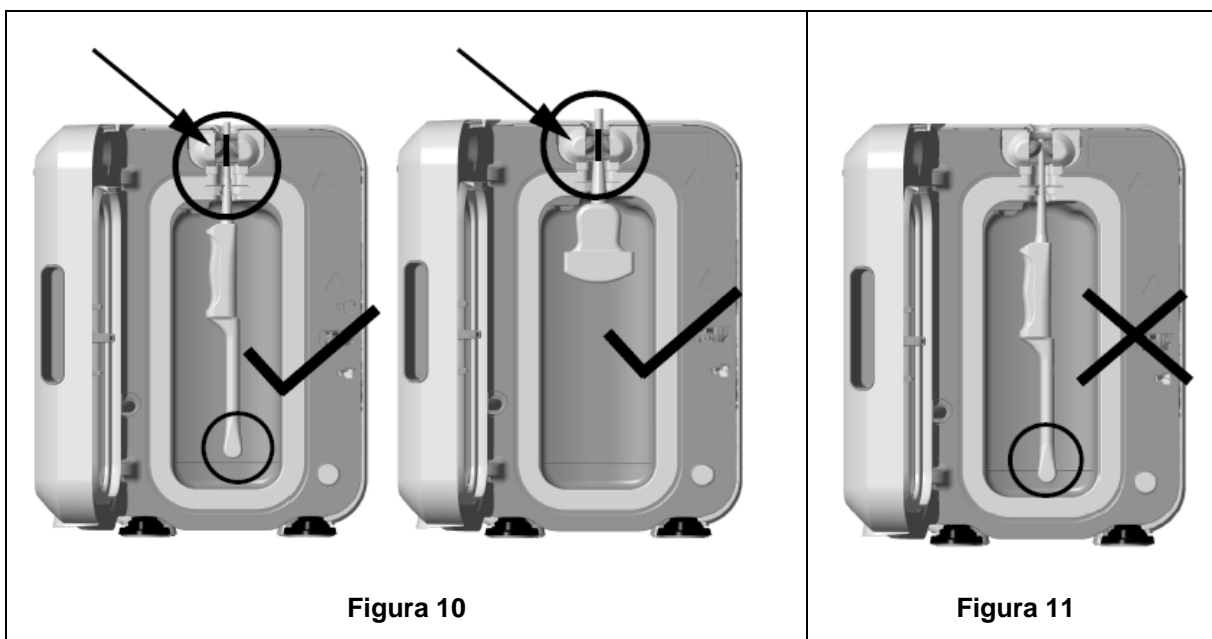


Figura 10

Figura 11

5. Verifique se a sonda está corretamente posicionada na câmara. A sonda não pode fazer contacto com a parede da câmara e tem de ficar posicionada na linha em relevo no fundo da câmara ou acima desta.
6. Se a sonda estiver desligada da ponta do seu conector, a parte externa do cabo e o conector podem ser fixados colocando o conector cuidadosamente no interior do suporte do cabo.

NOTA: o posicionamento incorreto da sonda pode resultar em:

- Ciclos HLD mal sucedidos
- Resíduos de desinfetante na superfície da sonda. Se não usar luvas isto pode causar a descoloração temporária e/ou irritação da pele.
- Possibilidade de danos na sonda se entrar em contacto com a parede da câmara.

NOTA: as sondas curvas têm de ser corretamente inseridas no trophon2. Consulte a Figura 12.



Figura 12

Sondas curvas

O Posicionador de Sonda Integrado (PSI) melhora o posicionamento das sondas curvas aprovadas na câmara do trophon2 (consulte a Lista de Sondas Validadas).

Posicione a curva da sonda para o lado **esquerdo** da câmara do trophon2. Para engatar o PSI, quando a sonda estiver inserida no grampo da sonda, pressione o lado esquerdo do PSI e empurre para a direita (ver Figura 13a). Isto deve deslocar o cabo da sonda até a sonda deixar de estar em contacto com a parede da câmara (Figura 12).

Para libertar o PSI, carregue para baixo no acionador (ver Figura 14a) e empurre para a esquerda.

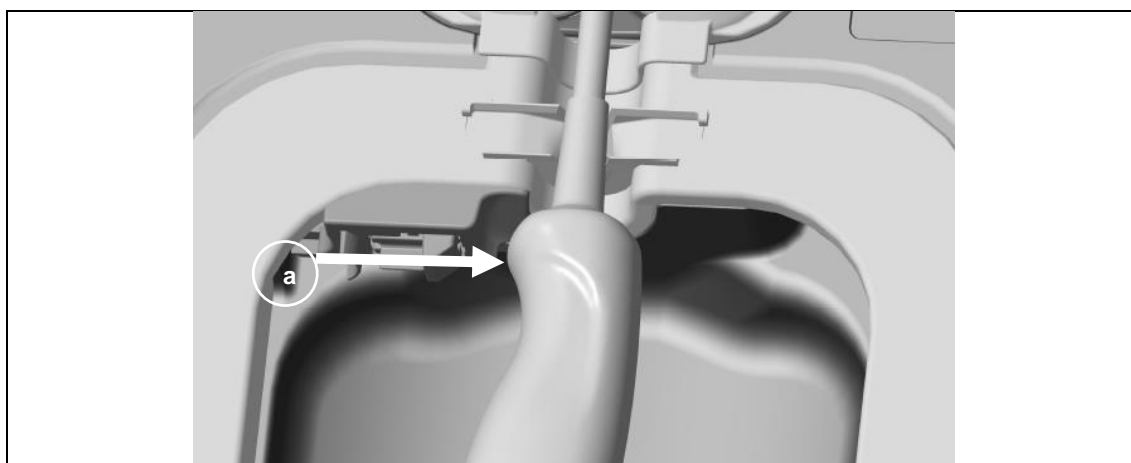


Figura 13



Figura 14

C3.4 Fecho da porta da câmara

- A porta da câmara usa um mecanismo de fecho de duas etapas. Cuidadosamente, feche a porta da câmara até ao primeiro clique e **NÃO** force o fecho. No início do ciclo HLD a porta automaticamente fecha mais para ficar vedada e bloqueada.
- Se a porta não for devidamente fechada, aparece uma mensagem no ecrã a pedir que feche a porta da câmara.



NÃO force nem abra manualmente a porta da câmara durante um ciclo HLD.

C3.5 Desinfecção da sonda

Depois da porta estar fechada, o trophon2 pede a confirmação de que a sonda está limpa e seca antes da HLD. A porta é bloqueada quando é dada a confirmação.

1. Faça a leitura do Operator Card do trophon AcuTrace quando lhe for pedido (se o AcuTrace estiver ativado) e siga as instruções apresentadas no ecrã.

2. Se a sonda NÃO tiver sido submetida a limpeza e secagem, prima *Não*. Remova a sonda, efetue a limpeza e secagem e repita as etapas acima a partir da C3.3.
3. Quando a sonda estiver limpa e seca e tiver sido corretamente inserida no trophon2, prima o símbolo de início de ciclo na IU para iniciar o ciclo ou prima *Cancelar* para desbloquear a máquina, remova a sonda e siga as instruções apresentadas no ecrã.
4. O progresso do ciclo de desinfecção é indicado no ecrã.
5. O ciclo de HLD demora 7 minutos a concluir.



No caso improvável de fuga de vapor da câmara, evite o contacto direto com o vapor e mantenha-se afastado do trophon2 até o ciclo de operação ficar concluído e o vapor deixar de ser visível. Contacte o representante da assistência ao cliente (consulte a Parte D – Resolução de problemas).

C3.6 Remoção da sonda



Após a conclusão de um ciclo HLD bem sucedido, a sonda de ultrassons e a câmara podem ter uma temperatura superficial de até 45 °C/113 °F e 60 °C/140 °F respetivamente. Deve-se ter o cuidado de não tocar na câmara. A sonda estará quente ao toque mas é seguro manuseá-la e utilizá-la com luvas colocadas.

1. Use as luvas e siga as instruções apresentadas no ecrã.
 2. Remova e limpe a sonda com um pano descartável, seco e limpo de microfibras ou que largue poucos pelos. Inspeção visualmente a sonda e remova quaisquer resíduos de desinfetante existentes.
- NOTA:** tenha cuidado ao remover a sonda para garantir um contacto mínimo – evite tocar com a sonda contra a superfície quente da câmara e não comprometa a desinfecção de alto nível da superfície antes da utilização.
3. Remova o Chemical Indicator usado e compare a mudança de cor com o esquema de cores na embalagem do Chemical Indicator. Elimine o Chemical Indicator usado.
 4. Feche a porta da câmara e siga as instruções apresentadas no ecrã para registar o resultado do Chemical Indicator.
 5. O trophon2 também indicará se o ciclo foi bem ou mal sucedido. Se o Chemical Indicator e/ou o trophon2 indicar um ciclo falhado, repita as etapas a partir da secção C3.1.
 6. Deite fora as luvas.
 7. A sonda fica assim preparada para utilização ou armazenamento num Clean Ultrasound Probe Cover da Nanosonics.

C3.7 Modo de suspensão

Se o trophon2 ficar inativo por um longo período de tempo, entra automaticamente no modo de suspensão para poupança de energia, que é indicado pelo símbolo no ecrã:



Toque no símbolo para reativar o trophon2.

Para ajustar a hora de ativação do Modo de suspensão, selecione: **Menu → Definições → Temporizador de suspensão**

PARTE D – REGISTOS

SECÇÃO D1: Opções de registo

Todos os ciclos de desinfecção são automaticamente registados no trophon2.

Se o AcuTrace estiver instalado, os registos de operadores, sondas, Chemical Indicators e desinfetante também são registados. No ecrã podem ser visualizados os registos mais recentes, os registos completos podem ser transferidos para USB.

Se for ligada uma trophon Printer ao trophon2, é impresso automaticamente um registo de ciclo quando o ciclo HLD ficar concluído. Podem ser impressos até 4 registos, mas por predefinição são impressos 2 registos.

Consulte o Manual do utilizador da trophon Printer para obter mais informações.

Para aceder aos registos, seleccione:

Menu → Registos e depois seleccione a visualização de uma das opções da lista de registos detalhadas abaixo e siga as instruções apresentadas no ecrã.

Últimos ciclos

Ver registos mais recentes de ciclos HLD no ecrã e imprimir opcionalmente os detalhes de um ciclo selecionado.

Desinfetante*

Cartuchos de desinfetante lidos e usados pelo trophon2.

Chemical Indicator*

Lotes de Chemical Indicator registados e usados pelo trophon2.

Sonda*

Sondas lidas para desinfeção no trophon2.

Operador*

Operadores trophon2 registados por leitura do Operator Card correspondente.

NOTA: a ID de Operador listada (se o AcuTrace estiver ativado) é o utilizador responsável por registar o resultado de aprovação ou falha do Chemical Indicator através do Operator Card no final do ciclo HLD.

Exportar para USB

Os registos de ciclos de desinfeção podem ser transferidos para USB. Insira uma unidade USB numa das três portas do lado esquerdo do trophon2, e depois seleccione **Transferir registos para USB** e siga as instruções apresentadas no ecrã.

* O AcuTrace tem de estar ativado para visualizar este registo.

PARTE E – CUIDADOS DE ROTINA E MANUTENÇÃO

SECÇÃO E1: Serviço de manutenção preventiva

O trophon2 requer manutenção preventiva anual e uma intervenção de assistência indispensável a cada 5000 ciclos.

Assim que for apresentada no ecrã a mensagem lembrar a data de assistência, contacte o representante da assistência ao cliente para agendar a assistência. Os dados de contacto, se não tiverem sido fornecidos pelo distribuidor local podem ser obtidos no website da Nanosonics.

As opções de assistência em: **Menu → Manutenção** são usadas para resolução de problemas de mau funcionamento do dispositivo e só devem ser utilizadas sob orientação dos técnicos de assistência.

SECÇÃO E2: Ciclo de purga

O ciclo de purga remove quaisquer resíduos de desinfetante do trophon2 convertendo-os em oxigénio e água.

E2.1 Quando deve ser realizado um ciclo de purga

- Antes de transportar o trophon2, se tiver estado em utilização.
- Quando uma mensagem apresentada no ecrã indicar que o trophon2 precisa de purga. Isto irá ocorrer 30 dias após a inserção quando o desinfetante estiver fora de validade. Siga as instruções mostradas no ecrã para executar a purga.

NOTA: a purga pode ser adiada até ser conveniente a sua realização no dia do prazo de validade.

Iniciar um ciclo de purga:

- Quando o trophon2 detetar um erro que necessite de assistência técnica.
- Antes de elevar ou mover o trophon2.
- Para resolução de problemas, apenas quando indicado pela assistência técnica.

E2.2 Como iniciar um ciclo de purga

NOTA: assim que o ciclo de purga tiver sido iniciado, pode ser interrompido, mas não pode ser cancelado. Não desligue o trophon2 durante a purga para que o ciclo de purga não seja reiniciado. NÃO tente abrir a porta da câmara ou do cartucho durante o ciclo de purga.

Para iniciar um ciclo de purga:

1. Use luvas e verifique se a gaveta de resíduos está vazia e totalmente inserida no trophon2 (ver localização na Figura 3).
2. Selecione: **Menu → Manutenção → Purga**. Siga as instruções apresentadas no ecrã.
O ciclo de purga normalmente demora menos de 30 minutos.
3. Quando a purga terminar, calce luvas, despeje a gaveta de resíduos e siga as mensagens apresentadas no ecrã.
4. Adicione um novo cartucho de desinfetante (exceto para transporte), siga as mensagens apresentadas no ecrã e consulte as Instruções de Utilização do desinfetante.

SECÇÃO E3: Limpeza regular

1. NÃO mergulhe o trophon2 em líquidos nem deite líquidos sobre o mesmo.
2. Mantenha sempre o trophon2 nivelado e na vertical.
3. Mantenha a tomada de alimentação completamente seca (consulte a Figura 4).
4. Para a limpeza, deixar arrefecer e limpar o interior da câmara e as superfícies exteriores do trophon2 com um pano ou toalhete humedecido numa solução morna à base de sabão, até todas as superfícies ficarem visivelmente limpas.
5. Para a desinfeção, limpe todas as superfícies acessíveis do trophon2 com um toalhete de Isopropanol ou Amónio quaternário (Quat).

SECÇÃO E4: Transportar o trophon2

NOTA: o que se segue abaixo não é necessário para transporte do dispositivo usando o trophon Cart.

Para transportar o trophon2:

- Tem de purgar o desinfetante (não insira um novo cartucho de desinfetante antes de reposicionar o trophon2), desligar o interruptor de alimentação do trophon2 e desligar da corrente elétrica.
- Mantenha SEMPRE o trophon2 na vertical.
- Embale usando apenas uma embalagem aprovada pela Nanosonics.

SECÇÃO E5: Eliminação do trophon2

Contacte o representante local da Nanosonics para se informar sobre o ponto de recolha aplicável à reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico.

PARTE F – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SECÇÃO F1: Ciclos incompletos ou falhados

Esta secção descreve as causas mais habituais para uma falha de ciclo e os passos a dar para esse caso.

F1.1 Falha da alimentação elétrica

Caso haja interrupção da alimentação elétrica do trophon2 enquanto este estiver em funcionamento, o ciclo em curso não é concluído.

- Quando a alimentação for restabelecida, siga as mensagens apresentadas no ecrã para remover a sonda do trophon2 com segurança.
- Elimine o Chemical Indicator usado e substitua por um novo.
- Repita o ciclo HLD.
- Se não for possível restabelecer a alimentação e se a sonda for urgentemente necessária, siga a Secção F2.

F1.2 Falha de ciclo

Caso ocorra algum erro durante ou no final de um ciclo, é detetada uma falha de ciclo. Siga as mensagens apresentadas no ecrã para reparar e repetir o ciclo HLD.

No caso de recorrência da falha ou de avaria grave, aponte a mensagem de erro indicada no ecrã e contacte o representante da assistência técnica. **NÃO** tente utilizar o trophon2 nem a sonda.

SECÇÃO F2: Anulação manual do bloqueio da porta

A utilizar **EXCLUSIVAMENTE** quando a sonda estiver bloqueada na câmara e necessitar de ser recuperada com **urgência** para ser utilizada.

As superfícies da câmara podem estar quentes e pode haver desinfetante.



Deve usar luvas para evitar o contacto com desinfetante.

NÃO abra manualmente a porta durante um ciclo HLD. O vapor de desinfetante está presente e deve ser evitado o contacto.

5. Verifique se o trophon2 está desligado.
6. Abra a gaveta de resíduos, retire quaisquer líquidos e retire a chave (Figura 15).
7. Localize a tampa do mecanismo de abertura manual do bloqueio da porta do lado direito do trophon2 (Figura 16). Alinhe as 4 ranhuras da chave com os entalhes da tampa e rode a chave para a **ESQUERDA** para despertar.
8. Depois de remover a tampa do mecanismo de abertura manual do bloqueio da porta, alinhe as 4 ranhuras com as estrias interiores do mecanismo de abertura manual do bloqueio da porta. Empurre e rode para a **DIREITA** até aos 90 graus para destrancar a porta da câmara (Figura 17).



A sonda NÃO SE ENCONTRA DESINFETADA e NÃO PODE ser utilizada enquanto não tiver sido submetida a um ciclo HLD bem sucedido ou tiver sido sujeita a desinfeção de alto nível através de um método alternativo.

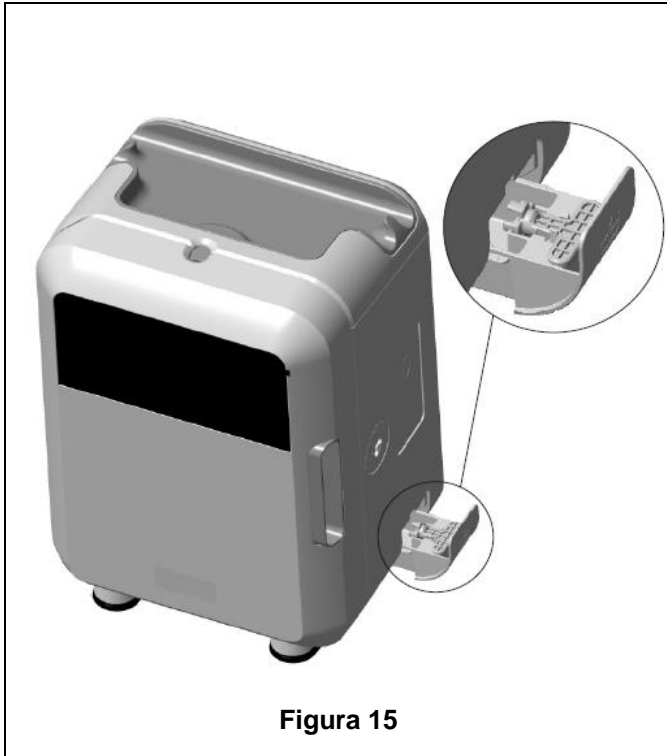


Figura 15



Figura 16

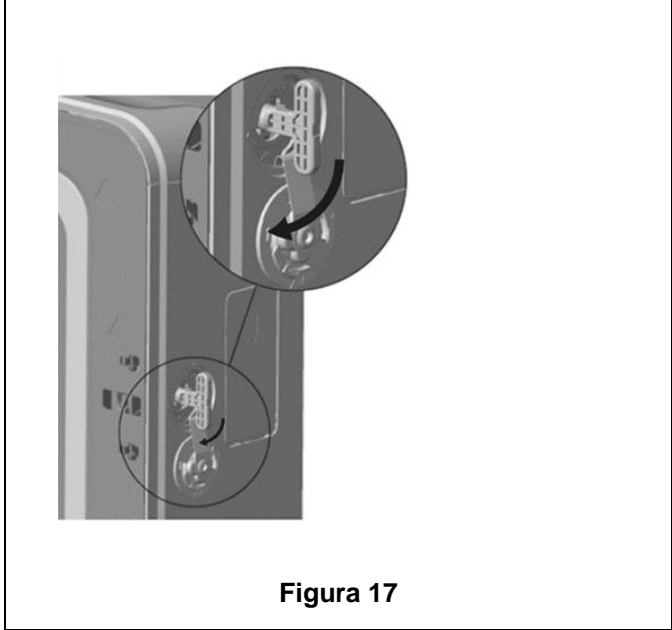



Figura 17

SECÇÃO F3: Diagnóstico

Use este quadro para diagnosticar e resolver problemas básicos. Se for necessário recuperar uma sonda com urgência do trophon2, siga a Secção F2.

Se o problema persistir, contacte o representante trophon2.

