



trophon[®]3

User Manual

ENGLISH	5
FRANÇAIS	55
ESPAÑOL.....	105



trophon[®]3

User Manual

Read this User Manual before operating the trophon®3 device to determine the correct procedures.

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

All technical specifications and system approvals are listed in Appendix 1: trophon®3 Device Technical Specifications N05035-1.

© 2025 Nanosonics Limited. All rights reserved.

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

trophon®3, NanoNebulant® and Sonex-HL® are registered trademarks of Nanosonics Limited.

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

trophon® NanoNebulant® is the product name of the trophon®3 disinfectant used in all regions where the trophon®3 device is available for sale, with the exception of US, Mexico and Canada.

trophon® Sonex-HL® is the product name of the trophon®3 disinfectant in the US, Mexico and Canada.

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

Your trophon®3 device representative is:

Attach Business Card or information sticker/stamp here.

FCC Compliance Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Warning: Any changes or modifications not expressly approved by Nanosonics could void the user's authority to operate this equipment.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada's license-exempt RSS standards. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference; and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.



www.nanosonics.com

Table of Contents

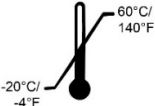
Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS	10
SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings.....	10
A1.1 Labels and Symbols.....	10
A1.2: Warnings	11
SECTION A2: Introduction to the trophon3 device.....	12
A2.1 Indications for Use	12
A2.2 Disinfection Process.....	12
A2.3 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators	13
A2.4 Training	13
A2.5 Environment and User Profile	13
SECTION A3: Instructions	13
Part B – SET UP	14
SECTION B1: Overview of the trophon3 device.....	14
B1.1 Features of the trophon3 Device.....	14
B1.2 Cable Tray.....	16
SECTION B2: Installation Guide	16
B2.1 Positioning your trophon3 Device	16
B2.2 Powering On	17
B2.3 Initial Setup	17
B2.4 Warm up Cycle.....	18
B2.5 Touch Screen	18
B2.6 Basic Settings	18
B2.7 AcuTrace	21
B2.8 AcuTrace Settings.....	22
If ‘Log Chemical Indicator’ is disabled, it is the operator’s responsibility to ensure Chemical Indicators are within their expiry date when used.....	23
SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS	23
B3.1 Activation.....	23
B3.2 Network Parameters Setup.....	23
PART C – OPERATION	24
SECTION C1: Loading the trophon Sonex-HL Disinfectant Cartridge.....	24
SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators	24
SECTION C3: Routine HLD Cycle	24
C3.1 Preparing the Probe.....	24
C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator.....	25
C3.3 Positioning the Probe.....	25
C3.4 Closing the Chamber Door	28
C3.5 Disinfecting the Probe.....	28
C3.6 Removing the Probe	28
C3.7 Confirming the HLD Cycle	29
C3.8 Sleep Mode.....	29
PART D – RECORDS.....	30
SECTION D1: Record Options.....	30
SECTION D2: Record Backups	31
PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE	32
SECTION E1: Preventative Maintenance & Service	32
SECTION E2: Remote Software Updates	32
E2.1 Automatic Downloads	32
E2.2 Scheduled Installation	32

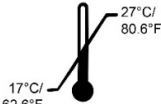
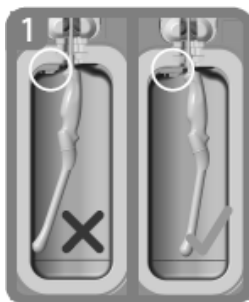
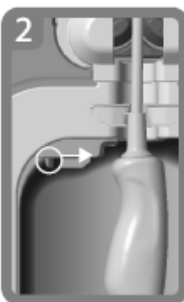
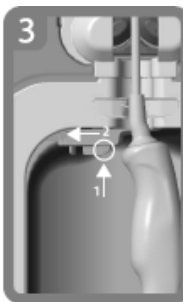
SECTION E3: Purge Cycle	32
E3.1 When to Run a Purge Cycle	32
E3.2 How to Initiate a Purge Cycle.....	33
SECTION E4: Cleaning and Disinfecting.....	33
SECTION E5: Transporting the trophon3 Device	33
SECTION E6: Disposal of the trophon3 Device.....	34
PART F –TROUBLESHOOTING	35
SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles	35
F1.1 Mains Power Failure.....	35
F1.2 Cycle Fault	35
SECTION F2: Manual Door Lock Override.....	35
SECTION F3: Diagnostics.....	36
PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION	38
SECTION G1: Service Schedule.....	38
Part H – CYBERSECURITY	39
PART I – EMC Compliance	41
APPENDIX 1: trophon3 Device Technical Specifications N05035-1	48
APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions	48
APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement.....	51
APPENDIX 4: trophon3 Accessories*	52
GLOSSARY.....	53

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: trophon3 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: Operating temperature range for the trophon3 device: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F		AcuTrace® RFID Zone
Touch Screen Symbols			
	Start up from sleep		Cycle Start
	Connected to network		Disconnected from network
	trophon software download		Menu
	No Data Transmission to PACS Server		
   Integrated Probe Positioning Guide			

A1.2: Warnings

Hot Temperatures

Do NOT touch surfaces in the internal chamber. They can be hot and cause burns.

Ensure the probe is correctly positioned in the chamber. See C3.3 Positioning the Probe for correct positioning of probe.

Malfunctions

Do NOT attempt to open the chamber door during a cycle, power failure or system malfunction.

- All repairs must be carried out by authorized service providers.

Transporting the trophon3 device

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

- The trophon3 device weighs approximately:
 Unpackaged 22 kg (48.5 lb).
 Packaged 25 kg (55 lb).
- If your trophon3 device has been used, purge the trophon3 device before transportation to remove the trophon Sonex-HL. (See SECTION E3: Purge Cycle).

Electrical Device

Use the power cable supplied with the trophon3 device, connect to an earthed power outlet with the correct voltage and frequency as specified on the product and in Appendix 1: trophon3 Device Technical Specifications N05035-1. Incorrect voltage can damage the product.

The trophon3 device must not be connected to the same circuit as critical patient or life support equipment.

Spilled fluid can result in electrical shock. Avoid spilling fluids on or around the trophon3 device. Do not immerse any parts of the trophon3 device in liquid.

Do not attempt to access the internal mechanics. This may result in electric shock.

Protective Wear and Spills

Wear clean disposable gloves throughout the complete high level disinfection (HLD) process including but not limited to operating the trophon3 device and handling:

- trophon Sonex-HL disinfectant cartridges. Temporary bleaching and/or irritation of the skin may occur if gloves are not worn.
- Probes before and after a HLD cycle.
- trophon Chemical Indicators before and after a HLD cycle.
- Waste drawer when emptying or obtaining the Manual Door Lock key.

Wear appropriate personal protective equipment (PPE) when managing spills.

Never return spills to original cartridges for re-use.

Any serious incidents in relation to the trophon3 device or trophon Sonex-HL should be reported to Nanosonics and / or the authority of your member state.

SECTION A2: Introduction to the trophon3 device

A2.1 Indications for Use

The trophon3 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 trophon3 system consists of a multiple use instrument combined with a single use disinfectant "trophon Sonex-HL", delivered from a multi-dose cartridge.

The trophon3 device is suitable for use in general hospital and health care facilities by trained personnel.

The trophon Sonex-HL should be used with the following contact conditions:

Minimum Operational Cycle Time:	4 minutes
Minimum Concentration:	31.5%
Minimum Disinfectant Dose:	1.0 g
Minimum Chamber Temperature:	56 °C

A2.2 Disinfection Process

At the start of the HLD cycle, the trophon3 device creates an aerosol of concentrated hydrogen peroxide. This is distributed over the exposed surface of the probe providing thorough HLD of the probe's shaft and handle. Once used, the hydrogen peroxide is converted into its constituents; oxygen and water. During a purge cycle, the converted oxygen is vented into the atmosphere and the water is collected inside the waste drawer located at the side of the trophon3 device for emptying.

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

A2.3 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.

For details of probes that can be used in the trophon3 trophon3 device, refer to the trophon Compatible Ultrasound Probe List on the Nanosonics website.

Use only trophon Sonex-HL and trophon Chemical Indicators when high level disinfecting with the trophon3, trophon3 and trophon EPR devices. No other disinfectant or chemical indicator has been approved for use with the trophon3 device.

A2.4 Training

Before setting up or using your trophon3 device, ensure that all users are trained in safety procedures and potential hazards, as outlined in this User Manual.

All users must complete the online training module at **www.nanosonicsacademy.com** and hold current certification. It is recommended all staff use their employer issued email address where available when registering and completing training.

A2.5 Environment and User Profile

The trophon3 device is designed for use in healthcare facilities to high level disinfect ultrasound probes under the control of trained healthcare professionals.

The trophon Sonex-HL, trophon Chemical Indicator, and trophon3 system are designed to be used with minimal PPE (gloves only) and in a standard workplace or clinical setting, such as at the patient point-of-care (for example, patient examination rooms). Special ventilation and other safety precautions are not required when used as per these instructions.

SECTION A3: Instructions

Read these instructions before using the trophon3 device:

- Occupational or Workplace Health and Safety Guidelines (OH&SG, OSHA, WHS) for your institution for lifting, spills etc.
- trophon Sonex-HL Safety Data Sheet (SDS).
- trophon Sonex-HL IFU.
- trophon Chemical Indicator Instructions for Use (IFU).
- trophon accessory IFUs for any additional accessories purchased with the trophon3 device (see Appendix 4: trophon3 Device Accessories).
- Probe manufacturer's instructions.

Failure to follow instructions may result in:

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

Part B – SET UP

SECTION B1: Overview of the trophon3 device

B1.1 Features of the trophon3 Device

Following is a list of the parts of the trophon3 device, with numbers relating to the illustrations in Figures 1, 3, 4, and 5.

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

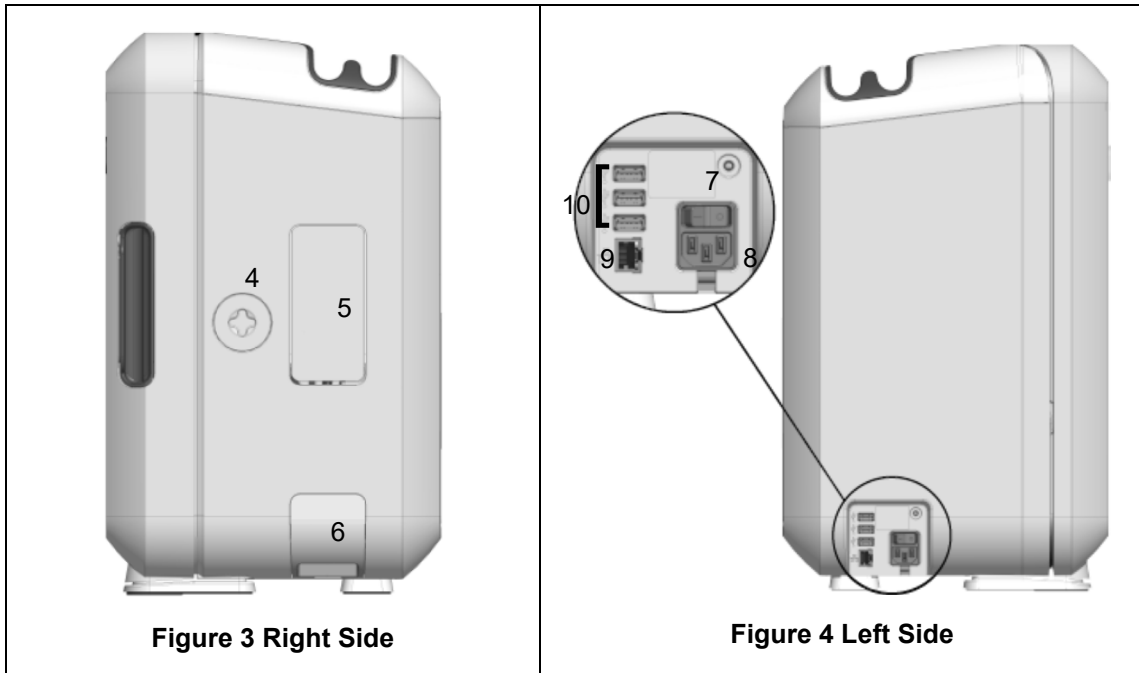
* The 3 USB ports may be used in any order.



Figure 1 Front

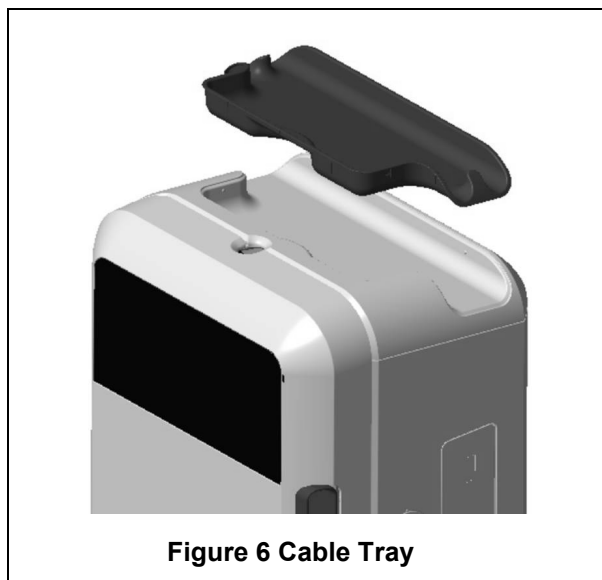


Figure 2 Back



B1.2 Cable Tray

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



SECTION B2: Installation Guide

B2.1 Positioning your trophon3 Device



The trophon3 device weighs approximately 22 kg (48.5 lbs). Follow your facility's manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects.

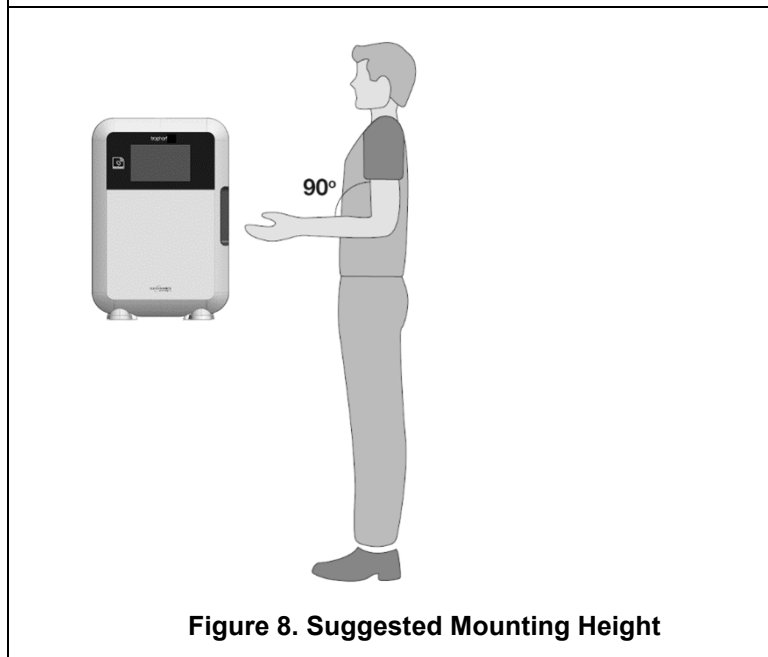
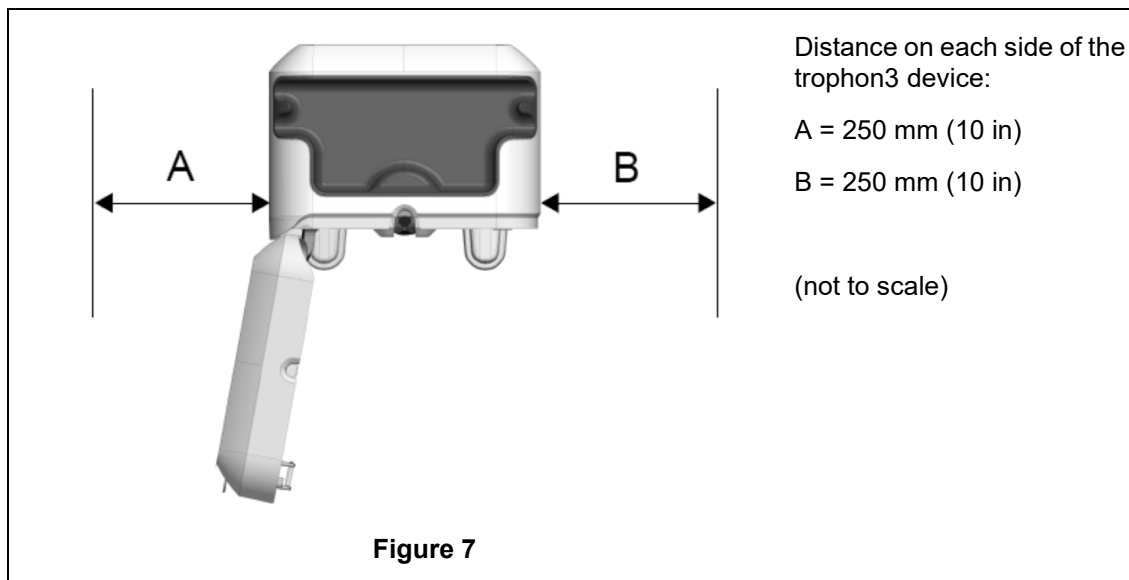
The trophon3 device can be mounted on a bench, wall or cart.

1. Ensure the surface is level, can support the weight and allows adequate airflow (see Appendix 1: trophon3 Device Technical Specifications N05035-1).
2. There are no specific illumination requirements for using the trophon3 device. Follow your facility's standard for work environment illumination guidance.
3. Ensure the area around your trophon3 device is free from other equipment and clutter. Position as shown in Figure 7 to ensure access to all features.

The trophon3 device can also be mounted to the wall using the trophon Wall Mount 2 or for a mobile solution, use the trophon Cart. Please refer to the product IFUs for details.



The trophon3 device should be placed at a height from the floor level to accommodate a range of user heights. Refer to Figure 8 for a guide to an ergonomically safe work zone.



B2.2 Powering On

! The trophon3 device must not be connected to the same circuit as critical patient or life support equipment.

1. Attach the power cable supplied to the power socket of the trophon3 device.
2. Connect to mains power.
3. Turn on the power switch, located on the left side of the trophon3 device.

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

B2.3 Initial Setup

The Initial Setup launches automatically, prompting you to configure the optional settings when turning on the trophon3 device for the first time. Follow the onscreen instructions.

B2.4 Warm up Cycle

1. The warm up cycle prepares the trophon3 device for operation and will begin automatically when the device is powered on.
2. The screen message will indicate when the trophon3 device is ready for use. Follow the onscreen instructions.

B2.5 Touch Screen

The trophon3 device is operated using the touch screen User Interface (UI).

NOTE: The UI can be operated with gloves.

Cleaning the Touch Screen of the trophon3 Device

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

B2.6 Basic Settings

In general, to access settings on the trophon3 device:

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

The available settings are:

Sleep timer:

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

Language

Choose appropriate language for your region.

Date and Time

You can set the time and date manually.

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

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

The trophon3 device will ask you to set the timezone, and then the time. The device will update the time when daylight saving time (DST) starts and ends according to the timezone set.

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

Printer label

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

Daily timers

Configure a preset daily wake and sleep time.

Brightness and Alarm

Configure the brightness of the trophon3 touch screen and the volume of the trophon3 device alarm.

Network

Network access is required to allow for automatic time setting and the remote update of trophon3 software.

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

The trophon3 device can be connected to a network via the Ethernet port or to a wireless network by a USB Wi-Fi Adapter or USB Cellular Adeptor.

- **Ethernet**

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

Menu → Settings → Network → Ethernet

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

- **USB Wi-Fi Adapter**

The trophon3 device can be connected to a Wi-Fi network using a USB Wi-Fi adapter. Only connect one USB Wi-Fi Adapter to trophon3.

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

Alternative USB Wi-Fi adapters may be used however, they must meet the following specifications to be compatible with the trophon3 device:

- Wireless Standard: 802.11N (up to 2.4Ghz)
- USB Type: USB 2.0
- Linux Compatibility: Kernal 2.6 or later
- Certifications: RoHS & WEEE
- Network security: WPA2-Personal and WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS

To activate the USB Wi-Fi adapter, select:

Menu → Settings → Network → Wi-Fi

Connect a compatible USB Wi-Fi adapter to one of the 3 x trophon3 USB ports (see section B1.1 Features of the trophon3 Device). Turn **ON** the Wi-Fi status and select the desired Wi-Fi network. The trophon3 device will prompt operators to input login credentials for first time connection to a network.

The trophon3 device automatically connects to the Wi-Fi network if a compatible USB adapter is connected and the Wi-Fi network has been previously selected.

Note: The list of available Wi-Fi networks on the trophon3 device will not include unsecured networks.

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

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

- **USB Cellular Adapter**

The trophon3 device can be connected to a cellular network using a USB cellular adapter. Only connect one USB cellular adapter to trophon3.

Only USB cellular adaptors with the following specifications are compatible with the trophon3 device:

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

To activate the USB cellular adapter:

Connect a compatible USB Cellular adapter to one of the 3 x trophon3 USB ports (see section B1.1 Features of the trophon3 Device).

The trophon3 device will automatically detect if a compatible USB adapter is connected, indicated by a screen detailing the cellular specifications. A warning screen will show if the USB cellular adapter is not detected or compatible.

To view the cellular network settings, select:

Menu → Settings → Network → Cellular

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

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

When a trophon3 device is connected to a network (ethernet, Wi-Fi or cellular) is indicated at the top right of the idle screens, by the following globe symbol:



When a trophon3 device is not connected to a network (ethernet, Wi-Fi or cellular) is indicated at the top right of the idle screens, by the following globe symbol:



- **DICOM**

This menu only applies for DICOM users.

To view DICOM network settings, select:

Menu → Settings → Network → DICOM

When a trophon3 device is not connected to a DICOM PACS server, it is indicated at the top right of the idle screens, by the following symbol:



To configure DICOM server list, select:

Menu → Settings → Network → DICOM → Servers

To configure DICOM server settings, select:

Menu → Settings → Network → DICOM → Services

To check subscription and other DICOM settings, select:

Menu → Settings → Network → DICOM → Settings

Software Update

To check for trophon3 software updates, see SECTION E2: Remote Software Updates.

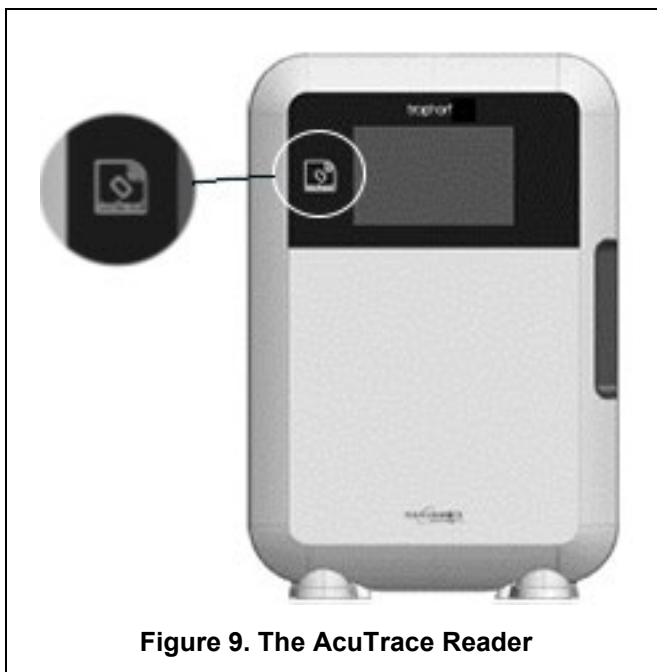
B2.7 AcuTrace

AcuTrace is an automated HLD traceability system that uses Radio Frequency Identification (RFID). AcuTrace -enabled consumables and accessories contain RFID chips that store information and can be read by the built-in AcuTrace reader on the trophon3 device.

Each medical instrument (ultrasound probe) is allocated a trophon AcuTrace Medical Instrument Tag and individual trophon3 operators are assigned a trophon AcuTrace Operator Card. This is important to meet compliance documentation requirements in many regions.

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

The trophon3 AcuTrace reader is located on the device as shown:



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

Scan the symbol on the AcuTrace reader when prompted.



Products that are AcuTrace -compatible have this symbol on the outer packaging:

This symbol cannot be read by the AcuTrace reader.



The following products are compatible with AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

The trophon AcuTrace Operator Card links the HLD cycle to the operator responsible for the workflow. For example, the screen of the trophon3 device prompts the operator to scan their Operator Card against the AcuTrace reader when preparing a probe for disinfection and at the completion of disinfection cycle.



When scanning the Operator Card, ensure it is kept still against the AcuTrace reader, until the trophon3 device acknowledges that the card has been read.

Refer to the trophon3 Installation Guide for further information on how to program a trophon AcuTrace Operator Card.

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

Field name	Size	Recommended or example use
Operator name	25 characters	Operator name, operator initials, operator unique ID
Operator ID	20 characters	For example, internal staff ID number
Other	10 characters	For example, department

When programming trophon AcuTrace Operator Cards, the operator can choose to use their personal information or any other coded identifier (e.g. employee number). If personal information is used, please see Appendix 4: trophon3 Device Accessories for privacy policy details.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

The trophon AcuTrace Medical Instrument Tag stores probe identification information. While programming the Medical Instrument Tag, the operator must input a 'Probe name'. The operator is also required to input the medical instrument 'Serial number'. Attach the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag at a distance from the probe that will not interfere with patient examinations or closing of the door of the trophon3 device. Operators scan the Medical Instrument Tag on the AcuTrace reader when prompted by an onscreen message, prior to HLD, to link the HLD cycle to the probe.



When scanning the Medical Instrument Tag, ensure it is kept still against the AcuTrace reader, until the trophon3 device acknowledges that the tag has been read.

Refer to the trophon3 Installation Guide for further information on how to program a trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

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

Field name	Size	Recommended or example use
Probe name	25 characters	Probe model description
Serial number	20 characters	Probe serial number (Required for trophon3)
Other	10 characters	Department, manufacturer or both

trophon Chemical Indicator and trophon Sonex-HL

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

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

B2.8 AcuTrace Settings

AcuTrace features can be enabled or disabled (ON / OFF) via the menu of the trophon3 device.

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

Disabling removes the scanning of Operator Cards from all instances where scanning the operator card is needed, including the disinfection workflow. This is reflected in the cycle records stored on the trophon3 device and the trophon Printer labels.

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

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



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

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

SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS allows the trophon3 device to open an API to share data contained within the device internal storage to other system, such as a Hospital Information Systems or centralized storage of disinfection data. Upon access, a security certificate is to be obtained from Nanosonics at an additional and ongoing cost.

To connect to the Hospital Information system, users are required to develop, configure and integrate an API, a middleware software, which will allow the automatic retrieval of disinfection data from the trophon3 device to the Hospital Information System server.

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

This package also enables the Parametric Release functionality of the trophon3 device.

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

B3.1 Activation

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

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

B3.2 Network Parameters Setup

For trophon AcuTrace PLUS API integration, the trophon3 device requires network access.

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

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

PART C – OPERATION

SECTION C1: Loading the trophon Sonex-HL Disinfectant Cartridge



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



Check expiry date of the trophon Sonex-HL, if expired it cannot be used to run disinfection cycles.

A trophon Sonex-HL disinfectant cartridge needs to be inserted into the trophon3 device before a HLD cycle can commence.

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

Inserting a Disinfectant Cartridge

The screen on the trophon3 device will automatically prompt you to scan (if AcuTrace is enabled) and insert a new disinfectant cartridge, when required. Follow the onscreen instructions and refer to the trophon Sonex-HL IFU.

Note: The trophon3 device will notify the user upon scanning, if the trophon Sonex-HL cartridge is 30 days or less from expiration. Users will be reminded again on the first cycle, 1 day before expiry.

The trophon Sonex-HL will also expire 30 days after insertion into the trophon3 device, regardless of the expiry date shown on the disinfectant label.

Once trophon Sonex-HL is expired a purge will be required. Refer to **SECTION E3: Purge Cycle**.

SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators

No other chemical indicators are approved for use in the trophon3 device.



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

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

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

Note: When Log Chemical Indicators option is enabled, Chemical Indicators must be scanned at the start of every new carton. As this is a manual process it is important for users of trophon3 to complete this step each time a new Chemical Indicator carton is opened. The trophon Chemical Indicators must be stored in their original packaging and not be shared across trophon devices outside of its original packaging.

Note: The trophon3 device will notify the user during the first cycle of the day if the trophon Chemical Indicators logged in the system are 30 days from expiry. Users will be reminded again 5 days before expiry and everyday thereafter.



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

Disinfection cycles will not run after the Chemical Indicators have expired. Log trophon Chemical Indicators with valid expiry date to continue use of the trophon3 device.

SECTION C3: Routine HLD Cycle

C3.1 Preparing the Probe

Wear gloves throughout the complete HLD process.

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

C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Positioning the Probe

1. If AcuTrace is enabled, when prompted, scan the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag against the AcuTrace reader.
2. Open the chamber door and load the probe and a Chemical Indicator.
3. Two clamps (see Figure 10) hold the probe cable securely in the chamber.
4. Wearing gloves, insert the probe into the trophon3 device by gently pulling the probe cable against the cable clamp (see Figure 10a). Then carefully pull the cable upwards until the probe is suspended in the correct location and the probe cable is held by the cable seal (see Figure 10b). Refer to Figures 11–12 and note a correctly positioned probe in the trophon3 device.



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

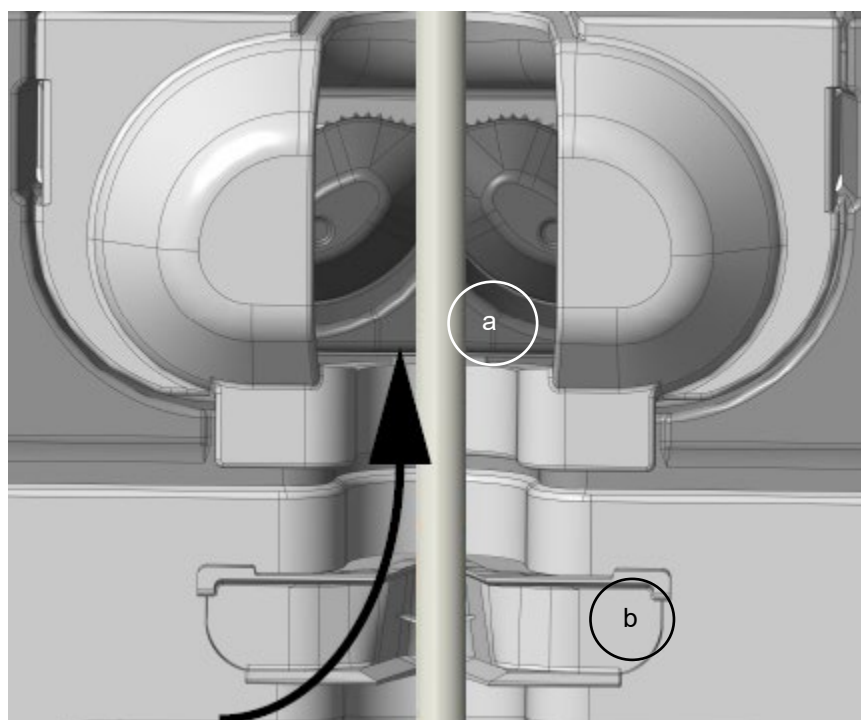
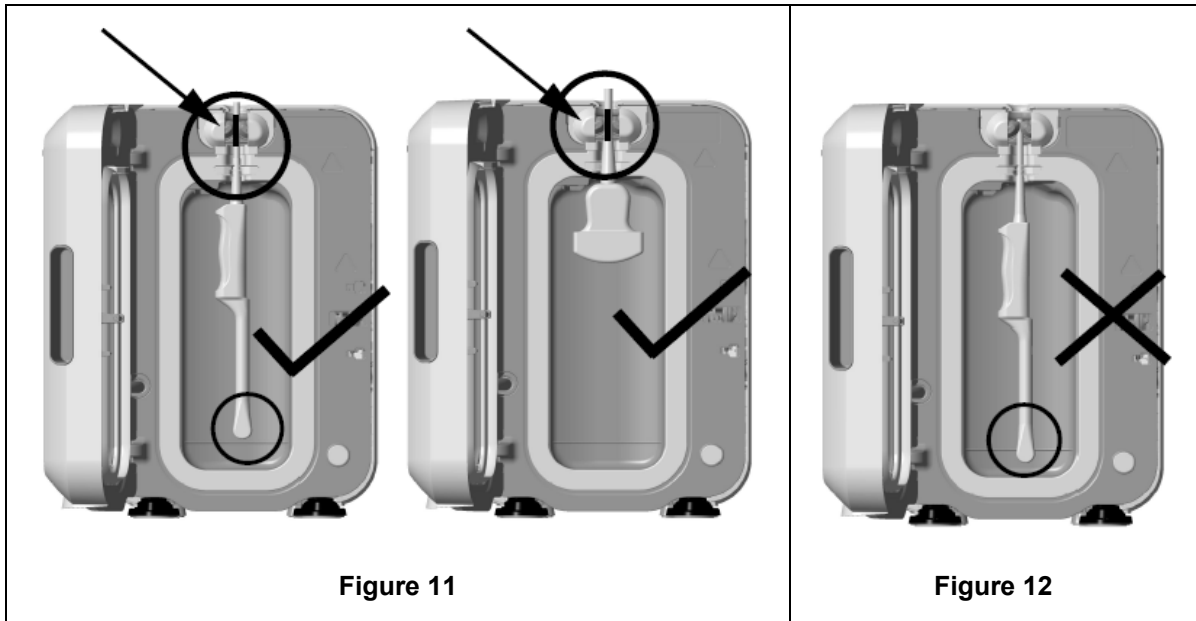


Figure 10



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

NOTE: Incorrect positioning of the probe may result in:

Unsuccessful HLD cycles.

