



trophon[®]2

User Manual

ENGLISH	5
FRANÇAIS.....	41
日本語	82
ESPAÑOL.....	125



trophon[®]2

User Manual

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

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

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

© 2023 Nanosonics Limited. All rights reserved.

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

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

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

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

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

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

Your trophon2 device representative is:

Attach Business Card or information sticker/stamp here.

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 Content

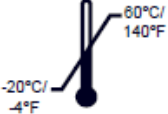
Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS.....	9
SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings.....	9
A1.1 Labels and Symbols.....	9
A1.2: Warnings	10
SECTION A2: Introduction to the trophon2 device	11
A2.1 Indications for Use	11
A2.2 Disinfection Process.....	11
A2.3 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators	12
A2.4 Training	12
A2.5 Environment and User Profile	12
SECTION A3: Instructions	12
Part B – SET UP.....	13
SECTION B1: Overview of the trophon2 device	13
B1.1 Features of the trophon2 Device.....	13
B1.2 Cable Tray.....	15
SECTION B2: Installation Guide	15
B2.1 Positioning your trophon2 Device	15
B2.2 Powering On	16
B2.3 Initial Setup	16
B2.4 Warm up Cycle.....	17
B2.5 Touch Screen.....	17
B2.6 Basic Settings	17
B2.7 AcuTrace®	19
B2.8 AcuTrace® Settings	21
SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS	21
B3.1 Activation.....	21
B3.2 Network Parameters Setup	21
PART C – OPERATION.....	22
SECTION C1: Loading the trophon Sonex-HL Disinfectant Cartridge.....	22
SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators	22
SECTION C3: Routine HLD Cycle	23
C3.1 Preparing the Probe.....	23
C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator.....	23
C3.3 Positioning the Probe.....	23
C3.4 Closing the Chamber Door	26
C3.5 Disinfecting the Probe.....	26
C3.6 Removing the Probe	26
C3.7 Confirming the HLD Cycle	27
C3.8 Sleep Mode.....	27
PART D – RECORDS	28
SECTION D1: Record Options.....	28
SECTION D2: Record Backups	28
PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE.....	30
SECTION E1: Preventative Maintenance & Service	30
SECTION E2: Purge Cycle	30
E2.1 When to Run a Purge Cycle	30
E2.2 How to Initiate a Purge Cycle.....	30
SECTION E3: Cleaning and Disinfecting.....	30

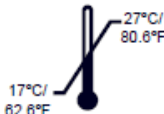
SECTION E4: Transporting the trophon2 Device	31
SECTION E5: Disposal of the trophon2 Device	31
PART F –TROUBLESHOOTING	32
SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles	32
F1.1 Mains Power Failure.....	32
F1.2 Cycle Fault	32
SECTION F2: Manual Door Lock Override	32
SECTION F3: Diagnostics.....	33
PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION	35
SECTION G1: Service Schedule.....	35
APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-135	
APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions	36
APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement	37
APPENDIX 4: trophon2 Accessories*	39
GLOSSARY	40

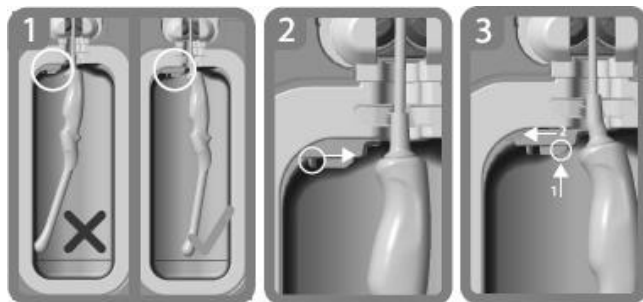
Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS

SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings

A1.1 Labels and Symbols

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

	Cannot be transported by air freight		Wear Gloves
	Environmental Conditions: Operating temperature range for the trophon2 device: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F		AcuTrace® RFID Zone
	Start up from sleep		Cycle Start
	Menu		



1 2 3

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 trophon2 device

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

- The trophon2 device weighs approximately:
Unpackaged 22 kg (48.5 lb).
Packaged 25 kg (55 lb).
- If your trophon2 device has been used, purge the trophon2 device before transportation to remove the trophon Sonex-HL. (See SECTION E2: Purge Cycle).

Electrical Device

- Use the power cable supplied with the trophon2 device, connect to an earthed power outlet with the correct voltage and frequency as specified on the product and in Appendix 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-2. Incorrect voltage can damage the product.

- The trophon2 device must not be connected to the same circuit as critical patient or life support equipment.
- Spilled fluid can result in electrical shock. Avoid spilling fluids on or around the trophon2 device. Do not immerse any parts of the trophon2 device in liquid.
- Do not attempt to access the internal mechanics. This may result in electric shock.

Protective Wear and Spills

- Wear clean disposable gloves throughout the complete high level disinfection (HLD) process including but not limited to operating the trophon2 device and handling:
 - trophon 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 trophon2 device or trophon Sonex-HL should be reported to Nanosonics and / or the authority of your member state.

SECTION A2: Introduction to the trophon2 device

A2.1 Indications for Use

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

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

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

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

Minimum Operational Cycle Time:	7 minutes
Minimum Concentration:	31.5%
Minimum Disinfectant Dose:	1.0 g
Minimum Chamber Temperature:	56 °C (133°F)

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

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

A2.2 Disinfection Process

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

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

A2.3 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.

For details of probes that can be used in the trophon2 device, refer to the trophon EPR and trophon2 Compatible Ultrasound Probe List on the Nanosonics website.

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

A2.4 Training

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

All users must complete the online training module at **www.nanosonicsacademy.com** 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 trophon2 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 trophon2 system are designed to be used with minimal PPE (gloves only) and in a standard workplace or clinical setting, such as at the patient point-of-care (for example, patient examination rooms). Special ventilation and other safety precautions are not required when used as per these instructions.

SECTION A3: Instructions

Read these instructions before using the trophon2 device:

- trophon Sonex-HL Safety Data Sheet (SDS).
- Occupational or Workplace Health and Safety Guidelines (OH&SG, OSHA, WHS) for your institution for lifting, spills etc.
- trophon Chemical Indicator Instructions for Use (IFU).
- trophon Sonex-HL IFU.
- trophon accessory IFUs for any additional accessories purchased with the trophon2 device (see Appendix 4: trophon2 Device Accessories).
- Probe manufacturer's instructions.

Failure to follow instructions may result in:

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

Part B – SET UP

SECTION B1: Overview of the trophon2 device

B1.1 Features of the trophon2 Device

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

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

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

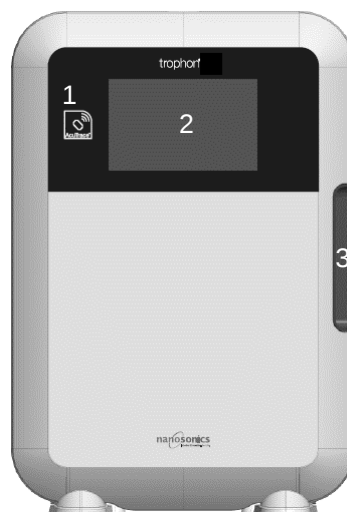
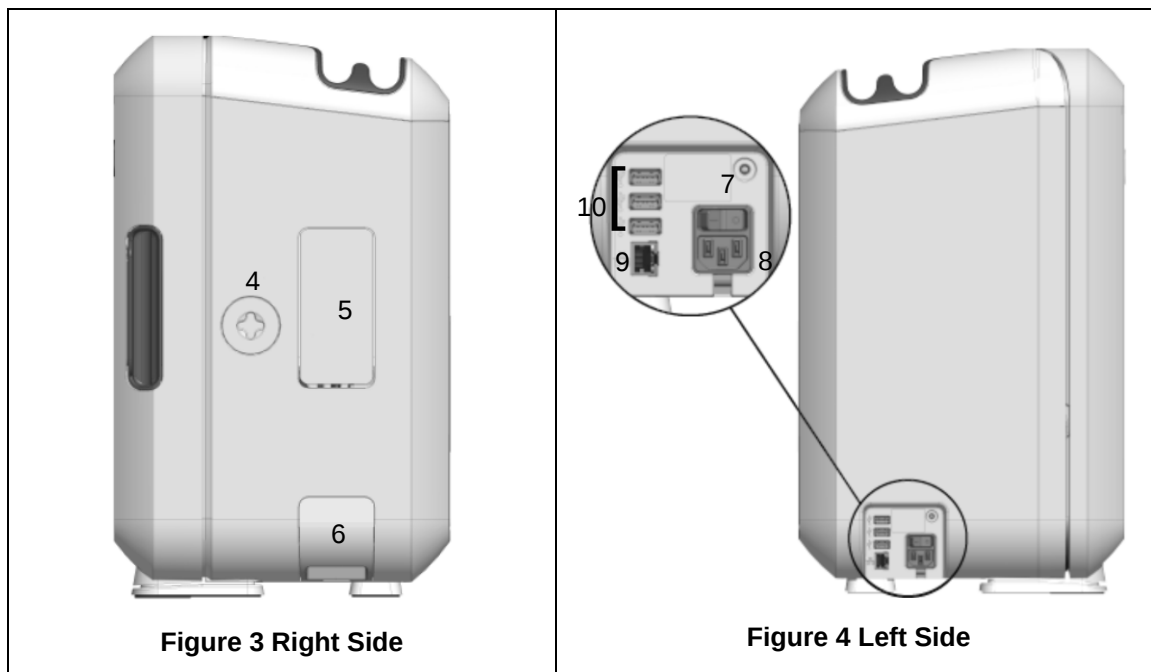


Figure 1 Front



Figure 2 Back



B1.2 Cable Tray

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

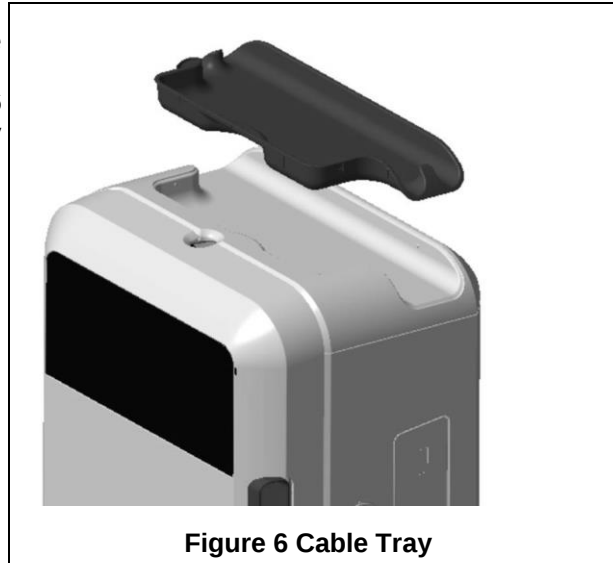


Figure 6 Cable Tray

SECTION B2: Installation Guide

B2.1 Positioning your trophon2 Device

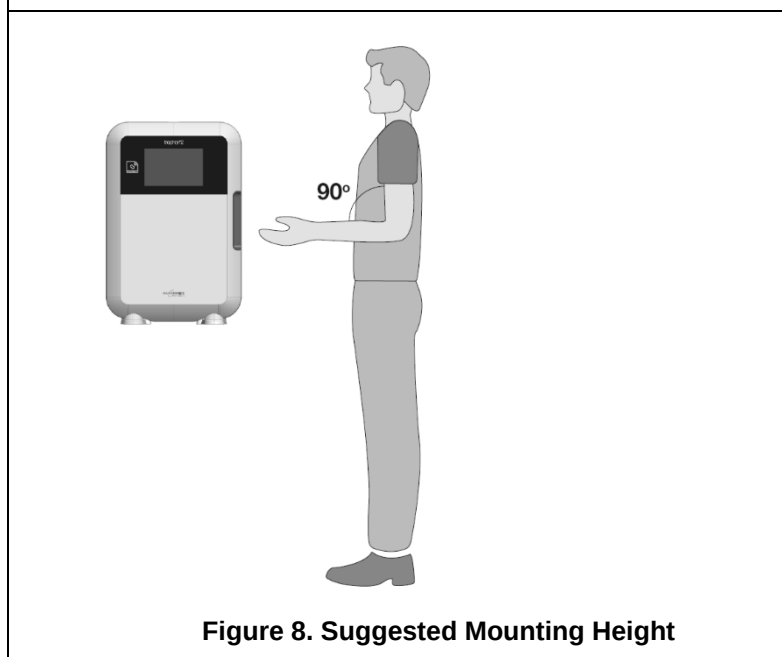
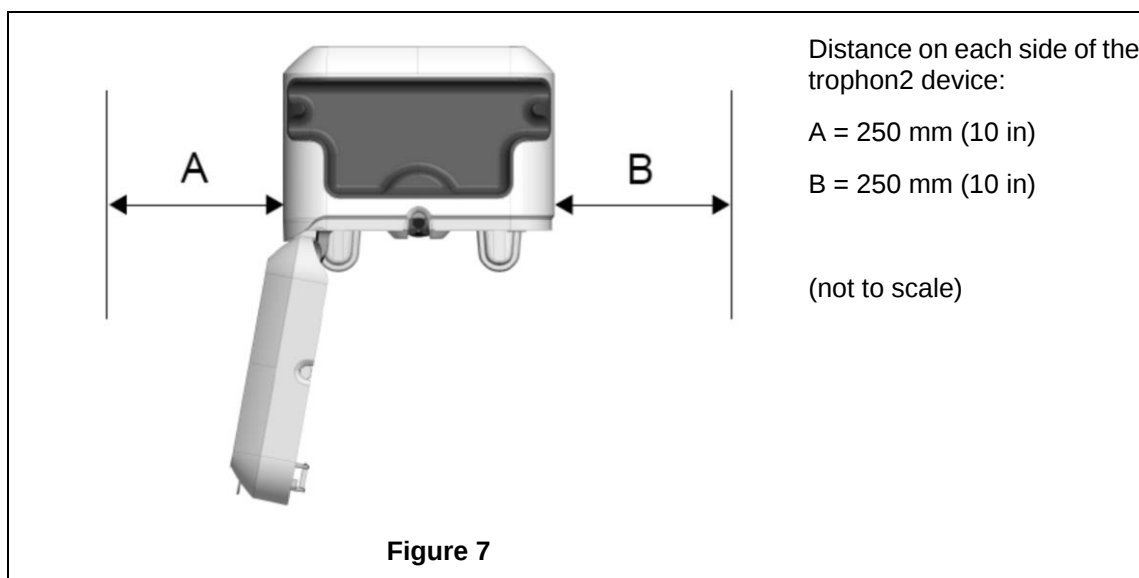
-  **The trophon2 device weighs approximately 22 kg (48.5 lbs). Follow your facility's manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects.**

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

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

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

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



B2.2 Powering On



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

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

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

B2.3 Initial Setup

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

B2.4 Warm up Cycle

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

B2.5 Touch Screen

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

NOTE: The UI can be operated with gloves.

Cleaning the Touch Screen of the trophon2 Device

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

B2.6 Basic Settings

In general, to access settings on the trophon2 device:

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

The available settings are:

Sleep timer:

The default inactive period until the trophon2 device enters sleep mode is two hours, which can be adjusted in this setting or switched off. For details, see C3.8 Sleep Mode.

Language

Choose appropriate language for your region.

Date, Time

You can set the time and date manually.

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

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

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

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

The device can be configured to automatically synchronise date and time to a time server using Network Time Protocol (NTP). To enable this:

1. Consult your facility's IT administrator or network parameters expert and obtain network settings for a time server.
2. Be sure your trophon2 device is connected to the Internet, normally via your local network. See Network definition below.
3. Select **Menu → Settings → Date and Time**.

Set the timezone and select **NEXT**.

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

4. Select **Set automatically ON** and enter the settings for your time server.

5. Choose 12- or 24-hours clock and select **SAVE**.

NTP provides your trophon2 device with Co-ordinated Universal Time (UTC). Your device will use this to calculate the time in the local time zone that has been set. The time setting will periodically synchronize with the UTC. The device will update the time when DST starts and ends according to the timezone set.

Printer label

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

Daily timers

Configure a preset daily wake and sleep time.

Brightness and Alarm

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

Network

Network access is required to allow for automatic time setting.

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

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

- **Ethernet**

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

Menu → Settings → Network → Ethernet

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

- **USB Wi-Fi Adapter**

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

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

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

- Wireless Standard: 802.11N
- USB Type: USB 2.0
- Linux Compatibility: Kernel 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 trophon2 USB ports (see section **Error! Reference source not found.**). Turn **ON** the Wi-Fi status and select the desired Wi-Fi network. The trophon2 device will prompt operators to input login credentials for first time connection to a network.

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

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

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

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

Nanosonics recommends the use of Wi-Fi only when ethernet is unavailable and a network connection is required. Nanosonics does not recommend simultaneous connection to both Ethernet and a Wi-Fi network.

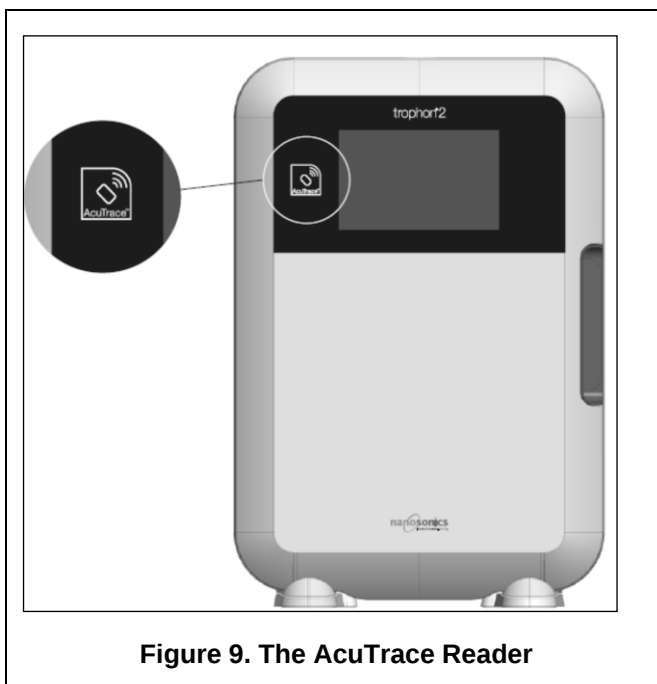
B2.7 AcuTrace®

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

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

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

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



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

Scan the symbol on the AcuTrace reader when prompted.



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



The following products are compatible with AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

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

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

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

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

Field name	Size	Recommended or example use
Operator name	25 characters	Operator 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: trophon2 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 trophon2 device. Operators scan the Medical Instrument Tag on the AcuTrace reader when prompted by an onscreen message, prior to HLD, to link the HLD cycle to the probe.

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

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

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

Field name	Size	Recommended or example use
Probe name	25 characters	Probe model description
Serial number	20 characters	Probe serial number (Required for trophon2 Software Version 1.3.10.2 onwards)
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 trophon2 device.

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

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

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

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



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

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

SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS allows the trophon2 device to open an API to share data contained within the device internal storage to other system, such as a Hospital Information Systems or 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 trophon2 device to the Hospital Information System server.

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

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

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

B3.1 Activation

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

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

B3.2 Network Parameters Setup

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

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

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

PART C – OPERATION

SECTION C1: Loading the trophon 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 trophon2 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 trophon2 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 trophon2 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 trophon2 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 E2: Purge Cycle**.

SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators

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



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

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

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

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

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



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

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

SECTION C3: Routine HLD Cycle

C3.1 Preparing the Probe

Wear gloves throughout the complete HLD process.

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

C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Positioning the Probe

1. If AcuTrace is enabled, when prompted, scan the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag against the AcuTrace reader.
2. Open the chamber door and load the probe and a Chemical Indicator.
3. Two clamps (see Figure 10) hold the probe cable securely in the chamber.
4. Wearing gloves, insert the probe into the trophon2 device by gently pulling the probe cable against the cable clamp (see Figure 10a). Then carefully pull the cable upwards until the probe is suspended in the correct location and the probe cable is held by the cable seal (see Figure 10b). Refer to Figures 11–12 and note a correctly positioned probe in the trophon2 device.



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

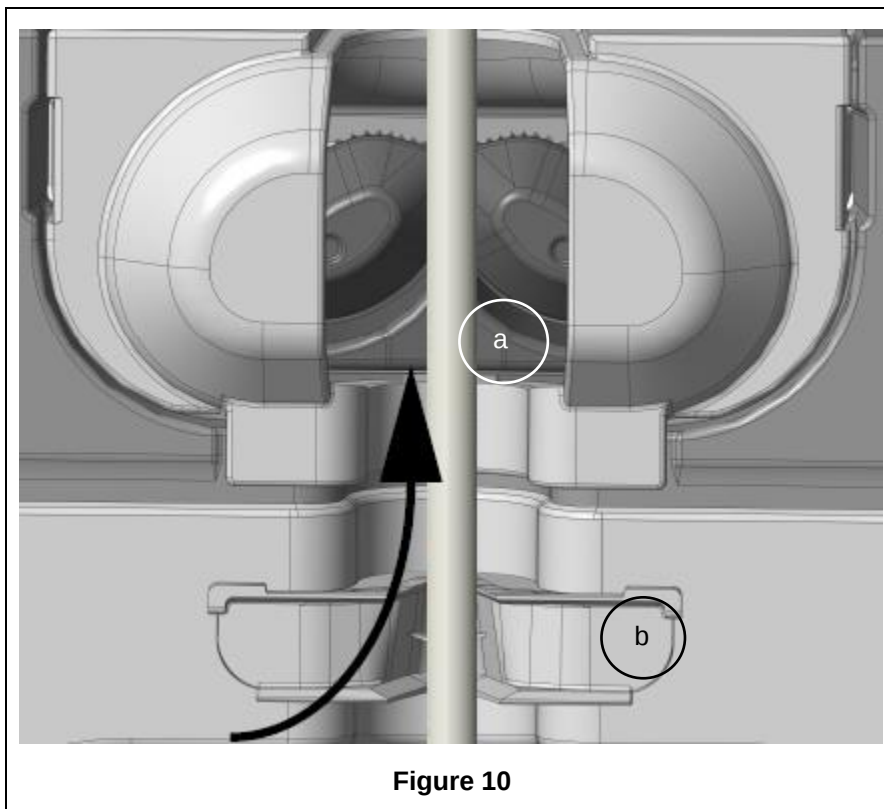
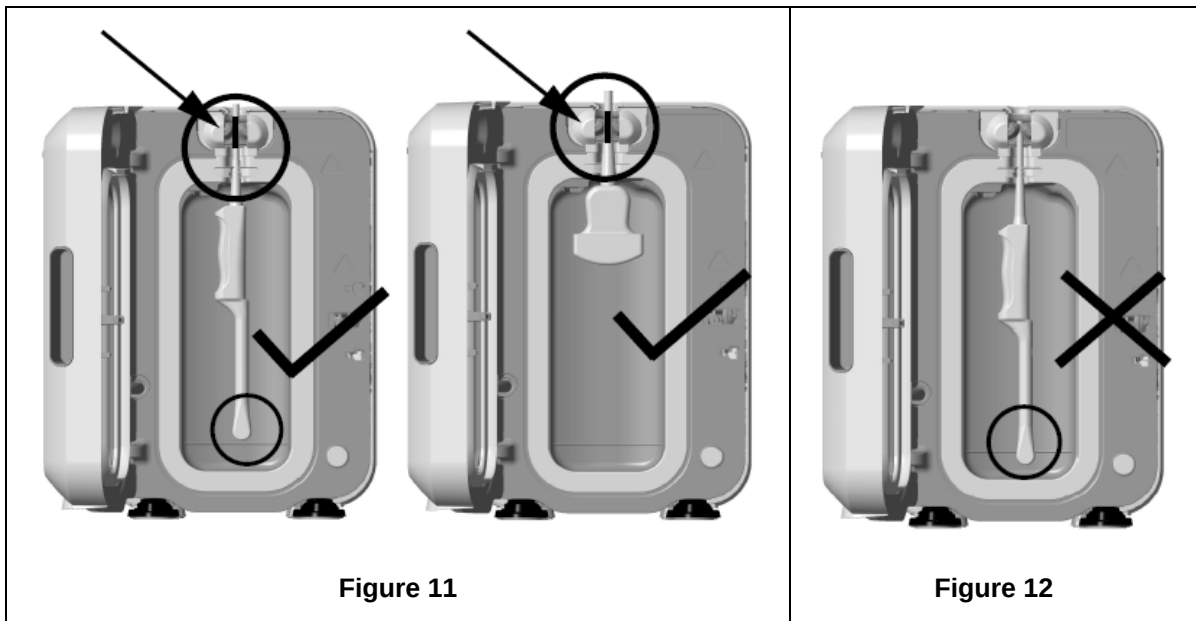


Figure 10



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 EPR and trophon2 Compatible Ultrasound Probe List.

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

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

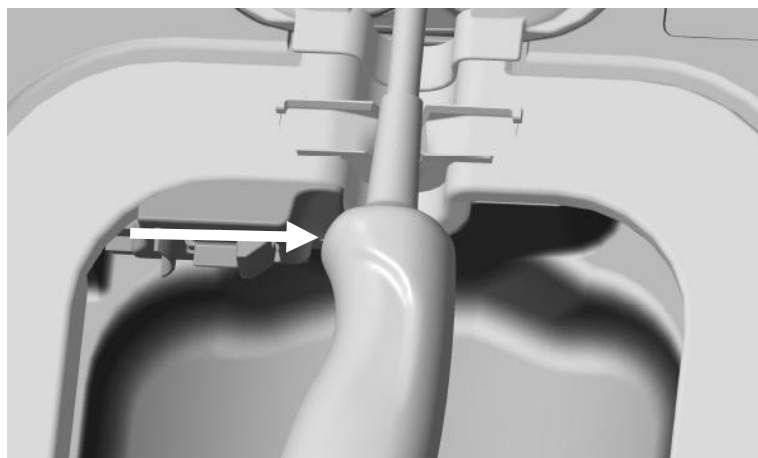


Curved Probes

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

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

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



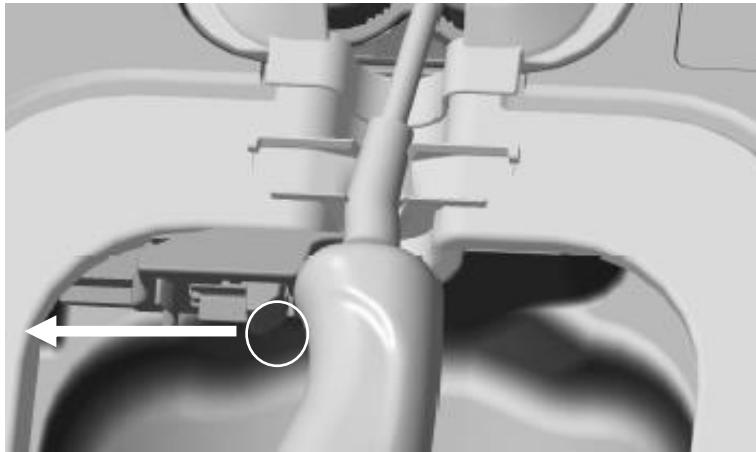


Figure 15

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 7 minutes to complete, the cycle progress is indicated on the screen.



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

C3.6 Removing the Probe



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

7. Wear gloves and follow the onscreen instructions.
8. 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 trophon2 chamber door and follow the onscreen instructions to record the Chemical Indicator result.
 2. The trophon2 device will indicate a passed or failed cycle. If the trophon Chemical Indicator and/or trophon2 device indicate a failed cycle, repeat steps from Section C3.1 Preparing the Probe
-  **A disinfection cycle will only be completed and logged once the operator has confirmed the Chemical Indicator result, and scanned their Operator Card to confirm (if AcuTrace AND Log Operator Card is enabled). Any errors or power-related issues should be considered a fail. Refer to SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.**
3. If the trophon2 device indicates a passed cycle, the probe is now ready for use or storage in a clean, single-use, approved probe storage solution such as the Clean Ultrasound Probe Cover. Once stored, discard the gloves.

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

C3.8 Sleep Mode

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

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

Sleep mode will be indicated by the onscreen symbol:



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

PART D – RECORDS

SECTION D1: Record Options

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

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

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

Refer to the trophon Printer User Manual for more information.

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

To access the records, select:

Menu → Records

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

Last Cycles

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

Disinfectant*

Disinfectant cartridges scanned and used by the trophon2 device.

Chemical Indicator*

Chemical Indicator batches logged and used by the trophon2 device.

Probe*

Probes scanned for disinfection in the trophon2 device.

Operator*

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

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

USB Export

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

*AcuTrace must be enabled to view this record

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 trophon2 device, in the unlikely event that records are lost. The user is

responsible for backing up all data prior to any service activity including a software update. Nanosonics is not responsible for any loss of data under any circumstances.

PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE

SECTION E1: Preventative Maintenance & Service

Your trophon2 device requires annual preventative maintenance and a major service at every 5,000 cycles.

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

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

For more details, see SECTION G1: Service Schedule.

SECTION E2: Purge Cycle

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

E2.1 When to Run a Purge Cycle

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

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

Initiate a purge cycle:

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

E2.2 How to Initiate a Purge Cycle

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

To initiate a purge cycle:

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

The purge cycle will typically take less than 30 minutes.

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

SECTION E3: Cleaning and Disinfecting

- Do NOT submerge the trophon2 device, or pour liquids over it.

- Keep the trophon2 device level and upright at all times.
- Keep the power socket completely dry (see Figure 4).

For cleaning, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon2 device be cleaned in accordance with organisational policies and following the detection of visible contamination. When cool, wipe the chamber and outside surfaces of the trophon2 device 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.

For disinfecting, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon2 device be disinfected in accordance with organisational policies. Wipe all accessible surfaces of the trophon2 device with an Isopropanol or Quaternary Ammonium (Quat) wipe.

SECTION E4: Transporting the trophon2 Device

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

To transport the trophon2 device:

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

SECTION E5: Disposal of the trophon2 Device

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

PART F –TROUBLESHOOTING

SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles

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

F1.1 Mains Power Failure

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

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

F1.2 Cycle Fault

If an error occurs during or at the end of a cycle, a cycle fault will be detected. A cycle that produces **any** error message is a failed cycle and you should follow the onscreen instructions to fix and repeat the HLD cycle. Refer to 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 trophon2 device or the probe.

SECTION F2: Manual Door Lock Override

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

Chamber surfaces may be hot and disinfectant present.



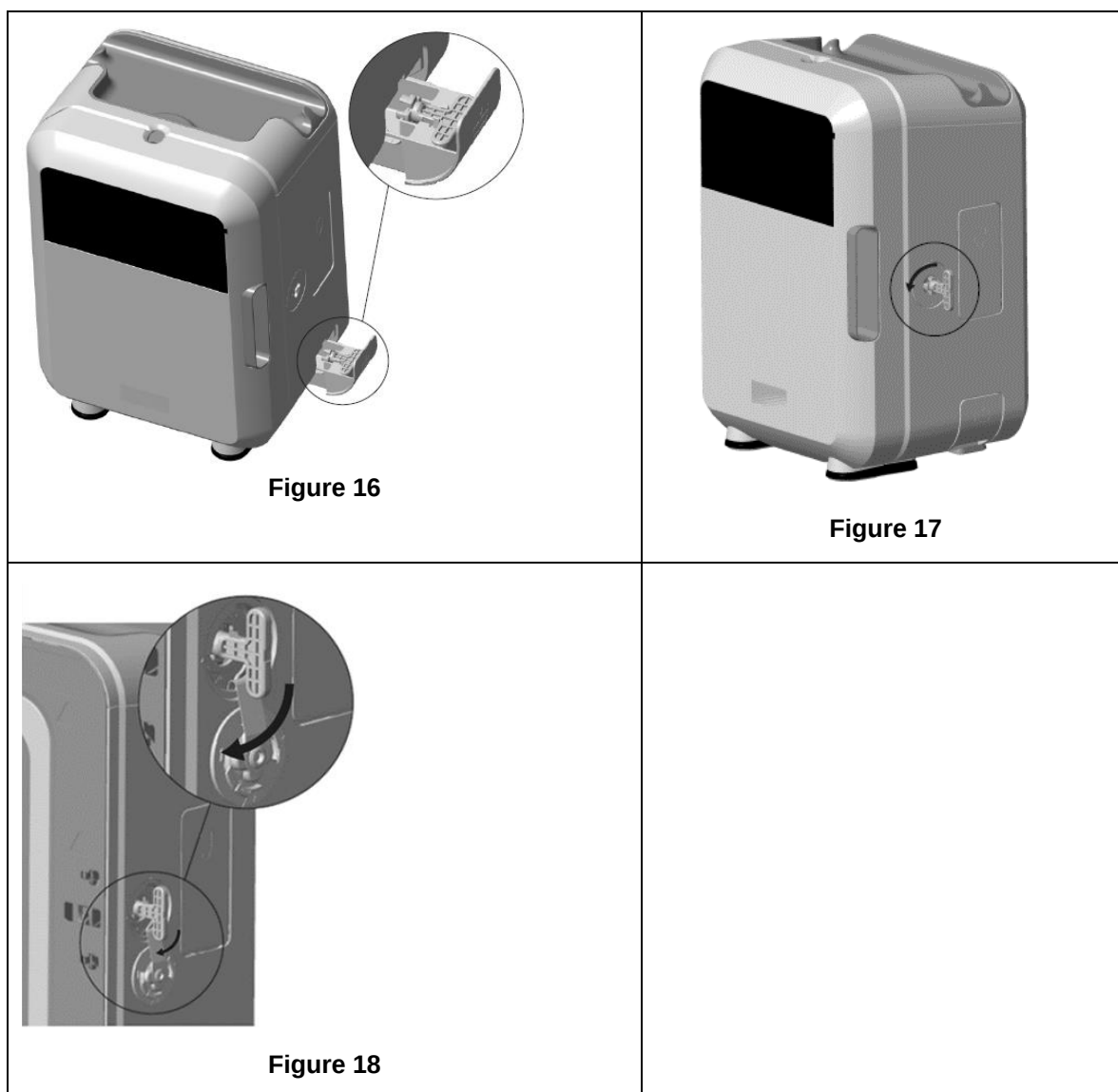
Gloves must be worn to avoid contact with disinfectant.

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

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



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



SECTION F3: Diagnostics

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

If the problem persists, contact your trophon2 representative.

Symptom	Check / action the following:
There is no power to the trophon2 device. The screen is blank.	- The trophon2 device is completely plugged in and switched ON at both the trophon2 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 trophon2 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 trophon2 device OFF and back ON using the power switch. Refer to Figure 4. The trophon2 device should then automatically unlock the chamber door. - If the above are not successful, power OFF the trophon2 device and follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.
The cartridge door does not open.	- There is power to the trophon2 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 trophon2 device – see Section A1.2: WarningsThe 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 trophon2 device.	 WARNING: Any fluid leaking from the trophon2 device may contain hydrogen peroxide. If liquid or mist is seen coming from the trophon2 device at any time: - Do not come into contact with the mist or liquid. - Wear appropriate PPE. - Ensure area is well ventilated. - Allow the trophon2 device to complete the cycle. - Turn off the trophon2 device and remove the power cord. - Contact your customer service representative. - Consult the trophon Sonex-HL SDS.
The trophon2 device is failing multiple cycles.	Record any error codes and color of the trophon Chemical Indicator and contact your customer service representative.
The trophon2 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 trophon2 device representative if you have any questions about:

- The trophon2 device, consumables or accessories
- The warranty

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

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

Modifying the trophon2 device without authorization will void your warranty.

