



trophon[®]2

User Manual Addendum

for trophon[®]2 Plus

Software Upgrade

ENGLISH	3
DEUTSCH.....	14
FRANÇAIS	25
NEDERLANDS	36
ITALIANO	47
NORSK.....	58
SUOMI	69
DANSK	80
SVENSKA.....	91
ESPAÑOL.....	102
TÜRKÇE.....	113



trophon[®]2

User Manual Addendum

for trophon[®]2 Plus

Software Upgrade

Read this addendum together with trophon®2 user manual before operating device to determine the correct procedures.

Table of Content in this addendum lists updates to the trophon®2 User Manual.

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

© 2025 Nanosonics Limited. All rights reserved.



www.nanosonics.com

Table of Contents

Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS 6
 A1.1 Labels and Symbols.....6
 A2.1 Indications for Use8

Part B – SETUP 9
 B2.6 Basic Settings Network9

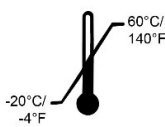
Part C – CYBERSECURITY 10

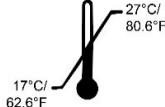
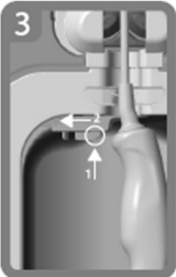
GLOSSARY..... 13

Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS

The following section of the labels and symbols table has been updated to add a new feature relating to DICOM in Touch Screen Symbols.

A1.1 Labels and Symbols

	Caution		Warning
	Consult Instructions For Use		Corrosive
	Environmental Conditions: trophon 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 trophon device: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F		AcuTrace® RFID Zone
	EU Importer	EC REP	European Authorised Representative
	Conforming to Medical Devices Regulation (EU)2017/745 (MDR)		Conforming to RoHS 3 (EU 2015/863)
	Medical Device		
Touch Screen Symbols			
	Start up from sleep		Cycle Start
	Connected to network		Disconnected from network
	trophon software download		Menu
	No Data Transmission to PACS Server		
   Integrated Probe Positioning Guide			

The following section of the indications for use has been updated relating to the Minimum Operational Cycle Time.

A2.1 Indications for Use

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

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

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

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

Minimum Operational Cycle Time: 4 minutes

Minimum Concentration: 31.5%

Minimum Disinfectant Dose: 1.0 g

Minimum Chamber Temperature: 56 °C

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

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

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

Part B – SETUP

The following Installation Guide section of the user manual has been added for a new feature related to DICOM.

B2.6 Basic Settings Network

For DICOM user, follow additional instructions as below:

- **DICOM**

To view DICOM network settings, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM

When a trophon2 Plus Software Upgrade device is not connected to a DICOM PACS server, it is indicated at the top right of the idle screens, by the following symbol:



To configure DICOM server list, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM -> Servers

To configure DICOM server settings, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM -> Services

To check subscription and other DICOM settings, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM -> Setting

Part C – CYBERSECURITY



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

Consult Nanosonics Service if you notice any inconsistencies or strange behaviour from the trophon2 Device.