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

Uncertain probe compatibility as stated in the trophon Compatible Ultrasound Probe List.

It is customer's responsibility to ensure the probe is correctly positioned in the chamber. Probe compatibility with the trophon3 device and successful HLD cannot be guaranteed if probe is incorrectly positioned in the chamber.

NOTE: Curved probes must be correctly inserted in the trophon3 device. See Figure 13.

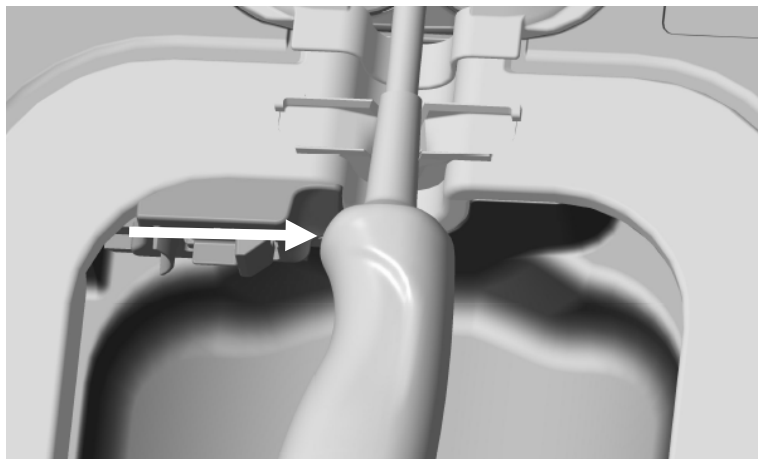


Curved Probes

The Integrated Probe Positioner (IPP) improves the positioning of approved curved probes in the chamber of the trophon3 device. Refer to trophon Compatible Ultrasound Probes List for further details of probes that can be used in the trophon3 device. Position the probe curve towards the **left** of the trophon3 device's chamber. To engage the IPP, once the probe is inserted into the probe clamp, push the left side of the IPP and slide to the right (see Figure 14). This should displace the probe cable until the probe is no longer in contact with the chamber wall (Figure 13).

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

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



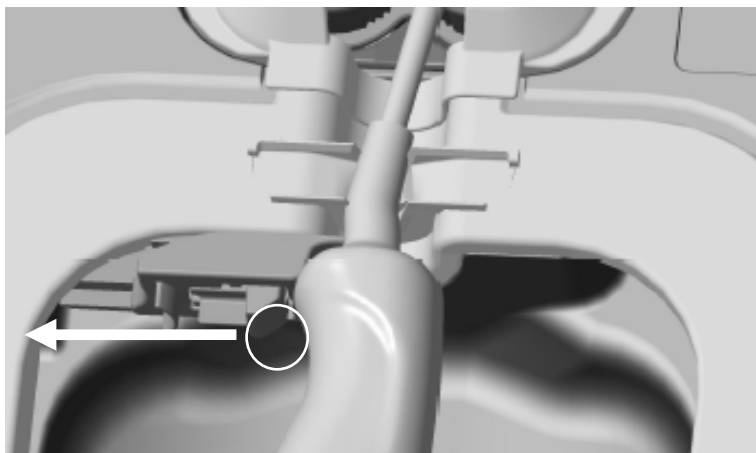


Figure 15

C3.4 Closing the Chamber Door

The chamber door utilizes a two stage closure mechanism. Carefully close the chamber door to the first click and do not force it shut. The door will automatically close further to seal and lock at the start of the HLD cycle.

If the door is not properly closed, a screen message will prompt you to close the chamber door.

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

C3.5 Disinfecting the Probe

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

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

The HLD cycle will take 4 minutes to complete, the cycle progress is indicated on the screen.

⚠ In the unlikely event that mist is escaping from the chamber, avoid direct contact with the mist and remain at distance from the trophon3 device until completion of the operating cycle and the mist is no longer visible. Contact your customer service representative. Refer to Part D – Troubleshooting for further information.

C3.6 Removing the Probe

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

1. Wear gloves and follow the onscreen instructions.
2. Using two hands, gently remove and wipe the probe with a dry, clean, single-use, low-lint or lint-free cloth. Visually inspect the probe and remove any present disinfectant residue.

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

C3.7 Confirming the HLD Cycle

1. Close the trophon3 chamber door and follow the onscreen instructions to record the Chemical Indicator result.
2. The trophon3 device will indicate a passed or failed cycle. If the trophon Chemical Indicator and/or trophon3 device indicate a failed cycle, repeat steps from Section C3.1 Preparing the Probe



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

3. If the trophon3 device indicates a passed cycle, the probe is now ready for use or storage in a clean, single-use, approved probe storage solution such as the Clean Ultrasound Probe Cover. Once stored, discard the gloves.

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

C3.8 Sleep Mode

trophon3 has a power-saving mode to reduce power when inactive. Sleep mode will be entered either:

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

Sleep mode will be indicated by the onscreen symbol:



Touch the symbol to wake up the trophon3 device to prepare it for use.

PART D – RECORDS

SECTION D1: Record Options

The trophon3 device logs all complete disinfection cycles. A complete disinfection cycle is as defined in Section C3.7 Confirming the HLD Cycle.

The most recent records can be viewed on the trophon3 touch screen. A complete set of records can be downloaded to external storage via USB.

If a trophon Printer is connected to a trophon3 disinfection device, a cycle record will be automatically printed when each HLD cycle is completed. Up to 4 records can be printed, however, 2 records are printed by default.

Refer to the trophon Printer User Manual for more information.

The trophon3 device has been designed and validated for use with its own accessories. This includes the trophon Printer. Use of unapproved accessories may result in incompatibility and reduced product performance such as compromised accuracy and lifespan of printed records.

To access the records, select:

Menu → Records

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

Last Cycles

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

Download records to USB

Disinfection cycle records can be downloaded via USB. Insert a USB drive into any of the three ports on the left hand side of the trophon3 device, select ***Download records to USB*** and follow the onscreen instructions.

*AcuTrace must be enabled to view this record.

Reprint Cycles

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

Disinfectant*

Disinfectant cartridges scanned and used by the trophon3 device.

Chemical Indicator*

Chemical Indicator batches logged and used by the trophon3 device.

Medical Instrument*

Probes scanned for disinfection in the trophon3 device.

Operator*

An operator of the trophon3 device. Operators log their use by scanning their trophon AcuTrace Operator Card.

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

SECTION D2: Record Backups

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

It is also strongly recommended that you complete a backup immediately before a scheduled service, repair or software update of the trophon3 device, in the unlikely event that records are lost. The user is responsible for backing up all data prior to any service activity including a software update. Nanosonics is not responsible for any loss of data under any circumstances.

PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE

SECTION E1: Preventative Maintenance & Service

Your trophon3 device requires annual preventative maintenance and a major service at every 5,000 cycles.

Once the **Service Due** reminder screen message is displayed, please contact your customer service representative to arrange a service. Contact details, if not provided by your distributor can be found on the Nanosonics website.

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

For more details, see SECTION G1: Service Schedule.

SECTION E2: Remote Software Updates



Remote software updates require a network connection

Nanosonics occasionally release new software updates, which can take up to 20 minutes to install. You may continue to use trophon3 whilst the updates are being downloaded however, when installation is in progress, the trophon3 cannot be used.

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



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

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

Menu → Settings → Software Updates

E2.1 Automatic Downloads

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

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

E2.2 Scheduled Installation

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

SECTION E3: Purge Cycle

The purge cycle removes and converts any remaining disinfectant from the trophon3 device into oxygen and water.

E3.1 When to Run a Purge Cycle

- Prior to transporting the trophon3 device, if it has previously been in use.
- When an onscreen message states that your trophon3 device requires purging. This will occur upon disinfectant expiry at 30 days after insertion. Follow the onscreen instructions to purge.

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

Initiate a purge cycle:

When the trophon3 device detects an error that requires a service call.

Before lifting or moving the trophon3 device.

For troubleshooting purposes when directed by service support only.

E3.2 How to Initiate a Purge Cycle

NOTE: Once the purge cycle has started it may be paused but it cannot be cancelled. Do not switch the trophon3 device off during purging as this will restart the purge cycle. Do NOT attempt to open the chamber or cartridge door during the purge cycle.

To initiate a purge cycle:

1. Wear gloves and ensure that the waste drawer is empty and fully inserted into the trophon3 device. Refer to Figure 3 for location of the waste drawer.
2. Select: **Menu → Maintenance → Purge**. Follow the onscreen instructions.

The purge cycle will typically take less than 30 minutes.

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

SECTION E4: Cleaning and Disinfecting

- Do NOT submerge the trophon3 device, or pour liquids over it.
- Keep the trophon3 device level and upright at all times.
- Keep the power socket completely dry (see Figure 4).

Ensure appropriate PPE, including clean gloves, is worn when cleaning and disinfecting the trophon3 device.

For cleaning, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon3 device be thoroughly cleaned in accordance with organisational policies and following the detection of visible contamination. When cool, thoroughly wipe the chamber including the silicone seals, IPP and cable clamp and outside surfaces of the trophon3 device including the screen, handle and underneath the cable tray (refer to section B1.2 Cable Tray for tray removal) with a cloth or wipe moistened with a mild general purpose detergent, or soap and water solution, such as dish soap or general cleaners, until all surfaces are visibly clean. The cleaning process should be repeated if the trophon3 device is not visually clean. Refer to the product's IFU for general instructions and directions for use.

For disinfecting, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon3 device be disinfected in accordance with organisational policies. Wipe all accessible surfaces of the trophon3 device with an Isopropanol or Quaternary Ammonium (Quat) wipe. Refer to the wipe product's IFU for general instructions and directions for use. Ensure surfaces remain wet for the full contact time for disinfection according to the wipe manufacturer's IFU and use additional wipes if required.

SECTION E5: Transporting the trophon3 Device

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

To transport the trophon3 device:

- Purge the disinfectant. Do not insert a new disinfectant cartridge until the trophon3 device is relocated.

- Switch off the trophon3 device power switch and unplug from the mains.
- Keep the trophon3 device upright at ALL times.
- Pack using only Nanosonics approved packaging.

SECTION E6: Disposal of the trophon3 Device

The trophon3 device is not biohazardous waste and shall be disposed in accordance with applicable local Regulations. Dispose of trophon3 devices responsibly by contacting 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 trophon3 device is lost before the trophon Chemical Indicator step is confirmed, the current cycle will not complete and the cycle may not be recorded.

Once the power is restored, follow the onscreen instructions to remove the probe safely from the trophon3 device.

Discard the used Chemical Indicator and replace with a new one.

Repeat the HLD cycle.

If power cannot be restored and the probe is urgently required, follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.

F1.2 Cycle Fault

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

In case of a repeated fault or serious malfunction, note the screen error message and contact your customer service representative. Do NOT attempt to use the trophon3 device or the probe.

SECTION F2: Manual Door Lock Override

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

Chamber surfaces may be hot and disinfectant present.



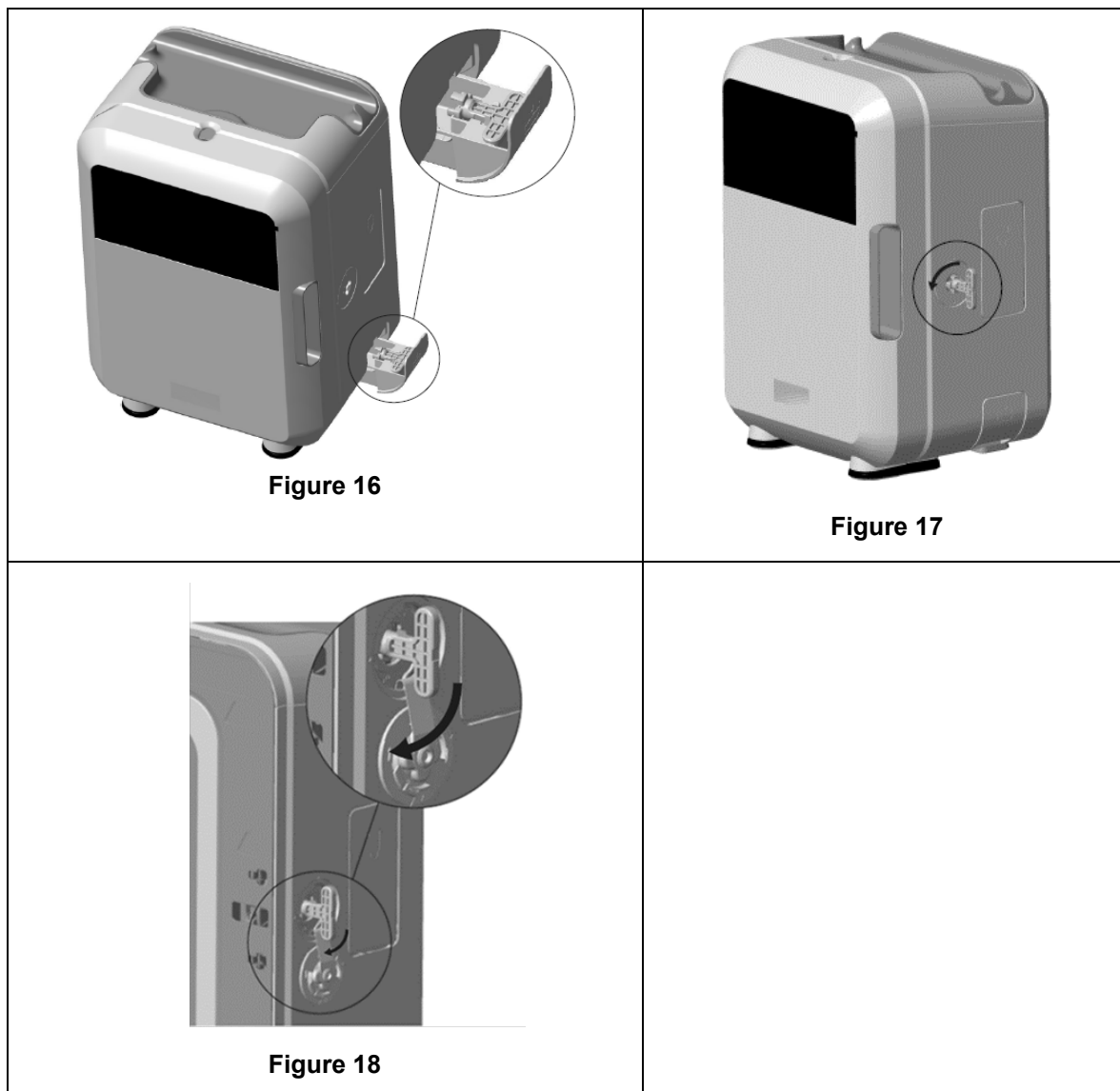
Gloves must be worn to avoid contact with disinfectant.

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

1. Ensure the trophon3 device is powered off.
2. Open the waste drawer, remove any liquid and obtain the key (Figure 16).
3. Locate the Manual Door Lock Opening Mechanism Cover on the right side of the trophon3 device (Figure 17). Align the 4 key notches with the indents on the cover and turn the key **ANTI CLOCKWISE** to unscrew.
4. Once the Manual Door Lock Opening Mechanism Cover is removed, align the 4 notches with the grooves of the Manual Door Lock Opening Mechanism inside. Push and turn **CLOCKWISE** to 90 degrees to unlock the chamber door (Figure 18).



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



SECTION F3: Diagnostics

Use this table to diagnose and resolve basic problems. If a probe requires urgent retrieval from the trophon3 device, follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.

If the problem persists, contact your trophon3 representative.

Symptom	Check / action the following:
There is no power to the trophon3 device. The screen is blank.	- The trophon3 device is completely plugged in and switched ON at both the trophon3 device's power switch and at the wall outlet. - The correct power cable for your region is used.
The chamber door will not open.	- There is power to the trophon3 device. - There is no HLD, warm up or purge cycle running.
The chamber door will not close or lock.	- The probe is loaded correctly. - There is nothing obstructing the chamber door or locking mechanism.

The chamber door is open and locked.	- Power the trophon3 device OFF and back ON using the power switch. Refer to Figure 4. The trophon3 device should then automatically unlock the chamber door. - If the above are not successful, power OFF the trophon3 device and follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.
The cartridge door does not open.	- There is power to the trophon3 device. - A HLD cycle is not in progress. - The waste drawer is empty and fully inserted. - There is nothing obstructing the cartridge door. Note: The cartridge door is automatic, and should not be forced open.
The cartridge door will not close.	- Correct cartridge type has been inserted. - Cartridge is correctly positioned. - Cartridge lid has been removed.
The probe will not sit correctly in the chamber.	- The probe is compatible for use in the trophon3 device – see Section Warnings. The probe is loaded correctly. - The IPP is correctly engaged or released – see Section C3.3 Positioning the Probe
The cycle will not start.	- The probe is loaded correctly. - The chamber door is closed. - Confirm probe is clean & dry before pressing start. - All onscreen instructions have been followed correctly.
Liquid is leaking from the trophon3 device.	 WARNING: Any fluid leaking from the trophon3 device may contain hydrogen peroxide. If liquid or mist is seen coming from the trophon3 device at any time: - Do not come into contact with the mist or liquid. - Wear appropriate PPE. - Ensure area is well ventilated. - Allow the trophon3 device to complete the cycle. - Turn off the trophon3 device and remove the power cord. - Contact your customer service representative. - Consult the trophon Sonex-HL SDS.
The trophon3 device is failing multiple cycles.	Record any error codes and color of the trophon Chemical Indicator and contact your customer service representative.
The trophon3 device takes too long to warm up between cycles	Ensure that the probe is removed promptly at the end of each cycle.

PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION

Contact your trophon3 device representative if you have any questions about:

The trophon3 device, consumables or accessories

The warranty

Each trophon3 device has a comprehensive warranty against defects in material and workmanship for 12 months from the date of purchase. The specific warranty terms and conditions are defined in Appendix 2: Product Warranty Terms and Conditions of this manual. Please be aware of the exclusions.

To ensure the safety and efficacy of your HLD operations, the trophon3 device requires servicing as described below.

Modifying the trophon3 device without authorization will void your warranty.

SECTION G1: Service Schedule

When the trophon3 device is due for service, a **Service Due** message will be displayed on the screen to prompt service arrangements. The message will be indicated prior to commencing a HLD cycle at weekly intervals until a service is performed.

Service due information can also be accessed by selecting:

Menu → Maintenance → Service data

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

Nanosonics has made the service provision available to customers through either our direct service or our service partners including local distributors who have been trained and authorized to service the trophon3 device. Only authorized customer service or suitably trained personnel should service the trophon3 device with genuine parts supplied from Nanosonics.

Part H – CYBERSECURITY



Protect your hospital network and restrict unauthorized access to both the network and any connected medical devices. Monitor network activity and keep antivirus and firewalls updated.

Consult Nanosonics Service if you notice any inconsistencies or strange behaviour from the trophon3 Device.

It is recommended to connect the trophon3 Device to the hospital network via the ethernet, to ensure software updates can be made. Software updates are critical to ensure the trophon3 Device has the latest features and best protection available.

Consult your IT department to set up the network at time of installation. If required, you can request a copy of the Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) from your customer service team at customerservice@nanosonics.us.

trophon3 Cybersecurity Architecture

The trophon3 Cyber Architecture (Figure 19) gives a pictorial view of the connections made by the trophon3 device in a network environment.

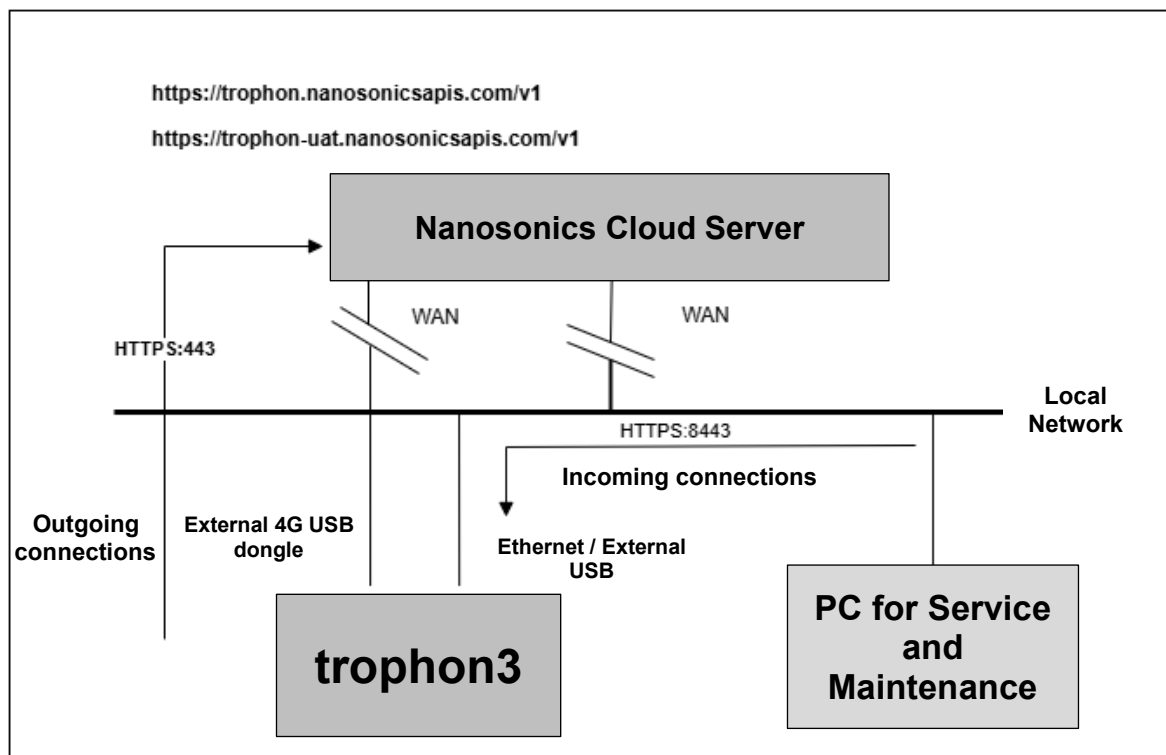


Figure 19: Cybersecurity Architecture

trophon3 SBOM

If required, you can request SBOM information from your customer service team at customerservice@nanosonics.us.

trophon3 Software Updates

trophon3 Device Software Update Methods:

1. **Authorized Service Technician Update:**
 - A certified technician performs the software update on-site.
2. **Remote Software Update:**
 - When connected to the Nanosonics cloud service, the trophon3 device can receive updates remotely.
 - Users are notified via the device GUI when a new update is available.
 - Users can choose to proceed with or disregard the update.

Events and logging

- **Key Device Behaviors:** Logs include setting changes, operations running an HLD, and etc.
- **Abnormal Events:** Recorded in device logs, accessible only by a Nanosonics representative using specialized software on an external device.
- **Cloud Connection Activity:** Logged in the device internal logs, available via authenticated connection.

trophon3 Device protective features

The trophon3 Device implements strong cryptographic protection on the network communications. Network communications are limited to only the essential web services for the Service and Maintenance (S&M) software. Those S&M services require approved security certificates to allow access. All other network communications are ignored.

Backup and Restore features / restoring authenticated user

Your trophon3 Device configuration is verified along with the device software to create an intrinsic set of parameters used to operate the device. Since the device configuration is part of the software, there is no need to backup, restore or change this configuration.

Log Files

Any abnormal events will be recorded in the device logs. These are not user accessible but may be accessed by a Nanosonics representative using appropriate software on an external device.

trophon3 Device end of life

The trophon3 Device software is prepared by Nanosonics and does not depend upon external components for operation. As such, Nanosonics can ensure continued support for upgrades of the device software into the future.

Secure decommission of the trophon3 Device

There is no patient information stored on the trophon3 Device. Decommissioning of the device is acceptable without erasure of data.

Trophon3 Device Software Licenses

The trophon3 device software uses statically linked components that are under MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0 licenses.

- MIT license [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0 license [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0 license [3]: Libraries used in Java and Qt backend, eg; spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby etc
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Please see below for links to the referenced license notes:

- [1] <https://opensource.org/license/mit>
- [2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>
- [3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>
- [4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>
- [5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>
- [6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>
- [7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

PART I – EMC Compliance

FCC ID: 2AM5R-TROPHON2

IC: 22999-TROPHON2

FCC RF Exposure Statement

This equipment complies with the FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the radiator and all persons during normal operation.

Notice

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Warning

Any changes or modifications not expressly approved by Nanosonics could void the user's authority to operate this equipment.

The trophon3 device includes a HF RFID reader that operates at 13.56MHz.

Complies with:

IEC 60601-1-2:2020

IEC TS 60601-4-2:2024

IEC 61326-1:2020

CISPR 11:2024

FCC Part 15 Subpart C Section 15.225

47 CFR Part 15 Subpart B

47 CFR Part 2.1091

This device is intended to be used in professional healthcare facility environments only. It must not be used on aircraft. It is intended to automatically perform High Level Disinfection (HLD) of the validated ultrasound probes. If you suspect that trophon3 is being affected by other devices located close by, try moving the other device further away. If the issue persists then contact service support.

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

Warning

Use of the trophon3 device adjacent to, or stacked with, other equipment should be avoided as it may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the trophon3 device may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The trophon3 device is only to be used with the supplied mains cord and a Cat 5e or better Ethernet cable.

Warning

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the trophon3 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emission Compliance Information and Guidance

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Emissions		
The trophon3 device and related components are intended for use in the following prescribed electromagnetic environments only. Customers and users of this product are advised to check that it is being used in such environments.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Radiated Emissions CISPR 11	Class A (Group 1)	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals only. It is not suitable for use in domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Conducted Emissions CISPR 11	Class A (Group 1)	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

The trophon3 device includes a HF RFID reader that operates at 13.56MHz using On-off Keying (OOK). The maximum Effective Radiated Power (ERP) is 1.1µW.

Electromagnetic Immunity Compliance Information and Guidance

The **Essential Performance** of the trophon3 is defined as being free from indicating a successfully completed HLD cycle when such a cycle was not completed.

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Immunity			
The trophon3 device and related components are intended for use in the following prescribed electromagnetic environments only. Customers and users of this product are advised to check that it is being used in such environments.			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. In the event of the Ethernet connection being lost please power cycle the trophon3
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. In the event of the printer going offline please power cycle the trophon3
Surge IEC 61000-4-5	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 380 – 290 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz 28 V/m 704 – 787 MHz 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 380 – 290 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz * 28 V/m 704 – 787 MHz * 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz * 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the trophon3 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted RF IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz, 3V rms 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	0.15 to 80 MHz, 3V rms 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	*At these frequencies and field strengths above 3 V/m, the device may display an error message and indicate the disinfection cycle has failed. If this issue reoccurs, move any RF transmitters further away from the device
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	134.2 kHz, Pulse modulation 2.1 kHz 65 A/m 13.56 MHz, Pulse modulation 50 kHz 7.5 A/m	134.2 kHz, Pulse modulation 2.1 kHz 65 A/m 13.56 MHz, Pulse modulation 50 kHz 7.5 A/m	Suitable for use in a typical commercial or hospital environment. External RFID readers should not be placed next to the device. An error message may be displayed and indicate the disinfection cycle has failed. If this issue reoccurs, move any RFID

			readers further away from the device.
--	--	--	--

The **Intended Use** of the trophon3 is to provide high-level disinfection (HLD) of validated ultrasound probes. Other functions include the scanning of RFID tags for traceability and record keeping and the option of connecting USB peripherals. There is also the option of connecting trophon3 to a hospital network using ethernet.

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Immunity For Intended Use			
The trophon3 device and related components are intended for use in the following prescribed electromagnetic environments only. Customers and users of this product are advised to check that it is being used in such environments.			
Immunity Test	IEC TS 60601-4-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 6 GHz 3 V/m	80 MHz to 6 GHz 3 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the trophon3 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted RF IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz, 3V rms	0.15 to 80 MHz, 3V rms	

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the trophon3 device.

The trophon3 device and related components are intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The Customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the trophon3 device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (in metres)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{3} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{3} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{3} \right\rceil \sqrt{P}$

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

APPENDIX 1: trophon3 Device Technical Specifications N05035-1

N05035-1 Electrical Specification	Rated mains input voltage: 100, 120V AC Rated mains input current: 6 Amp, 50/60 Hz Mains Inlet: IEC type C13 Equipment must be connected to an earthed outlet using the power cable supplied with the trophon3 device.
Data port	Ethernet connector RJ45 USB Port: Type A
Environmental Specification	Operating temperature range: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F
Storage and Transport Conditions	Temperature range: -20 °C to +60 °C / -4 °F to +140 °F
Physical Characteristics	Weight of trophon3 device: Unpacked: 22 kg (48.5 lbs) Packed: 25 kg (55 lbs) Dimensions of trophon3 device: 535 mm high × 360 mm wide × 317 mm depth (21 in high × 14.2 in wide × 12.5 in depth)
Electromagnetic Compliance	The trophon3 device has been tested and found to comply with the limits for emission (electromagnetic Interference) pursuant to EN61326-1:2013 (CISPR 11 Group 1 Class B limits)

APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions

Terms

This warranty is given by Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics warrants to the customer that the trophon3 device is free from defects in material and workmanship that materially affect its function under normal use and service for a period of 12 months commencing upon the date of purchase (**warranty period**).

Exclusions

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

- where the trophon3 device has not been used, handled, installed, stored, cleaned and serviced in accordance with the relevant user manual or other written instructions issued by Nanosonics (including where used in temperature or other external conditions exceeding those set out in the product specification, or serviced by persons other than Nanosonics' approved service personnel);
- where modifications have been made to the trophon3 device, other than by Nanosonics or its authorized service providers;
- where unauthorized consumables, accessories or other chemicals or items have been used with the trophon3 device;
- where authorized consumables, accessories or other chemicals or items have been used inappropriately or incorrectly with the trophon3 device;
- where the trophon3 device is used in conjunction with other equipment or products (other than multiple use ultrasound probes as described in the user manual), without Nanosonics' prior written consent;

- f. where the trophon3 device has been damaged due to external or environmental causes of any kind (including factors such as voltage fluctuations, excess voltage or power failure);
- g. where the trophon3 device has been damaged as a direct or indirect result of any malicious or negligent act or omission by any person (other than Nanosonics or its authorized service providers);
- h. where the defect does not materially affect the function of the trophon3 device (for example scratches or marks on the external surface of the trophon3 device); 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 trophon3 device only; the warranty does not cover accessories or consumables used with the device, nor the replacement of used disinfectant cartridges or of parts which need periodic replacement during the life of the product as a result of the ordinary use made of them.