SECTION G1: Service Schedule

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

Service due information can also be accessed by selecting:

Menu → Maintenance → Service data

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

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

APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-1

N05000-1 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 trophon2 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 trophon2 device: Unpacked: 22 kg (48.5 lbs) Packed: 25 kg (55 lbs) Dimensions of trophon2 device: 535 mm high × 360 mm wide × 317 mm depth (21 in high × 14.2 in wide × 12.5 in depth)

Electromagnetic Compliance	The trophon2 device has been tested and found to comply with the limits for emission (electromagnetic Interference) pursuant to EN61326-1:2013 (CISPR 11 Group 1 Class B limits)
----------------------------	--

APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions

Terms

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

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

Exclusions

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

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

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

How to make a claim

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement

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

The 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 THIRDPARTYLICENSEREADME.txt file;
- The *LICENSEE* hereby notifies the *End User* that use of the Commercial Features for any commercial or production purpose requires a separate license from Oracle. "Commercial Features" means those features identified in Table 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) of the Program Documentation accessible at <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- The *END USER* may only distribute the *MicroDoc Deliverables* only as incorporated in and as an integral part of their product according to the *Product Registration Form*.

APPENDIX 4: trophon2 Accessories*

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

trophon AcuTrace Operator Card

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

The trophon2 device collects and stores 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 trophon2 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 trophon2 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 trophon2 device. Refer to B2.3 Initial Setup for further details.

trophon Wall Mount 2

The wall mount allows appropriate wall attachment of trophon2 device.

trophon Cart

The cart permits mobility of the trophon2 device.

Clean Ultrasound Probe Cover

Specialized probe covers that provide effective storage between HLD cycles.

trophon Printer & Label Roll

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

trophon Printer Wall Mount

Suitably attaches the trophon Printer to the wall.

trophon Printer Cart Mount

Allows attachment of the trophon Printer to the trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Multi-purpose drying wipe.

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

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

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

GLOSSARY

AcuTrace®

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

Cable clamp

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

Cartridge

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

Chemical Indicator

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

Disinfectant

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

Cable Seal

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

High Level Disinfection (HLD)

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

Instruction for Use (IFU)

Instruction guide for recommended use of the product.

Integrated Probe Positioner (IPP)

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

Minimum Effective Concentration (MEC)

The minimum concentration of the disinfectant required for HLD.

Purge Cycle

The process of removing all disinfectant from the trophon2 system.

RFID

Radio Frequency Identification

Safety Data Sheet (SDS)

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

User Interface (UI)

The human controlled interaction with software or machine.

Compatible Ultrasound Probes List

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

trophon[®]2

Mode d'emploi

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

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

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

© 2023 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.

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

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

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

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

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

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

Votre représentant du dispositif trophon2 est :

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

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.

Cet appareil 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) Cet appareil doit pouvoir supporter toute interférence, y compris des interférences qui pourraient engendrer un fonctionnement non souhaité de l'appareil.

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

.....	45
SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants	45
A1.1 Étiquettes et symboles.....	45
A1.2 : Avertissements.....	46
SECTION A2 : Présentation du trophon2.....	47
A2.1 Mode d'emploi.....	47
A2.2 Processus de désinfection	48
A2.3 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques Chemical Indicators compatibles.....	48
A2.4 Formation	48
A2.5 Environnement et profil des utilisateurs.....	48
SECTION A3 : Instructions	48

Partie B – INSTALLATION 50

SECTION B1 : Présentation générale du trophon2.....	50
B1.1 Caractéristiques du trophon2.....	50
B1.2 Bac à câbles.....	52
SECTION B2 : Guide d'installation	52
B2.1 Positionnement de votre trophon2	52
B2.2 Mise en marche.....	53
B2.3 Configuration initiale.....	53
B2.4 Cycle de mise en fonctionnement.....	54
B2.5 Écran tactile	54
B2.6 Réglages de base	54
B2.7 AcuTrace®	56
B2.8 Réglages AcuTrace®	58
SECTION B3 : trophon AcuTrace PLUS	59
B3.1 Activation.....	59
B3.2 Configuration des paramètres réseau.....	59

PARTIE C – UTILISATION 60

SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant trophon Sonex HL	60
SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators...	60
SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine.....	61
C3.1 Préparation de la sonde.....	61
C3.2 Chargement de l'indicateur chimique trophon Chemical Indicator	61
C3.3 Mise en place de la sonde	61
C3.4 Fermeture de la porte de la chambre de désinfection	64
C3.5 Désinfection de la sonde	64
C3.6 Retrait de la sonde.....	65
C3.7 Confirmation du cycle de DHN	65
C3.8 Mode veille	65

PARTIE D – ENREGISTREMENTS..... 67

SECTION D1 : Options d'enregistrement.....	67
SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements.....	68

PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE 69

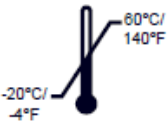
SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée	69
SECTION E2 : Cycle de purge	69

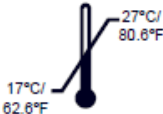
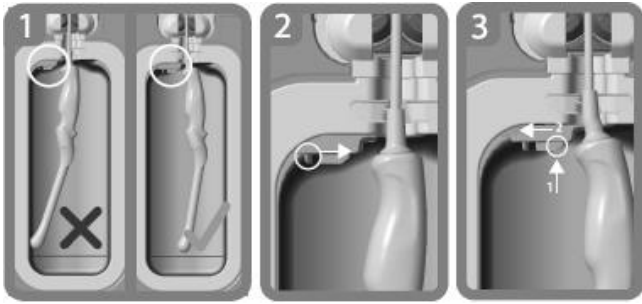
E2.1 Quand effectuer un cycle de purge.....	69
E2.2 Comment lancer un cycle de purge	69
SECTION E3 : Nettoyage et désinfection	70
SECTION E4 : Transport du trophon2	70
SECTION E5 : Mise au rebut du trophon2.....	70
PARTIE F – DÉPANNAGE	71
SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles.....	71
F1.1 Panne de courant	71
F1.2 Erreur de cycle	71
SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte	71
SECTION F3 : Diagnostics.....	72
PARTIE G – ENTRETIEN OBLIGATOIRE ET DISPOSITIONS DE GARANTIE.....	75
SECTION G1 : Calendrier d'entretien	75
ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-1 ..	75
ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit.....	76
ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc.....	78
ANNEXE 4 : Accessoires du trophon2*.....	79
GLOSSAIRE	81

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants

A1.1 Étiquettes et symboles

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

	Transport aérien interdit		Porter des gants
	Conditions ambiantes : plage de températures de fonctionnement du trophon2 : de 17 °C à 27 °C		Marqueur RFID AcuTrace®
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Menu		
 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 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 services après-vente agréés.

Transport du trophon2

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

- Le trophon2 pèse environ :
22 kg sans son emballage.
25 kg avec son emballage.
- Si le trophon2 a été utilisé, purgez-le avant de le transporter afin d'éliminer le trophon Sonex HL (voir SECTION E2: Purge Cycle).

Appareil électrique

- Utilisez le câble d'alimentation fourni avec le trophon2, branchez-le à une prise de courant mise à la terre et d'une tension et d'une fréquence correctes, comme indiqué sur le produit et dans

l'Annexe 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2. Une tension inadaptée risquerait d'endommager l'appareil.

- Le trophon2 ne doit pas être raccordé au même circuit qu'un équipement de maintien de la vie, ou critique pour le patient.
- Tout déversement de liquide peut provoquer une électrocution. Veillez à ne pas déverser de liquides sur le trophon2 ni autour de celui-ci. N'immergez jamais les pièces du trophon2 dans un liquide.
- N'essayez pas d'accéder aux pièces mécaniques internes au risque de subir un choc électrique.

Équipement de protection et déversements

- Portez des gants jetables propres tout au long du procédé de Désinfection de Haut Niveau (DHN), y compris, mais pas uniquement, lors de l'utilisation du trophon2 et de la manipulation :
 - des cartouches de désinfectant 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 trophon2 ou le trophon Sonex HL doit être signalé à Nanosonics et/ou à l'organisme réglementaire concerné dans votre pays.

SECTION A2 : Présentation du trophon2

A2.1 Mode d'emploi

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

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

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

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

Durée minimale du cycle de fonctionnement : 7 minutes

Concentration minimale : 31,5 %

Dose minimale de désinfectant : 1,0 g

Température minimale de la chambre : 56 °C (133 °F)

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

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

A2.2 Processus de désinfection

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

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

A2.3 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiques Chemical Indicators compatibles

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

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

A2.4 Formation

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

Tous les utilisateurs doivent effectuer le module de formation en ligne sur **www.nanosonicsacademy.com** et posséder une certification à jour. Il est recommandé à tous employés qui s'inscrivent à une formation et l'effectuent d'utiliser leur adresse courriel professionnelle si leur employeur leur en a fourni une.

A2.5 Environnement et profil des utilisateurs

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

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

SECTION A3 : Instructions

Lisez ces instructions avant d'utiliser le trophon2 :

- la fiche de données de sécurité (FDS) du trophon Sonex HL,
- les règles de santé et de sécurité au travail de votre établissement concernant le levage, les déversements, etc.
- le mode d'emploi de l'indicateur chimique trophon Chemical Indicator,
- le mode d'emploi du trophon Sonex HL,
- les modes d'emploi de tout accessoire trophon supplémentaire acheté avec le trophon2 (voir Annexe 4 : Accessoires du trophon2),
- les instructions du fabricant de la sonde.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner :

- des brûlures, une décoloration de la peau, un choc électrique ou d'autres blessures corporelles,

- un niveau de désinfection inadéquat,
- des résidus de désinfectant sur la sonde pouvant provoquer des blessures lors du retrait de la sonde,
- l'endommagement de l'appareil.

Partie B – INSTALLATION

SECTION B1 : Présentation générale du trophon2

B1.1 Caractéristiques du trophon2

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

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

* Les 3 ports USB peuvent être utilisés dans n'importe quel ordre.

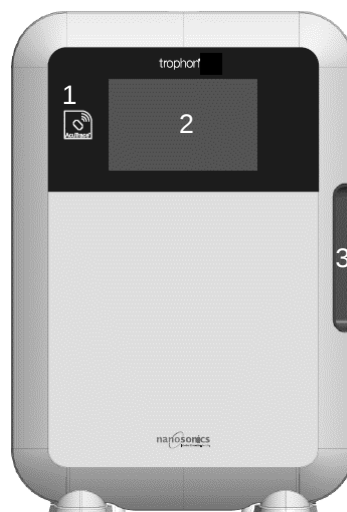
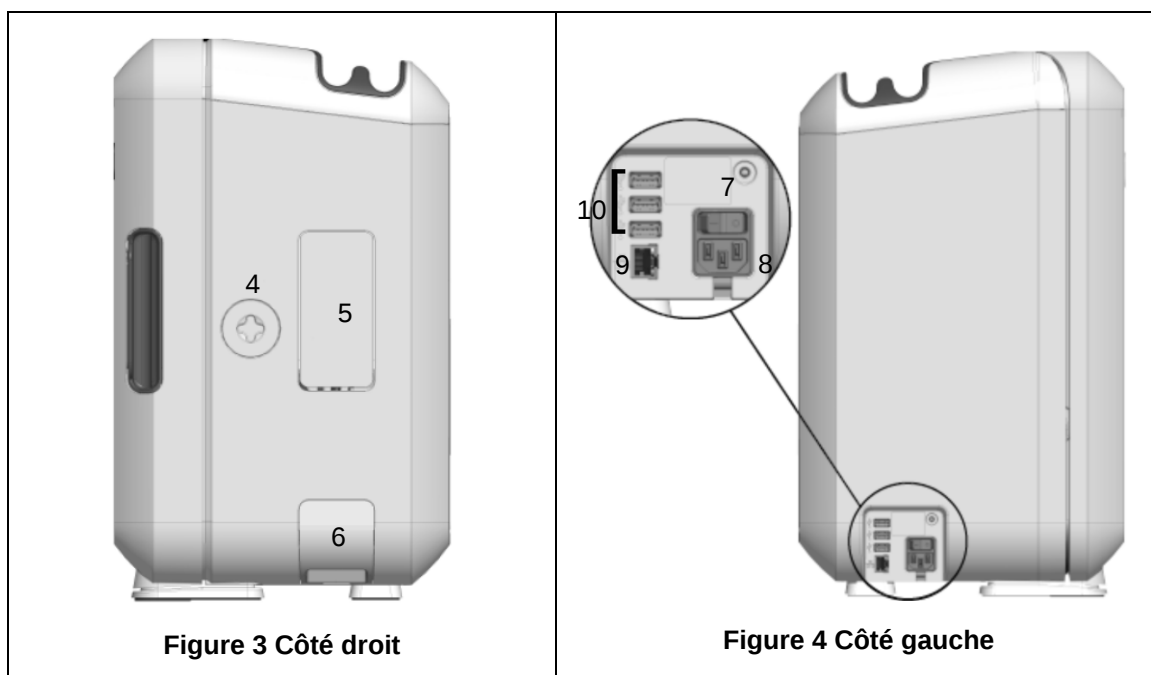


Figure 1 Face avant



Figure 2 Face arrière



0



B1.2 Bac à câbles

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

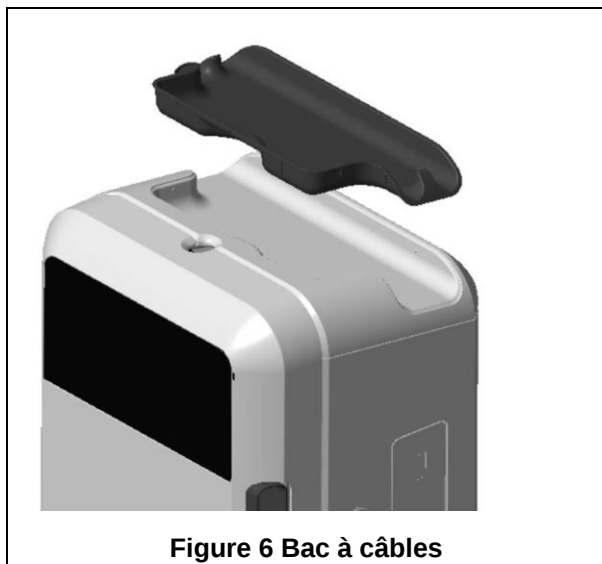


Figure 6 Bac à câbles

SECTION B2 : Guide d'installation

B2.1 Positionnement de votre trophon2



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

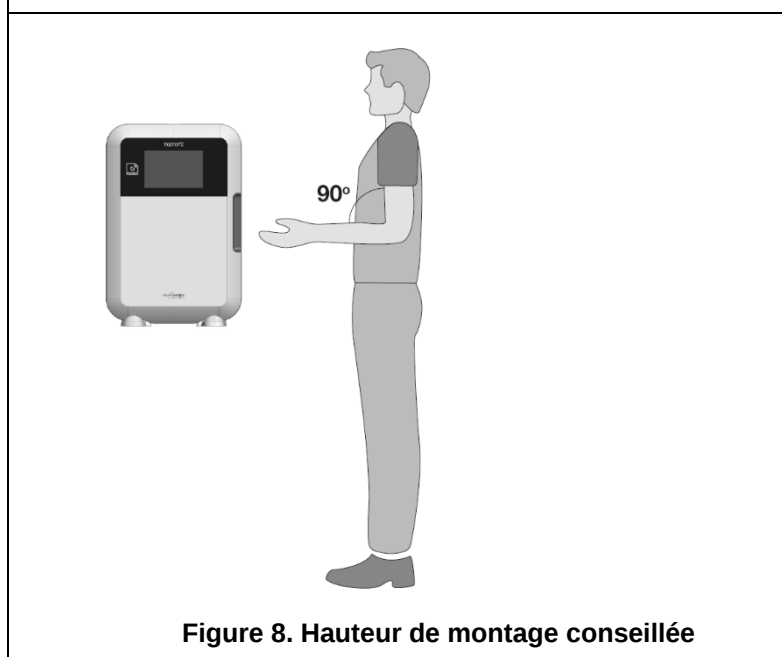
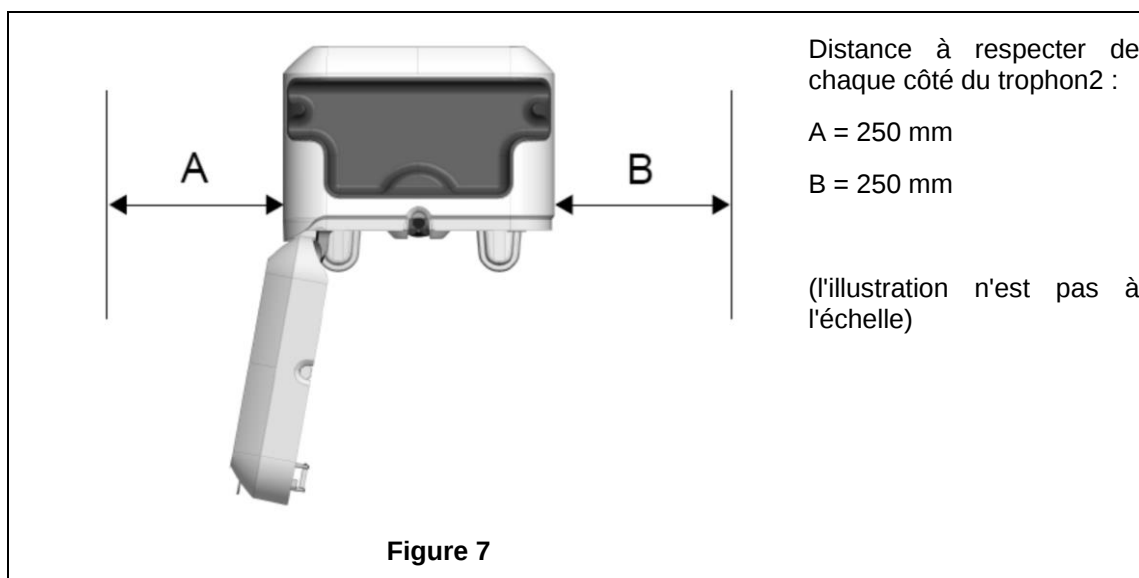
Le trophon2 ne peut pas être monté sur un banc, un mur ou un chariot .

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

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



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



B2.2 Mise en marche



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

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

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

B2.3 Configuration initiale

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

B2.4 Cycle de mise en fonctionnement

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

B2.5 Écran tactile

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

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

Nettoyage de l'écran tactile du trophon2

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

B2.6 Réglages de base

En général, pour accéder aux réglages du trophon2 :

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

Les réglages suivants sont disponibles :

Minuterie de veille :

La durée d'inactivité par défaut avant la mise en veille du trophon2 est de deux heures; elle peut être modifiée à partir de ce réglage ou désactivée. Pour plus de renseignements, voir C3.8 Sleep Mode.

Langue

Choisissez la langue appropriée pour votre pays.

Date, heure

Vous pouvez configurer la date et l'heure manuellement.

Pour configurer la date et l'heure, sélectionnez **Menu** → **Réglages** → **Date et heure**.

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

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

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

Le dispositif peut être configuré pour synchroniser automatiquement la date et l'heure avec un serveur de temps en utilisant le protocole NTP (Network Time Protocol). Pour activer cette fonction :

1. Adressez-vous à l'administrateur informatique de votre établissement ou à un expert réseau pour obtenir les informations réseau d'un serveur horaire.
2. Vérifiez que le trophon2 est connecté à Internet, normalement par l'intermédiaire de votre réseau local. Voir Network du réseau above.
3. Sélectionnez **Menu** → **Réglages** → **Heure**.
Sélectionnez le fuseau horaire et sélectionnez **SUIVANT**.

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

4. Sélectionnez **Régler automatiquement ACTIVÉ** et saisissez les réglages pour votre serveur horaire.
5. Choisissez un fuseau horaire de 12 ou 24 heures et sélectionnez **SAVE** (Sauvegarder).

Le serveur NTP fournit au trophon2 un temps universel coordonné (TUC). Votre appareil utilise ce paramètre pour calculer l'heure en fonction du fuseau horaire configuré. Le réglage de l'heure se synchronise périodiquement avec le TUC. L'appareil met l'heure à jour au début et à la fin de l'heure d'été, conformément au fuseau horaire configuré.

Étiquette de l'imprimante

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

Minuteries quotidiennes

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

Luminosité et alarmes

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

Réseau

L'accès au réseau est nécessaire pour permettre le réglage automatique de l'heure.

Consultez l'administrateur informatique de votre établissement ou un expert en paramètres réseau pour effectuer ce réglage.

Le dispositif trophon2 peut être connecté à un réseau via le port Ethernet ou à un réseau sans fil par un adaptateur Wi-Fi USB.

- **Ethernet**

L'appareil prend en charge le protocole de contrôle de transmission (TCP)/le protocole Internet (IP). Vous pouvez définir une adresse Static IP ou utiliser le protocole DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), qui demande au routeur d'attribuer une adresse IP valide. Sélectionnez :

Menu → Paramètres → Réseau → Ethernet

Sélectionnez ensuite **Static IP** ou **DHCP**. Si vous utilisez une adresse Static IP, l'écran demandera les paramètres réseau. Votre administrateur réseau peut vous fournir une adresse IP qui n'est pas utilisée et vous conseillera les valeurs appropriées pour le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut.

- **Adaptateur Wi-Fi USB**

Le dispositif trophon2 peut être connecté à un réseau Wi-Fi en utilisant un adaptateur Wi-Fi USB. Ne connectez qu'un seul adaptateur Wi-Fi USB à trophon2.

Nanosonics recommande d'utiliser les adaptateurs Wi-Fi USB **Edimax EW-7811Un V2** (WPA3), **TP-Link TL-WN725N** (WPA2) ou **TP-Link TL-WN72N** (WPA2). D'autres adaptateurs Wi-Fi USB peuvent être utilisés, mais ils doivent répondre aux spécifications suivantes pour être compatibles avec le dispositif trophon2 :

- Norme sans fil : 802.11N
- Type USB : USB 2.0
- Compatibilité Linux : Kernel 2.6 ou plus
- Certifications : RoHS et WEEE

- Sécurité du réseau : WPA2-Personal et WPA2-Enterprise
- Chipset : Realtek RTL8188EUS

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

Menu → Paramètres → Réseau → Wi-Fi

Connectez un adaptateur Wi-Fi USB compatible à l'un des 3 ports USB du trophon2 (voir section **Error! Reference source not found.**). Activez (**ON**) le statut Wi-Fi et sélectionnez le réseau Wi-Fi souhaité. Le dispositif trophon2 invitera les opérateurs à saisir les informations d'identification pour la première connexion à un réseau.

Le dispositif trophon2 se connecte automatiquement au réseau Wi-Fi si un adaptateur USB compatible est connecté et si le réseau Wi-Fi a été préalablement sélectionné.

Remarque : la liste des réseaux Wi-Fi disponibles sur l'appareil trophon2 n'inclut pas les réseaux non sécurisés.

Pour vous déconnecter du réseau Wi-Fi, mettez l'état Wi-Fi sur **OFF** (Arrêt).

Pour afficher les propriétés du réseau, sélectionnez le réseau connecté, puis sélectionnez **Propriétés**. Sur cette page, sélectionnez « oublier » pour oublier les informations d'identification du réseau. Cela déconnectera également le réseau et le mot de passe du nom d'utilisateur sera effacé.

Nanosonics recommande d'utiliser le Wi-Fi uniquement lorsque le réseau Ethernet n'est pas disponible et qu'une connexion réseau est requise. Nanosonics ne recommande pas la connexion simultanée à un réseau Ethernet et à un réseau Wi-Fi.

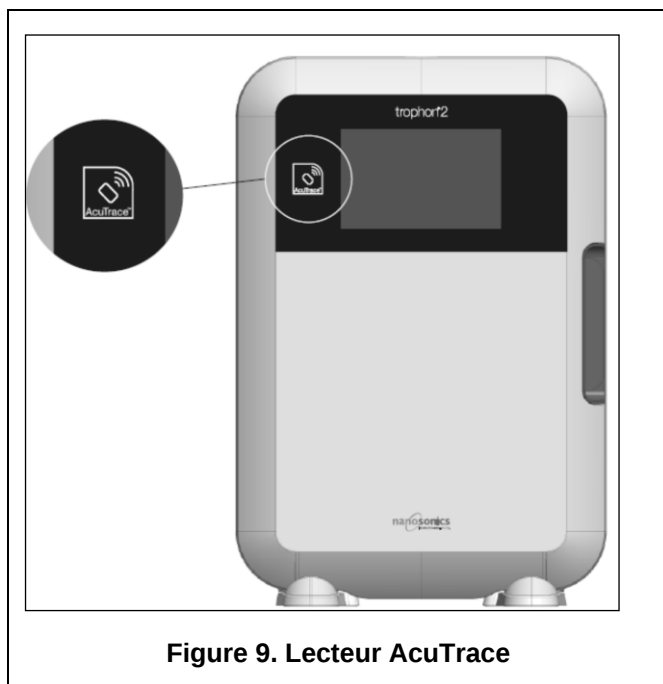
B2.7 AcuTrace®

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

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

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

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



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

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



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

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



Les produits suivants sont compatibles avec la technologie AcuTrace :

trophon AcuTrace Operator Card

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



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

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

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

Nom du champ	Taille	Recommandation ou exemple d'utilisation
Nom de l'opérateur	25 caractères	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, voir l'Annexe 4 : Accessoires trophon2, pour les détails de la politique de confidentialité.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

L'étiquette d'instrument médical trophon AcuTrace conserve les informations d'identification de la sonde. Lors de la programmation de l'étiquette d'instrument médical, l'opérateur doit saisir un « nom de sonde ». L'opérateur doit également saisir le « numéro de série » de l'instrument médical. Fixez l'étiquette d'instrument médical trophon AcuTrace à une distance de la sonde qui n'interfère pas avec les examens du patient ou la fermeture de la porte de l'appareil trophon2. Les opérateurs scannent l'étiquette de l'instrument médical sur le lecteur AcuTrace lorsqu'ils sont invités par un message à l'écran, avant HLD (conception haut niveau), afin de lier le cycle HLD à la sonde.



Lorsque vous scannez l'étiquette d'instrument médical, assurez-vous qu'elle reste immobile contre le lecteur AcuTrace, jusqu'à ce que le dispositif trophon2 reconnaisse que l'étiquette a été lue.

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

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

Nom du champ	Taille	Recommandation ou exemple d'utilisation
Nom de la sonde	25 caractères	Description du modèle de la sonde
Numéro de série	20 caractères	Numéro de série de la sonde (Requis pour la version logicielle 1.3.10.2 du trophon2 et les versions ultérieures)
Autre	10 caractères	Service, fabricant ou les deux

trophon Chemical Indicator et trophon Sonex HL

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

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

B2.8 Réglages AcuTrace®

Les fonctionnalités d'AcuTrace peuvent être activées ou désactivées (ON/OFF) (Marche/Arrêt) via le menu de l'appareil trophon2.

L'option permettant d'enregistrer les informations relatives aux cartes d'opérateur et/ou aux lots d'indicateurs chimiques peut également être désactivée dans ce paramètre.

La désactivation supprime la numérisation des cartes d'opérateur dans toutes les instances où la numérisation de la carte d'opérateur est nécessaire, y compris le processus de désinfection. Ceci est

consigné dans les enregistrements de cycle conservés sur le dispositif trophon2 et les étiquettes de l'imprimante trophon.

La désactivation de l'enregistrement des indicateurs chimiques supprime la nécessité de scanner l'indicateur chimique.

6. Sélectionnez **Menu → AcuTrace → Paramètres AcuTrace**.
7. Sélectionnez le statut désiré **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT) chaque paramètre (Statut AcuTrace, journaux de cartes d'opérateur et journaux d'indicateurs chimiques) et suivez les instructions à l'écran.



Nanosonics recommande d'activer TOUTES les options de ce menu de réglage pour une traçabilité complète. Les directives cliniques recommandent de retracer les opérateurs des 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 d'expiration lorsqu'ils sont utilisés.

SECTION B3 : trophon AcuTrace PLUS

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

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

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

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

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

B3.1 Activation

Pour activer trophon AcuTrace PLUS, sélectionnez **Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS** et suivez les instructions à l'écran.

Les utilisateurs devront scanner la carte d'activation trophon AcuTrace PLUS, si elle a été achetée chez Nanosonics. Suivez les instructions à l'écran lors de la configuration initiale.

B3.2 Configuration des paramètres réseau

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

Notez que tous les paramètres d'AcuTrace doivent être réglés sur ON (MARCHE) pour permettre la libération paramétrique.

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

PARTIE C – UTILISATION

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



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



Veuillez vérifier la date d'expiration du trophon Sonex-HL. S'il est arrivé à expiration, ne l'utilisez pas pour les cycles de désinfection.

Vous devez charger une cartouche de désinfectant trophon Sonex HL dans le trophon2 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 de désinfectant.

Chargement d'une cartouche de désinfectant

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

Remarque : Le dispositif trophon2 informera l'utilisateur lors de la numérisation, si la cartouche trophon Sonex-HL est à 30 jours ou moins de sa date d'expiration. Les utilisateurs recevront un nouveau rappel lors du premier cycle, un jour avant l'expiration.

Le trophon Sonex-HL expirera également 30 jours après son insertion dans le trophon2, 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 E2 : cycle de purge**.

SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators

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



Vérifiez la date de péremption du trophon Chemical Indicator. S'il est expiré, il ne peut être utilisé pour exécuter des 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 Chemical Indicators**.
2. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Remarque : Lorsque l'option Enregistrer les indicateurs chimiques est activée, les indicateurs chimiques doivent être scannés au début de chaque nouveau carton. Comme il s'agit d'un processus manuel, il est important que les utilisateurs de trophon2 effectuent cette étape chaque fois qu'un nouveau carton d'indicateur chimique est ouvert. Les indicateurs chimiques Trophon doivent être conservés dans leur emballage d'origine et ne doivent pas être partagés entre plusieurs appareils Trophon en dehors de leur emballage d'origine.

Remarque : Le dispositif trophon2 informera l'utilisateur au cours du premier cycle de la journée si les indicateurs chimiques trophon enregistrés dans le système sont à 30 jours de leur expiration. Les utilisateurs recevront un nouveau rappel 5 jours avant l'expiration et tous les jours par la suite.



N'utilisez pas les indicateurs chimiques après leur date d'expiration. Confirmez que les indicateurs chimiques ne sont pas périmés avant de les utiliser.

Les cycles de désinfection ne fonctionneront pas après l'expiration des indicateurs chimiques. Enregistrez les indicateurs chimiques trophon avec une date d'expiration valide pour continuer à utiliser l'appareil trophon2.

SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine

C3.1 Préparation de la sonde

Porter des gants tout au long du processus de DHN.

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

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

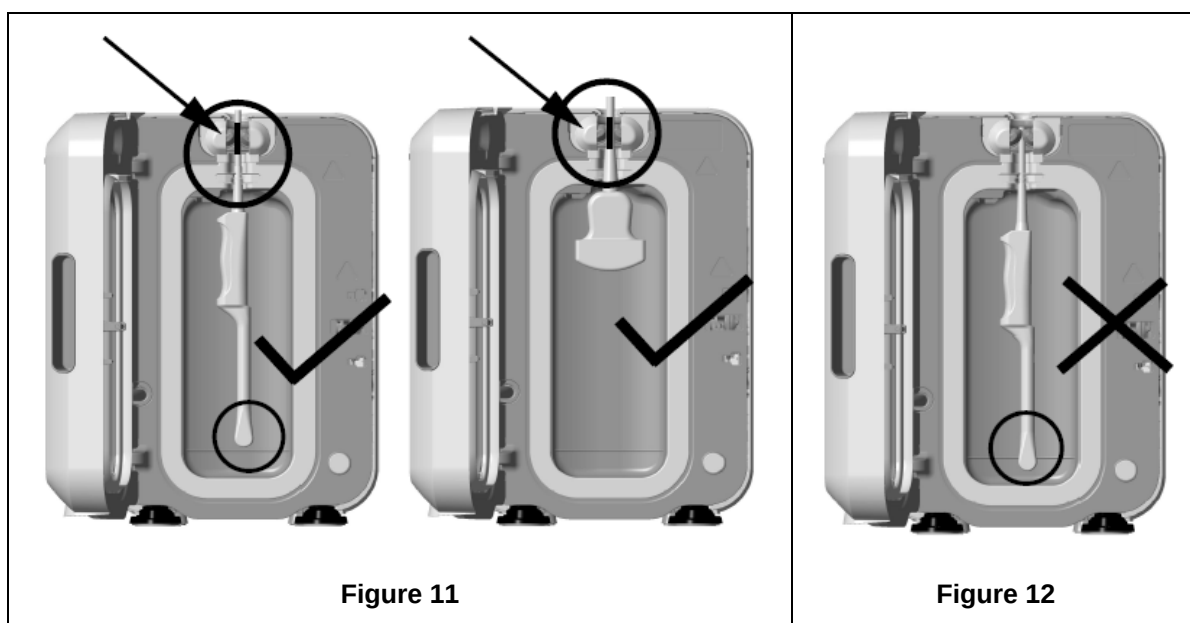
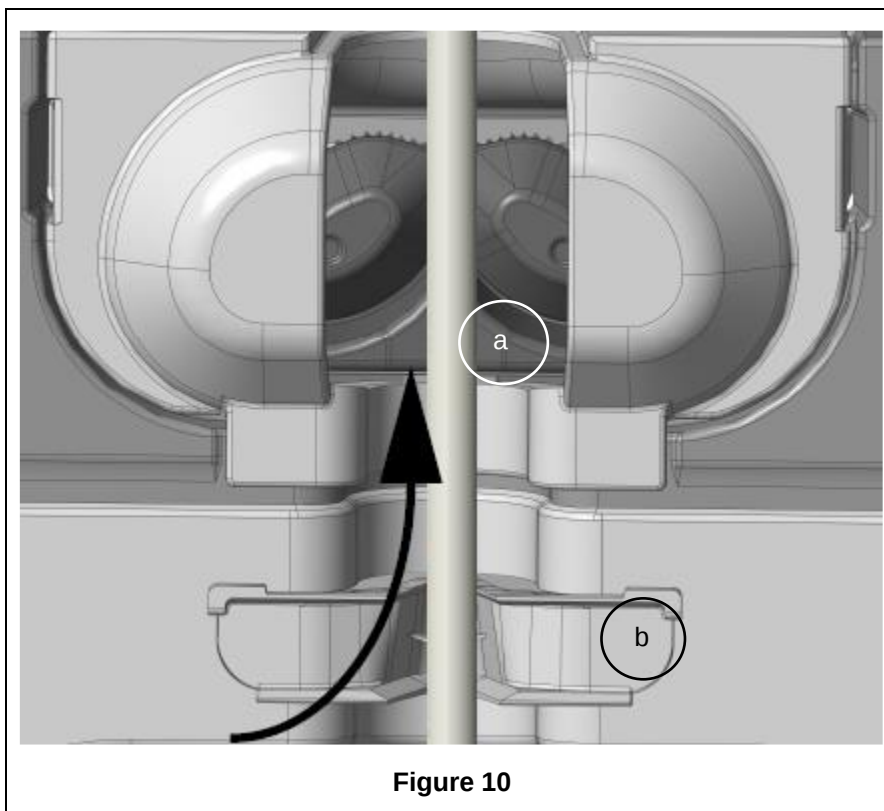
Un indicateur chimique trophon Chemical Indicator complet doit être utilisé à chaque cycle de désinfection. L'indicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois. Reportez-vous au mode d'emploi du Chemical Indicator.