Sintoma	Verifique/faça o seguinte:
1. O trophon2 não tem alimentação elétrica. 2. O ecrã está em branco.	<ul style="list-style-type: none"> O trophon2 está ligado à corrente e ativado, tanto no interruptor de alimentação como na tomada de parede do trophon2. Está a utilizar o cabo de alimentação correcto para a região onde se encontra.
3. A porta da câmara não abre.	<ul style="list-style-type: none"> O trophon2 tem alimentação elétrica. Não está a ser executado um ciclo HLD, de aquecimento ou de purga.
4. A porta da câmara não fecha nem bloqueia.	<ul style="list-style-type: none"> A sonda foi corretamente colocada. Não há nada a obstruir a porta da câmara ou o mecanismo de bloqueio
5. A porta da câmara está aberta e bloqueada.	<ul style="list-style-type: none"> Desligue e volte a ligar o trophon2 usando o interruptor de alimentação (consulte a Figura 4). O trophon2 deverá então desbloquear automaticamente a porta da câmara. Se o procedimento acima não surtir efeito, desligue o trophon2 e siga a secção F2.
6. A porta do compartimento do cartucho não abre.	<ul style="list-style-type: none"> O trophon2 tem alimentação elétrica. Não está em curso um ciclo HLD. A gaveta de resíduos está vazia e completamente introduzida. Não há nada a obstruir a porta do cartucho. <p>Nota: a porta do cartucho é automática e não deve forçar a sua abertura.</p>
7. A porta do compartimento do cartucho não fecha.	<ul style="list-style-type: none"> Foi inserido o tipo de cartucho correcto. O cartucho está posicionado corretamente. A tampa do cartucho foi retirada.
8. A sonda não fica corretamente instalada na câmara.	<ul style="list-style-type: none"> A sonda foi validada para ser utilizada no trophon2 – consulte a secção A1.2. A sonda foi corretamente colocada. O PSI está corretamente engatado – ver secção C3.3.
9. O ciclo não inicia.	<ul style="list-style-type: none"> A sonda foi corretamente colocada. A porta da câmara está fechada. Confirme que a sonda está limpa e seca antes de premir a opção de iniciar. Todas as instruções apresentadas no ecrã foram seguidas corretamente.
10. Há uma fuga de líquido no trophon2.	<p> AVISO: qualquer fuga de líquido do trophon2 pode conter peróxido de hidrogénio.</p> <p>Caso detete líquido ou vapor a sair do trophon2 em qualquer altura:</p> <ol style="list-style-type: none"> Não se exponha ao contacto direto com o vapor ou o líquido. Use EPI adequado. Certifique-se de que a área está bem ventilada. Deixe que o trophon2 termine o ciclo. Desligue o trophon2 e retire o cabo de alimentação. Contacte o representante da assistência ao cliente. Consulte a ficha de dados de segurança.
11. O trophon2 está a falhar vários ciclos.	<ul style="list-style-type: none"> Registe quaisquer códigos de erro e a cor do Chemical Indicator e contacte o representante da assistência ao cliente.

12. O trophon2 demora muito tempo para aquecer entre ciclos	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que a sonda é removida imediatamente no final de cada ciclo.
---	---

PARTE G – REQUISITO DE ASSISTÊNCIA E DISPOSIÇÃO DA GARANTIA

Contacte o representante local trophon2 se tiver alguma questão sobre o que se segue.

- O trophon2, consumíveis ou acessórios
- A garantia.

Cada unidade trophon2 dispõe de uma garantia abrangente contra defeitos de material e de fabrico durante 12 meses a contar da data de aquisição. Os termos e condições específicos da garantia estão definidos no anexo 2 deste manual. Deve informar-se sobre as exclusões.

Para garantir a segurança e eficácia das suas operações HLD, o trophon2 necessita de assistência preventiva a cada 12 meses e uma intervenção de assistência indispensável a cada 5000 ciclos.

Calendário de assistência: quando o trophon2 atinge a data de assistência, é mostrada no ecrã uma mensagem a indicar a data de assistência para tratar das providências para a assistência. A mensagem é apresentada antes de ser iniciado um ciclo HLD em intervalos semanais até ser realizada uma intervenção de assistência. A informação sobre a data de assistência também pode ser consultada seleccionando:

Menu → Manutenção → Dados de assistência.

A Nanosonics disponibiliza a prestação de assistência aos clientes quer através da sua assistência direta, quer através dos nossos parceiros de assistência incluindo distribuidores locais que receberam formação e estão autorizados a prestar assistência ao trophon2. A assistência ao trophon2 só deve ser prestada por técnicos de assistência autorizados ou com formação adequada e utilizando peças originais fornecidas pela Nanosonics.

A modificação do trophon2 sem autorização anulará a garantia.

ANEXO 1: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TROPHON2 N05000-2

Especificações Elétricas N05000-2	Tensão nominal de entrada de alimentação: 230 VCA Corrente nominal de entrada de alimentação: 6 A, 50/60 Hz Alimentação elétrica principal: IEC tipo C13 O equipamento deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra por intermédio do cabo de alimentação fornecido com o trophon2.
Porta de dados	Conector de Ethernet RJ45 Porta USB: Tipo A
Especificações ambientais	Intervalo da temperatura de funcionamento: 17 a 27 °C / 62,6 °F a 80,6 °F
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura: -20 °C a +60 °C / -4 °F a +140 °F
Características físicas	Peso do trophon2: Fora da embalagem: 22 kg (48,5 lb) Na embalagem: 25 kg (55 lb) Dimensões do trophon2: 535 mm (altura) x 360 mm (largura) x 317 mm (profundidade) [21 pol. (altura) x 14,2 pol. (largura) x 12,5 pol. (profundidade)]
Compatibilidade Eletromagnética	O trophon2 foi testado e verificou-se que se encontra em conformidade com os limites das emissões (interferência eletromagnética) estabelecidos pela norma EN61326-1 (limites CISPR 11 Grupo 1 Classe B)

ANEXO 2: TERMOS E CONDIÇÕES DA GARANTIA DO PRODUTO

Termos

A presente garantia é concedida pela Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Austrália (**Nanosonics**).

A Nanosonics garante ao cliente que o trophon2 se encontra isento de defeitos de material e de fabrico que afetem materialmente a respetiva funcionalidade em condições de utilização e manutenção normais, durante um período de 12 meses a contar da data de aquisição (**período de garantia**).

Exclusões

Esta garantia não é aplicável nas seguintes circunstâncias (independentemente da origem destas circunstâncias):

- a. nos casos em que o trophon2 não tenha sido utilizado, manuseado, instalado, guardado, limpo e submetido a assistência nos termos do respetivo manual do utilizador ou de outras instruções emitidas por escrito pela Nanosonics (incluindo os casos em que seja utilizado a uma temperatura ou sob condições externas que ultrapassem as indicadas nas especificações do produto, ou em que a assistência tenha sido prestada por pessoas que não sejam técnicos de assistência aprovados pela Nanosonics);
- b. nos casos em que tenham sido realizadas modificações ao trophon2, para além das realizadas pela Nanosonics ou pelos respetivos técnicos de assistência autorizados;
- c. nos casos em que tenham sido utilizados com o trophon2 consumíveis, acessórios ou outros produtos químicos ou artigos não autorizados;
- d. nos casos em que tenham sido utilizados inapropriadamente ou incorretamente com o trophon2 consumíveis, acessórios ou outros produtos químicos ou artigos autorizados;
- e. nos casos em que o trophon2 seja utilizado em conjunto com outro equipamento ou outros produtos (para além das sondas de ultrassons reutilizáveis descritas no manual do utilizador), sem a autorização prévia por escrito da Nanosonics;
- f. nos casos em que o trophon2 tenha sofrido danos devido a causas externas ou ambientais de qualquer espécie (incluindo fatores como flutuações de tensão, tensão em excesso ou falha de energia);
- g. nos casos em que o trophon2 tenha sofrido danos em consequência direta ou indireta de qualquer ato malicioso ou negligente ou por omissão de qualquer pessoa (para além da Nanosonics ou dos respetivos técnicos de assistência autorizados);
- h. nos casos em que o defeito não afete materialmente o funcionamento do trophon2 (por exemplo, riscos ou marcas na superfície externa do trophon2); ou
- i. nos casos em que o número de série ou a etiqueta do produto tenham sido retirados, alterados, eliminados ou tornados irreconhecíveis ou se o número ou a etiqueta já não puderem ser claramente distinguíveis por outros motivos alheios ao controlo da Nanosonics e que, por conseguinte, não seja possível identificar o produto de forma conclusiva; ou
- j. sempre que não tenha seguido uma instrução razoável da Nanosonics, independentemente da forma como lhe foi comunicada.

Esta garantia é aplicável exclusivamente ao trophon2 e peças com defeito; não abrange a substituição de cartuchos de desinfetante usados ou de peças que necessitem de substituição periódica durante a vida útil do produto em consequência da sua utilização normal.

Forma de apresentar uma reclamação

Contacte o representante da assistência técnica trophon2 se tiver alguma dúvida sobre esta garantia ou sobre reparações após o período de garantia. Se pretender apresentar uma reclamação ao abrigo da garantia, contacte o representante da assistência técnica do trophon2.

A Nanosonics tomará providências no sentido de recolher o seu trophon2 e comportará os custos de recolha. O utilizador será responsável por desinstalar, reinstalar e voltar a colocar o trophon2 em funcionamento, independentemente de se verificar ou não que apresenta defeito. Se durante uma verificação determinarmos que o trophon2 apresenta defeitos de material e de fabrico e que se encontra no período de garantia, a Nanosonics, por critério próprio, procederá à reparação ou substituição do trophon2 que apresente defeito. A Nanosonics tomará a seu encargo o custo razoável

da entrega de devolução do trophon2 reparado, ou de um trophon2 de substituição, na sua morada e a uma hora estipulada pela Nanosonics. Se, por algum motivo, não pudermos reparar ou substituir o trophon2, debateremos com o utilizador uma solução adequada, incluindo a atualização para um modelo mais recente ou o reembolso do preço de compra.

Se durante uma verificação a Nanosonics confirmar que o trophon2 **não apresenta** defeitos de material e de fabrico por exclusiva opinião da Nanosonics, ou que o utilizador não tem direito a usufruir desta garantia (por exemplo, caso se aplique alguma das exclusões acima, ou caso a reclamação não tenha sido feita dentro do período da garantia), a Nanosonics poderá neste caso solicitar-lhe que suporte os custos de devolução do trophon2, os custos de quaisquer reparações ao trophon2, ou substituição do trophon2, no caso de o pedido ser apresentado pelo utilizador.

O utilizador é responsável por realizar a cópia de segurança de todos os dados armazenados no trophon2 se o dispositivo for enviado para reparação, e reconhece que a reparação do trophon2 poderá resultar na perda dos dados armazenados gerados pelo utilizador no trophon2. Reconhece que a Nanosonics não é responsável por qualquer perda de dados.

Os artigos apresentados para reparação podem ser substituídos por artigos recondicionados do mesmo tipo, em vez de serem reparados. É possível que sejam utilizadas peças recondicionadas para reparar os artigos.

Austrália: *a seguinte declaração só se aplica a "consumidores" no âmbito do anexo 2 da lei da concorrência e de proteção do consumidor da legislação australiana de defesa do consumidor e da concorrência de 2010 (Australian Consumer Law at Schedule 2 of the Competition and Consumer Act 2010).*

Os nossos produtos são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas ao abrigo da legislação Australiana de defesa do consumidor, a *Australian Consumer Law*. O consumidor tem direito à substituição ou reembolso no caso de uma falha importante e a compensação por quaisquer perdas ou danos razoavelmente previsíveis. O consumidor tem também direito à reparação ou substituição dos produtos no caso de estes não terem qualidade aceitável e de a falha não ser considerada uma falha importante. As vantagens desta garantia do produto são cumulativas com os restantes direitos e alternativas que o consumidor possa ter legalmente em relação aos nossos produtos.

Nova Zelândia: *a seguinte declaração só se aplica a "consumidores" no âmbito da Lei de Garantias ao Consumidor de 1993 (New Zealand's Consumer Guarantees Act 1993).*

Os nossos produtos são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas ao abrigo da Lei de Garantias ao Consumidor de 1993, a *Consumer Guarantees Act 1993*. Esta garantia aplica-se cumulativamente com as condições e garantias conferidas por esta legislação.

Estados Unidos: *a seguinte declaração só se aplica a pessoas que adquiriram o trophon2 nos Estados Unidos.*

Esta é uma garantia limitada, sendo a única e exclusiva garantia aplicável ao(s) produto(s) aqui descrito(s) e substitui quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo sem limitações, garantias de comerciabilidade ou de aptidão para uma finalidade específica.

Outros países: a presente garantia não afeta quaisquer direitos legais que possa ter relativamente ao trophon2.

ANEXO 3: CONTRATO DE LICENÇA MicroDoc

Ao adquirir e/ou instalar e/ou utilizar o trophon2, o utilizador aceita e concorda com o cumprimento dos termos do Contrato de Licença de Utilizador Final (**EULA**) abaixo, relacionado com a utilização do software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (o **Software**) utilizado no trophon2. Se não concordar com todos os termos do EULA, não pode instalar e/ou utilizar o trophon2.

Os termos abaixo capitalizados têm o mesmo significado que os definidos no EULA estabelecido entre a Nanosonics e a MicroDoc GmbH para o Software (cópia disponível mediante pedido).

- O utilizador só está autorizado a usar os MicroDoc Deliverables (Produtos MicroDoc) em conformidade com o *Product Registration Form (Formulário de Registo de Produto)* (pode ser fornecido mediante pedido);
- O utilizador está proibido de redistribuir o *MicroDoc Deliverable (Produto MicroDoc)*;
- O utilizador está proibido de duplicar sem autorização os *MicroDoc Deliverables* exceto para fins de arquivo ou de cópia de segurança;
- O utilizador está proibido de causar ou permitir a tradução, descompilação, desmontagem, engenharia reversa, desagregação ou extração dos *MicroDoc Deliverables*;
- O utilizador está proibido de remover ou alterar quaisquer avisos de propriedade, etiquetas ou marcas de qualquer parte dos *MicroDoc Deliverables*;
- O utilizador está proibido de exportar os *MicroDoc Deliverables* por violação das leis aplicáveis de controlo das exportações;
- O *Utilizador final* não adquire qualquer direito, título ou interesse sobre os *MicroDoc Deliverables*;
- O *Utilizador final* só pode copiar os *MicroDoc Deliverables* na medida do necessário para utilizar os *MicroDoc Deliverables* de acordo com o *Formulário de Registo do Produto*, para cumprir práticas de arquivo normais, e devem usar todas as diligências razoáveis para garantir que todas as cópias dos *MicroDoc Deliverables* apresentem qualquer aviso contido nos *MicroDoc Deliverables* originais;
- Os licenciadores da *ENTIDADE LICENCIADA* são beneficiários previstos de todos os termos e condições aplicáveis aos *MicroDoc Deliverables*, incluindo de todas as limitações de garantia e de responsabilidade e qualquer direito de indemnização, e uma lista de tais beneficiários será fornecida mediante pedido por escrito.
- O *Utilizador final* está proibido de criar, modificar ou alterar o comportamento de classes, interfaces ou subpacotes que estejam de alguma forma identificados como "Java", "Javax", "Sun" ou convenção similar conforme especificado pela Oracle em qualquer designação de convenção de denominação;
- O *Utilizador final* reconhece que a Oracle é detentora da marca registada Java e de todas as marcas registadas, logotipos e ícones relacionados com Java, incluindo Coffee Cup e Duke ("Marcas Java") e concorda em: (a) cumprir as Diretrizes de Marcas Comerciais Java em <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>; (b) não fazer nada prejudicial ou inconsistente com os direitos da Oracle sobre as Marcas Java; e (c) ajudar a Oracle a proteger esses direitos, incluindo ceder à Oracle quaisquer direitos adquiridos pelo *Utilizador final* sobre qualquer Marca Java;
- A *ENTIDADE LICENCIADA* notifica pelo presente o *Utilizador final* de que os Programas podem conter código-fonte que, exceto expressamente licenciado para outros fins, é fornecido exclusivamente para fins de referência nos termos do Contrato de Licença de *Utilizador Final*;
- A *ENTIDADE LICENCIADA* notifica pelo presente o *Utilizador final* de que há avisos de direitos de autor e termos de licença adicionais aplicáveis a porções dos Programas, definidos no ficheiro THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- A *ENTIDADE LICENCIADA* notifica pelo presente o *Utilizador final* de que a utilização das Funcionalidades Comerciais para qualquer fim comercial ou de produção requer uma licença separada a fornecer pela Oracle. "Funcionalidades Comerciais" representam as funcionalidades identificadas na Tabela 1-1 (Funcionalidades Comerciais nas Edições de Produtos Java SE) da Documentação do Programa acessível em <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>;
- O *UTILIZADOR FINAL* só poderá distribuir os *MicroDoc Deliverables* apenas da forma incorporada e como parte integral do seu produto de acordo com o *Formulário de Registo de Produto*.

ANEXO 4: ACESSÓRIOS TROPHON2*

Os acessórios adicionais abaixo foram concebidos para utilização com o trophon2 e estão disponíveis para venda:

trophon AcuTrace Operator Card

O Operator Card pode ser lido no trophon2 para associar o ciclo HLD ao operador responsável por diversos aspetos do fluxo de trabalho.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags estão colocados nas sondas e são lidos no início de um ciclo HLD para associar o HLD à sonda desinfetada.

Cartão de Ativação trophon AcuTrace Plus

Um pacote adicional que permite ao trophon2 ligar-se aos Sistemas de Informações do Hospital para uma partilha automática e um armazenamento e processamento centralizados dos dados de desinfecção. Este pacote também permite a funcionalidade de Libertação Paramétrica do trophon2.

trophon Wall Mount 2

O Wall Mount permite montar apropriadamente o trophon2 numa parede.

trophon Cart

O carrinho permite a mobilidade do trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Tampas de plástico descartáveis que protegem e mantêm as sondas desinfetadas entre utilizações.

trophon Printer e Rolo de etiquetas

A impressora compatível com o trophon2 usa rolo de etiquetas para a impressão de registos de desinfecção.

trophon Printer Wall Mount

Fixa corretamente a trophon Printer na parede.

trophon Printer Cart Mount

Permite a instalação da trophon Printer no trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Toalhete de secagem versátil.

Se não usar apenas acessórios trophon aprovados, o trophon2 poderá ser ineficaz.

GLOSSÁRIO

AcuTrace™

A tecnologia RFID usada pelo trophon2 e produtos associados que integram o sistema de rastreabilidade de desinfecção.

Grampo do cabo

Mecanismo no topo da câmara trophon para manter o cabo da sonda fixo durante o HLD.

Cartucho

O recipiente de desinfetante que é inserido no trophon2.

Chemical Indicator

Um consumível que deteta e indica a concentração correta de desinfetante durante um ciclo para assegurar a HLD.

Desinfetante

O líquido consumível do cartucho usado pelo trophon2 responsável pelo HLD.

Vedante do cabo

Um mecanismo de vedação no topo da câmara trophon2 (abaixo do grampo do cabo) para impedir a fuga de desinfetante da câmara.

Desinfecção de alto nível (HLD)

O tratamento de dispositivos médicos semicríticos com desinfetante para neutralizar todos os microrganismos, exceto os esporos.

Instruções de utilização

Manual de instruções sobre a utilização recomendada do produto.

Posicionador de Sonda Integrado (PSI)

Mecanismo no interior da câmara trophon2 para ajudar a posicionar corretamente as sondas durante o HLD.

Concentração mínima eficaz (MEC)

A concentração mínima de desinfetante necessário para o HLD.

Ciclo de purga

O processo de remoção de todo o desinfetante do sistema do trophon2.

RFID

Identificação por radiofrequência.

Dispositivos semicríticos

Dispositivos médicos que entram em contacto com as membranas mucosas e pele não intacta mas que não penetram tecido esterilizado.

Ficha de dados de segurança

Um panorama dos potenciais riscos para a saúde derivados de um produto químico perigoso e os procedimentos de segurança necessários para eliminar tais riscos.

Interface do Utilizador (IU)

A interação controlada humanamente com o software ou a máquina.

Lista de Sondas Validadas

Uma lista de sondas que foram testadas e aprovadas para utilização no trophon2 pela Nanosonics, em conjunto com os Fabricantes de equipamento original (OEM) da sonda.



trophon[®]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.

©2018 Nanosonics Limited. Med ensamrätt.

Innehållet i denna handbok är korrekt vid tidpunkten för inköp av produkten.

trophon®2, NanoNebulant® och Sonex-HL® är registrerade varumärken som tillhör Nanosonics Limited.

AcuTrace™ är ett registrerat varumärke som tillhör Nanosonics Limited i Australien och i andra länder.

NanoNebulant är produktnamnet för det trophon2-desinfektionsmedel som används i alla regioner där trophon2 är tillgänglig för försäljning, med undantag av USA och Kanada.

Sonex-HL är produktnamnet för det trophon2-desinfektionsmedel som används i USA och Kanada.

Nanosonics teknik skyddas av en kombination av patent, varumärken och ensam äganderätt:
<http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

Din trophon2-representant är:

Fäst visitkort eller informationsetikett/stämpel här.