How to make a claim

Please contact your trophon3 customer service representative with any queries regarding this warranty or post warranty repairs. If you wish to make a warranty claim, please contact your trophon3 customer service representative.

Nanosonics will make arrangements for the collection of your trophon3 device. You will be responsible for uninstalling, reinstalling and recommissioning the trophon3 device, regardless of whether or not it is found to be defective. If Nanosonics finds on examination that the trophon3 device is defective in materials and workmanship and is within the warranty period, then we will repair or replace the defective trophon3 device at our discretion. In this case, Nanosonics will bear the reasonable cost of collection and return delivery of the repaired trophon3 device, or replacement trophon3 device, to you at a time stipulated by Nanosonics. If we are unable to repair or replace the trophon3 device for any reason, we will discuss with you an appropriate solution including upgrading you to a newer model or refunding the purchase price.

If Nanosonics finds on examination that the trophon3 device is **not** defective in materials and workmanship in Nanosonics' sole opinion, or if you are not entitled to the benefit of this warranty (for example, if any of the above exclusions apply, or the claim was not made within the warranty period), then Nanosonics may require you to bear the cost of collection and return delivery of the trophon3 device to you, and the costs of any repairs to the trophon3 device, or replacement trophon3 device, requested by you.

You acknowledge that the servicing, repair or software update may result in the loss of user-generated data stored on the trophon3 device. You are responsible for backing up all data prior to any service activity or repair, including a software update. You accept that Nanosonics is not responsible for any loss of data under any circumstances.

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

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

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

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

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

United States: *The following statement only applies to purchasers of the trophon3 device in the United States.*

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

Other Countries: You may have statutory rights in relation to the trophon3 device and these are not affected by this warranty.

APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement

By purchasing and/or installing and/or using the trophon3 device, you accept and agree to be bound by the terms of the below End User License Agreement (**EULA**) relating to the use of MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 software (the **Software**) utilized in the trophon3 device. If you do not agree to all of the terms of the EULA, you must not install and/or use the trophon3 device.

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

- The user is permitted to the use of the MicroDoc Deliverables only according to the *Product Registration Form* (which may be provided on request);
- The user is prohibited from redistributing the *MicroDoc Deliverable*;
- The user is prohibited from unauthorized duplication of the *MicroDoc Deliverables* except for backup or archival purposes;
- The user is prohibited from causing or permitting the translation, de-compiling, disassembly, reverse engineering, unbundling or extraction of the *MicroDoc Deliverables*;
- The user is prohibited from removal or altering of any proprietary notices, labels or marks in or on the *MicroDoc Deliverables*;
- The user is prohibited from export of the *MicroDoc Deliverables* in contravention of applicable export control laws;
- The *End User* acquires no right, title or interest in or to the *MicroDoc Deliverables*;
- The *End User* may only copy the *MicroDoc Deliverables* as necessary to use the *MicroDoc Deliverables* according to the *Product Registration Form*, to follow normal archiving practices, and shall use reasonable efforts to ensure that all copies of the *MicroDoc Deliverables* bear any notice contained on the original *MicroDoc Deliverables*;
- *LICENSEE'S* licensors are intended third party beneficiaries of all terms and conditions that apply to the *MicroDoc Deliverables*, including all warranty and liability limitations and any right of indemnification, and a list of such beneficiaries will be provided upon written request.
- The *End User* is prohibited from creating, modifying, or changing the behavior of classes, interfaces, or subpackages that are in any way identified as "Java", "Javax", "Sun" or similar convention as specified by Oracle in any naming convention designation;
- The *End User* acknowledges that Oracle owns the Java trademark and all Java-related trademarks, logos and icons including the Coffee Cup and Duke ("Java Marks") and agree to: (a) comply with the Java Trademark Guidelines at <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) not do anything harmful to or inconsistent with Oracle's rights in the Java Marks; and (c) assist Oracle in protecting those rights, including assigning to Oracle any rights acquired by the *End User* in any Java Mark;
- The *LICENSEE* hereby notifies the *End User* that the Programs may contain source code that, unless expressly licensed for other purposes, is provided solely for reference purposes pursuant to the terms of the *End User* license agreement;
- The *LICENSEE* hereby notifies the *End User* that additional copyright notices and license terms applicable to portions of the Programs are set forth in the THIRDPARTY LICENSEREADME.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: trophon3 Accessories*

The additional accessories below are designed for use with the trophon3 device and available for purchase:

trophon AcuTrace Operator Card

The trophon AcuTrace Operator Card can be scanned on the trophon3 device to link the HLD cycle to the operator responsible for various aspects of the workflow.

The trophon3 device collects and stores operator information that has been programmed into the Operator Card and such information is accessible and collected by Nanosonics during servicing (when cycle logs are downloaded). Nanosonics collects the information for the purposes of conducting performance analysis and reporting as part of providing technical and customer support services for **trophon3** devices. To the extent operator information comprises of personally identifiable information of an operator, such information will be handled, used and disclosed in accordance with our Privacy Policy, available on our website, as updated from time to time. Our Privacy Policy details how an individual can exercise their various rights in respect of their personal information. If there are any questions about our handling of personal information, please do not hesitate to contact us by emailing: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

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

trophon AcuTrace PLUS Activation Card

An add-on package that allows the trophon3 device to connect to Hospital Information Systems for automated sharing and centralized storage and processing of disinfection data. This package also enables the Parametric Release functionality of the trophon3 device. Refer to B2.3 Initial Setup for further details.

trophon Wall Mount 2

The wall mount allows appropriate wall attachment of trophon3 device.

trophon Cart

The cart permits mobility of the trophon3 device.

Clean Ultrasound Probe Cover

Specialized probe covers that provide effective storage between HLD cycles.

trophon Printer & Label Roll

The trophon3-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 2

Allows attachment of the trophon Printer to the trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Multi-purpose drying wipe.

Only use approved accessories or the trophon3 device may be ineffective.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

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

GLOSSARY

AcuTrace

The RFID technology used by the trophon3 device and associated products as part of the disinfection traceability system.

Cable clamp

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

Cable Seal

A sealing mechanism at the top of the trophon3 chamber (below the cable clamp) to prevent disinfectant leaking from the chamber.

Cartridge

The disinfectant product container that is inserted into the trophon3 device.

Chemical Indicator

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

Compatible Ultrasound Probes List

A list of probes that have been tested and approved for use in the trophon3 device by Nanosonics, in conjunction with the probe Original Equipment Manufacturers (OEMs).

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

Disinfectant

The consumable liquid in cartridge used by the trophon3 device responsible for HLD.

EMC

Electromagnetic Compatibility

High Level Disinfection (HLD)

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

Instruction for Use (IFU)

Instruction guide for recommended use of the product.

Integrated Probe Positioner (IPP)

Mechanism inside the trophon3 chamber to assist with the correct positioning of probes during HLD.

Minimum Effective Concentration (MEC)

The minimum concentration of the disinfectant required for HLD.

PACS

Picture Archiving and Communication System

Purge Cycle

The process of removing all disinfectant from the trophon3 system.

RFID

Radio Frequency Identification

Safety Data Sheet (SDS)

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

User Interface (UI)

The human controlled interaction with software or machine.



trophon[®]3

Mode d'emploi

Veuillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif trophon®3 afin de respecter les procédures à suivre.

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

Toutes les caractéristiques techniques et les homologations du système sont répertoriées à l'annexe 1 « Caractéristiques techniques du dispositif trophon®3 N05035-1 ».

© 2025 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.

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

trophon®3, NanoNebulant® et Sonex-HL® sont des marques déposées de Nanosonics Limited.

AcuTrace® est une marque déposée de Nanosonics Limited sur de nombreux marchés importants.

trophon® NanoNebulant® est le nom du produit désinfectant trophon®3 utilisé dans toutes les régions où le dispositif trophon®3 est disponible à la vente, à l'exception des États-Unis, du Mexique et du Canada.

trophon® Sonex-HL® est le nom du produit désinfectant trophon®3 aux États-Unis, au Mexique et au Canada.

Les technologies de Nanosonics sont protégées par plusieurs brevets, marques déposées et droits de propriété exclusifs : <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent>

Votre représentant du dispositif trophon®3 est :

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

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

Déclaration de conformité FCC

Le présent équipement a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites pour les appareils numériques de classe A, conformément à la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont été établies pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lors du fonctionnement de l'équipement dans une installation commerciale. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il peut générer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement au sein d'une installation résidentielle peut entraîner des interférences nuisibles, lesquelles devront être corrigées aux frais de l'utilisateur.

Avertissement : toute transformation ou modification non expressément approuvée par Nanosonics peut annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner cet équipement.

Ce dispositif est conforme à la section 15 du règlement de la FCC et aux normes CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique (ISED) du Canada pour les appareils exempts de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.
- (2) Et cet appareil doit pouvoir supporter toute interférence, y compris des interférences qui pourraient engendrer un fonctionnement non souhaité de l'appareil.



www.nanosonics.com

Sommaire

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

59

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants

59

A1.1 Étiquettes et symboles.....

59

A1.2 : Avertissements.....

60

SECTION A2 : Présentation du dispositif trophon3.....

61

A2.1 Mode d'emploi.....

61

A2.2 Processus de désinfection

61

A2.3 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques compatibles.

62

A2.4 Formation

62

A2.5 Environnement et profil d'utilisateur

62

SECTION A3 : Instructions

62

PARTIE B – INSTALLATION

63

SECTION B1 : Présentation générale du dispositif trophon3.....

63

B1.1 Caractéristiques du dispositif trophon3.....

63

B1.2 Bac à câbles.....

65

SECTION B2 : Guide d'installation

65

B2.1 Positionnement de votre dispositif trophon3

65

B2.2 Mise en marche.....

66

B2.3 Configuration initiale.....

66

B2.4 Cycle de mise en fonctionnement.....

67

B2.5 Écran tactile

67

B2.6 Réglages de base

67

B2.7 AcuTrace

70

B2.8 Réglages d'AcuTrace.....

71

Si l'option « Enregistrer l'indicateur chimique » est désactivée, il incombe à l'opérateur de s'assurer que les indicateurs chimiques ne dépassent pas leur date de péremption lorsqu'ils sont utilisés.....

72

SECTION B3 : trophon AcuTrace PLUS

72

B3.1 Activation.....

72

B3.2 Configuration des paramètres réseau.....

72

PARTIE C – UTILISATION

73

SECTION C1 : Chargement de la cartouche du désinfectant trophon Sonex-HL.....

73

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

73

SECTION C3 : Cycle de DHN de routine.....

74

C3.1 Préparation de la sonde.....

74

C3.2 Chargement de l'indicateur chimique trophon 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 Confirmation du cycle de DHN

78

C3.8 Mode veille

78

PARTIE D – ENREGISTREMENTS

79

SECTION D1 : Options d'enregistrement.....

79

SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements

80

PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

81

SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée

81

SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance

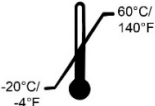
81

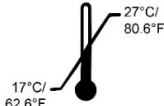
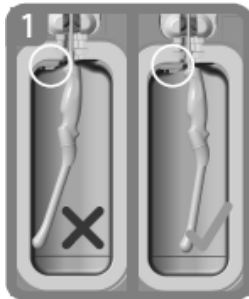
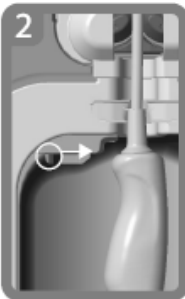
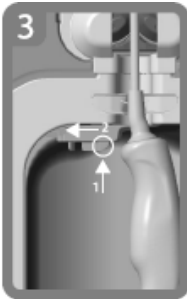
E2.1 Téléchargements automatiques.....	81
E2.2 Installation programmée	81
SECTION E3 : Cycle de purge	81
E3.1 Quand effectuer un cycle de purge.....	81
E3.2 Comment lancer un cycle de purge	82
SECTION E4 : Nettoyage et désinfection.....	82
SECTION E5 : Transport du dispositif trophon3	83
SECTION E6 : Mise au rebut du dispositif trophon3	83
PARTIE F – DÉPANNAGE	84
SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles.....	84
F1.1 Panne de courant.....	84
F1.2 Erreur de cycle	84
SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte	84
SECTION F3 : Diagnostics.....	85
PARTIE G – ENTRETIEN ET DISPOSITIONS DE GARANTIE	87
SECTION G1 : Calendrier d’entretien	87
Partie H - CYBERSÉCURITÉ.....	88
PARTIE I - Conformité CEM.....	90
ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du dispositif trophon3 N05035-1	97
ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit.....	97
ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc	100
ANNEXE 4 : Accessoires du trophon3*	101
GLOSSAIRE.....	103

PARTIE A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants

A1.1 Étiquettes et symboles

	Attention		Avertissement
	Consulter les consignes d'utilisation		Corrosif
	Conditions ambiantes : conditions de transport et de stockage du trophon : plage de températures : de -20 °C à +60 °C / -4 °F à +140 °F		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 trophon : de 17 °C à 27 °C / 62,6 °F à 80,6 °F		Zone RFID AcuTrace®
Symboles de l'écran tactile			
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Connecté au réseau		Déconnecté du réseau
	Téléchargement du logiciel trophon		Menu
	Aucune transmission de données vers le serveur PACS		
   Guide intégré de mise en place de la sonde			

A1.2 : Avertissements

Températures élevées

NE touchez PAS les surfaces de la chambre interne. Celles-ci peuvent être chaudes et provoquer des brûlures.

Assurez-vous que la sonde est correctement mise en place dans la chambre de désinfection. Voir la section C3.3 Positioning the Probe pour les instructions de mise en place correcte de la sonde.

Dysfonctionnements

N'essayez PAS d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection en cours de cycle, ni en cas de panne de courant ou d'un dysfonctionnement du système.

- Toutes les réparations doivent être effectuées par des prestataires de services agréés.

Transport du dispositif trophon3

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

- Le dispositif trophon3 pèse environ :
22 kg sans son emballage.
25 kg (55 lb), l'emballage compris.
- Si votre dispositif trophon3 a été utilisé, purgez-le avant de le transporter afin d'éliminer le désinfectant trophon Sonex-HL. (Voir SECTION E3: Purge Cycle).

Appareil électrique

Utilisez le câble d'alimentation fourni avec le dispositif trophon3, branchez-le à une prise de courant mise à la terre dont la tension et la fréquence sont correctes, comme indiqué sur le produit et à l'annexe 1 « Caractéristiques techniques du dispositif trophon3 N05035-1 ». Une tension inadaptée risquerait d'endommager l'appareil.

Le dispositif trophon3 ne doit pas être connecté au même circuit qu'un patient en état critique ou qu'un équipement de maintien des fonctions vitales.

Tout déversement de liquide peut provoquer une électrocution. Veillez à ne pas déverser de liquides sur le dispositif trophon3 ni autour de celui-ci. N'immergez jamais les pièces du dispositif trophon3 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 trophon3 et de la manipulation :

- Cartouches du désinfectant trophon Sonex-HL. Une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau sont possibles en l'absence de gants.
- des sondes avant et après un cycle de DHN,
- des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators avant et après un cycle de DHN.
- du collecteur de déchets lorsque vous le videz ou accédez à la clé de verrouillage manuel de la porte.

Portez un équipement de protection individuelle approprié lors de l'élimination des déversements.

Ne reversez jamais dans une cartouche du liquide qui s'est déversé en vue de réutiliser la cartouche.

Tout incident grave impliquant le dispositif trophon3 ou le désinfectant trophon Sonex-HL doit être signalé à Nanosonics et/ou à l'organisme réglementaire concerné dans votre pays.

SECTION A2 : Présentation du dispositif trophon3

A2.1 Mode d'emploi

Le trophon3 est conçu pour la désinfection de haut niveau (DHN) des sondes d'échographie validées. La désinfection de haut niveau de la sonde est obtenue par exposition contrôlée des surfaces de la sonde à une brume de peroxyde d'hydrogène dans la chambre de désinfection.

Le système trophon3 consiste en un instrument à usage multiple combiné à un désinfectant à usage unique « trophon Sonex-HL », délivré à partir d'une cartouche multidose.

Le dispositif trophon3 est adapté à une utilisation dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé par du personnel qualifié.

Le trophon Sonex-HL doit être utilisé dans les conditions de contact suivantes :

Durée minimale du cycle de fonctionnement : 4 minutes

Concentration minimale : 31,5 %

Dose minimale de désinfectant : 1,0 g

Température minimale de la chambre : 56 °C

A2.2 Processus de désinfection

Au démarrage du cycle de DHN, le trophon3 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 trophon3 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 compatibles.

Pour obtenir des détails sur les sondes que vous pouvez utiliser dans le dispositif trophon3 trophon3, reportez-vous à la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon, disponible sur le site Web de Nanosonics.

Utilisez uniquement le désinfectant trophon Sonex-HL et les trophon Chemical Indicators lors de la désinfection de haut niveau à l'aide des dispositifs trophon3, trophon3 et trophon EPR. Aucun autre désinfectant ni indicateur chimique n'a été homologué pour une utilisation avec le dispositif trophon3.

A2.4 Formation

Avant d'installer ou d'utiliser le trophon3, assurez-vous que tous les utilisateurs ont connaissance des procédures de sécurité et des dangers potentiels indiqués dans ce mode d'emploi.

Tous les utilisateurs doivent effectuer le module de formation en ligne sur **www.nanosonicssacademy.com** et posséder une certification à jour. Il est recommandé à tous les membres du personnel d'utiliser l'adresse électronique de leur employeur lorsqu'elle est disponible pour s'inscrire et suivre une formation.

A2.5 Environnement et profil d'utilisateur

Le dispositif trophon3 est conçu pour être utilisé dans les établissements de santé afin de désinfecter à haut niveau les sondes à ultrasons sous le contrôle de professionnels de santé formés.

Le trophon Sonex-HL, le trophon Chemical Indicator et le système trophon3 sont conçus pour être utilisés avec un minimum de protection individuelle (gants uniquement) sur un lieu de travail standard ou dans un environnement clinique, par exemple, sur le lieu de soins du patient (par exemple, dans les salles d'examen du patient). L'équipement ne nécessite pas de mesures de ventilation particulières ni d'autres précautions de sécurité lorsqu'il est utilisé conformément aux présentes instructions.

SECTION A3 : Instructions

Lisez ces instructions avant d'utiliser le dispositif trophon3 :

- les règles de santé et de sécurité au travail de votre établissement concernant le levage, les déversements, etc.,
- la fiche de données de sécurité (FDS) du trophon Sonex-HL,
- le mode d'emploi du trophon Sonex-HL,
- le mode d'emploi de l'indicateur chimique trophon Chemical Indicator,
- les modes d'emploi de tout accessoire trophon supplémentaire acheté avec le trophon3 (voir annexe 4 « Accessoires du dispositif trophon3 »),
- les instructions du fabricant de la sonde.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner :

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

PARTIE B – INSTALLATION

SECTION B1 : Présentation générale du dispositif trophon3

B1.1 Caractéristiques du dispositif trophon3

Voici une liste des pièces du dispositif trophon3, dont les numéros correspondent aux illustrations des figures 1, 3, 4 et 5.

1. Lecteur AcuTrace
 2. Interface utilisateur
 3. Poignée de porte de la chambre de désinfection
 4. Couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte
 5. Couvercle du logement de la cartouche.
- Avertissement : NE forcez PAS l'ouverture** (le couvercle du logement de la cartouche s'ouvre automatiquement lorsque nécessaire).
6. Collecteur de déchets
 7. Interrupteur principal
 8. Fiche d'alimentation
 9. Port Ethernet
 10. 3 × ports USB*
 11. Porte de la chambre de désinfection (ouverte)
 12. Support de l'indicateur chimique
 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 (GIS)

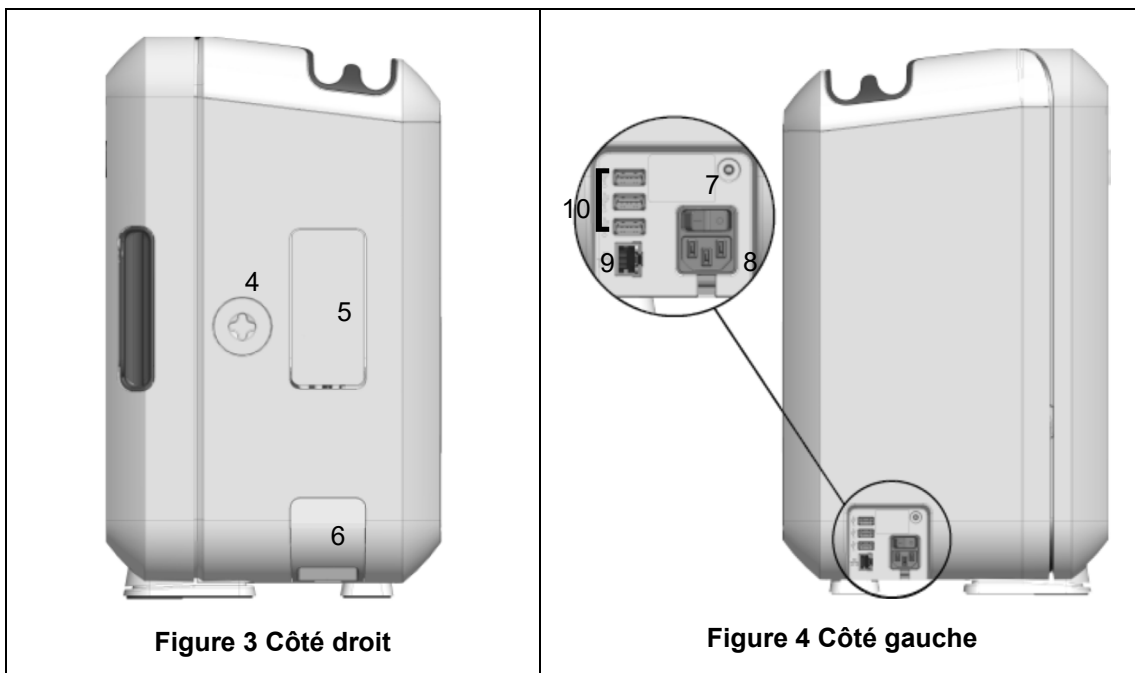
* Les 3 ports USB peuvent être utilisés dans l'ordre souhaité.



Figure 1 Face avant



Figure 2 Face arrière



B1.2 Bac à câbles

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

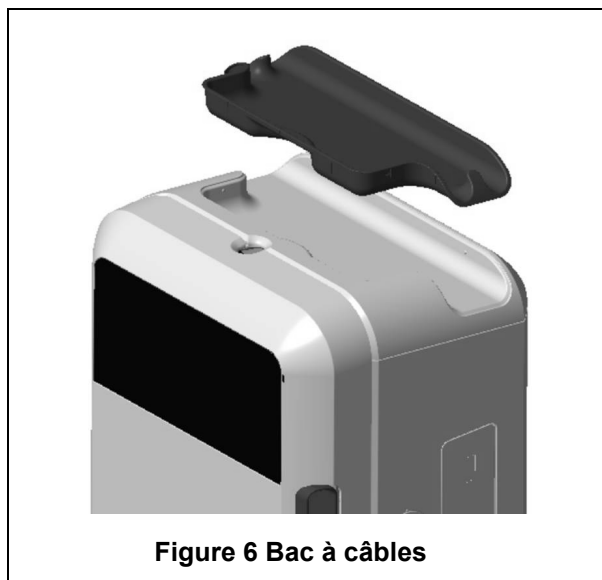


Figure 6 Bac à câbles

SECTION B2 : Guide d'installation

B2.1 Positionnement de votre dispositif trophon3



Le trophon3 pèse environ 22 kg. Suivez les procédures de manutention manuelle pour le port de charges.

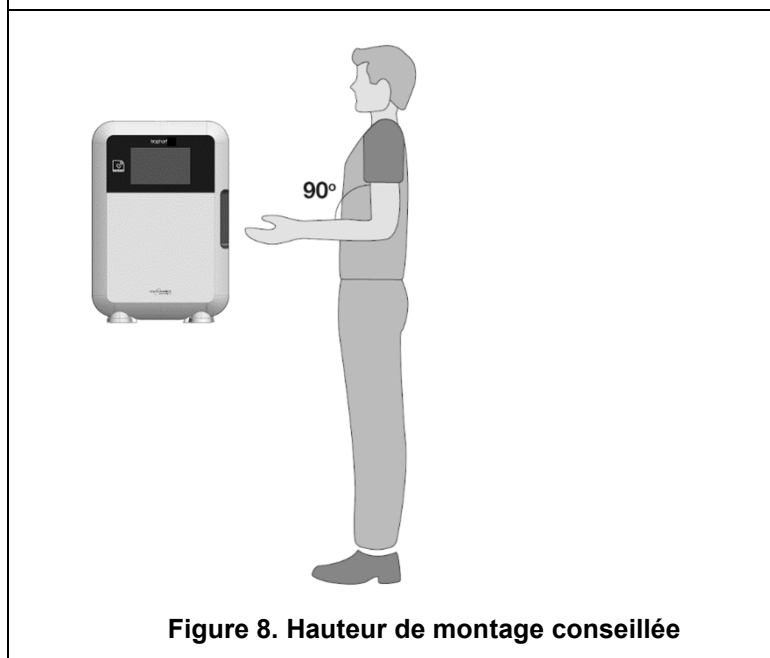
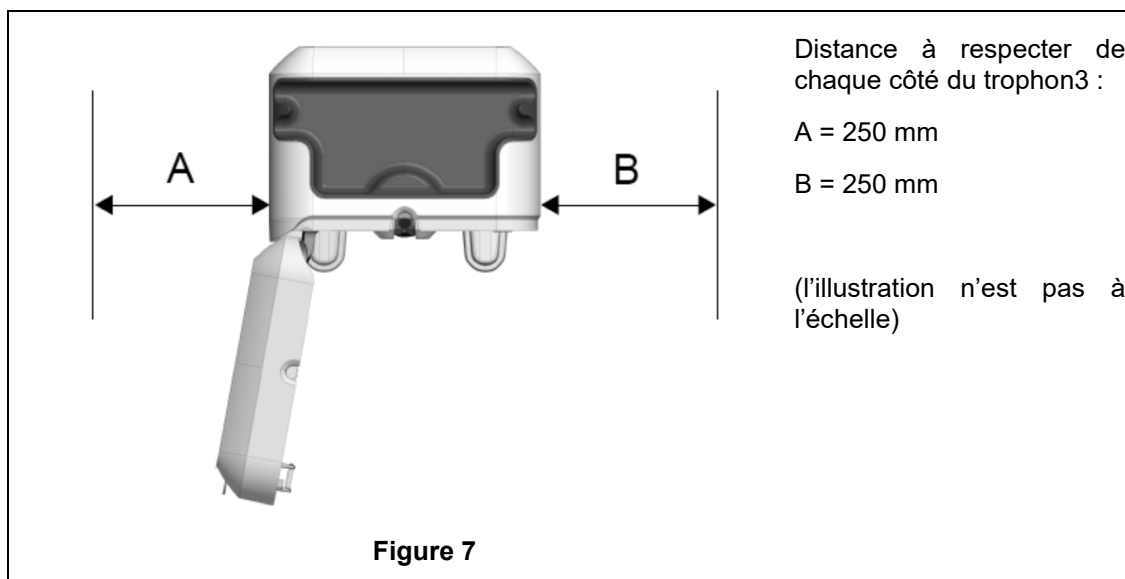
Le dispositif trophon3 peut être placé sur un banc, un mur ou un chariot.

1. Assurez-vous que la surface choisie est plane, peut supporter le poids du dispositif et permet une circulation adéquate de l'air (voir annexe 1 « Caractéristiques techniques du dispositif trophon3 N05035-1 »).
2. L'utilisation du trophon3 ne nécessite pas d'éclairage particulier. Respectez les procédures concernant l'éclairage dans votre environnement de travail.
3. Assurez-vous que la zone autour de votre dispositif trophon3 est libre de tout autre équipement et de tout encombrement. Positionnez le dispositif comme indiqué à la figure 7 afin de permettre l'accès à toutes les fonctions.

Le trophon3 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 dispositif trophon3 doit être installé à une certaine hauteur au-dessus du sol afin de convenir à des utilisateurs de différentes tailles. Reportez-vous à la figure 8 pour connaître la zone de travail sûre et ergonomique.



B2.2 Mise en marche

⚠ Le dispositif trophon3 ne doit pas être connecté au même circuit qu'un patient en état critique ou qu'un équipement de maintien des fonctions vitales.

1. Raccordez le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation du trophon3.
2. Branchez-le à une alimentation secteur.
3. Appuyez sur l'interrupteur principal situé sur le côté gauche du trophon3 pour le mettre en marche.

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

B2.3 Configuration initiale

La configuration initiale se lance automatiquement et vous demande de configurer les réglages facultatifs lorsque le trophon3 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 trophon3 au fonctionnement et débute automatiquement lorsque le dispositif est mis en marche.
2. L'écran affiche un message lorsque le trophon3 est prêt à être utilisé. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

B2.5 Écran tactile

L'écran tactile de l'interface utilisateur permet d'utiliser le trophon3.

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

Nettoyage de l'écran tactile du trophon3

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

B2.6 Réglages de base

En général, pour accéder aux réglages du dispositif trophon3 :

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

Les réglages suivants sont disponibles :

Minuterie de veille :

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

Langue

Choisissez la langue appropriée pour votre pays.

Date et heure

Vous pouvez configurer la date et l'heure manuellement.

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

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

Le trophon3 vous demande de régler d'abord le fuseau horaire, puis l'heure. L'appareil met à jour l'heure lors du passage en heure d'été/d'hiver selon le fuseau horaire configuré.

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

Étiquette de l'imprimante

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

Minuteries quotidiennes

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

Luminosité et alarmes

Configurez la luminosité de l'écran tactile du trophon3 et le volume de son alarme.

Réseau

Un accès au réseau est nécessaire pour la configuration automatique de l'heure et la mise à jour à distance du logiciel trophon3.

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

Le trophon3 peut être connecté à un réseau filaire en utilisant un port Ethernet ou à un réseau sans fil en utilisant un adaptateur Wi-Fi par USB ou un adaptateur cellulaire par USB.

- **Ethernet**

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

Menu → Réglages → Réseau → Ethernet

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

- **Adaptateur Wi-Fi par USB**

Le trophon3 peut être connecté à un réseau Wi-Fi en utilisant un adaptateur Wi-Fi par USB. Connectez un seul adaptateur Wi-Fi par USB au trophon3.

Nanosonics recommande l'utilisation des adaptateurs Wi-Fi par USB **Edimax EW-7811Un V2** (WPA3), **TP-Link TL-WN725N** (WPA2) ou **TP-Link TL-WN72N** (WPA2).

Cependant, il est possible d'utiliser d'autres adaptateurs Wi-Fi par USB conformes aux spécifications requises pour être compatibles avec le trophon3 :

- Norme sans fil : 802.11N (jusqu'à 2.4 Ghz)
- Type d'USB : USB 2.0
- Compatibilité Linux : Kernel 2.6 ou version ultérieure
- Certifications : RoHS et WEEE
- Sécurité du réseau : WPA2-Personal et WPA2-Enterprise
- Chipset : Realtek RTL8188EUS

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

Menu → Réglages → Réseau → Wi-Fi

Branchez un adaptateur Wi-Fi par USB compatible dans l'un des trois ports USB du trophon3 (voir section B1.1 Features of the trophon3 Device). Activez les paramètres Wi-Fi et sélectionnez le réseau Wi-Fi désiré. Le trophon3 invitera l'opérateur à entrer ses informations de connexion lors de la première connexion à un réseau.