C3.3 Mise en place de la sonde

1. Si l'option AcuTrace est activée, scannez l'étiquette pour instruments médicaux (Medical Instrument Tag) AcuTrace du trophon contre le lecteur AcuTrace dès que vous y êtes invité.
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. Enfilez des gants et insérez la sonde dans le trophon2 en tirant délicatement le câble de la sonde contre le pince-câble (voir Figure 10a). Tirez ensuite avec soin le câble vers le haut jusqu'à ce que la sonde soit accrochée au bon endroit et que le câble de la sonde soit maintenu par le joint pour le câble (voir Figure 10b). Vérifiez le positionnement correct de la sonde dans le trophon2 d'après les Figures 11-12.



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



5. Assurez-vous que la sonde est correctement en place dans la chambre de désinfection. La sonde ne doit pas entrer en contact avec les parois de la chambre de désinfection et elle doit se trouver au niveau de la ligne en relief située en bas de la chambre de désinfection ou au-dessus de celle-ci. Voir Figure 11.

6. Si la sonde et l'extrémité de son connecteur sont débranchées, placez le connecteur à l'intérieur du bac à câbles afin de sécuriser la partie externe du câble et du connecteur.

REMARQUE : en cas de positionnement incorrect de la sonde :

- les cycles de DHN risquent d'échouer;
- des résidus de désinfectant peuvent être présents sur la surface de la sonde et entraîner une décoloration et/ou une irritation temporaire de la peau si l'opérateur ne porte pas de gants;
- une mauvaise compatibilité de la sonde comme indiqué dans la liste de sondes à ultrasons compatibles avec le trophon2 et le trophon EPR.

Le positionnement correct de la sonde dans la chambre de désinfection relève de la responsabilité du client. La compatibilité de la sonde avec le trophon2 et la réussite de la DHN ne peuvent pas être garanties si la sonde est mal positionnée dans la chambre de désinfection.

REMARQUE : les sondes convexes doivent être correctement introduites dans le trophon2. Voir Figure 13.



Sondes convexes

Le guide intégré de mise en place de la sonde (GIS) facilite le positionnement des sondes convexes homologuées dans la chambre de désinfection du trophon2. Voir la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon2 et le trophon EPR pour plus de renseignements sur les sondes pouvant être utilisées avec le trophon2. Placez la sonde convexe face au côté **gauche** de la chambre de désinfection du trophon2. Pour enclencher le guide intégré de mise en place de la sonde, une fois que la sonde a été insérée dans la pince, poussez la partie gauche du guide avant de le faire glisser vers la droite (voir Figure 14) Le câble de la sonde devrait alors se déplacer jusqu'à ne plus être en contact avec les parois de la chambre de désinfection (Figure 13)

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

REMARQUE : si le guide intégré de mise en place de la sonde n'est pas requis pour la sonde (conformément à la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon 2 et le trophon EPR), vérifiez qu'il a été complètement libéré et monté sur la gauche.

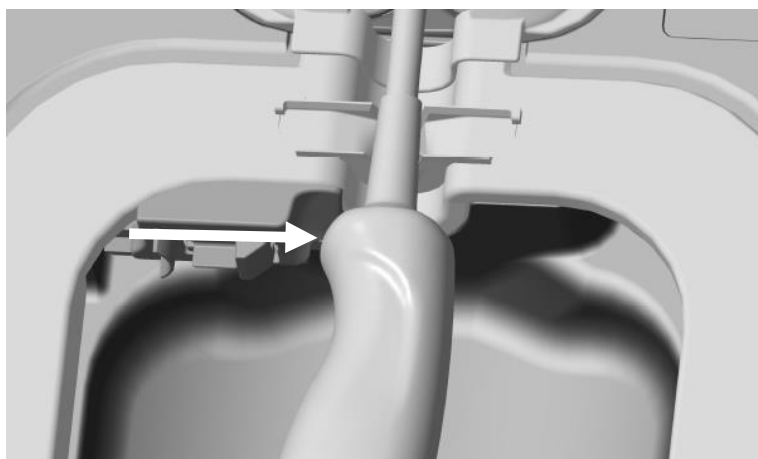


Figure 14

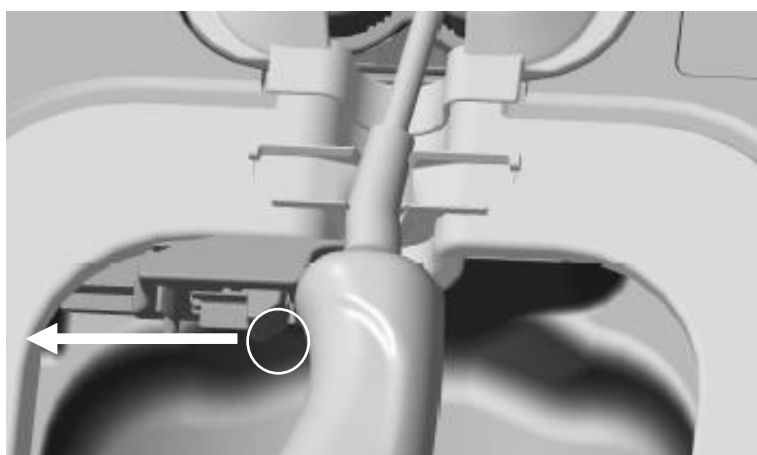


Figure 15

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

- La porte de la chambre de désinfection possède un mécanisme de fermeture en deux temps. Fermez soigneusement la porte de la chambre de désinfection jusqu'à entendre un premier « clic » et ne forcez pas la fermeture. La porte se fermera automatiquement davantage jusqu'à être parfaitement scellée au début du cycle de DHN.
- Si la porte n'est pas correctement fermée, un message s'affiche à l'écran pour vous demander de fermer la porte de la chambre de désinfection.

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

C3.5 Désinfection de la sonde

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

1. Scanner la carte d'opérateur sur le lecteur AcuTrace (si AcuTrace et la carte d'opérateur Log sont activés).

2. En appuyant sur le bouton de démarrage à l'écran (si la carte d'opérateur AcuTrace and Log est désactivée).

Le cycle HLD prendra 7 minutes pour se terminer, la progression du cycle est indiquée sur l'écran.



Dans le cas peu probable où de la fumée s'échapperait de la chambre de désinfection, évitez tout contact direct avec celle-ci, ne vous approchez pas du trophon2 avant la fin du cycle et attendez que la fumée ait complètement disparu. Contactez le SAV. Voir Partie 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 Chemical Indicator usagé et vérifiez-en la couleur par rapport à la grille imprimée sur la boîte du Chemical Indicator. Jetez le Chemical Indicator après utilisation.

C3.7 Confirmation du cycle de DHN

1. Refermez la porte de la chambre de désinfection et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour enregistrer le résultat du Chemical Indicator.
2. Le trophon2 indique si le cycle a réussi ou échoué. Si le Chemical Indicator et/ou le trophon2 indiquent que le cycle a échoué, répétez la procédure à partir de la section C3.1 Preparing the Probe



Un cycle de désinfection ne sera terminé et enregistré que lorsque l'opérateur aura confirmé le résultat de l'indicateur chimique et scanné sa carte d'opérateur pour le confirmer (si la carte d'opérateur AcuTrace and Log est activée). Toute erreur ou tout problème lié à l'alimentation doit être considéré comme un échec. Reportez-vous à la SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Si le dispositif trophon2 indique un cycle réussi, la sonde est maintenant prête à être utilisée ou à être rangée dans une solution de rangement de sonde propre, à usage unique et approuvée, telle que la housse Clean Ultrasound Probe Cover. Une fois rangée, jetez les gants.

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

C3.8 Mode veille

trophon2 dispose d'un mode d'économie d'énergie pour réduire la consommation lorsqu'il est inactif. Le mode veille est activé soit :

- Pour une inactivité pendant une période de temps prolongée (de deux heures par défaut). Cette fonction peut être réglée ou désactivée en sélectionnant **Menu → Paramètres → Minuterie de veille**.
- À un moment précis de la journée en utilisant une minuterie quotidienne. Vous pouvez l'ajuster en sélectionnant **Menu → Paramètres → De jour** (Daily timer).

Le mode veille est indiqué par le symbole à l'écran :



Touchez le symbole pour réveiller le dispositif trophon2 et le préparer à être utilisé.

PARTIE D – ENREGISTREMENTS

SECTION D1 : Options d'enregistrement

Tous les cycles de désinfection sont automatiquement consignés dans le trophon2. Un cycle de désinfection terminé est défini dans la Section C3.7 Confirming the HLD Cycle.

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

Si une imprimante trophon Printer est connectée au trophon2, un enregistrement du cycle sera automatiquement imprimé à la fin du cycle de DHN. Quatre enregistrements maximum peuvent être imprimés, même si, par défaut, seuls 2 enregistrements sont imprimés.

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

Le trophon2 a été conçu et homologué pour être utilisé avec ses propres accessoires. L'imprimante trophon en fait partie. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut entraîner une incompatibilité et une réduction des performances de l'appareil, telles que la précision et la durée de vie des enregistrements imprimés.

Pour accéder aux enregistrements, sélectionnez :

Menu → Enregistrements

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

Derniers Cycles

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

Désinfectant*

Cartouches de désinfectant scannées et utilisées par le trophon2.

Chemical Indicator*

Lots de Chemical Indicator enregistrés et utilisés par le trophon2.

Sonde*

Sondes scannées pour la désinfection dans le trophon2.

Opérateur*

Un opérateur du trophon2. Les opérateurs enregistrent leur utilisation en scannant leur trophon AcuTrace Operator Card.

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

Export USB

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

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

SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements

La sauvegarde régulière des journaux de l'appareil et leur stockage approprié sont recommandés. Les journaux de l'appareil peuvent être exportés conformément à la SECTION D1: Record Options.

Il est également fortement recommandé d'effectuer une sauvegarde immédiatement avant un entretien, une réparation ou une mise à jour logicielle du trophon2, dans le cas, peu probable, d'une perte des enregistrements. L'utilisateur est responsable de la sauvegarde de toutes les données avant toute activité d'entretien, y compris de mise à jour logicielle. Nanosonics n'est pas responsable de la perte de toute donnée, quelles qu'en soient les circonstances.

PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée

Le trophon2 nécessite une maintenance préventive annuelle, ainsi qu'une révision majeure tous les 5 000 cycles.

Lorsque le message **Entretien appareil échu** s'affiche à l'écran, contactez le SAV afin de fixer un rendez-vous pour la révision. Les coordonnées du SAV se trouvent sur le site Web de Nanosonics, si elles ne vous ont pas été communiquées par votre distributeur.

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

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

SECTION E2 : Cycle de purge

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

E2.1 Quand effectuer un cycle de purge

- Avant le transport du trophon2, s'il a été utilisé auparavant.
- Lorsqu'un message s'affiche à l'écran pour indiquer que le trophon2 nécessite une purge. Ce message s'affiche à la péremption du désinfectant, soit 30 jours après son insertion. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour effectuer la purge.

REMARQUE : la purge peut être reportée à une date ultérieure.

Lancez un cycle de purge :

- lorsque le trophon2 détecte une erreur qui demande l'intervention d'un technicien;
- avant de soulever ou déplacer le trophon2;
- à des fins de dépannage, uniquement lorsque cela vous est demandé par le SAV.

E2.2 Comment lancer un cycle de purge

REMARQUE : lorsque le cycle de purge a commencé, vous pouvez le suspendre (pause), mais vous ne pouvez pas l'annuler. N'éteignez pas le trophon2 en cours de purge, car cela provoque le redémarrage du cycle. NE tentez PAS d'ouvrir la chambre de désinfection ni le couvercle du logement de la cartouche pendant le cycle de purge.

Pour lancer un cycle de purge :

1. Mettez des gants et assurez-vous que le collecteur de déchets est vide et correctement en place dans le trophon2. Voir la Figure 3 pour l'emplacement du collecteur de déchets.
2. Sélectionnez : **Menu → Maintenance → Purge**. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

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

3. Une fois la purge terminée, mettez des gants, videz le collecteur de déchets et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
4. Insérez une nouvelle cartouche de trophon 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 E3 : Nettoyage et désinfection

Ne PAS immerger le dispositif trophon2, ni verser de liquides dessus.

- Maintenez le dispositif trophon2 au niveau et en position verticale en tout temps.
- Maintenez la prise d'alimentation complètement sèche (voir Figure 4).

Pour le nettoyage, Nanosonics recommande que les surfaces du dispositif trophon2 soient nettoyées conformément aux politiques organisationnelles et après la détection d'une contamination visible. Lorsqu'il est refroidi, essuyez la chambre et les surfaces extérieures du dispositif trophon2 avec un chiffon ou une lingette humidifié(e) avec un détergent doux d'usage général, ou une solution d'eau et de savon, comme du savon à vaisselle ou des nettoyants généraux, jusqu'à ce que toutes les surfaces soient visiblement propres.

Pour la désinfection, Nanosonics recommande que les surfaces du dispositif trophon2 soient désinfectées conformément aux politiques organisationnelles. Essuyez toutes les surfaces accessibles du dispositif trophon2 avec une lingette à base d'isopropanol ou d'ammonium quaternaire (Quat).

SECTION E4 : Transport du trophon2

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

Pour transporter le trophon2 :

- Purgez le désinfectant. N'insérez pas de nouvelle cartouche de désinfectant tant que le trophon2 n'est pas dans son nouvel emplacement.
- Mettez le trophon2 hors tension et débranchez l'appareil du secteur.
- Veillez à ce que le trophon2 soit d'aplomb EN PERMANENCE.
- utilisez uniquement des emballages homologués par Nanosonics.

SECTION E5 : Mise au rebut du trophon2

Le trophon2 n'est pas un déchet posant un risque biologique et peut être éliminé conformément aux réglementations locales applicables. Éliminez les trophon2 de façon responsable en contactant le représentant de Nanosonics pour obtenir l'adresse du point de collecte le plus proche acceptant les équipements électriques et électroniques.

PARTIE F – DÉPANNAGE

SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles

Cette section décrit les causes les plus courantes d'échec de cycle et les mesures conseillées dans pareil cas.

F1.1 Panne de courant

Si l'alimentation secteur du trophon2 est coupée avant la confirmation de l'étape du trophon Chemical Indicator, le cycle en cours n'est pas terminé et il risque de ne pas être enregistré.

- Après le rétablissement du courant, suivez les instructions affichées à l'écran pour retirer la sonde du trophon2 en toute sécurité.
- Jetez l'indicateur chimique usagé et remplacez-le par un neuf.
- Répétez le cycle de DHN.
- S'il est impossible de rétablir le courant et que vous avez besoin d'utiliser la sonde immédiatement, suivez les instructions de la section SECTION F2: 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 remédier à cette erreur et répétez le cycle de DHN. Voir 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 trophon2 ou la sonde.

SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte

Utilisez cette procédure UNIQUEMENT si la sonde se trouve dans la chambre de désinfection et que vous devez l'en retirer **d'urgence**.



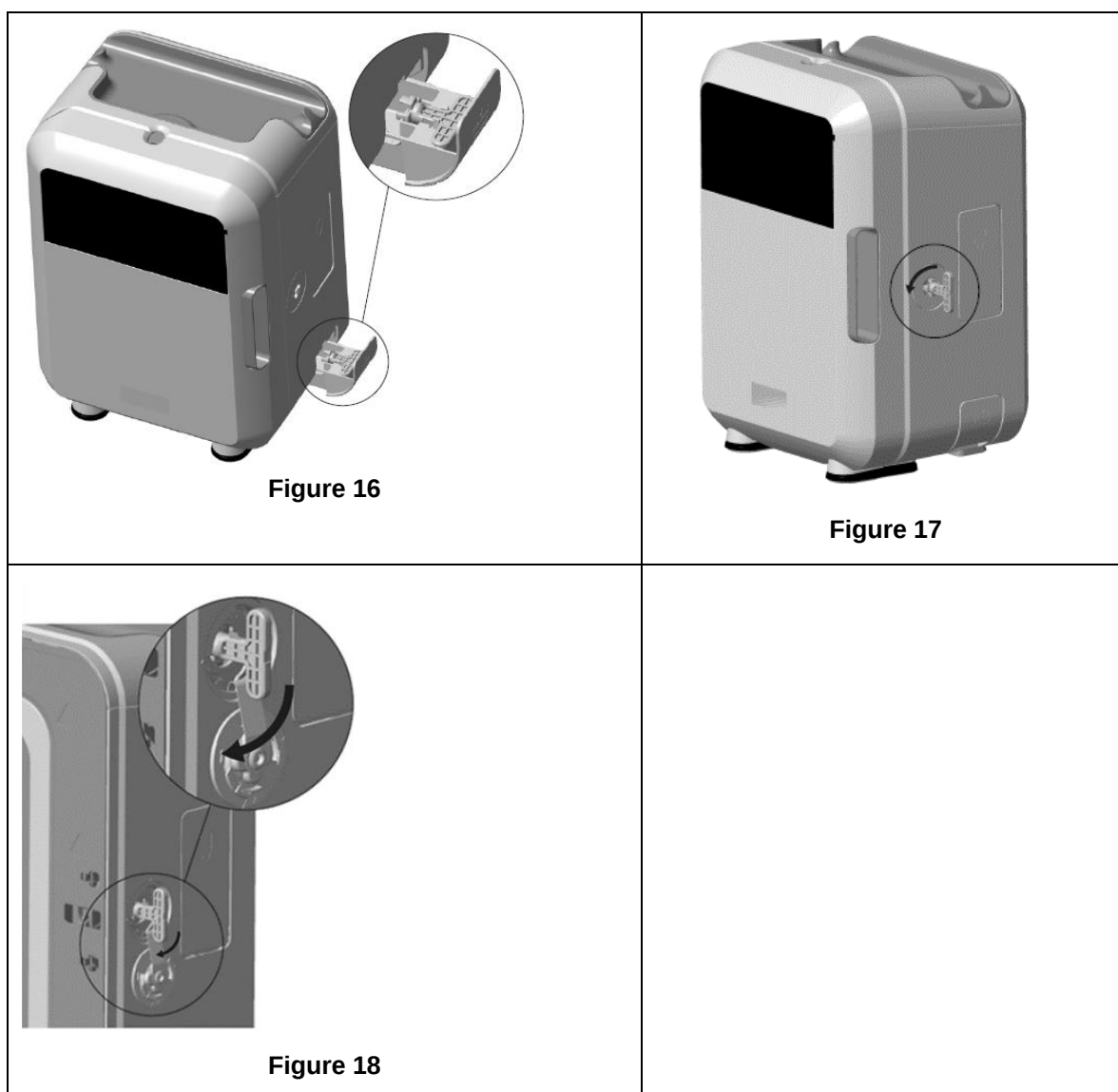
Les surfaces de la chambre de désinfection sont susceptibles d'être chaudes et il peut rester du désinfectant.

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

N'ouvrez PAS manuellement la porte pendant un cycle de DHN. L'appareil contiendra de la brume de désinfectant et tout contact doit être évité.

1. Vérifiez que le trophon2 est hors tension.
2. Ouvrez le collecteur de déchets, videz tout liquide et prenez la clé (Figure 16).
3. Repérez le couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte qui se trouve sur le côté droit du trophon2 (Figure 17). Alignez les 4 encoches de la clé sur les marques sur le couvercle et dévissez en tournant la clé dans le **SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE**.
4. Une fois le couvercle du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte retiré, alignez les 4 encoches avec les rainures du mécanisme d'ouverture du verrouillage manuel de la porte qui se trouvent à l'intérieur. Poussez et tournez de 90 degrés dans le **SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE** pour déverrouiller la porte de la chambre de désinfection (Figure 18).

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



SECTION F3 : Diagnostics

Utilisez le tableau suivant pour diagnostiquer et résoudre les problèmes simples. Si une sonde doit être retirée d'urgence du trophon2, suivez les instructions de la SECTION F2: Manual Door Lock Override.

Si le problème persiste, contactez votre représentant trophon2.

Symptôme	Points à vérifier/Actions à mener :
Il n'y a aucune alimentation électrique au niveau du trophon2. Rien n'est affiché à l'écran.	- Le trophon2 est correctement branché et SOUS TENSION au niveau de l'interrupteur principal de l'appareil et de la prise de courant. - Le cordon d'alimentation est conforme aux normes requises pour votre pays.

Impossible d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection.	- Le trophon2 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 trophon2 et remettez-le EN MARCHE à l'aide de l'interrupteur principal. Voir la Figure 4. Le trophon2 devrait alors déverrouiller la porte de la chambre de désinfection automatiquement. - Si le problème persiste, ÉTEIGNEZ le trophon2 et suivez les instructions de la SECTION F2: Manual Door Lock Override
Impossible d'ouvrir le couvercle du logement de la cartouche.	- Le trophon2 est alimenté en courant. - Aucun cycle de DHN n'est en cours. - Le collecteur de déchets est vide et bien en place. - Rien n'empêche l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche. 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 homologuée pour une utilisation dans le trophon2 - voir A1.2: WarningsLa sonde est correctement chargée. - Le guide intégré de mise en place de la sonde est bien positionné - voir 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 trophon2.	 AVERTISSEMENT : tout liquide qui s'écoule du trophon2 est susceptible de contenir du peroxyde d'hydrogène. Si du liquide ou une fumée s'échappe du trophon2 : - évitiez 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 trophon2 terminer son cycle; - éteignez le trophon2 et débranchez le cordon d'alimentation; - contactez le SAV; - consultez la fiche de données de sécurité du trophon Sonex HL.
Plusieurs cycles du trophon2 ont échoué.	Consignez tous les codes d'erreur, ainsi que la couleur du Chemical Indicator, et contactez le SAV.

Le trophon2 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 OBLIGATOIRE ET DISPOSITIONS DE GARANTIE

Contactez votre représentant du dispositif trophon2 si vous avez des questions concernant :

- le trophon2, ses consommables ou accessoires,
- la garantie.

Le trophon2 bénéficie d'une garantie complète contre les défauts de matériaux et de fabrication valable pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat. Les conditions spécifiques de la garantie sont précisées dans l'Annexe 2 de ce manuel : Conditions générales de la garantie du produit. Veuillez prendre connaissance des exclusions de garantie.

Afin de garantir la sécurité et l'efficacité des opérations de DHN, le trophon2 nécessite un entretien tel que décrit ci-dessous.

La modification du trophon2 sans autorisation annule la garantie.

SECTION G1 : Calendrier d'entretien

Lorsque le trophon2 doit être révisé, le message **Entretien appareil échoué** apparaît à l'écran pour vous inciter à prendre rendez-vous. Ce message s'affiche avant le début d'un cycle de DHN une fois par semaine jusqu'à la réalisation d'un entretien.

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

Menu → Maintenance → Données d'entretien.

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

Nanosonics a mis en place un service d'entretien pour ses clients. Il peut être assuré soit directement par son SAV, soit par l'un de ses services après-vente partenaires, parmi lesquels des distributeurs locaux formés et agréés pour l'entretien du trophon2. Seuls les services après-vente agréés et le personnel qualifié sont autorisés à entretenir le trophon2 avec des pièces d'origine fournies par Nanosonics.

ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-1

Caractéristiques électriques N05000-1	Tension d'entrée secteur nominale : 100, 120 V CA Courant d'entrée secteur nominal : 6 Amp, 50/60 Hz Prise d'alimentation : CEI type C13 L'appareil doit être branché à une prise de courant mise à la terre à l'aide du cordon d'alimentation fourni avec le trophon2.
Port de données	Connecteur RJ45 Ethernet Port USB : type A
Conditions ambiantes	Plage de températures de fonctionnement : de 17 °C à 27 °C
Conditions de transport et de stockage	Plage de températures : de -20 °C à +60 °C
Caractéristiques physiques	Poids du trophon2 : 22 kg, sans son emballage 25 kg, avec son emballage

	Dimensions du trophon2 : 535 mm (H) x 360 mm (l) x 317 mm (P)
Compatibilité électromagnétique	Le trophon2 a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites d'émissions (interférence électromagnétique) selon la norme EN61326-1 (CISPR 11, limites pour le groupe 1, classe B).

ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit

Conditions

Cette garantie est fournie par Nanosonics Limited, numéro d'immatriculation au registre australien des sociétés ABN 11 095 076 896, sise 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australie (ci-après **Nanosonics**).

Nanosonics garantit au client que le trophon2 est exempt de défauts de matériaux et de fabrication susceptibles d'altérer considérablement son fonctionnement dans des conditions normales de fonctionnement et d'entretien pour une période de 12 mois à compter de la date d'achat (ci-après **période de garantie**).

Exclusions

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

- a. lorsque le trophon2 a été utilisé, manipulé, installé, rangé, nettoyé ou révisé d'une manière contraire au mode d'emploi correspondant ou à d'autres instructions écrites fournies par Nanosonics (y compris lorsqu'il a été utilisé à une température ou dans des conditions hors des limites spécifiées dans les caractéristiques du produit ou révisé par des personnes ne faisant pas partie du personnel technique agréé par Nanosonics);
- b. lorsque des modifications ont été apportées au trophon2 par des personnes n'appartenant ni à Nanosonics ni à l'un de ses services après-vente agréés;
- c. lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles non homologués ont été utilisés avec le trophon2;
- d. lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles homologués ont été utilisés de manière incorrecte ou inappropriée avec le trophon2;
- e. lorsque le trophon2 est utilisé sans l'accord préalable écrit de Nanosonics avec des équipements ou produits autres que les sondes à ultrasons à usages multiples décrites dans ce mode d'emploi;
- f. lorsque le trophon2 a été endommagé par des facteurs externes ou liés à son environnement de fonctionnement (tels que les fluctuations de tension, les surtensions ou les coupures de courant);
- g. lorsque le trophon2 a été endommagé suite à ou en relation avec un acte malveillant, une négligence ou une omission commis par une quelconque personne (autre que Nanosonics ou ses services après-vente agréés);
- h. lorsque les défauts n'altèrent pas considérablement le fonctionnement du trophon2 (par exemple des éraflures ou des marques sur la surface externe du trophon2);
- i. lorsque le numéro de série ou l'étiquette de l'appareil a été supprimé, modifié, effacé ou rendu illisible, ou si le numéro ou l'étiquette n'est plus clairement lisible, pour une autre raison échappant au contrôle de Nanosonics, rendant l'identification formelle du produit impossible; ou

- j. lorsque vous n'avez pas suivi une instruction raisonnable que Nanosonics vous a pourtant communiquée.

La présente garantie s'applique uniquement au trophon2. Elle ne couvre pas les accessoires ou les consommables utilisés avec l'appareil ni le remplacement des cartouches de désinfectant usagées ni d'aucune autre pièce nécessitant un remplacement périodique au cours de la durée de vie du produit dans le cadre de son utilisation normale

Réclamations au titre de la garantie

Veuillez contacter le SAV de trophon2 pour plus d'informations sur la garantie ou les réparations suivant la date d'expiration de la période de garantie. Si vous souhaitez déposer une réclamation au titre de la garantie, veuillez contacter le SAV de trophon2.

Nanosonics organise la collecte de votre trophon2. Vous êtes responsable de la désinstallation, de la réinstallation et de la remise en service du trophon2, quelle que soit l'issue de votre réclamation. Si, après avoir examiné le trophon2, Nanosonics conclut qu'il présente un défaut de matériaux ou de fabrication et que la réclamation a été reçue pendant la période de garantie, Nanosonics, à sa discrétion, réparera ou remplacera le trophon2 défectueux. Dans ce cas, Nanosonics prendra en charge les frais de transport raisonnables pour la collecte et le retour du trophon2 réparé ou le remplacement du trophon2, à votre adresse dans un délai précisé par Nanosonics. S'il s'avère impossible de réparer ou remplacer le trophon2 pour quelque raison que ce soit, nous discuterons de la solution appropriée avec vous, y compris de l'éventualité d'une mise à niveau vers un modèle plus récent ou du remboursement du prix d'achat.

Si, après avoir examiné le trophon2, Nanosonics conclut qu'il ne présente **pas** de défaut de matériaux ou de fabrication, de l'avis de Nanosonics uniquement, ou si la garantie ne s'applique pas (par exemple, en présence d'une des exclusions susmentionnées ou si la réclamation est reçue en dehors de la période de garantie), alors Nanosonics peut vous demander le paiement des frais de collecte et de retour du trophon2, du coût des réparations apportées au trophon2 sur votre demande ou du trophon2 de remplacement que vous avez demandé.

Vous reconnaissez que l'entretien, la réparation ou la mise à jour du logiciel peuvent entraîner la perte des données générées par l'utilisateur et stockées dans le trophon2. Vous êtes responsable de la sauvegarde de toutes les données avant toute activité d'entretien, y compris de mise à jour logicielle. Vous acceptez que Nanosonics n'est pas responsable de la perte de toute donnée, quelles qu'en soient les circonstances.

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

Australie : la déclaration suivante s'applique uniquement si vous êtes « consommateur » au sens où l'entend le droit australien de la consommation dans l'Annexe 2 de la loi de 2010 sur la concurrence et la consommation (Competition and Consumer Act 2010).

En vertu du *droit australien de la consommation*, les garanties de nos produits sont irrévocables. Vous avez droit à un remplacement ou un remboursement en cas de dysfonctionnement majeur. Vous avez droit à une indemnité en cas de tout autre dommage ou perte raisonnablement prévisible. Vous avez également le droit de faire réparer ou remplacer l'appareil si la qualité de celui-ci n'est pas acceptable et que cela ne constitue pas un dysfonctionnement majeur. Les avantages résultant de cette garantie sont complémentaires aux autres droits et recours auxquels vous avez droit dans le cadre de la loi vis-à-vis de nos produits.

Nouvelle-Zélande : le paragraphe ci-dessous ne s'applique que si vous êtes « consommateur » au sens où l'entend la loi néo-zélandaise de 1993 sur la protection des consommateurs (Consumer Guarantees Act 1993).

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

États-Unis : la déclaration suivante s'applique uniquement aux personnes qui achètent le trophon2 aux États-Unis.

Cette garantie est une garantie limitée; elle est la seule et unique garantie applicable au(x) produit(s) décrit(s) dans les présentes et est donnée en remplacement de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris, sans que cela soit limitatif, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Autres pays : il est possible que la loi de votre pays vous accorde certains droits applicables au trophon2. La présente garantie n'affecte pas ces droits.

ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc

Par l'achat, l'installation et/ou l'utilisation du trophon2, vous reconnaissez et acceptez les conditions du présent contrat de licence utilisateur final (« **CLUF** ») lié à l'utilisation du logiciel MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (ci-après le **Logiciel**) utilisé par le trophon2. Veuillez ne pas installer ni utiliser le trophon2 si vous n'acceptez pas l'ensemble des conditions du présent CLUF.

Les termes ci-après commençant par une majuscule ont un sens identique à celui figurant dans le CLUF conclu entre Nanosonics et MicroDoc GmbH pour le Logiciel (une copie est disponible sur demande).

- L'utilisateur est autorisé à utiliser les Livrables MicroDoc uniquement selon les dispositions du *Formulaire d'enregistrement du produit* (qui peut être fourni sur demande).
- Il est interdit à l'utilisateur de redistribuer le *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* n'est autorisé à effectuer de copie des *Livrables MicroDoc* que pour les besoins de son utilisation des *Livrables MicroDoc*, conformément au *Formulaire d'enregistrement du produit*, dans le cadre de ses pratiques habituelles d'archivage, et doit prendre des mesures raisonnables pour garantir que toutes les copies des *Livrables MicroDoc* portent tous les avis contenus sur les *Livrables MicroDoc* originaux.
- Les concédants des *TITULAIRES DE LICENCE* sont des tiers bénéficiaires de tous les termes et conditions qui s'appliquent aux *Livrables MicroDoc*, y compris toutes les limitations de garantie et de responsabilité et tous les droits d'indemnisation. La liste de ces bénéficiaires sera fournie sur demande écrite.
- Il est interdit à l'*Utilisateur Final* de créer, modifier ou altérer le comportement des classes, interfaces ou sous-packages identifiés de quelle que manière que ce soit comme du « Java », « Javax », « Sun » ou comme une convention similaire spécifiée par Oracle dans toute convention de nommage.
- L'*Utilisateur Final* reconnaît qu'Oracle est propriétaire de la marque Java et de toutes les marques, logos et icônes liés à Java, y compris la tasse à café et la mascotte Duke (« Marques Java ») et il s'engage à : (a) se conformer aux Directives sur les marques commerciales Java disponibles sur <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners> ; (b) ne rien entreprendre qui pourrait nuire ou être incompatible avec les droits d'Oracle concernant les Marques Java; et à (c) aider Oracle à protéger ces droits, y compris en cédant à Oracle les droits acquis par l'*Utilisateur Final* sur toute marque Java.

- Par les présentes conditions, le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que les Programmes peuvent contenir du code source qui, sauf autorisation expresse à d'autres fins, est fourni uniquement à titre de référence, conformément aux termes du contrat de licence de l'*Utilisateur Final*.
- Le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que des avis de droits d'auteur et des conditions de licence supplémentaires applicables à certaines parties des Programmes sont précisés dans le fichier THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.
- Le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que l'utilisation des Caractéristiques Commerciales à des fins commerciales ou de production nécessite une licence distincte d'Oracle. Le terme « Caractéristiques Commerciales » englobe les fonctionnalités décrites dans le tableau 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) de la documentation du Programme disponible à l'adresse <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>.
- L'*Utilisateur Final* ne peut distribuer les Livrables MicroDoc qu'en tant que partie incorporée ou partie intégrante de leur produit, conformément au *Product Registration Form*.

ANNEXE 4 : Accessoires du trophon2*

Les accessoires supplémentaires ci-dessous ont été conçus pour être utilisés avec le trophon2 et sont disponibles à l'achat :

trophon AcuTrace Operator Card

Les cartes d'opérateur trophon AcuTrace Operator Card peuvent être scannées sur le trophon2 pour établir un lien entre le cycle de DHN et l'opérateur en charge de différents aspects du flux de travail.