 ⁰¹⁹⁷ Uppfyller kraven enligt MDD 93/42/EEG, certifierad av anmälda organet TUV Rheinland



Uppfyller kraven enligt RoHS-direktivet 2011/65/EG



Uppfyller kraven enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU enligt artikel 7 Återvinning



www.nanosonics.eu • www.nanosonics.com.au

Innehållsförteckning

Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER298

AVSNITT A1: Viktiga etiketter, symboler och varningsmeddelanden	298
A1.1 Etiketter och symboler	298
A1.2: Varningar	299
AVSNITT A2: Introduktion till trophon2	300
A2.1 Indikationer för användning	300
A2.2 Desinficeringsprocess	300
A2.3 Godkända sonder, desinfektionsmedel och Chemical Indicators.	300
A2.4 Utbildning	301
A2.5 Miljö och användarprofil	301
AVSNITT A3: Anvisningar	301

Del B – INSTALLATION.....302

AVSNITT B1: Översikt över trophon2	302
B1.1 trophon2-funktioner	302
B1.2 Kabelfack	303
AVSNITT B2: Installationshandledning	304
B2.1 Placering av trophon2	304
B2.2 Sätta på strömmen	305
B2.3 Inledande installation	305
B2.4 Uppvärmningscykel	305
B2.5 trophon2-pekskärm	305
B2.6 Grundläggande inställningar	305
B2.7 AcuTrace™	305
B2.8 AcuTrace™-inställningar	306
AVSNITT B3: trophon AcuTrace PLUS	307
B3.1 Aktivering	307
B3.2 Inställningar av nätverksparametrar	307

DEL C – ANVÄNDNING307

AVSNITT C1: Sätta in desinfektionsmedelpatronen	307
AVSNITT C2: Logga trophon Chemical Indicators	307
AVSNITT C3: Rutinmässig högnivådesinficeringscykel	308
C3.1 Förbereda sonden	308
C3.2 Sätta in Chemical Indicator	308
C3.3 Placering av sonden	308
C3.4 Stänga luckan till kammaren	310
C3.5 Desinficering av sonden	310
C3.6 Avlägsna sonden	311
C3.7 Strömsparkläge	311

PART D – DATAPOSTER311

AVSNITT D1: Alternativ för data	311
---------------------------------------	-----

DEL E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL312

AVSNITT E1: Service för förebyggande underhåll	312
AVSNITT E2: Tömningscykel	312
E2.1 När en tömningscykel ska köras	312
E2.2 Så här initieras en tömningscykel	313
AVSNITT E3: Regelbunden rengöring	313
AVSNITT E4: Transportera trophon2	313
AVSNITT E5: Kassering av trophon2	313

DEL F – FELSÖKNING313





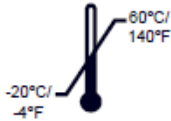





















AVSNITT F1: Ofullständiga eller underkända cykler	313
---	-----

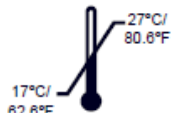







F1.1 Strömavbrott	313
F1.2 Cykelfel	314
AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås	314
AVSNITT F3: Diagnostik	315
 DEL G – SERVICEKRAV OCH GARANTISKYDD	 317
 BILAGA 1: TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR TROPHON2 N05000-2	 317
 BILAGA 2: GARANTIVILLKOR FÖR PRODUKTEN.....	 318
 BILAGA 3: LICENSAVTAL FÖR MicroDoc	 319
 BILAGA 4: TILLBEHÖR TILL TROPHON2*	 320
 ORDLISTA.....	 321

Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER

AVSNITT A1: Viktiga etiketter, symboler och varningsmeddelanden

A1.1 Etiketter och symboler

	Var försiktig		Varning
	Se bruksanvisningen		Frätande
	Miljöförhållanden: lagrings- och transportförhållanden för trophon2: Temperaturintervall: -20 °C till +60 °		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		Utgår (år och månad)
	Laglig tillverkare		Tillverkningsdatum
	Oxidationsmedel – 5.1		Frätande – 8
	Varning! Het yta		Varning! Rörliga delar, vidrör inte mekanismen
	Kan inte transporteras med flygfrakt		Bär handskar

	Miljöförhållanden: drifttemperaturintervall för trophon2: 17 °C till 27 °		AcuTrace™ RFID-zon
	Starta från strömsparläge		Cykelstart
	Meny		
<div><div></div><div></div><div></div></div> <p>Integrerad sondplaceringsledare</p>			

A1.2: Varningar

Höga temperaturer

- Vidrör INTE ytorna i den inre kammaren. De kan vara heta och orsaka brännskador.
- För att undvika skador på sonden ska du se till att sonden är korrekt placerad i kammaren. (Se avsnitt C3.3 för korrekt placering av sonden.)

Funktionsfel

- Försök INTE att öppna luckan till kammaren under pågående cykel, strömbavbrott eller systemfel.
- Alla reparationer måste utföras av utbildad personal.

Transportera trophon2



Följ dina arbetsplatsbestämmelser för manuella lyft av tunga föremål.

- trophon2 väger cirka:
Utan förpackning 22 kg
I förpackning 25 kg.
- Om trophon2 har använts ska trophon2 tömmas innan den flyttas, för att avlägsna desinfektionsmedlet. (Se avsnitt E2.)

Elektrisk enhet

- Använd den strömkabel som medföljer trophon2, anslut till ett jordat eluttag med korrekt spänning och frekvens enligt vad som anges på produkten och i bilaga 1. Fel spänning kan skada produkten.
- trophon2 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. Sänk inte ned någon del av trophon2 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 körning av trophon2 och hantering av:
 - Desinfektionsmedelpatroner. Tillfällig blekning och/eller irritation av huden kan uppstå om inga handskar bärs.
 - Sonder före och efter en HLD-cykel
 - 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.

AVSNITT A2: Introduktion till trophon2

A2.1 Indikationer för användning

trophon2 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 och deras tillbehör.

trophon2 är utformad för att ge högnivådesinficering (HLD) av godkända ultraljudssonder. Högnivådesinficering uppnås genom ytexponering för en kontrollerad dos väteperoxiddimma som tillförs till en desinficeringskammare som inrymmer ultraljudssonden.

trophon2-systemet består av ett fleranvändningsinstrument kombinerat med ett engångsdesinfektionsmedel – trophon NanoNebulant – som tillförs från en flerdospatron.

trophon2 lämpar sig att användas 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 är INTE avsedd för omsterilisering av engångsenheter eller 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.

** Med termerna "ultraljudssond" och/eller "sond" i användarhandboken avses godkända medicinska instrument.*

A2.2 Desinficeringsprocess

Vid början av HLD-cykeln skapar trophon2 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 för tömning.

Kontaktförhållanden är fixerade cykelparametrar som slutanvändaren inte kan modifiera.

A2.3 Godkända sonder, desinfektionsmedel och Chemical Indicators

Mer information om sonder som kan användas i trophon2 finns på i listan över godkända sonder på Nanosonics webbplats.

Använd endast trophon NanoNebulant-desinfektionsmedelpatroner och trophon Chemical Indicators vid högnivådesinficering med trophon2. Inga andra desinfektionsmedel eller kemiska indikatorer har godkänts för användning med trophon2.

A2.4 Utbildning

Innan du installerar eller använder din trophon2 säkerställer du att alla användare har fått utbildning om säkerhetsrutiner och möjliga risker, enligt vad som anges i den här bruksanvisningen.

Gå till **www.nanosonicsacademy.com** för att genomföra online-utbildningen.

A2.5 Miljö och användarprofil

trophon2 är avsedd för användning i vårdinrättningar för högnivådesinficering av ultraljudssonder under uppsikt av utbildad sjukvårdspersonal.

Desinfektionsmedelpatronen, Chemical Indicator och trophon2-systemet är avsedda att användas med minimal personlig skyddsutrustning (endast handskar) och på normala arbetsplatser eller i kliniska miljöer, inklusive patientnära användning. Särskild ventilation och andra säkerhetsåtgärder behövs inte vid användning enligt dessa anvisningar.

AVSNITT A3: Anvisningar

Läs dessa anvisningar innan du använder trophon2:

- Säkerhetsdatablad (SDS) som medföljer trophon2
- Riktlinjer för hälso- och säkerhetskrav på arbetsplatsen för institutionen gällande lyftning, spill etc.
- Bruksanvisning (IFU) för trophon Chemical Indicator
- Bruksanvisning för trophon desinfektionsmedelpatron
- Bruksanvisningar för extra tillbehör som köpts med trophon2 (se bilaga 4)
- 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 över trophon2

B1.1 trophon2-funktioner

Framsida



Figur 1

Baksida



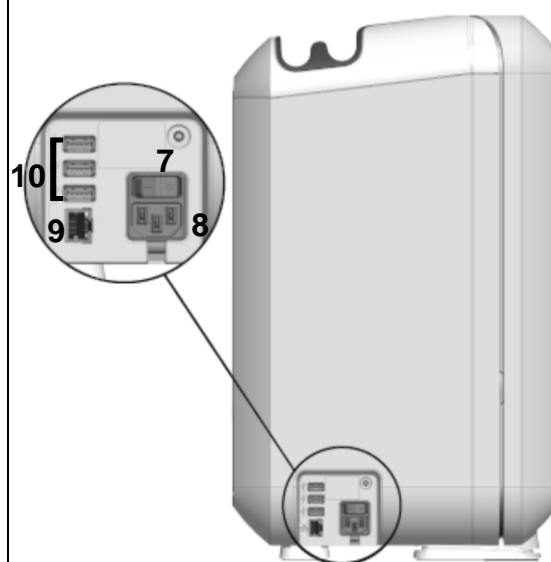
Figur 2

Höger sida



Figur 3

Vänster sida



Figur 4

Kammare



Figur 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 USB-portar* **
11. Kammarlucka (öppnad)
12. Chemical Indicator-hållare
13. Sonden i korrekt läge
14. Mekanism för lucklås. **Varning! För INTE in fingrar i mekanismen.**
15. Kabelklämma
16. Kabeltätning
17. Integrerad sondplacering (IPP)

* trophon2 stöder inte Wi-Fi-donglar eller 3G/4G-donglar.

** De tre 3 USB-portarna kan användas i valfri ordning.

B1.2 Kabelfack

Kabelfacket håller ultraljudskabeln borta från kammarluckan, och kabeln förvaras där under HLD. Ta loss facket för rengöring (figur 6) och torka av det med en duk fuktad med rengöringsmedelslösning.



Figur 6

AVSNITT B2: Installationshandledning

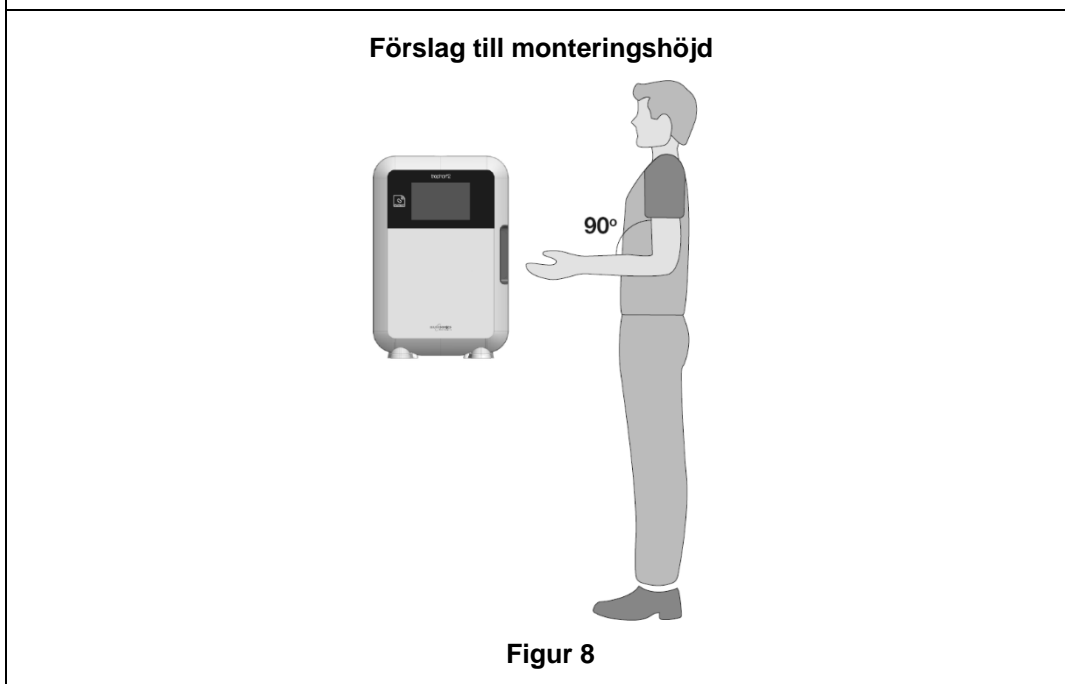
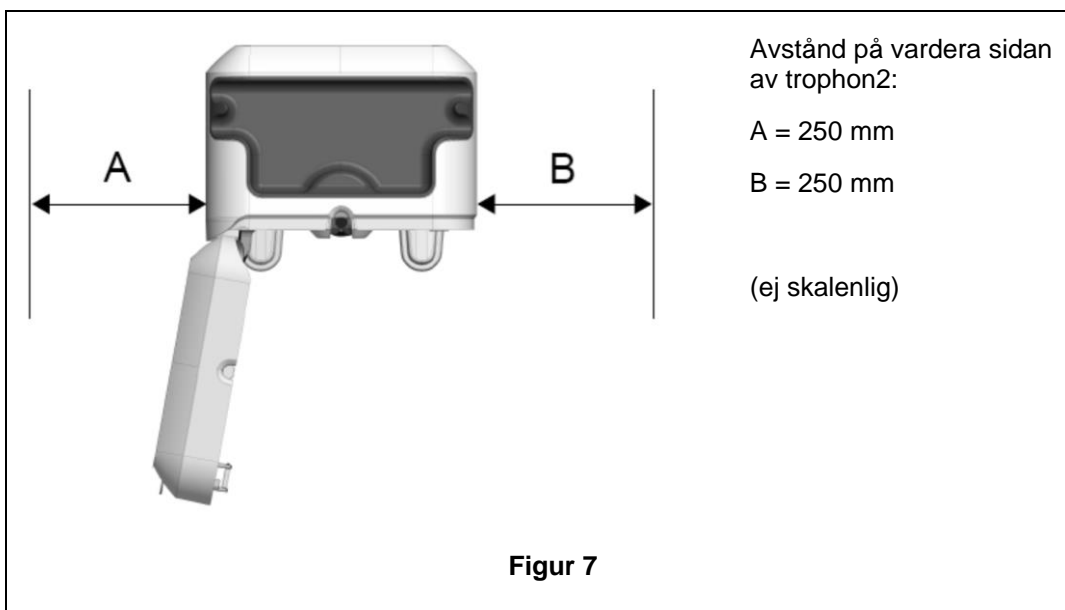
B2.1 Placering av trophon2

 **trophon2 väger cirka 22 kg. Följ dina arbetsplatsbestämmelser för manuella lyft av tunga föremål**

1. Se till att ytan är plan, kan klara vikten och tillåter tillräckligt luftflöde (se bilaga 1).
2. Det finns inga särskilda belysningskrav för användning av trophon2. Följ den standard för belysning som gäller på din arbetsplats.
3. Se till att området omkring trophon2 är fritt från annan utrustning och skräp. Placera som visas i figur 7 för att säkerställa tillgång till alla funktioner.

trophon2 kan också monteras på väggen med trophon Wall Mount 2, eller för en mobil lösning på trophon Cart. Mer information finns i bruksanvisningarna för respektive produkt.

 **trophon2 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 får inte vara ansluten till samma krets som kritisk patientutrustning eller livsuppehållande utrustning.

1. Anslut strömkabeln till eluttaget på trophon2.
2. Anslut till elnätet.
3. Slå på strömbrytaren på vänstra sidan av trophon2.

OBS! För att maximera livslängden för desinfektionsmedelpatronen ska trophon2 vara påslagen hela tiden, utom då maskinen flyttas.

B2.3 Inledande installation

Den inledande installationen startar automatiskt, och du uppmanas att göra de valfria inställningarna när du startar trophon2 för första gången. Följ anvisningarna på skärmen.

B2.4 Uppvärmningscykel

1. Uppvärmningscykeln förbereder trophon2 för användning och kommer att påbörjas automatiskt när maskinen slås på.
2. Meddelandet på skärmen kommer att ange när trophon2 är klar att användas. Följ anvisningarna på skärmen.

B2.5 trophon2-pekskärm

trophon2 betjänas via användargränssnittet (UI) på pekskärmen.

OBS! Användargränssnittet kan användas med handskar.

Rengöra trophon2-pekskärmen

Skärmen kan torkas ren med en mjuk, icke-nötande och luddfri duk eller trasa.

B2.6 Grundläggande inställningar

De tillgängliga inställningarna är:

Strömssparlägestimer: Standardperioden av inaktivitet innan trophon2 går till strömssparläge är två timmar, en period som kan ändras med den här inställningen.

Språk

Datum

Tid: För att registreringarna ska bli korrekta måste användaren ställa in tidszon och klockslag här.

Skrivareetikett

Dagliga timer: Konfigurera en förinställd daglig tidpunkt för aktivering och strömssparläge

Ljusstyrka och larm

Nätverk

För åtkomst:

1. Välj **Meny** → **Inställningar**.
2. Välj önskad inställning och följ meddelandena på skärmen.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace är ett automatiskt HLD-spårningssystem med en funktion för radiofrekvensidentifiering (RFID). Tillbehör och förbrukningsvaror med AcuTrace-funktion är försedda med RFID-kretsar med lagrad digital information som kan avläsas av den inbyggda AcuTrace-läsaren.

trophon2 AcuTrace Reader är placerad på följande plats på enheten:



AcuTrace-kompatibla produkter som har en inbäddad RFID-krets har 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 olika aspekter av arbetsflödet. Via trophon2-skärmen uppmanas operatören att läsa in sitt Operator Card med AcuTrace-läsaren när en sond förbereds för desinficering.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

På trophon AcuTrace Medical Instrument Tag lagras ID-information för en sond. Fäst trophon AcuTrace Medical Instrument Tag tillräckligt långt från sonden så att den inte är i vägen när patienten undersöks eller när man stänger luckan på trophon. Taggen skannas med AcuTrace-läsaren när det anges på skärmen att detta ska göras, före HLD, för länkning av HLD-cykeln till den desinficerade sonden.

trophon Chemical Indicator och desinfektionsmedel

Den AcuTrace-kompatibla trophon Chemical Indicator-lådan och desinfektionsmedelpatronerna kan skannas med AcuTrace-läsaren för spårning av batch och utgångsdatum för dessa produkter.

I bruksanvisningarna för de olika produkterna finns mer information om deras AcuTrace-funktion och om hur programmeringen görs.

B2.8 AcuTrace™-inställningar

AcuTrace-funktioner kan aktiveras och inaktiveras på trophon2-menyn. Tryck på:

1. **Meny → AcuTrace → Arbetsflöde.**
2. Välj önskad inställning för uppdatering och följ meddelandena på skärmen.

AVSNITT B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS gör det möjligt att ansluta trophon2 till sjukhusets informationssystem för automatisk delning samt centraliserad lagring och behandling av desinficeringsdata, och möjliggör även parametrisk frisläppning.

B3.1 Aktivering

Under den inledande installationen ställs en promptfråga om trophon **AcuTrace PLUS**, som kan aktiveras via produktens trophon **AcuTrace PLUS** Activation Card. Följ anvisningarna på skärmen under den inledande installationen.

För att aktivera efter den inledande konfigurationen, välj:

Meny → AcuTrace → AcuTrace PLUS.

Följ anvisningarna på skärmen.

B3.2 Inställningar av nätverksparametrar

Be IT-administratören eller experten på nätverksparametrar på din arbetsplats om hjälp med att slutföra denna inställning.

Enheten har stöd för TCP/IP-protokollet. Ange IP-adressen med DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) eller en statisk konfiguration. Välj:

Meny → Inställningar → Nätverk.

När enheten konfigureras med DHCP kommer den att tilldelas en giltig IP-adress från routern.

Om du vill ställa in IP-adressen med den statiska konfigurationen frågar du först en nätverksadministratör för att se till att IP-adressen inte redan används och för att få rätt värden för delnätmask och standard-gateway.

DEL C – ANVÄNDNING

AVSNITT C1: Sätta in desinfektionsmedelpatronen



Patronluckan öppnas automatiskt. Öppna den INTE med våld.

En trophon2-desinfektionsmedelpatron måste sättas in i trophon2 innan en HLD-cykel kan påbörjas.

Se bruksanvisningen för desinfektionsmedlet för detaljerade anvisningar om hur man skannar och loggar, sätter in eller tar ut desinfektionsmedelpatroner.

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 använd bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.

AVSNITT C2: Logga trophon Chemical Indicators

Inga andra kemiska indikatorer är godkända för användning i trophon2.

Om AcuTrace är aktiverat loggar du den nya batchen med Chemical Indicators genom att välja:

1. **Meny → AcuTrace → Logga Chemical Indicators.**
2. Följ anvisningarna på skärmen.

AVSNITT C3: Rutinmässig högnivådesinficeringscykel

C3.1 Förbereda sonden

Bär handskar under hela HLD-processen.

Rengör och torka av sonden och kontrollera noga om det finns sonddefekter INNAN högnivådesinficeringsprocessen påbörjas, enligt sondtillverkarens anvisningar. Kontrollera att sonden har torkats noga efter rengöringen och att inget synligt restmaterial finns kvar.