Le trophon3 se connectera automatiquement au réseau Wi-Fi si un adaptateur USB compatible est connecté et le réseau Wi-Fi a été sélectionné précédemment.

Remarque : les réseaux non sécurisés ne figureront pas dans la liste des réseaux Wi-Fi disponibles du trophon3.

Pour vous déconnecter du réseau Wi-Fi, basculez l'état du Wi-Fi sur OFF.

Pour afficher les propriétés du réseau, sélectionnez le réseau connecté, puis **Propriétés**. Sur cette page, sélectionner « Supprimer » pour supprimer les informations d'identification du réseau. Cette opération entraînera également la déconnexion du réseau et fera supprimer le mot de passe de l'utilisateur.

- **Adaptateur cellulaire par USB**

Le trophon3 peut être connecté à un réseau cellulaire en utilisant un adaptateur cellulaire par USB. Connectez un seul adaptateur cellulaire par USB au trophon3.

Seuls les adaptateurs cellulaires par USB dotés des caractéristiques suivantes sont compatibles avec le trophon3 :

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

Pour activer l'adaptateur cellulaire par USB :

Branchez un adaptateur cellulaire par USB compatible dans l'un des trois ports USB du trophon3 (voir section B1.1 Features of the trophon3 Device).

Le trophon3 détecte automatiquement si un adaptateur USB compatible est connecté, ce qui est indiqué par un écran détaillant les caractéristiques du réseau cellulaire. Un message d'avertissement s'affiche à l'écran si l'adaptateur cellulaire par USB n'est pas reconnu ou n'est pas compatible.

Pour consulter les réglages du réseau cellulaire, sélectionnez :

Menu → Réglages → Réseau → Cellulaire

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

Nanosonics recommande d'utiliser uniquement le Wi-Fi et le réseau cellulaire s'il est impossible de se connecter par Ethernet et qu'une connexion au réseau est nécessaire. Il est recommandé d'utiliser en priorité Ethernet, puis le Wi-Fi et ensuite le réseau cellulaire. Il n'est pas recommandé de se connecter simultanément à Ethernet, au réseau Wi-Fi ou au réseau cellulaire.

Lorsqu'un trophon3 est connecté au réseau (Ethernet, Wi-Fi ou réseau cellulaire), cela est indiqué en haut à droite des écrans de veille, par le symbole du globe suivant :



Lorsqu'un trophon3 n'est pas connecté au réseau (Ethernet, Wi-Fi ou réseau cellulaire), cela est indiqué en haut à droite des écrans de veille, par le symbole du globe suivant :



- **DICOM**

Ce menu ne s'applique qu'aux utilisateurs DICOM.

Pour afficher les réglages du réseau DICOM, sélectionnez :

Menu → Réglages → Réseau → DICOM

Lorsqu'un dispositif trophon3 n'est pas connecté à un serveur PACS DICOM, cela est indiqué en haut à droite des écrans de veille par le symbole suivant :



Pour configurer la liste des serveurs DICOM, sélectionnez :

Menu → Réglages → Réseau → DICOM → Serveurs

Pour configurer les réglages des serveurs DICOM, sélectionnez :

Menu → Réglages → Réseau → DICOM → Services

Pour consulter l'abonnement et les autres réglages DICOM, sélectionnez :

Menu → Réglages → Réseau → DICOM → Réglages

Mise à jour du logiciel

Pour vérifier les mises à jour du logiciel trophon3, voir SECTION E2: Remote Software Updates.

B2.7 AcuTrace

AcuTrace est un système automatisé de traçabilité de la DHN, qui utilise une identification par radiofréquence (RFID). Les consommables et accessoires compatibles AcuTrace contiennent des puces RFID qui stockent des informations et peuvent être lues par le lecteur AcuTrace intégré au dispositif trophon3.

Chaque instrument médical (sonde à ultrasons) possède une étiquette d'instrument médical trophon AcuTrace Medical Instrument Tag et chaque opérateur du trophon3 possède une carte d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card. Cela est important pour les exigences de conformité dans de nombreuses régions.

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

Le lecteur trophon3 AcuTrace se trouve sur le dispositif comme indiqué :

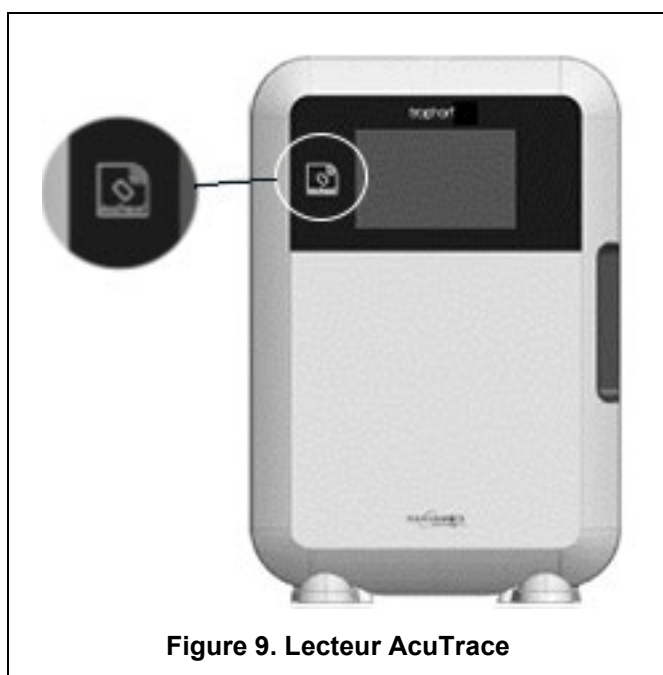


Figure 9. Lecteur AcuTrace

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

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



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

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



Les produits suivants sont compatibles avec la technologie AcuTrace :

trophon AcuTrace Operator Card

La carte d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card établit un lien entre le cycle de DHN et l'opérateur en charge du flux de travail. Par exemple, l'écran du trophon3 affiche une invite à l'intention de l'opérateur pour scanner son Operator Card devant le lecteur AcuTrace lors de la préparation d'une sonde pour désinfection et à la fin d'un cycle de désinfection.



Au moment de scanner une Operator Card, veuillez la maintenir contre le lecteur AcuTrace jusqu'à ce que le trophon3 indique que la carte a été lue.

Consultez le guide d'installation du trophon3 pour des renseignements supplémentaires sur la programmation d'une carte d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card.

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

Nom du champ	Taille	Recommandation ou exemple d'utilisation
Nom de l'opérateur	25 caractères	Nom, initiales, identifiant unique de l'opérateur
Identifiant de l'opérateur	20 caractères	Par exemple, identifiant de personnel interne
Autre	10 caractères	Par exemple, service

Lors de la programmation des trophon AcuTrace Operator Cards, l'opérateur peut choisir d'utiliser ses informations personnelles ou n'importe quel autre identifiant codé (p. ex. numéro d'employé). Si des informations personnelles sont utilisées, veuillez consulter l'annexe 4 « Accessoires du dispositif trophon3 » pour plus de détails sur la politique de confidentialité.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

L'étiquette pour instruments médicaux trophon AcuTrace Medical Instrument Tag stocke les informations d'identification de la sonde. Pour la programmation de la Medical Instrument Tag, l'opérateur doit saisir un « Nom de sonde ». L'opérateur doit également renseigner le numéro de série du dispositif médical. Attachez l'étiquette trophon AcuTrace Medical Instrument Tag à une distance suffisante de la sonde pour éviter toute interférence avec l'examen du patient ou la fermeture de la porte du trophon3. Les opérateurs peuvent scanner l'étiquette grâce au lecteur AcuTrace lorsqu'un message en ce sens s'affiche à l'écran, avant la DHN, afin d'établir un lien entre le cycle de DHN et la sonde.



Au moment de scanner une étiquette Medical Instrument Tag, veuillez la maintenir contre le lecteur AcuTrace jusqu'à ce que le trophon3 indique que l'étiquette a été lue.

Consultez le guide d'installation du trophon3 pour des renseignements supplémentaires sur la programmation d'une étiquette AcuTrace Medical Instrument Tag.

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

Nom du champ	Taille	Recommandation ou exemple d'utilisation
Nom de la sonde	25 caractères	Description du modèle de la sonde
Numéro de série	20 caractères	Numéro de série de la sonde (requis pour le trophon3)
Autre	10 caractères	Service, fabricant ou les deux

trophon Chemical Indicator et trophon Sonex-HL

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

Reportez-vous au mode d'emploi de chaque produit pour plus d'informations sur sa capacité AcuTrace.

B2.8 Réglages d'AcuTrace

Les fonctionnalités AcuTrace peuvent être activées ou désactivées (ON / OFF) depuis le menu du trophon3.

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

La désactivation de cette option supprime la numérisation des cartes d'opérateur de toutes les conditions dans lesquelles la numérisation d'une carte d'opérateur est nécessaire, notamment pour le flux de travail de désinfection. Ceci se reflète dans les enregistrements de cycle stockés sur le dispositif trophon3 et les étiquettes trophon Printer.

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

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



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

Si l'option « Enregistrer l'indicateur chimique » est désactivée, il incombe à l'opérateur de s'assurer que les indicateurs chimiques ne dépassent pas leur date de péremption lorsqu'ils sont utilisés.

SECTION B3 : trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS permet au trophon3 d'ouvrir une API afin de partager les données contenues dans le stockage interne du dispositif avec d'autres systèmes comme les systèmes hospitaliers ou le stockage centralisé des données de désinfection. Au moment de l'accès, un certificat de sécurité doit être obtenu de Nanosonics, moyennant un coût supplémentaire et récurrent.

Pour la connexion à un système informatique hospitalier, les utilisateurs doivent développer, configurer et intégrer une API, un intergiciel permettant l'extraction automatique des données de désinfection du trophon3 et leur transfert vers le serveur du système informatique hospitalier.

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

Ce module permet également d'ajouter une fonctionnalité de libération paramétrique au trophon3.

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

B3.1 Activation

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

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

B3.2 Configuration des paramètres réseau

Pour l'intégration de l'API trophon AcuTrace PLUS, le trophon3 doit avoir accès au réseau.

Remarque : tous les réglages d'AcuTrace doivent être activés pour permettre la libération paramétrique.

Des informations sur la configuration de votre réseau sont disponibles sous B2.6 Basic Settings

PARTIE C – UTILISATION

SECTION C1 : Chargement de la cartouche du désinfectant trophon Sonex-HL



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



Vérifiez la date de péremption du trophon Sonex-HL. Si elle est dépassée, le produit ne peut pas être utilisé pour exécuter des cycles de désinfection.

Vous devez insérer une cartouche du désinfectant trophon Sonex-HL dans le trophon3 pour que le cycle de DHN puisse commencer.

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

Chargement d'une cartouche de désinfectant

L'écran du trophon3 vous invitera automatiquement à scanner (si l'option AcuTrace est activée) et à insérer une nouvelle cartouche de désinfectant lorsque cela est nécessaire. Suivez les instructions affichées à l'écran et consultez le mode d'emploi du trophon Sonex-HL.

Remarque : le trophon3 signalera durant la numérisation si la cartouche de trophon Sonex-HL expire dans 30 jours ou moins. L'utilisateur recevra à nouveau un rappel lors du premier cycle, 1 jour avant l'expiration.

Le trophon Sonex-HL expirera également 30 jours après son insertion dans le trophon3, quelle que soit la date de péremption indiquée sur l'étiquette du désinfectant.

Une fois le trophon Sonex-HL expiré, une purge sera nécessaire. Reportez-vous à la **SECTION E3: Purge Cycle**.

SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators

Aucun autre indicateur chimique n'a été homologué pour une utilisation avec le trophon3.



Vérifiez la date de péremption des trophon Chemical Indicators. Aucun Chemical Indicator expiré ne doit être utilisé dans les cycles de désinfection.

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

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

Remarque : si l'option Enregistrer les indicateurs chimiques est activée, les indicateurs chimiques doivent être scannés à l'ouverture de chaque nouvelle boîte. Comme il s'agit d'un processus manuel, il est important que les utilisateurs du trophon3 réalisent cette étape à chaque fois qu'une nouvelle boîte d'indicateurs chimiques est ouverte. Les trophon Chemical Indicators doivent être stockés dans leur emballage d'origine et ne doivent pas être utilisés dans plusieurs dispositifs trophon une fois sortis de leur emballage.

Remarque : le trophon3 indique à l'utilisateur, à l'occasion du premier cycle de la journée, si les trophon Chemical Indicators enregistrés dans le système sont à 30 jours d'expiration. Un nouveau rappel sera envoyé à l'utilisateur 5 jours avant la date de péremption et ensuite tous les jours.



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

Les cycles de désinfection ne fonctionneront pas si la date de péremption des indicateurs chimiques est dépassée. Enregistrez les trophon Chemical Indicators dont la date de péremption est valide pour continuer à utiliser le dispositif trophon3.

SECTION C3 : Cycle de DHN de routine

C3.1 Préparation de la sonde

Porter des gants tout au long du processus de DHN.

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

C3.2 Chargement de l'indicateur chimique trophon Chemical Indicator

Un trophon Chemical Indicator entier doit être utilisé pour chaque cycle de désinfection et ne peut être utilisé qu'une seule fois. Reportez-vous au mode d'emploi du trophon Chemical Indicator.

C3.3 Mise en place de la sonde

1. Si l'option AcuTrace est activée, lorsque l'appareil vous le demande, scannez l'étiquette trophon AcuTrace Medical Instrument Tag sur le lecteur AcuTrace.
2. Ouvrez la porte de la chambre de désinfection, puis chargez la sonde et le Chemical Indicator.
3. Le câble de la sonde est maintenu en place dans la chambre de désinfection par deux pinces (voir figure 10).
4. En portant des gants, insérez la sonde dans le dispositif trophon³ en tirant doucement le câble de la sonde contre le pince-câble (voir figure 10a). Tirez ensuite avec soin le câble vers le haut jusqu'à ce que la sonde soit accrochée au bon endroit et que le câble de la sonde soit maintenu par le joint du câble (voir figure 10b). Vérifiez le positionnement correct de la sonde dans le trophon³ en vous référant aux figures 11 et 12.



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

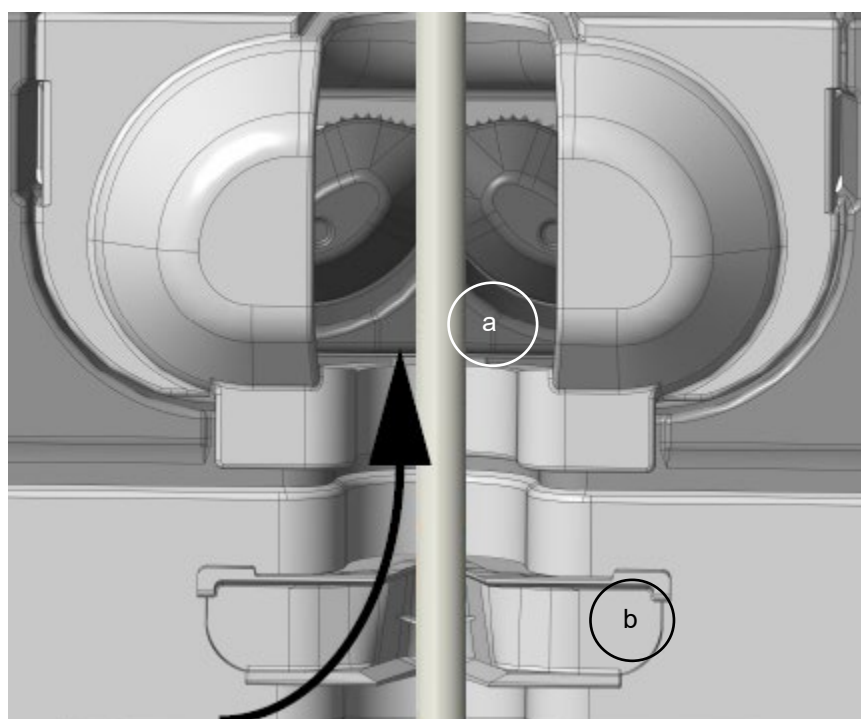


Figure 10

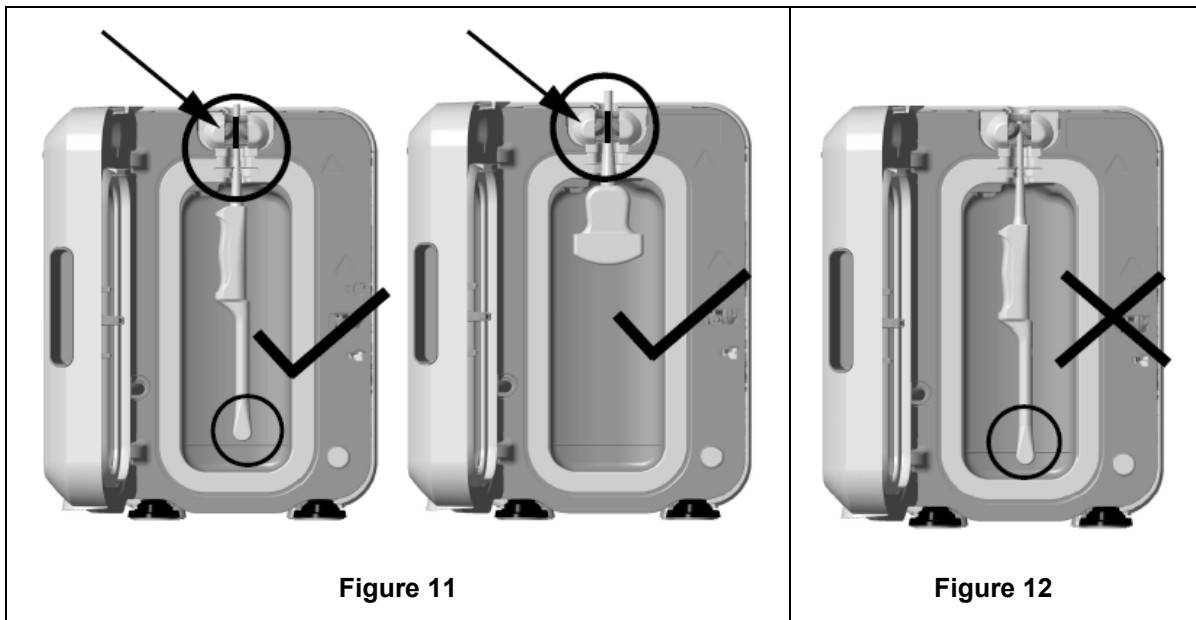


Figure 11

Figure 12

5. Assurez-vous que la sonde est correctement en place dans la chambre de désinfection. La sonde ne doit pas entrer en contact avec les parois de la chambre de désinfection et elle doit se trouver au niveau de la ligne en relief située en bas de la chambre de désinfection ou au-dessus de celle-ci. Voir Figure 11.
6. Si la sonde et l'extrémité de son connecteur sont débranchées, placez le connecteur à l'intérieur du bac à câbles afin de sécuriser la partie externe du câble et du connecteur.

REMARQUE : en cas de positionnement incorrect de la sonde :

les cycles de DHN risquent d'échouer ;

des résidus de désinfectant peuvent être présents sur la surface de la sonde et entraîner une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau si l'opérateur ne porte pas de gants ;

une compatibilité incertaine de la sonde comme indiqué dans la liste de sondes à ultrasons compatibles avec le trophon.

Le positionnement correct de la sonde dans la chambre de désinfection relève de la responsabilité du client. La compatibilité de la sonde avec le trophon3 et la réussite de la DHN ne peuvent pas être garanties si la sonde est mal positionnée dans la chambre de désinfection.

REMARQUE : les sondes convexes doivent être correctement introduites dans le trophon3. Voir figure 13.



Figure 13

Sondes convexes

Le guide intégré de mise en place de la sonde (GIS) facilite le positionnement des sondes convexes homologuées dans la chambre de désinfection du trophon3. Consultez la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon pour plus de renseignements sur les sondes pouvant être utilisées avec le trophon3. Placez la sonde convexe face au côté **gauche** de la chambre de désinfection du trophon3. Pour enclencher le guide intégré de mise en place de la sonde, une fois que la sonde a été insérée dans le pince-câble, poussez la partie gauche du guide avant de le faire glisser vers la droite (voir figure 14). Le câble de la sonde devrait alors se déplacer jusqu'à ne plus être en contact avec les parois de la chambre de désinfection (figure 13).

Pour libérer le guide, appuyez sur la détente (voir figure 15) et faites-le glisser vers la gauche.

REMARQUE : si le guide intégré de mise en place de la sonde n'est pas requis pour la sonde (conformément à la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon), vérifiez qu'il a été complètement libéré et monté sur la gauche.

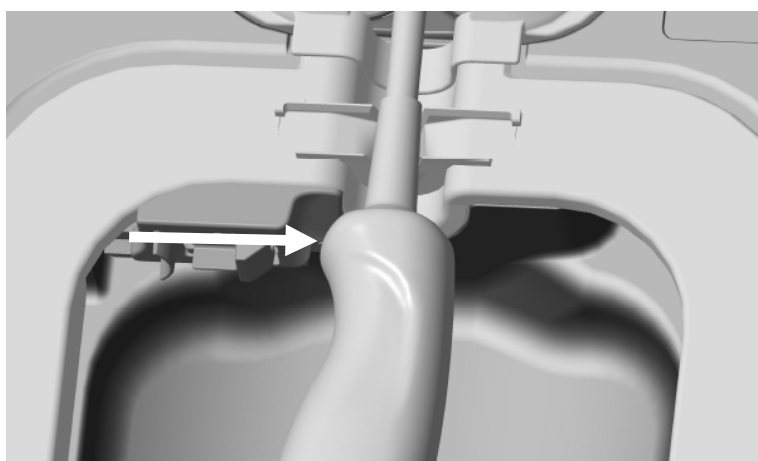


Figure 14

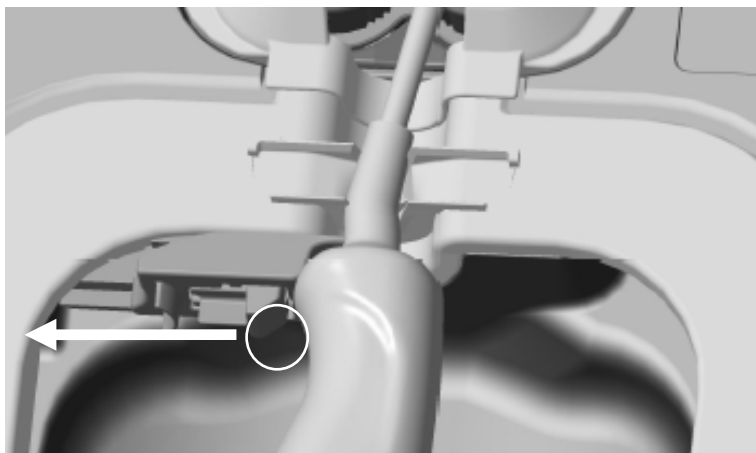


Figure 15

C3.4 Fermeture de la porte de la chambre de désinfection

La porte de la chambre de désinfection possède un mécanisme de fermeture en deux temps. Fermez soigneusement la porte de la chambre de désinfection jusqu'à entendre un premier « clic » et ne forcez pas la fermeture. La porte se fermera automatiquement davantage jusqu'à être parfaitement scellée au début du cycle de DHN.

Si la porte n'est pas correctement fermée, un message s'affiche à l'écran pour vous demander de fermer la porte de la chambre de désinfection.

⚠ NE forcez PAS et NE déverrouillez PAS manuellement la porte de la chambre de désinfection pendant un cycle de DHN.

C3.5 Désinfection de la sonde

Vérifiez que la sonde est propre et sèche. Lancez le cycle en suivant l'étape 1 ou l'étape 2 ci-dessous :

1. Scanner l'Operator Card sur le lecteur AcuTrace (si les options AcuTrace et Enregistrer l'Operator Card sont activées).
2. Appuyer sur le bouton Démarrer sur l'écran (si les options AcuTrace et Enregistrer l'Operator Card sont désactivées).

Le cycle de DHN dure 4 minutes, la progression du cycle s'affiche à l'écran.

⚠ Dans le cas peu probable où de la fumée s'échapperait de la chambre de désinfection, évitez tout contact direct avec celle-ci, ne vous approchez pas du trophon³ avant la fin du cycle et attendez que la fumée ait complètement disparu. Contactez le SAV. Voir Partie D - Dépannage pour plus d'informations.

C3.6 Retrait de la sonde

⚠ À la fin d'un cycle de DHN réussi, la température des surfaces de la sonde à ultrasons et de la chambre de désinfection peuvent respectivement atteindre 45 °C et 60 °C. Veillez à ne pas toucher les parois de la chambre de désinfection. Bien que la sonde soit chaude au toucher, elle peut être manipulée et utilisée en toute sécurité en portant des gants.

1. Enfilez des gants et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
2. Avec vos deux mains, retirez et essuyez en douceur la sonde à l'aide d'un chiffon sec, propre, à usage unique et peu ou non pelucheux. Inspectez visuellement la sonde et éliminez tout résidu éventuel de désinfectant.

REMARQUE : veillez à réduire les contacts au minimum lors du retrait de la sonde et évitez tout contact avec la chambre de désinfection. Retirez le trophon Chemical Indicator usagé et vérifiez-en la couleur par rapport à la grille imprimée sur la boîte. Jetez l'indicateur chimique après utilisation.

C3.7 Confirmation du cycle de DHN

1. Refermez la porte de la chambre de désinfection du trophon3 et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour enregistrer le résultat de l'indicateur chimique.
2. Le trophon3 indique si le cycle a réussi ou échoué. Si le trophon Chemical Indicator et/ou le trophon3 indiquent que le cycle a échoué, répétez la procédure à partir de la section C3.1 Preparing the Probe



Le cycle de désinfection ne sera réalisé et enregistré que lorsque l'opérateur aura confirmé le résultat de l'indicateur chimique et scanné son Operator Card pour confirmer (si les options AcuTrace ET Enregistrer l'Operator Card sont activées). Toute erreur ou tout problème d'alimentation doit être considéré comme un échec. Voir SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Si le trophon3 indique la réussite du cycle, la sonde est prête à être utilisée ou rangée dans une solution de rangement propre, approuvée et à usage unique, comme la gaine de stockage Clean Ultrasound Probe Cover. Une fois la sonde rangée, jetez les gants.

L'instrument médical (sonde) est prêt à être utilisé sur un patient **uniquement** après l'exécution du cycle de désinfection, conformément aux instructions ci-dessus.

C3.8 Mode veille

trophon3 dispose d'un mode d'économie d'énergie pour réduire sa consommation électrique lorsqu'il est inactif. Le mode veille s'active soit :

- En cas d'inactivité pendant une période prolongée (réglable et modifiable par l'utilisateur). Cela peut être modifié ou désactivé en sélectionnant **Menu → Réglages → Minuterie pour la mise en veille**.
- À une heure donnée, en utilisant une horloge journalière. Cela peut être modifié en sélectionnant **Menu → Réglages → Horloge journalière**.

Le mode veille sera également indiqué à l'écran par le symbole suivant :



Touchez le symbole pour réactiver le trophon3 afin de le préparer à l'emploi.

PARTIE D – ENREGISTREMENTS

SECTION D1 : Options d'enregistrement

Tous les cycles de désinfection sont automatiquement enregistrés dans le trophon3. Un cycle de désinfection terminé est défini dans la section C3.7 Confirming the HLD Cycle.

Les enregistrements les plus récents peuvent être affichés à l'écran tactile du trophon3. Un ensemble complet d'enregistrements peut être téléchargé dans un stockage externe par l'intermédiaire d'une clé USB.

Si une imprimante trophon Printer est connectée au dispositif de désinfection trophon3, un enregistrement du cycle sera automatiquement imprimé à la fin du cycle de DHN. Quatre enregistrements maximum peuvent être imprimés, même si, par défaut, seuls 2 enregistrements sont imprimés.

Référez-vous au mode d'emploi du trophon Printer pour plus d'informations.

Le trophon3 a été conçu et homologué pour être utilisé avec ses propres accessoires. L'imprimante trophon en fait partie. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut entraîner une incompatibilité et une réduction des performances de l'appareil, telles que la précision et la durée de vie des enregistrements imprimés.

Pour accéder aux enregistrements, sélectionnez :

Menu → Enregistrements

Puis choisissez une option d'affichage parmi les options détaillées ci-dessous et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Derniers Cycles

Affichez les cycles de désinfection de haut niveau les plus récents sur l'écran tactile et imprimez les détails d'un cycle sélectionné.

Télécharger des enregistrements vers USB

Les enregistrements de cycle de désinfection peuvent être téléchargés via USB. Insérez un lecteur USB dans l'un des trois ports USB qui se trouvent sur le côté gauche du trophon3, puis sélectionnez **Télécharger des enregistrements vers USB** et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

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

Cycles de réimpression

Réimprimez les étiquettes de n'importe quel cycle historique. Effectuez une recherche par numéro de cycle ou date.

Désinfectant*

Cartouches de désinfectant scannées et utilisées par le trophon3.

Indicateur chimique*

Lots de Chemical Indicator enregistrés et utilisés par le trophon3.

Instrument médical*

Sondes scannées pour la désinfection dans le trophon3.

Opérateur*

Un opérateur du trophon3. Les opérateurs enregistrent leur utilisation en scannant leur trophon AcuTrace Operator Card.

REMARQUE : l'opérateur indiqué (si l'option AcuTrace est activée) correspond à l'utilisateur qui a procédé à l'enregistrement du résultat du Chemical Indicator (réussite ou échec) avec l'Operator Card à la fin du cycle de DHN.

SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements

Il est recommandé de sauvegarder régulièrement les journaux du dispositif et de les stocker en conséquence. Les journaux du dispositif peuvent être exportés conformément à la SECTION D1: Record Options.

Il est également fortement recommandé d'effectuer une sauvegarde immédiatement avant un entretien, une réparation ou une mise à jour logicielle du trophon3, dans le cas, peu probable, d'une perte des enregistrements. L'utilisateur est tenu de sauvegarder toutes les données avant toute activité d'entretien, notamment une mise à jour logicielle. Nanosonics n'est pas responsable de la perte de données, quelles que soient les circonstances.

PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée

Votre trophon3 nécessite une maintenance préventive annuelle, ainsi qu'une révision majeure tous les 5 000 cycles.

Une fois que le message de rappel **Entretien requis** s'affiche, veuillez contacter votre représentant du service clientèle afin d'organiser une intervention. Les coordonnées, si elles ne sont pas fournies par votre distributeur, sont disponibles sur le site Web de Nanosonics.

Les options d'entretien qui se trouvent dans **Menu → Maintenance** sont utilisées pour corriger les erreurs de fonctionnement du dispositif et ne doivent être utilisées que sur conseil du personnel technique.

Pour plus de renseignements, voir SECTION G1: Service Schedule.

SECTION E2 : Mises à jour du logiciel à distance



Pour effectuer les mises à jour du logiciel à distance, vous devez disposer d'une connexion réseau.

Nanosonics propose de temps à autre de nouvelles mises à jour du logiciel, dont l'installation peut prendre jusqu'à 20 minutes. Vous pouvez continuer à utiliser le trophon3 pendant le téléchargement des mises à jour. Toutefois, lorsque l'installation est en cours, le trophon3 ne peut pas être utilisé.

Lorsqu'une mise à jour du logiciel est disponible, l'icône ci-dessous s'affiche :



Si le téléchargement automatique est **DÉSACTIVÉ**, cliquez sur cette icône et suivez les instructions de téléchargement qui s'affichent à l'écran.

Pour vérifier la version du logiciel ou pour obtenir des informations sur les versions du logiciel, accédez à :

Menu → Réglages → Mises à jour du logiciel

E2.1 Téléchargements automatiques

Pour configurer le téléchargement automatique des nouveaux logiciels, accédez à :

Menu → Réglages → Mises à jour du logiciel et sélectionnez **ON**.