Le trophon2 recueille et stocke des informations 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 ces informations afin d'effectuer une analyse et un compte rendu de performance dans le cadre de la fourniture de services techniques et client pour le trophon2. 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 courriel 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

Ce module complémentaire permet au trophon2 de se connecter aux Systèmes d'Information Hospitaliers pour le partage automatisé et le stockage et le traitement centralisés des données de désinfection. Ce module permet également d'ajouter une fonctionnalité de libération paramétrique au trophon2. Voir la section B2.3, Configuration initiale, pour des informations supplémentaires.

trophon Wall Mount 2

Ce support mural permet de fixer convenablement le trophon2 au mur.

trophon Cart

Ce chariot rend le trophon2 mobile.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Gaine fournissant un stockage efficace entre les cycles de DHN.

trophon Printer et trophon Label Roll

L'imprimante trophon Printer compatible avec le trophon2 imprime les enregistrements des cycles de infection sur des rouleaux d'étiquettes trophon Label Roll.

trophon Printer Wall Mount

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

trophon Printer Cart Mount

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

trophon Companion Drying Wipes

Lingette de séchage à usage multiple.

Veuillez n'utiliser que les accessoires autorisés sous peine de nuire à l'efficacité du trophon2.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

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

GLOSSAIRE

AcuTrace®

Technologie RFID utilisée par le trophon2 et ses produits associés dans le cadre du système de traçabilité de la désinfection.

Pince-câble

Mécanisme situé en haut de la chambre de désinfection du trophon qui permet de saisir et de maintenir le câble de la sonde pendant la DHN.

Cartouche

Conditionnement du produit désinfectant qui est chargé dans le trophon2.

Chemical Indicator

Un consommable indiquant la bonne concentration et la bonne dose de désinfectant pendant un cycle pour assurer le HLD.

Désinfectant

Consommable liquide contenu dans une cartouche et utilisé par le trophon2; il est responsable de la DHN.

Joint du câble

Mécanisme d'étanchéité situé en haut de la chambre de désinfection du trophon2 (sous le pince-câble) qui empêche que le désinfectant ne s'écoule de la chambre de désinfection.

Désinfection de Haut Niveau (DHN)

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

Mode d'emploi

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

Guide intégré de mise en place de la sonde (GIS)

Mécanisme à l'intérieur de la chambre de désinfection du trophon2 qui facilite le positionnement correct des sondes pendant la DHN.

Concentration Efficace Minimale (CEM)

Concentration minimale de désinfection requise pour une DHN.

Cycle de purge

Processus qui consiste à retirer tout désinfectant du système trophon2.

RFID

Identification par radio-fréquence

Fiche de données de sécurité (FDS)

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

Interface utilisateur

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

Liste des sondes à ultrasons compatibles

Liste des sondes qui ont été testées et approuvées pour une utilisation dans le trophon2 de Nanosonics, en collaboration avec les fabricants des sondes.



trophon[®]2 (トロフォン 2)

取扱説明書

trophon[®]2（トロフォン 2）を正しい手順で取り扱えるよう、ご使用前に本取扱説明書（以下、「本書」）をお読みください。

詳細情報は、カスタマーサービス担当者にお問い合わせになるか、弊社ウェブサイトをご覧ください。

技術仕様とシステム認可情報は、全て本書の「付録 1：trophon2 装置技術仕様 N05000-1」に記載されています。

© 2023 Nanosonics Limited. All rights reserved.

本書は製品購入時点の内容を正しく反映しています。

trophon[®]2、NanoNebulant[®]、および Sonex-HL[®]は、Nanosonics Limited の登録商標です。

AcuTrace[®]は、多くの主要市場における Nanosonics Limited の登録商標です。

trophon NanoNebulant（ナノネブラント）は、trophon2 装置が販売されているあらゆる地域（ただし米国、メキシコ、カナダを除く）において使用される trophon2 専用消毒剤の製品名です。

trophon Sonex-HL は、米国、メキシコ、カナダにおける trophon2 専用消毒剤の製品名です。

Nanosonics の技術は各種特許、商標、独占所有権の組み合わせにより保護されています。詳細は <http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent> をご覧ください。

お使いの trophon2 装置の販売代理店は以下のとおりです：

こちらに販売代理店担当者の名刺を貼り付けるか、代理店のシール・スタンプを押してください。

FCC 適合に関するステートメント

本装置に対しては FCC 規則パート 15 に準拠して試験が実施され、クラス A デジタル機器の各制限に適合することが確認されています。該当する各制限は、本装置を商業的環境で操作する際の、有害な干渉に対する合理的な範囲での保護を目的に設けられています。本装置は無線周波エネルギーを発生・使用し、かつ、それを放出する可能性があり、取扱説明書に従った設置と使用を行わない場合、無線通信に対し有害な干渉が発生する場合があります。住宅地域で本装置を操作する場合は、有害な干渉が発生する可能性が高く、その場合使用者は自己負担でその干渉を修正してください。

警告： Nanosonics による明示的な承認なく変更や改造を行うと、いかなる場合でも使用者が有する本装置の操作権限は無効となります。

本装置は、FCC 規則パート 15 およびカナダのイノベーション・科学・経済開発省（ISED）の免許不要の RSS 規格に適合しています。本装置の操作は以下の 2 つの条件を満たしている必要があります：

- (3) 本装置が干渉を発生させないこと。
- (4) 本装置に好ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉も含め、本装置があらゆる干渉を許容しなければならないこと。

目次

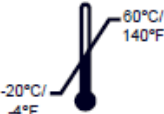
パート A - 警告、概要、使用方法	86
セクション A1：重要な表示、記号、および警告事項	86
A1.1 表示と記号	86
A1.2 警告	87
セクション A2：trophon2 装置の概要.....	88
A2.1 使用に関する表示	88
A2.2 消毒処理	89
A2.3 適合性確認済プローブ、消毒剤、Chemical Indicator	89
A2.4 トレーニング	89
A2.5 環境と使用者.....	89
セクション A3：使用方法.....	90
パート B – セットアップ	91
セクション B1：trophon2 装置の概要.....	91
B1.1 trophon2 装置の機能	91
B1.2 ケーブルトレ	93
セクション B2：設置ガイド	93
B2.1 trophon2 装置の設置	93
B2.2 電源の接続	94
B2.3 初期セットアップ	95
B2.4 予熱サイクル.....	95
B2.5 タッチスクリーン	95
B2.6 基本設定.....	95
B2.7 AcuTrace®	98
B2.8 AcuTrace® の設定	100
セクション B3：trophon AcuTrace PLUS.....	100
B3.1 アクティベーション.....	101
B3.2 ネットワークパラメーターのセットアップ.....	101
パート C – 操作方法.....	102
セクション C1：trophon NanoNebulant 消毒剤カートリッジの装填.....	102
セクション C2：trophon Chemical Indicator のログ記録	102
セクション C3：通常の高水準消毒処理サイクル	103
C3.1 プローブの準備.....	103
C3.2 trophon Chemical Indicator の挿入	103

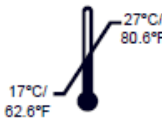
C3.3	プローブのセット	103
C3.4	消毒室ドアのロック	106
C3.5	プローブの消毒	106
C3.6	プローブの取り出し	107
C3.7	高水準消毒処理サイクルの確認	107
C3.8	スリープモード	108
パート D	- 記録	109
セクション D1	: 記録オプション	109
セクション D2	: 記録のバックアップ	110
パート E	- 保守と定期的ケア	111
セクション E1	: 予防保守サービス	111
セクション E2	: 薬剤除去サイクル	111
E2.1	薬剤除去サイクルが必要な場合	111
E2.2	薬剤除去サイクルの開始方法	111
セクション E3	: 洗浄と消毒	112
セクション E4	: trophon2 装置の移動	112
セクション E5	: trophon2 装置の廃棄	112
パート F	- トラブルシューティング	113
セクション F1	: 未完了あるいは失敗の処理サイクル	113
F1.1	停電	113
F1.2	処理サイクルの失敗	113
セクション F2	: 手動によるドアロックの解除	113
セクション F3	: 問題の診断	114
パート G	- 点検要件及び保証の提供	117
セクション G1	: 点検スケジュール	117
付録 1	: trophon2 装置技術仕様 N05000-1	117
付録 2	: 製品保証条項	118
付録 3	: MicroDoc ライセンス契約	120
付録 4	: trophon2 付属品*	121
用語集		123

パート A – 警告、概要、使用方法

セクション A1：重要な表示、記号、および警告事項

A1.1 表示と記号

	注意		警告
	取扱説明書を参照のこと		腐食性物質
	環境条件：trophon2 の保管及び輸送の条件：温度範囲：-20°C～+60°C / -4°F～+140°F		単回使用のみ
	こわれもの/取扱注意		国連番号 2014 — 過酸化水素
	分解禁止		高圧危険
	別回収の電気・電子機器		湿気厳禁
	直射日光を避けること		天地無用
	バッチ番号		製品番号
	シリアル番号		使用期限 (年・月)
	法律上の製造者		製造年月日
	酸化性物質 – 5.1		腐食性物質 – 8
	警告：高温面		警告：可動部品につき、機構部には触れないでください。

	空輸厳禁		保護手袋着用
	環境条件：trophon2 装置の保管及び輸送の条件：温度範囲：17°C～27°C (62.6°F～80.6°F)		AcuTrace® RFID ゾーン
	スリープ状態からの起動		サイクル開始
	メニュー		
   インテグレートッドプローブポジショナー			

A1.2 警告

高温

- 内部の消毒室の表面には絶対に触れないでください。高温になり火傷等の原因となる場合があります。
- 損傷防止のため、プローブが消毒室に正しくセットされているか確認してください。正しいプローブのセット方法については、「C3.3 Positioning the Probe」を参照してください。

故障

- 処理サイクル中、停電中、システムの故障中は、消毒室のドアを絶対に開けないでください。
- いかなる修理も、必ず認定保守担当業者が行ってください。

trophon2 装置の移動

 重量物を持ち上げる際は、施設毎の取扱い手順等に従ってください。

- trophon2 の重量：
 - 非梱包時：約 22kg（48.5 ポンド）
 - 梱包時：約 25kg（55.5 ポンド）
- 使用済の trophon2 装置を移動する場合は、trophon NanoNebulant を取り除くために消毒剤除去処理を行った上で移動してください。（「SECTION E2: Purge Cycle 参照」）

電気装置

- trophon2 装置に付属の電源ケーブルを使用し、装置本体と「付録 1：trophon2 装置技術仕様 N05000-2」に記載の適正な電圧と周波数の接地コンセントに接続してください。不正な電圧で使用した場合、製品が損傷する恐れがあります。
- trophon2 装置は、重篤な患者の医療機器装置や生命維持装置などと同じ回路には絶対に接続しないでください。
- 液体をこぼした場合、感電することがあります。trophon2 装置やその周辺に液体物をこぼさないようにしてください。trophon2 装置のいかなる部分も液体に浸したりしないでください。
- 内部構造を見ようと装置を開けないでください。感電することがあります。

保護具と漏出物

- 高水準消毒（HLD）処理の全工程にわたり清潔な使い捨て手袋を着用してください。これには trophon2 装置の使用及び以下の取扱い等が含まれますがそれらに限定されるものではありません。
 - trophon NanoNebulant 消毒カートリッジ。手袋を着用しない場合、皮膚の一時的な漂白や炎症が起こることがあります。
 - プローブ – 高水準消毒サイクル処理の前後。
 - Chemical Indicator – 高水準消毒サイクル処理の前後。
 - 廃液トレイを空にする場合やマニュアルドアロック用キーを外す場合。
- こぼれた薬剤を取り扱う際は、適切な個人用保護具 (PPE) を着用してください。
- こぼれた薬剤は、絶対にカートリッジに戻して再使用しないでください。

trophon2 装置や trophon NanoNebulant に関連する重大インシデントは、すべて Nanosonics が監督当局に報告してください。

セクション A2：trophon2 装置の概要

A2.1 使用に関する表示

trophon2 は、適合性確認済超音波プローブの高水準消毒（HLD）を提供するために設計されています。高水準消毒は、指定された容量の過酸化水素ミストを超音波プローブの入った消毒室に送達し、表面曝露することで実現します。*

trophon2 システムは、複数回投与カートリッジに装填した単回使用消毒剤 trophon NanoNebulant と、複数回使用の機器との組み合わせで構成されています。

trophon2 装置は、専門知識を持った医療従事者が総合病院や医療施設で使用するのに適しています。

trophon NanoNebulant は次に挙げる接触条件下において使用してください。

最短稼働サイクル時間：	7 分間
最低濃度：	31.5%
最小消毒薬用量：	1.0 g
最低消毒室温度：	56 °C (133°F)

trophon2 装置は、単回使用のプローブや機器の再処理や医療機器の予備洗浄を目的としていません。

毎回の高水準消毒処理サイクルには Chemical Indicator を使用する必要があります。trophon Chemical Indicator は、trophon2 装置用に認可されている唯一の Chemical Indicator です。

A2.2 消毒処理

高水準消毒処理サイクル開始とともに、trophon2 装置は濃縮過酸化水素のエアロゾルを生成します。このエアロゾルは、プローブ表面に散布され、プローブのシャフト部及びハンドル部をくまなく高水準消毒します。使用済みの過酸化水素はその構成要素である酸素及び水へと変換されます。除去サイクルの間は、変換後の酸素が外気へ放出され、水分が trophon2 装置側面部に廃棄用に配置された廃液トレーに収集されます。

接触条件は固定の処理サイクルパラメーターであり、エンドユーザーによる変更はできません。

A2.3 適合性確認済プローブ、消毒剤、Chemical Indicator

trophon2 装置で使用可能なプローブの詳細につきましては、Nanosonics ウェブサイトの trophon EPR 及び trophon2 適合性確認済プローブ一覧をご覧ください。

trophon2 装置及び trophon EPR 装置を用いた高水準消毒処理には、trophon NanoNebulant 及び trophon Chemical Indicator のみを使用してください。その他の消毒剤やインジケータは trophon2 装置との使用を認可されていません。

A2.4 トレーニング

trophon2 装置のセットアップ又は使用を行う前に、本取扱説明書に記載の安全手順と危険リスクについてすべての使用者がトレーニングを受けるようにしてください。

すべての使用者は www.nanosonicsacademy.com にあるオンライントレーニングモジュールを修了し、現在有効な修了証を取得していなければなりません。トレーニングの登録と修了に当たっては、すべての職員が雇用主の発行した E メールアドレスを使用するよう推奨します。

A2.5 環境と使用者

trophon2 装置は、医療機関において、専門知識を持った医療従事者の管理の下で超音波プローブの高水準消毒のために使用されます。

trophon NanoNebulant、trophon Chemical Indicator、trophon2 システムは、最小限の個人保護具（手袋のみ）を着用し、患者のポイント・オブ・ケア（患者検査室など）をはじめ標準的な職場または臨床現場で使用されるよう設計されています。各取扱説明書に従い使用する際には、特別な換気や安全上の措置は必要ありません。

セクション A3：使用方法

trophon2 装置の取扱いに先立ち、以下の各種文書をお読みください。

- trophon NanoNebulant 安全データシート。
- 装置の持ち上げや漏出などに関する勤務先機関の労働衛生安全ガイドライン。
- trophon Chemical Indicator 取扱説明書。
- trophon NanoNebulant 取扱説明書。
- trophon2 装置と併せて購入された各追加付属品用の付属品取扱説明書（「付録 4：trophon2 装置付属品」参照）。
- プローブ製造元取扱説明書

これらに記載の使用方法を誤りますと以下のような事が起こる原因となる場合があります。

- やけど、漂白、感電などのけがをする恐れがあります。
- 高水準消毒不完全になる恐れがあります。
- 残留消毒剤がプローブに付着し、プローブを取り出す際にけがの原因となる恐れがあります。
- 機器等が破損する恐れがあります。

パート B – セットアップ

セクション B1：trophon2 装置の概要

B1.1 trophon2 装置の機能

以下は trophon2 装置の部品一覧です。番号は図 1、3、4、5 のイラストに対応しています。

1. AcuTrace（アキュトレース）リーダー
2. ユーザーインターフェース（UI）
3. 消毒室ドアハンドル
4. マニュアルドアロック開放機構カバー
5. カートリッジドア。警告：無理に開けようとしないでください（カートリッジドアは必要時に自動的に開きます）。
6. 廃液トレイ。
7. 電源スイッチ
8. 電源ソケット
9. イーサネットポート
10. USB ポート（3 カ所）* **
11. 消毒室ドア（開いた状態）
12. Chemical Indicator ホルダー
13. プロブセット位置
14. ドアロック機構。警告：決して指を入れないでください。
15. ケーブルクランプ
16. ケーブルシール
17. インテグレートッドプローブポジショナー（IPP）

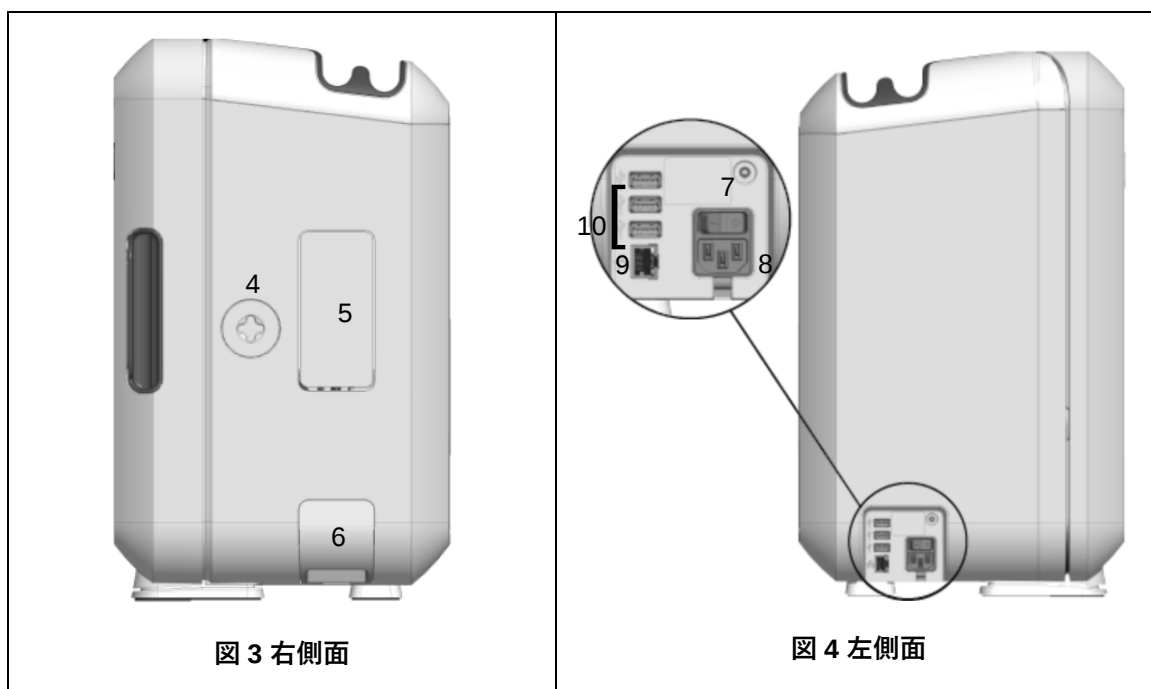
* 3 つの USB ポートはどの順番でも使用可能です。



図 1 正面



図 2 背面



B1.2 ケーブルトレ

ケーブルトレはプローブのケーブルを消毒室ドアから離して固定でき、高水準消毒処理中、ケーブルを収納できます。洗浄の際にはトレを取り外し（図 6 を参照）、洗剤溶液を含ませた布で拭きます。



セクション B2：設置ガイド

B2.1 trophon2 装置の設置

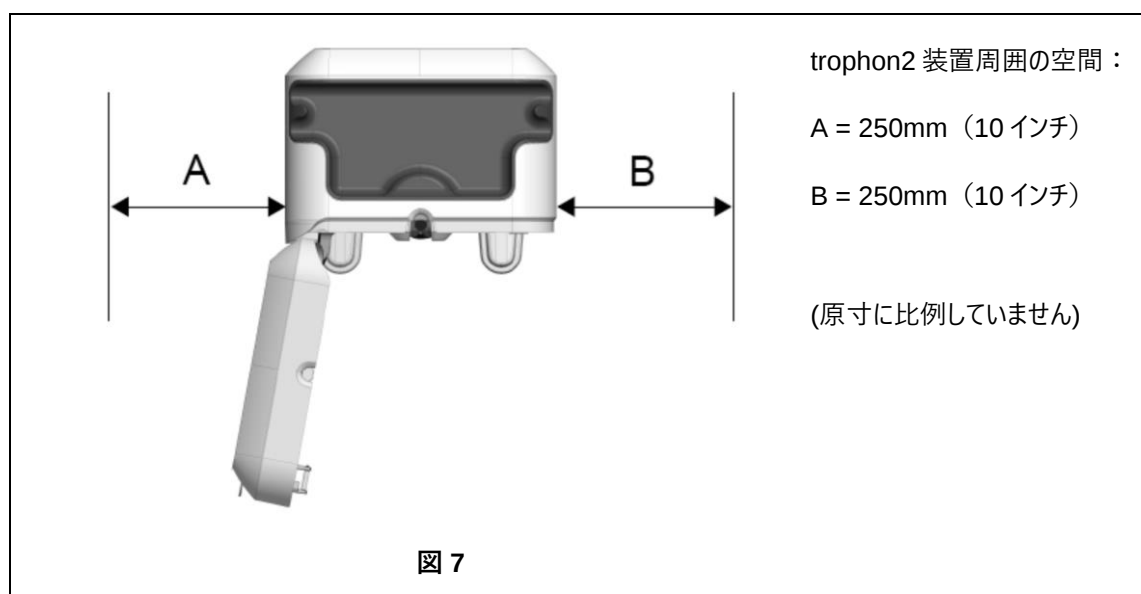
- ❗ trophon2 装置の重量は約 22kg（48.5 ポンド）です。重量物を持ち上げる際は、施設毎の取扱い手順等に従ってください。

trophon2 装置は、作業台、壁面、カートに設置できます。

1. 必ず適度な通気があり、本装置の重量を支えられる水平面に設置してください。（「付録 1：trophon2 装置技術仕様 N05000-2」参照）
2. trophon2 装置の使用に際し特別な照明要件はありません。各施設における職場環境照明の指針に従ってください。
3. trophon2 装置の周囲に他の機器を置かず、近くに何も無いようにしてください。図 7 のように設置し、あらゆる機能が使用できるようにしてください。

trophon2 装置は、trophon Wall Mount 2 を使用して壁面にマウントする事ができます。また、trophon Cart を使用することで装置を移動しての使用も可能です。これらの詳細につきましては、各製品の取扱説明書をご覧ください。

- ⚠ trophon2 装置は、使用者の身長を考慮して床から適切な高さに設置してください。図 8 を参照して、人間工学的に安全な作業空間を確保してください。



B2.2 電源の接続

⚠ trophon2 装置は、重篤な患者の医療機器装置や生命維持装置などと同じ回路には絶対に接続しないでください。

1. 同梱の電源コードを trophon2 装置の電源ソケットに差し込みます。
2. 電源コンセントに接続します。
3. trophon2 装置の左側面の電源スイッチを入れます。

注：trophon2 装置は常に電源を入れた状態にしておくと、自動的にスリープモードに移行します。スリープモードにある trophon2 装置は、自己メンテナンス機能を実行します。

B2.3 初期セットアップ

trophon2 装置の電源を初めて入れた際には初期セットアップが自動的に起動し任意の設定項目を設定するよう促されます。画面に表示される指示に従ってください。

B2.4 予熱サイクル

1. 予熱サイクルでは運転に向けて trophon2 装置が準備状態になります。予熱サイクルは装置の電源が入ると自動的に開始されます。
2. trophon2 装置が使用開始できる状態になると画面にその旨のメッセージが表示されます。画面に表示される指示に従ってください。

B2.5 タッチスクリーン

trophon2 装置はタッチスクリーンのユーザーインターフェース（UI）を使用して操作を行います。

注：ユーザーインターフェースは手袋着用時にも操作を行うことができます。

trophon2 装置のタッチスクリーンの清掃

表面を傷つけない素材でできた、柔らかく糸くずの出ないクロスやワイプで清掃することができます。

B2.6 基本設定

一般的に、trophon2 装置の設定にアクセスするには：

1. メニュー **設定**→を選択します。
2. 必要な設定項目を選択し、画面に表示される指示に従ってください。

設定可能な項目：

スリープタイマー：

trophon2 装置がスリープモードに入るまでのデフォルト設定は2時間です。また、この設定は変更や無効化する事が可能です。詳細は「C3.8 Sleep Mode」を参照してください。

言語

ご使用の地域に適した言語を選択します。

日付、時刻

時刻と日付は手動で設定できます。

日付と時刻を設定するには、**メニュー → 設定 → 日付と時刻**の順に選択します。

メニューでは、地域、タイムゾーン、日付、日付形式、時刻、時刻形式を設定する必要があります。消毒トレーサビリティ記録に正確性を持たせるため、これらの設定を正しく行ってください。

trophon2 装置では、まずタイムゾーンを設定してから時刻を設定するよう求められます。装置は設定したタイムゾーンに従い、サマータイムの開始時と終了時に時刻を変更します。

注：サマータイムが正しく設定されるよう、タイムゾーンを必ず正しく設定してください。

装置は、ネットワークタイムプロトコル (NTP) を使用して日付と時刻をタイムサーバーに自動的に同期するように設定できます。これを有効にするには：

1. 施設内 IT 管理者かネットワークパラメーターの専門家にご相談の上、時刻情報サーバーのネットワーク設定情報を取得してください。
2. ご使用の trophon2 装置がインターネットに接続されている（通常はローカルネットワークを介しています）ことを確認してください。以下のネットワークの定義上の。

3. **メニュー → 設定 → 日付と時刻**の順に選択します。

タイムゾーンを設定して **次へ** を選択します。

注：サマータイムが正しく設定されるよう、タイムゾーンを必ず正しく設定してください。

4. **自動的にオンに設定**を選択して、時刻情報サーバーの設定を入力します。
5. 12 時間表示または 24 時間表示を選択し、保存を選択します。

NTP では trophon2 装置の表示が協定世界時 (UTC) となります。ご使用の装置はそれを基に、設定済の現地タイムゾーンの時刻を算出します。この時刻設定は定期的に UTC と同期されます。装置は設定済のタイムゾーンに従って、サマータイムの開始時と終了時に時刻を変更します。

プリンターラベル

プリンターラベルの枚数を選択できます。最大 4 回分の記録が印刷できます。

毎日のタイマー

毎日のウェイクアップとスリープ移行の時刻を設定できます。

明るさとアラーム

trophon2 タッチスクリーンの明るさと trophon2 装置のアラームの音量を設定できます。

ネットワーク

自動時刻設定を可能にするには、ネットワークへのアクセスが必要です。

この設定を完了するには、お客様の施設の IT 管理者またはネットワークパラメータの専門家にご相談ください。

trophon2 装置は、イーサネットポートを介してネットワークに接続するか、USB Wi-Fi アダプターを介してワイヤレスネットワークに接続できます。

● イーサネット

本装置は、伝送制御プロトコル (TCP)/インターネットプロトコル (IP) をサポートしています。静的 IP アドレスを設定することも、有効な IP アドレスを割り当てるようにルーターに指示する動的ホスト構成プロトコル (DHCP) を使用することもできます。選択：

メニュー → 設定 → ネットワーク → イーサネット

次に、**静的IP** または **DHCP** を選択します。静的 IP アドレスを使用する場合、ネットワークパラメータを要求する画面が表示されます。使用されていない IP アドレスの提供、サブネットマスクとデフォルトゲートウェイの適切な値についての助言は、ネットワーク管理者にお問合せください。

• USB Wi-Fi アダプター

trophon2 装置は、USB Wi-Fi アダプターを使用して Wi-Fi ネットワークに接続できます。trophon2 には USB Wi-Fi アダプターを 1 つだけ接続してください。

Nanosonics は、**Edimax EW-7811Un V2 (WPA3)**、**TP-Link TL-WN725N (WPA2)** または **TP-Link TL-WN72N (WPA2)** USB Wi-Fi アダプターの使用を推奨します。

他の USB Wi-Fi アダプターを使用することもできますが、trophon2 装置と互換性を持たせるには、以下の仕様を満たす必要があります：

- ワイヤレス規格：802.11N
- USB タイプ：USB 2.0
- Linux との互換性：Kernel 2.6 以降
- 認証：RoHS および WEEE
- ネットワークセキュリティ：WPA2-Personal および WPA2-Enterprise
- チップセット：Realtek RTL8188EUS

USB Wi-Fi アダプターを有効にするには、以下の様に選択します：

メニュー → 設定 → ネットワーク → Wi-Fi

互換性のある USB Wi-Fi アダプターを 3 つの trophon2 USB ポートの 1 つに接続します (セクション **Error! Reference source not found.**)。Wi-Fi ステータスを**オン**にして、希望の Wi-Fi ネットワークを選択します。trophon2 装置は、ネットワークへの初回接続時にオペレーターにログイン認証情報を入力するように求めます。

対応する USB アダプターが接続され、以前に Wi-Fi ネットワークが選択されていた場合、trophon2 デバイスは自動的にその Wi-Fi ネットワークに接続します。

注：trophon2 装置で利用可能な Wi-Fi ネットワークのリストには、保護されていないネットワークは含まれません。

Wi-Fi ネットワークから切断するには、Wi-Fi ステータスを**オフ**に切り替えます。

ネットワークプロパティを表示するには、接続されているネットワークを選択し、**プロパティ**を選択します。このページで「削除する」を選択してネットワーク認証情報を削除します。これにより、そのネットワークから切断され、ユーザー名パスワードが削除されます。

Nanosonics は、イーサネットが利用できず、ネットワーク接続が必要な場合にのみ Wi-Fi の使用を推奨しています。Nanosonics は、イーサネットと Wi-Fi ネットワークの両方への同時接続を推奨していません。

B2.7 AcuTrace®

AcuTrace は、RFID（無線自動識別）を利用した自動 HLD（高水準消毒処理）トレーサビリティシステムです。AcuTrace 対応の消耗品及び付属品はデジタル情報を記憶する RFID チップを搭載しており、trophon2 装置内蔵の AcuTrace リーダーで読み取ることができます。

各医療機器（超音波プローブ）には trophon AcuTrace Medical Instrument Tag が、各 trophon2 オペレーターには trophon AcuTrace Operator Card が、それぞれ割り当てられます。これは、多くの地域で義務付けられている医療情報の文書化に適合する上で重要となります。

Medical Instrument Tag と Operator Card の再プログラミングは、消毒トレーサビリティシステムに影響を及ぼすため推奨されません。

trophon2 AcuTrace リーダーは、図の様に装置に配置されています：



RFID チップ搭載の AcuTrace 互換製品には次の記号が表示されています：
操作を要求された時に AcuTrace リーダーでこの記号をスキャンします。



AcuTrace 互換製品にはパッケージ外側に次の記号が表示されています：
この記号は AcuTrace リーダーで読み取る事ができません。



以下の製品は AcuTrace と互換性のある製品です。

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card を使用すると、ワークフローの担当オペレーターと高水準消毒処理サイクルを関連付けることができます。例えば、消毒に向けてプローブを準備する際と消毒サイクル完了時に、trophon2 装置の画面がオペレーターに対し、各自 Operator Card を AcuTrace リーダーでスキャンするよう指示をします。

 **Operator Card をスキャンする際は、trophon2 装置にカードの読み取り完了が表示されるまで動かさないように AcuTrace リーダーに向けます。**

trophon AcuTrace Operator Card のプログラム方法につきましては、trophon2 設置ガイドをご覧ください。

以下は、各オペレーターに関し Operator Card に保存される情報フィールドの概要です。

フィールド名	サイズ	推奨される使用または使用例
オペレーター名	半角 25 文字	オペレーター名、オペレーター頭文字、オペレーターの一意の ID
オペレーターID	半角 20 文字	施設内の職員 ID 番号など
その他	半角 10 文字	部門など

オペレーターは trophon AcuTrace Operator Card のプログラム時に、自分の個人情報を使用するか他の ID コード（従業員番号など）を使用するかを選択できます。個人情報を使用する場合は、「付録 4：trophon2 装置付属品」のプライバシーポリシーに関する情報をご覧ください。

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag は、プローブの識別情報を保存します。Medical Instrument Tag のプログラミング中、オペレーターは「プローブ名」を入力する必要があります。オペレーターは、医療機器の「シリアル番号」も入力する必要があります。trophon AcuTrace Medical Instrument Tag は、患者の検査や trophon2 装置のドアを閉める際に邪魔にならないよう、プローブから離れた場所に取り付けてください。オペレーターは、画面上にメッセージが表示されたら、HLD の前に、AcuTrace リーダーで Medical Instrument Tag をスキャンして、HLD サイクルとプローブをリンクさせます。

 **Medical Instrument Tag をスキャンするときは、タグが読み取られたことを trophon2 装置が確認するまで、AcuTrace リーダーに対して静止していることを確認してください。**

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag のプログラム方法につきましては、trophon2 設置ガイドをご覧ください。

以下は、医療機器に関し保存される情報フィールドの概要です。

フィールド名	サイズ	推奨される使用または使用例
プローブ名	半角 25 文字	プローブの型式の説明

フィールド名	サイズ	推奨される使用または使用例
シリアル番号	半角 20 文字	プローブのシリアル番号 (trophon2 ソフトウェアバージョン 1.3.10.2 以降で必須)
その他	半角 10 文字	部門、製造者、またはその両方

trophon Chemical Indicator と trophon NanoNebulant

trophon Chemical Indicator の箱及び trophon NanoNebulant は AcuTrace リーダーでスキャンすることができ、これらの製品のバッチ番号や有効期限を追跡することができます。

これらの製品の AcuTrace との互換性につきましては、各製品の取扱説明書をご覧ください。

B2.8 AcuTrace® の設定

AcuTrace 機能は、trophon2 装置のメニューから有効または無効 (オン / オフ) にすることができます。

この設定では、Operator Card および/または Chemical Indicator のバッチ情報を記録するオプションも無効にすることができます。

無効にすると、消毒ワークフローを含め、Operator Card のスキャンが必要なすべてのインスタンスから Operator Card のスキャンが削除されます。これは、trophon2 装置と trophon Printer ラベルに保存されているサイクルの記録に反映されます。

Chemical Indicator の記録を無効にすると、Chemical Indicator のスキャンが不要になります。

1. メニュー → AcuTrace → AcuTrace の設定 **を選択します。**
2. 各設定 (AcuTrace Status、Log Operator Card、Log Chemical Indicator) の希望のステータス **オン / オフ** を選択し、画面上のプロンプトに従います。