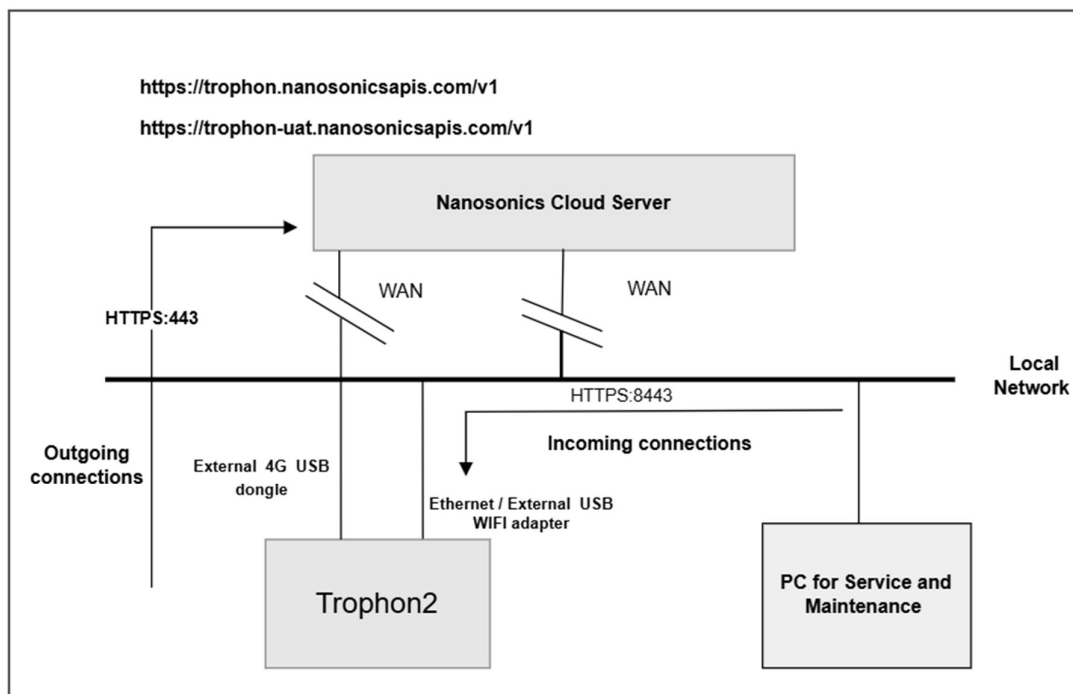
It is recommended to connect the trophon2 Device to the hospital network via the ethernet, to ensure software updates can be made. Software updates are critical to ensure the trophon2 Device has the latest features and best protection available.

Consult your IT department to set up the network at time of installation. If required, contact your customer service representative to request a copy of the Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2).

Trophon2 Cybersecurity Architecture

The Trophon2 Cyber Architecture (Figure 1) gives a pictorial view of the connections made by and to the Trophon2 device in a network environment.

Figure 1: Cybersecurity Architecture



Trophon2 SBOM

If required, contact your customer service representative to request SBOM information.

Trophon2 Software Updates

Trophon2 Device Software Update Methods:

1. **Authorized Service Technician Update:**
 - A certified technician performs the software update on-site.
2. **Remote Software Update:**
 - When connected to the Nanosonics cloud service, the Trophon2 device can receive updates remotely.
 - Users are notified via the device GUI when a new update is available.
 - Users can choose to proceed with or disregard the update.

Events and logging

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

Trophon2 Device protective features

The trophon2 Device implements strong cryptographic protection on the network communications. Network communications are limited to only the essential web services for the Service and Maintenance (S&M) software. Those S&M services require approved security certificates to allow access. All other network communications are ignored.

Backup and Restore features / restoring authenticated user

Your trophon2 Device configuration is verified along with the device software to create an intrinsic set of parameters used to operate the device. Since the device configuration is part of the software, there is no need to backup, restore or change this configuration.

Log Files

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

Trophon2 Device end of life

The trophon2 Device software is prepared by Nanosonics and does not depend upon external components for operation. As such, Nanosonics can ensure continued support for upgrades of the device software into the future.

Secure decommission of the trophon2 Device

There is no patient information stored on the trophon2 Device. Decommissioning of the device is acceptable without erasure of data.

Trophon2 Device Software Licenses

The trophon2 device software uses statically linked components that are under MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0 licenses.

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

Please see below for links to the referenced license notes:

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

GLOSSARY

PACS

Picture Archiving and Communication System

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine



trophon[®]2

Ergänzung zur Bedienungsanleitung für das trophon[®]2 Plus- Softwareupgrade

Lesen Sie diese Ergänzung gemeinsam mit der Bedienungsanleitung für das trophon®2, bevor Sie es in Betrieb nehmen, um die Verfahren korrekt zu erfassen.

Das Inhaltsverzeichnis dieser Ergänzung listet die Aktualisierungen der Bedienungsanleitung zum trophon®2.

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

© 2025 Nanosonics Limited. Alle Rechte vorbehalten.



www.nanosonics.com

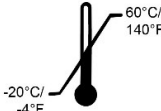
Inhaltsverzeichnis

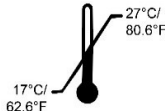
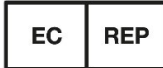
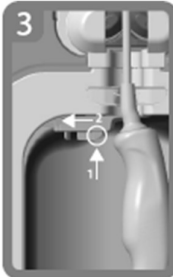
TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN.....	17
A1.1 Kennzeichnungen und Symbole	17
A2.1 Angaben zur Verwendung	19
Teil B – EINRICHTEN	20
B2.6 Grundeinstellungen für das Netzwerk.....	20
Teil C – CYBERSICHERHEIT	21
GLOSSAR	24

TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN

Der folgende Abschnitt zur Tabelle mit Kennzeichnungen und Symbolen wurde aktualisiert, um eine neue Funktion in Bezug auf DICOM in Touchscreen-Symbolen aufzunehmen.