E2.2 Installation programmée

L'installation peut être lancée immédiatement ou programmée pour démarrer la nuit. Pour cela, accédez à : **Menu → Réglages → Mises à jour du logiciel** et sélectionnez l'option de votre choix.

SECTION E3 : Cycle de purge

Le cycle de purge supprime les résidus de désinfectant éventuels du trophon3 et décompose ce désinfectant en oxygène et en eau.

E3.1 Quand effectuer un cycle de purge

- Avant le transport du trophon3, s'il a été utilisé auparavant.
- Lorsqu'un message s'affiche à l'écran pour indiquer que le trophon3 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 trophon3 détecte une erreur qui demande l'intervention d'un technicien ;

avant de soulever ou de déplacer le trophon3 ;

à des fins de dépannage, uniquement lorsque cela vous est demandé par le SAV.

E3.2 Comment lancer un cycle de purge

REMARQUE : lorsque le cycle de purge a commencé, vous pouvez le suspendre (pause), mais vous ne pouvez pas l'annuler. N'éteignez pas le trophon3 en cours de purge, car cela provoque le redémarrage du cycle de purge. 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 trophon3. Reportez-vous à la figure 3 pour l'emplacement du collecteur de déchets.
2. Sélectionnez : **Menu → Maintenance → Purge**. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Un cycle de purge dure en général moins de 30 minutes.

3. Une fois la purge terminée, mettez des gants, videz le collecteur de déchets et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
4. Insérez une nouvelle cartouche de trophon Sonex-HL (sauf en cas de transport), suivez les instructions affichées à l'écran et consultez le mode d'emploi du trophon Sonex-HL.

SECTION E4 : Nettoyage et désinfection

- N'immergez PAS le trophon3 et ne versez pas de liquide dessus.
- Maintenez le trophon3 à niveau et d'aplomb en permanence.
- Veillez à ce que la prise d'alimentation soit toujours complètement sèche (voir figure 4).

Assurez-vous de porter un équipement de protection individuelle approprié, notamment des gants propres, lors du nettoyage et de la désinfection du trophon3.

Pour le nettoyage, Nanosonics recommande de nettoyer soigneusement les surfaces du trophon3 conformément aux politiques de l'organisation et en suivant la détection de contaminations visibles. Lorsque l'appareil est froid, essuyez soigneusement la chambre de désinfection, notamment les joints en silicone, l'équipement de protection individuelle et le pince-câble ainsi que les surfaces extérieures du trophon3, y compris l'écran, la poignée et la partie située sous le bac à câbles (consultez la section B1.2 Bac à câbles pour savoir comment retirer le bac) à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon humidifié avec un détergent doux à usage général, ou une solution d'eau savonneuse, comme du liquide vaisselle ou un produit de nettoyage classique, jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres. Le processus de nettoyage doit être répété tant que le trophon3 n'est pas visuellement propre. Référez-vous au mode d'emploi du produit pour obtenir les consignes d'utilisation.

Pour la désinfection, Nanosonics recommande de désinfecter les surfaces du trophon3 conformément aux politiques de l'organisation. Essuyez toutes les surfaces accessibles du trophon3 à l'aide d'une lingette d'alcool isopropylique ou à base d'ammonium quaternaire (Quat). Référez-vous au mode d'emploi des lingettes pour obtenir les consignes d'utilisation. Assurez-vous que les surfaces restent humides tout au long de la désinfection conformément au mode d'emploi du fabricant des lingettes et utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire.

SECTION E5 : Transport du dispositif trophon3

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

Pour transporter le trophon3 :

- Purgez le désinfectant. N'insérez pas de nouvelle cartouche du désinfectant tant que le trophon3 n'est pas dans son nouvel emplacement.
- Mettez le trophon3 hors tension et débranchez-le du secteur.
- Veillez à ce que le trophon3 soit d'aplomb EN PERMANENCE.
- Utilisez uniquement des emballages homologués par Nanosonics.

SECTION E6 : Mise au rebut du dispositif trophon3

Le trophon3 n'est pas un déchet posant un risque biologique et peut être éliminé conformément aux réglementations locales applicables. Éliminez vos dispositifs trophon3 de façon responsable en contactant le représentant de Nanosonics pour obtenir l'adresse du point de collecte le plus proche acceptant les équipements électriques et électroniques.

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 trophon3 est coupée avant la confirmation de l'étape du trophon Chemical Indicator, le cycle en cours n'est pas terminé et il risque de ne pas être enregistré.

Après le rétablissement du courant, suivez les instructions affichées à l'écran pour retirer la sonde du trophon3 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: Manual Door Lock Override.

F1.2 Erreur de cycle

En cas d'erreur en cours de cycle ou à la fin de celui-ci, une erreur de cycle est détectée. Un cycle qui produit **n'importe quel** message d'erreur est un cycle qui a échoué. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour y remédier et répétez le cycle de DHN. Reportez-vous à la section C3.7 Confirming the HLD Cycle pour la description d'un cycle complet.

En cas de répétition d'une erreur ou de dysfonctionnement grave, notez le message d'erreur affiché à l'écran et contactez le SAV. N'essayez PAS d'utiliser le trophon3 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.

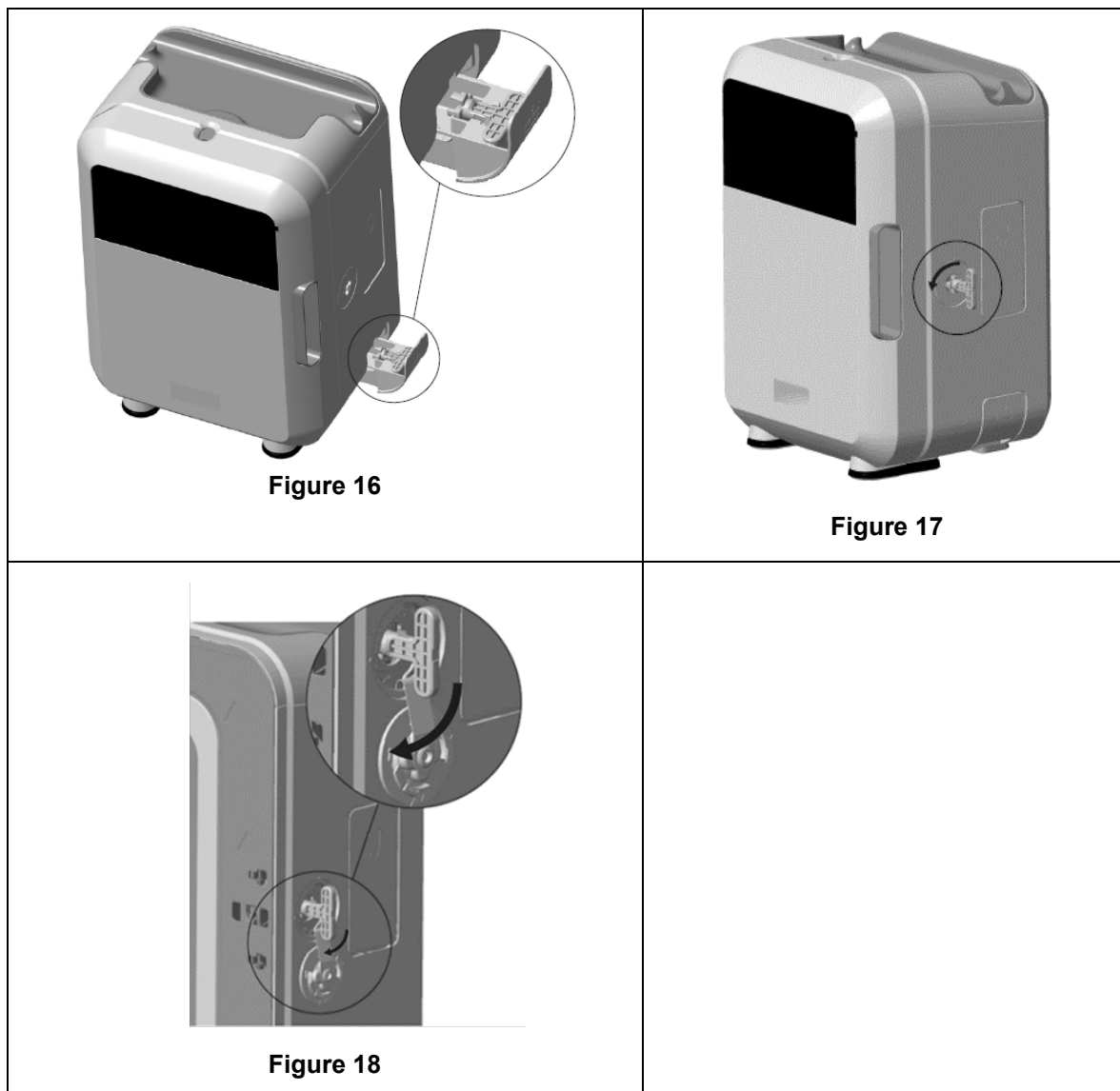
Vous devez obligatoirement porter des gants pour éviter tout contact avec le désinfectant.

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 trophon3 est hors tension.
2. Ouvrez le collecteur de déchets, videz tout liquide et prenez la clé (figure 16).
3. Repérez le couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte qui se trouve sur le côté droit du trophon3 (figure 17). 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 18).



La sonde n'a PAS ÉTÉ DÉSINFECTÉE et NE DOIT PAS être réutilisée avant d'avoir été soumise à un cycle de DHN réalisé avec succès ou avant d'avoir subi un autre type de désinfection de haut niveau.



SECTION F3 : Diagnostics

Utilisez le tableau suivant pour diagnostiquer et résoudre les problèmes simples. Si une sonde doit être retirée d'urgence du trophon3, suivez les instructions de la SECTION F2: Manual Door Lock Override.

Si le problème persiste, contactez votre représentant trophon3.

Symptôme	Points à vérifier/Actions à mener :
Il n'y a aucune alimentation électrique au niveau du trophon3. Rien n'est affiché à l'écran.	- Le trophon3 est correctement branché et SOUS TENSION au niveau de l'interrupteur principal du dispositif et de la prise de courant. - Le cordon d'alimentation est conforme aux normes requises pour votre pays.
Impossible d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection.	- Le trophon3 est alimenté en courant. - Aucun cycle de DHN, de mise en fonctionnement ou de purge n'est en cours.

Impossible de fermer ou de verrouiller la porte de la chambre de désinfection.	• La sonde est correctement chargée. • Rien n'empêche la fermeture de porte de la chambre de désinfection ni ne bloque le mécanisme de verrouillage.
La porte de la chambre de désinfection est ouverte et verrouillée.	• ÉTEIGNEZ le trophon3 et remettez-le EN MARCHÉ à l'aide de l'interrupteur principal. Reportez-vous à la figure 4. Le trophon3 devrait alors déverrouiller la porte de la chambre de désinfection automatiquement. • Si le problème persiste, ÉTEIGNEZ le trophon3 et suivez les instructions de la SECTION F2: Manual Door Lock Override.
Impossible d'ouvrir le couvercle du logement de la cartouche.	• Le trophon3 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. Remarque : l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche est automatique et vous ne devez pas forcer pour l'ouvrir.
Impossible de fermer le couvercle du logement de la cartouche.	• 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.
Impossible de mettre la sonde correctement en place dans la chambre de désinfection.	• La sonde est compatible avec le dispositif trophon3, consultez la section Avertissements. La sonde est correctement chargée. • Le guide intégré de mise en place de la sonde est bien positionné. Consultez la section C3.3 Positioning the Probe
Impossible de démarrer le cycle.	• 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.
Du liquide s'écoule du trophon3.	 AVERTISSEMENT : tout liquide qui s'écoule du trophon3 est susceptible de contenir du peroxyde d'hydrogène. Si du liquide ou une fumée s'échappe du trophon3 : • évitez tout contact direct avec la fumée ou le liquide ; • portez un équipement de protection individuelle approprié ; • assurez-vous que la zone est bien aérée ; • laissez le trophon3 terminer son cycle ; • éteignez le trophon3 et débranchez le cordon d'alimentation ; • contactez le SAV ; • consultez la FDS du trophon Sonex-HL.
Plusieurs cycles du trophon3 ont échoué.	• Consignez tous les codes d'erreur, ainsi que la couleur du Chemical Indicator, et contactez le SAV.
Le trophon3 met trop de temps pour réaliser le cycle de mise en fonctionnement.	• Assurez-vous que la sonde est retirée rapidement à la fin de chaque cycle.

PARTIE G – ENTRETIEN ET DISPOSITIONS DE GARANTIE

Contactez votre représentant trophon3 pour toute question concernant :

le trophon3, ses consommables ou accessoires,

la garantie.

Chaque dispositif trophon3 bénéficie d'une garantie complète contre les défauts de matériel et de fabrication pendant 12 mois à compter de la date d'achat. Les conditions spécifiques de la garantie sont précisées à l'annexe 2 « Conditions générales de la garantie du produit ». Veuillez prendre connaissance des exclusions.

Afin de garantir la sécurité et l'efficacité des opérations de DHN, le trophon3 nécessite un entretien tel que décrit ci-dessous.

La modification du trophon3 sans autorisation annule la garantie.

SECTION G1 : Calendrier d'entretien

Lorsque le dispositif trophon3 doit faire l'objet d'un entretien, un message **Entretien requis** s'affiche à l'écran pour vous inviter à prendre des dispositions pour l'entretien. Ce message s'affiche avant le début d'un cycle de DHN une fois par semaine jusqu'à la réalisation d'un entretien.

Vous pouvez également accéder aux informations concernant l'entretien en sélectionnant :

Menu → Maintenance → Données d'entretien

Les options d'entretien qui se trouvent dans **Menu → Maintenance** sont utilisées pour corriger les erreurs de fonctionnement du dispositif et ne doivent être utilisées que sur conseil du personnel technique.

Nanosonics a mis en place un service d'entretien pour ses clients. Il peut être assuré soit directement par son SAV, soit par l'un de ses services après-vente partenaires, parmi lesquels des distributeurs locaux formés et agréés pour l'entretien du trophon3. Seuls les services après-vente agréés et le personnel qualifié sont autorisés à entretenir le trophon3 avec des pièces d'origine fournies par Nanosonics.

Partie H - CYBERSÉCURITÉ

- ❗ Protégez votre réseau hospitalier et limitez les accès non autorisés au réseau et aux dispositifs médicaux connectés. Surveillez l'activité du réseau et mettez à jour les antivirus et les pare-feux.

Consultez le service de Nanosonics si vous remarquez des incohérences ou un comportement étrange du dispositif trophon3.

Il est recommandé de connecter le dispositif trophon3 au réseau de l'hôpital via Ethernet, afin de pouvoir effectuer les mises à jour du logiciel. Les mises à jour du logiciel sont essentielles pour que le dispositif trophon3 dispose des dernières fonctionnalités et de la meilleure protection possible.

Consultez votre service informatique pour configurer le réseau au moment de l'installation. Si nécessaire, vous pouvez demander une copie de la déclaration de conformité du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) à votre service clientèle à l'adresse suivante : customerservice@nanosonics.us.

Architecture de cybersécurité du trophon3

L'architecture cybernétique du trophon3 (figure 19) donne une vue graphique des connexions établies par et vers le dispositif trophon3 dans un environnement en réseau.

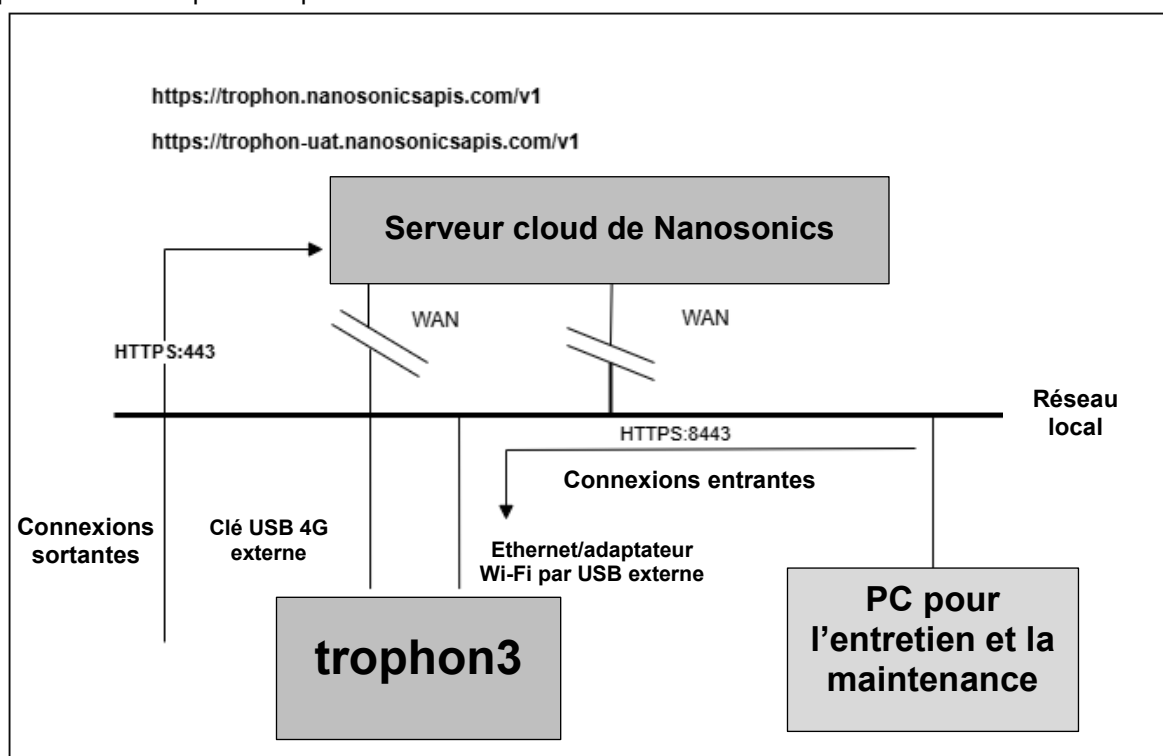


Figure 19 : architecture de cybersécurité

trophon3 SBOM

Si nécessaire, vous pouvez demander des informations sur le SBOM à votre service clientèle à l'adresse customerservice@nanosonics.us.

Mises à jour du logiciel du trophon3

Procédés utilisés pour mettre à jour le logiciel du dispositif trophon3 :

2. **Mise à jour par un technicien agréé :**
 - Un technicien agréé effectue la mise à jour du logiciel sur place.
3. **Mise à jour du logiciel à distance :**
 - Lorsqu'il est connecté au service cloud de Nanosonics, le dispositif trophon3 peut recevoir des mises à jour à distance.
 - Les utilisateurs sont avertis par l'interface graphique du dispositif lorsqu'une nouvelle mise à jour est disponible.
 - Les utilisateurs peuvent choisir de procéder à la mise à jour ou de l'ignorer.

Événements et journalisation

- **Comportements clés du dispositif** : les journaux comprennent les changements de paramètres, les opérations d'exécution d'un DHN, etc.
- **Événements anormaux** : enregistrés dans les journaux du dispositif, accessibles uniquement au représentant de Nanosonics à l'aide d'un logiciel spécialisé sur un dispositif externe.
- **Activité de connexion au cloud** : enregistrée dans les journaux internes du dispositif, disponible via une connexion authentifiée.

Caractéristiques de protection du dispositif trophon3

Le dispositif trophon3 intègre une protection cryptographique forte pour les communications en réseau. Les communications en réseau sont limitées aux seuls services Web essentiels pour le logiciel d'entretien et de maintenance (S&M). Ces services S&M nécessitent des certificats de sécurité approuvés pour en permettre l'accès. Toutes les autres communications en réseau sont ignorées.

Fonctions de sauvegarde et de restauration/restauration d'un utilisateur authentifié

La configuration de votre trophon3 est vérifiée par le logiciel du dispositif afin de créer un ensemble intrinsèque de paramètres utilisés pour le fonctionnement de celui-ci. La configuration du dispositif faisant partie du logiciel, il n'est pas nécessaire de la sauvegarder, de la restaurer ou de la modifier.

Fichiers journaux

Tout événement anormal sera enregistré dans les journaux du dispositif. Ceux-ci ne sont pas accessibles à l'utilisateur mais peuvent être consultés par un représentant de Nanosonics à l'aide d'un logiciel approprié sur un dispositif externe.

Fin de vie du dispositif trophon3

Le logiciel du dispositif trophon3 est conçu par Nanosonics et ne dépend pas de composants externes pour fonctionner. Nanosonics peut ainsi garantir une assistance continue pour les mises à jour du logiciel du dispositif à l'avenir.

Mise hors service sécurisée du dispositif trophon3

Aucune information sur le patient n'est stockée sur le dispositif trophon3. La mise hors service du dispositif est possible sans effacement des données.

Licences du logiciel du dispositif trophon3

Le logiciel du dispositif trophon3 utilise des composants liés statiquement qui sont sous les licences MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0.

- Licence MIT [1] : projet Yocto-Dunfell, libudev
- Licence GPL 2.0 [2] : noyau Linux, U-Boot
- Licence Apache-2.0 [3] : bibliothèques utilisées dans le backend Java et Qt, par exemple : spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, etc.
- BSD 3-clause [4] : protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5] : hibernate, libz
- EPL1.0 [6] : junit
- GPL 3.0 [7] : libgpr

Vous trouverez ci-dessous les liens vers les notices de licence référencées :

- [1] <https://opensource.org/license/mit>
- [2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>
- [3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>
- [4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>
- [5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>
- [6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>
- [7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

PARTIE I - Conformité CEM

ID FCC : 2AM5R-TROPHON2

IC : 22999-TROPHON2

Déclaration de la FCC sur l'exposition aux radiofréquences

Ce dispositif est conforme aux seuils d'exposition aux rayonnements définis par la FCC pour un environnement non contrôlé. Ce dispositif doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm (8 pouces) entre le radiateur et toutes les personnes pendant le fonctionnement normal.

Remarque

Le présent équipement a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites pour les appareils numériques de classe A, conformément à la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont été établies pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lors du fonctionnement de l'équipement dans une installation commerciale. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il peut générer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement au sein d'une installation résidentielle peut entraîner des interférences nuisibles, lesquelles devront être corrigées aux frais de l'utilisateur.

Avertissement

Toute transformation ou modification non autorisée de manière expresse par Nanosonics est susceptible d'annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser ledit équipement.

Le dispositif trophon3 comprend un lecteur RFID RF qui fonctionne à 13,56 MHz.

Conforme aux normes :

IEC 60601-1-2:2020

IEC TS 60601-4-2:2024

IEC 61326-1:2020

CISPR 11:2024

Partie 15, sous-partie C, section 15.225 de la FCC

47 CFR, partie 15, sous-partie B

47 CFR, partie 2.1091

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement dans des environnements professionnels de soins de santé. Il ne doit pas être utilisé dans les avions. Il est destiné à effectuer automatiquement une désinfection de haut niveau (DHN) des sondes à ultrasons validées. Si vous pensez que votre trophon3 est perturbé par d'autres dispositifs situés à proximité, essayez d'éloigner l'autre dispositif. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance.

REMARQUE : les caractéristiques d'émission de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures pour atténuer les effets de la pollution, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'équipement.

Avertissement

L'utilisation du dispositif trophon3 à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du dispositif trophon3 peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Le trophon3 ne peut être utilisé qu'avec le cordon d'alimentation fourni et un câble Ethernet de catégorie 5e ou supérieure.

Avertissement

Les équipements de communication portatifs fonctionnant aux radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif trophon3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une altération des performances du dispositif.

Informations et conseils sur la conformité en matière d'émission électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif trophon3 et les composants associés sont destinés à être utilisés uniquement dans les environnements électromagnétiques prescrits suivants. Il est conseillé aux clients et aux utilisateurs de ce produit de vérifier qu'il est utilisé dans de tels environnements.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions par rayonnement CISPR 11	Classe A (groupe 1)	Les caractéristiques d'émission de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux. Il ne convient pas aux environnements domestiques et à ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions par conduction CISPR 11	Classe A (groupe 1)	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	

Le dispositif trophon3 comprend un lecteur RFID à haute fréquence qui fonctionne à 13,56 MHz modulation tout ou rien (On-off Keying [OOK]). La puissance rayonnée effective (ERP) maximale est de 1,1µW.

Informations et conseils sur la conformité en matière d'immunité électromagnétique

Les **performances essentielles du trophon3** sont définies comme ne devant pas indiquer la réussite d'un cycle de DHN tant qu'un tel cycle n'est pas terminé.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif trophon3 et les composants associés sont destinés à être utilisés uniquement dans les environnements électromagnétiques prescrits suivants. Il est conseillé aux clients et aux utilisateurs de ce produit de vérifier qu'il est utilisé dans de tels environnements.			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. En cas de perte de connexion Ethernet, veuillez redémarrer le trophon3
Transitoires rapides électriques/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. En cas de désactivation de l'imprimante, veuillez redémarrer le trophon3
Surtension IEC 61000-4-5	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension / chute de tension IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

	70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 380 à 290 MHz 27 V/m 430 à 470 MHz 28 V/m 704 à 787 MHz 9 V/m 800 à 960 MHz 28 V/m 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 380 à 290 MHz 27 V/m 430 à 470 MHz * 28 V/m 704 à 787 MHz * 9 V/m 800 à 960 MHz 28 V/m 1 700 à 1 990 MHz * 28 V/m 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m	Les équipements de communication portatifs fonctionnant aux radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif trophon3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une altération des performances du dispositif. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF par conduction IEC 61000-4-6	0,15 à 80 MHz, 3V rms 6 V en bande ISM comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz	0,15 à 80 MHz, 3V rms 6 V en bande ISM comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz	 *Pour ces fréquences et les intensités de champ supérieures à 3 V/m, le dispositif peut afficher un message d'erreur indiquant l'échec du cycle de désinfection. Si le problème se reproduit, éloignez les émetteurs RF du dispositif

Champs magnétiques à proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz 65 A/m	134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz 65 A/m	Convient à une utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Il convient de ne pas placer de lecteurs RFID externes à côté du dispositif. Un message d'erreur indiquant l'échec du cycle de désinfection peut s'afficher. Si le problème se reproduit, éloignez les lecteurs RFID du dispositif.
	13,56 MHz, modulation d'impulsion 50 kHz 7,5 A/m	13,56 MHz, modulation d'impulsion 50 kHz 7,5 A/m	

L'**utilisation prévue** du trophon3 est de garantir une désinfection de haut niveau (DHN) des sondes à ultrasons homologuées. Les autres fonctions incluent la lecture des étiquettes RFID à des fins de traçabilité et de tenue des registres, ainsi que la possibilité de connecter des périphériques USB. Il est également possible de connecter le trophon3 à un réseau hospitalier par Ethernet.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour l'utilisation prévue			
Le dispositif trophon3 et les composants associés sont destinés à être utilisés uniquement dans les environnements électromagnétiques prescrits suivants. Il est conseillé aux clients et aux utilisateurs de ce produit de vérifier qu'il est utilisé dans de tels environnements.			
Test d'immunité	IEC TS 60601-4-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides électriques/en sèves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension / chute de tension IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz 70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz 70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	80 MHz à 6 GHz 3 V/m	80 MHz à 6 GHz 3 V/m	Les équipements de communication portatifs fonctionnant aux radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif trophon3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une altération des performances du dispositif. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF par conduction IEC 61000-4-6	0,15 à 80 MHz, 3V rms	0,15 à 80 MHz, 3V rms	



Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le dispositif trophon3.

Le dispositif trophon3 et les composants associés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le dispositif trophon3 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (en mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du dispositif trophon3 N05035-1

Caractéristiques électriques N05035-1	Tension nominale d'entrée du réseau : 100, 120 V CA Courant nominal d'entrée du réseau : 6 A, 50/60 Hz Prise d'alimentation : IEC 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 trophon3.
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 trophon3 : 22 kg sans emballage 25 kg avec emballage Dimensions du trophon3 : 535 mm (H) × 360 mm (l) × 317 mm (P) (21 po de haut × 14,2 po de large × 12,5 po de profondeur)
Compatibilité électromagnétique	Le trophon3 a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites d'émissions (interférence électromagnétique) selon la norme EN61326-1:2013 (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 à 7-11 Talavera Road, Macquarie Park, Nouvelle-Galles du Sud 2113, Australie (**Nanosonics**).

Nanosonics garantit au client que le dispositif trophon3 est exempt de défauts de matériel et de fabrication qui affectent matériellement son fonctionnement dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat (**période de garantie**).

Exclusions

Cette garantie ne s'applique pas dans les situations suivantes (quelles qu'en soient les causes) :

- lorsque le trophon3 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 trophon3 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 trophon3 ;
- lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles homologués ont été utilisés de manière incorrecte ou inappropriée avec le trophon3 ;

- e. lorsque le dispositif trophon3 est utilisé en même temps que d'autres équipements ou produits (autres que les sondes à ultrasons à usage multiple décrites dans le mode d'emploi), sans accord écrit préalable de Nanosonics ;
- f. lorsque le dispositif trophon3 a été endommagé en raison de causes externes ou environnementales de quelque nature que ce soit (y compris des facteurs tels que les fluctuations de tension, l'excès de tension ou les pannes de courant) ;
- g. lorsque le dispositif trophon3 a été endommagé en conséquence directe ou indirecte d'un acte malveillant ou négligent ou d'une omission de la part de toute personne (autre que Nanosonics ou ses fournisseurs de services agréés) ;
- h. lorsque le défaut n'affecte pas matériellement le fonctionnement du trophon3 (par exemple, des rayures ou des marques sur la surface externe du trophon3) ; ou
- i. lorsque le numéro de série ou l'étiquette de l'appareil a été supprimé, modifié, effacé ou rendu illisible, ou si le numéro ou l'étiquette n'est plus clairement lisible, pour une autre raison échappant au contrôle de Nanosonics, rendant l'identification formelle du produit impossible ; ou
- j. lorsque vous n'avez pas suivi une instruction raisonnable que Nanosonics vous a pourtant communiquée.

Cette garantie s'applique uniquement au dispositif trophon3 ; la garantie ne couvre pas les accessoires ou les consommables utilisés avec le dispositif, ni le remplacement des cartouches de désinfectant usagées ou des pièces qui doivent être remplacées périodiquement pendant la durée de vie du produit en raison de l'utilisation ordinaire qui en est faite.

Réclamations au titre de la garantie

Veillez contacter votre représentant du service clientèle trophon3 pour toute question concernant cette garantie ou les réparations après garantie. Si vous souhaitez faire une réclamation au titre de la garantie, veuillez contacter votre représentant du service clientèle de trophon3.

Nanosonics prendra les dispositions nécessaires pour récupérer votre trophon3. Vous êtes responsable de la désinstallation, de la réinstallation et de la remise en service du trophon3, quelle que soit l'issue de votre réclamation. Si, après avoir examiné le trophon3, Nanosonics conclut qu'il présente un défaut de matériel ou de fabrication et que la réclamation a été reçue pendant la période de garantie, Nanosonics, à sa discrétion, réparera ou remplacera le trophon3 défectueux. Dans ce cas, Nanosonics prendra en charge les frais de transport raisonnables pour l'enlèvement et le retour du trophon3 réparé ou le remplacement du trophon3, à votre adresse dans un délai précisé par Nanosonics. S'il s'avère impossible de réparer ou de remplacer le trophon3 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 Nanosonics constate, après examen, que le dispositif trophon3 **ne** présente **pas** de défaut de matériel ou de fabrication, selon sa seule opinion, ou si vous n'avez pas droit au bénéfice de cette garantie (par exemple, si l'une des exclusions ci-dessus s'applique, ou si la réclamation n'a pas été faite pendant la période de garantie), Nanosonics peut vous demander de prendre en charge les frais d'enlèvement et de retour du trophon3, ainsi que les frais de réparation du trophon3, ou de remplacement du trophon3, à votre demande.

Vous reconnaissez que l'entretien, la réparation ou la mise à jour du logiciel peuvent entraîner la perte des données générées par l'utilisateur et stockées dans le trophon3. Vous êtes responsable de la sauvegarde de toutes les données avant toute activité d'entretien, notamment une mise à jour logicielle. Vous reconnaissez que Nanosonics n'est pas responsable de la perte des données, quelles qu'en soient les circonstances.