 **Nanosonics は、完全なトレーサビリティのために、この設定メニューですべてのオプションを有効にすることを推奨します。臨床ガイドラインは、オペレーターの消毒手順を追跡することを推奨しています。**

「Chemical Indicator の記録」が無効になっている場合、使用時に Chemical Indicator が有効期限内であることを確認するのはオペレーターの責任です。

セクション B3 : trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS を使用すると、trophon2 装置が API を開き、装置内に保存されているデータを病院内の情報システムや消毒データの一元保管システムなどの他のシステムと共有できるようになります。アクセスすると、Nanosonics から現行の追加料金でセキュリティ証明書が取得されます。

ユーザーが病院の情報システムに接続するには、病院の情報システムのサーバーに trophon2 装置からの消毒データ自動取得を許可するミドルウェアソフトウェアである API を開発、構成、統合する必要があります。

お客様の IT システムのあらゆる接続性、構成、統合は、API ミドルウェアに関連する開発と費用負担も含め、お客様の責任となります。

またこのパッケージは、trophon2 装置のパラメトリックリリース機能も有効化します。

trophon AcuTrace PLUS に関する詳細は、trophon AcuTrace PLUS アクティベーションカードの取扱説明書をご覧ください。

B3.1 アクティベーション

trophon AcuTrace PLUS を有効にするには、**メニュー → AcuTrace → AcuTrace PLUS** を選択し、画面上の指示に従います。

Nanosonics から購入した場合、ユーザーは trophon AcuTrace PLUS Activation Card をスキャンするよう要求されます。初期設定中に、画面の指示に従ってください。

B3.2 ネットワークパラメーターのセットアップ

trophon AcuTrace PLUS API の統合には、trophon2 装置がネットワークにアクセスできなければなりません。

パラメトリックリリースを許可するには、すべての AcuTrace の設定をオンに設定する必要があることに注意してください。

ネットワーク構成の設定に関する情報は、「B2.6 Basic Settings

パート C – 操作方法

セクション C1：trophon NanoNebulant 消毒剤カートリッジの装填

 カートリッジのドアは自動的に開きます。無理に開かないでください。

 trophon Nanonebulant の使用期限を確認してください。期限切れの場合は消毒サイクルの実行に使用できません。

高水準消毒処理サイクルを開始するには、まず trophon2 装置に trophon NanoNebulant 消毒剤カートリッジを装填する必要があります。

消毒剤カートリッジのスキャン、ログ記録、装填、取り外しの方法については、trophon NanoNebulant の取扱説明書をご覧ください。

消毒カートリッジを装填する

必要に応じ、スキャンを行い（AcuTrace が有効化されている場合）新しい消毒剤カートリッジを装填するよう求めるメッセージが trophon2 装置の画面に自動的に表示されます。画面に表示される指示に従い、また trophon NanoNebulant の取扱説明書を参照してください。

注：trophon Sonex-HL カートリッジの有効期限が 30 日以内の場合、trophon2 装置は、スキャン時にユーザーに通知します。ユーザーは、最初のサイクルの有効期限 1 日前に再度通知されます。

また、trophon NanoNebulant は、消毒ラベルに表示されている使用期限にかかわらず、trophon2 装置に挿入後 30 日を経過すると期限切れとなります。

trophon NanoNebulant の使用期限が切れた際には消毒剤を除去する必要があります。「セクション E2：薬剤除去サイクル」を参照してください。

セクション C2：trophon Chemical Indicator のログ記録

他のインジケータは trophon2 装置での使用が認可されていません。

 trophon Chemical Indicator の使用期限を確認してください。期限切れの Chemical Indicator は消毒サイクルの実行に使用できません。

AcuTrace が有効化されている場合は、次の操作で trophon Chemical Indicator の新規バッチをログ記録します：

1. メニュー → **AcuTrace** → **Chemical Indicator のログ記録**の順に選択します。
2. 画面に表示される指示に従ってください。

注：Log Chemical Indicators オプションが有効になっている場合、すべての新しいカートンの開始時に Chemical Indicator をスキャンする必要があります。これは手作業のプロセスであるため、trophon2 のユーザーは、新しい

Chemical Indicator カートンを開封するたびにこの手順を完了することが重要です。Trophon Chemical Indicator は元のパッケージに保管する必要があり、元のパッケージ以外の trophon 装置間で共有しないでください。

注：trophon2 装置は、システムに記録された trophon Chemical Indicator が有効期限まで 30 日になった場合、その日の最初のサイクルでユーザーに通知します。ユーザーは、有効期限の 5 日前とその後毎日通知されます。



有効期限を過ぎた Chemical Indicator は使用しないでください。使用前に Chemical Indicator が有効期限内であることを確認してください。

Chemical Indicator の有効期限が切れた後、消毒サイクルは実行されません。trophon2 装置の使用を継続するには、有効期限のある trophon Chemical Indicator を記録してください。

セクション C3：通常の高水準消毒処理サイクル

C3.1 プロブの準備

高水準消毒処理が完全に終わるまで手袋を着用して操作を行ってください。

プロブは、高水準消毒処理を開始する前に、プロブ製造元の指示に従い予備洗浄し、乾燥させます。プロブの洗浄後は糸くずの出ないワイプでしっかりと乾燥させ、視認できる付着物等がないことを確認してください。

C3.2 trophon Chemical Indicator の挿入

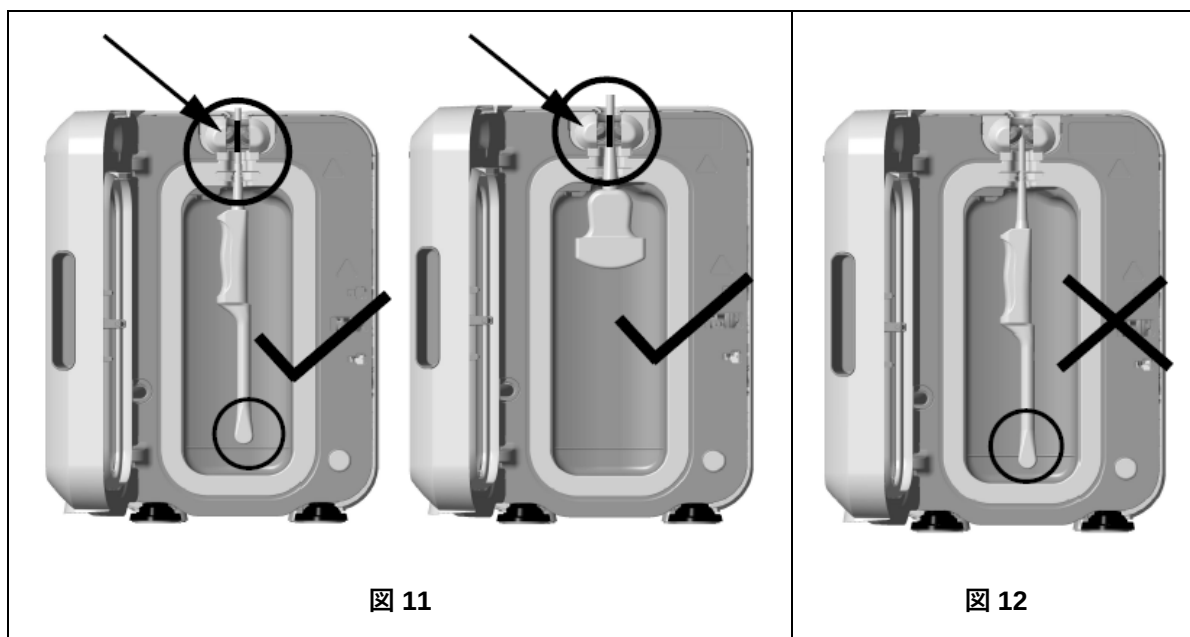
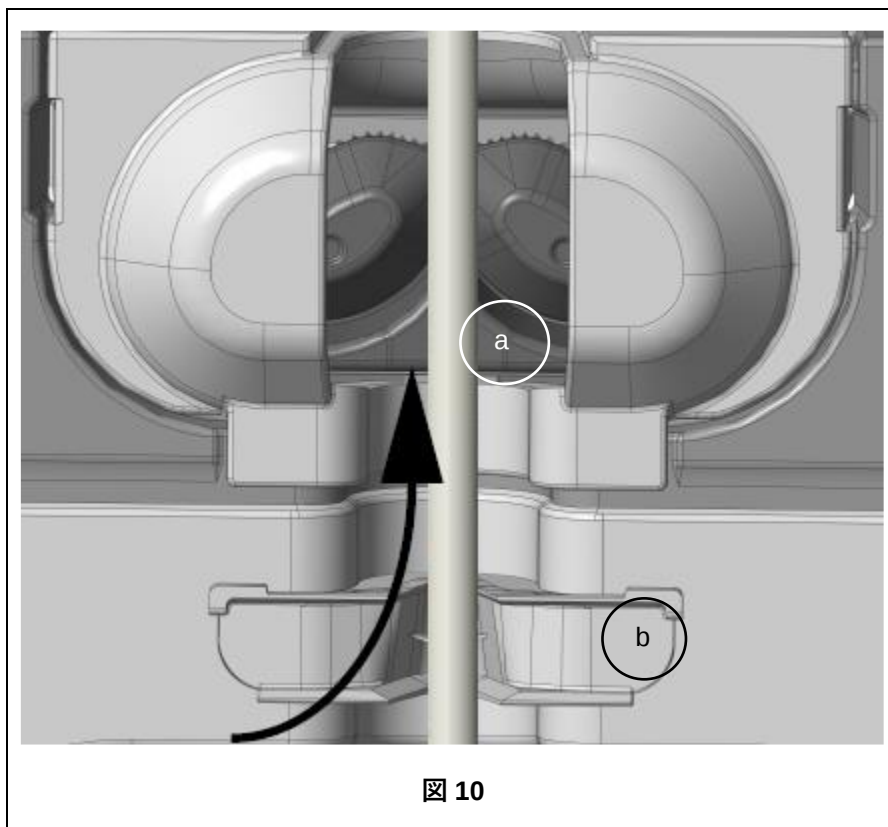
毎回の消毒処理サイクルには trophon Chemical Indicator を 1 枚丸ごと使用しなければなりません。また、trophon Chemical Indicator は単回使用のみ可能です。trophon Chemical Indicator の取扱説明書を参照してください。

C3.3 プロブのセット

1. AcuTrace を有効化している場合、求められた時に trophon AcuTrace Medical Instrument Tag をスキャンします。
2. 消毒室のドアを開き、プロブと Chemical Indicator を装填します。
3. 2 カ所のクランプ（図 10 参照）でプロブケーブルをしっかりと室内に固定します。
4. 手袋を着用し、プロブケーブルをケーブルクランプと反対方向にゆっくりと引いてプロブを trophon2 装置内に挿入します（図 10a 参照）。プロブが正しい場所に吊り下げられ、プロブケーブルがケーブルシールに固定されるまで、ケーブルを慎重に上方向に引きます（図 10b 参照）。図 11 と図 12 を参照し、プロブを trophon2 装置内に正しくセットしてください。



ケーブルクランプに固定されている時にはプロブを下方向に引っ張らないでください。



5. プローブが消毒室内の正しい位置にセットされたか確認します。プローブが消毒室内の壁面に触れておらず、また、底部に型押しされた線より下がっていないか確認します。（図 11 参照）
6. プローブとコネクタ-終端との接続が解除されている場合は、外側に出ている部分のケーブルとコネクタ-をケーブルトレイに置くことで確実に固定することができます。

注：プローブが正しい位置に挿入されていない場合は、以下の結果を招く恐れがあります：

- 高水準消毒処理サイクルに失敗する恐れがあります。
- プローブの表面に余分な消毒剤が残る恐れがあります。またこれにより、手袋を着用していない場合に皮膚の一時的な漂白や炎症が起こる恐れがあります。
- trophon2 EPR 及び trophon2 適合性確認済プローブ一覧に記載のプローブとの適合性が不確実となります。

プローブを正しく消毒室に挿入するのは、お客様の責任です。プローブが消毒室に正しく挿入されていないと、プローブの trophon2 装置との適合性や正常な高水準消毒処理が保証されません。

注：湾曲プローブも必ず正しく trophon2 装置に挿入してください。（図 13 参照）



図 13

湾曲プローブ

インテグレートッドプローブポジショナーは、適合性確認済湾曲プローブを trophon2 装置の消毒室内の正しい位置に固定します。trophon2 装置で使用可能なプローブの詳細については、trophonEPR 及び trophon2 適合性確認済プローブ一覧を参照してください。プローブの湾曲部を trophon2 の消毒室に左向きに位置付けます。インテグレートッドプローブポジショナーで固定するには、プローブをプローブクランプに挿入してからインテグレートッドプローブポジショナーの左側を押して右側にスライドさせます（図 14 参照）。これにより、プローブが消毒室内の壁面と接触していない状態になる程度にプローブケーブルがずれます（図 13 参照）。

インテグレートッドプローブポジショナーの固定を解除するには、トリガー部を押し込み（図 15 参照）、左側にスライドさせます。

注：trophon EPR 及び trophon 2 適合性確認済プローブ一覧でインテグレートッドプローブポジショナーが不要とされるプローブでは、完全に固定が解除され、左向きに挿入されていることを確認してください。

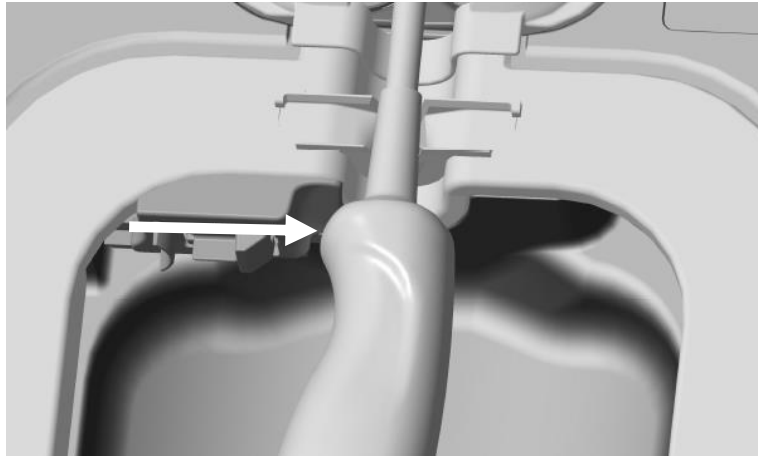


図 14

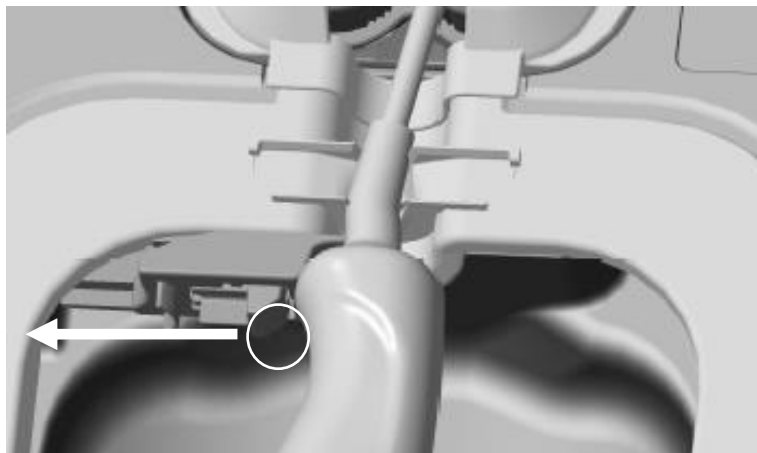


図 15

C3.4 消毒室ドアのロック

- 消毒室ドアは二段階閉鎖機構を用いています。クリック音がするまで消毒室ドアを慎重に閉めてください。またその際に決して無理に閉めないでください。その後ドアは自動的に閉まって室内を密閉し、高水準消毒処理サイクル開始時にロックされます。
- ドアが正しく閉まっていない場合は、画面に「消毒室のドアを閉めてください」というメッセージが表示されます。

⚠ 消毒室ドアは、絶対に無理に閉めようとしたり、高水準消毒処理サイクル中に手動でロック解除しようとしたりしないでください。

C3.5 プローブの消毒

プローブが清潔で乾燥していることを確認してください。以下のステップ 1 または 2 のいずれかでサイクルを開始します：

1. AcuTrace リーダーで Operator card をスキャンします (AcuTrace および Log Operator Card が有効な場合)。

2. 画面のスタートボタンを押します (AcuTrace および Log Operator Card が無効の場合)。

HLD サイクルが完了するまでに 7 分かかり、サイクルの進行状況が画面に表示されます。



万が一消毒室から噴霧が漏れているのが確認された場合は、噴霧との直接的な接触を避け、処理が終わり噴霧が出なくなるまで trophon2 装置から離れていてください。その上でカスタマーサービス担当者に連絡してください。詳細は「パート D - トラブルシューティング」を参照してください。

C3.6 プローブの取り出し



高水準消毒処理サイクルが正常に完了した後の超音波プローブと消毒室は、表面温度がそれぞれ 45°C/113°F、60°C/140°F まで上昇することがあります。そのため、消毒室に触れないようにしてください。プローブは手に持つと熱く感じられますが、手袋の着用により安全に取扱い・使用できます。

1. 手袋を着用し画面に表示される指示に従ってください。
2. 両手でプローブを慎重に取り出し、糸くずの出ない清潔で乾いた使い捨てクロスでプローブを拭きます。プローブを目視検査し、残留している消毒剤を除去します。

注：プローブを取り外す際はできるだけ触らないようにし、消毒室にも触れないでください。装置から使用済の Chemical Indicator を取り出して Chemical Indicator の色評価表を見ながら色の変化を確認します。使用済の Chemical Indicator は廃棄してください。

C3.7 高水準消毒処理サイクルの確認

1. trophon2 消毒室のドアを閉め、画面に表示される指示に従って Chemical Indicator の結果を記録します。
2. trophon2 装置にも処理サイクルが正常に終了したかどうかが表示されます。Chemical Indicator や trophon2 が処理サイクルが正常に終了しなかった事を示した場合は、「セクション C3.1 プローブの準備」を参照してください。



オペレーターが Chemical Indicator の結果を確認し、Operator Card をスキャンして確認した場合にのみ、消毒サイクルが完了して記録されます (AcuTrace と Log Operator Card が有効な場合)。エラーまたは電源関連の問題は、不合格と判断してください。セクション F1：未完了あるいは不合格のサイクルを参照してください。

3. trophon2 装置がサイクルの合格を表示した場合、プローブは使用可能な状態にあるか、Clean Ultrasound Probe Cover など清潔で使い捨ての、承認されたプローブ保管方法で保管する準備ができています。保管後は、手袋を廃棄します。

医療機器（プローブ）は、消毒サイクルが上記のとおり完了した段階で初めて患者に使用できる状態になります。

C3.8 スリープモード

trophon2 には、非アクティブ時に電力を削減する省電力モードがあります。スリープモードに入るのは、以下のどちらかです：

- 長時間 (デフォルトは 2 時間) 非アクティブな場合。**メニュー → 設定 → スリープタイマー**を選択すると調整またはオフにすることができます。
- デイリータイマーを使用して特定の時刻に。**メニュー → 設定 → デイリータイマー**を選択すると調整できます。

スリープモード時は、画面に以下のような記号が表示されます：



記号にタッチすると、trophon2 装置が起動して使用できる状態になります。

パート D – 記録

セクション D1：記録オプション

完了したすべての消毒サイクルは trophon2 装置にログが記録されます。「完了した消毒サイクル」の定義は、「セクション C3.7 Confirming the HLD Cycle」に記載されています。

直近の記録は trophon2 のタッチスクリーンに表示できます。全記録は USB で外部ストレージ機器にダウンロードすることができます。

trophon Printer が trophon2 に接続されている場合は、高水準消毒処理サイクル終了時にサイクル記録 1 件が自動的に印刷されます。記録は最大 4 件まで印刷することができますが、既定では 2 件の記録が印刷されます。

詳細は trophon Printer の取扱説明書をご覧ください。

trophon2 装置は専用の付属品と共に使用されるよう設計及び検証されています。こうした付属品には trophon Printer も含まれます。未認可の付属品を使用すると、非適合のために印刷された記録の正確性や寿命が低下するなど、製品の性能が低下する恐れがあります。各記録にアクセスするには、以下の様に選択します：

メニュー → 記録

以下に詳細する記録一覧オプションのいずれかを選択して画面の表示に従います。

前回のサイクル

直近の各高水準消毒処理サイクルを画面に表示し、また任意で選択されたサイクルの情報を印刷することができます。

消毒剤*

スキャンされ、trophon2 装置で使用された消毒剤カートリッジ。

Chemical Indicator*

ログ記録され、trophon2 装置で使用された Chemical Indicator のバッチ。

プローブ*

trophon2 装置での消毒処理のためにスキャンされたプローブ。

オペレーター*

trophon2 装置のオペレーター。オペレーターは trophon AcuTrace Operator Card をスキャンすることで使用をログ記録します。

注：記載のあるオペレーターは（AcuTrace が有効化されている場合）高水準消毒処理サイクル終了時に Operator Card を介して Chemical Indicator が示す合格・不合格という結果の記録を行ったユーザーです。

USB 機器へのエクスポート

消毒サイクルの記録は USB 機器へダウンロードすることができます。trophon2 装置の左側にある 3 カ所の USB ポートのうちいずれかに USB ドライブを差し込みます。そして **記録を USB 機器へダウンロード** を選択し、画面に表示される指示に従ってください。

* この記録を表示させるには AcuTrace が有効化されている必要があります。

セクション D2：記録のバックアップ

装置のログ記録は定期的にバックアップし、適切に保管するよう推奨します。装置のログ記録は SECTION D1: Record Options に記載のとおりエクスポートすることができます。

また、万が一記録が消失した場合に備えて、trophon2 装置の定期点検、修理、ソフトウェアアップデートの直前にバックアップを完了しておくよう強く推奨します。ソフトウェアアップデートを含め、すべての保守サービスに先立ちすべてのデータをバックアップしておくのは、ユーザーの責任です。Nanosonics では、いかなる場合もデータの消失に対して責任を負いません。

パート E – 保守と定期的ケア

セクション E1：予防保守サービス

本 trophon2 装置は、年に1回保守メンテナンスが、また、処理サイクルが5000回に達する毎に総点検が必要です。

点検時期が近づいている旨の通知メッセージが表示された場合は、カスタマーサービス担当者にご連絡の上、装置の定期点検をご依頼ください。お問い合わせ先の詳細が販売店より提供されていない場合は、Nanosonicsウェブサイトをご覧ください。

メニュー → 保守 から利用できる点検オプションは、装置の故障等を解決するために使用されるものですが、保守サービス担当者から勧告があった場合にのみ使用します。

詳細は SECTION G1: Service Schedule を参照してください。

セクション E2：薬剤除去サイクル

薬剤除去サイクルは残留する消毒剤を trophon2 装置から除去し、酸素と水に変換します。

E2.1 薬剤除去サイクルが必要な場合

- 使用した事のある trophon2 装置を移動させる前。
- trophon2 装置で消毒剤除去サイクルが必要になると画面にその旨が表示されます。これは、カートリッジの挿入から 30 日後に、消毒剤の使用期限が切れると起こります。画面に表示される指示に従って薬剤除去を行います。

注：薬剤除去は、有効期限日の都合の良い時間まで延期することができます。

薬剤除去サイクルを開始する場合：

- 修理の依頼が必要となるようなエラーを trophon2 装置が検知した場合。
- trophon2 装置の持ち上げや移動の前。
- トラブルシューティングの際（サービス担当者主導で行う場合のみ）。

E2.2 薬剤除去サイクルの開始方法

注：除去サイクルが開始されると、一時停止は可能ですが、サイクルの取消はできませんのでご注意ください。薬剤除去サイクルが再起動しないよう、除去中は trophon2 装置の電源を切らないでください。除去中は絶対に消毒室カートリッジドアを開かないでください。

薬剤除去サイクルを開始するには：

1. 手袋を着用し、廃液トレイが空の状態で、かつ完全に trophon2 装置内に挿入されていることを確認します（挿入箇所については図 3 を参照）。
2. **メニュー → 保守 → 薬剤除去** を選択します。画面に表示される指示に従ってください。

薬剤除去サイクルの所要時間は通常 30 分以内です。

3. 消毒剤除去サイクルが完了したら、手袋を着用して廃液トレーを空にし、画面に表示される指示に従います。
4. 新しい trophon NanoNebulant カートリッジを追加し（移動をさせない場合）、画面に表示される指示に従ってください。また trophon NanoNebulant の取扱説明書も参照してください。

セクション E3：洗浄と消毒

- trophon2 装置を水没させたり、液体をかけたりしないでください。
- trophon2 装置は常に水平に保ち、直立させてください。
- 電源ソケットは完全に乾燥しているようにします (図 4 を参照)。

洗浄について、Nanosonics は、組織の方針に従い、また、目に見える汚れが検出された後に、trophon2 装置の表面を洗浄することを推奨します。冷却したら、trophon2 装置のチャンバーと外側の表面を、中性洗剤、または食器用洗剤や一般的な洗剤などの石鹼と水溶液で湿らせたクロスまたはワイプで、すべての表面が目に見えてきれいになるまで拭きます。

消毒について、Nanosonics は、組織の方針に従って trophon2 装置の表面を消毒することを推奨します。イソプロパノールまたは第四級アンモニウム (Quat) ワイプで、trophon2 装置のアクセス可能なすべての表面を拭きます。

セクション E4：trophon2 装置の移動

注：施設内での装置の移動に trophon Cart を使用する場合は、以下の手順は必要ありません。

trophon2 装置を移動するには：

- 消毒剤を除去します。trophon2 装置が移動先に設置されるまで新しい消毒剤カートリッジは挿入しないでください。
- trophon2 装置の電源を切ってコンセントから電源プラグを抜きます。
- trophon2 装置は常時立てて置いてください。
- Nanosonics が認可する梱包材のみを使用して梱包してください。

セクション E5：trophon2 装置の廃棄

trophon2 装置は感染性廃棄物ではありません。現地の適用規制に基づいて廃棄してください。責任を持って trophon2 装置を廃棄するため、販売代理店または Nanosonics までご連絡ください。電気・電子機器リサイクリング施設をご紹介します。

パート F – トラブルシューティング

セクション F1：未完了あるいは失敗の処理サイクル

本セクションでは、サイクルの不具合を起こす最も一般的な原因と、推奨される対処手順を説明します。

F1.1 停電

trophon Chemical Indicator のステップ確認前に **trophon2** 装置への通電が停止すると、作動中の処理サイクルは完了せず、そのサイクルは記録されません。

- 電源が復旧したら、画面の表示に従い trophon2 装置から安全にプローブを取り出します。
- 使用中だった Chemical Indicator は廃棄し、新しい物に交換します。
- 高水準消毒処理サイクルを再度行います。
- プローブが直ちに必要で、電源が復旧しない場合は、「セクション F2：手動によるドアロックの解除」の手順を行います。

F1.2 処理サイクルの失敗

サイクル実行中、或いは終了時にエラーが生じた場合、装置はサイクルの失敗を検知します。何らかのエラーメッセージが表示されたサイクルは失敗であり、画面の表示に従って問題を解決し、その高水準消毒処理サイクルをやり直す必要があります。サイクル完了の概要については、「セクション C3.7 Confirming the HLD Cycle」を参照してください。

処理の失敗が続く場合や、深刻な故障が発生した場合は、画面に表示されるエラーメッセージを書き留め、カスタマーサービスまでお問い合わせください。このような場合には、絶対に trophon2 装置やプローブを使用しないでください。

セクション F2：手動によるドアロックの解除

この方法は、プローブが消毒室内にセットされたままドアがロックされた状態にあり、プローブを直に取り出す必要がある、といった緊急の場合にのみ行ってください。



消毒室内の各表面は高温の状態、消毒剤が付いている場合があります。

手袋を着用して消毒剤との接触を防止してください。

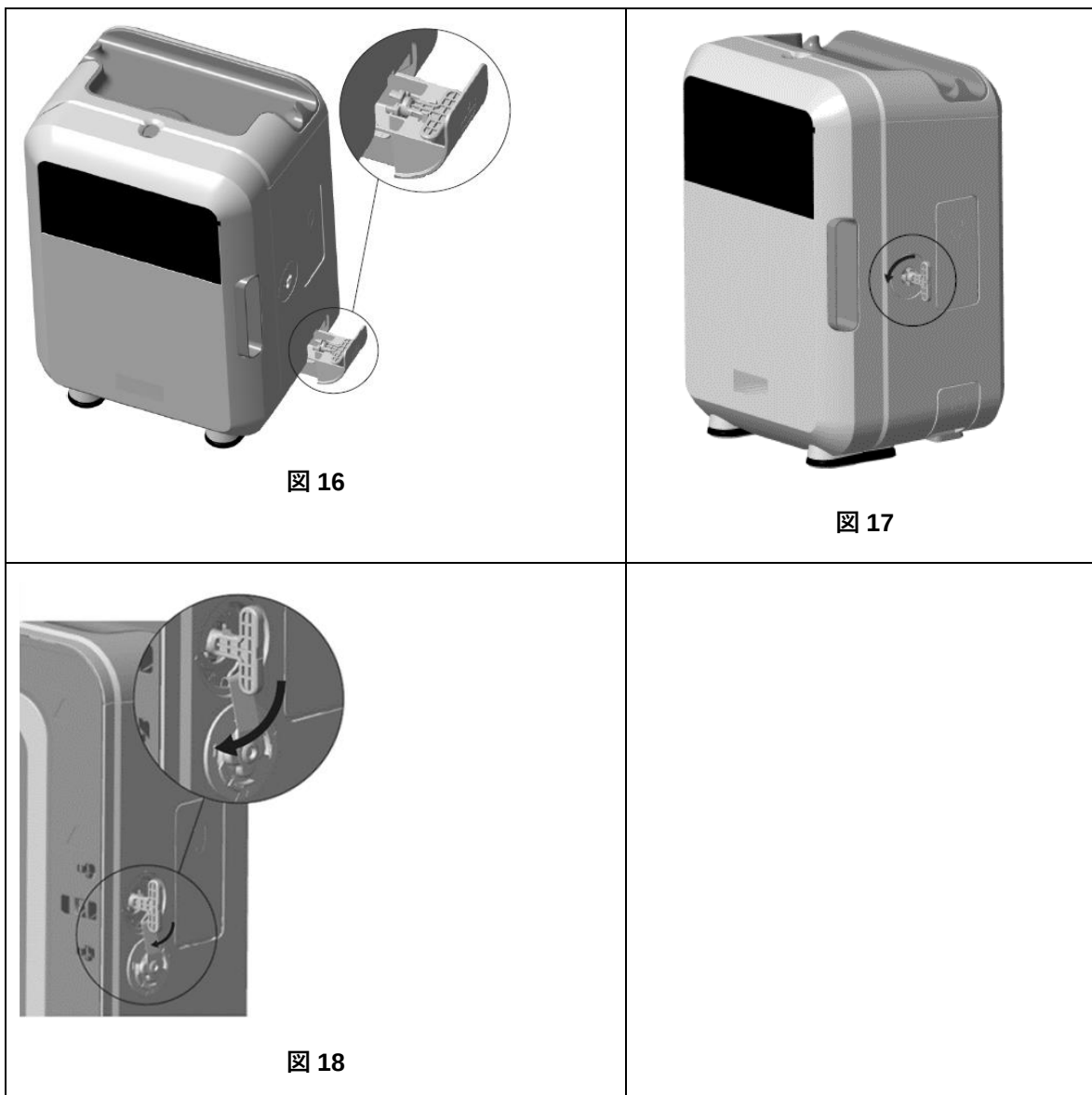
高水準消毒サイクル中は、絶対に消毒室ドアを手動で開かないでください。消毒室内には消毒剤の噴霧が残っているため、噴霧との接触は絶対に避けてください。

1. trophon2 装置の電源が切れていることを確認します。
2. 廃液トレーを開き、液体をすべて廃棄しキーを取り出します（図 16 参照）。
3. trophon2 装置の右側面にはマニュアルドアロック開放機構カバーがあります（図 17 参照）。4 カ所の切り欠きをカバーの各凹み部に合わせ、キーを反時計回りに回転させネジを緩めます。

4. 手動ドアロック開放機構カバーを取り外したら、4 カ所の切り欠きを手動ドアロック開放機構カバー内部の各溝と合わせます。押し込んで時計回りに 90 度回転させ、消毒室ドアのロックを解除します（図 18 参照）。



高水準消毒処理サイクルが正常に完了するか、別の方法で消毒処理が行われるまでは、プローブは消毒されておらず、使用可能な状態とはなりません。



セクション F3：問題の診断

一般的な問題の診断と解決法については、以下の表をご参照ください。 trophon2 装置から直ちにプローブを取り出す必要がある場合は、SECTION F2: Manual Door Lock Override の手順に従ってください。

以下の表によっても問題が解決しない場合は、 trophon2 販売代理店担当者にご連絡ください。

問題	以下をご確認またはお試しください：
trophon2 装置の電源が入らない。 画面が暗くなっている。	- trophon2 装置がしっかりコンセントに接続されており、装置とコンセントの両方の電源が入っていますか。 - お使いの地域に適した電源コードを使用していますか。
消毒室のドアが開かない。	- trophon2 装置の電源が入っていますか。 - 高水準消毒、予熱、薬剤除去サイクルを行っていませんか。
消毒室のドアが閉まらない、またはロックされない。	- プローブは正しくセットされていますか。 - 消毒室のドアまたはロック機構に何か挟まっていませんか。
消毒室のドアが開いたままロック状態にある。	- 電源スイッチで trophon2 装置の電源を一旦切ってから再度電源を入れる 図 4 をご参照ください。trophon2 装置は消毒室ドアのロックを自動的に解除します。 - それでも問題が解決しない場合は、trophon2 装置の電源を切って SECTION F2: Manual Door Lock Override
カートリッジのドアが開かない。	- trophon2 装置の電源が入っていますか。 - 高水準消毒処理サイクルを行っていませんか。 - 廃液トレイが空で、しっかりはまっていますか。 - カートリッジのドアに何か挟まっていませんか。 注：カートリッジドアの開閉は自動で行われます。無理に開けないようご注意ください。
カートリッジのドアが閉まらない。	- 正しい種類のカートリッジが挿入されていますか。 - カートリッジが正しくセットされていますか。 - カートリッジのキャップがはずしてありますか。
プローブが消毒室内に正しくセットできない。	- プローブは trophon2 用に適合性が確認されたものですか（「セクション A1.2: Warnings プローブは正しくセットされていますか。 - インテグレートドプローブポジショナーが正しく固定されていますか（「セクション C3.3 Positioning the Probe。
サイクルが開始されない。	- プローブは正しくセットされていますか。 - 消毒室のドアが閉まっていますか。 - スタートを押す前にプローブが洗浄・乾燥済が確認しましたか。 - 画面に表示される指示をすべて正しく実行しましたか。
trophon2 装置から液体が漏れている。	 警告： trophon2 装置から漏れている液体には、過酸化水素が含まれていることがあります。 trophon2 装置から液体や噴霧が漏れている際は、いかなる場合も：