A1.1 Kennzeichnungen und Symbole

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

	Umgebungsbedingungen: Betriebstemperaturbereich für trophon: 17 °C bis 27 °C/62,6 °F bis 80,6 °F		AcuTrace® RFID-Bereich
	EU-Importeur		Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR)		Entspricht der RoHS 3 (EU 2015/863)
	Medizinprodukt		
Touchscreen-Symbole			
	Aktivierung aus dem Schlafmodus		Zyklusstart
	Mit Netzwerk verbunden		Verbindung zum Netzwerk unterbrochen
	Download der trophon- Software		Menü
	Kein Datenaustausch mit PACS-Server		
   Leitfaden für den Integrated Probe Positioner			

Der folgende Abschnitt der Gebrauchsanweisung wurde in Bezug auf die minimale Betriebszykluszeit aktualisiert.

A2.1 Angaben zur Verwendung

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

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

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

trophon NanoNebulant ist unter den folgenden Kontaktbedingungen zu verwenden:

Minimale Betriebszykluszeit: 4 Minuten

Minimale Konzentration: 31,5 %

Minimale Desinfektionsmitteldosis: 1,0 g

Minimale Kammertemperatur: 56 °C

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

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

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

Teil B – EINRICHTEN

Der folgende Abschnitt wurde der Bedienungsanleitung als Installationsleitfaden für eine neue Funktion im Zusammenhang mit DICOM hinzugefügt.

B2.6 Grundeinstellungen für das Netzwerk

Nutzer von DICOM sollten zudem folgende Anweisungen befolgen:

- **DICOM**

Um DICOM-Netzwerkeinstellungen anzuzeigen, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM

Ist ein für ein trophon2 Plus-Softwareupgrade vorgesehenes Gerät nicht mit einem DICOM PACS-Server verbunden, wird dies oben rechts auf den Ruhebildschirmen durch folgendes Symbol angezeigt:



Um die DICOM-Serverliste zu konfigurieren, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Server

Um die DICOM-Servereinstellungen zu konfigurieren, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Dienste

Um DICOM-Einstellungen und Abonnements zu überprüfen, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Einstellung

Teil C – CYBERSICHERHEIT



Schützen Sie Ihr Krankenhausnetzwerk und verhindern Sie unerlaubte Zugriffe auf Ihr Netzwerk und alle angeschlossenen medizinischen Geräte. Überwachen Sie die Netzwerkaktivität und halten Sie Virenschutzprogramme und Firewalls auf dem neuesten Stand.

Kontaktieren Sie Nanosonics Service, wenn Sie Unregelmäßigkeiten oder unerwartetes Verhalten des trophon2 feststellen.