C3.2 Sätta in Chemical Indicator

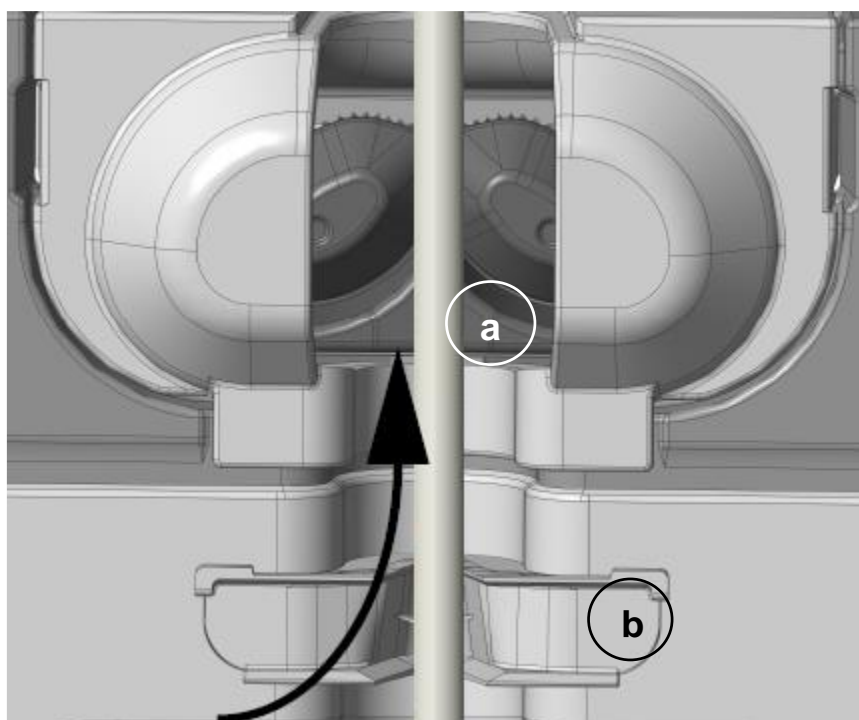
En hel trophon Chemical Indicator måste användas för varje desinficeringscykel och får bara användas en gång. Se bruksanvisningen för Chemical Indicator.

C3.3 Placering av sonden

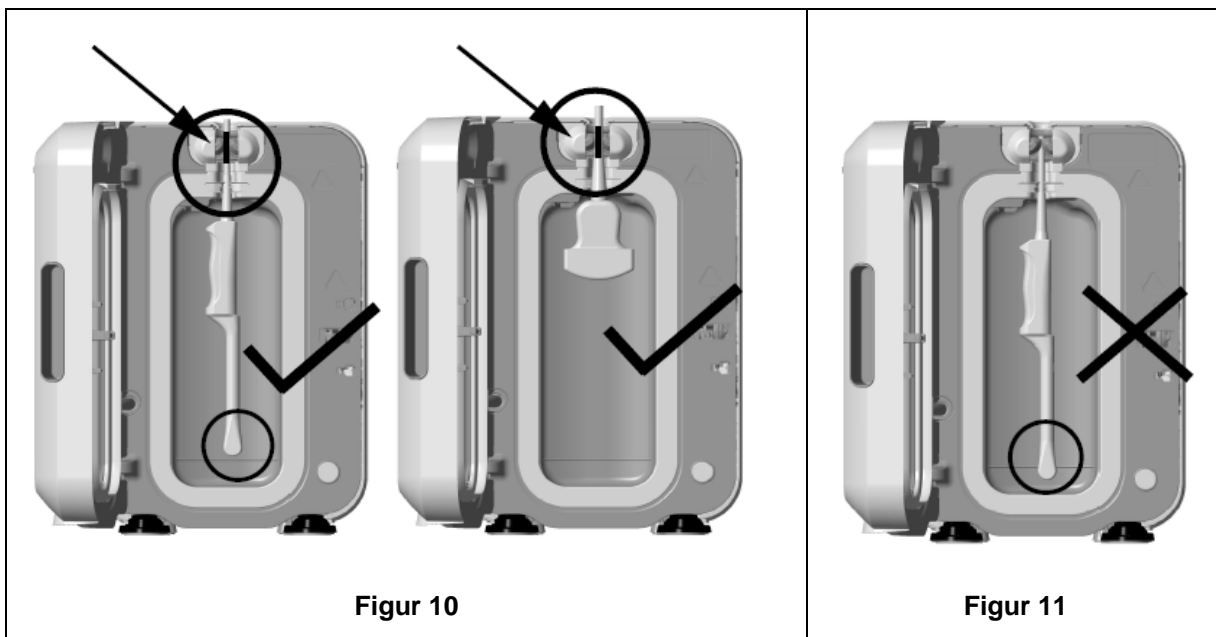
1. Om AcuTrace är aktiverat skannar du trophon AcuTrace Medical Instrument Tag och Operator Card när du uppmanas att göra det.
2. Öppna kammarluckan sätt in sond och Chemical Indicator.
3. Två klämmor (se figur 9) håller sondkabeln på plats i kammaren.
4. Bär handskar och för in sonden i trophon2 genom att försiktigt dra sondkabeln mot kabelklämman (se figur 9a). Dra sedan försiktigt kabeln uppåt tills sonden hänger i rätt läge och sondkabeln hålls fast av kabeltätningen (se figur 9b). Se figurerna 10–12 och notera en korrekt placerad sond i trophon2.



Dra inte sonden nedåt när den sitter fast med kabelklämman.



Figur 9



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.
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 resultera i följande:

- Misslyckade HLD-cykler
- Rester av desinfektionsmedel på sondens yta. Detta kan leda till tillfällig blekning och/eller irritation av huden om inga handskar används.
- Skada kan uppstå om sonden kommer i kontakt med kammarväggen.

OBS! Böjda sonder måste vara korrekt insatta i trophon2. Se figur 12.

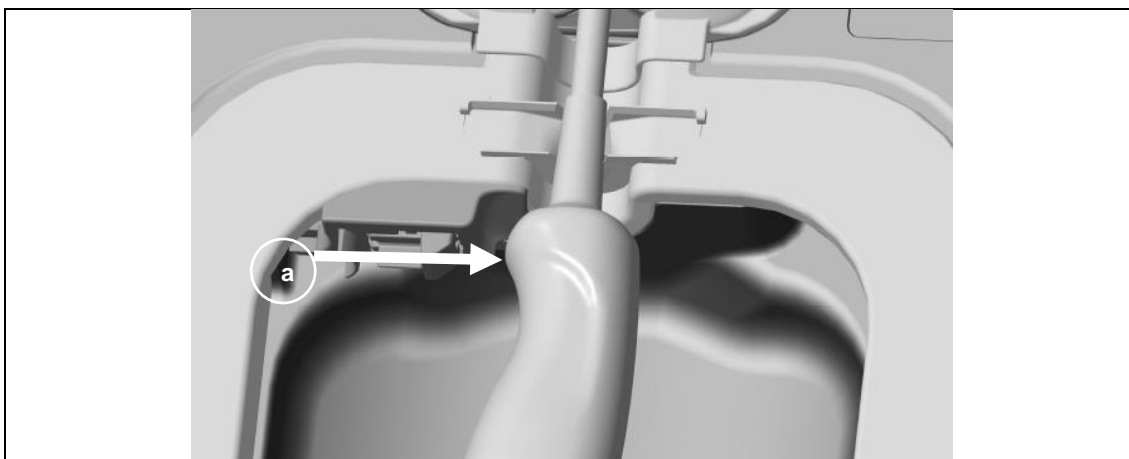


Böjda sonder

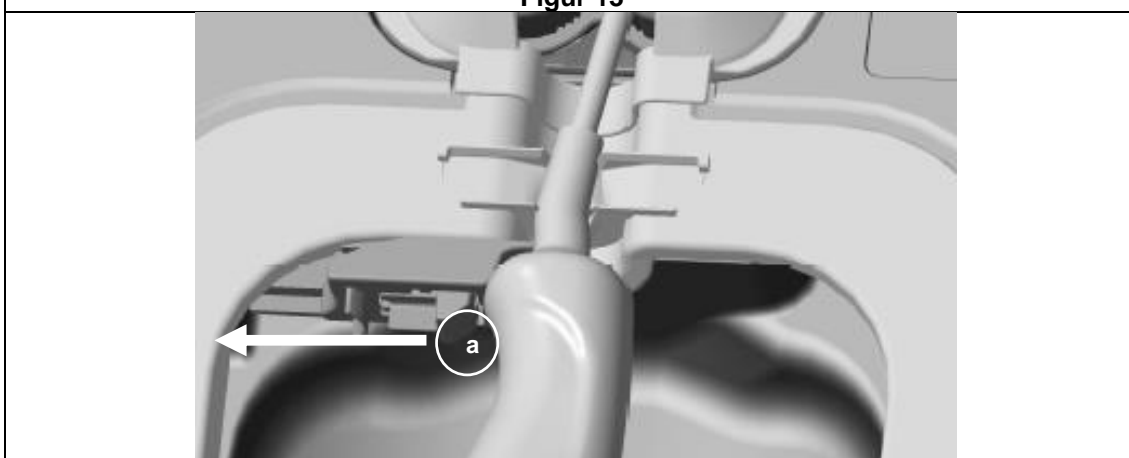
Den integrerade sondplaceraren (IPP) förbättrar placeringen av godkända böjda sonder i trophon2-kammaren (se listan över godkända sonder).

Placera sondens böjda 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 13a). Detta ska förskjuta sondkabeln tills sonden inte längre har kontakt med kammarens vägg (figur 12).

Du frigör den integrerade sondplaceraren genom att trycka på spärrmekanismen (se figur 14a) och skjuta åt vänster.



Figur 13



Figur 14

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 Desinficering av sonden

När luckan är stängd kommer trophon2 att begära bekräftelse av att sonden är ren och torr före HLD. Luckan kommer att låsas efter bekräftelse.

1. Skanna trophon AcuTrace Operator Card när du uppmanas att göra det (om AcuTrace är aktiverat) och följ anvisningarna på skärmen.
2. Om sonden INTE har rengjorts och torkats trycker du på *Nej*. Ta ut sonden, rengör och torka sonden och upprepa de ovanstående stegen från C3.3.
3. När sonden är rengjord och torkad och sonden har satts in korrekt i trophon2 trycker du på cykelstartsymbolen i gränssnittet för att initiera cykeln, eller på *Avbryt* för att låsa upp maskinen, ta ut sonden och följ anvisningarna på skärmen.
4. Desinficeringscykelns förlopp anges på skärmen.
5. HLD-cykeln tar 7 minuter att genomföra.



I den osannolika situationen att dimma kommer ut från kammaren ska du undvika direkt kontakt med dimman och hålla dig på avstånd från trophon2 tills cykeln har slutförts och dimman inte längre syns. Kontakta kundtjänstrepresentanten (se del D – Felsökning).

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. Ta ut och torka av sonden med en torr, ren och luddfri engångsduk. Inspektera sonden och ta bort eventuella rester av desinfektionsmedel.

OBS! Säkerställ minimal kontakt när du tar ut sonden – se till att sonden inte vidrör kammarens heta yta och att sondens högnivådesinficerade yta inte påverkas före användning.

3. Avlägsna den Chemical Indicator som använts och kontrollera färgförändringen mot diagrammet på Chemical Indicator-förpackningen. Kassera den använda Chemical Indicator.
4. Stäng kammarluckan och följ anvisningarna på skärmen för att registrera Chemical Indicator-resultatet.
5. trophon2 kommer också att ange en lyckad eller misslyckad cykel. Om Chemical Indicator och/eller trophon2 indikerade en misslyckad cykel upprepar du stegen från avsnitt C3.1.
6. Kassera handskarna.
7. Sonden är nu klar för användning eller förvaring i ett Nanosonics Clean Ultrasound Probe Cover.

C3.7 Strömsparläge

Om trophon2 är inaktiv under en längre tidsperiod försätts den automatiskt i strömsparläget, vilket anges av följande skärmsymbol:



Tryck på symbolen för att aktivera trophon2 för användning igen.

Om du vill ändra tidsinställningen för strömsparläge väljer du: **Meny → Inställningar → Strömsparlägestimer.**

PART D – DATAPOSTER

AVSNITT D1: Alternativ för data

Alla desinficeringscykler loggas automatiskt på trophon2.

Om AcuTrace är inställt loggas också data för operatörer, sonder, Chemical Indicators och desinfektionsmedel. De senaste dataposterna kan visas på skärmen. De fullständiga dataposterna kan också sparas på ett USB-minne.

Om en trophon Printer är ansluten till trophon2 skrivs en cykeldatapost ut automatiskt när HLD-cykeln har slutförts. Upp till fyra dataposter kan skrivas ut. Som standard skrivs två dataposter ut.

Mer information finns i bruksanvisningen för trophon Printer.

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 cykler

Visa de senaste HLD-cyklerna på skärmen och skriv som tillval ut uppgifterna för en vald cykel.

Desinfektionsmedel *

Desinfektionsmedelpatroner som skannats och använts i trophon2.

Chemical Indicator *

Chemical Indicator-batchar som loggats och använts i trophon2.

Sond *

Sonder som skannats för desinficering i trophon2.

Operatör *

trophon2-operatörer som loggats genom att skanna sina Operator Card-kort.

OBS! Det operatörs-ID 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.

USB-export

Dataposter för desinficeringscykler kan sparas på ett USB-minne. Sätt in ett USB-minne i någon av de tre portarna på vänstersidan av trophon2, välj sedan **Hämta poster till USB-minne** och följ anvisningarna på skärmen.

*AcuTrace måste vara aktiverat för att denna post ska visas.

DEL E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL

AVSNITT E1: Service för förebyggande underhåll

Din trophon2 kräver ett årligt förebyggande underhåll samt en omfattande service efter 5 000 cykler.

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 hittade servicealternativen: **Meny → Underhåll** används för felsökning om en enhet inte fungerar som den ska, och ska bara användas när så anges av servicepersonal.

AVSNITT E2: Tömningscykel

Tömningscykeln avlägsnar och omvandlar eventuellt kvarvarande desinfektionsmedel från trophon2 till syre och vatten.

E2.1 När en tömningscykel ska köras

- Före transport av trophon2, om den har använts innan.
- När ett meddelande på skärmen säger att trophon2 kräver en tömningscykel. 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 registrerar ett fel som kräver ett servicebesök.
- Innan trophon2 ska lyftas eller flyttas.
- I felsökningssyfte och endast då så anges av supportpersonalen.

E2.2 Så här initieras en tömningscykel

OBS! När en tömningscykel har startats kan den pausas, men den kan inte avbrytas. Stäng inte av trophon2 under tömningscykeln eftersom det kommer att starta om tömningscykeln. Försök INTE öppna luckan till kammaren eller patronen under pågående tömningscykel.

Så här initierar du en tömningscykel:

1. Bär handskar och se till att avfallsbehållaren är tom och helt insatt i trophon2 (se figur 3 för 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 meddelandena på skärmen.
4. Sätt in en ny desinfektionsmedelpatron (utom vid transport), följ anvisningarna på skärmen och se bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.

AVSNITT E3: Regelbunden rengöring

1. Sänk INTE ned trophon2 i vätska och håll INTE vätska över den.
2. Se till att trophon2 alltid står upprätt.
3. Se till att strömuttaget alltid är helt torrt (se figur 4).
4. För att rengöra trophon2 ska du först se till att den har svalnat. Torka av kammaren och ytterhöljet med en duk eller trasa som fuktats med en mild tvållösning tills alla ytor är synligt rena.
5. För desinficering ska alla yttre ytor på trophon2 torkas av med en isopropanolservett eller Quat-servett (quat: kvartärt ammonium).

AVSNITT E4: Transportera trophon2

OBS! Det nedanstående behövs inte vid transport av enheten med trophon Cart.

Så här transporterar du trophon2:

- Du måste tömma ut desinfektionsmedlet (sätt inte in en ny desinfektionsmedelpatron förrän trophon2 har flyttats), stänga av trophon2 med strömbrytaren och koppla bort den från strömförsörjningen.
- Se till att trophon2 ALLTID står upprätt.
- Förpacka endast med förpackningsmaterial som är godkänt av Nanosonics.

AVSNITT E5: Kassering av trophon2

Kontakta din Nanosonics-representant för att få information om en lämplig uppsamlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning.

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 strömmen till trophon2 bryts under drift kommer den pågående cykeln inte att slutföras.

- När strömmen kommer tillbaka ska du följa de meddelanden som visas på skärmen för att säkert kunna avlägsna sonden från trophon2.
- Kassera den använda kemiska indikatorn och ersätt med en ny.
- Upprepa HLD-cykeln.

- Om strömmen inte kan återställas och sonden behöver användas akut följer du anvisningarna i avsnitt F2.

F1.2 Cykelfel

Om ett fel uppstår under eller i slutet av en cykel kommer ett cykelfel att upptäckas. Följ meddelandena på skärmen för att åtgärda och upprepa HLD-cykeln.

Vid upprepade fel eller allvarligt funktionsfel noterar du felmeddelandet som visas på skärmen och kontaktar din kundtjänstrepresentant. Försök INTE använda trophon2 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.



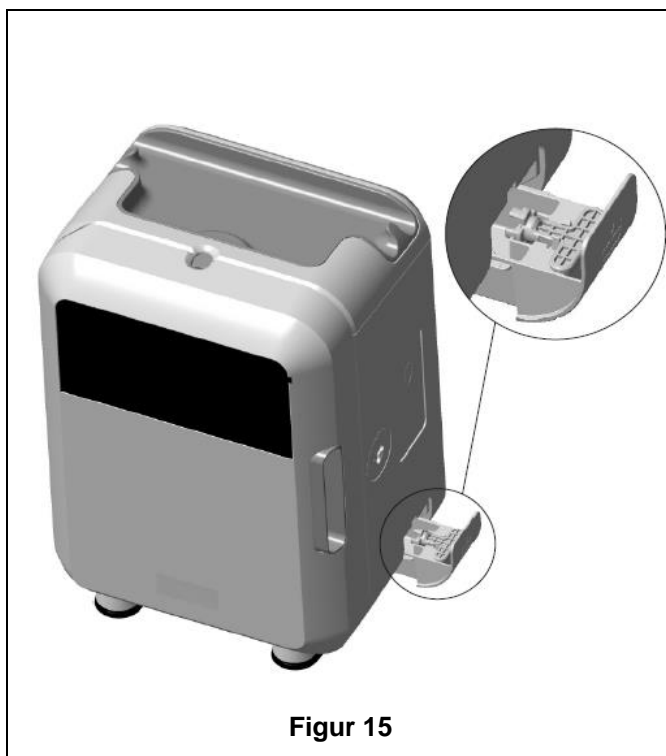
Handskar måste användas för att undvika kontakt med desinfektionsmedel.

Öppna INTE luckan manuellt under en HLD-cykel. Desinfektionsmedelsdimma förekommer och kontakt måste undvikas.

1. Se till att trophon2 är avstängd.
2. Öppna avfallsbehållaren, töm ut eventuell vätska och hämta nyckeln (figur 15).
3. Leta upp skyddet för den manuella öppningsmekanismen för lucklåset på höger sida av trophon2 (figur 16). 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 17).



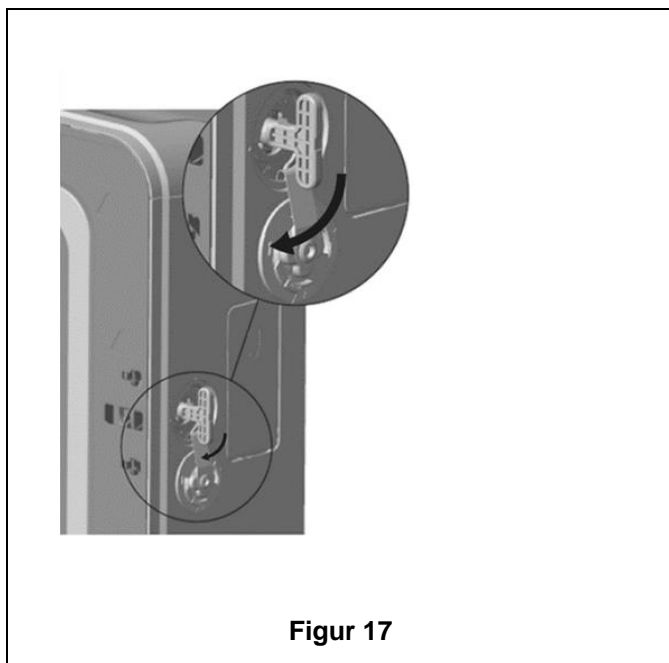
Sonden är INTE DESINFICERAD och FÅR INTE användas förrän den har genomgått en HLD-cykel eller har högnivådesinficerats på något annat sätt.



Figur 15



Figur 16




AVSNITT F3: Diagnostik

Använd denna tabell för att diagnostisera och lösa grundläggande problem. Om en sond skyndsamt måste tas ut ur trophon2 följer du anvisningarna i avsnitt F2.

Om problemet kvarstår, kontakta din trophon2-representant.