	- 液体や噴霧に直接触れないでください。 - 適切な個人保護具を着用してください。 - 装置周辺の通気を良くしてください。 - サイクルが終了するまで trophon2 装置をそのままにしてください。 - trophon2 装置の電源を切り、電源コードを抜いてください。 - その上でカスタマーサービス担当者に連絡してください。 - trophon NanoNebulant の安全データシートを参照してください。
trophon2 装置が何度も消毒処理に失敗する。	エラーコードと trophon Chemical Indicator の色を記録した上で、カスタマーサービス担当者に連絡してください。
消毒処理後に次のサイクル開始まで trophon2 装置の予熱に時間がかかりすぎる。	毎回の消毒処理後、プローブを直に取り出していますか。

パート G – 点検要件及び保証の提供

以下についてご質問がある場合は、trophon2 装置の販売代理店にお問い合わせください：

- trophon2 装置、または消耗品・付属品
- 保証

弊社では各 trophon2 装置の材質・製造上の欠陥に対し、納品日から 12 カ月間の総合保証を提供しております。具体的な保証条項につきましては、本取扱説明書の「付録 2：製品保証条項」をご覧ください。また、免責事項にご注意ください。

高水準消毒処理の安全性と有効性を確実にするため、trophon2 装置には以下の点検が必要となります。

trophon2 装置を不正に改造した場合、保証が無効になりますのでご注意ください。

セクション G1：点検スケジュール

trophon2 装置が**点検時期**になると、その旨を通知するメッセージが画面に表示され点検の手配を促します。このメッセージは、点検が行われるまで毎週、高水準消毒処理サイクル開始前に表示されます。

また、点検時期に関する情報は、次の操作でもアクセスすることができます：

メニュー → 保守 → 点検データ

メニュー → 保守 から利用できる点検オプションは、装置の故障等を解決するために使用されるものですが、点検担当者から勧告があった場合にのみ使用します。

Nanosonics では、弊社直営サービス、または trophon2 装置保守の訓練を受け認可された各地代理店を含む各サービスパートナーを通して、保守サービスを提供しております。認可済カスタマーサービス、または適切な訓練を受けた人員のみが、Nanosonics 製純正パーツを使用して trophon2 装置の保守作業を行うことができます。

付録 1：trophon2 装置技術仕様 N05000-1

N05000-1 電气的特性	定格電源入力電圧：100、120V AC 定格電源入力電流：6Amp、50/60Hz 電源入力コネクター：IEC C13 タイプ 本体は接地されたコンセントに本 trophon2 装置同梱の電源コードを使用して接続すること。
データポート	イーサネットコネクター RJ45 USB ポート：Type A
環境特性	動作温度範囲：17°C～27°C / 62.6°F～80.6°F
保管・輸送条件	温度範囲：-20°C～+60°C / -4°F～+140°F

物理的特性	trophon2 装置重量： 非梱包時：22kg（48.5 ポンド） 梱包時：25kg（55 ポンド） trophon2 装置寸法： 高さ 535mm x 幅 360mm x 奥行 317mm （高さ 21 インチ x 幅 14.2 インチ x 奥行 12.5 インチ）
EMC 準拠	本 trophon2 装置は、EN61326-1:2013（CISPR 11 グループ 1 クラス B 許容値）の規定に基づく試験の結果、排出物許容値（電磁波干渉）への適合が認められています。

付録 2：製品保証条項

保証条項

この保証は、Nanosonics Limited（所在地 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia、オーストラリア銀行番号 ABN 11 095 076 896）（以下「**Nanosonics**」）が行うものです。

Nanosonics はお客様に対し、trophon2 装置に通常の使用と保守においてその機能に重大な支障を来すような材質上および製造上の瑕疵が無いことを購入日から起算して 12 ヶ月間（以下「**保証期間**」）保証いたします。

適用除外

本保証は、以下のいずれの状況にも、その状況が発生した経緯に関わらず、適用されません：

- a. 関連する取扱説明書あるいは Nanosonics 発行の文書によるその他の指示に従って trophon2 装置が使用、取扱い、設置、保管、手入れ、保守点検されなかった場合（製品仕様に記載された範囲外での温度またはその他の外的条件下以外での使用、または Nanosonics 公認の保守担当者以外による保守も含む）
- b. Nanosonics またはその公認サービス提供会社以外により trophon2 装置に改造が加えられた場合
- c. 無認可の消耗品、付属品、その他の化学品・物品が trophon2 装置と併用された場合
- d. 無認可の消耗品、付属品、その他の化学品・物品が不適切に或いは誤って trophon2 装置と併用された場合
- e. Nanosonics からの文書による事前の承諾なしに trophon2 装置が他の機器または製品（ただし、取扱説明書内に記載の複数回使用超音波プローブは除く）と併用された場合
- f. あらゆる種類の外的・環境的原因により trophon2 装置が損傷を受けた場合（電圧変動、過電圧、停電などの場合も含む）
- g. あらゆる悪意ある行為、過失、不作為の直接的・間接的な結果により trophon2 装置が損傷を受けた場合（ただし、Nanosonics またはその公認サービス提供会社による場合を除く）

- h. 瑕疵が trophon2 装置の機能に重大な影響を及ぼさない場合（trophon2 装置の装置表面上の傷や汚れなど）
- i. 製品のシリアル番号あるいは製品ラベルが除去、改ざん、消去され、または認識できなくなっている場合、あるいはシリアル番号または製品ラベルがその他の Nanosonics の責任に帰することのできない理由により明らかに判別できず、当該製品が決定的に特定できない場合
- j. Nanosonics から合理的な指示があったにも拘わらずそれに従わなかった場合

本保証は trophon2 装置のみに適用され、装置と併用される付属品や消耗品、使用済消毒剤カートリッジの交換、本製品使用中に通常の使用により定期的な交換が必要となる部品の交換には適用されません。

保証請求方法

本保証および保証期限以降の修理についてご不明な点は、trophon2 カスタマーサービス担当者にお問い合わせください。保証の請求を行うには、trophon2 カスタマーサービス担当者までお問い合わせください。

Nanosonics では、trophon2 装置の回収を手配します。trophon2 装置の取り外し、再設置、再起動は、瑕疵の有無に関わらずお客様の責任で行ってください。Nanosonics において試験の結果、保証期間中に trophon2 装置に材質・製造上の瑕疵が認められた場合、弊社ではその裁量により瑕疵の認められた trophon2 装置の修理または交換を行います。その場合、trophon2 装置の回収と修理後の trophon2 装置やその交換品を返送する送料につきましては、Nanosonics が定める期限内に妥当な費用を Nanosonics が負担いたします。万が一何らかの理由により trophon2 装置の修理・交換が不可能な場合は、最新型製品へのアップグレードや購入代金の返金など、適切な解決手段についてご相談させていただきます。

Nanosonics において試験の結果、弊社の独自の見解において trophon2 装置に材質・製造上の瑕疵が認められなかった場合や、本保証の適用外である場合（上記の適用除外項目のいずれかに相当する場合や保証請求が保証期間外に行われた場合など）、trophon2 装置の返送代はお客様の負担となる場合があります。また、その場合にお客様がご依頼になる trophon2 装置の修理や交換の費用についても、お客様の負担となる場合があります。

お客様は、trophon2 装置の点検、修理、ソフトウェアアップデートにより、そこに保存されていた使用者作成のデータが失われる場合があることに同意するものとします。ソフトウェアアップデートを含め、すべての保守サービスと修理に先立ちすべてのデータをバックアップしておくのは、お客様の責任です。また、いかなるデータ消失につきましても Nanosonics は責任を負いかねますので、ご了承ください。

修理に出された製品は、修理の代わりに同型のリフォーム済み製品と交換させていただく場合があります。また、製品の修理にはリフォーム済み部品を使用する場合があります。

オーストラリア：以下の記述はオーストラリア2010年競争・消費者法付則2のオーストラリア消費者法における「消費者」にのみ適用されます。

弊社の商品はオーストラリア消費者法において除外を受けることのない保証を付帯しています。消費者は重大な瑕疵品の交換または返金と、妥当的に予測できるその他の損失または損害に対する補償を受ける権利があります。また、瑕疵が重大でないものの商品の品質が基準を満たさない場合、消費者は商品の修理または交換を受ける権利があります。本製品保証の内容は、弊社商品に関連して本法の下に消費者が保持するその他の権利および救済措置に追加されるものです。

ニュージーランド：以下の記述はニュージーランド1993年消費者保障法における「消費者」にのみ適用されます。

弊社の商品は1993年消費者保障法において除外を受けることのない保証を付帯しています。本保証は、この法律による暗示的な条件および保証に加えて適用されます。

アメリカ合衆国：以下の記述はアメリカ合衆国における trophon2 装置購入者にのみ適用されます。

本保証は限定的保証であり、明示的・暗示的を問わず商品性や特定の用途への適合性の保証を無制限に含む他のあらゆる保証に代わり、本書に記載の製品に適用される唯一の保証です。

その他の国：お客様は trophon2 装置に関し法律上の権利を有する場合があります、そうした権利はこの保証により影響を受けることはありません。

付録 3：MicroDoc ライセンス契約

お客様は、trophon2 装置を購入、設置、使用することで、以下の trophon2 装置に使用される MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 ソフトウェア（以下「ソフトウェア」）に関するエンドユーザー契約（以下「EULA」）に同意したものとします。この EULA に同意しない場合は、trophon2 装置の設置及び使用をする事はできません。

下記の斜体で記載された用語は、Nanosonics と MicroDoc GmbH の間に締結されたソフトウェアの EULA に記載の用語と同じ意味を持ちます（EULA のコピーはご請求の上入手可能です）。

- ユーザーは、MicroDoc Deliverables を製品登録フォーム（ご希望に応じて提供が可能です）に従ってのみ使用することができます。
- ユーザーは、MicroDoc Deliverable を再配布する事を禁じられています。
- ユーザーは、バックアップまたはアーカイブ作成以外の目的で、MicroDoc Deliverables を許可なく複製することを禁じられています。
- ユーザーは、MicroDoc Deliverables を、翻訳、逆コンパイル、分解、リバースエンジニアリング、アンバンドリング、抽出を、行う又は行わせる事を禁じられています。
- ユーザーは、MicroDoc Deliverables 内、または当該ソフトウェア上のいかなる所有権に関する通知、表示またはマーク等も、削除したり変更することを禁じられています。
- ユーザーは、適用される輸出管理法に違反する MicroDoc Deliverables の輸出を禁じられています。
- エンドユーザーは、MicroDoc Deliverables の権利、権原又は利益を取得するものではありません。
- エンドユーザーは、MicroDoc Deliverables を、製品登録フォームに従った MicroDoc Deliverables 使用のためにのみ必要に応じて複製し、通常のアーカイブ作成を行う事ができます。また、MicroDoc Deliverables のすべての複製物に、オリジナルの MicroDoc Deliverables の含む全ての通知が確実に含まれるよう、それ相当の努力を行う義務があります。

- ライセンシーのライセンサーは、すべての保証および責任制限および免責権を含め、*MicroDoc Deliverables* に適用されるすべての契約条件の第三者受益者であり、そのような受益者の一覧は書面による請求により提供されます。
- 「Java」、「Javax」、「Sun」、または任意の命名規則で Oracle 社が指定した類似の規約として識別されているクラス、インターフェース、またはサブパッケージの動作を、エンドユーザーが作成、改造、または変更することは禁じられています。
- エンドユーザーは、Oracle 社が Java 商標、Coffee Cup および Duke（以下「Java Marks」）を含むすべての Java 関連の商標、ロゴおよびアイコンを所有していることに同意し、（a）次の URL における Java 商標ガイドラインを遵守し <
<https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>>、（b）Java Marks に関する Oracle 社の権利を侵害するまたはそれに矛盾する事を行わず、（c）エンドユーザーが Java Marks に関して取得した権利を Oracle 社に帰属させることを含め、これらの権利の保護に同意することとします。
- ライセンシーはここに、エンドユーザーライセンス契約の条項に従って参照目的のためにのみ提供されるソースコードが他の目的のために明示的に認可されていない限り、プログラムに含まれる場合があることをエンドユーザーに通知します。
- ライセンシーはここに、プログラムの一部に適用される追加の著作権通知およびライセンス条項が、THIRDPARTYLICENSEREADME.txt ファイルに記載されていることをエンドユーザーに通知します。
- ライセンシーはここに、商用機能を商用目的または生産目的で使用するためには、Oracle 社より別途のライセンスを受ける必要であることをエンドユーザーに通知します。なお、「商用機能」とは、次の URL に示すプログラム文書の表 1-1（Java SE 製品版の商用機能）で記載される機能を指します。 <
<http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>>
- エンドユーザーは、*MicroDoc Deliverables* を、製品登録フォームに基づき、製品に組み込まれ、製品の不可欠な部分としてのみ配布することができます。

付録 4：trophon2 付属品*

以下の購入可能な追加付属品は、trophon2 装置と併せて使用するように設計されています：

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card を trophon2 装置でスキャンし、ワークフローの担当オペレーターと高水準消毒処理サイクルを関連付けることができます。

trophon2 装置は Operator Card にプログラムされたオペレーター情報を回収・保存します。そのような情報はアクセス可能であり、保守サービス中（サイクルのログ記録のダウンロード時）に Nanosonics により回収されます。Nanosonics は、trophon2 装置に関する技術・カスタマーサポートサービス提供の一環として、性能分析と報告を行うためにその情報を回収します。オペレーター情報が個人的にそのオペレーターの識別が可能な情報である範囲において、

そのような情報は、弊社ウェブサイトで閲覧可能であり、随時更新される弊社のプライバシーポリシーに基づき、取扱い、使用、開示されます。弊社のプライバシーポリシーには、個人がその個人情報に関しいかに諸権利を行使できるかが記載されています。弊社の個人情報の取扱いに関しご不明な点がある場合は、privacy@nanosonics.com までお気軽に E メールでお問い合わせください。

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag はプローブに取り付けられており、高水準消毒処理サイクル開始時にスキャンされ、高水準消毒処理を消毒済みプローブと関連付けます。

trophon AcuTrace® PLUS Activation Card

trophon2 装置が病院内の情報システムに接続され、消毒データの自動共有、一元保管、処理を行えるようになる、アドオンパッケージです。またこのパッケージは、trophon2 装置のパラメトリックリリース機能も有効化します。詳細は「セクション B2.3 Initial Setup」を参照してください。

trophon Wall Mount 2

このウォールマウントを使用することで trophon2 装置を適切に壁に取り付けることができます。

trophon Cart

このカートを使用することで、trophon2 装置に移動性を持たせることができます。

Clean Ultrasound Probe Cover

消毒済みのプローブを次の高水準消毒処理サイクルまで効果的に保管するための特製プローブカバーです。

trophon Printer 及びラベル用紙

ラベル用紙ロールを使用して消毒記録を印刷する、trophon2 対応のプリンターです。

trophon Printer Wall Mount

trophon Printer を壁に取り付けるのに最適なマウントです。

trophon Printer Cart Mount

trophon Printer を trophon Cart に取り付けするためのマウントです。

trophon Companion Drying Wipes

多目的ドライワイプです。

付属品は認可製品のみを使用してください。非認可製品の使用により、trophon2 装置の性能が低下する場合があります。

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

使用目的： trophon® Wireless Ultrasound Probe Holderをそのラベルの説明に従って使用して、非滅菌ワイヤレス超音波プローブホルダーとして使用します。これは、trophonの消毒室にワイヤレス超音波プローブを取り付けるためのものです。

用語集

AcuTrace®

trophon2 装置及び関連製品において、消毒追跡システムの一環として使用される無線自動識別（RFID）技術です。

ケーブルクランプ

trophon の消毒室上部に配された機構で、高水準消毒処理中にプローブケーブルを固定します。

カートリッジ

trophon2 装置に挿入される消毒剤製品用の容器です。

Chemical Indicator

HLD を確保するために、サイクル中の正しい濃度と量の消毒剤の供給を示す消耗品

消毒剤

高水準消毒を行う trophon2 装置が使用する、カートリッジに装填された消耗品液体です。

ケーブルシール

trophon2 の消毒室上部（ケーブルクランプの下方）に配された密閉機構で、消毒室から消毒剤が漏れるのを防ぎます。

高水準消毒（HLD）

多数の孢子を除くあらゆる微生物を非活性化する方法です。

取扱説明書（IFU）

本製品の推奨される使用方法を記載した説明書です。

インテグレートッドプローブポジショナー（IPP）

高水準消毒処理において、プローブの正しいセットを支援するための、trophon2 消毒室内の機構です。

最小有効濃度（MEC）

高水準消毒に要求される消毒剤の最低濃度です。

薬剤除去サイクル

trophon2 システムからすべての消毒剤を除去する処理です。

RFID

無線自動識別。

安全データシート

有害化学物質によって引き起こされる潜在的な健康リスクの概要と、これらのリスクを緩和するために必要な安全作業手順を記載しています。

ユーザーインターフェース (UI)

利用者が操作する、ソフトウェアまたはハードウェアとのインタラクションです。

適合性確認済超音波プローブ一覧

プローブの OEM 企業と共に Nanosonics が trophon2 装置での使用を試験済みかつ認証済みのプローブの一覧です。



trophon[®]2

Manual del usuario

Lea este Manual del usuario antes de utilizar el dispositivo trophon®2 para determinar los procedimientos correctos.

Para más información contacte con su representante de atención al cliente o visite el sitio web de Nanosonics.

Encontrará todas las especificaciones técnicas y aprobaciones de sistema en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-1.

© 2023 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

El contenido del presente manual es correcto en el momento de la compra del producto.

trophon®2, NanoNebulant® y Sonex-HL® son marcas registradas de Nanosonics Limited.

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

trophon NanoNebulant es el nombre de producto correspondiente al desinfectante del trophon2 utilizado en todas aquellas regiones donde el dispositivo trophon2 está a la venta, con la excepción de EE. UU., México y Canadá.

trophon Sonex-HL es el nombre de producto correspondiente al desinfectante del trophon2 en EE. UU., México y Canadá.

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

El representante de su dispositivo trophon2 es:

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

Declaración de cumplimiento FCC

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase A de acuerdo con la sección 15 de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones estadounidense (FCC, por sus siglas en inglés). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales al operar el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se usa según el manual de instrucciones, podría producir interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Es probable que el funcionamiento de este equipo en una zona residencial pueda producir interferencias perjudiciales, en cuyo caso corresponderá al usuario corregir la interferencia corriendo él mismo con los gastos.

Advertencia: Los cambios o las modificaciones no autorizadas expresamente por Nanosonics podrían anular la autorización del usuario para operar este equipo.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de la normativa de la FCC estadounidense y con los estándares RSS (siglas en inglés de «Especificaciones de estándares de radio») exentos de licencia del Departamento de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (ISED, por sus siglas en inglés) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

- (5) el dispositivo no puede producir interferencias y
- (6) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan dar lugar a un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Tabla de contenidos

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES 129

APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes	129
A1.1 Etiquetas y símbolos	129
A1.2: Advertencias	130
APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon2.....	131
A2.1 Indicaciones de uso	131
A2.2 Proceso de desinfección	132
A2.3 Transductores, desinfectantes e indicadores químicos compatibles.	132
A2.4 Formación	132
A2.5 Perfil de usuario y medio ambiente.....	132
APARTADO A3: Instrucciones	132

Parte B – INSTALACIÓN 134

APARTADO B1: Resumen del dispositivo trophon2	134
B1.1 Características del dispositivo trophon2	134
B1.2 Bandeja de cable	136
APARTADO B2: Guía de instalación	136
B2.1 Colocación de su dispositivo trophon2	136
B2.2 Encendido	137
B2.3 Instalación inicial	137
B2.4 Ciclo de calentamiento.....	138
B2.5 Pantalla táctil.....	138
B2.6 Configuración básica.....	138
B2.7 AcuTrace®	140
B2.8 Ajustes del AcuTrace®	142
APARTADO B3: trophon AcuTrace PLUS.....	143
B3.1 Activación	143
B3.2 Instalación de parámetros de red	143

PARTE C – OPERACIÓN 144

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante trophon Sonex-HL	144
Cuando trophon Sonex-HL haya caducado, será necesario realizar un ciclo de purga. Consulte la SECCIÓN	
E2: Ciclo de purga.	144
APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators	144
APARTADO C3: Ciclo DAN rutinario	146
C3.1 Preparación del transductor.....	146
C3.2 Introducir el trophon Chemical Indicator	146
C3.3 Colocación del transductor	146
C3.4 Cerrar la puerta de la cámara.....	149
C3.5 Desinfectar el transductor	149
C3.6 Retirar el transductor	149
C3.7 Confirmar el ciclo DAN.....	150
C3.8 Modo reposo (suspensión)	150

PARTE D – REGISTROS 151

APARTADO D1: Opciones de registro	151
APARTADO D2: Copias de seguridad de registros	152

PARTE E – MANTENIMIENTO Y CUIDADO RUTINARIO 153

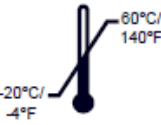
APARTADO E1: Servicio y mantenimiento preventivo	153
APARTADO E2: Ciclo de purga	153
E2.1 Cuándo efectuar un ciclo de purga.....	153

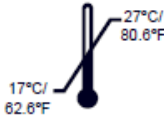
E2.2 Cómo iniciar un ciclo de purga.....	153
APARTADO E3 Limpieza y desinfección	154
APARTADO E4: Transportar el dispositivo trophon2	154
APARTADO E5: Eliminación del dispositivo trophon2	154
PARTE F – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	155
APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos.....	155
F1.1 Fallo de red eléctrica.....	155
F1.2 Fallo de ciclo	155
APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta	155
APARTADO F3: Diagnóstico	156
PARTE G – COBERTURA DE GARANTÍA Y REQUISITO DE SERVICIO	158
APARTADO G1: Calendario de servicio.....	158
APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-1.....	158
APÉNDICE 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto	159
APÉNDICE 3: Acuerdo de licencia MicroDoc	161
APÉNDICE 4: accesorios del trophon2*.....	162
GLOSARIO	164

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

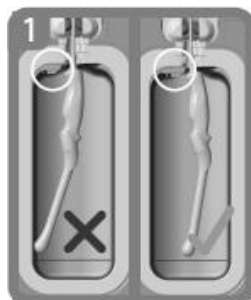
APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes

A1.1 Etiquetas y símbolos

	Atención		Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso		Corrosivo
	Condiciones medioambientales: Condiciones de transporte y almacenamiento del trophon2: Rango de temperatura: de -20 °C a +60 °C		De un solo uso
	Frágil / Manipular con cuidado		UN 2014 – Peróxido de hidrógeno
	No desmontar		Tensión peligrosa
	Recogida separada de aparatos eléctricos y electrónicos.		Mantener seco
	Mantener apartado de la luz directa del sol		Este lado hacia arriba
	Número de lote		Número de producto
	Número de serie		Caduca (año y mes)
	Fabricante legal		Fecha de fabricación
	Oxidante – 5.1		Corrosivo – 8
	Advertencia: superficie caliente		Advertencia: partes móviles, no tocar el mecanismo

	No se puede transportar en avión		Usar guantes
	Condiciones medioambientales: Rango de temperatura de funcionamiento del dispositivo trophon2: de 17 °C a 27 °C		Zona RFID AcuTrace®
	Inicio desde modo suspensión		Inicio de ciclo
	Menú		

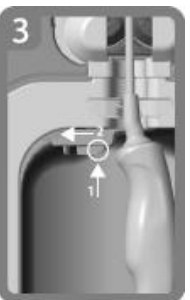
1



2



3



Guía integrada de posicionamiento del transductor

A1.2: Advertencias

Altas temperaturas

- NO toque las superficies de la cámara interna. Pueden estar calientes y provocar quemaduras.
- Asegúrese de que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. Consulte el apartado C3.3 Positioning the Probe para ver la forma correcta de colocar el transductor.

Fallos

- NO intente abrir la puerta de la cámara durante un ciclo activo o en caso de fallo de alimentación eléctrica o del sistema.
- Todas las reparaciones deberán ser efectuadas por proveedores de servicio autorizados.

Transportar el dispositivo trophon2

 **Siga los procedimientos de manipulación manual de su centro para obtener orientación referente a la elevación de objetos pesados.**

- El dispositivo trophon2 pesa aproximadamente:
Sin embalar 22 kg.
Embalado 25 kg.
- Si el dispositivo trophon2 ha sido usado, antes de transportarlo púrguelo para vaciar el desinfectante trophon Sonex-HL. (Ver apartado SECTION E2: Purge Cycle).

Dispositivo eléctrico

- Utilice el cable de alimentación suministrado con el dispositivo trophon2, conéctelo a una toma de corriente con puesta a tierra provista de la tensión y la frecuencia correctas según lo

especificado en el producto y en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2. La tensión incorrecta puede dañar el producto.

- El dispositivo trophon2 no debe conectarse al mismo circuito que un equipo de soporte vital o paciente crítico.
- Un líquido derramado puede ocasionar una descarga eléctrica. Evite el derrame de líquidos sobre el dispositivo trophon2 o alrededor del mismo. No sumerja ninguna parte del trophon2 en líquido.
- No intente acceder al mecanismo interno. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica.

Derrames y equipo de protección

- Lleve puestos guantes desechables limpios durante todo el proceso de desinfección de alto nivel (DAN -o bien HLD, por sus siglas en inglés-) incluidos, entre otros, tanto el funcionamiento del dispositivo trophon2 como la manipulación de:
 - Cartuchos de desinfectante trophon Sonex-HL. Se puede producir despigmentación y/o irritación temporal de la piel si no se usan guantes.
 - Transductores antes y después de un ciclo DAN.
 - trophon Chemical Indicators antes y después de un ciclo DAN.
 - Cajón de residuos al vaciar u obtener la llave de desbloqueo manual de la puerta.
- Utilice equipo de protección individual (EPI) apropiado al recoger derrames.
- Jamás devuelva líquido derramado a su cartucho original para volver a usarlo.

Cualquier incidente grave en relación al dispositivo trophon2 o a trophon Sonex-HL deberá ser comunicado a Nanosonics y / o a las autoridades de su estado miembro.

APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon2

A2.1 Indicaciones de uso

El dispositivo trophon2 ha sido diseñado para proporcionar la Desinfección de Alto Nivel (DAN) de transductores de ultrasonido validados. La Desinfección de Alto Nivel se consigue exponiendo la superficie a una dosis controlada de vapor de peróxido de hidrógeno administrada en una cámara de desinfección que contiene el transductor de ultrasonido. *

El sistema trophon2 consiste en un dispositivo de uso múltiple que se utiliza en combinación con un desinfectante de un solo uso “trophon Sonex-HL”, administrado mediante un cartucho multidosis.

El dispositivo trophon2 es apto para su uso por parte de personal cualificado en centros de atención sanitaria y hospitales generales.

El desinfectante trophon Sonex-HL deberá utilizarse siguiendo las condiciones de contacto siguientes:

Duración mínima de ciclo operativo: 7 minutos

Concentración mínima: 31.5%

Dosis mínima de desinfectante: 1.0 g

Temperatura de cámara mínima: 56 °C

El dispositivo trophon2 NO ha sido concebido para reprocesar instrumentos o transductores de un solo uso, ni para efectuar una limpieza previa del instrumental médico.

Es necesario usar Chemical Indicator en cada ciclo DAN. El producto trophon Chemical Indicator es el único indicador químico autorizado para ser utilizado con el dispositivo trophon2.

A2.2 Proceso de desinfección

Al comienzo del ciclo DAN, el dispositivo trophon2 crea un aerosol de peróxido de hidrógeno concentrado. Este se distribuye por la superficie expuesta del transductor, proporcionando una DAN exhaustiva tanto del eje como del mango del transductor. Una vez utilizado, el peróxido de hidrógeno es transformado en sus componentes: oxígeno y agua. Durante un ciclo de purga, el oxígeno transformado pasa a la atmósfera y el agua se recoge dentro del cajón de residuos ubicado en el lateral del trophon2 para su vaciado.

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

A2.3 Transductores, desinfectantes e indicadores químicos compatibles.

Para más información sobre los transductores que pueden utilizarse en el dispositivo trophon2 consulte la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2 en el sitio web de Nanosonics.

Utilice únicamente trophon Sonex-HL y trophon Chemical Indicators para realizar desinfecciones de alto nivel con los dispositivos trophon2 y trophon EPR. No se ha autorizado el uso de ningún otro desinfectante ni indicador químico con el dispositivo trophon2.

A2.4 Formación

Antes de configurar o utilizar su dispositivo trophon2, asegúrese de que todos los usuarios hayan recibido formación sobre los procedimientos de seguridad y peligros potenciales, según se señala en este Manual del usuario.

Todos los usuarios deberán completar el módulo de formación online en **www.nanosonicsacademy.com** y contar con certificación actual. Se recomienda que todo el personal utilice la dirección de e-mail dada por el empleador, si se dispone de ella, al registrarse y completar la formación.

A2.5 Perfil de usuario y medio ambiente

El dispositivo trophon2 está diseñado para su uso en centros sanitarios para efectuar desinfecciones de alto nivel de transductores de ultrasonido bajo el control de profesionales sanitarios debidamente formados.

El sistema trophon2, trophon Sonex-HL y trophon Chemical Indicator están diseñados para utilizarse con EPI mínimo (solo guantes) y en un lugar de trabajo estándar o entorno clínico, tal como el punto de atención al paciente (por ejemplo, salas de exploración de pacientes). No se requiere ventilación especial ni otras precauciones de seguridad al utilizarse según estas instrucciones.

APARTADO A3: Instrucciones

Lea estas instrucciones antes de usar el dispositivo trophon2:

- Ficha de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) de trophon Sonex-HL.
- Directrices sobre seguridad y salud laboral o en el lugar de trabajo (OH&SG, OSHA, WHS) para su centro en relación a tareas de elevación, derrames, etc.
- Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) de trophon Chemical Indicator.
- Instrucciones de uso de trophon Sonex-HL.
- Instrucciones de uso de accesorios trophon en relación a cualquier accesorio adicional adquirido con el dispositivo trophon2 (ver Apéndice 4: accesorios del dispositivo trophon2).
- Instrucciones del fabricante del transductor.

La inobservancia de las instrucciones podrá dar lugar a:

- Quemaduras, despigmentación, descarga eléctrica u otro tipo de lesión.
- Que no se consiga una desinfección de alto nivel.
- Que queden restos de desinfectante en el transductor, lo cual puede ocasionar lesiones durante la retirada.
- Daños en el equipo.

Parte B – INSTALACIÓN

APARTADO B1: Resumen del dispositivo trophon2

B1.1 Características del dispositivo trophon2

A continuación, encontrará una lista con las partes del dispositivo trophon2, con números referentes a las ilustraciones que aparecen en las figuras 1, 3, 4 y 5.

1. Lector AcuTrace.
2. Interfaz de usuario.
3. Tirador de la puerta de la cámara.
4. Tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta.
5. Puerta del cartucho. **Advertencia: NO fuerce la apertura** (la puerta del cartucho se abrirá automáticamente cuando sea necesario).
6. Cajón de residuos.
7. Interruptor de encendido.
8. Toma de entrada de corriente.
9. Puerto Ethernet.
10. 3 puertos USB. * **
11. Puerta de la cámara (abierta).
12. Soporte del Chemical Indicator.
13. Transductor en posición correcta.
14. Mecanismo de desbloqueo de la puerta. **Advertencia: NO coloque los dedos en el mecanismo.**
15. Abrazadera del cable.
16. Precinto retenedor del cable.
17. Posicionador de transductor integrado (IPP, por sus siglas en inglés).

* Los 3 puertos USB pueden utilizarse en cualquier orden.

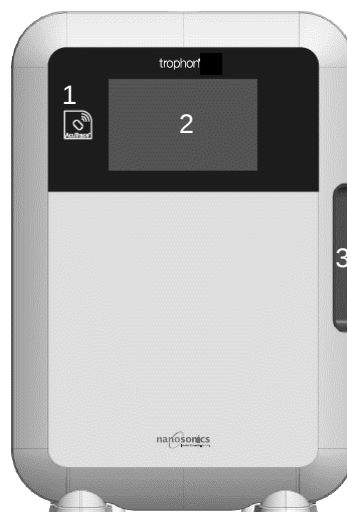
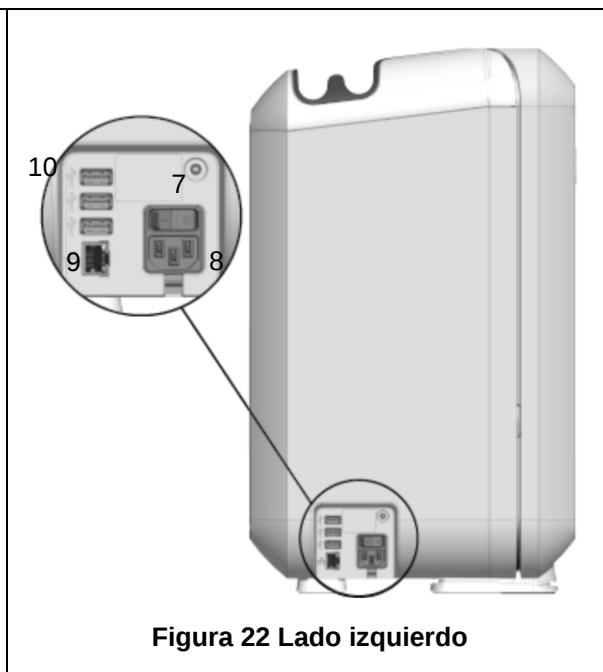


Figura 19 Parte delantera



Figura 20 Parte trasera



B1.2 Bandeja de cable

La bandeja de cable sujeta el cable del transductor alejándolo de la puerta de la cámara y lo almacena durante la DAN. Retire la bandeja para su limpieza, según se muestra en la figura 6, y límpiela con un paño humedecido con una solución jabonosa.



Figura 24 Bandeja de cable

APARTADO B2: Guía de instalación

B2.1 Colocación de su dispositivo trophon2



El dispositivo trophon2 pesa aproximadamente 22 kg. Siga los procedimientos de manipulación manual de su centro para obtener orientación referente a la elevación de objetos pesados.