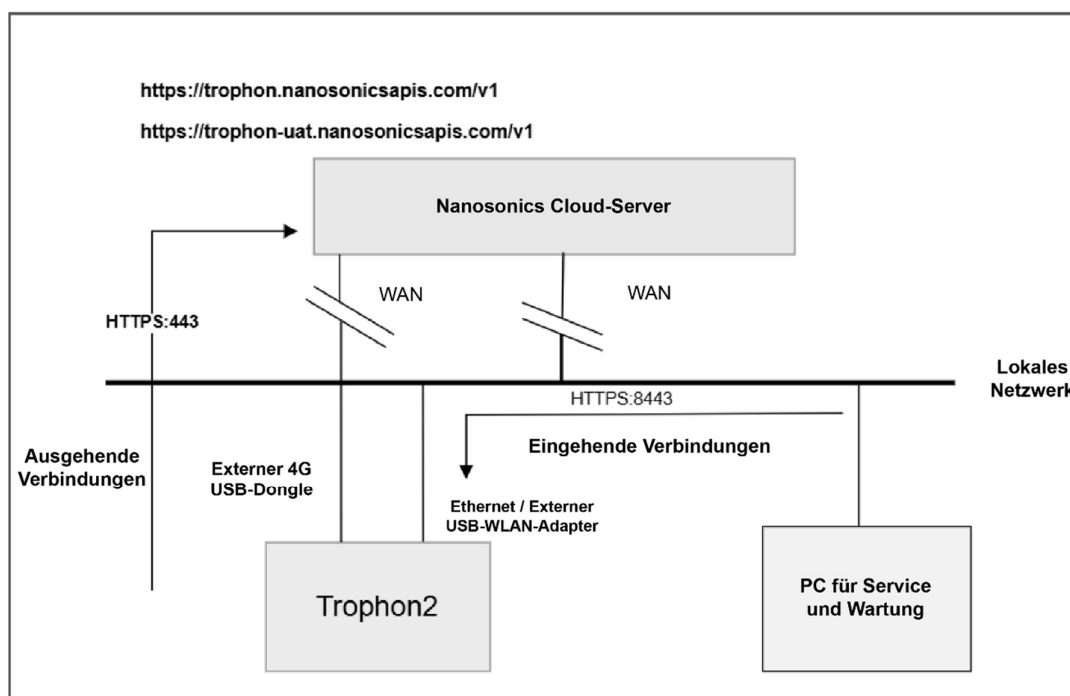
Es wird empfohlen, das trophon2 über das Ethernet mit dem Krankenhausnetzwerk zu verbinden, damit Software-Updates durchgeführt werden können. Software-Updates sind wichtig, um sicherzustellen, dass das trophon2 über die neuesten Funktionen und den besten Schutz verfügt.

Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um das Netzwerk zum Zeitpunkt der Installation einzurichten. Falls erforderlich, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Kundenservice, um eine Kopie der Offenlegungserklärung für die Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2) anzufordern.

Cybersicherheits-Architektur des trophon2

Die Cybersicherheits-Architektur des trophon2 (Abbildung 1) zeigt die Verbindungen von und zu einem trophon2 in einer Netzwerkumgebung.

Abbildung 1: Cybersicherheits-Architektur



trophon2 SBOM

Falls erforderlich, wenden Sie sich an Ihre Ansprechperson im Kundenservice, um SBOM-Informationen anzufordern.

Software-Updates für das trophon2

Methoden für ein Software-Update für das trophon2:

1. **Update durch autorisierte Servicetechniker:**
 - Ein zertifizierter Techniker führt das Software-Update vor Ort durch.
2. **Fernaktualisierung der Software:**
 - Wenn Sie mit dem Nanosonics Cloud-Service verbunden sind, kann das trophon2 per Remote-Verbindung aktualisiert werden.
 - Über die Benutzeroberfläche des Geräts werden Benutzer benachrichtigt, sobald ein neues Update verfügbar ist.
 - Die Benutzer können sich entscheiden, ob sie die Aktualisierung durchführen oder ignorieren möchten.

Ereignisse und Protokolle

- **Wichtiges Geräteverhalten:** Die Protokolle schließen Einstellungsänderungen, Operationen mit einem HLD usw. ein.
- **Ungewöhnliche Ereignisse:** Aufgezeichnet in Geräteprotokollen, auf die nur ein Vertreter von Nanosonics mit einer speziellen Software auf einem externen Gerät zugreifen kann.
- **Aktivität der Cloud-Verbindung:** In den geräteinternen Protokollen protokolliert, verfügbar über eine authentifizierte Verbindung.

Geräteschutzfunktionen des trophon2

Das trophon2 implementiert einen starken kryptographischen Schutz für die Netzwerkkommunikation. Die Netzwerkkommunikation beschränkt sich ausschließlich auf den notwendigen Wartungsdienst für die Software. Solche Wartungsdienste erfordern genehmigte Sicherheitszertifikate, um den Zugriff zu ermöglichen. Jegliche sonstige Netzwerkkommunikation wird ignoriert.

Sicherungs- und Wiederherstellungsfunktionen/Wiederherstellung des authentifizierten Benutzers

Ihre trophon2-Konfiguration wird gemeinsam mit der Gerätesoftware überprüft, um eigene Parameter für den Gerätebetrieb zu erstellen. Die Gerätekonfiguration ist Teil der Software, daher ist es nicht erforderlich, diese Konfiguration zu sichern, wiederherzustellen oder zu ändern.

Protokolldateien

Sämtliche ungewöhnliche Ereignisse werden in den Geräteprotokollen aufgezeichnet. Diese sind für Benutzer nicht zugänglich, können aber von einem Nanosonics-Vertreter mit entsprechender Software auf einem externen Gerät aufgerufen werden.