Symptom	Kontrollera/åtgärda följande:
1. Det finns ingen ström till trophon2. 2. Skärmen är tom.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 är helt inkopplad och påslagen både med trophon2-strömbrytaren och brytaren för vägguttaget. Den korrekta strömkabeln för din region används.
3. Luckan till kammaren kan inte öppnas.	<ul style="list-style-type: none"> Det finns ström till trophon2. Det finns ingen pågående HLD-cykel, uppvärmnings- eller tömningscykel.
4. Luckan till kammaren kan inte stängas eller låsas.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden har laddats korrekt. Det finns inget som blockerar kammarluckan eller låsmekanismen.
5. Kammarens lucka är öppen och låst.	<ul style="list-style-type: none"> Stäng AV och slå sedan PÅ trophon2 med strömbrytaren (se figur 4). Kammarluckan på trophon2 ska då låsas upp automatiskt. Om det ovanstående inte fungerar ska du stänga AV trophon2 och följa anvisningarna i avsnitt F2.
6. Patronluckan kan inte öppnas.	<ul style="list-style-type: none"> Det finns ström till trophon2. Ingen HLD-cykel pågår. Avfallsbehållaren är tom och helt insatt. Det finns inget som blockerar patronluckan. <p>Obs! Patronluckan öppnas automatiskt och ska inte tvingas upp.</p>
7. Patronluckan kan inte stängas.	<ul style="list-style-type: none"> Korrekt patron typ har satts in. Patronen är korrekt placerad. Patronens lock har avlägsnats.
8. Sonden kan inte placeras korrekt i kammaren.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden är validerad för användning i trophon2 – se avsnitt A1.2. Sonden har laddats korrekt. Den integrerade sondplaceraren är korrekt inpassad – se avsnitt C3.3.
9. Cykeln startar inte.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden har laddats korrekt.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kammarens lucka är stängd. • Bekräfta att sonden är ren och torr innan du trycker på start. • Alla anvisningar på skärmen har följts på rätt sätt.
10. Vätska läcker från trophon2.	<p> ARNING: Om vätska läcker från trophon2 kan den innehålla väteperoxid.</p> <p>Om vätska eller dimma ses komma från trophon2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kom inte i direkt kontakt med dimman eller vätskan. 2. Använd lämplig personlig skyddsutrustning. 3. Se till att området är väl ventilerat. 4. Låt trophon2 slutföra cykeln. 5. Stäng av trophon2 och dra ur nätsladden. 6. Kontakta kundtjänstrepresentanten. 7. Läs säkerhetsdatabladet.
11. Flera trophon2-cykler misslyckas.	<ul style="list-style-type: none"> • Anteckna alla felkoder och färgen på Chemical Indicator och kontakta kundtjänsten.
12. trophon2 dröjer för länge med att värma upp mellan cyklerna.	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att sonden avlägsnas omedelbart efter varje avslutad cykel.

DEL G – SERVICEKRAV OCH GARANTISKYDD

Kontakta din trophon2-representant om du har några frågor om:

- trophon2, förbrukningsmaterial eller tillbehör
- Garanti.

Varje trophon2 har en omfattande garanti för defekter i material och utförande under 12 månader från inköpsdatumet. De specifika garantivillkoren definieras i bilaga 2 till denna bruksanvisning. Observera undantagen.

För att säkerheten och effektiviteten i dina HLD-åtgärder ska säkerställas måste trophon2 genomgå förebyggande service var 12:e månad och en omfattande service efter 5 000 cykler.

Schema för service: När service ska utföras på trophon2 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.

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. Endast behörig kundservicepersonal eller lämpligt utbildad personal får utföra service på trophon2, med originalreservdelar som levereras av Nanosonics.

Ändring av trophon2 utan tillstånd gör garantin ogiltig.

BILAGA 1: TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR TROPHON2 N05000-2

N05000-2 Elektrisk specifikation	Nominell ingångsspänning: 230 V AC Nominell ingångsström: 6 A, 50/60 Hz Nätkontakt: IEC typ C13 Utrustningen måste anslutas till ett jordat uttag med den strömkabel som medföljer trophon2.
Dataport	Ethernet-kontakt RJ45 USB-port: Typ A
Miljöspecifikationer	Arbetstemperaturintervall 17 till 27 °C
Förvarings- och transportförhållanden	Temperaturintervall: -20 °C till +60 °
Fysiska egenskaper	Vikt för trophon2: Utan förpackning: 22 kg Med förpackning: 25 kg Mått för trophon2: Höjd 535 mm, bredd 360 mm, djup 317 mm
Elektromagnetisk kompatibilitet	trophon2 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, 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australien (**Nanosonics**).

Nanosonics garanterar kunden att trophon2 är fri från tillverknings- och utförandefel 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 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 dem som anges i produktspecifikationen eller om andra personer än av Nanosonics godkänd personal har utfört service på enheten),
- b. då ändringar har utförts på trophon2 av personal som inte är från Nanosonics eller dess auktoriserade serviceföretag,
- c. då oauktoriserade förbrukningsvaror, tillbehör eller andra kemikalier eller föremål har använts med trophon2,
- d. då auktoriserade förbrukningsvaror, tillbehör eller andra kemikalier eller föremål har använts olämpligt eller felaktigt med trophon2,
- e. då trophon2 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 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 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 (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 och defekta delar. Garantin omfattar inte byte av använda desinfektionsmedelpatroner eller delar som under normal användning behöver bytas ut regelbundet under produktens livslängd.

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 kostnadsfritt att se till att din trophon2 upphämtas. Du kommer att ansvara för att avinstallering, ominstallation och ny idrifttagning av trophon2, oavsett om det visar sig att enheten var defekt eller ej. Om Nanosonics vid undersökning finner att trophon2 har något fel i material eller utförande och det är inom garantiperioden kommer vi att välja att antingen reparera eller byta ut den defekta trophon2. Nanosonics kommer att täcka den rimliga kostnaden för returleverans av den trophon2 som reparerats, eller av en ersättande trophon2, vid en tidpunkt som bestäms av Nanosonics. Om vi inte kan reparera eller byta ut trophon2 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 **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 bekostar retur av trophon2 och kostnaderna för eventuella reparationer av trophon2 eller ett byte av trophon2, om så begärs.

Du ansvarar för att säkerhetskopiera alla data på trophon2 om den ska repareras och du ska bekräfta att reparation av trophon2 kan resultera i förlust av användargenererade data som sparats på trophon2. Du accepterar att Nanosonics inte har ansvar 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 uttalande 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 av 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 uttalande 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 uttalande gäller endast för köpare av trophon2 i USA.

Denna garanti är en begränsad garanti, den är den enda garanti 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.

Andra länder: Du kan ha särskilda lagstadgade rättigheter gällande trophon2 och dessa påverkas inte av denna garanti.

BILAGA 3: LICENSAVTAL FÖR MicroDoc

Genom att köpa och/eller installera och/eller använda trophon2 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. Om du inte samtycker till alla villkoren i licensavtalet för slutanvändare får du inte installera och/eller använda trophon2.

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 fås 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 om äganderätt, etiketter eller märkningar i eller på *MicroDoc-slutprodukterna*.
- Användaren får inte exportera *MicroDoc-slutprodukterna* i strid mot tillämplig exportkontrollagstiftning.
- *Slutanvändaren* förvärvrar 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 all rätt 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 namnkonventionsangivelse.
- *Slutanvändaren* är införstådd med att Oracle äger Java-varumärket och alla Java-relaterade varumärken, logotyper och ikoner inklusive Kaffekoppen och Duke ("Java-märken") och förbinder sig att: (a) följa Java-varumärkesföreskrifterna på <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html>, (b) inte göra något som är skadligt för eller inte står i överensstämmelse med Oracles rättigheter till Java-märkena och (c) hjälpa Oracle att skydda dessa rättigheter, inklusive att till Oracle tilldela alla rättigheter som förvärvats av *Slutanvändaren* till något Java-märke.
- *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 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: TILLBEHÖR TILL TROPHON2*

De ytterligare tillbehören nedan är utformade för användning med trophon2 och kan köpas:

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card kan skannas på trophon2 för att länka HLD-cykeln till den operatör som ansvarar för olika aspekter av arbetsflödet.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags sätts fast på sonda och skannas vid starten av en HLD-cykel för att länka HLD till den desinficerade sonden.

trophon AcuTrace Plus Activation Card

Ett tilläggspaket som gör det möjligt att ansluta trophon2 till sjukhusets informationssystem för automatisk delning samt central lagring och behandling av desinficeringsdata. Detta paket möjliggör också funktionen för parametrisk frisläppning på trophon2.

trophon Wall Mount 2

Väggfästet Wall Mount möjliggör lämplig väggmontering av trophon2.

trophon Cart

Vagnen gör det möjligt att flytta trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Engångsplastskydd som skyddar desinficerade sonder mellan användningstillfällena.

trophon Printer och etikettrulle

På den trophon2-kompatibla skrivaren används etikettrullen för att skriva ut desinficeringsdataposter.

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 torkning.

Använd endast godkända tillbehör med trophon. Annars kan trophon2 vara ineffektiv.

ORDLISTA

AcuTrace™

RFID-teknik som används i trophon2 och tillhörande produkter som en del av systemet för spårning av desinficering.

Kabelklämma

Mekanism i trophon-kammarens övre del som håller sondkabeln på plats under HLD.

Patron

Den behållare för desinfektionsmedel som sätts in i trophon2.

Chemical Indicator

En förbrukningsprodukt som detekterar och indikerar rätt koncentration av desinfektionsmedel under en cykel för att säkerställa HLD.

Desinfektionsmedel

Den förbrukningsvätska i patronen som används i trophon2 för HLD.

Kabeltätning

En tätningsmekanism i trophon2-kammarens övre del (under kabelklämman) som förhindrar att desinfektionsmedel läcker ut ur kammaren.

Högnivådesinficering (HLD)

Behandling av semikritiska medicintekniska produkter med desinfektionsmedel för inaktivering av alla mikroorganismer, utom sporer.

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.

Semikritiska produkter

Medicintekniska produkter som kommer i kontakt med slemhinnor och icke-intakt hud men inte tränger igenom steril vävnad.

Säkerhetsdatablad

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 godkända sonder

En lista över sonder som har provats och godkänts för användning i trophon2 av Nanosonics, tillsammans med sondens originalutrustningstillverkare.



trophon[®]2

사용자 설명서

trophon®2 를 사용하기 전에 본 설명서를 읽고 올바른 절차를 확인하십시오.

상세 정보는 고객 서비스 담당자에게 문의하거나 Nanosonics 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

모든 기술 사양 및 시스템 승인은 부록 1 에 명시되어 있습니다.

©2018 Nanosonics Limited. 본 설명서에 관한 모든 권리를 소유합니다.

본 설명서의 내용은 제품 구매 시점을 기준으로 정확합니다.

trophon®2, NanoNebulant®, Sonex-HL®은 Nanosonics Limited 의 등록 상표입니다.

AcuTrace™는 호주 및 기타 국가에 적용되는 Nanosonics Limited 의 등록 상표입니다.


NanoNebulant 는 미국 및 캐나다를 제외한 trophon2 판매가 허용된 모든 지역에서 사용되는 trophon2 소독제의 제품명입니다.

Sonex-HL 은 미국 및 캐나다에서 사용되는 trophon2 소독제의 제품명입니다.

Nanosonics 의 기술은 특허, 상표 및 독점 소유권 법에 따라 보호를 받습니다:
<http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent>

귀하의 trophon2 담당자:

명함이나 안내 스티커/스탬프를 여기에 부착하십시오.

 0197 MDD 93/42/EEC 준수, Notified Body TUV Rheinland 인증



RoHS Directive 2011/65/EC 준수



제 7 조 복구에 따른 WEEE Directive 2012/19/EU 준수



www.nanosonics.eu ● www.nanosonics.com.au

목차





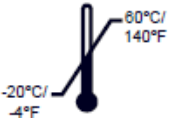

















파트 A – 경고, 소개 및 지침	327
섹션 A1: 중요 라벨, 기호 및 경고	327
A1.1 라벨 및 기호	327
A1.2: 경고	328
섹션 A2: trophon2 제품 소개	329
A2.1 사용 지침	329
A2.2 소독 과정	329
A2.3 승인된 프로브 및 소독제, 화학 반응지	329
A2.4 교육	330
A2.5 환경 및 사용자 프로필	330
섹션 A3: 지침	330
파트 B – 설정	331
섹션 B1: trophon2 개요	331
B1.1 trophon2 의 기능	331
B1.2 케이블 트레이	332
섹션 B2: 설치 안내	333
B2.1 trophon2 의 배치	333
B2.2 전원 켜기	334
B2.3 초기 설정	334
B2.4 예열 사이클	334
B2.5 trophon2 터치 스크린	334
B2.6 기본 설정	334
B2.7 AcuTrace™	335
B2.8 AcuTrace™ 설정	336
섹션 B3: trophon AcuTrace PLUS	336
B3.1 활성화	336
B3.2 네트워크 매개변수 설정	336
파트 C – 작동	336
섹션 C1: 소독제 카트리지 삽입	336
섹션 C2: trophon 화학 반응지 기록	337
섹션 C3: 정기 고수준 소독 사이클	337
C3.1 프로브 준비	337
C3.2 화학 반응지 삽입	337
C3.3 프로브의 올바른 삽입	337
C3.4 챔버 도어 닫기	340
C3.5 프로브 소독	340

C3.6 프로브 꺼내기	340
C3.7 휴면 모드	341
파트 D – 기록	341
섹션 D1: 기록 옵션	341
파트 E – 유지 보수 및 일상 관리	342
섹션 E1: 예방 유지 보수 서비스	342
섹션 E2: 세정 사이클	342
E2.1 세정 사이클 실행 시기	342
E2.2 세정 사이클 시작 방법	342
섹션 E3: 정기 세척	342
섹션 E4: trophon2 운반	343
섹션 E5: trophon2 폐기	343
파트 F – 문제 해결	343
섹션 F1: 불완전 또는 불량 사이클	343
F1.1 주 전원 단전	343
F1.2 사이클 실패	343
섹션 F2: 도어록 수동 조작	343
섹션 F3: 진단	345
파트 G – 서비스 요건 및 품질 보증 조항	347
부록 1: TROPHON2 기술 사양 N05000-2	347
부록 2: 제품 보증 약관	348
부록 3: MicroDoc 라이선스 계약	349
부록 4: TROPHON2 액세서리*	350
용어	351

파트 A - 경고, 소개 및 지침

섹션 A1: 중요 라벨, 기호 및 경고

A1.1 라벨 및 기호

	주의		경고
	사용 지침 참조		부식성
	환경 조건: trophon2 보관 및 운송 조건: 온도 범위: - 20~+60°C / -4~+140°F		일회용
	파손 위험/취급 주의		UN 2014 - 과산화수소
	분해하지 마시오		위험 전압
	전기 및 전자 장치 분리 수거		습기 염금
	직사광선 주의		이쪽을 위로
	배치 번호		제품 번호
	일련 번호		유효 기간 (연, 월)
	법적 제조업체		제조일
	산화제 - 5.1		부식성 - 8
	주의: 고온 표면		경고: 이동식 부품, 기계를 만지지 마시오
	항공 운송 금지		장갑 착용

	환경 조건: trophon2 작동 온도 범위: 17~27°C / 62.6~80.6°F		AcuTrace™ RFID 영역
	휴면 모드에서 시작		사이클 시작
	메뉴		

1



2



3



통합 프로브 위치 안내

A1.2: 경고

고온

- 내부 챔버의 표면을 만지지 마십시오. 온도가 높아 화상을 입을 수 있습니다.
- 프로브 손상을 방지하려면 챔버 내에 프로브를 올바르게 배치해야 합니다. (프로브의 정확한 위치는 섹션 C3.3 참조)

오작동

- 사이클이 진행되는 동안 또는 정전이나 시스템 오작동 시 챔버 도어를 열지 마십시오.
- 모든 수리는 숙련된 직원만 수행해야 합니다.

Trophon2 운반



무거운 물체 운반 안내 절차를 다루는 시설 설명서를 따르십시오.

- trophon2의 무게는 다음과 같습니다.
미포장 시 22kg(48.5lb).
포장 시 25kg(55lb).
- trophon2를 사용한 경우, 운반 전 trophon2를 세정하여 소독제를 제거해야 합니다. (섹션 E2 참조)

전기 장치

- trophon2에 제공된 전원 케이블을 사용하고, 제품 및 부록 1의 설명에 따라 전압 및 주파수의 접지 콘센트에 장치를 연결합니다. 전압이 부적합할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- trophon2는 중환자 또는 생명 유지 장치와 같은 회로에 연결하면 안 됩니다.
- 액체를 엮지를 경우 감전 사고를 일으킬 수 있습니다. Trophon2 위 또는 주위에 액체를 흘리지 마십시오. trophon2의 일부를 액체에 담그지 않도록 하십시오.
- 장치의 내부 구성요소에 접근하지 마십시오. 감전될 수 있습니다.

보호 장비 및 유출물

- trophon2 및 다음 대상의 취급을 포함하는 고수준 소독(HLD) 전 과정에서 깨끗한 일회용 장갑을 착용하십시오.
 - 소독제 카트리지. 장갑을 착용하지 않은 경우, 피부의 일시 표백 또는 피부 자극을 초래할 수 있습니다.
 - HLD 사이클 전후 프로브
 - HLD 사이클 전후 화학 반응지
 - 도어록 수동 조작 키를 비우거나 받을 때 폐기물 용기
- 유출 관리 시 개인 보호 장비(PPE)를 착용합니다.
- 유출물을 재활용하기 위해 원래의 카트리지에 다시 넣지 마십시오.

섹션 A2: trophon2 제품 소개

A2.1 사용 지침

trophon2의 사용 목적은 이미징, 진단, 절제, 응고용 기기 및 그 부속품처럼 재사용 가능한 비루멘형 일시성 침습 및 비침습식 의료 기기/장치의 고수준 소독(HLD)입니다.

trophon2는 인증받은 초음파 프로브의 고수준 소독(HLD)을 위해 제작되었습니다. 고수준 소독은 초음파 프로브를 포함하는 소독 챔버로 전달되는 과산화수소의 양을 통제해서 표면에 노출하는 방식입니다.

trophon2 시스템은 재사용 가능한 장치와 “trophon NanoNebulant” 일회용 소독제의 특징을 결합한 다중 카트리지를 사용합니다.

Trophon2는 종합 병원 및 의료 시설의 숙련된 직원들이 사용하기에 적합합니다.

trophon NanoNebulant는 다음 접촉 조건에서 사용해야 합니다.

최소 운영 사이클 시간:	7 분
최소 농도:	31.5%
소독제 최소 투여량:	1.0g
챔버 최소 온도:	56°C

trophon2는 일회용 장치를 재처리하거나 의료 기기를 사전 세척하기 위한 장치가 아닙니다.

모든 HLD 사이클에 화학 반응지를 사용해야 합니다. trophon 화학 반응지 제품만 trophon2 사용 승인을 받습니다.

** 사용자 설명서의 “초음파 프로브” 또는 “프로브”는 승인된 의료 기기를 지칭합니다.*

A2.2 소독 과정

HLD 사이클이 시작되면, trophon2는 농축 과산화수소로 된 에어로졸을 생성합니다. 이 에어로졸은 프로브의 노출된 표면에 분사되어 프로브의 샤프트와 핸들을 빈틈없이 고수준으로 소독합니다. 한 번 사용된 과산화수소는 그 구성요소인 산소와 물로 변환됩니다. 세정 사이클에서 변환된 산소는 대기 중으로 배출되며 물은 trophon2 측면의 폐기물 용기에 모여 비워집니다.

접촉 조건은 최종 사용자가 조정할 수 없는 고정된 사이클 매개변수입니다.

A2.3 승인된 프로브 및 소독제, 화학 반응지

trophon2에 사용 가능한 프로브에 관한 상세 정보는 Nanosonics 웹사이트의 승인된 프로브 목록을 참조하십시오.

trophon2를 사용하여 고수준 소독 시 trophon NanoNebulant 소독제 카트리지와 trophon 화학 반응지만 사용하십시오. 다른 소독제나 화학 반응지는 trophon2와 함께 사용할 수 없습니다.

A2.4 교육

trophon2 를 설정하거나 사용하기 전에 모든 사용자가 이 설명서 내에 나타난 안전 절차와 잠재 위험을 숙지해야 합니다.

온라인 교육 모듈을 이수하려면 www.nanosonicsacademy.com 을 방문하십시오.

A2.5 환경 및 사용자 프로필

trophon2 는 의료 시설의 초음파 프로브를 고수준으로 소독하기 위해 고안되었으며, 숙련된 전문 의료인의 감독 하에 사용해야 합니다.

소독 카트리지, 화학 반응지, trophon2 시스템은 기본 현장이나 환자 진료소 등의 임상 환경에서 최소한의 개인 보호 장비(장갑만 착용)만 착용해서 사용하도록 고안되었습니다. 이 지침에 따라 사용 시 특수 환기 및 기타 안전 주의 사항은 필요하지 않습니다.

섹션 A3: 지침

trophon2 를 사용하기 전에 다음 지침을 읽으십시오.