Les produits présentés pour réparation pourront être remplacés par des produits du même type remis à neuf plutôt que réparés. Des pièces remises à neuf pourront être utilisées pour réparer les produits.

Australie : la déclaration suivante ne s'applique que si vous êtes « consommateur » au sens de la loi australienne sur la consommation, à l'annexe 2 de la loi sur la concurrence et la consommation (Competition and Consumer Act) de 2010.

Nos marchandises sont assorties de garanties qui ne peuvent être exclues en vertu de la *loi australienne sur la consommation*. Vous avez droit à un remplacement ou à un remboursement en cas de défaillance majeure et à une compensation pour toute autre perte ou tout autre dommage raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit de faire réparer ou remplacer les marchandises si elles ne sont pas d'une qualité acceptable et que cette défaillance n'est pas majeure. Les avantages de cette garantie viennent s'ajouter aux autres droits et recours dont vous pouvez disposer en vertu de la loi en ce qui concerne nos produits.

Nouvelle-Zélande : la déclaration suivante ne s'applique que si vous êtes « consommateur » au sens de la loi néo-zélandaise de 1993 sur les garanties des consommateurs.

En vertu de la loi de 1993 sur la protection du consommateur, les garanties de nos produits sont irrévocables. Cette garantie s'applique de façon complémentaire aux conditions et garanties implicites de cette loi.

États-Unis : la déclaration suivante s'applique uniquement aux personnes qui achètent le dispositif trophon3 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 trophon3. La présente garantie n'affecte pas ces droits.

ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc

En achetant et/ou en installant et/ou en utilisant le dispositif trophon3, vous acceptez d'être lié par les termes du contrat de licence utilisateur final (**CLUF**) ci-dessous relatif à l'utilisation du logiciel MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (le **logiciel**) utilisé dans le dispositif trophon3. Veuillez ne pas installer ni utiliser le trophon3 si vous n'acceptez pas l'ensemble des conditions du présent CLUF.

Les termes en majuscules ci-dessous ont la même signification que dans le CLUF conclu entre Nanosonics et MicroDoc GmbH pour le logiciel (dont 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 *Livable 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* ne peut copier les *Livrables MicroDoc* que dans la mesure où cela est nécessaire pour utiliser les *Livrables MicroDoc* conformément au *Formulaire d'enregistrement du produit*, pour suivre les pratiques d'archivage normales, et il doit faire des efforts raisonnables pour s'assurer que toutes les copies des *Livrables MicroDoc* portent tout avis contenu dans les *Livrables MicroDoc* d'origine.
- Les *concedants* 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, de modifier ou de changer le comportement des classes, des interfaces ou des sous-paquets qui sont identifiés de quelque manière que ce soit comme « Java », « Javax », « Sun » ou une convention similaire telle que spécifiée par Oracle dans toute désignation de convention de dénomination.
- 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 Coffee Cup et Duke (« Marques Java ») et accepte de : (a) se conformer aux directives relatives à la marque Java à l'adresse <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners> ; (b) s'abstenir de toute action préjudiciable ou incompatible avec les droits d'Oracle sur les Marques Java ; et (c) aider Oracle à protéger ces droits, notamment en lui cédant tous les droits acquis par l'*Utilisateur final* sur une 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 THIRDPARTY LICENSEREADME.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* que s'ils sont incorporés à son produit et en font partie intégrante, conformément au *Formulaire d'enregistrement du produit*.

ANNEXE 4 : Accessoires du trophon3*

Les accessoires supplémentaires ci-dessous ont été conçus pour être utilisés avec le trophon3 et sont disponibles à l'achat :

trophon AcuTrace Operator Card

La carte trophon AcuTrace Operator Card peut être scannée sur le trophon3 pour relier le cycle de DHN à l'opérateur responsable des différents aspects du flux de travail.

Le trophon3 recueille et stocke des informations sur l'opérateur, qui ont été programmées dans l'Operator Card et ces informations sont accessibles et recueillies par Nanosonics pendant l'entretien (lorsque les journaux de cycle sont téléchargés). Nanosonics recueille les informations dans le but de réaliser des analyses de performance et des rapports dans le cadre de la fourniture de services d'assistance technique et à la clientèle pour les dispositifs **trophon3**. Étant donné que les informations de l'opérateur contiennent des informations d'identification personnelles le concernant, ces informations sont traitées, utilisées et divulguées conformément à notre politique de confidentialité, disponible sur notre site Web et mise à jour occasionnellement. Notre politique de confidentialité explique comment un individu peut exercer ses divers droits à propos de ses informations personnelles. Pour toute question concernant notre traitement des informations personnelles, veuillez nous contacter par e-mail à privacy@nanosonics.com.

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

Un module complémentaire qui permet au trophon3 de se connecter aux systèmes d'information hospitaliers pour le partage automatisé, le stockage centralisé et le traitement des données de désinfection. Ce module permet également d'ajouter une fonctionnalité de libération paramétrique au trophon3. Pour plus de détails, voir B2.3 Initial Setup.

trophon Wall Mount 2

Ce support mural permet de fixer convenablement le trophon3 au mur.

trophon Cart

Ce chariot rend le trophon3 mobile.

Clean Ultrasound Probe Cover

Gaine fournissant un stockage efficace entre les cycles de DHN.

trophon Printer et trophon Label Roll

L'imprimante trophon Printer compatible avec le trophon3 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 2

Ce support permet de fixer l'imprimante trophon Printer au chariot trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Lingette de séchage à usage multiple.

Veuillez n'utiliser que les accessoires autorisés sous peine de nuire à l'efficacité du trophon3.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

Le trophon Wireless Ultrasound Probe Holder, si utilisé conformément à sa description, est un porte-sonde à ultrasons sans fil non stérile. Il est destiné à maintenir une sonde à ultrasons sans fil dans la chambre de désinfection du trophon.

GLOSSAIRE

AcuTrace

Technologie RFID utilisée par le trophon3 et ses produits associés dans le cadre du système de traçabilité de la désinfection.

Cartouche

Conditionnement du produit désinfectant qui est inséré dans le trophon3.

CEM

Compatibilité électromagnétique.

Chemical Indicator

Consommable qui indique la concentration et le dosage effectifs de désinfectant au cours d'un cycle pour garantir une 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 trophon3.

Désinfectant

Consommable liquide contenu dans une cartouche et utilisé par le trophon3 ; il est responsable de la DHN.

Désinfection de Haut Niveau (DHN)

Procédé permettant de rendre inactifs tous les micro-organismes, à l'exception d'endospores bactériennes en grand nombre.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communications en médecine).

Fiche de données de sécurité (FDS)

Aperçu des risques de santé potentiels liés à des produits chimiques dangereux et des procédures de sécurité à prendre au travail lors de leur manipulation pour limiter ces risques.

Guide intégré de mise en place de la sonde

Mécanisme à l'intérieur de la chambre de désinfection du trophon3 qui facilite le positionnement correct des sondes pendant la DHN.

Interface utilisateur

Interaction avec un logiciel ou une machine contrôlée par un être humain.

Joint du câble

Mécanisme d'étanchéité situé en haut de la chambre de désinfection du trophon3 (sous le pince-câble) qui empêche le désinfectant de s'échapper de la chambre.

Liste des sondes à ultrasons compatibles

Liste des sondes qui ont été testées et approuvées pour une utilisation dans le trophon3 de Nanosonics, en collaboration avec les fabricants des sondes.

Mode d'emploi

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

PACS

Picture Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication d'images).

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.

RFID

Identification par radio-fréquence.



trophon®3

Manual del usuario

Lea este Manual del usuario antes de utilizar el dispositivo trophon®3 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.

Todas las especificaciones técnicas y homologaciones del sistema figuran en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon®3 N05035-1.

© 2025 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

El contenido de este Manual del usuario es correcto en el momento de la compra del producto.

trophon®3, NanoNebulant® y Sonex-HL® son marcas comerciales registradas de Nanosonics Limited.

AcuTrace® es una marca comercial registrada de Nanosonics Limited en varios mercados principales.

trophon® NanoNebulant® es el nombre comercial del desinfectante del trophon®3 que se utiliza en todos los lugares en los que se comercializa el dispositivo trophon®3, con la excepción de EE. UU., México y Canadá.

trophon® Sonex-HL® es el nombre comercial del desinfectante del trophon®3 en EE. UU., México y Canadá.

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

Su representante del dispositivo trophon®3 es:

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

Declaración de cumplimiento FCC

Este equipo ha pasado pruebas y se ha considerado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la sección 15 de la normativa de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando se opere el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, en el caso de no realizar una instalación y uso conformes con el manual de instrucciones, puede causar interferencias en las radiocomunicaciones. Es probable que la operación de este equipo en una zona residencial cause interferencias perjudiciales en cuyo caso el usuario deberá solucionar las interferencias por su cuenta.

Advertencia: cualquier cambio o modificación que Nanosonics no haya aprobado expresamente podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

Este dispositivo cumple la Sección 15 de la normativa FCC y los estándares RSS, sin necesidad de licencia, del departamento Innovation, Science and Economic Development (ISED) de Canadá. Su uso está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no debe causar interferencias; y
- (2) Este dispositivo ser compatible con cualquier interferencia, incluso interferencias que puedan causar una operación no deseada del dispositivo.



www.nanosonics.com

Índice

PARTE A: ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN

E INSTRUCCIONES 109

APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes109

A1.1 Etiquetas y símbolos109

A1.2: Advertencias110

APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon3.....111

A2.1 Indicaciones de uso111

A2.2 Proceso de desinfección111

A2.3 Sondas, desinfectantes y Chemical Indicators compatibles112

A2.4 Formación112

A2.5 Perfil del usuario y su entorno112

APARTADO A3: Instrucciones112

PARTE B: CONFIGURACIÓN..... 113

APARTADO B1: Descripción general del dispositivo trophon3.....113

B1.1 Funciones del dispositivo trophon3.....113

B1.2 Bandeja del cable.....115

APARTADO B2: Guía de instalación115

B2.1 Colocar el dispositivo trophon3.....115

B2.2 Encendido116

B2.3 Configuración inicial116

B2.4 Ciclo de calentamiento.....117

B2.5 Pantalla táctil.....117

B2.6 Configuración básica.....117

B2.7 AcuTrace120

B2.8 Ajustes de AcuTrace122

Si se desactiva «Registrar Chemical Indicator», el operador deberá comprobar que los Chemical Indicators no hayan sobrepasado su fecha de caducidad cuando se utilicen. 122

APARTADO B3: trophon AcuTrace PLUS.....122

B3.1 Activación122

B3.2 Configuración de los parámetros de red.....122

PARTE C: FUNCIONAMIENTO..... 123

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante del trophon Sonex-HL123

APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators123

APARTADO C3: Ciclo de HLD rutinario124

C3.1 Preparar la sonda124

C3.2 Insertar el trophon Chemical Indicator.....124

C3.3 Colocar la sonda124

C3.4 Cerrar la puerta de la cámara.....127

C3.5 Desinfectar la sonda127

C3.6 Retirar la sonda.....127

C3.7 Confirmar el ciclo de HLD128

C3.8 Modo reposo128

PARTE D: REGISTROS 129

APARTADO D1: Opciones de registro129

APARTADO D2: Copias de seguridad de registros130

PARTE E: CUIDADOS RUTINARIOS Y DE MANTENIMIENTO 131

APARTADO E1: Mantenimiento y revisiones preventivas131

APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software131

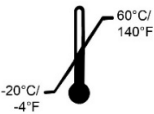
E2.1 Descargas automáticas.....131

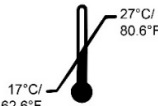
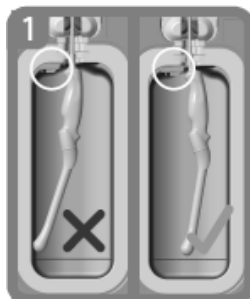
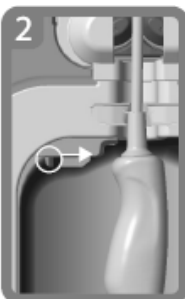
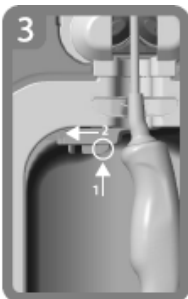
E2.2 Instalación programada.....	131
APARTADO E3: Ciclo de purgado	131
E3.1 Cuándo efectuar un ciclo de purgado	131
E3.2 Cómo iniciar un ciclo de purgado.....	132
APARTADO E4: Limpieza y desinfección	132
APARTADO E5: Transportar el dispositivo trophon3	132
APARTADO E6: Desechar el dispositivo trophon3	133
PARTE F: LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	134
APARTADO F1: Ciclos no completados o fallidos	134
F1.1 Fallo de alimentación eléctrica	134
F1.2 Fallo en el ciclo.....	134
APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta	134
APARTADO F3: Diagnóstico	135
PARTE G: REQUISITOS DE MANTENIMIENTO Y DISPOSICIONES DE LA GARANTÍA	137
APARTADO G1: Programa de revisiones	137
Parte H: CIBERSEGURIDAD	138
PARTE I: Conformidad con EMC	141
GLOSARIO.....	148

PARTE A: ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes

A1.1 Etiquetas y símbolos

	Atención		Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso		Corrosivo
	Condiciones ambientales: condiciones de almacenamiento y transporte del trophon: intervalo de temperatura: 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 por separado 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		Fecha de caducidad (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 ambientales: intervalo de temperatura de funcionamiento para el dispositivo trophon: de 17 °C a 27 °C/de 62,6 °F a 80,6 °F		Zona RFID AcuTrace®
Símbolos de la pantalla táctil			
	Inicio desde el modo de reposo		Inicio de ciclo
	Conectado a la red		Desconectado de la red
	Descarga del software trophon		Menú
	Sin transmisión de datos al servidor PACS		
   Guía para colocar la sonda integrada			

A1.2: Advertencias

Temperaturas altas

NO toque las superficies de la cámara interna, Pueden estar calientes y causar quemaduras.

Asegúrese de haber colocado correctamente la sonda en la cámara. Consulte C3.3 Positioning the Probe para ver la colocación correcta de 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 deben estar a cargo de proveedores de servicios autorizados.

Transportar el dispositivo trophon3

 **Siga los procedimientos de manipulación de sus instalaciones para obtener instrucciones sobre el levantamiento de objetos pesados.**

- El trophon3 pesa aproximadamente:
22 kg (48,5 lb) sin embalar.
25 kg (55 lb) embalado.
- Si su dispositivo trophon3 ya se ha utilizado con anterioridad, purgue el dispositivo antes de transportarlo para eliminar el trophon Sonex-HL (consulte el SECTION E3: Purge Cycle).

Dispositivo eléctrico

Utilice el cable de alimentación que se incluye con el dispositivo trophon3 y conéctelo a una toma de corriente con conexión a tierra que tenga el voltaje y la frecuencia correctos, según se especifica en el producto y en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon3 N05035-1. Una tensión incorrecta puede dañar el producto.

El trophon3 no se debe conectar al mismo circuito al que esté conectado un paciente en estado crítico o un equipo de soporte vital.

El líquido derramado puede ocasionar una descarga eléctrica. No derrame líquidos sobre el trophon3 ni a su alrededor. No sumerja ninguna parte del trophon3 en líquido.

No intente acceder al mecanismo interno del aparato. Se podría producir una descarga eléctrica.

Equipo de protección y derrames

Lleve puestos unos 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 trophon3:

- Cartuchos desinfectantes del trophon Sonex-HL. 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.
- trophon Chemical Indicators antes y después de un ciclo de 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.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo trophon3 o trophon Sonex-HL debe notificarse a Nanosonics y/o a la autoridad de su Estado miembro.

APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon3

A2.1 Indicaciones de uso

El dispositivo trophon3 se ha diseñado para hacer desinfecciones de alto nivel (HLD) en las sondas de ultrasonidos autorizadas. La desinfección de alto nivel se consigue exponiendo la superficie a una dosis controlada de vapor de peróxido de hidrógeno, que se aplica dentro de una cámara de desinfección que contiene la sonda de ultrasonidos.

El sistema trophon3 consiste en un dispositivo multiusos que se utiliza junto con el desinfectante de un solo uso trophon Sonex-HL, que se administra mediante un cartucho de varias dosis.

El dispositivo trophon3 está indicado utilizarse en hospitales y centros de atención sanitaria a cargo de personal cualificado.

El trophon Sonex-HL se debe utilizar siguiendo las condiciones de contacto siguientes:

Duración mínima del ciclo operativo: 4 minutos

Concentración mínima: 31,5 %

Dosis desinfectante mínima: 1,0 g

Temperatura mínima de la cámara: 56 °C

A2.2 Proceso de desinfección

Durante el inicio del ciclo de HLD, el trophon3 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 purgado, el oxígeno convertido se ventila a la atmósfera y el agua se recoge dentro del compartimento de desechos, ubicado en el lateral del trophon3, para después vaciarse.

Las condiciones de contacto constituyen parámetros de ciclo fijos que el usuario final no puede modificar.

A2.3 Sondas, desinfectantes y Chemical Indicators compatibles.

Para obtener información sobre las sondas que se pueden utilizar con el dispositivo trophon3, consulte la lista de sondas de ultrasonido compatibles con trophon en el sitio web de Nanosonics.

Utilice únicamente trophon Sonex-HL y trophon Chemical Indicators para desinfectar en profundidad los dispositivos trophon3, trophon2 y trophon EPR. No se ha autorizado el uso de ningún otro desinfectante ni Chemical Indicator con el trophon3.

A2.4 Formación

Antes de configurar o utilizar su trophon3, asegúrese de que todos los usuarios han recibido formación sobre los procedimientos de seguridad y los posibles peligros, de la manera recogida en este Manual del usuario.

Todos los usuarios deben completar el módulo de formación en línea que se encuentra en **www.nanosonicsacademy.com** y contar con una certificación vigente. Se recomienda a todo el personal utilizar la dirección de correo electrónico facilitada por su empresa, cuando esté disponible, para registrarse y completar la formación.

A2.5 Perfil del usuario y su entorno

El dispositivo trophon3 está diseñado para llevar a cabo desinfecciones de alto nivel de sondas de ultrasonido en centros sanitarios y bajo la supervisión de profesionales sanitarios debidamente formados.

trophon Sonex-HL, trophon Chemical Indicator y el sistema trophon3 se han diseñado para utilizarse con un equipo de protección personal mínimo (solo guantes) y en un lugar de trabajo o entorno clínico estándar, como el lugar de atención al paciente (por ejemplo, salas de examen para pacientes). No es necesario contar con un sistema especial de ventilación ni tomar otras precauciones de seguridad, siempre que se utilicen los dispositivos según detallan estas instrucciones.

APARTADO A3: Instrucciones

Lea estas instrucciones antes de utilizar el trophon3:

- Pautas ocupacionales o de salud y seguridad en el trabajo (OH&SG, OSHA, WHS) en caso de derrame, levantamiento de peso, etc. para la atención de su institución.
- Ficha de datos de seguridad (SDS) de trophon Sonex-HL.
- Instrucciones de uso de trophon Sonex-HL.
- Instrucciones de uso del trophon Chemical Indicator.
- Instrucciones de uso de los accesorios de trophon para cualquier accesorio adicional que se haya adquirido junto con el dispositivo trophon3 (consulte el Apéndice 4: Accesorios del dispositivo trophon3).
- 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: Descripción general del dispositivo trophon3

B1.1 Funciones del dispositivo trophon3

A continuación encontrará una lista de las piezas del dispositivo trophon3, con números que coinciden con las Figuras 1, 3, 4 y 5.

1. Lector AcuTrace.
2. Interfaz de usuario (IU).
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 el mecanismo** (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 bloqueo de la puerta.
- Advertencia: NO introduzca los dedos en el mecanismo.**
15. Abrazadera del cable.
16. Precinto del cable.
17. Posicionador de sonda integrado (IPP).

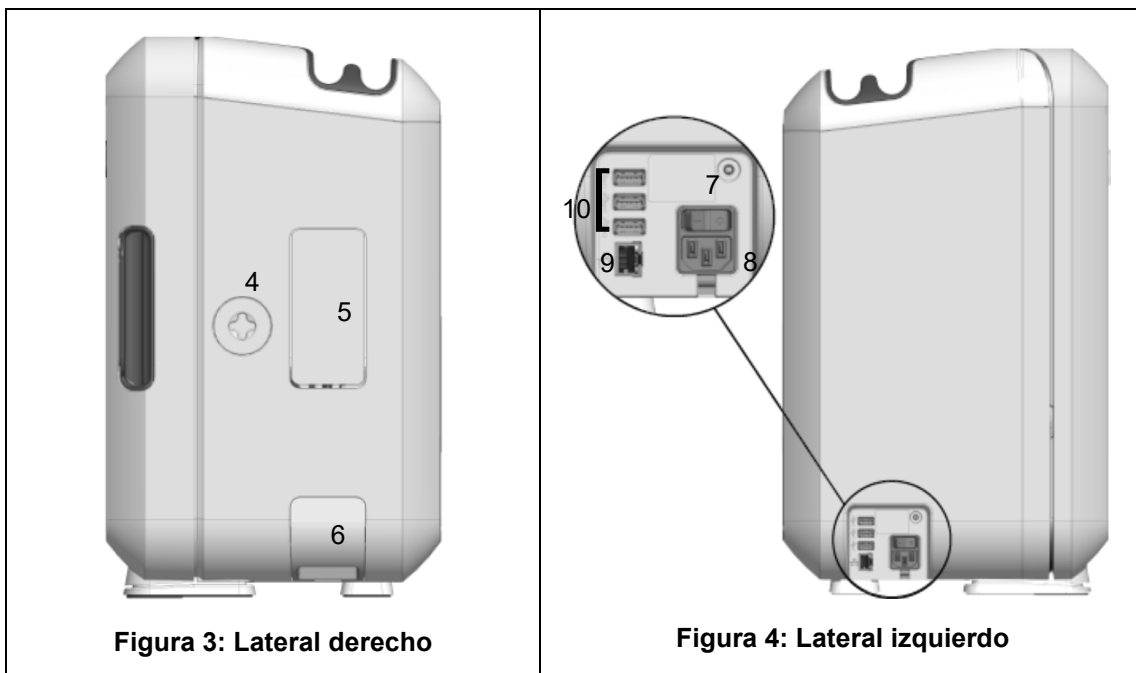
* Los 3 puertos USB pueden utilizarse en cualquier orden.



Figura 1: Parte frontal



Figura 2: Parte posterior



B1.2 Bandeja del cable

La bandeja del cable mantiene el cable de la sonda alejado de la puerta de la cámara y almacena el cable durante las HLD. Retire la bandeja para limpiarla, tal como se muestra en la Figura 6, y límpiela con un paño humedecido con una solución jabonosa.



Figura 6: Bandeja del cable

APARTADO B2: Guía de instalación

B2.1 Colocar el dispositivo trophon3



El dispositivo trophon3 pesa aproximadamente 22 kg (48,5 lb). Siga las instrucciones de manipulación de sus instalaciones sobre el procedimiento para levantar objetos pesados.

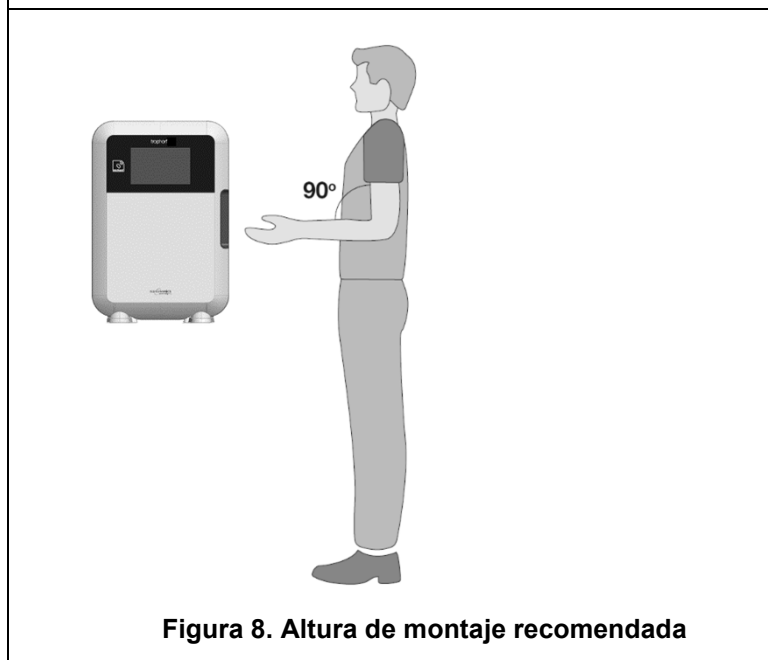
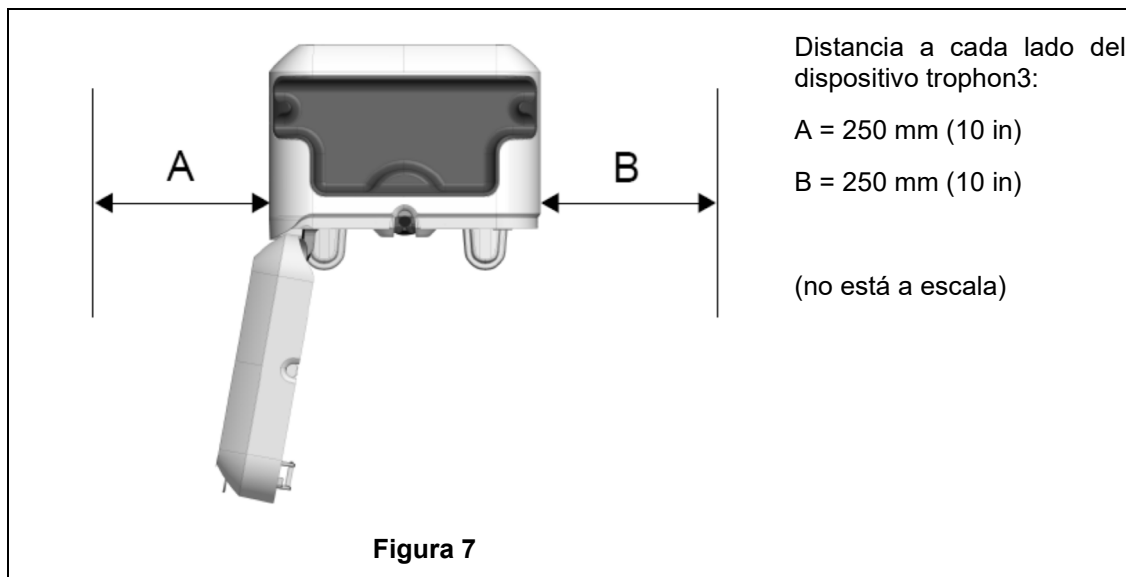
El dispositivo trophon3 puede montarse en una mesa, una pared o un carro.

1. Asegúrese de que la superficie esté nivelada, pueda soportar el peso y permita una ventilación adecuada (consulte el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon3 N05035-1).
2. No existen requisitos de iluminación específicos para utilizar el dispositivo trophon3. Siga los estándares de sus instalaciones sobre pautas de iluminación en el entorno de trabajo.
3. Asegúrese de que no haya otros equipos ni objetos que puedan entorpecer el funcionamiento normal del dispositivo trophon3. Coloque el dispositivo trophon tal y como se muestra en la Figura 7 para que se pueda acceder a todas las funciones.

El dispositivo trophon3 también se puede montar en la pared mediante el trophon Wall Mount 2 o utilizar de forma móvil gracias a trophon Cart. Consulte las instrucciones de uso del producto para más información.



El trophon3 se debe colocar a una distancia del suelo que se adapte a usuarios de diversas alturas. Consulte la Figura 8 para conocer la zona de trabajo segura desde un punto de vista ergonómico.



B2.2 Encendido



El trophon3 no se debe conectar al mismo circuito al que esté conectado un paciente en estado crítico o un equipo de soporte vital.

1. Conecte el cable de alimentación que se incluye a la toma de corriente del dispositivo trophon3.
2. Conéctese a la red eléctrica.
3. Encienda el interruptor de encendido, situado en el lado izquierdo del trophon3.

NOTA: si el dispositivo trophon permanece conectado a la alimentación, entrará automáticamente en modo reposo. Mientras el dispositivo trophon esté en modo reposo, realizará funciones automáticas de mantenimiento.

B2.3 Configuración inicial

La configuración inicial se inicia automáticamente y le solicitará que configure los ajustes opcionales cuando encienda trophon3 por primera vez. Siga las instrucciones de la pantalla.

B2.4 Ciclo de calentamiento

1. El ciclo de calentamiento prepara al dispositivo trophon3 para empezar a funcionar, y se inicia automáticamente cuando se enciende el dispositivo.
2. Un mensaje en pantalla indicará que el trophon3 está listo para usarse. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla.

B2.5 Pantalla táctil

El dispositivo trophon3 se opera mediante la interfaz de usuario (IU) de la pantalla táctil.

NOTA: la interfaz de usuario se puede utilizar con guantes.

Limpiar la pantalla táctil del dispositivo trophon3

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

B2.6 Configuración básica

En general, para acceder a los ajustes del dispositivo trophon3:

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

Los ajustes disponibles son:

Temporizador de reposo:

El temporizador de reposo predeterminado está desactivado (OFF). Este ajuste puede modificarse en esta opción de la configuración. Para obtener más información, consulte el apartado C3.8 Modo reposo.

Idioma

Elija el idioma correspondiente a su región.

Fecha y hora

Puede ajustar la hora y la fecha manualmente.

Para ajustar la fecha y hora, seleccione **Menú → Ajustes → Fecha y hora**.

Dentro de estos menús, hay que introducir las siguientes configuraciones: región, zona horaria, fecha, formato de fecha, hora y formato de hora. Es importante configurar estos ajustes con precisión, para así garantizar la exactitud de los registros de trazabilidad de la desinfección.

El dispositivo trophon3 le pedirá que ajuste la zona horaria y luego la hora. El dispositivo actualizará el cambio al horario de verano (DST), en función de la zona horaria que haya configurado.

NOTA: es importante asegurarse de que se ha configurado la zona horaria correcta para que el horario de verano se actualice correctamente.

Etiqueta de la impresora

Seleccione el número de etiquetas de impresión. Se pueden imprimir hasta 4 registros.

Temporizadores diarios

Establezca un horario diario predefinido para la activación y el reposo.

Brillo y alarma

Configure el brillo de la pantalla táctil y el volumen de la alarma del dispositivo trophon3.

Red

Para que se configure automáticamente la hora y para que se actualice de forma remota el software del trophon3 es necesaria una conexión a la red.

Consulte al administrador informático de su centro o experto en parámetros de red para completar esta configuración.

El dispositivo trophon3 puede conectarse a una red mediante el puerto Ethernet, o bien a una red inalámbrica a través de un adaptador USB wifi o un adaptador USB móvil.

- **Ethernet**

El dispositivo es compatible con el protocolo TCP/IP. Usted puede ajustar una dirección IP estática o bien utilizar el protocolo de configuración dinámica de host (DHCP, por sus siglas en inglés), que redirigirá el router para que asigne una dirección IP válida. Seleccione:

Menú → Ajustes → Red → Ethernet

A continuación seleccione **IP estática** o **DHCP**. Si utiliza una dirección IP estática, la pantalla le solicitará los parámetros de la red. Su administrador de red puede indicarle una dirección IP que no esté en uso y aconsejarle unos valores apropiados para la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada.

- **Adaptador wifi por USB**

El dispositivo trophon3 puede conectarse a una red wifi mediante un adaptador wifi por USB. Conecte un único adaptador wifi por USB al trophon3.

Nanosonics recomienda utilizar los adaptadores wifi por USB **Edimax EW-7811Un V2** (WPA3), **TP-Link TL-WN725N** (WPA2) o **TP-Link TL-WN72N** (WPA2).