Ende der Lebensdauer des trophon2

Die Software für das trophon2 wird von Nanosonics erstellt und ist für den Betrieb nicht auf externe Komponenten angewiesen. Damit stellt Nanosonics sicher, dass Upgrades der Gerätesoftware auch künftig unterstützt werden.

Sichere Außerbetriebnahme des trophon2

Auf dem trophon2 sind keine Patienteninformationen gespeichert. Das Gerät kann außer Betrieb genommen werden, ohne dass Daten gelöscht werden.

Software-Lizenzen für das trophon2

Die trophon2-Gerätesoftware verwendet statisch verknüpfte Komponenten unter den Lizenzen MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, Klausel BSD 3, EPL 1.0 und GPL-3.0 Apache-2.0.

- MIT-Lizenz [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0 Lizenz [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0-Lizenz [3]: In Java- und Qt-Backend verwendete Bibliotheken, z. B. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby usw.
- Klausel BSD 3 [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Weiter unten finden Sie Links zu den entsprechenden Lizenzhinweisen:

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

GLOSSAR

PACS

Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem

DICOM

Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin



trophon[®]2
Addendum au mode
d'emploi
pour trophon[®]2 Plus avec
mise à jour logicielle

Lisez cet addendum ainsi que le mode d'emploi de trophon®2 avant d'utiliser l'appareil afin de prendre connaissance des procédures correctes.

La table des matières de cet addendum présente les mises à jour du mode d'emploi de trophon®2.

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

© 2025 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.



www.nanosonics.com

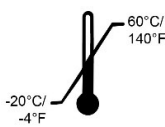
Sommaire

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS.....	28
A1.1 Étiquettes et symboles	28
A2.1 Mode d'emploi	30
Partie B – INSTALLATION	31
B2.6 Paramètres de base du réseau.....	31
Partie C – CYBERSÉCURITÉ	32
GLOSSAIRE.....	35

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

La partie suivante du tableau des étiquettes et symboles a été mise à jour afin d'ajouter une nouvelle fonctionnalité relative à DICOM dans les symboles pour écran tactile.

A1.1 Étiquettes et symboles

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

	Conditions ambiantes : plage de températures de fonctionnement du trophon : de 17 °C à 27 °C		Zone RFID AcuTrace®
	Importateur UE	EC REP	Mandataire européen agréé
	Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (EU)2017/745 (MDR)		Conforme à RoHS 3 (EU 2015/863)
	Dispositif médical		
Symboles de l'écran tactile			
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Connecté au réseau		Déconnecté du réseau
	Téléchargement du logiciel trophon		Menu
	Pas de transmission de données au serveur PACS		
Guide intégré de mise en place de la sonde			

La partie suivante du mode d'emploi a été mise à jour en ce qui concerne la durée minimale du cycle opérationnel.

A2.1 Mode d'emploi

Le dispositif trophon2 est destiné à la désinfection de haut niveau (DHN) des instruments/dispositifs médicaux non luminescents, réutilisables, transitoirement invasifs et non invasifs*, par exemple les dispositifs destinés à l'imagerie, au diagnostic, à l'ablation, à la coagulation et leurs accessoires.

Le système trophon2 consiste en un dispositif à usage multiple, associé à un désinfectant à usage unique « trophon NanoNebulant », délivré par une cartouche multidose.

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

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

Durée minimale du cycle opérationnel : 4 minutes

Concentration minimale : 31,5 %

Dose minimale de désinfectant : 1,0 g

Température minimale de la chambre : 56 °C

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

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

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

Partie B – INSTALLATION

La partie suivante du mode d'emploi, intitulée Guide d'installation, a été ajoutée pour une nouvelle fonctionnalité liée à DICOM.

B2.6 Paramètres de base du réseau

Pour les utilisateurs de DICOM, suivez les instructions supplémentaires ci-dessous :

- **DICOM**

Pour afficher les paramètres du réseau DICOM, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM

Lorsqu'un dispositif trophon2 Plus avec mise à jour logicielle n'est pas connecté à un serveur PACS DICOM, cela est indiqué en haut à droite des écrans de veille, par le symbole suivant :



Pour configurer la liste des serveurs DICOM, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM -> Serveurs

Pour configurer les paramètres du serveur DICOM, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM -> Services

Pour vérifier l'abonnement et les autres paramètres DICOM, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM -> Paramètres

Partie C – CYBERSÉCURITÉ



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

Consultez le service de Nanosonics si vous remarquez des incohérences ou un comportement étrange du dispositif trophon2.