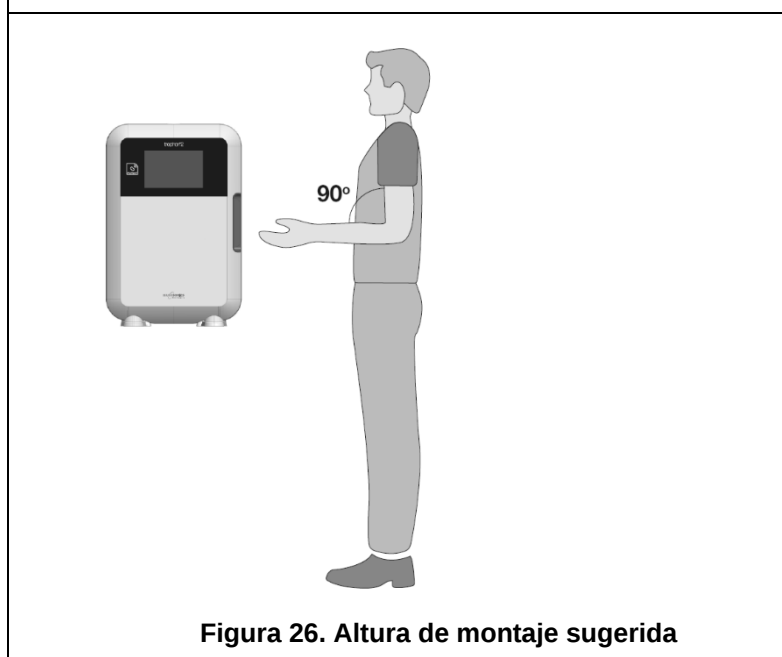
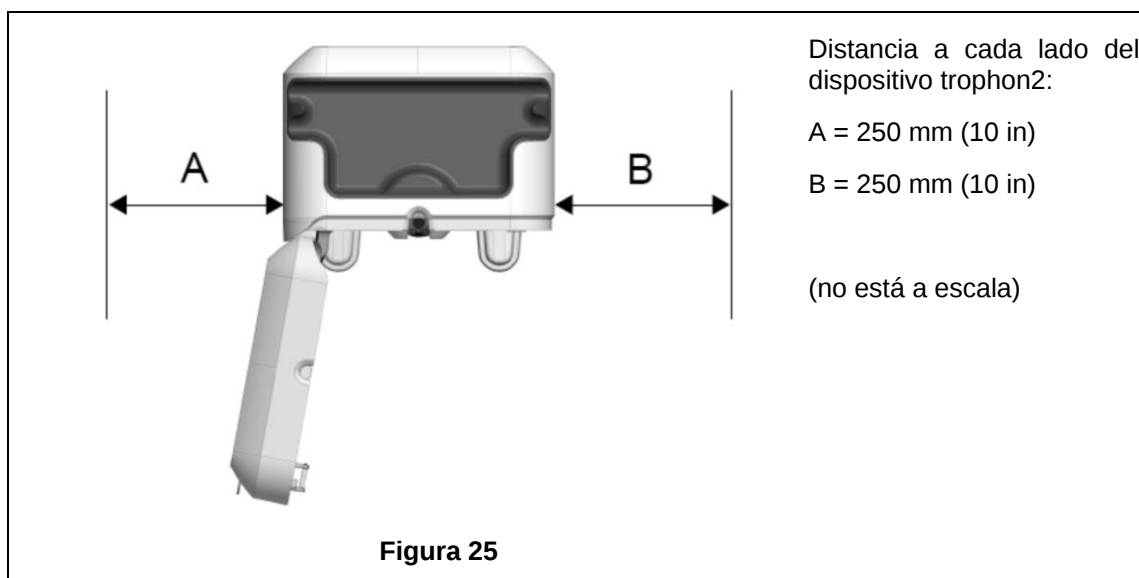
El dispositivo trophon 2 puede montarse en una mesa, pared o carrito.

1. Asegúrese de que la superficie sea plana, pueda soportar el peso del aparato y permita una adecuada circulación de aire (ver Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2).
2. No existen requisitos de iluminación específicos para el uso del dispositivo trophon2. Siga las normas de su centro para obtener orientación referente a la iluminación en el entorno de trabajo.
3. Asegúrese de que la zona en torno a su dispositivo trophon2 esté ordenada y sin ningún otro equipo. Colóquelo según se muestra en la figura 7 para garantizar el acceso a todas las características.

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



El dispositivo trophon2 se debe colocar a una altura con respecto al nivel del piso que se adapte a diversas alturas de los usuarios. Consulte la figura 8 para orientarse sobre cuál es la zona de trabajo segura desde el punto de vista ergonómico.



B2.2 Encendido



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

1. Fije el cable de alimentación suministrado a la toma de entrada de corriente del dispositivo trophon2.
2. Conectar a la red eléctrica.
3. Encienda el interruptor de encendido, situado en el lado izquierdo del dispositivo trophon2.

NOTA: Mantener el dispositivo trophon conectado a la red permite al dispositivo entrar en reposo (suspensión) de forma automática. Mientras el dispositivo trophon se encuentre en modo reposo (suspensión), llevará a cabo funciones de mantenimiento automático.

B2.3 Instalación inicial

La instalación inicial se inicia automáticamente, solicitándole que configure los ajustes opcionales al encender el dispositivo trophon2 por primera vez. Siga las instrucciones en pantalla.

B2.4 Ciclo de calentamiento

1. El ciclo de calentamiento prepara al dispositivo trophon2 para su funcionamiento y comenzará automáticamente cuando se encienda el dispositivo.
2. El mensaje en pantalla indicará cuándo estará listo para usarse el dispositivo trophon2. Siga las instrucciones en pantalla.

B2.5 Pantalla táctil

El dispositivo trophon2 se opera mediante la interfaz de usuario de pantalla táctil.

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

Limpiar la pantalla táctil del dispositivo trophon2

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

B2.6 Configuración básica

En general, para acceder a los ajustes en el dispositivo trophon2:

1. Seleccione **Menú → Ajustes**.
2. Seleccione el ajuste requerido y siga las instrucciones en pantalla.

Los ajustes disponibles son:

Temporizador de suspensión:

El periodo inactivo predeterminado hasta que el trophon2 entra en modo reposo (suspensión) es de dos horas, y se puede modificar en este ajuste o apagar. Para más información ver C3.8 Sleep Mode.

Idioma

Elija el idioma apropiado para su región.

Fecha, hora

Puede ajustar manualmente la fecha y la hora.

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

Dentro de estos menús se precisan entradas para los siguientes ajustes: Región, zona horaria, fecha, formato de fecha, hora, formato de hora. Es importante configurar con precisión estos ajustes para asegurar la exactitud de los registros de trazabilidad de desinfección.

El dispositivo trophon2 le pedirá que ajuste la zona horaria y a continuación la hora. El dispositivo actualizará la hora cuando el horario de verano (DST, por sus siglas en inglés) comience y finalice según la zona horaria ajustada.

NOTA: Es importante asegurar que la zona horaria correcta quede configurada para que el DST se actualice correctamente.

El dispositivo puede configurarse para sincronizar de manera automática la fecha y hora con un servidor de tiempo mediante el uso del Protocolo de tiempo de red (NTP). Para habilitarlo:

1. Consulte al administrador informático de su centro o experto en parámetros de red y obtenga la configuración de red para un servidor de hora.
2. Asegúrese de que su dispositivo trophon2 esté conectado a Internet, normalmente a través de su red local. Ver Network definición above.
3. Seleccione **Menú → Ajustes → Fecha y Hora**.

Ajuste la zona horaria y seleccione **SIGUIENTE**.

NOTA: Es importante asegurar que la zona horaria correcta quede configurada para que el DST se actualice correctamente.

4. Seleccione **Configurar automáticamente ON** e introduzca los ajustes para su servidor de hora.
5. Elija el reloj de 12 o 24 horas y seleccione **GUARDAR**.

NTP proporciona a su dispositivo trophon2 el Tiempo Universal Coordinado (TUC). Su dispositivo lo utilizará para calcular la hora en la zona horaria local que haya sido ajustada. La configuración de hora se sincronizará periódicamente con el TUC. El dispositivo actualizará la hora cuando el DST comience y finalice según la zona horaria ajustada.

Etiqueta de impresora

Seleccione el número de etiquetas de impresora; pueden imprimirse hasta 4 registros.

Temporizadores diarios

Configure una hora predeterminada de activación y suspensión diarias.

Brillo y alarma

Configure el brillo de la pantalla táctil del trophon2 y el volumen de la alarma del dispositivo trophon2.

Red

Se requiere acceso a la red para la configuración automática de la hora.

Consulte con el administrador de sus instalaciones de TI o con el experto de parámetros de red para completar esta configuración.

El dispositivo trophon2 se puede conectar a una red mediante el puerto Ethernet o a una red inalámbrica mediante un adaptador Wi-Fi tipo USB.

- **Ethernet**

El dispositivo es compatible con el Protocolo de control de transmisión(TCP)/ Protocolo de Internet (IP). Puede establecer una dirección IP estática, o puede utilizar el Protocolo de configuración dinámica de host (DHCP), el cual indica al router que asigne una dirección IP válida. Seleccione:

Menú → Configuración → Red → Ethernet

Luego seleccione **IP estática** o **DHCP**. Si utiliza una dirección IP estática, la pantalla solicitará los parámetros de red. Su administrador de red puede proporcionar una dirección IP que no esté en uso y le recomendará los valores apropiados para la máscara de subred y el gateway predeterminado.

- **Adaptador Wi-Fi tipo USB**

El dispositivo trophon2 puede conectarse a una red Wi-Fi mediante el uso de un adaptador Wi-Fi tipo USB. Conecte solo un adaptador Wi-Fi tipo USB al trophon2.

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

Pueden utilizarse otros adaptadores Wi-Fi tipo USB; sin embargo, deben cumplir con las siguientes especificaciones para que sean compatibles con el dispositivo trophon2:

- Estándar inalámbrico: 802.11N
- 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 Wi-Fi tipo USB, seleccione:

Menú → Configuración → Red → Wi-Fi

Conecte un adaptador Wi-Fi tipo USB compatible a uno de los 3 puertos USB del trophon2 (consulte la sección **Error! Reference source not found.**). **ENCIENDA** el estado de Wi-Fi y seleccione la red Wi-Fi deseada. El dispositivo trophon2 pedirá a los operadores que ingresen las credenciales de inicio de sesión para conectarse por primera vez a una red.

El dispositivo trophon2 se conecta automáticamente a la red Wi-Fi si hay un adaptador USB compatible conectado y la red Wi-Fi se seleccionó previamente.

Nota: la lista de redes Wi-Fi disponibles en el dispositivo trophon2 no incluirá redes inseguras.

Para desconectarse de la red Wi-Fi, cambie el estado de Wi-Fi a **APAGADO**.

Para mostrar las propiedades de red, seleccione la red conectada y luego seleccione **Propiedades**. En esta página, seleccione "olvidar" para olvidar las credenciales de red. Esta acción también desconectará el dispositivo de la red y se olvidarán tanto el nombre de usuario como la contraseña.

Nanosonics recomienda utilizar Wi-Fi solo cuando no haya Ethernet disponible y se requiera una conexión de red. Nanosonics no recomienda conectarse a una red Ethernet y una red Wi-Fi al mismo tiempo.

B2.7 AcuTrace®

AcuTrace es un sistema de trazabilidad DAN automatizado que usa identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés). Los consumibles y accesorios compatibles con AcuTrace contienen chips RFID que almacenan información y que pueden ser leídos mediante el lector AcuTrace integrado en el dispositivo trophon2.

A cada instrumento médico (transductor de ultrasonido) se le adjudica una trophon AcuTrace Medical Instrument Tag y a los distintos operadores de trophon2 se les asigna una trophon AcuTrace Operator Card. Esto es importante para satisfacer en numerosas regiones los requisitos de documentación de cumplimiento normativo.

No se recomienda la reprogramación de las Medical Instrument Tags y Operator Cards, ya que esto puede afectar al sistema de trazabilidad de desinfección.

El lector AcuTrace del trophon2 se encuentra ubicado en el dispositivo según se muestra:

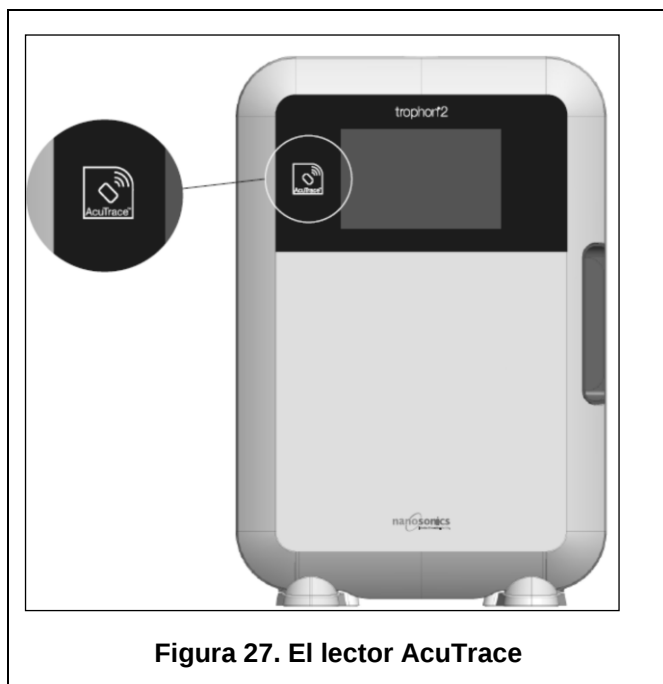


Figura 27. El lector AcuTrace

Los productos compatibles con AcuTrace que incorporan chip RFID pueden ser identificados mediante este símbolo:

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



Los productos compatibles con AcuTrace presentan este símbolo en el envase exterior:

Dicho símbolo no puede ser leído por el lector AcuTrace.



Los siguientes productos son compatibles con AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

La trophon AcuTrace Operator Card vincula el ciclo DAN con el operador responsable del flujo de trabajo. Por ejemplo, la pantalla del trophon2 solicita al operador que escanee su Operator Card en el lector AcuTrace al preparar un transductor para desinfección y al finalizar el ciclo de desinfección.



Al escanear la Operator Card, asegúrese de mantenerla inmóvil contra el lector AcuTrace hasta que el dispositivo trophon2 reconozca haber efectuado la lectura de la tarjeta.

Consulte la Guía de instalación trophon2 para más información sobre cómo programar una trophon AcuTrace Operator Card.

A continuación, figura un resumen de los campos de información almacenados para cada operador en su Operator Card.

Nombre campo	Tamaño	Recomendación o ejemplo de uso
Nombre del operador	25 caracteres	Nombre del operador, iniciales del operador, ID específico del operador

Nombre campo	Tamaño	Recomendación o ejemplo de uso
ID de operador	20 caracteres	Por ejemplo, número ID de personal interno
Otros	10 caracteres	Por ejemplo, departamento

Al programar trophon AcuTrace Operator Cards, el operador puede elegir usar su información personal o cualquier otro identificador codificado (p. ej. número de empleado). Si se usa información personal, consulte el Apéndice 4 -Accesorios del Dispositivo trophon2- para más información sobre la política de privacidad.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

La Etiqueta del instrumento médico AcuTrace de trophon almacena la información de identificación del transductor. Al programar la Etiqueta de instrumento médico, el operador debe ingresar un "Nombre de transductor". El operador también tiene que ingresar el "Número de serie" del instrumento médico. Adjunte la Etiqueta de instrumento médico AcuTrace del trophon a una distancia del transductor que no interfiera al examinar a los pacientes o que impida cerrar la puerta del dispositivo trophon2. Los operadores escanean la Etiqueta de instrumento médico en el lector AcuTrace cuando lo solicita un mensaje en pantalla, antes de una HLD, para vincular el ciclo HLD con el transductor.



Al escanear la Etiqueta de instrumento médico, asegúrese de que se mantenga fija contra el lector AcuTrace, hasta que el dispositivo trophon2 reconozca que se leyó la etiqueta.

Consulte la Guía de instalación trophon2 para más información sobre cómo programar una trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

A continuación, figura un resumen de los campos de información almacenados para los instrumentos médicos.

Nombre campo	Tamaño	Recomendación o ejemplo de uso
Nombre del transductor	25 caracteres	Descripción del modelo de transductor
Número de serie	20 caracteres	Número de serie del transductor (Requerido para el software trophon2 a partir de la versión 1.3.10.2)
Otros	10 caracteres	Departamento, fabricante o ambos

trophon Chemical Indicator y trophon Sonex-HL

La caja del trophon Chemical Indicator y el desinfectante trophon Sonex-HL pueden ser escaneados mediante el lector AcuTrace para realizar un seguimiento del lote y de las fechas de caducidad de estos productos.

Consulte las instrucciones de uso de cada producto para obtener más información sobre las funciones de su AcuTrace.

B2.8 Ajustes del AcuTrace®

Las características de AcuTrace se pueden habilitar o deshabilitar (ENCENDIDO/APAGADO) mediante el menú del dispositivo trophon2.

La opción de registrar Tarjetas de operador y/o la información de lote de indicador químico también se puede deshabilitar en esta configuración.

Si se deshabilita se elimina el escaneo de Tarjetas de operador de todas las instancias en donde se necesite escanear la tarjeta del operador, incluido el flujo de trabajo de desinfección. Esto se refleja en los registros de ciclo almacenados en el dispositivo trophon2 y en las etiquetas de la impresora de trophon.

Si se deshabilita el registro de los indicadores químicos se elimina la necesidad de escanear el Indicador químico.

1. Seleccione **Menú → AcuTrace → Configuración de AcuTrace**.
2. Seleccione el estado preferido **ENCENDIDO/APAGADO** para cada ajuste (Estado de AcuTrace, Registrar tarjetas de operador y Registrar indicadores químicos) y siga las indicaciones en pantalla.



Nanosonics recomienda habilitar TODAS las opciones en este menú de configuración para una rastreabilidad total. Los lineamientos clínicos apoyan el rastreo de los operadores de procedimientos de desinfección.

Si se deshabilita "Registrar indicador químico", es responsabilidad del operador asegurar que los Indicadores químicos estén dentro de su fecha de caducidad cuando se utilicen.

APARTADO B3: trophon AcuTrace PLUS

trophon AcuTrace PLUS permite al dispositivo trophon2 abrir una API para compartir datos contenidos en la memoria interna del dispositivo con otro sistema, tal como un Sistema de Información Hospitalaria o el almacenamiento centralizado de los datos de desinfección. Al acceder se ha de obtener de Nanosonics un certificado de seguridad a un coste adicional y continuado.

Para conectar con el Sistema de Información Hospitalaria se requiere que los usuarios desarrollen, configuren e integren una API, un programa informático de middleware, que permitirá la recuperación automática de datos de desinfección desde el dispositivo trophon2 al servidor del Sistema de Información Hospitalaria.

Toda la conectividad, configuración e integración con el sistema TI del cliente es responsabilidad del cliente, incluido el desarrollo y coste asociado al middleware de API.

Este paquete también habilita la función de Publicación de parámetros del dispositivo trophon2.

Para más información sobre trophon AcuTrace PLUS, consulte las instrucciones de uso de su trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

B3.1 Activación

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

Se solicitará a los usuarios que escaneen la Tarjeta de activación AcuTrace PLUS de trophon, si la compraron de Nanosonics. Siga las instrucciones en pantalla durante la configuración inicial.

B3.2 Instalación de parámetros de red

Para la integración API de trophon AcuTrace PLUS, el dispositivo trophon2 requiere acceso de red.

Tenga en cuenta que todos los ajustes de AcuTrace necesitan estar **ACTIVADOS** para permitir la Liberación paramétrica.

Tiene disponible información sobre cómo configurar sus ajustes de red en B2.6 Basic Settings

PARTE C – OPERACIÓN

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



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



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

Antes de poder iniciar un ciclo DAN, hay que introducir en el dispositivo trophon2 un cartucho de desinfectante trophon Sonex-HL.

Consulte las instrucciones de uso de trophon Sonex-HL para obtener instrucciones detalladas sobre cómo escanear y registrar, introducir o retirar los cartuchos de desinfectante.

Introducir un cartucho de desinfectante

Cuando sea necesario, la pantalla del dispositivo trophon2 le solicitará automáticamente que escanee (si AcuTrace está habilitado) e inserte un cartucho de desinfectante nuevo. Siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso de trophon Sonex-HL.

Nota: el dispositivo trophon2 notificará al usuario al momento del escaneo, si el cartucho Sonex-HL de trophon está a 30 días o menos de expirar. Se recordará de nuevo a los usuarios en el primer ciclo, 1 día antes de que expire.

El trophon Sonex-HL también caducará 30 días después de introducirlo en el dispositivo trophon2, con independencia de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del desinfectante.

Cuando trophon Sonex-HL haya caducado, será necesario realizar un ciclo de purga. Consulte la SECCIÓN E2: Ciclo de purga.

APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators

No se ha autorizado el uso de ningún otro indicador químico en el dispositivo trophon2.



Compruebe la fecha de caducidad de los trophon Chemical Indicators. Los Chemical Indicators caducados no pueden ser utilizados para realizar ciclos de desinfección.

Si está habilitada la opción Registrar indicadores químicos, registre el nuevo lote de Indicadores químicos de trophon:

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

Nota: cuando está habilitada la opción Registrar indicadores químicos, los Indicadores químicos deben escanearse al inicio de cada nueva caja. Ya que es un proceso manual, es importante que los usuarios de trophon2 completen este paso cada vez que se abra una caja nueva de Indicadores químicos. Los indicadores químicos de trophon deben almacenarse en su empaque original y no deben compartirse con dispositivos trophon fuera de su empaque original.

Nota: el dispositivo trophon2 notificará al usuario durante el primer ciclo del día si los Indicadores químicos de trophon registrados en el sistema están a 30 días de expirar. Se volverá a recordar a los usuarios 5 días antes del vencimiento y cada día después de este.



No utilice Indicadores químicos después de su fecha de vencimiento. Confirme que los Indicadores químicos no hayan expirado antes de utilizarlos.

Los ciclos de desinfección no se ejecutarán si los Indicadores químicos están vencidos. Registre los Indicadores químicos de trophon con una fecha de expiración válida para continuar utilizando el dispositivo trophon2.

APARTADO C3: Ciclo DAN rutinario

C3.1 Preparación del transductor

Lleve puestos guantes durante todo el proceso DAN.

Limpie y seque el transductor y compruebe cuidadosamente la ausencia de defectos en el transductor ANTES de comenzar el proceso DAN, según las instrucciones del fabricante del transductor. Asegúrese de que el transductor haya sido secado por completo tras la limpieza con un paño de poca pelusa o ninguna y de que no haya residuos visibles.

C3.2 Introducir el trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Colocación del transductor

1. Si AcuTrace está habilitado, cuando se solicite, escanee la trophon AcuTrace Medical Instrument Tag con el lector AcuTrace.
2. Abra la puerta de la cámara y cargue el transductor y un Chemical Indicator.
3. El cable del transductor queda sujeto en la cámara de forma segura mediante dos abrazaderas (ver figura 10).
4. Use guantes e inserte el transductor en el dispositivo trophon2 metiendo suavemente el cable del transductor en la abrazadera del cable (ver figura 10a). A continuación, tire con cuidado del cable hacia arriba hasta que el transductor quede suspendido en la ubicación correcta y el cable del transductor quede sujeto por el precinto retenedor del cable (ver figura 10b). Consulte las figuras 11 a 12 y fíjese en la correcta colocación de un transductor en el dispositivo trophon2.



No tire hacia abajo del transductor cuando esté cargado en la abrazadera del cable.

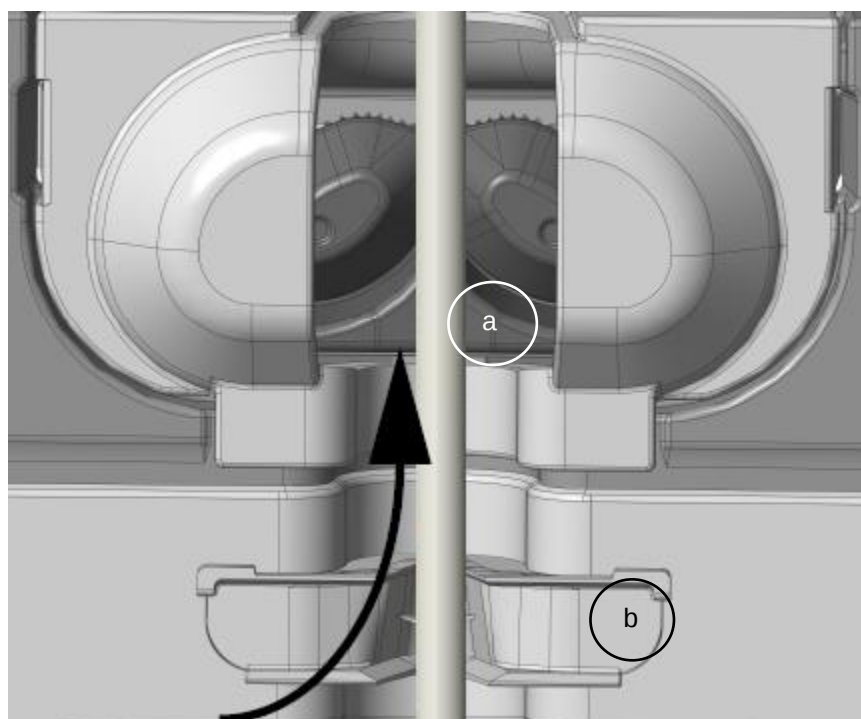
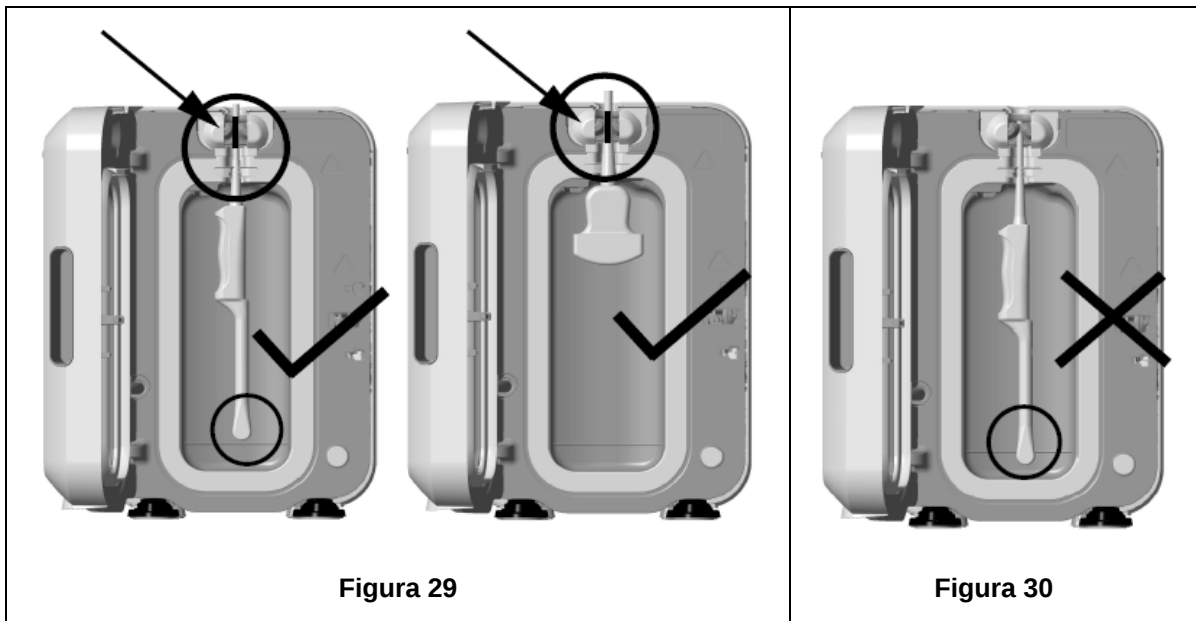


Figura 28



5. Asegúrese de que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. El transductor no debe entrar en contacto con la pared de la cámara y debe situarse en o por encima de la línea grabada que hay en la parte inferior de la cámara. Ver figura 11.
6. Si el transductor está separado de su extremo conector, se pueden dejar aparte de forma segura el conector y la porción externa del cable colocándolos con cuidado en la bandeja del cable.

NOTA: La colocación incorrecta del transductor podrá dar lugar a:

- Ciclos DAN fallidos.
- Restos de desinfectante en la superficie del transductor. Esto podrá ocasionar despigmentación o irritación temporal de la piel, o ambas, si no se usan guantes.
- Compatibilidad de transductor incierta según se indica en la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2.

Es responsabilidad del cliente asegurar que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. Si el transductor está colocado incorrectamente en la cámara no podrá garantizarse ni la compatibilidad del transductor con el dispositivo trophon2 ni el éxito en la DAN.

NOTA: Los transductores curvos deben ser introducidos correctamente en el dispositivo trophon2. Ver figura 13.

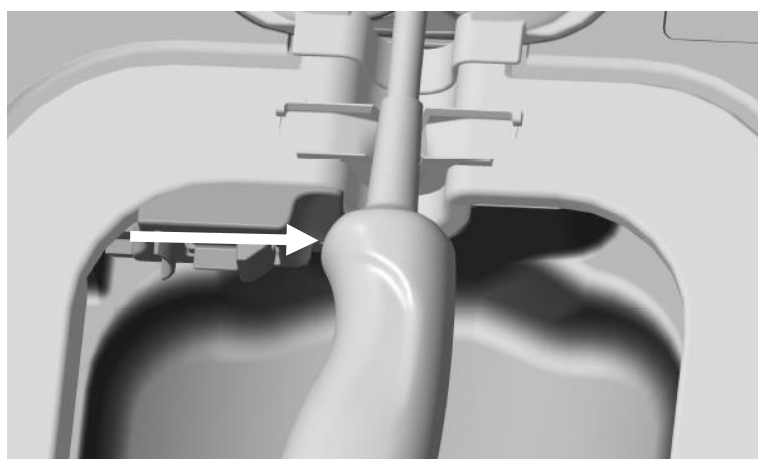


Transductores curvos

El posicionador de transductor integrado (IPP) mejora la colocación de los transductores curvos autorizados en la cámara del dispositivo trophon2. Para más información sobre los transductores que pueden utilizarse en el dispositivo trophon2 consulte la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2. Posicione el transductor curvo hacia la **izquierda** de la cámara del dispositivo trophon2. Para accionar el IPP, una vez que esté insertado el transductor en la abrazadera del transductor, empuje el lado izquierdo del IPP y deslícelo hacia la derecha (ver figura 14). Esto debería desplazar el cable del transductor hasta que el transductor deje de estar en contacto con la pared de la cámara (figura 13).

Para liberar el IPP, pulse el activador (ver figura 15) y deslice hacia la izquierda.

NOTA: Si no se requiere IPP para el transductor (según la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2), asegúrese de que haya sido desactivado del todo y quede colocado a la izquierda.



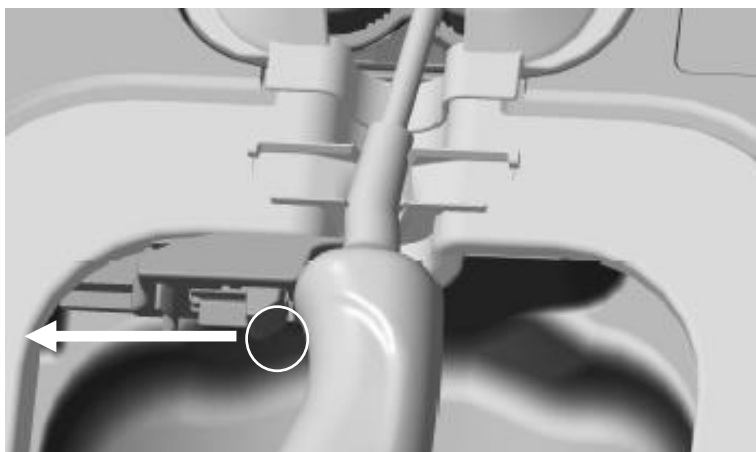


Figura 33

C3.4 Cerrar la puerta de la cámara

- La puerta de la cámara utiliza un mecanismo de cierre de dos fases. Cierre con cuidado la puerta de la cámara hasta oír el primer clic y NO la fuerce para cerrarla. La puerta seguirá cerrándose automáticamente para cerrarse herméticamente y bloquearse al inicio del ciclo DAN.
- Si la puerta no está cerrada correctamente, un mensaje en pantalla le pedirá que cierre la puerta de la cámara.

⚠ NO fuerce la puerta de la cámara para abrirla ni la desbloquee manualmente durante un ciclo DAN.

C3.5 Desinfectar el transductor

Compruebe que el transductor esté limpio y seco. Inicie el ciclo mediante el paso 1 o 2 a continuación:

1. Escanee la tarjeta de operador en el lector AcuTrace (si están habilitadas las opciones AcuTrace y Registrar tarjeta de operador).
2. Presione el botón de inicio en la pantalla (si están deshabilitadas las opciones AcuTrace y Registrar tarjeta de operador).

El ciclo HLD tardará 7 minutos en completarse; el progreso de dicho ciclo se indica en la pantalla.

⚠ En el improbable caso de que se escape vapor de la cámara, evite el contacto directo con el vapor y permanezca alejado/a del dispositivo trophon2 hasta que se complete el ciclo de operación y el vapor ya no sea visible. Contacte con su representante de atención al cliente. Para más información ver Parte D – Solución de problemas.

C3.6 Retirar el transductor

- ⚠** Tras completarse con éxito un ciclo DAN, tanto la cámara como el transductor de ultrasonido pueden alcanzar temperaturas de superficie de hasta 45 °C y 60 °C respectivamente. Tenga cuidado de no tocar la cámara. El transductor estará caliente al tacto pero es seguro para su manipulación y uso con guantes.

1. Lleve puestos guantes y siga las instrucciones en pantalla.
2. Usando ambas manos, retire el transductor con cuidado y límpielo con un paño o trapo seco, suave, de un solo uso y de poca pelusa o ninguna. Inspeccione visualmente el transductor y retire cualquier residuo de desinfectante presente.

NOTA: Preste atención cuando retire el transductor para asegurar un contacto mínimo y evitar el contacto con la cámara. Retire el trophon Chemical Indicator utilizado y verifique el cambio de color en el muestrario de comprobación de colores que figura en el envase del Chemical Indicator. Deseche el Chemical Indicator usado.

C3.7 Confirmar el ciclo DAN

1. Cierre la puerta de la cámara del trophon2 y siga las instrucciones en pantalla para registrar el resultado del Chemical Indicator.
2. El dispositivo trophon2 indicará un ciclo completado con éxito o fallido. Si el dispositivo trophon2 y/o trophon Chemical Indicator indican un ciclo fallido, repita los pasos del apartado C3.1 Preparing the Probe



Un ciclo de desinfección solo se completará y registrará una vez que el operador haya confirmado el resultado del Indicador químico, y que haya escaneado su Tarjeta de operador para confirmarlo (si están habilitadas las opciones AcuTrace Y Registrar tarjeta de operador). Cualquier error o problema relacionado con la energía deberá considerarse una falla. Consulte la SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Si el dispositivo trophon2 indica un ciclo aprobado, el transductor está ahora listo para usarse o almacenarse en una solución de almacenamiento de transductores limpia y aprobada de un solo uso, tal como Clean Ultrasound Probe Cover. Una vez almacenado el dispositivo, deseche los guantes.

El instrumento médico (transductor) estará listo para el uso en pacientes **únicamente** una vez completado el ciclo de desinfección según lo descrito anteriormente.