- trophon2 에 동봉된 안전성 자료 시트(SDS)
- 장치를 들어올리거나 내릴 경우, 소속 조직의 작업 또는 작업장 보건 안전 지침(OH&SG, OSHA, WHS)
- trophon 화학 반응지 사용 지침(IFU)
- trophon 소독제 카트리지 IFU
- trophon2 와 구매한 추가 액세서리의 trophon 액세서리 IFU(부록 4 참조)
- 프로브 제조업체의 지침

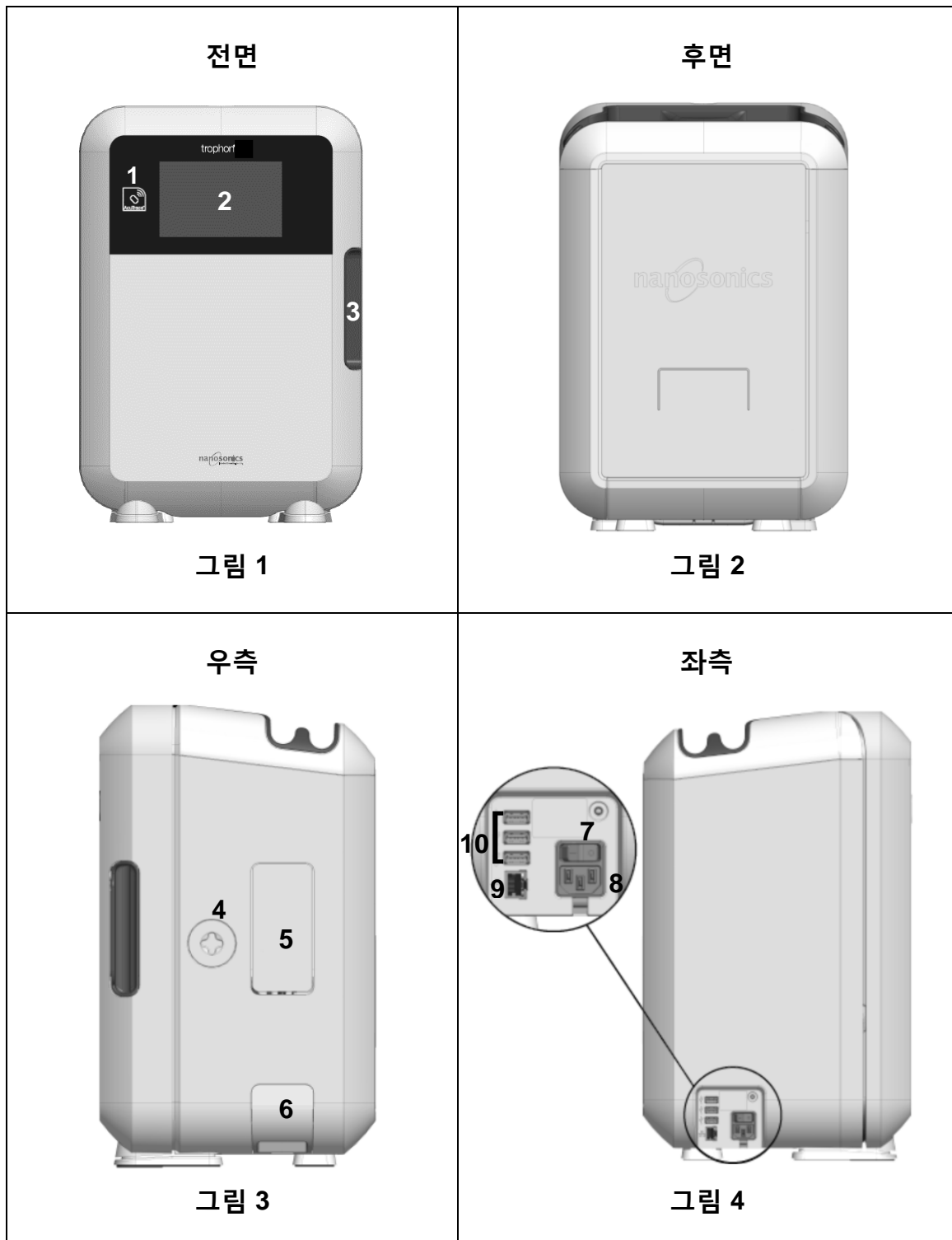
지침을 따르지 않을 경우:

- 화상, 색상 변화, 감전 또는 기타 부상을 야기할 수 있습니다.
- 소독제의 효과가 충분하지 않을 수 있습니다.
- 프로브에 소독제가 남아 프로브를 제거할 때 부상을 야기할 수 있습니다.
- 장비가 손상될 수 있습니다.

파트 B - 설정

섹션 B1: trophon2 개요

B1.1 trophon2 의 기능



챔버



그림 5

1. AcuTrace 리더
2. 사용자 인터페이스(UI)
3. 챔버 도어 핸들
4. 도어록 수동 열림 기계 커버
5. 카트리지 도어. **경고: 강제로 열지 마십시오.** (카트리지 도어는 필요할 때 자동으로 열립니다.)
6. 폐기물 용기
7. 전원 스위치
8. 전원 소켓
9. 이더넷 포트
10. 3 x USB 포트* **
11. 챔버 도어(열림)
12. 화학 반응지 홀더
13. 올바른 위치의 프로브
14. 도어록 기계. **경고: 기계에 손가락을 넣지 마십시오.**
15. 케이블 클램프
16. 케이블 쉴
17. 통합 프로브 포지셔너(IPP)

* trophon2 는 Wi-Fi 동글 및 3G/4G 동글을 지원하지 않습니다.

** USB 포트 3 개는 원하는 순서대로 사용 가능합니다.

B1.2 케이블 트레이

케이블 트레이는 초음파 케이블이 챔버 도어를 가리지 않도록 고정하고 HLD 과정이 진행되는 동안 케이블을 보관합니다. 청소 시 레일을 분리한 후(그림 6) 비누 용액을 묻힌 천으로 닦아주십시오.



그림 6

섹션 B2: 설치 안내

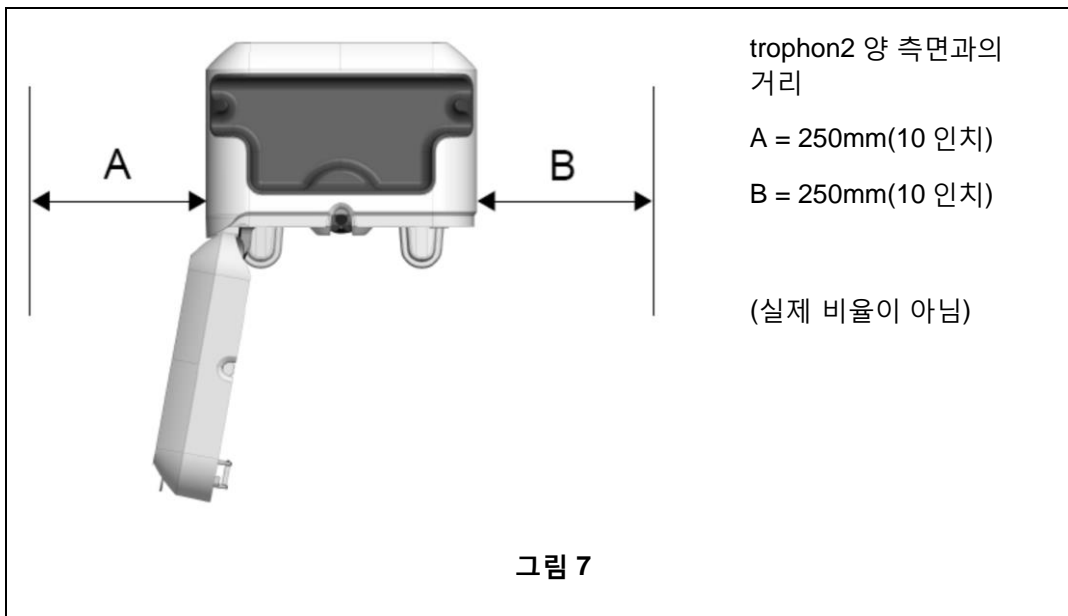
B2.1 trophon2 의 배치

❗ trophon2 의 무게는 약 22kg(48.5lbs)입니다. 무거운 물체 운반 안내 절차를 다루는 시설 설명서를 따르십시오.

1. 평평하고, 무게를 견딜 수 있으며, 적절한 환기가 이루어지는 환경(부록 1 참조)에 장치를 배치합니다.
2. trophon2 사용 시 특수 조명 요건은 적용되지 않습니다. 시설의 작업 환경 안내 표준을 따릅니다.
3. trophon2 주위에 다른 장치나 기타 물건이 없도록 합니다. 모든 기능에 액세스할 수 있도록 그림 7 에 표시된 바와 같이 설치합니다.

trophon2 는 trophon Wall Mount 2 를 이용하여 벽에 장착하거나 trophon Cart 로 이동할 수 있습니다. 상세 정보는 제품 IFU 를 참조하십시오.

⚠ trophon2 는 다양한 신장의 사용자들이 사용할 수 있도록 적당한 높이에 설치해야 합니다. 인체공학적으로 안전한 작업 영역에 관한 설명은 그림 8 을 참조하십시오.





B2.2 전원 켜기

⚠ trophon2 는 중환자 또는 생명 유지 장치와 동일한 회로에 연결하면 안 됩니다.

1. 제공된 전원 케이블을 trophon2 전원 소켓에 연결합니다.
2. 주 전원에 연결합니다.
3. trophon2 의 좌측에 위치한 전원 스위치를 켭니다.

참고: 장치를 이동하는 경우를 제외하고, 소독제 카트리지 수명을 최대화하기 위해 trophon2 의 전원을 항상 켜놓는 것이 좋습니다.

B2.3 초기 설정

초기 설정은 자동 설치되어 trophon2 전원을 처음으로 켤 때 옵션 설정을 구성하도록 지시합니다. 화면 메시지를 따르십시오.

B2.4 예열 사이클

1. 예열 사이클은 trophon2 가 작동하도록 준비하는 단계이며, 장치의 전원이 켜지면 자동으로 시작됩니다.
2. trophon2 사용이 준비되면 화면 메시지가 표시됩니다. 화면 메시지를 따릅니다.

B2.5 trophon2 터치 스크린

trophon2 는 터치 스크린 사용자 인터페이스(UI)로 작동합니다.

참고: UI 는 장갑을 착용한 상태에서도 작동할 수 있습니다.

trophon2 터치 스크린 청소

부드럽고 거칠지 않으며 보풀 없는 천이나 수건으로 화면을 닦을 수 있습니다.

B2.6 기본 설정

이용 가능한 설정은 다음과 같습니다.

휴면 타이머: trophon2 가 휴면 모드로 들어가는 초기 비활성 기간은 2 시간이며, 이 설정에서 조절할 수 있습니다.

언어

날짜

시간: 사용자는 정확한 기록을 위해 이 설정에서 시간과 표준 시간대를 설정해야 합니다.

프린터 라벨

일일 타이머: 일일 휴면 모드 해제 및 휴면 시간을 미리 설정합니다.

밝기 및 알람

네트워크

액세스 방법:

1. **메뉴 → 설정**을 선택합니다.
2. 필요한 설정을 선택하고 화면 지시에 따릅니다.

B2.7 AcuTrace™

AcuTrace 는 전파식별(RFID)을 결합한 자동 HLD 추적 시스템입니다. AcuTrace 가 활성화된 액세스서리와 소모품에는 디지털 정보를 저장하고 내장 AcuTrace 리더로 판독 가능한 RFID 칩이 포함되어 있습니다.

trophon2 AcuTrace 리더는 다음과 같이 장치에 배치되어 있습니다.



RFID 칩이 내장된 AcuTrace 호환 제품을 식별할 수 있는 기호:

지시가 표시되면 AcuTrace 리더의 기호를 스캔합니다.



AcuTrace 호환 가능한 제품의 외부 포장에 표시된 기호:

이 기호는 AcuTrace 리더가 판독할 수 없습니다.



다음 제품은 AcuTrace 와 호환 가능합니다.

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card 는 HLD 사이클을 워크플로의 여러 부분을 담당하는 사용자에게 연결합니다. 소독 프로브가 준비되면 trophon2 화면에서 AcuTrace 리더의 Operator Card 스캔을 지시합니다.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag 는 프로브 식별 정보를 저장하고 있습니다. 프로브가 환자 검사나 trophon 도어 폐쇄에 방해가 되지 않는 거리에 trophon AcuTrace Medical Instrument Tag 를 부착하십시오. HLD 전에 HLD 사이클을 소독된 프로브에 연결하라는 화면 메시지가 표시되면 태그가 AcuTrace 리더에 스캔됩니다.

trophon 화학 반응지 및 소독제

AcuTrace 리더가 AcuTrace 호환 가능 trophon 화학 반응지 상자와 소독제 카트리지를 스캔해서 이 제품의 배치 및 유효 기간 만료일을 추적할 수 있습니다.

AcuTrace 기능 및 프로그래밍 방법에 관한 상세 정보는 각 제품 사용 지침(IFU)을 참조하십시오.

B2.8 AcuTrace™ 설정

AcuTrace 기능은 trophon2 메뉴에서 활성화/비활성화할 수 있습니다. 다음을 누릅니다.

1. **메뉴 → AcuTrace → 워크플로**
2. 업데이트에 필요한 설정을 선택하고 화면 지시에 따릅니다.

섹션 B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon **AcuTrace PLUS** 를 사용하면 trophon2 를 병원 정보 시스템에 연결해 자동 공유, 중앙집중식 저장, 소독 데이터 처리 및 매개변수기반 출하가 가능합니다.

B3.1 활성화

초기 설정에서 trophon **AcuTrace PLUS** 가 표시되며 제품의 trophon **AcuTrace PLUS** Activation Card 를 통해 활성화할 수 있습니다. 초기 설정에서 화면의 지시에 따르십시오.

최초 설치 후 활성화를 진행하려면 다음을 선택합니다.

메뉴 → AcuTrace → AcuTrace PLUS

화면 메시지를 따릅니다.

B3.2 네트워크 매개변수 설정

시설 IT 관리자나 네트워크 매개변수 전문가와 상담하여 이 설정을 완료하십시오.

이 장치는 TCP/IP 프로토콜을 지원합니다. 동적 호스트 프로토콜(DHCP)이나 정적 구성으로 IP 주소를 설정하십시오. 다음을 선택합니다.

메뉴 → 설정 → 네트워크

DHCP 를 이용하여 구성 시 라우터에서 유효한 IP 주소가 장치에 할당됩니다.

정적 구성으로 IP 주소를 설정하려면, IP 주소가 사용되지 않는 주소인지 확인하고 적절한 서브넷 마스크 값과 기본 게이트웨이를 알 수 있도록 네트워크 관리자에게 사전에 확인하시기 바랍니다.

파트 C - 작동

섹션 C1: 소독제 카트리지 삽입



카트리지 도어는 자동으로 열립니다. 강제로 열지 마십시오.

HLD 사이클을 시작하기 전에 trophon2 소독제 카트리지를 trophon2 에 삽입해야 합니다.

소독제 카트리지 스캔, 기록, 삽입 또는 교체 방법에 대한 상세 지침은 소독제 IFU를 참조하십시오.

소독제 카트리지 삽입

Trophon2 화면에서 자동으로 스캔 표시가 되며(AcuTrace 가 활성화된 경우), 필요 시 새 소독제 카트리지를 삽입하십시오. 화면 지시에 따르고 소독제 IFU 를 참조하십시오.

섹션 C2: trophon 화학 반응지 기록

다른 화학 반응지는 trophon2 와 함께 사용할 수 없습니다.

AcuTrace 가 활성화되었다면, 다음을 선택하여 새 화학 반응지를 기록합니다.

1. **메뉴 → AcuTrace → 화학 반응지 기록**
2. 화면 메시지를 따릅니다.

섹션 C3: 정기 고수준 소독 사이클

C3.1 프로브 준비

HLD 전 과정에서 장갑을 착용하십시오.

프로브 제조업체의 지침에 따라 고수준 소독 절차를 시작하기 전에 프로브를 세정 건조하고 결함 여부를 확실히 점검하십시오. 세정 후 프로브가 완전 건조 상태이고 눈에 보이는 파편이 없는지 확인하십시오.

C3.2 화학 반응지 삽입

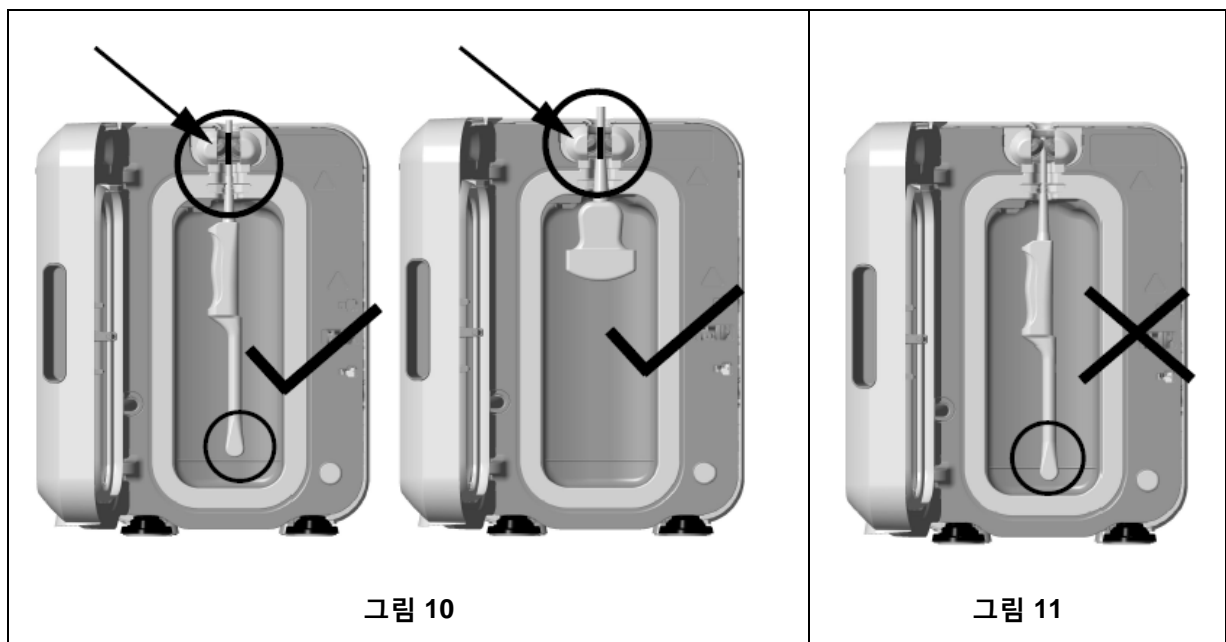
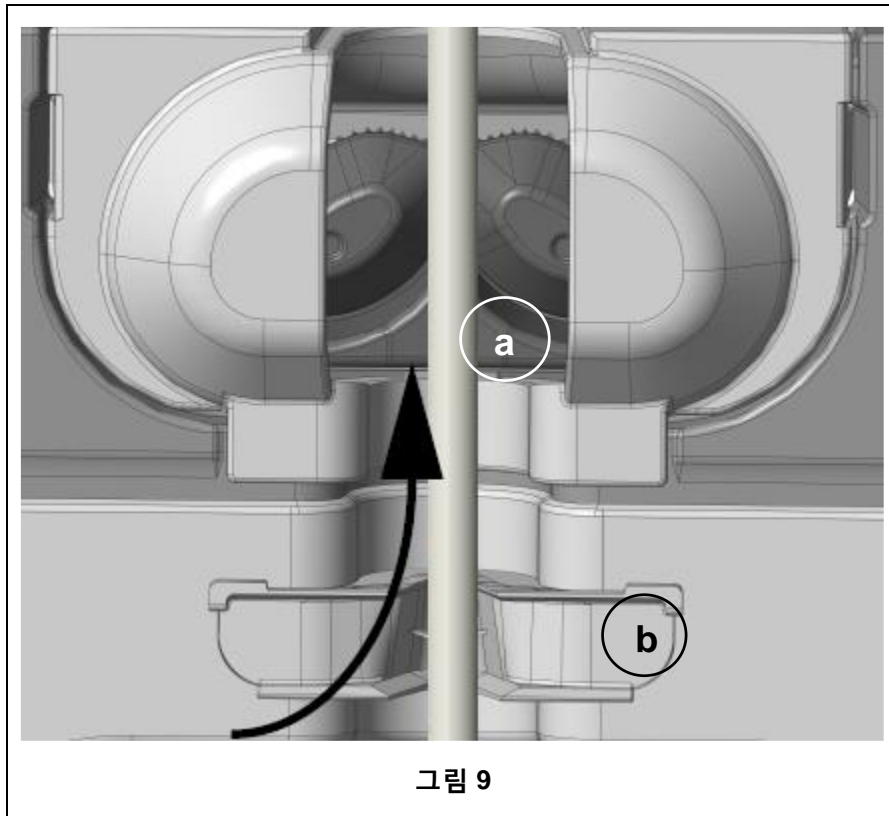
각 소독 사이클에 trophon 화학 반응지 전체를 사용해야 하며 이는 일회용입니다. 화학 반응지 IFU 를 참조하십시오.