Pueden utilizarse otros adaptadores wifi por USB, siempre que cumplan las siguientes especificaciones de compatibilidad con el dispositivo trophon3:

- Protocolo inalámbrico: 802.11N (hasta 2,4 Ghz)
- Tipo de USB: USB 2.0
- Compatibilidad con Linux: Kernel 2.6 o posterior
- Certificaciones: RoHS y WEEE
- Seguridad de red: WPA2-Personal y WPA2-Enterprise
- Chipset: Realtek RTL8188EUS

Para activar el adaptador USB wifi, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → Wifi

Conecte un adaptador wifi por USB compatible a uno de los 3 puertos USB del trophon3 (consulte el apartado B1.1 Features of the trophon3 Device. Seleccione **ON** en el estado de wifi y seleccione la red wifi que desee. El dispositivo trophon3 solicitará a los operadores que introduzcan las credenciales de inicio de sesión la primera vez que se conecten a una red.

El dispositivo trophon3 se conecta automáticamente a una red wifi si hay un adaptador USB compatible conectado y anteriormente se ha seleccionado la red wifi.

Nota: la lista de redes wifi disponibles en el dispositivo trophon3 no incluirá redes que no sean seguras.

Para desconectarse de la red wifi, ponga el wifi en modo **OFF**.

Para ver las propiedades de la red, busque la red a la que se ha conectado el dispositivo y seleccione **Propiedades**. En esta página, seleccione «Olvidar» para olvidar las credenciales de la red. Tras hacerlo, el dispositivo se desconectará de la red y se olvidarán el nombre de usuario y la contraseña.

- **Adaptador USB móvil**

El dispositivo trophon3 puede conectarse a una red móvil mediante un adaptador USB móvil. Conecte un solo adaptador USB móvil al trophon3.

El dispositivo trophon3 solo es compatible con adaptadores USB móviles que tengan las siguientes especificaciones:

- Protocolo inalámbrico: LTE (hasta 4G)
- Tipo de USB: USB 2.0
- Compatible con Linux
- Certificaciones: RoHS y WEEE
- Autenticación de seguridad: SIM o eSIM

Para activar el adaptador USB móvil:

Conecte un adaptador USB móvil compatible a uno de los 3 puertos USB del trophon3 (consulte el apartado B1.1 Features of the trophon3 **Device**

El dispositivo trophon3 detectará automáticamente si hay un adaptador USB compatible conectado, lo cual se indica mediante una pantalla que muestra las especificaciones de la red móvil. Aparecerá una pantalla de aviso si no se detecta un adaptador USB móvil o no es compatible.

Para ver la configuración de la red móvil, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → Móvil

El usuario es responsable de asegurarse de que el adaptador USB móvil o wifi sea compatible y cumpla los requisitos de conformidad de emisiones de radio locales.

Nanosonics recomienda utilizar un adaptador wifi y solo utilizar un adaptador móvil cuando no exista una conexión Ethernet disponible y se requiera una conexión de red. Este es el orden de prioridad recomendado para establecer una conexión: Ethernet, después wifi y, por último, móvil. No se recomienda conectarse simultáneamente a una combinación de redes Ethernet, wifi o móviles.

Cuando el dispositivo trophon3 está conectado a una red (Ethernet, wifi o móvil), se indica en la parte superior derecha de las pantallas inactivas mediante el siguiente símbolo de globo terráqueo:



Cuando el dispositivo trophon3 no está conectado a una red (Ethernet, wifi o móvil), se indica en la parte superior derecha de las pantallas inactivas mediante el siguiente símbolo de globo terráqueo:



- **DICOM**

Este menú solo se aplica a usuarios de DICOM.

Para ver la configuración de red de DICOM, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → DICOM

Cuando el dispositivo trophon3 no está conectado a un servidor DICOM PACS, se indica en la parte superior derecha de las pantallas inactivas mediante el siguiente símbolo:



Para configurar la lista de servidores DICOM, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → DICOM → Servidores

Para configurar los ajustes del servidor DICOM, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → DICOM → Revisiones

Para comprobar la suscripción y otros ajustes de DICOM, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → DICOM → Ajustes

Actualización de software

Para comprobar si existen actualizaciones para el software del trophon3, consulte el SECTION E2: Remote Software Updates.

B2.7 AcuTrace

AcuTrace es un sistema de trazabilidad de HLD automatizado que utiliza la identificación por radiofrecuencia (RFID). Los accesorios y consumibles compatibles con AcuTrace contienen chips RFID que almacenan información y pueden leerse mediante el lector AcuTrace integrado en el dispositivo trophon3.

A cada instrumento médico (sonda de ultrasonidos) se le asigna una etiqueta trophon AcuTrace Medical Instrument Tag, mientras que a los operadores individuales de trophon3 se les adjudica una tarjeta trophon AcuTrace Operator Card. Este paso es importante para cumplir los requisitos de documentación en muchas regiones.

No se recomienda reprogramar etiquetas Medical Instrument Tags ni tarjetas Operator Cards, ya que ello podría afectar al sistema de trazabilidad de desinfección.

El lector AcuTrace del trophon3 se encuentra en el lugar del dispositivo que se indica a continuación:

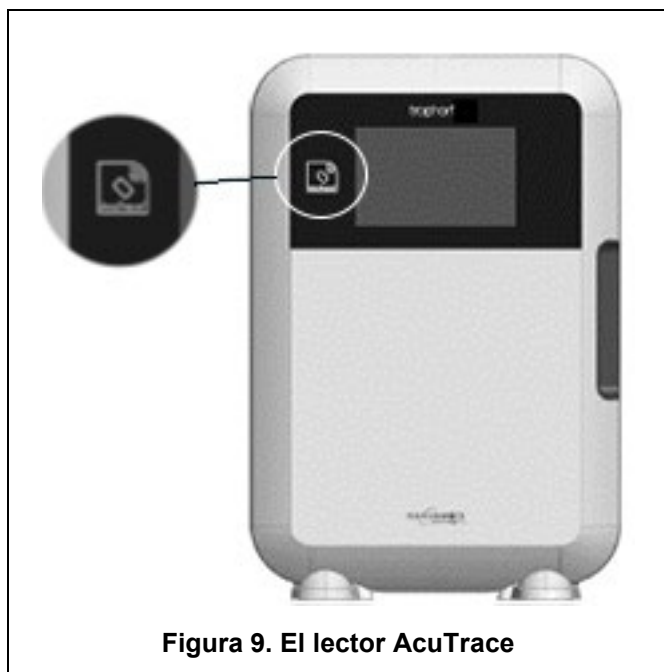


Figura 9. El lector AcuTrace

Los productos compatibles con AcuTrace que contienen 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 muestran 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

La tarjeta trophon AcuTrace Operator Card enlaza el ciclo de HLD con el operario responsable del flujo de trabajo. Por ejemplo, la pantalla del dispositivo trophon3 pide al operador que escanee su tarjeta Operator Card en el lector AcuTrace cuando prepare una sonda para la desinfección y al finalizar el ciclo de desinfección.



Al escanear la tarjeta Operator Card, asegúrese de sujetarla inmóvil frente al lector de AcuTrace hasta que el dispositivo trophon3 indique que ha leído la tarjeta.

Consulte la Guía de instalación de trophon3 para consultar más información sobre el proceso para programar una tarjeta trophon AcuTrace Operator Card.

A continuación se resumen los campos de datos almacenados para cada operador en su tarjeta Operator Card.

Nombre del campo	Tamaño	Uso recomendado o de ejemplo
Nombre del operador	25 caracteres	Nombre, iniciales y n.º identificativo exclusivo del operador
Id. del operador	20 caracteres	Por ejemplo, el n.º identificativo interno del personal
Otro	10 caracteres	Por ejemplo, el departamento

Al programar las tarjetas trophon AcuTrace Operator Cards, el operador puede optar por utilizar sus datos personales o cualquier otro identificador codificado (por ejemplo, el número de empleado). Si utiliza sus datos personales, consulte el Apéndice 4: Accesorios de los dispositivos trophon3 para conocer los detalles de la política de privacidad.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

La trophon AcuTrace Medical Instrument Tag almacena información de identificación de la sonda. Al programar la Medical Instrument Tag, el operador debe introducir un 'Nombre del transductor'. El operador también debe introducir el 'Número de serie' del instrumento médico. Fije la etiqueta trophon AcuTrace Medical Instrument Tag lejos de la sonda, a una distancia que evite que interfiera si hay que examinar a un paciente o cerrar la puerta del dispositivo trophon3. Los operadores escanean la Medical Instrument Tag en el lector AcuTrace si así se solicita mediante un mensaje en la pantalla, antes de la HLD, para vincular el ciclo de HLD con la sonda.



Cuando escanee la etiqueta Medical Instrument Tag, asegúrese de mantenerla inmóvil contra el lector AcuTrace hasta que el dispositivo trophon3 indique que ha leído la tarjeta.

Consulte la Guía de instalación de trophon3 para conocer el detalle el proceso para programar una etiqueta trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

A continuación se resumen los campos de datos que se almacenan para los instrumentos médicos.

Nombre del campo	Tamaño	Uso recomendado o de ejemplo
Nombre de la sonda	25 caracteres	Descripción del modelo de sonda
Número de serie	20 caracteres	Número de serie de la sonda (obligatorio para trophon3)
Otro	10 caracteres	Departamento, fabricante o ambos

trophon Chemical Indicator y trophon Sonex-HL

La caja de trophon Chemical Indicator y de trophon Sonex-HL pueden escanearse con el lector de AcuTrace para hacer un seguimiento del lote y de las fechas de caducidad.

Consulte las instrucciones de uso de cada producto para conocer mejor su funcionalidad con AcuTrace.

B2.8 Ajustes de AcuTrace

Las funciones del AcuTrace se pueden activar o desactivar desde el menú del dispositivo trophon3.

La opción para registrar información de lote de Operator Cards y/o Chemical Indicator también puede desactivarse en este ajuste.

Si se deshabilita, se elimina el escaneo de Operator Cards de todos los casos donde se necesite la Operator Card, incluido el flujo de trabajo de desinfección. Esto queda reflejado en los registros de ciclo que se guardan en el dispositivo trophon3 y en las etiquetas de trophon Printer.

Si se desactiva el registro de Quemical Indicators, no es necesario escanear el Chemical Indicator.

1. Seleccione **Menú → AcuTrace → Ajustes de AcuTrace**.
2. Seleccione el estado que desee (**ON / OFF**) para cada ajuste (Estado de AcuTrace, Registrar tarjetas Operator Cards y Registrar Chemical Indicators) y siga las indicaciones de la pantalla.



Nanosonics recomienda activar TODAS las opciones de este menú de ajustes para la máxima trazabilidad. Las directrices clínicas respaldan el seguimiento de los procedimientos de desinfección por parte de los operadores.

Si se desactiva «Registrar Chemical Indicator», el operador deberá comprobar que los Chemical Indicators no hayan sobrepasado su fecha de caducidad cuando se utilicen.

APARTADO B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS permite que el dispositivo trophon3 abra una API para compartir los datos contenidos en el almacenamiento interno del dispositivo con otro sistema, como los sistemas de información de un hospital o el almacenamiento centralizado de datos de desinfección. Cuando se acceda a esos datos, se deberá obtener un certificado de seguridad de Nanosonics, con un coste adicional y recurrente.

Para conectar con el sistema de información del hospital, los usuarios deben desarrollar, configurar e integrar una API, un software de middleware (intermedio), que permitirá que se puedan recuperar de forma automática los datos de desinfección del dispositivo trophon3 en el servidor del sistema de información del hospital.

Toda la conectividad, configuración e integración con el sistema informático del cliente son responsabilidad del cliente, incluyendo el desarrollo y los costes asociados con el middleware de la API.

Este paquete también permite la funcionalidad de liberación paramétrica del dispositivo trophon3.

Para obtener información detallada sobre trophon AcuTrace PLUS, consulte las instrucciones de uso de la trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

B3.1 Activación

Para activar trophon AcuTrace PLUS, seleccione **Menú → AcuTrace → AcuTrace PLUS** y siga las instrucciones de la pantalla.

Se solicitará a los usuarios que escaneen la tarjeta trophon AcuTrace PLUS Activation Card, si la han adquirido con Nanosonics. Siga las instrucciones de la pantalla durante la configuración inicial.

B3.2 Configuración de los parámetros de red

Para integrar la API trophon AcuTrace PLUS, el dispositivo trophon3 debe poder acceder a la red.

Tenga en cuenta que no todos los ajustes de AcuTrace deben estar activados para permitir la función de Publicación de parámetros.

Encontrará información sobre el proceso para configurar los ajustes de red en el apartado B2.6 Basic Settings.

PARTE C: FUNCIONAMIENTO

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante del trophon Sonex-HL



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



Compruebe la fecha de caducidad de trophon Sonex-HL; si está caducado, no debe usarse para efectuar ciclos de desinfección.

Para poder iniciar un ciclo de HLD, hay que introducir en el dispositivo trophon3 un cartucho de desinfectante de trophon Sonex-HL.

Consulte las instrucciones de uso de trophon Sonex-HL para saber cómo escanear, introducir o retirar los cartuchos de desinfectante.

Insertar un cartucho de desinfectante

Cuando sea necesario, la pantalla del trophon3 le pedirá automáticamente que escanee (si AcuTrace está activado) e inserte un cartucho de desinfectante nuevo. Siga las instrucciones de la pantalla y consulte las instrucciones de uso del trophon Sonex-HL.

Nota: el dispositivo trophon3 informará al usuario después del escaneo si faltan 30 días o menos para que el cartucho de trophon Sonex-HL alcance la fecha de caducidad. Se volverá a enviar este recordatorio a los usuarios en el primer ciclo, 1 día antes de la fecha de caducidad.

trophon Sonex-HL también caducará 30 días después de que se inserte en el dispositivo trophon3, con independencia de la fecha de caducidad que se indique en la etiqueta del desinfectante.

Cuando el trophon Sonex-HL haya caducado, será necesario purgar el dispositivo. Consulte el **SECTION E3: Purge Cycle**

APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators

No se ha autorizado el uso de otros Chemical Indicators con el trophon3.



Consulte la fecha de caducidad de los trophon Chemical Indicators. No se pueden utilizar Chemical Indicators caducados para ejecutar ciclos de desinfección.

Si la opción Registrar Chemical Indicators está habilitada, registre el nuevo lote de trophon Chemical Indicators:

1. Selección **Menú → AcuTrace → Registrar Chemical Indicators**.
2. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla.

Nota: si la opción «Registrar Chemical Indicators» está activada, deben escanearse los Chemical Indicators al empezar cada nueva caja. Como se trata de un proceso manual, es importante que los usuarios de trophon3 sigan este paso cada vez que se abra una nueva caja de Chemical Indicator. Los trophon Chemical Indicators se deben almacenar en su envase original y no se deben compartir entre dispositivos trophon fuera de su envase original.

Nota: El dispositivo trophon3 notificará al usuario durante el primer ciclo del día si quedan 30 días para la caducidad de los trophon Chemical Indicators registrados en el sistema. A los usuarios se les volverá a enviar un recordatorio de la caducidad 5 días antes y cada día a partir de entonces.



No use Chemical Indicators tras la fecha de caducidad. Confirme antes de usarlos que los Chemical Indicators no han caducado.

No se ejecutarán los ciclos de desinfección si los Chemical Indicators han caducado. Registre los trophon Chemical Indicators con una fecha de caducidad válida para seguir usando el dispositivo trophon3.

APARTADO C3: Ciclo de HLD rutinario

C3.1 Preparar la sonda

Lleve puestos guantes durante todo el proceso de HLD.

Limpie y seque la sonda. Después, compruebe de forma exhaustiva la ausencia de defectos antes de comenzar el proceso de HLD de la forma indicada en las instrucciones del fabricante de la sonda. Asegúrese de que no quede suciedad visible y de haber secado bien la sonda tras la limpieza con una toallita que no cree ni tenga pelusas.

C3.2 Insertar el trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Colocar la sonda

1. Si AcuTrace está activado, cuando se le solicite, escanee la etiqueta del trophon AcuTrace Medical Instrument con el lector de AcuTrace.
2. Abra la puerta de la cámara y cargue la sonda y un Chemical Indicator.
3. La sonda queda bien sujeta en el interior de la cámara gracias a las dos abrazaderas (consulte la Figura 10).
4. Póngase guantes para insertar la sonda en el dispositivo trophon3 tirando suavemente del cable de la sonda contra la abrazadera del cable (consulte la Figura 10a). 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 la Figura 10b). Consulte las Figuras 11 y 12 y tome nota de la posición correcta de la sonda en el trophon3.



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

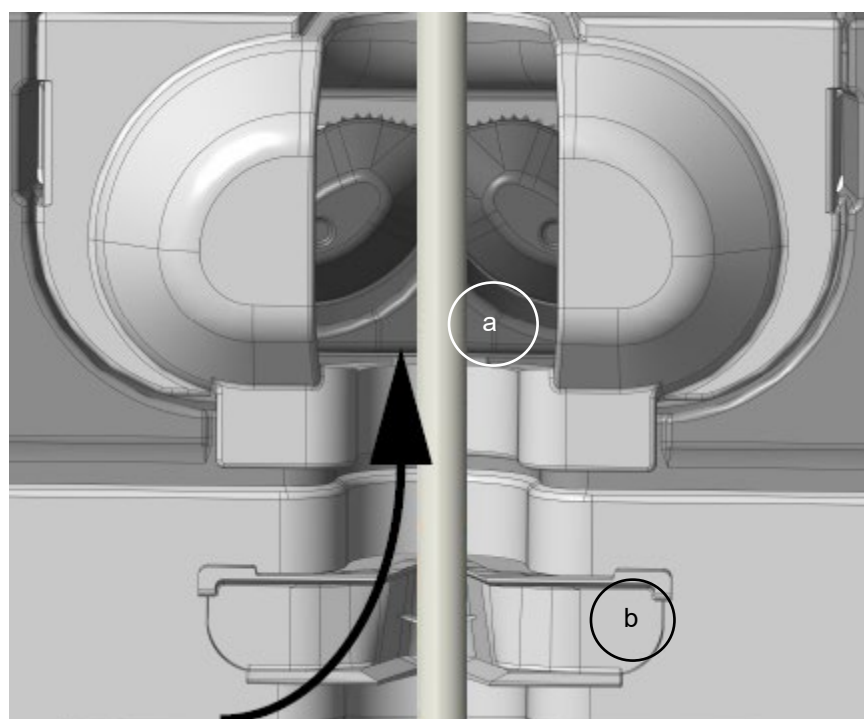
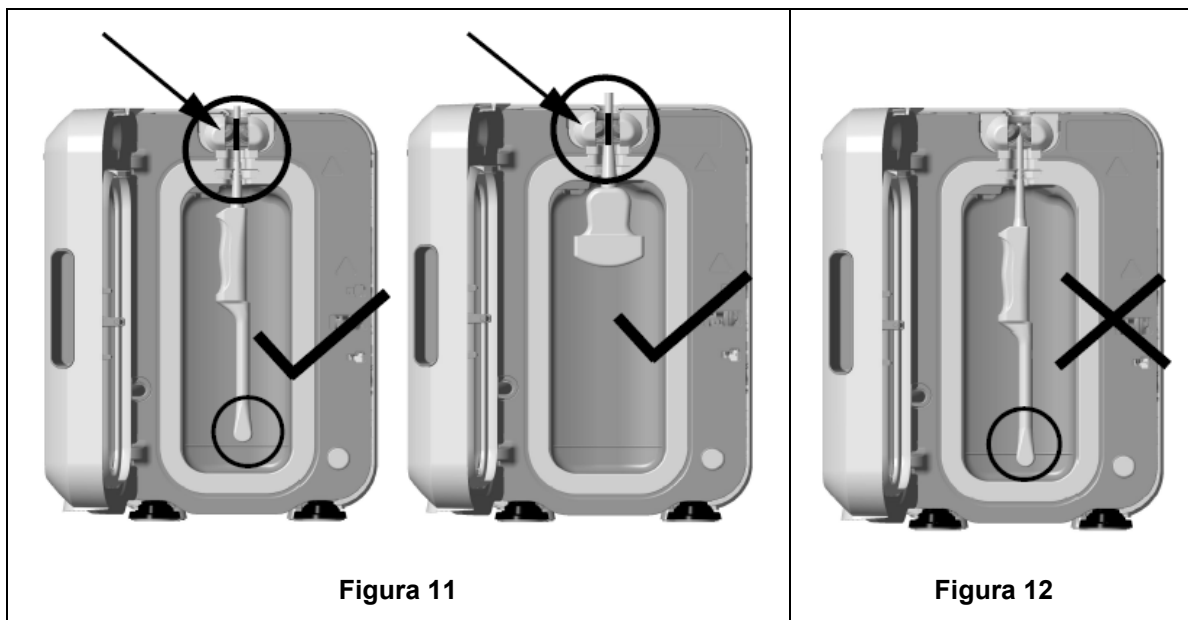


Figura 10



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. Consulte la Figura 11.
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: colocar incorrectamente la sonda puede dar lugar a:

Ciclos HLD no completados.

Restos de desinfectante en la superficie de la sonda. Esto puede que la piel se blanquee o se irrite de forma temporal, o ambas, si no se llevan guantes.

La compatibilidad de la sonda no está confirmada, como se indica en la lista de sondas de ultrasonido compatibles con trophon.

Es responsabilidad del cliente asegurarse de que la sonda se haya colocado correctamente en la cámara. No se puede garantizar la compatibilidad de la sonda con el dispositivo trophon3 ni el éxito de la HLD si la sonda no se coloca de forma correcta en la cámara.

NOTA: las sondas curvadas se deben introducir correctamente en el trophon3. Consulte la Figura 13.



Figura 13

Sondas curvadas

El Posicionador de sonda integrado (IPP) facilita la colocación de las sondas curvadas homologadas en la cámara del dispositivo trophon3. Consulte la lista de sondas de ultrasonido compatibles con trophon para obtener más información sobre las sondas que se pueden utilizar en el dispositivo trophon3. Coloque la sonda curvada hacia el lado **izquierdo** de la cámara del trophon3. Para iniciar el IPP, una vez inserte la sonda en la abrazadera de la sonda, empuje el lado izquierdo del IPP y deslícelo hacia la derecha (ver la Figura 14). Esto debería desplazar el cable de la sonda hasta que ya no esté en contacto con la pared de la cámara (Figura 13).

Para liberar el IPP, suelte el activador (Figura 15) y deslice hacia la izquierda.

NOTA: si no se necesita el IPP para la sonda (según la lista de sondas de ultrasonido compatibles con trophon), asegúrese de que se haya retirado del todo y que quede colocado a la izquierda.

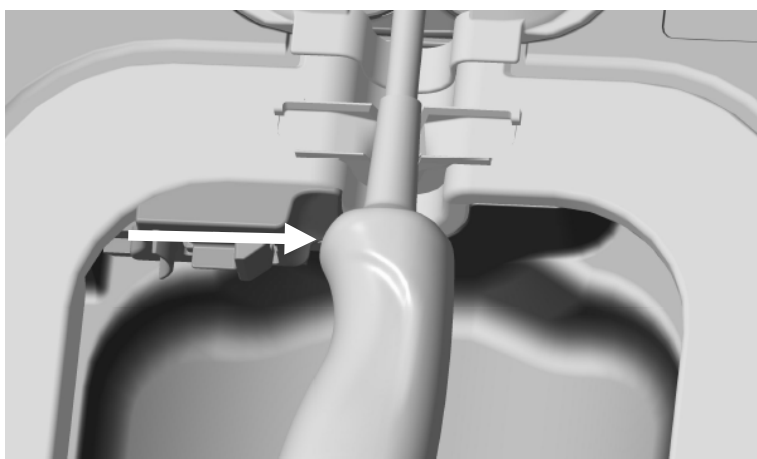


Figura 14

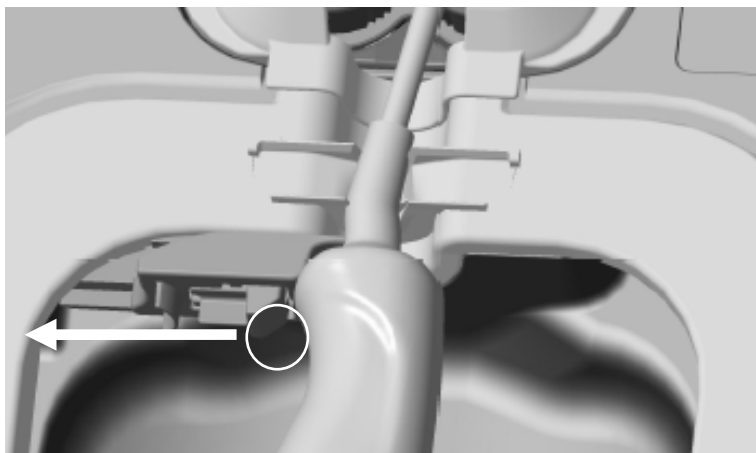


Figura 15

C3.4 Cerrar la puerta de la cámara

La puerta de la cámara utiliza un mecanismo de cierre de dos fases. Cierre con cuidado la puerta de la cámara hasta oír el primer clic; 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 la pantalla le pedirá que cierre la puerta de la cámara.

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

C3.5 Desinfectar la sonda

Asegúrese de que la sonda esté limpia y seca. Comience el ciclo con el paso 1 o 2 siguiente:

1. Escanear la Operator Card en el lector AcuTrace (si AcuTrace y Registrar Operator Card están activados).
2. Pulsar el botón de inicio en la pantalla (si AcuTrace y Registrar Operator Card están desactivados).

El ciclo de HLD tarda 4 minutos en completarse; el progreso del ciclo se indica en la pantalla.

⚠ En el improbable caso de que se escape vapor de la cámara, evite el contacto directo con el vapor y aléjese del dispositivo trophon3 hasta que se complete el ciclo de funcionamiento y ya no se vea vapor. Póngase en contacto con su representante de atención al cliente. Consulte la Parte D: Localización y solución de problemas para obtener más información.

C3.6 Retirar la sonda

⚠ Una vez que se completa un ciclo de HLD correctamente, tanto la sonda de ultrasonido como la cámara pueden alcanzar temperaturas de superficie entre 45 °C y 60 °C (entre 113 °F y 140 °F), respectivamente. Tenga cuidado de 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 de la pantalla.
2. Retire con cuidado la sonda con ambas manos y límpiela con un paño seco, limpio, desechable y que no suelte pelusa. Inspeccione visualmente la sonda y retire cualquier residuo de desinfectante presente.

NOTA: retire la sonda con cuidado para que se produzca un contacto mínimo y evite tocar la cámara. Retire el trophon Chemical Indicator usado y verifique el cambio de color en la tabla de evaluación de colores del envase del Chemical Indicator. Deseche el Chemical Indicator usado.

C3.7 Confirmar el ciclo de HLD

1. Cierre la puerta de la cámara y siga las instrucciones de la pantalla para registrar el resultado del Chemical Indicator.
2. El trophon3 indicará si el ciclo ha tenido un resultado positivo o negativo. Si el trophon Chemical Indicator y/o el dispositivo trophon3 indican que el ciclo ha fallado, repita los pasos del Apartado C3.1 Preparing the Probe



Un ciclo de desinfección solo se completará y se registrará cuando el operador haya confirmado el resultado de Chemical Indicator y haya escaneado su tarjeta Operator Card para confirmarlo (si las opciones AcuTrace y «Registrar Operator Card» están activadas). Cualquier error o problema de alimentación se considerará un error. Consulte el SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Si el dispositivo trophon3 indica un ciclo completado con éxito, la sonda está preparada para su uso o almacenamiento en una solución de almacenamiento de sondas aprobada, limpia y de un solo uso, como Clean Ultrasound Probe Cover. Una vez almacenado, deseche los guantes.

El instrumento médico (sonda) estará listo para usarse en pacientes **únicamente** después de que se haya completado el ciclo de desinfección, según se ha descrito anteriormente.

C3.8 Modo reposo

trophon3 tiene un modo de ahorro de energía para reducir el consumo cuando está inactivo. Pasará al modo reposo:

- Por inactividad durante un período prolongado de tiempo (el usuario puede configurarlo y ajustarlo). Este valor puede ajustarse o desactivarse seleccionando **Menú → Ajustes → Temporizador de reposo**.
- En un momento del día determinado, fijando un temporizador diario. Este valor puede ajustarse seleccionando **Menú → Ajustes → Temporizador diario**.

El modo reposo (suspensión) se indicará con este símbolo en pantalla:



Toque el símbolo para volver a activar el dispositivo trophon3 y prepararlo para su uso.

PARTE D: REGISTROS

APARTADO D1: Opciones de registro

El dispositivo trophon3 registra todos los ciclos de desinfección completos. Se ejemplifica un ciclo completo de desinfección en el Apartado C3.7 Confirming the HLD Cycle.

Se pueden consultar los registros más recientes en la pantalla táctil del trophon3. Se puede descargar un conjunto completo de registros en un almacenamiento externo por USB.

Si se conecta una impresora trophon Printer al trophon3, se imprime automáticamente un registro de ciclo cuando se complete correctamente cada 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.

El dispositivo trophon3 se ha diseñado y certificado para usarse con sus propios accesorios, entre los cuales se incluye la trophon Printer. El uso de accesorios no aprobados puede provocar incompatibilidades y un mal funcionamiento del producto, como una menor precisión y vida útil de los registros impresos.

Para acceder a los registros, seleccione:

Menú → Registros

Luego seleccione la opción para consultar una de las opciones de la lista de registros que se detallan a continuación y siga las instrucciones de la pantalla.

Últimos ciclos

Puede ver los ciclos de HLD más recientes en la pantalla, y también tiene la opción de imprimir los detalles del ciclo que haya seleccionado.

Descargar registros en USB

Los registros de ciclos de desinfección anteriores pueden descargarse por USB. Inserte un dispositivo USB en uno de los tres puertos del lado izquierdo del dispositivo trophon3, seleccione **Descargar registros en USB** y siga las instrucciones de la pantalla.

*AcuTrace debe estar activo para poder ver este registro.

Reimprimir ciclos

Reimprimir etiquetas de cualquier ciclo histórico. Buscar por número de ciclo o fecha.

Desinfectante*

Los cartuchos desinfectantes escaneados y utilizados por el trophon3.

Chemical Indicator*

Lotes de Chemical Indicator registrados y utilizados por el dispositivo trophon3.

Medical Instrument*

Sondas escaneadas para comprobar su desinfección en el trophon3.

Operador*

Un operador del dispositivo trophon3. Los operadores registran su uso escaneando su tarjeta trophon AcuTrace Operator Card.

NOTA: el operador que figura en los registros (si AcuTrace está activado) es el usuario responsable de crear el registro del resultado positivo o negativo del Chemical Indicator a través de su tarjeta Operator Card al final del ciclo de HLD.

APARTADO D2: Copias de seguridad de registros

Se recomienda hacer copias de seguridad periódicas de los registros del dispositivo y almacenarlas. Los registros del dispositivo se pueden exportar como se describe en el SECTION D1: Record Options.

También se recomienda encarecidamente realizar una copia de seguridad inmediatamente antes de una revisión, reparación o actualización programada del software del dispositivo trophon3, para prevenir el improbable caso de que se pierdan los registros. El usuario tiene la responsabilidad de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de mantenimiento, incluyendo las actualizaciones de software. Nanosonics no se hace responsable de la pérdida de datos bajo ninguna circunstancia.

PARTE E: CUIDADOS RUTINARIOS Y DE MANTENIMIENTO

APARTADO E1: Mantenimiento y revisiones preventivas

El dispositivo trophon3 requiere revisiones preventivas de mantenimiento una vez al año y una revisión exhaustiva cada 5000 ciclos.

Si aparece en pantalla el mensaje de recordatorio que indica que hay un ***mantenimiento pendiente***, póngase en contacto con su representante de atención al cliente para programar una revisión. En el caso de que su distribuidor no le haya facilitado los datos de contacto, puede encontrarlos en el sitio web de Nanosonics.