C3.8 Modo reposo (suspensión)

El trophon2 tiene un modo de ahorro de energía para reducir la energía cuando esté inactivo. Entrará al modo de suspensión ya sea:

- Por inactividad durante un periodo de tiempo prolongado (dos horas es el valor predeterminado). Esto se puede ajustar o desactivar si selecciona **Menú → Configuración → Temporizador de suspensión**.
- A una hora específica del día mediante el uso de un temporizador diario. Para ajustar esto, seleccione **Menú → Configuración → Temporizador diario**.

El modo de suspensión se indicará mediante el símbolo en pantalla:



PARTE D – REGISTROS

APARTADO D1: Opciones de registro

El dispositivo trophon2 registra todos los ciclos de desinfección completados. En el apartado C3.7 Confirming the HLD Cycle queda definido un ciclo de desinfección completo.

Los registros más recientes pueden ser visualizados en la pantalla táctil del trophon2. Un conjunto de registros completos puede ser descargado para su almacenamiento externo mediante USB.

Si se conecta una trophon Printer a un dispositivo de desinfección trophon2, se imprimirá automáticamente un registro de ciclo cada vez que se complete un ciclo DAN. Se pueden imprimir hasta 4 registros, no obstante, se imprimen 2 registros por defecto.

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

El dispositivo trophon2 se ha diseñado y certificado para usarse con sus propios accesorios, entre los cuales se incluye la trophon Printer. El uso de accesorios no aprobados puede producir incompatibilidades y un mal funcionamiento del producto, como una menor precisión y vida útil de los registros impresos.

Para acceder a los registros seleccione:

Menú → Registros

A continuación, seleccione visualizar una de las opciones de listado de registros detalladas más abajo y siga las instrucciones en pantalla.

Últimos ciclos

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

Desinfectante*

Cartuchos de desinfectante escaneados y usados por el dispositivo trophon2.

Chemical Indicator*

Lotes de Chemical Indicator archivados y usados por el dispositivo trophon2.

Transductor*

Transductores escaneados para desinfección en el dispositivo trophon2.

Operador*

Un operador del dispositivo trophon2. Los operadores registran su uso escaneando su trophon AcuTrace Operator Card.

NOTA: El Operador listado (si AcuTrace está habilitado) es el usuario responsable de archivar el resultado de OK o del fallo del Chemical Indicator mediante la Operator Card al final del ciclo DAN.

Exportación USB

Los registros de ciclo de desinfección se pueden descargar mediante USB. Inserte una unidad USB en uno de los tres puertos en el lado izquierdo del dispositivo trophon2, seleccione **Descargar registros a USB** y siga las instrucciones en pantalla.

*AcuTrace debe estar habilitado para visualizar este registro

APARTADO D2: Copias de seguridad de registros

Se recomienda que realice periódicamente una copia de seguridad de los registros del dispositivo, almacenándolos como corresponda. Los registros del dispositivo pueden ser exportados según lo descrito en SECTION D1: Record Options.

También se recomienda encarecidamente que realice una copia de seguridad justo antes de un servicio programado, reparación o actualización de software del dispositivo trophon2, para el caso improbable de que se perdieran los registros. El usuario es responsable de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de servicio, incluida una actualización de software. Nanosonics no es responsable de la pérdida de datos en ningún caso.

PARTE E – MANTENIMIENTO Y CUIDADO RUTINARIO

APARTADO E1: Servicio y mantenimiento preventivo

Su dispositivo trophon2 requiere mantenimiento preventivo anual y un servicio a fondo cada 5 000 ciclos.

Una vez aparezca el mensaje en pantalla de recordatorio de **Mantenimiento Pendiente**, contacte con su representante de atención al cliente para programar el servicio. Los datos de contacto, en caso de que su distribuidor no se los haya facilitado, podrá encontrarlos en el sitio web de Nanosonics.

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

Para más información ver SECTION G1: Service Schedule.

APARTADO E2: Ciclo de purga

El ciclo de purga retira y transforma cualquier resto de desinfectante del dispositivo trophon2 en oxígeno y agua.

E2.1 Cuándo efectuar un ciclo de purga

- Antes de transportar el dispositivo trophon2, si este ha sido utilizado previamente.
- Cuando un mensaje en pantalla indique que su dispositivo trophon2 precisa ser purgado. Esto se producirá al caducar el desinfectante a los 30 días de su inserción. Para purgarlo siga las instrucciones en pantalla.

NOTA: Se puede aplazar la purga según convenga hasta el día de caducidad.

Inicie un ciclo de purga:

- Cuando el dispositivo trophon2 detecte un error que requiera llamar al servicio técnico.
- Antes de levantar o desplazar el dispositivo trophon2.
- Para solucionar problemas, únicamente cuando lo indique el soporte de servicio técnico.

E2.2 Cómo iniciar un ciclo de purga

NOTA: Una vez iniciado el ciclo de purga se podrá pausar pero no cancelar. No apague el dispositivo trophon2 durante el purgado, pues se reiniciará el ciclo de purga. NO intente abrir la puerta del cartucho o de la cámara durante el ciclo de purga.

Para iniciar un ciclo de purga:

1. Lleve puestos guantes y asegúrese de que el cajón de residuos esté vacío y completamente insertado en el dispositivo trophon2. Consulte la figura **3** para ver la ubicación del cajón de residuos.
2. Seleccione: **Menú → Mantenimiento → Purgar**. Siga las instrucciones en pantalla.

El ciclo de purga tarda normalmente menos de 30 minutos.

3. Cuando se complete el purgado, póngase los guantes, vacíe el cajón de residuos y siga las instrucciones en pantalla.
4. Cargue un nuevo cartucho de desinfectante trophon Sonex-HL (a menos que se transporte), siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso de trophon Sonex-HL.

APARTADO E3 Limpieza y desinfección

- NO sumerja el dispositivo trophon2 ni derrame líquidos sobre este.
- Mantenga el dispositivo trophon2 nivelado y recto en todo momento.
- Mantenga el tomacorriente completamente seco (vea la figura 4).

Para la limpieza, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon2 se limpien de conformidad con las políticas organizacionales y después de la detección de contaminación visible. Cuando se enfríe, limpie la cámara y las superficies exteriores del dispositivo trophon2 con un paño o toallita humedecidos con un detergente suave de propósito general, o con una solución de agua y jabón tal como detergente para platos o limpiadores generales, hasta que todas las superficies estén visiblemente limpias.

Para desinfectar, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon2 se desinfecten de conformidad con las políticas organizacionales. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo trophon2 con una toallita con alcohol isopropílico o amonio cuaternario (Quat).

APARTADO E4: Transportar el dispositivo trophon2

NOTA: El procedimiento indicado a continuación no es necesario para transportar el dispositivo, dentro de un centro, utilizando el trophon Cart.

Para transportar el dispositivo trophon2:

- Purgue el desinfectante. No inserte un nuevo cartucho de desinfectante hasta que el dispositivo trophon2 esté reubicado.
- Apague el interruptor de encendido del dispositivo trophon2 y desenchufe de la red eléctrica.
- Mantenga el dispositivo trophon2 vertical en TODO momento.
- Utilice únicamente envases autorizados por Nanosonics.

APARTADO E5: Eliminación del dispositivo trophon2

El dispositivo trophon2 no es un residuo de riesgo biológico y será eliminado de conformidad con la normativa local aplicable. Elimine los dispositivos trophon2 de manera responsable contactando con su representante Nanosonics para que le informe sobre el punto de recogida apropiado para reciclar equipos eléctricos y electrónicos.

PARTE F – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos

Este apartado describe las causas más comunes de un fallo de ciclo, así como los pasos de actuación recomendados.

F1.1 Fallo de red eléctrica

Si se pierde el suministro de alimentación de la red eléctrica al dispositivo trophon2 antes de que el paso de trophon Chemical Indicator quede confirmado, el ciclo actual no se completará y no podrá quedar registrado.

- Cuando se restablezca el suministro eléctrico, siga las instrucciones en pantalla para retirar el transductor de forma segura del dispositivo trophon2.
- Deseche el Chemical Indicator usado y ponga uno nuevo.
- Repita el ciclo DAN.
- Si el suministro eléctrico no se puede restablecer y el transductor se necesita con urgencia, siga lo indicado en SECTION F2: Manual Door Lock Override.

F1.2 Fallo de ciclo

Si se produce un error durante un ciclo o al final del mismo, se detectará un fallo de ciclo. Un ciclo que arroje **cualquier** mensaje de error es un ciclo fallido y usted deberá seguir las instrucciones en pantalla para corregir y repetir el ciclo DAN. Consulte el apartado C3.7 Confirming the HLD Cycle para obtener un resumen del ciclo completo.

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

APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta

Utilícese ÚNICAMENTE cuando el transductor esté bloqueado en la cámara y deba ser recuperado **urgentemente**.

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



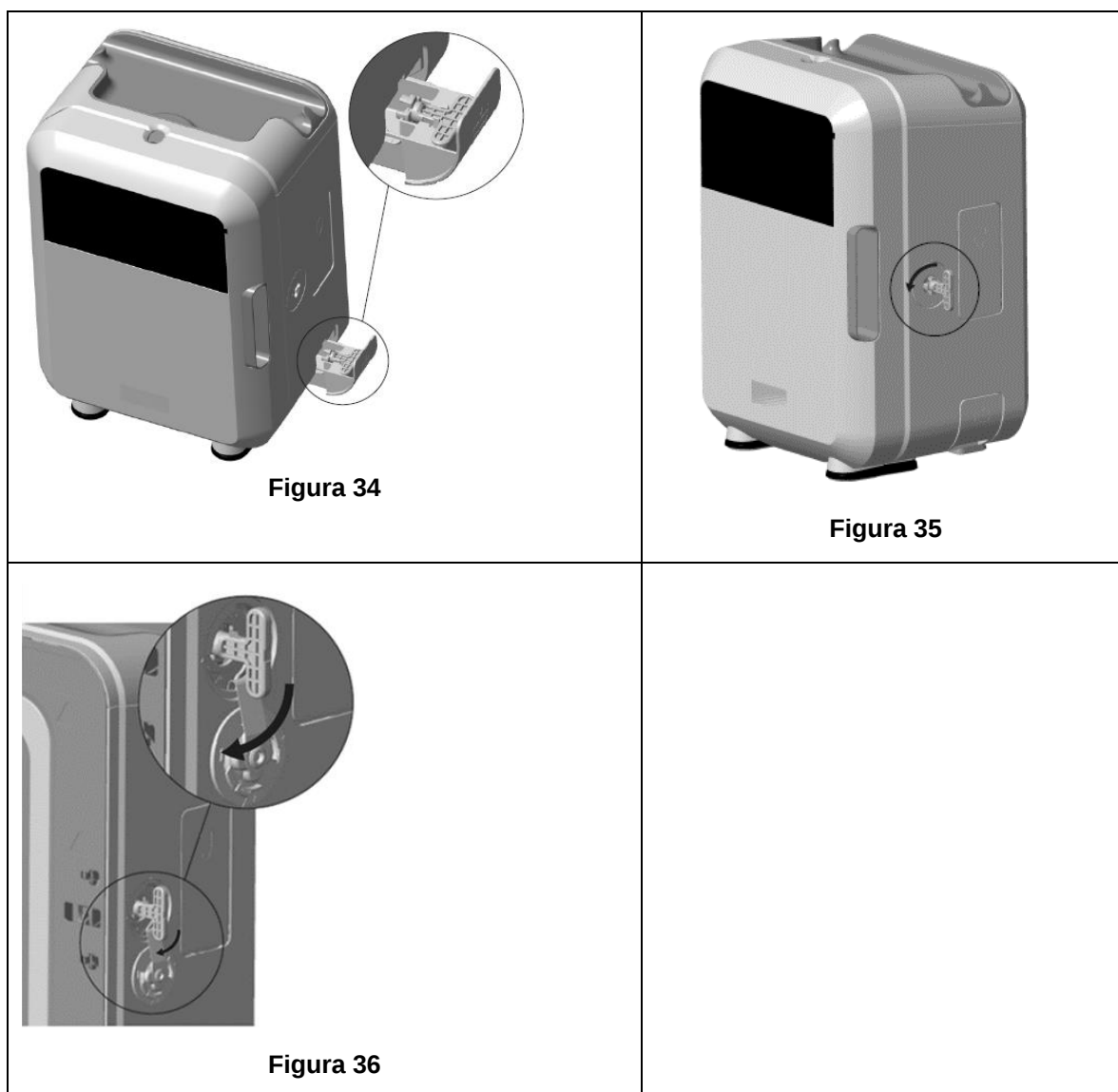
Se debe usar guantes para evitar el contacto con el desinfectante.

NO abra manualmente la puerta durante un ciclo DAN. Habrá presencia de vapor de desinfectante y deberá evitarse el contacto.

1. Asegúrese de que el dispositivo trophon2 esté apagado.
2. Abra el cajón de residuos, retire cualquier líquido y obtenga la llave (figura 16).
3. Localice la tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta en el lado derecho del dispositivo trophon2 (figura 17). Alinee las 4 muescas de llave con las ranuras en la tapa y gire la llave **EN SENTIDO ANTIHORARIO** para desatornillar.
4. Una vez retirada la tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta, alinee las 4 muescas con las ranuras dentro del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta. Pulse y gire 90 grados **EN SENTIDO HORARIO** para desbloquear la puerta de la cámara (figura 18).



El transductor NO ESTÁ DESINFECTADO y NO SE PUEDE utilizar hasta que no haya completado correctamente un ciclo DAN o haya sido objeto de una desinfección de alto nivel mediante un método alternativo.



APARTADO F3: Diagnóstico

Use esta tabla para diagnosticar y resolver problemas básicos. Si fuera necesario recuperar un transductor con urgencia del dispositivo trophon2, siga SECTION F2: Manual Door Lock Override.

Si el problema persiste, contacte con su representante trophon2.

Síntoma	Compruebe / realice lo siguiente:
El dispositivo trophon2 no recibe suministro eléctrico. La pantalla está en blanco.	- El dispositivo trophon2 está enchufado correctamente y CONECTADO tanto en el interruptor del dispositivo trophon2 como en la toma de pared. - Se está utilizando el cable de alimentación correcto para su región.
La puerta de la cámara no se abre.	- El dispositivo trophon2 recibe suministro eléctrico. - No hay ningún ciclo de purga, calentamiento ni DAN en ejecución.
La puerta de la cámara no se cierra ni se bloquea.	El transductor está cargado correctamente.

	Nada obstruye ni la puerta de la cámara ni el mecanismo de desbloqueo
La puerta de la cámara está abierta y bloqueada.	- APAGUE y vuelva a ENCENDER el dispositivo trophon2 mediante el interruptor de encendido. Ver figura 4. El dispositivo trophon2 debería entonces desbloquear automáticamente la puerta de la cámara. - Si lo anterior no surte efecto, APAGUE el dispositivo trophon2 y siga lo indicado en SECTION F2: Manual Door Lock Override
La puerta del cartucho no se abre.	- El dispositivo trophon2 recibe suministro eléctrico. - No hay un ciclo DAN en curso. - El cajón de residuos está vacío e introducido por completo. - Nada obstruye la puerta del cartucho. Nota: La puerta del cartucho es automática y no se deberá forzar para abrirla.
La puerta del cartucho no se cierra.	- Se ha insertado un cartucho del tipo correcto. - El cartucho está colocado correctamente. - Se ha retirado la tapa del cartucho.
El transductor no encaja correctamente en la cámara.	- El transductor es compatible para su uso en el dispositivo trophon2 – ver Apartado A1.2: WarningsEl transductor se ha cargado correctamente. - El IPP está correctamente accionado o desactivado – ver apartado C3.3 Positioning the Probe
El ciclo no comienza.	- El transductor está cargado correctamente. - La puerta de la cámara está cerrada. - Confirme que el transductor esté limpio y seco antes de pulsar inicio. - Se han seguido correctamente todas las instrucciones en pantalla.
Del dispositivo trophon2 sale líquido.	 ADVERTENCIA: Cualquier líquido que escape del dispositivo trophon2 puede contener peróxido de hidrógeno. Si en algún momento se ve salir líquido o vapor del dispositivo trophon2: - No entre en contacto con el vapor o líquido. - Utilice EPI apropiado. - Asegúrese de que el área esté bien ventilada. - Deje que el dispositivo trophon2 complete el ciclo. - Apague el dispositivo trophon2 y desenchufe el cable de alimentación. - Contacte con su representante de atención al cliente. - Consulte la ficha de datos de seguridad de trophon Sonex-HL.
El dispositivo trophon2 está fallando en múltiples ciclos.	Registre todos los códigos de error y el color del trophon Chemical Indicator y contacte con su representante de atención al cliente.
El dispositivo trophon2 tarda demasiado en calentarse entre ciclos.	Asegúrese de retirar el transductor inmediatamente al final de cada ciclo.

PARTE G – COBERTURA DE GARANTÍA Y REQUISITO DE SERVICIO

Contacte al representante de su dispositivo trophon2 si tiene dudas sobre:

- El dispositivo trophon2, consumibles o accesorios
- La garantía

Cada dispositivo trophon2 cuenta con una extensa garantía frente a defectos en material y fabricación durante 12 meses a partir de la fecha de compra. Los términos y condiciones de garantía específicos quedan definidos en el Apéndice 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto del presente manual. Tenga en cuenta las exclusiones.

Para garantizar la seguridad y la eficacia de sus operaciones DAN, el dispositivo trophon2 requiere servicio según lo descrito más abajo.

La realización de modificaciones en el dispositivo trophon2 sin autorización anulará su garantía.

APARTADO G1: Calendario de servicio

Cuando el dispositivo trophon2 requiera servicio, aparecerá en pantalla el mensaje de **Mantenimiento Pendiente** solicitando que se disponga lo necesario para llevarlo a cabo. El mensaje aparecerá indicado antes de iniciar un ciclo DAN a intervalos semanales hasta que se efectúe el servicio.

También se puede acceder a la información de servicios previstos seleccionando:

Menú → Mantenimiento → Datos de servicio

Las opciones de servicio disponibles: **Menú → Mantenimiento** se utilizan para solucionar fallos de funcionamiento del dispositivo y solo deberán ser usadas cuando así lo recomiende el personal de servicio.

Nanosonics ha puesto a disposición de los clientes la prestación de servicio a través de nuestro servicio directo o de nuestros socios de servicio, incluyéndose a distribuidores locales que han sido formados y autorizados para llevar a cabo el servicio en el dispositivo trophon2. Solo personal autorizado debidamente formado o del servicio de atención al cliente deberá llevar a cabo el servicio en el dispositivo trophon2 con piezas originales suministradas por Nanosonics.

APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-1

Especificaciones eléctricas N05000-1	Tensión nominal de entrada: 100, 120 V AC Corriente nominal de entrada: 6 A, 50/60 Hz Entrada de red: IEC tipo C13 El equipo debe estar conectado a una toma de corriente con puesta a tierra haciendo uso del cable de alimentación suministrado con el dispositivo trophon2.
Puerto de datos	Conector de Ethernet RJ45 Puerto USB: Tipo A
Especificaciones ambientales	Rango de temperatura de funcionamiento: de 17 °C a 27 °C
Condiciones de transporte y almacenamiento	Rango de temperatura: de -20 °C a +60 °C
Características físicas	Peso del dispositivo trophon2: Sin embalar: 22 kg Embalado: 25 kg Dimensiones del dispositivo trophon2:

	535 mm alto × 360 mm ancho × 317 mm largo (21 in alto × 14.2 in ancho × 12.5 in largo)
Cumplimiento normativo sobre electromagnetismo	El dispositivo trophon2 se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de emisión (interferencias electromagnéticas) de acuerdo con la norma EN61326-1:2013 (CISPR 11 Grupo 1 límites Clase B)

APÉNDICE 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto

Condiciones

La presente garantía es otorgada por Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of

7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics garantiza al cliente que el dispositivo trophon2 no presenta defectos materiales ni de fabricación que afecten significativamente al funcionamiento en condiciones de uso y servicio normales durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de compra (**plazo de garantía**).

Exclusiones

Esta garantía no se aplicará en las circunstancias siguientes (independientemente del origen de tales circunstancias):

- a. En el caso de que el dispositivo trophon2 no se haya utilizado, manipulado, instalado, almacenado, limpiado y mantenido conforme al manual del usuario pertinente u otras instrucciones escritas dadas por Nanosonics (incluyéndose el uso con temperaturas u otras condiciones externas que superen las indicadas en las especificaciones del producto, o cuando el servicio de mantenimiento haya sido llevado a cabo por personas ajenas al personal de servicio autorizado por Nanosonics);
- b. En el caso de que hayan sido realizadas modificaciones en el dispositivo trophon2 por personas ajenas a Nanosonics o a sus proveedores de servicio autorizados;
- c. En el caso de que con el dispositivo trophon2 se hayan utilizado consumibles, accesorios u otros productos químicos o elementos no autorizados;
- d. En el caso de que con el dispositivo trophon2 se hayan utilizado de manera inapropiada o incorrecta consumibles, accesorios u otros productos químicos o elementos autorizados;
- e. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sido utilizado junto con otros equipos o productos (distintos a los transductores de ultrasonido de uso múltiple según lo descrito en el manual del usuario) sin el previo consentimiento por escrito de Nanosonics;
- f. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sufrido daños por causas externas o ambientales de cualquier tipo (incluidos factores tales como fluctuaciones de tensión, tensión excesiva o fallo de alimentación);
- g. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sufrido daños como consecuencia directa o indirecta de un acto malintencionado o negligente o bien omisión por parte de cualquier persona (aparte del personal de Nanosonics o de sus proveedores de servicio autorizados);
- h. En el caso de que el defecto no afecte significativamente al funcionamiento del dispositivo trophon2 (por ejemplo, arañazos o marcas en la superficie exterior del dispositivo trophon2); o bien
- i. En el caso de que el número de serie o la etiqueta del producto se haya retirado, cambiado, borrado o hecho irreconocible, o si el número o la etiqueta ya no se distingue

claramente por motivos ajenos al control de Nanosonics y, por consiguiente, no sea posible identificar el producto de manera concluyente; o bien

- j. En el caso de que usted no haya seguido instrucciones razonables de Nanosonics, no obstante, comunicadas.

La presente garantía solo es aplicable al dispositivo trophon2; la garantía no cubre accesorios o consumibles usados con el dispositivo, ni la sustitución tanto de cartuchos de desinfectante usados como de piezas que necesiten ser sustituidas periódicamente a lo largo de la vida útil del producto debido a su uso normal.

Cómo reclamar

Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de trophon2 con cualquier consulta relativa a reparaciones dentro y fuera de garantía. Si desea reclamar garantía, contacte con su representante del servicio de atención al cliente de trophon2.

Nanosonics organizará la recogida de su dispositivo trophon2. Usted será el responsable de la desinstalación, reinstalación y nueva puesta en funcionamiento del dispositivo trophon2, independientemente de que resultara defectuoso o no. Si al revisarlo en Nanosonics detectamos que el dispositivo trophon2 presenta defectos materiales y de fabricación, y está dentro del plazo de garantía, repararemos o sustituiremos según nuestro criterio el dispositivo trophon2 defectuoso. En tal caso, Nanosonics se hará cargo de los costes razonables de recogerle y devolverle el dispositivo trophon2 reparado, o dispositivo trophon2 de sustitución, dentro de un plazo estipulado por Nanosonics. Si no podemos reparar o sustituir el dispositivo trophon2 por cualquier motivo, hablaremos con usted para encontrar una solución adecuada, incluida la actualización a un modelo más reciente o el reembolso del precio de compra.

Si al revisarlo en Nanosonics detectamos que el dispositivo trophon2 **no** presenta defectos materiales y de fabricación según criterio exclusivo de Nanosonics, o si usted no tiene derecho a acogerse a la presente garantía (por ejemplo, si alguna de las anteriores exclusiones es de aplicación o si la reclamación no se realizó dentro del plazo de garantía), Nanosonics podrá exigirle que corra con los gastos de recogerle y devolverle el dispositivo trophon2, así como el coste de cualquier reparación del dispositivo trophon2, o sustitución del dispositivo trophon2, que usted haya solicitado.

Usted reconoce que la realización del servicio de mantenimiento, reparación o actualización de software puede ocasionar la pérdida de los datos generados por el usuario almacenados en el dispositivo trophon2. Usted es responsable de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de servicio o reparación, incluida una actualización de software. Usted acepta que Nanosonics no es responsable de la pérdida de cualquier dato bajo ninguna circunstancia.

Los productos que precisen reparación podrán ser sustituidos por productos reacondicionados del mismo tipo, en lugar de ser reparados. Para reparar los productos se podrán utilizar piezas reacondicionadas.

Australia: La siguiente información es de aplicación únicamente si usted es 'consumidor' a efectos del Derecho australiano en materia de Consumo, Anexo 2 de la Ley sobre Competencia y Consumidores de 2010.

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden ser excluidas en virtud del *Derecho australiano en materia de Consumo*. Usted tiene derecho a la sustitución o al reembolso en caso de fallo grave, así como a la indemnización en caso de cualquier otro daño o pérdida razonablemente previsible. Usted también tiene derecho a que le sean reparados o sustituidos los productos si estos no presentan una calidad aceptable y si la avería no llega a ser grave. Los beneficios de la presente garantía de producto se añaden a otros derechos y recursos que le puedan corresponder según la ley en relación a nuestros productos.

Nueva Zelanda: La siguiente información es de aplicación únicamente si usted es 'consumidor' a efectos de la Ley neozelandesa de Garantías del Consumidor de 1993.

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden ser excluidas en virtud de la Ley de Garantías del Consumidor de 1993. La presente garantía se aplica de forma adicional a las condiciones y garantías derivadas de dicha legislación.

Estados Unidos: La siguiente información es de aplicación únicamente a compradores del dispositivo trophon2 en los Estados Unidos.

La presente garantía es una garantía limitada y es la única y exclusiva garantía aplicable al/a los producto/s descrito/s en ella y sustituye a cualesquiera otras garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

Otros países: La presente garantía no afecta a los derechos legales que pudieran corresponderle a usted en relación al dispositivo trophon2.

APÉNDICE 3: Acuerdo de licencia MicroDoc

Al comprar y/o instalar y/o utilizar el dispositivo trophon2, usted reconoce y acepta someterse a los términos del Acuerdo de licencia de usuario final (**EULA**, por sus siglas en inglés) en relación al uso del software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (el **Software**) utilizado en el dispositivo trophon2. Si usted no acepta todos los términos del EULA no deberá instalar y/o usar el dispositivo trophon2.

Los términos en mayúsculas que aparecen a continuación tienen el mismo significado que el que figura en el EULA suscrito entre Nanosonics y MicroDoc GmbH para el Software (del cual se puede facilitar una copia si así se solicita).

- Se permite al usuario utilizar los Entregables de MicroDoc solo de conformidad con el *Formulario de Registro del Producto* (que puede ser facilitado si así se solicita);
- El usuario tiene prohibida la redistribución de los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibida la duplicación no autorizada de los *Entregables de MicroDoc* excepto para fines de copia de seguridad o de archivo;
- El usuario tiene prohibido ordenar o permitir la traducción, descompilación, desmontaje, ingeniería inversa, desagregación o extracción de los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido retirar o alterar cualquier aviso de propiedad, etiquetas o marcados en o sobre los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido exportar los *Entregables de MicroDoc* en contravención de las leyes aplicables de control de exportaciones;
- El *Usuario Final* no adquiere ningún derecho, título o interés en o sobre los *Entregables de MicroDoc*;
- El *Usuario Final* solo podrá copiar los *Entregables de MicroDoc* según sea necesario para utilizar los *Entregables de MicroDoc* de acuerdo con el *Formulario de Registro del Producto*, para seguir las prácticas de archivo habituales, asimismo realizará esfuerzos razonables para asegurar que todas las copias de los *Entregables de MicroDoc* incluyan cualquier aviso recogido en los *Entregables de MicroDoc* originales;
- Los licenciadores del *LICENCIATARIO* son beneficiarios terceros previstos en relación a todos los términos y condiciones aplicables a los *Entregables de MicroDoc*, incluyendo todas las limitaciones de responsabilidad y garantía, así como cualquier derecho a indemnización, asimismo se facilitará una lista de dichos beneficiarios si así se solicita.
- El *Usuario Final* tiene prohibido crear, modificar o cambiar el comportamiento de clases, interfaces o subpaquetes que sean identificados de cualquier manera como "Java", "Javax", "Sun" o convención similar según lo especificado por Oracle en cualquier designación de convención de nomenclatura;
- El *Usuario Final* reconoce que Oracle es propietaria de la marca comercial Java y de todas las marcas comerciales, logotipos e iconos relacionados con Java, incluidas la taza de café y la mascota Duke ("Marcas Java") y está de acuerdo en: (a) cumplir con las directrices de marcas comerciales de Java en <https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners>; (b) no hacer

nada que perjudique o entre en conflicto con los derechos de Oracle sobre las Marcas Java y (c) ayudar a Oracle en la protección de tales derechos, incluida la asignación a Oracle de cualquier derecho adquirido por el *Usuario Final* sobre cualquier Marca Java;

- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que los programas podrán contener código fuente que, salvo expresamente autorizado para otros fines, se facilita únicamente con fines de referencia conforme a los términos del Acuerdo de licencia del *Usuario Final*;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que las adicionales menciones de copyright y condiciones de licencia aplicables a porciones de los programas quedan recogidas en el archivo THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que el uso de las Características Comerciales para cualquier finalidad comercial o de producción requiere una licencia de Oracle por separado. Por “Características comerciales” se entiende aquellas características identificadas en la Tabla 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) de la Documentación del programa a la que se puede acceder en <http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html>
- El *USUARIO FINAL* solo podrá distribuir los *Entregables de MicroDoc* como incorporados al producto y formando parte integrante del mismo conforme al *Formulario de Registro del Producto*.

APÉNDICE 4: accesorios del trophon2*

Los accesorios adicionales que figuran a continuación están diseñados para utilizarse con el dispositivo trophon2 y están disponibles para su compra:

trophon AcuTrace Operator Card

La trophon AcuTrace Operator Card se puede escanear en el dispositivo trophon2 para vincular el ciclo DAN al operador responsable de distintos aspectos del flujo de trabajo.

El dispositivo trophon2 recopila y almacena información del operador que ha sido programada en la Operator Card; dicha información está accesible y es recopilada por Nanosonics al llevar a cabo el servicio (cuando los archivos de ciclo son descargados). Nanosonics recopila la información para realizar análisis de rendimiento y elaborar informes como parte de la facilitación de servicios de asistencia técnica y al cliente en relación a los dispositivos trophon2. En la medida en que la información relativa al operador contenga información del mismo que pueda identificarle personalmente, dicha información será tratada, usada y comunicada de conformidad con nuestra Política de Privacidad, disponible en nuestro sitio web, la cual podrá ser modificada periódicamente. Nuestra Política de Privacidad detalla cómo puede una persona ejercer los distintos derechos que le asisten en relación a su información personal. Para cualquier consulta relativa a cómo tratamos la información personal, no dude en contactarnos por e-mail: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Las trophon AcuTrace Medical Instrument Tags están fijadas a los transductores y se escanean al inicio del ciclo DAN para vincular la DAN al transductor desinfectado.

trophon AcuTrace PLUS Activation Card

Un accesorio complementario que permite al dispositivo trophon2 conectarse a los Sistemas de Información Hospitalaria para compartir de manera automatizada, así como tratar y almacenar de manera centralizada datos de desinfección. Este paquete también habilita la función de Publicación de parámetros del dispositivo trophon2. Para más información consulte B2.3 Initial Setup.

trophon Wall Mount 2

El soporte mural permite fijar adecuadamente el dispositivo trophon2 a la pared.

trophon Cart

El carrito permite la movilidad del dispositivo trophon2.

Clean Ultrasound Probe Cover

Fundas de transductor especiales que facilitan su almacenamiento efectivo entre ciclos DAN.

trophon Printer & Label Roll

La impresora compatible con el trophon2 utiliza el rollo de etiquetas para imprimir registros de desinfección.

trophon Printer Wall Mount

Fija convenientemente la trophon Printer a la pared.

trophon Printer Cart Mount

Permite acoplar la trophon Printer al trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Toallitas para secar multiusos.

Utilice únicamente accesorios autorizados o, de lo contrario, el dispositivo trophon2 podrá ser ineficaz.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

Uso previsto: El trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder es un soporte para una sonda de ultrasonidos inalámbrica no estéril, siempre que se utilice en conformidad con su etiquetado. Su uso previsto es el de sujetar una sonda de ultrasonidos inalámbrica en la cámara trophon.

GLOSARIO

AcuTrace®

La tecnología RFID utilizada por el dispositivo trophon2 y los productos asociados como parte del sistema de trazabilidad de desinfección.

Abrazadera del cable

Mecanismo en la parte superior de la cámara trophon para fijar y sujetar el cable del transductor durante la DAN.

Cartucho

El recipiente del producto desinfectante que se inserta en el dispositivo trophon2.

Chemical Indicator

Un consumible que detecta e indica la concentración correcta de desinfectante durante un ciclo para garantizar la DAN.

Desinfectante

Un consumible que indica la entrega de la concentración y dosis correctas de desinfectante durante un ciclo para garantizar la HLD.

Precinto de cable

Mecanismo hermetizante en la parte superior de la cámara trophon2 (bajo la abrazadera del cable) destinado a evitar fugas de desinfectante procedentes de la cámara.

Desinfección de alto nivel (DAN)

Un proceso que inactiva todos los patógenos microbianos, salvo grandes cantidades de endosporas bacterianas.

Instrucciones de uso (IFU)

Guía de instrucciones para el uso recomendado del producto.

Posicionador de transductor integrado (IPP)

Mecanismo dentro de la cámara del trophon2 para ayudar a la correcta colocación de los transductores durante la DAN.

Concentración mínima efectiva (CME)

La concentración mínima de desinfectante requerida para la DAN.

Ciclo de purga

El proceso de retirar todo el desinfectante del sistema trophon2.

RFID

Identificación por radiofrecuencia

Ficha de datos de seguridad (SDS)

Un resumen de los riesgos potenciales para la salud que plantea un producto químico peligroso y los procedimientos de trabajo seguros requeridos para atenuar tales riesgos.

Interfaz de usuario

La interacción controlada del humano con el software o la máquina.

Lista de transductores de ultrasonido compatibles

Una lista de los transductores probados y autorizados para su uso en el dispositivo trophon2 por parte de Nanosonics, junto con los fabricantes de equipo original (OEMs)



Manufactured by:

7-11 Talavera Road,
Macquarie Park NSW 2113,
Australia

T: +61 2 8063 1600

E: customerservice@nanosonics.com.au

W: www.nanosonics.com.au

USA Contact:

7205 E 87th Street
Indianapolis, IN 46256
USA

T: +1-844-876-7466

E: customerservice@nanosonics.us

W: www.nanosonics.us

MX IFT: RCPNAN021-3098

IFT: RCPNAN021-3098

Número de Homologación: RCPNAN021-3098

Homologación: RCPNAN021-3098