C3.3 프로브의 올바른 삽입

1. AcuTrace 가 활성화되어 있다면, 지시가 있을 때 trophon AcuTrace Medical Instrument Tag 와 Operator Card 를 스캔합니다.
2. 챔버 도어, 프로브, 화학 반응지를 엽니다.
3. 프로브 케이블은 2 개의 클램프(그림 9 참조)로 챔버에 안전하게 고정됩니다.
4. 장갑을 착용하고 프로브 케이블을 케이블 클램프 반대로 부드럽게 당겨 프로브를 trophon2 로 삽입합니다(그림 9a 참조). 프로브가 현재 위치에 매달릴 때까지 케이블을 조심스럽게 위로 당기면 프로브 케이블이 케이블 쉘로 고정됩니다(그림 9b 참조). 그림 10-12 를 참조하여 trophon2 의 정확한 위치에 프로브를 배치합니다.



케이블 클램프에 장착 시 프로브를 아래로 당기지 마십시오.



5. 챔버 내에 프로브를 올바르게 배치합니다. 프로브가 챔버의 벽면과 접촉해서는 안 되며 챔버 바닥의 양각으로 새겨진 라인 또는 그 위에 자리해야 합니다.
 6. 프로브와 커넥터 끝 부분의 연결이 해제되면 커넥터를 조심스럽게 케이블 트레이 안에 넣어 케이블의 바깥 부분과 커넥터를 보호할 수 있습니다.
- 참고:** 프로브의 위치가 정확하지 않을 경우 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.
- HLD 사이클이 실패할 수 있습니다.

- 프로브 표면에 소독제가 잔류할 수 있습니다. 장갑을 착용하지 않은 경우, 피부의 일시 표백 또는 피부 자극을 초래할 수 있습니다.
- 챔버 벽과 접촉될 경우, 프로브가 손상될 수 있습니다.

참고: 특히 곡선 프로브의 경우, trophon2 에 제대로 삽입해야 합니다. 그림 12 를 참조하십시오.



그림 12

곡선 프로브

통합 프로브 포지셔너(IPP)로 trophon2 에 승인된 곡선 프로브 배치를 개선할 수 있습니다(승인된 프로브 리스트 참조).

프로브 곡선이 trophon2 챔버 **좌측**을 향하게 배치하십시오. IPP 를 체결하려면 프로브가 프로브 클램프에 삽입된 후 IPP 좌측을 눌러 우측으로 미십시오(그림 13a 참조). 프로브가 챔버 벽에 더 이상 접촉하지 않을 때까지 프로브 케이블을 이동해야 합니다(그림 12).

IPP 를 해제하려면 트리거를 눌러(그림 14a 참조) 좌측으로 미십시오.

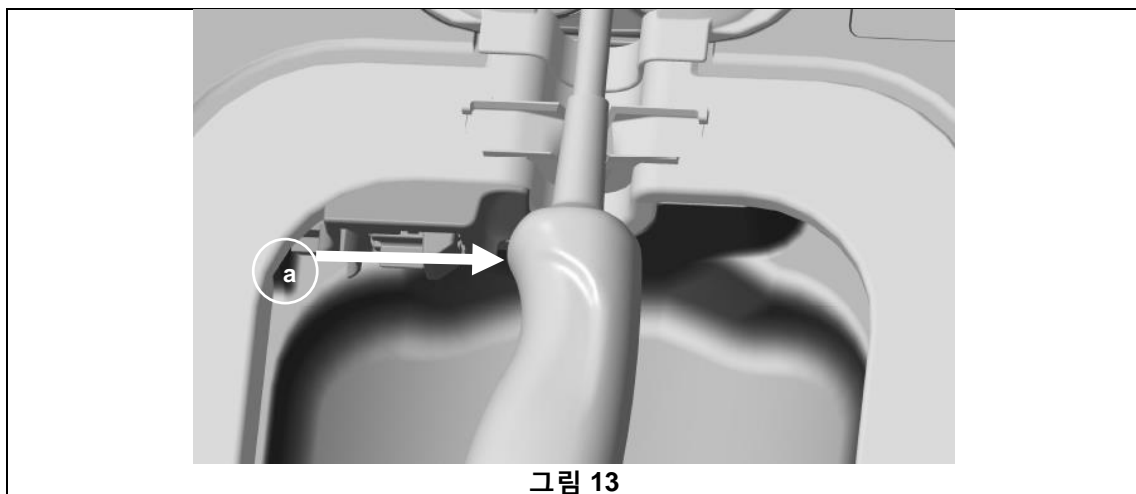
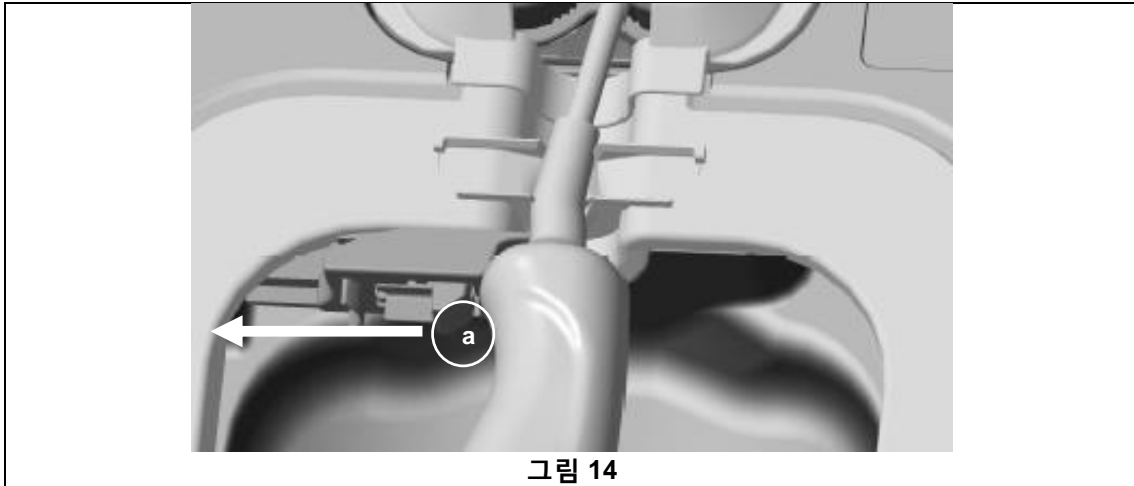


그림 13



C3.4 챔버 도어 닫기

- 챔버 도어는 2 단계 잠금 장치로 작동합니다. 처음으로 딸깍 소리가 날 때까지 챔버 도어를 조심스럽게 닫으십시오. 힘 주어 닫지 마십시오. HLD 사이클이 시작되면 도어가 자동으로 닫혀 밀폐되고 잠깁니다.
- 도어가 제대로 닫히지 않으면 챔버 도어를 닫으라는 화면 메시지가 나타납니다.

❗ HLD 사이클이 진행될 때는 챔버 도어에 힘을 가하거나 수동으로 잠금 해제하지 마십시오.

C3.5 프로브 소독

도어가 닫히면 trophon2 에서 프로브가 HLD 전에 세정 건조되었는지 확인을 요청합니다. 확인이 끝나면 도어가 잠깁니다.

1. 메시지가 표시되면 trophon AcuTrace Operator Card 를 스캔하고(AcuTrace 가 활성화된 경우) 화면 지시를 따릅니다.
2. 프로브를 세정 건조하지 않았을 경우 No(아/니/요)를 선택합니다. 프로브를 꺼낸 후 프로브를 세정 건조하고 C3.3 단계부터 반복합니다.
3. 프로브가 세정 건조되고 프로브가 trophon2 로 제대로 삽입되면, UI 사이클 시작 기호를 눌러 사이클을 시작하거나 Cancel(취소)을 눌러 기계 잠금을 해제하고, 프로브를 꺼낸 후 화면 지시를 따릅니다.
4. 소독 사이클의 진행 상황이 화면에 표시될 것입니다.
5. HLD 사이클은 완료까지 7 분이 소요됩니다.

❗ 드문 경우지만 챔버에서 수증기가 나오면, 수증기와 직접 접촉을 피하고 작동 사이클 완료 후 수증기가 멈출 때까지 장치에서 떨어져 있어야 합니다. 그리고 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오(파트 D - 문제 해결 참조).

C3.6 프로브 꺼내기

⚠ HLD 사이클이 완료되면, 초음파 프로브 및 챔버 표면 온도가 각각 45°C/113°F ~ 60°C/140°F 까지 올라갑니다. 챔버와 접촉하지 않도록 주의를 기울이십시오. 꺼낸 프로브는 따뜻하지만 장갑을 착용하고 취급 및 사용하는 것이 안전합니다.

1. 장갑을 착용하고 화면 지시를 따릅니다.
2. 프로브를 꺼내 깨끗하고 보풀 없는 마른 일회용 부드러운 천으로 닦습니다. 프로브를 육안 점검 후 소독제 잔여물을 제거합니다.

참고: 프로브를 꺼낼 때 접촉을 최소화하도록 주의하십시오. 프로브가 뜨거운 챔버 표면에 닿지 않게 하고 사용 전 고수준 소독된 프로브 표면을 훼손하지 마십시오.

3. 다 쓴 화학 반응지를 제거한 후 화학 반응지 포장에 표시된 차트와 반응지의 색상 변화를 비교합니다. 사용한 화학 반응지는 폐기합니다.
4. 챔버 도어를 닫고 화면 지시에 따라 화학 반응지 결과를 기록합니다.
5. trophon2는 사이클 성공 여부도 표시합니다. 화학 반응지 또는 trophon2에 사이클 실패가 표시될 경우, C3.1부터 같은 단계를 반복합니다.
6. 장갑을 폐기합니다.
7. 이제 프로브를 사용하거나 Nanosonics의 Clean Ultrasound Probe Cover에 보관할 수 있습니다.

C3.7 휴면 모드

trophon2가 장시간 비활성 상태일 경우 자동으로 전력 절약 휴면 모드에 들어가며, 화면에 다음 기호로 표시됩니다.



trophon2를 다시 활성화해서 사용하려면 기호를 터치합니다.

휴면 모드의 트리거 시간을 조절하려면 **메뉴 → 설정 → 휴면 타이머**를 선택합니다.

파트 D - 기록

섹션 D1: 기록 옵션

모든 소독 사이클은 trophon2에 자동 기록됩니다.

AcuTrace가 설정되면 사용자, 프로브, 화학 반응지, 소독제도 기록됩니다. 최신 기록을 화면에서 보거나 전체 기록을 USB로 다운로드할 수 있습니다.

trophon 프린터가 trophon2에 연결되면 HLD가 완료된 후 사이클 기록이 자동으로 인쇄됩니다. 최대 4개 기록까지 인쇄 가능하지만, 기본으로 2개 기록이 인쇄됩니다.

상세 정보는 trophon 프린터 사용자 설명서를 참조하십시오.

기록에 액세스하려면

메뉴 → 기록을 선택한 다음 기록 목록 옵션 보기 1개를 선택한 후 화면 지시를 따르십시오.

최신 사이클

화면에서 최신 HLD 사이클을 확인한 후 선택된 사이클을 옵션으로 인쇄합니다.

소독제*

trophon2에서 스캔되고 사용된 소독제 카트리지입니다.

화학 반응지*

Trophon2에서 기록되고 사용된 화학 반응지 배치입니다.

프로브*

trophon2에서 스캔한 소독 프로브입니다.

사용자*

Operator Card를 스캔하여 기록된 trophon2 사용자입니다.

참고: 제시된 사용자 ID(AcuTrace가 활성화된 경우)의 담당자는 HLD 사이클 종료 시 Operator Card로 화학 반응지 합격 또는 불합격 결과를 기록할 책임이 있습니다.

USB 내보내기

소독 사이클 기록을 USB 로 다운로드할 수 있습니다. USB 드라이브를 trophon2 좌측에 위치한 포트 3 개 중 하나에 삽입한 다음 **USB 로 기록 다운로드**를 선택하고 화면 지시를 따르십시오.

*이 기록을 보려면 AcuTrace 가 활성화되어야 합니다.

파트 E - 유지 보수 및 일상 관리

섹션 E1: 예방 유지 보수 서비스

trophon2 는 연간 예방 유지 보수를 비롯하여 5,000 번의 사이클을 마칠 때마다 주요 점검 서비스를 받아야 합니다.

화면에 서비스 예정일 알림 메시지가 표시되면 고객 서비스 담당자에게 연락해 정비 서비스 일정을 정하십시오. 상세 연락처를 대리점이 제공하지 않은 경우 Nanosonics 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

확인한 서비스 옵션인 **메뉴 → 유지 보수**는 장치 오작동 문제를 해결하는 데 이용되며 반드시 서비스 담당자의 자문을 받아 사용해야 합니다.

섹션 E2: 세정 사이클

세정 사이클은 trophon2 의 잔여 소독제를 제거한 후 산소와 물로 변환합니다.

E2.1 세정 사이클 실행 시기

- 이전에 사용된 적이 있다면 trophon2 운반 전
- 화면에 trophon2 세정 작업을 실시해야 한다는 메시지가 표시되는 경우. 소독제 삽입 후 30 일이 지나면 사용 기한이 만료됩니다. 화면 지침에 따라 세정 작업을 진행합니다.

참고: 세정은 편의에 따라 유효 기간 만료일까지 연기할 수 있습니다.

세정 사이클 시작:

- trophon2 에서 서비스 문의를 해야 하는 오류를 감지한 경우
- trophon2 를 들어 올리거나 움직이기 전
- 서비스 지원센터에서 문제 해결 목적으로 지시한 경우

E2.2 세정 사이클 시작 방법

참고: 세정 사이클이 시작되면 작업을 취소할 수 없습니다. 세정 작업 중에는 trophon2 전원을 끄지 마십시오. 껐다가 다시 켜면 세정 사이클이 처음부터 다시 시작됩니다. 세정 사이클 동안 챔버나 카트리지를 도어를 열지 마십시오.

세정 사이클 시작:

1. 장갑을 착용하고 폐기물 용기가 비어 있으며 trophon2 에 완전히 삽입되어 있는지 확인합니다(그림 3 에서 위치 참조).
2. **메뉴 → 유지 보수 → 세정**을 선택합니다. 화면 메시지를 따릅니다.
일반적으로 세정 사이클 소요 시간은 30 분 미만입니다.
3. 세정이 끝나면 장갑을 착용하고 폐기물 용기를 비운 후 화면 메시지를 따릅니다.
4. 새 소독제 카트리지를 추가하고(운반하지 않을 경우), 화면 메시지를 따르고 소독제 IFU 를 참조합니다.

섹션 E3: 정기 세척

1. trophon2 를 침수시키거나 표면에 액체를 붓지 마십시오.
2. 항상 trophon2 를 똑바로 세워 기울어지지 않도록 합니다.
3. 전원 소켓은 완전히 건조한 상태로 유지합니다(그림 4 참조).

4. 챔버가 식으면 챔버를 닦아낸 다음 순한 비누 용액을 묻힌 천이나 수건을 사용하여 육안으로 깨끗해 보일 때까지 trophon2 외부 표면을 닦습니다.
5. 이소프로필 알코올 또는 사차 암모늄(쿼트) 천을 사용하여 접근할 수 있는 모든 trophon2 표면을 닦아 소독합니다.

섹션 E4: trophon2 운반

참고: 아래 내용은 trophon Cart 를 사용하는 장치 운반에는 해당되지 않습니다.

trophon2 운반:

- 소독제를 세정하고(trophon2 를 이동할 때까지 새 소독제 카트리지를 삽입 금지) trophon2 전원 스위치를 끈 후 주 전원 플러그를 뽑아야 합니다.
- 항상 trophon2 를 똑바로 세웁니다.
- Nanosonics 가 승인한 포장만 사용합니다.

섹션 E5: trophon2 폐기

Nanosonics 담당자에게 연락해서 전기 및 전자 장치의 재활용을 취급하는 수거소 안내를 받으십시오.

파트 F - 문제 해결

섹션 F1: 불완전 또는 불량 사이클

이 섹션은 사이클 오작동의 공통적인 원인 및 권장되는 조치를 설명합니다.

F1.1 주 전원 단전

작동 중 trophon2 의 주 전원이 끊기게 되면 진행 중인 사이클이 완료되지 않습니다.

- 전기가 들어오면 화면 메시지에 따라 trophon2 에서 안전하게 프로브를 꺼냅니다.
- 사용한 화학 반응지를 폐기하고 새 것으로 교체합니다.
- 그리고 HLD 사이클을 반복합니다.
- 전기가 들어오지 않으면 섹션 F2 에 따라 신속하게 프로브를 처리합니다.

F1.2 사이클 실패

사이클 중 또는 사이클이 완전히 끝나기 전에 오류가 발생하면 사이클 실패가 감지됩니다. 화면 메시지에 따라 HLD 사이클을 수정하고 반복하십시오.

결함이나 심각한 오작동이 반복될 경우, 화면의 오류 메시지를 기록해서 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오. trophon2 또는 프로브를 사용하려고 하지 마십시오.

섹션 F2: 도어록 수동 조작

챔버가 잠겨 있는 상태에서 프로브를 급하게 꺼내야 하는 경우에만 이 방법을 사용하십시오.

챔버 표면이 뜨겁고 소독제가 남아 있을 수 있습니다.



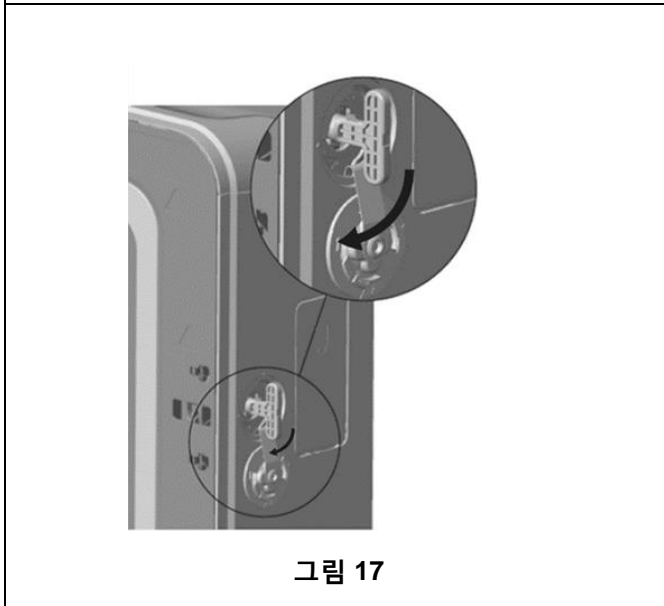
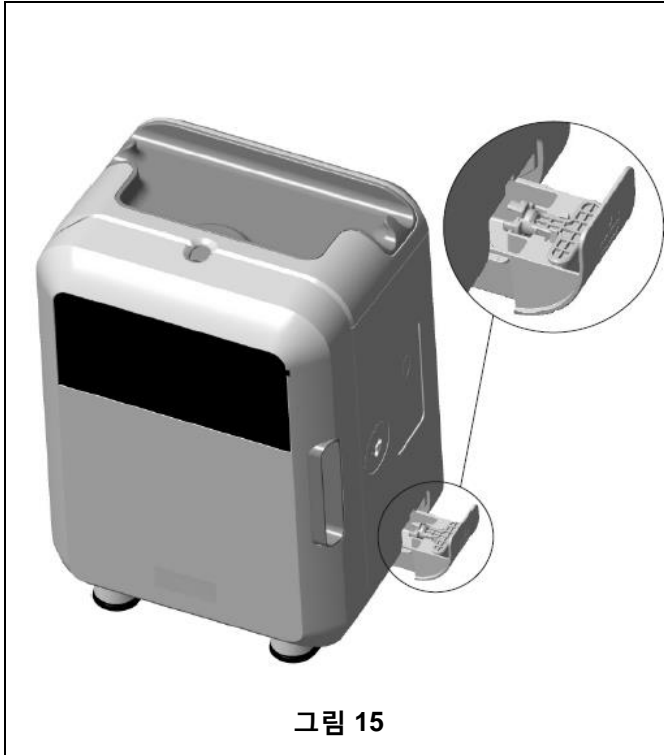
소독제가 손에 닿지 않도록 장갑을 착용해야 합니다.

HLD 사이클이 진행될 때는 수동으로 도어를 열지 마십시오. 소독제 증기가 남아 있으므로 접촉을 피해야 합니다.

1. trophon2 전원이 꺼져 있는지 확인합니다.
2. 폐기물 용기를 열고 액체를 제거한 후 키를 받습니다(그림 15).
3. 도어록 수동 열림 기계 커버를 trophon2 우측에 배치합니다(그림 16). 4 개 키 노치를 커버의 홈 부분에 맞춘 다음 키를 **시계 반대방향**으로 돌려 나사를 풀어줍니다.

4. 도어록 수동 열림 기계 커버를 분리한 다음 4 개 노치를 도어록 수동 열림 기계 내부의 홈에 맞춰 줍니다. 밀어서 **시계방향**으로 90 도 돌리면 챔버 도어가 열립니다(그림 17).


⚠ 프로브는 소독되지 않았으며 성공적인 HLD 사이클을 완료하거나 대체 방법으로 소독되지 않는 한 사용이 불가능합니다.