Las funciones de mantenimiento que puede encontrar en **Menú → Mantenimiento** sirven para resolver problemas de funcionamiento del dispositivo, y solo se deben utilizarse cuando lo recomiende el personal de mantenimiento.

Para obtener más información, consulte el SECTION G1: Service Schedule.

APARTADO E2: Actualizaciones remotas del software



Se requiere una conexión de red para las actualizaciones remotas del software

Nanosonics publica periódicamente nuevas actualizaciones del software, cuya instalación puede tardar hasta 20 minutos. Puede seguir usando el trophon3 mientras se descargan las actualizaciones; sin embargo, no podrá usarlo mientras la instalación esté en curso.

Cuando haya una actualización del software disponible, se mostrará el siguiente icono:



Si la descarga automática está desactivada (**OFF**), haga clic en este icono y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para descargar la actualización.

Para comprobar la versión del software o para obtener información sobre las versiones de software, acceda a:

Menú → Ajustes → Actualizaciones de software

E2.1 Descargas automáticas

Para configurar las descargas automáticas del nuevo software, acceda a:

Menú → Ajustes → Actualizaciones de software y seleccione **ON**.

E2.2 Instalación programada

Puede iniciar la instalación inmediatamente o programarla para que se ejecute durante la noche; acceda a: **Menú → Ajustes → Actualizaciones de software** y seleccione la opción que desee.

APARTADO E3: Ciclo de purgado

El ciclo de purgado retira y convierte cualquier residuo de desinfectante del trophon3 en oxígeno y agua.

E3.1 Cuándo efectuar un ciclo de purgado

- Antes de transportar el trophon3, si se ha utilizado previamente.
- El trophon3 mostrará un mensaje en la pantalla cuando necesite un purgado. 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 un momento más conveniente, siempre dentro del mismo día en que caduque el desinfectante.

Inicie manualmente un ciclo de purgado:

Cuando el trophon3 detecte un error que precise un mantenimiento.

Antes de levantar o mover el trophon3.

Para solucionar algún problema, únicamente si se lo pide el personal de mantenimiento.

E3.2 Cómo iniciar un ciclo de purgado

NOTA: puede pausar el ciclo de purgado una vez que haya empezado, pero no puede cancelarlo. No apague el trophon3 durante el purgado, pues se reiniciará el ciclo. NO intente abrir la puerta de la cámara ni del cartucho durante el ciclo de purgado.

Para iniciar manualmente un ciclo de purgado:

1. Utilice guantes y asegúrese de que el compartimento de desechos está vacío y completamente insertado en el dispositivo trophon3. Consulte la Figura 3 para ver la ubicación del compartimento de desechos.
2. Seleccione: **Menú → Mantenimiento → Purgar**. Siga las instrucciones de la 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 las instrucciones de la pantalla.
4. Cargue un nuevo cartucho del trophon Sonex-HL (a menos que vaya a transportar el dispositivo), siga las instrucciones de la pantalla y consulte las instrucciones de uso del trophon Sonex-HL.

APARTADO E4: Limpieza y desinfección

- NO vierta líquidos sobre el dispositivo trophon3 ni lo sumerja.
- Mantenga el dispositivo trophon3 nivelado y vertical en todo momento.
- Mantenga la toma de entrada de corriente totalmente seca (consulte la Figura 4).

No olvide utilizar el EPP adecuado, incluidos guantes limpios, al limpiar y desinfectar el dispositivo trophon3.

Para la limpieza, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon3 se limpien minuciosamente según las pautas de la organización y siempre que se detecte cualquier contaminación visible. Una vez fría, limpie la cámara minuciosamente, incluidos los sellos de silicona, el PSI y la abrazadera del cable, así como las superficies exteriores del dispositivo trophon3, incluida la pantalla, el asa y bajo la bandeja de cables (para retirar la bandeja, consulte la sección B1.2 Bandeja de cables) con un paño o trapo humedecido con un detergente suave de uso general, o una solución de agua y jabón, como detergente de lavavajillas o limpiadores generales, hasta que todas las superficies queden visiblemente limpias. El proceso de limpieza deberá repetirse siempre que el dispositivo trophon3 no esté claramente limpio. Consulte las instrucciones de uso del producto para ver las indicaciones de uso.

Para la desinfección, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon3 se desinfecten de acuerdo con las pautas de la organización. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo trophon3 con una toallita impregnada de isopropanol o amonio cuaternario (Quat). Consulte las instrucciones de uso de la toallita para ver las indicaciones de uso. Asegúrese de que las superficies se mantengan húmedas durante todo el tiempo de contacto para la desinfección, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la toallita, y utilice toallitas adicionales si es necesario.

APARTADO E5: Transportar el dispositivo trophon3

NOTA: el procedimiento que se indica a continuación no es necesario para el transporte del dispositivo dentro de un centro, si se utiliza el carrito trophon Cart.

Para transportar el dispositivo trophon3:

- Purgue el desinfectante. No inserte un nuevo cartucho de desinfectante hasta que el dispositivo trophon3 esté ya en la nueva localización.
- Apague el interruptor de alimentación del dispositivo trophon3 y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Mantenga el trophon3 en posición vertical en TODO momento.
- Utilice únicamente embalajes autorizados por Nanosonics.

APARTADO E6: Desechar el dispositivo trophon3

El dispositivo trophon3 no es un residuo de riesgo biológico y debe desecharse de acuerdo con la normativa local aplicable. Deseche los dispositivos trophon3 de forma responsable; póngase en contacto con su representante de Nanosonics si necesita saber dónde se encuentra el punto de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

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 interrumpe el suministro eléctrico al dispositivo trophon3 antes de que se confirme la etapa del trophon Chemical Indicator, el ciclo en curso no se completará y puede que no quede registrado.

Cuando vuelva el suministro eléctrico, siga los mensajes en pantalla para extraer la sonda del trophon3 en condiciones de seguridad.

Deseche el Chemical Indicator usado y ponga uno nuevo.

Repita el ciclo de HLD.

Si no es posible restablecer la energía y se necesita urgentemente la sonda, siga el SECTION F2: Manual Door Lock Override.

F1.2 Fallo en el ciclo

Si se produce un error durante o al final del ciclo, se detectará un fallo en el ciclo. Un ciclo que genera **cualquier** mensaje de error es un ciclo fallido, tras lo que deberá seguir las instrucciones de la pantalla para corregir y repetir el ciclo de HLD. Consulte el Apartado C3.7 Confirming the HLD Cycle para ver el esquema de un ciclo completo.

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 el trophon3 ni la sonda.

APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta

Utilice esta funcionalidad ÚNICAMENTE si la sonda está atrapada dentro de la cámara y debe recuperarse **con urgencia**.

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



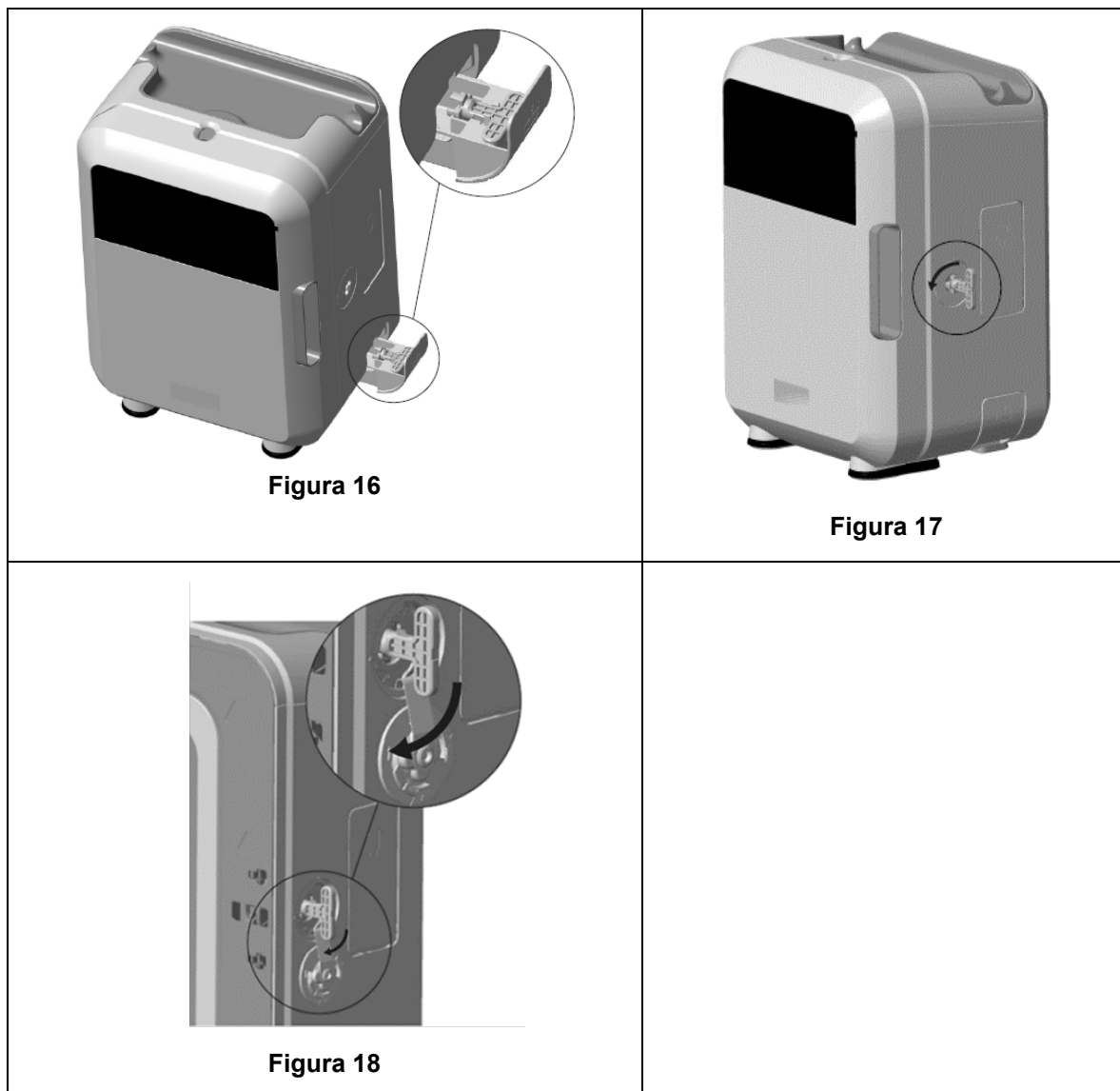
Póngase guantes para evitar entrar en contacto con el desinfectante.

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 trophon3 está apagado.
2. Abra el compartimento de desechos, retire cualquier líquido y coja la llave (Figura 16).
3. Busque el mecanismo de desbloqueo manual de la puerta, en el lado derecho del trophon3 (Figura 17). 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 manual de la puerta, alinee las 4 muescas con las ranuras dentro del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta. Apriete la llave y gírela **EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ** hasta 90 grados para desbloquear la puerta de la cámara (Figura 18).



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.



APARTADO F3: Diagnóstico

Con la ayuda de esta tabla podrá diagnosticar y resolver problemas básicos. Si es necesario recuperar urgentemente una sonda del dispositivo trophon3, siga las instrucciones del SECTION F2: Manual Door Lock Override.

Si no soluciona el problema, póngase en contacto con su representante de trophon3.

Síntoma	Compruebe/haga lo siguiente:
El trophon3 no recibe suministro eléctrico. La pantalla está en blanco.	- El trophon3 está enchufado correctamente y encendido (ON), tanto en el interruptor del trophon3 como en la salida de corriente de la pared. - Se está utilizando el cable de alimentación correcto en su región.
La puerta de la cámara no se abre.	- El trophon3 recibe suministro eléctrico. - No hay ningún ciclo de HLD, calentamiento ni purgado en ejecución.

La puerta de la cámara no se cierra o bloquea.	- Se ha cargado la sonda correctamente. - No hay nada que obstruya la puerta de la cámara ni el mecanismo de desbloqueo.
La puerta de la cámara está abierta y bloqueada.	- Apague el dispositivo trophon3 (OFF) y vuelva a encenderlo (ON) utilizando el interruptor de encendido. Consulte la Figura 4. El dispositivo trophon3 debería desbloquear automáticamente la puerta de la cámara. - Si los pasos anteriores no funcionan, apague el trophon3 y consulte el SECTION F2: Manual Door Lock Override.
La puerta del cartucho no se abre.	- El trophon3 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. Nota: la puerta del cartucho es automática y no se debe abrir a la fuerza.
La puerta del cartucho no se cierra.	- Se ha insertado un cartucho del tipo correcto. - El cartucho se ha colocado correctamente. - Se ha quitado la tapa del cartucho.
La sonda no encaja correctamente en la cámara.	- La sonda es compatible con el dispositivo trophon3; consulte el Apartado Advertencias. Se ha cargado la sonda correctamente. - El IPP se ha acoplado o liberado correctamente; consulte el Apartado C3.3 Positioning the Probe
El ciclo no comienza.	- Se ha cargado la sonda correctamente. - La puerta de la cámara está cerrada. - Confirme que la sonda está limpia y seca antes de iniciar el proceso. - Se han seguido correctamente todas las instrucciones de la pantalla.
Hay un líquido que gotea desde dentro del trophon3.	 ADVERTENCIA: cualquier líquido que gotee del trophon3 puede contener peróxido de hidrógeno. Si en algún momento sale líquido o vapor del trophon3: - 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 trophon3 termine el ciclo. - Apague el trophon3 y desenchufe el cable de alimentación. - Póngase en contacto con su representante de atención al cliente. - Consulte la SDS del trophon Sonex-HL.
Se han producido múltiples ciclos fallidos en el trophon3.	Apunte todos los códigos de error y el color del Chemical Indicator y póngase en contacto con su representante de atención al cliente.
El trophon3 tarda demasiado en calentarse entre un ciclo y otro.	Asegúrese de retirar la sonda inmediatamente después de terminar cada ciclo.

PARTE G: REQUISITOS DE MANTENIMIENTO Y DISPOSICIONES DE LA GARANTÍA

Póngase en contacto con su representante del dispositivo trophon3 si tiene alguna duda sobre:

El trophon3, sus consumibles o accesorios

La garantía

Cada trophon3 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 específicos de la garantía se definen en este manual, en el Apéndice 2: Términos y condiciones de la garantía del producto. Tenga en cuenta las excepciones.

Para garantizar la seguridad y la eficacia de sus operaciones de HLD, el dispositivo trophon3 requiere que se realice el mantenimiento que se describe a continuación.

Si modifica su dispositivo trophon3 sin autorización, se anulará su garantía.

APARTADO G1: Programa de revisiones

Cuando el dispositivo trophon3 necesite una revisión, aparecerá en la pantalla el mensaje ***mantenimiento pendiente***, que instará al usuario a gestionar esa revisión. El mensaje aparecerá antes de iniciar un ciclo de HLD a intervalos semanales hasta que se realice la revisión.

También puede acceder a la información de los servicios pendientes seleccionando:

Menú → Mantenimiento → Datos de revisiones

Las opciones de revisiones se encuentran en: ***Menú → Mantenimiento***. Estas funcionalidades se utilizan para resolver problemas de funcionamiento del dispositivo, y solo deben utilizarse cuando lo recomiende el personal de mantenimiento.

Nanosonics ha puesto a disposición de los usuarios la posibilidad de gestionar las revisiones a través de nuestro servicio directo o de nuestros socios de mantenimiento, que incluyen a distribuidores locales formados y autorizados para revisar los dispositivos trophon3. Las operaciones de mantenimiento del trophon3 solo las debe efectuar personal del servicio de atención al cliente o personal debidamente formado, y siempre que se utilicen piezas originales suministradas por Nanosonics.

Parte H: CIBERSEGURIDAD



Proteja la red de su hospital y restrinja el acceso no autorizado tanto a la red como a los dispositivos médicos conectados. Supervise la actividad de la red y mantenga actualizados el antivirus y los cortafuegos.

Póngase en contacto con el servicio de atención de Nanosonics si detecta alguna discrepancia o funcionamiento extraño del dispositivo trophon3.

Se recomienda conectar el dispositivo trophon3 a la red del hospital mediante Ethernet para garantizar que se apliquen las actualizaciones de software. Las actualizaciones de software son fundamentales para garantizar que el dispositivo trophon3 cuente con las últimas funcionalidades y la mejor protección disponible.

Consulte con su departamento de informática para configurar la red durante la instalación. De ser necesario, puede solicitar una copia de la Declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS2) al equipo de atención al cliente, en: customerservice@nanosonics.us.

Arquitectura de ciberseguridad del trophon3

El esquema de la arquitectura de ciberseguridad del trophon3 (Figura 19) ofrece una representación gráfica de las conexiones realizadas por y hacia el dispositivo trophon3 en un entorno de red.

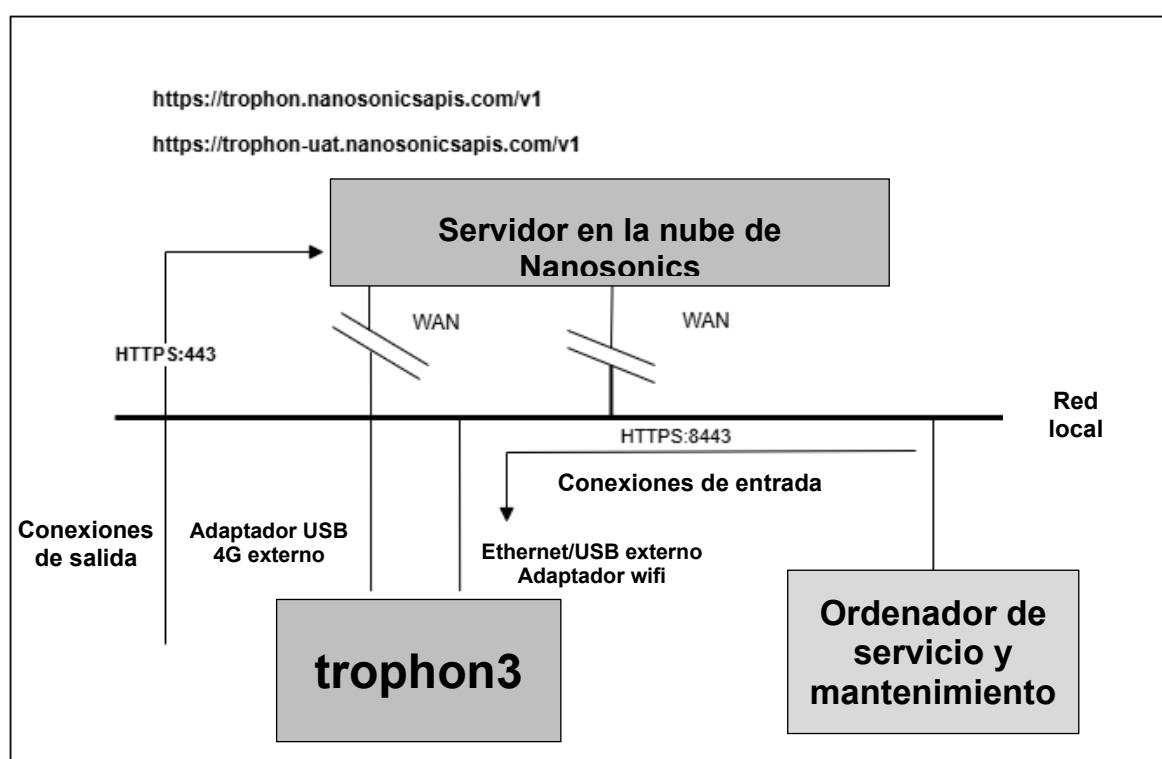


Figura 19: Arquitectura de ciberseguridad

SBOM del trophon3

Si lo necesita, puede solicitar la información sobre la SBOM al equipo de atención al cliente en: customerservice@nanosonics.us.

Actualizaciones de software del trophon3

Métodos de actualización del software del dispositivo trophon3:

3. **Actualización a cargo de un técnico de mantenimiento autorizado:**
 - Un técnico certificado actualiza el software sobre el terreno.
4. **Actualización remota del software:**
 - Cuando está conectado al servicio en la nube de Nanosonics, el dispositivo trophon3 puede recibir actualizaciones de forma remota.
 - Si hay una nueva actualización disponible, los usuarios reciben una notificación en la GUI del dispositivo.

- Los usuarios pueden elegir si quieren instalar la actualización o descartarla.

Sucesos y registro

- **Registros relevantes del dispositivo:** los registros incluyen cambios de configuración, operaciones que ejecutan un HLD, etc.
- **Sucesos anómalos:** sucesos registrados en el historial del dispositivo y a los que solo puede acceder un representante de Nanosonics a través de un software especializado y desde un dispositivo externo.
- **Actividad de conexión a la nube:** actividad registrada en los registros internos del dispositivo y disponible a través de una conexión autenticada.

Funciones de protección del dispositivo trophon3

El dispositivo trophon3 utiliza una sólida protección criptográfica en sus comunicaciones de red. Las comunicaciones de red se limitan exclusivamente a los servicios web esenciales para el software de servicio y mantenimiento (S&M). Para que estos servicios de S&M permitan el acceso, es necesario contar con certificados de seguridad aprobados. Todas las demás comunicaciones de red se ignoran.

Funciones de copias de seguridad y restauración; restauración de usuarios autenticados

La configuración del dispositivo trophon3 se verifica en combinación con el software del dispositivo, con el objetivo de crear un conjunto intrínseco de parámetros que permiten utilizar el dispositivo. Dado que la configuración del dispositivo forma parte del software, no es necesario realizar copias de seguridad, restaurar ni modificar esta configuración.

Archivos de registro

Los sucesos anómalos quedan incluidos en los registros del dispositivo. El usuario no puede acceder a ellos, aunque un representante de Nanosonics sí puede hacerlo a través de un software apropiado desde un dispositivo externo.

Fin de la vida útil del dispositivo trophon3

El software del dispositivo trophon3 lo gestiona Nanosonics y no depende de componentes externos para funcionar. Por lo tanto, Nanosonics puede garantizar actualizaciones continuas del software del dispositivo en el futuro.

Desactivación segura del dispositivo trophon3

No se almacena información de los pacientes en el dispositivo trophon3. Se puede desactivar el dispositivo sin eliminar los datos.

Licencias de software del dispositivo trophon3

El software del dispositivo trophon3 utiliza componentes con vinculación estática que funcionan con las siguientes licencias: MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD de 3 cláusulas, EPL 1.0, GPL-3.0 y Apache-2.0.

- Licencia MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- Licencia GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Licencia Apache-2.0 [3]: bibliotecas utilizadas en el backend de Java y Qt, por ejemplo: spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, etc.
- BSD de 3 cláusulas [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

A continuación encontrará los enlaces a las notas de licencia a las que se hace referencia:

- [1] <https://opensource.org/license/mit>
- [2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>
- [3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

- [4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>
- [5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>
- [6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>
- [7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

PARTE I: Conformidad con EMC

ID DE FCC: 2AM5R-TROPHON2

IC: 22999-TROPHON2

Declaración de exposición a la radiofrecuencia de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición de radiación que la FCC ha establecido para un entorno no controlado. Este equipo se deberá instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y las personas presentes durante su uso normal.

Aviso

Este equipo ha pasado pruebas y se ha considerado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la sección 15 de la normativa de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando se opere el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, en el caso de no realizar una instalación y uso conformes con el manual de instrucciones, puede causar interferencias en las radiocomunicaciones. Es probable que la operación de este equipo en una zona residencial cause interferencias perjudiciales en cuyo caso el usuario deberá solucionar las interferencias por su cuenta.

Advertencia

Cualquier cambio o modificación que no autorice expresamente Nanosonics podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

El dispositivo trophon3 incluye un lector HF RFID que funciona a 13,56 MHz.

Cumple con:

IEC 60601-1-2:2020

IEC TS 60601-4-2:2024

IEC 61326-1:2020

CISPR 11:2024

FCC Parte 15, Subparte C, Sección 15.225

47 CFR Parte 15, Subparte B

47 CFR Parte 2.1091

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse únicamente en entornos de instalaciones sanitarias profesionales. No se debe utilizar en aeronaves. Se ha diseñado para realizar desinfecciones de alto nivel (HLD) de las sondas ultrasónicas validadas de forma automática. Si sospecha que el trophon3 se ha visto afectado por otros dispositivos cercanos, intente alejar los otros dispositivos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia.

NOTA: las características de las emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para lo que suele ser necesario un CISPR 11 de clase B), es posible que el equipo no ofrezca una protección adecuada contra los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría verse en la obligación de adoptar medidas correctivas, como cambiar de ubicación o ajustar la orientación del equipo.

Advertencia

Se deberá evitar usar el dispositivo trophon3 junto a otros equipos o de forma apilada, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso fuese necesario, se deberán supervisar todos los equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

Advertencia

Si se utilizan accesorios, transductores y cables distintos a los que especifica o suministra el fabricante del dispositivo trophon3, es posible que haya un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que puede provocar un funcionamiento inadecuado.

El dispositivo trophon3 solo se deberá usar con el cable de alimentación y un cable Ethernet de categoría 5e o superior.

Advertencia

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) deberán mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo trophon3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo.

Información y guía sobre el cumplimiento de emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo trophon3 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse únicamente en los siguientes entornos electromagnéticos recomendados. Recomendamos a los clientes y usuarios del producto que comprueben que el dispositivo se utiliza en dichos entornos.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones radiadas CISPR 11	Clase A (Grupo 1)	Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para utilizarse en zonas industriales y hospitales. No es apto para usarse en entornos domésticos ni en entornos vinculados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión, que suministra a edificios residenciales.
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase A (Grupo 1)	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No procede	

El dispositivo trophon3 incluye un lector HF RFID que funciona a 13,56 MHz, con una modulación digital de amplitud (OOK). La potencia radiada aparente (ERP) máxima es 1,1 µW.

Información y guía sobre el cumplimiento de inmunidad electromagnética

El **funcionamiento básico** del trophon3 se define como no indicar que el ciclo HLD se ha completado con éxito si no se ha completado dicho ciclo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo trophon3 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse únicamente en los siguientes entornos electromagnéticos recomendados. Recomendamos a los clientes y usuarios del producto que comprueben que el dispositivo se utiliza en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire ± 15 kV aire	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %. Si se pierde la conexión Ethernet, apague el trophon3 y vuelva a encenderlo
Perturbación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si se pierde la conexión con la impresora, apague el trophon3 y vuelva a encenderlo
Perturbación IEC 61000-4-5	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas / huecos de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz 70 % UT (bajada del 30 % en UT) para	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz 70 % UT (bajada del 30 % en UT) para	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.

	25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m De 290 a 380 MHz 27 V/m De 430 a 470 MHz 28 V/m De 704 a 787 MHz 9 V/m De 800 a 960 MHz 28 V/m De 1700 a 1990 MHz 28 V/m De 2400 a 2570 MHz 28 V/m De 5100 a 5800 MHz 9 V/m	De 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m De 290 a 380 MHz 27 V/m De 430 a 470 MHz* 28 V/m De 704 a 787 MHz* 9 V/m De 800 a 960 MHz 28 V/m De 1700 a 1990 MHz* 28 V/m De 2400 a 2570 MHz 28 V/m De 5100 a 5800 MHz 9 V/m	Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) deberán mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo trophon3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo. La intensidad del campo electromagnético, según lo determine un análisis electromagnético de las instalaciones, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Radiofrecuencia dirigida IEC 61000-4-6	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	 *A estas frecuencias y con intensidades de campo superiores a 3 V/m, el dispositivo puede mostrar un mensaje de error que indique que el ciclo de desinfección ha fallado. Si este problema se repite, aleje del dispositivo cualquier transmisor de radiofrecuencia
Proximidad de campos magnéticos IEC 61000-4-39	134,2 kHz, modulación de impulsos 2,1 kHz 65 A/m	134,2 kHz, modulación de impulsos 2,1 kHz 65 A/m	Apto para su uso en un entorno comercial u hospitalario típico.

	13,56 MHz, modulación de impulsos 50 kHz 7,5 A/m	13,56 MHz, modulación de impulsos 50 kHz 7,5 A/m	No deben colocarse lectores RFID externos junto al dispositivo. Puede aparecer un mensaje de error que indique que el ciclo de desinfección ha fallado. Si este problema se repite, aleje del dispositivo cualquier lector RFID.
--	---	---	---

El **uso previsto** del trophon3 es la desinfección de alto nivel (HLD) de sondas de ultrasonidos validadas. Otras funciones incluyen el escaneo de etiquetas RFID para trazabilidad y mantenimiento de registros y la posibilidad de conectar periféricos USB. También es posible conectar el trophon3 a una red hospitalaria mediante Ethernet.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para el uso previsto			
El dispositivo trophon3 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse únicamente en los siguientes entornos electromagnéticos recomendados. Recomendamos a los clientes y usuarios del producto que comprueben que el dispositivo se utiliza en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC TS 60601-4-2 Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire	± 4 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Perturbación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Perturbación IEC 61000-4-5	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas / huecos de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°,	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°,	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.

	180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz 70 % UT (bajada del 30 % en UT) para 25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz 70 % UT (bajada del 30 % en UT) para 25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 6 GHz 3 V/m	De 80 MHz a 6 GHz 3 V/m	Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) deberán mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo trophon3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo. La intensidad del campo electromagnético, según lo determine un análisis electromagnético de las instalaciones, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Radiofrecuencia dirigida IEC 61000-4-6	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms	



Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo trophon3.

El dispositivo trophon3 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo trophon3, según se recomienda a continuación y en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en metros)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima que no figura en la lista anterior, se puede calcular la distancia de separación (d) en metros (m) mediante la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de mayor frecuencia.

NOTA: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.

GLOSARIO

Abrazadera del cable

Mecanismo en el lateral de la cámara trophon para agarrar y sujetar el cable de sonda durante la HLD.

AcuTrace

La tecnología RFID que utiliza el trophon3 y sus productos asociados como parte del sistema de trazabilidad de desinfección.

Cartucho

El contenedor del producto desinfectante que se inserta en el trophon3.

Chemical Indicator

Un consumible que indica la administración de la concentración y dosis correctas de desinfectante durante un ciclo para garantizar la DAN.

Ciclo de purga

El proceso de retirar todo el desinfectante del sistema del trophon3.

Concentración mínima efectiva (CME)

La concentración mínima de desinfectante requerida para la HLD.

Desinfección de alto nivel (HLD, por sus siglas en inglés)

Un proceso que inactiva todos los patógenos microbianos, excepto las grandes cantidades de endosporas bacterianas.

Desinfectante

El líquido consumible en cartucho que utiliza el trophon3 al llevar a cabo ciclos HLD.

DICOM

Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina.

EMC

Compatibilidad electromagnética («Electromagnetic Compatibility»).

Ficha de datos de seguridad (SDS)

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.

Instrucciones de uso

Guía de instrucciones para el uso recomendado del producto.

Interfaz de usuario

La interacción controlada del humano con el software o máquina.

Lista de sondas de ultrasonidos compatibles

Una lista de las sondas probadas y autorizadas por Nanosonics para usarse con el trophon3, que además adjunta con el certificado del fabricante del equipo original (OEM) de la sonda.

PACS

Sistema de Archivado y Comunicación de Imágenes.

Posicionador de sonda integrado (PSI)

Mecanismo dentro de la cámara del trophon3 que ayuda a colocar correctamente las sondas durante la HLD.

Precinto de cable

Un mecanismo de sellado que se encuentra en la parte superior de la cámara del trophon3 (bajo la abrazadera del cable) y que evita fugas de desinfectante desde la cámara.

RFID

Identificación por radiofrecuencia.



Manufactured by:

Nanosonics Limited

7-11 Talavera Road,
Macquarie Park NSW 2113,
Australia
+61 2 8063 1600
customerservice@nanosonics.com.au
www.nanosonics.com.au

USA Contact:

Nanosonics, Inc.

7205 E 87th Street
Indianapolis, IN 46256
USA
+1-844-876-7466
customerservice@nanosonics.us
www.nanosonics.us

MX IFT: RCPNAN021-3098

IFT: RCPNAN021-3098

Número de Homologación: RCPNAN021-3098

Homologación: RCPNAN021-3098