섹션 F3: 진단

이 표를 사용하여 기초적인 문제를 진단하고 해결하십시오. 프로브를 trophon2 에서 급하게 꺼내야 할 경우 섹션 F2 의 지침을 따르십시오.

문제가 계속될 경우 trophon2 서비스 담당자에게 연락하십시오.

증상	점검/조치
1. trophon2 에 전원이 들어오지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 전원 스위치 및 벽면 콘센트에 trophon2 가 올바르게 연결되어 있고 전원이 켜진 상태(ON)인지 확인한다.
2. 화면이 표시되지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> 현지에 맞는 전원 케이블을 사용하고 있는지 확인한다.
3. 챔버 도어가 열리지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 에 전원이 들어와 있는지 확인한다. HLD, 예열 또는 세정 사이클이 실행되지 않는지 확인한다.
4. 챔버 도어가 닫히거나 잠기지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 올바르게 삽입했는지 확인한다. 챔버 도어나 잠금 기계를 방해하는 장애물이 없는지 확인한다.
5. 챔버 도어가 열린 상태로 록이 잠겼다.	<ul style="list-style-type: none"> 전원 스위치(그림 4 참조)를 사용하여 trophon2 전원을 껐다가(OFF) 다시 켜다(ON). 그러면 자동으로 챔버 도어 잠금이 해제된다. 위의 조치가 성공적이지 않을 경우 trophon2 의 전원을 끄고 섹션 F2 에 나오는 조치를 실행한다.
6. 카트리지가 도어가 열리지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> trophon2 에 전원이 들어와 있는지 확인한다. HLD 사이클이 진행되지 않는지 확인한다. 폐기물 용기가 비어 있고 장치에 정확히 삽입되었는지 확인한다. 카트리지를 도어를 방해하는 장애물이 없는지 확인한다. <p>참고: 카트리지는 도어는 자동 개폐되므로 강제로 열어서는 안 된다.</p>
7. 카트리지가 도어가 닫히지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> 올바른 카트리지를 설치했는지 확인한다. 카트리지가 올바르게 삽입되어 있는지 확인한다. 카트리지가 두껍게 제거되었는지 확인한다.
8. 프로브가 챔버에 정확히 들어가지 않는다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브가 trophon2 에 맞는 인증 제품인지 확인한다. 섹션 A1.2 참조. 프로브를 올바르게 삽입했는지 확인한다. IPP 가 제대로 체결되었는지 확인한다. 섹션 C3.3 참조.
9. 사이클을 시작할 수 없다.	<ul style="list-style-type: none"> 프로브를 올바르게 삽입했는지 확인한다. 챔버 도어를 닫았는지 확인한다. 시작 버튼을 누르기 전에 프로브가 세척 건조되었는지 확인한다. 모든 화면 지침을 정확히 준수했는지 확인한다.
10. Trophon2 에서 액체가 샌다.	<p> 경고: trophon2 에서 새는 모든 액체는 과산화수소를 포함할 수 있습니다.</p> <p>trophon2 에서 액체나 증기가 나오는 것이 보이면 반드시 다음과 같이 해야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 증기나 액체와 접촉하지 않는다. 적절한 개인 보호 장비를 착용한다. 해당 구역에 환기가 잘 되도록 한다. trophon2 가 사이클을 완료하도록 한다. trophon2 를 끄고 전원 코드를 뺀다. 고객 서비스 담당자에게 연락한다. 안전성 자료 시트를 참조한다.
11. trophon2 가 사이클을 여러 번 완료하지 못했다.	<ul style="list-style-type: none"> 오류 코드, 화학 반응지 색상을 기록하고 고객 서비스 담당자에게 문의한다.

12. trophon2 가 사이클 간에 워밍업하는 시간이 너무 오래 걸린다.	<ul style="list-style-type: none"> • 각 사이클 종료 시 프로브를 즉시 꺼냈는지 확인한다.
--	---

파트 G - 서비스 요건 및 품질 보증 조항

다음에 관한 질문은 trophon2 담당자에게 문의하십시오.

- Trophon2, 소모품 또는 액세서리
- 품질 보증

모든 trophon2는 구매일로부터 12개월 동안 재료 및 제작 기술의 결함에 대한 포괄적인 품질 보증을 제공합니다. 구체적인 보증 약관은 본 설명서 부록 2에 제시되어 있습니다. 예외 조항을 숙지하시기 바랍니다.

HLD 작동의 안전성과 효능을 보장하기 위해 trophon2는 12개월마다 예방 서비스, 5,000 사이클마다 주요 점검 서비스를 받아야 합니다.

서비스 일정: trophon2 서비스 예정일이 되면 서비스 일정 예약을 권장하는 서비스 예정일 메시지가 화면에 표시됩니다. 메시지는 서비스를 받을 때까지 HLD 사이클을 시작하기 전에 일주일 간격으로 표시됩니다. 메뉴에서 다음을 선택해도 서비스 예정일 정보를 확인할 수 있습니다.

메뉴 → 유지 보수 → 서비스 데이터

Nanosonics는 직영 서비스 또는 trophon2 서비스 교육 및 허가를 받은 지역 대리점 등의 서비스 파트너를 통해 고객 서비스를 제공합니다. 공인 고객 서비스 또는 적절한 교육을 받은 직원이 Nanosonics에서 제공한 순정 부품으로 trophon2를 정비해야 합니다.

승인 없이 trophon2를 개조하면 품질 보증의 혜택이 무효화됩니다.

부록 1: TROPHON2 기술 사양 N05000-2

N05000-2 전기 사양	정격 주 입력 전압: 230V AC 정격 주 입력 전류: 6Amp, 50/60Hz 제 1 주입구: IEC type C13 장치는 trophon2와 함께 제공된 전원 케이블을 사용해 접지 콘센트에 연결해야 합니다.
데이터 포트	이더넷 커넥터 RJ45 USB 포트: Type A
환경 사양	작동 온도 범위: 17 ~ 27°C / 62.6 ~ 80.6°F
보관 및 운송 조건	온도 범위: -20 ~ 60°C / -4 ~ 140°F
물리적 특성	trophon2 무게: 포장 제외: 22kg(48.5lbs) 포장 포함: 25kg(55lbs) trophon2 규격: 535mm(높이) x 360mm(너비) x 317mm(깊이) (높이 21 인치 x 너비 14.2 인치 x 깊이 12.5 인치)
전자기 사양규정	trophon2는 테스트를 완료했으며, 전자 방해를 야기하는 방출 제한[EN61326-1:2013(CISPR 11 Group 1 Class B 제한)]을 준수합니다.

부록 2: 제품 보증 약관

약관

본 품질 보증은 Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066 Australia(**Nanosonics**)에서 제공합니다.

Nanosonics 는 trophon2 의 일반적인 사용 및 정비 시 그 기능에 물리적인 영향을 줄 수 있는 재료 및 제작 기술에 결함이 없음을 구매일로부터 12 개월(**보증 기간**) 동안 보증합니다.

예외

상황이 발생한 원인과 상관없이 다음 상황에서는 보증이 적용되지 않습니다.

- a. trophon2 를 관련 사용자 설명서 또는 Nanosonics 가 발행한 기타 문서 지침에 따라 사용, 취급, 설치, 보관, 청소 및 정비를 하지 않았을 경우(제품 사양에 지정된 사양을 초과하는 온도나 기타 외부 조건에서 사용했을 경우, 또는 Nanosonics 의 인가 정비 직원이 아닌 자가 정비를 했을 경우 포함)
- b. 당사(Nanosonics) 또는 당사가 인가한 서비스 제공자가 아닌 자가 trophon2 를 개조한 경우
- c. 승인받지 않은 소모품, 액세서리 또는 기타 화학물질이나 제품을 trophon2 에 사용했을 경우
- d. 승인받은 소모품, 액세서리 또는 기타 화학물질이나 제품을 trophon2 에 부적절하게 또는 잘못 사용했을 경우
- e. trophon2 를 Nanosonics 의 서면 승인 없이 다른 장치 또는 제품과 함께 사용했을 경우(사용자 설명서에 명시한 다용도 초음파 프로브 제외)
- f. 각종 외부 또는 환경적 원인(전압 변동, 과도 전압 또는 단전 포함)에 의해 trophon2 가 손상되었을 경우
- g. 당사(Nanosonics) 또는 당사가 인가한 서비스 제공자가 아닌 사람에 의한 악의적 또는 고의적 행동의 직간접적인 결과로 trophon2 가 손상되었을 경우
- h. 결함이 trophon2 의 기능에 물리적 영향을 미치지 않는 경우(예: trophon2 표면의 흠집이나 얼룩)
- i. 일련 번호나 제품 라벨이 제거, 변경, 삭제되거나 식별 불가능해지거나, 라벨이나 번호가 Nanosonics 가 통제할 수 없는 다른 이유로 훼손되어 제품을 확실하게 식별할 수 없는 경우
- j. 정보를 전달했음에도 Nanosonics 의 합리적 지시를 따르지 않은 경우

본 품질 보증은 trophon2 및 결함이 있는 부품에만 적용되며, 사용한 소독제 카트리지가, 또는 제품의 수명 기간 동안 일반적인 사용의 결과로 주기적 교체가 필요한 부품에는 적용되지 않습니다.

보증 청구 방법

본 보증에 대한 문의사항이나 보증 기간 이후의 수리 작업에 관해서는 trophon2 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오. 보증 청구를 원하실 경우 trophon2 고객 서비스 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

Nanosonics 는 trophon2 에 대한 일정을 조율하고 수거 비용을 부담합니다. 장치의 결함 여부와 관계없이, trophon2 의 설치 해제, 재설치 및 재가동과 관련된 책임은 사용자에게 있습니다. Nanosonics 는 시험을 거쳐 trophon2 의 재료 및 제작 기술에 결함이 있었는지, 보증 기간이 지나지 않았는지 판단한 이후에 단독 재량에 따라 결함이 있는 trophon2 를 수리하거나 교체합니다. 당사(Nanosonics)는 당사가 지정한 시간에 수리한 trophon2 의 반환 비용 및 trophon2 교체 비용을 귀하에게 부담합니다. 어떤 이유로든 trophon2 를 수리하거나 교체할 수 없을 경우 당사는 신모델로 업그레이드하거나 구매가를 환불하는 등의 적합한 해결책을 귀하와 논의할 것입니다.

Nanosonics 의 단독 의견으로 시험을 거쳐 trophon2 의 재료 및 제작 기술에 결함이 **없거나** 귀하가 본 품질 보증 혜택을 받을 수 없다고 판단될 경우(예: 위에 명시된 예외 조항이 적용되거나 보증 기간 외에 보증 청구를 한 경우), Nanosonics 는 귀하에게 trophon2 반환 비용을 비롯하여 trophon2 수리 또는 trophon2 교체 비용을 청구할 수 있습니다.

trophon2 를 수리하는 경우 귀하는 모든 데이터를 백업할 책임이 있으며 trophon2 를 수리함으로써 trophon2 에 저장된 사용자 생성 데이터가 손실될 수 있다는 사실에 관해 인지하고 있어야 합니다. 귀하는 데이터 손실을 Nanonics 가 책임지지 않는다는 점을 인정합니다.

수리를 위해 당사에 보낸 제품은 수리를 하지 않고 동일 기종의 이미 수리된 제품으로 교체될 수 있습니다. 물품 수리에는 리퍼비시 부품을 사용할 수 있습니다.

호주: 다음 사항은 귀하가 호주 공정거래법(Schedule 2 of the Competition and Consumer Act 2010)의 소비자법에서 정의하는 '소비자'인 경우에만 적용됩니다.

당사 제품의 보증에는 호주 소비자 보호법이 정하는 기본적인 소비자 권리가 포함됩니다. 귀하는 주요 오작동에 대해 제품 교체나 환불을 요구할 수 있으며 그 밖에도 합리적으로 예측 가능한 손해 또는 손상에 대한 보상을 받을 수 있습니다. 제품이 수용 가능한 수준의 품질이 아니거나 오작동 내용이 심각한 장애가 아닌 경우에도 물품의 수리나 교환을 받을 수 있습니다. 본 제품의 품질 보증 혜택은 당사의 제품과 관련된 법에서 정한 귀하의 다른 권리 및 혜택에 추가됩니다.

뉴질랜드: 다음 사항은 귀하가 뉴질랜드 소비자 보호법(1993)에서 정의하는 '소비자'인 경우에만 적용됩니다.

당사 제품의 보증에는 소비자 보호법(1993)이 정하는 기본적인 소비자 권리가 포함됩니다. 본 품질 보증은 관련 법에 함축된 조건 및 보증에 더해 추가적으로 적용됩니다.

미국: 다음 사항은 미국에서 trophon2 를 구매한 소비자에게만 적용됩니다.

본 보증은 제한 보증으로 여기에 명시된 제품에만 독점 적용되며, 특정 목적에 대한 상품성 또는 적합성을 포함하되 그에 국한되지 않는 명시적 또는 묵시적인 기타 다른 모든 보증을 대신하여 제작되었습니다.

기타 국가: 귀하는 trophon2 와 관련하여 법에 명시된 권리를 보유하며, 이러한 법적 권리는 보증에 영향을 미치지 않습니다.

부록 3: MicroDoc 라이선스 계약

귀하는 trophon2 를 구매, 설치 또는 사용함으로써 trophon2 에 사용된 MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 소프트웨어(소프트웨어) 사용에 관한 아래 최종 사용자 라이선스 계약(EULA)상의 계약 조건을 수락하고 동의하게 됩니다. EULA의 모든 조건에 동의하지 않는다면 trophon2 를 설치 또는 사용하지하면 안 됩니다.

아래 대문자로 시작되는 용어는 소프트웨어에 대해 Nanosonics 와 MicroDoc GmbH 간에 체결된 EULA(요청 시 사본 제공)에서 나타난 것과 의미가 같습니다.

- 사용자는 제품 등록 양식(요청 시 제공)에 따라서만 MicroDoc 제품을 사용할 수 있습니다.
- 사용자의 MicroDoc 제품 재배포는 금지됩니다.
- 백업 또는 보관 목적을 제외하고 사용자가 MicroDoc 제품을 무단 복제하는 것은 금지됩니다.
- 사용자의 MicroDoc 제품 번역, 디컴파일, 디어셈블리, 리버스 엔지니어링, 언번들링, 추출 의뢰 또는 허용은 금지됩니다.
- 사용자는 MicroDoc 제품의 독점 고지, 라벨, 표시를 제거하거나 변경할 수 없습니다.
- 사용자가 수출규제법을 위반하여 MicroDoc 제품을 반출하는 것은 금지됩니다.
- 최종 사용자는 MicroDoc 제품에 대한 어떤 권리, 자격, 이익도 얻을 수 없습니다.

- *최종 사용자*는 필요한 만큼 *MicroDoc* 제품을 복사하여 제품 등록 양식에 따라 이용하고 정상적인 보관 관리를 준수하는 것만 가능하며, 상당한 노력을 통해 모든 *MicroDoc* 제품의 사본에 원본의 고지를 포함해야 합니다.
- *사용권자*의 사용 허가자는 모든 보증 및 책임 한도, 구상권을 포함한 *MicroDoc* 제품에 적용되는 모든 약관에 대한 미래의 제삼자 수혜자로, 해당 수혜자 목록은 서면 요청 시 제공됩니다.
- *최종 사용자*는 클래스 동작이나 인터페이스, “Java”, “Javax”, “Sun”, 명명 규칙 지정에서 Oracle 이 지정한 비슷한 규칙으로 식별되는 서브패키지를 생성, 수정, 변경할 수 없습니다.
- *최종 사용자*는 Oracle 이 Java 상표 및 모든 Java 관련 상표, Coffee Cup 과 Duke(“Java Marks”) 로고 및 아이콘을 소유자임을 인정하고, (A) <http://www.oracle.com/us/legal/third-partytrademarks/index.html> 의 Java 상표 가이드라인 준수, (b) Java Mark 에 대한 Oracle 의 권리를 침해하거나 이에 부합하지 않는 행위 금지 (c) 최종 사용자가 Java Mark 에 대해 얻은 권리를 Oracle 에 할당하는 등 Oracle 의 권리 보호에 협조에 동의합니다.
- 이를 통해 *사용권자*는 다른 목적으로 분명히 허가를 받지 않는 이상 최종 사용자 라이선스 계약 조건에 따라 참조 목적으로만 제공되는 소스 코드가 프로그램에 포함된다는 점을 *최종 사용자*에게 통지합니다.
- *사용권자*는 저작권 고지 및 프로그램 일부에 적용되는 라이선스 약관이 THIRDPARTYLICENSEREADME.txt 파일에 제시되어 있다는 점을 *최종 사용자*에게 통지합니다.
- *사용권자*는 상업 또는 생산 목적의 상용 기능을 사용하려면 Oracle 의 별도 라이선스가 있어야 한다는 점을 *최종 사용자*에게 통지합니다. “상용 기능”은 프로그램 문서 표 1-1(Java SE 제품 에디션의 상용 기능)에 제시된 기능을 지칭합니다. 프로그램 문서는 <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html> 에서 이용할 수 있습니다.
- *최종 사용자*는 *Microdoc* 제품을 제품 등록 양식에 따라, 제품의 일부로 배포하는 것만 허용됩니다.

부록 4: TROPHON2 액세서리*

아래 추가 액세서리는 trophon2 와 함께 사용하도록 설계되었으며 구매 가능합니다.

trophon AcuTrace Operator Card

Operator Card 를 trophon2 에 스캔하면 HLD 사이클을 워크플로의 여러 부분을 담당하는 사용자에게 연결합니다.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tag 를 프로브에 부착해서 HLD 사이클이 시작될 때 스캔하면 HLD 와 소독된 프로브가 연결됩니다.

trophon AcuTrace Plus Activation Card

trophon2 를 병원 정보 시스템에 연결해 소독 데이터의 자동 공유, 중앙집중식 저장, 처리가 가능한 추가 패키지입니다. 이 패키지는 trophon2 매개변수기반 출하 기능도 활성화합니다.

trophon Wall Mount 2

trophon2 를 벽에 적절하게 부착할 수 있는 월마운트입니다.

trophon Cart

trophon2 를 이동할 수 있는 카트입니다.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

미사용 시 소독된 프로브를 보호하고 유지하는 일회용 플라스틱 커버입니다.

trophon Printer & Label Roll

trophon2 호환 가능 프린터는 라벨 롤을 사용하여 소독 기록을 인쇄할 수 있습니다.

trophon Printer Wall Mount

trophon 프린터를 벽에 알맞게 부착합니다.

trophon Printer Cart Mount

trophon 프린터를 trophon 카트에 부착할 수 있습니다.

trophon Companion Drying Wipes

다목적 마른 수건입니다.

trophon2 에서 승인한 액세서리만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 기능이 떨어질 수 있습니다.

용어

AcuTrace™

소독 추적 시스템의 일부로, trophon2 에 사용되는 RFID 기술 및 관련 제품입니다.

케이블 클램프

Trophon 챔버 상단의 기계로 HLD 과정에서 케이블을 잡아 고정합니다.

카트리지

trophon2 에 삽입되는 소독제 제품 용기입니다.

화학 반응지

HLD 를 확인하는 사이클에서 정확한 소독제 농도를 감지하고 표시하는 소모품입니다.

소독제

HLD 를 담당하는 trophon2 에 사용되는 카트리지에 들어가는 소모성 액체입니다.

케이블 썰

소독제가 챔버에서 새지 않게 해주는 trophon2 챔버 상단의 밀봉 장치(케이블 클램프 아래)입니다.

고수준 소독(HLD)

소독제로 준위험 의료 기기를 처리하여 포자를 제외한 모든 미생물의 활동을 정지시킵니다.

사용 지침(IFU)

제품에 권장되는 사용 지침입니다.

통합 프로브 포지셔너

HLD 도중 trophon2 챔버 내부에서 프로브를 정확하게 배치하는 장치입니다.

최소 유효 농도

HLD 에 필요한 소독제의 최소 농도입니다.

세정 사이클

모든 소독제를 trophon2 시스템에서 제거하는 과정입니다.

RFID

전파식별(Radio Frequency Identification)

준위험 기기

점막 및 손상된 피부에 접촉하지만 무균 조직에는 침투하지 않는 의료 기기입니다.

안전성 자료 시트

위험한 화학 물질에 따른 건강상의 잠재적 위험과 이를 최소화하는 데 필요한 안전 작업 절차를 간략하게 설명하는 자료입니다.

사용자 인터페이스

사용자가 소프트웨어나 기계로 통제하는 상호 작용입니다.

승인된 프로브 리스트

Nanosonics 가 trophon2 에서 테스트하고 사용 승인한 프로브 및 프로브 OEM 제조업체 목록입니다.



Manufactured by:

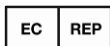
Nanosonics Limited

14 Mars Road, Lane Cove
NSW 2066, Australia
+61 2 8063 1600
info@nanosonics.com.au
www.nanosonics.com.au

USA Contact:

Nanosonics, Inc.

7205 E. 87th Street
Indianapolis, Indiana 46256
1-844-876-7466
support@nanosonics.us
www.nanosonics.us



Nanosonics Europe GmbH

Poppenbuetteler Bogen 66
22399 Hamburg - Germany
+49 40 46856885
www.nanosonics.eu