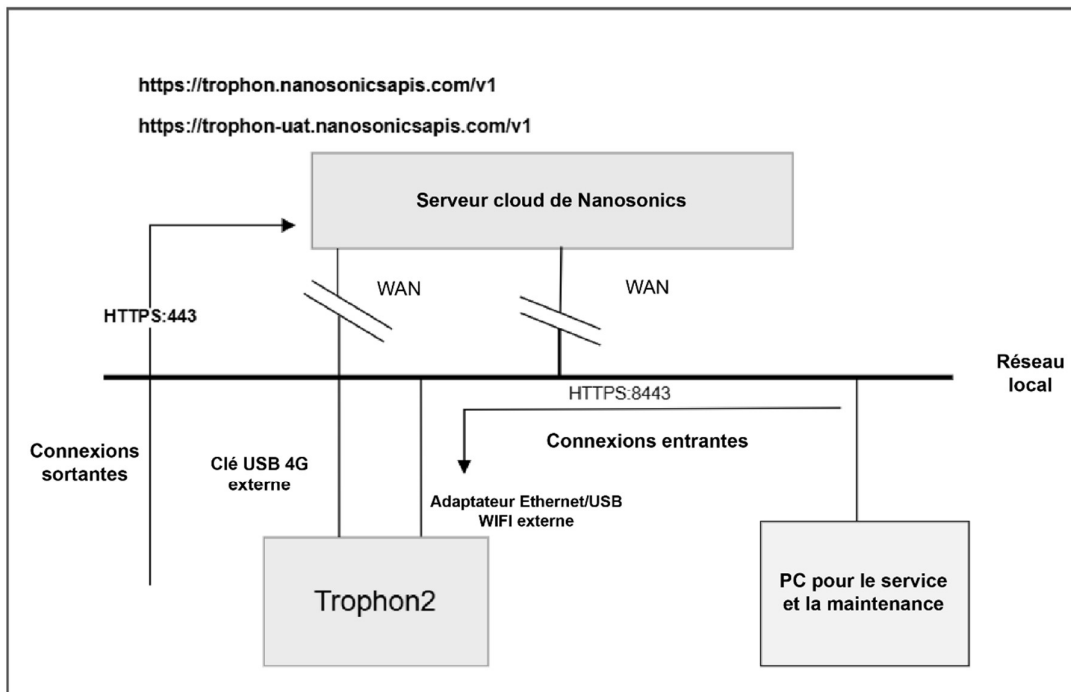
Il est recommandé de connecter le dispositif trophon2 au réseau de l'hôpital via Ethernet, afin de pouvoir effectuer les mises à jour du logiciel. Les mises à jour du logiciel sont essentielles pour que le dispositif trophon2 dispose des dernières fonctionnalités et de la meilleure protection possible.

Consultez votre service informatique pour configurer le réseau au moment de l'installation. Si nécessaire, contactez votre représentant du service clientèle pour demander une copie de la déclaration de conformité du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2).

Architecture de cybersécurité du trophon2

L'architecture cybernétique du trophon2 (figure 1) donne une vue graphique des connexions établies par et vers le dispositif trophon2 dans un environnement en réseau.

Figure 1 : architecture de cybersécurité



Trophon2 SBOM

Si nécessaire, contactez votre représentant du service clientèle pour demander des informations sur le SBOM.

Mises à jour du logiciel du trophon2

Procédés utilisés pour mettre à jour le logiciel du dispositif trophon2 :

1. **Mise à jour par un technicien agréé :**
 - Un technicien agréé effectue la mise à jour du logiciel sur place.
2. **Mise à jour du logiciel à distance :**
 - Lorsqu'il est connecté au service cloud de Nanosonics, le dispositif trophon2 peut recevoir des mises à jour à distance.
 - Les utilisateurs sont avertis par l'interface graphique du dispositif lorsqu'une nouvelle mise à jour est disponible.
 - Les utilisateurs peuvent choisir de procéder à la mise à jour ou de l'ignorer.

Événements et journalisation

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

Caractéristiques de protection du dispositif trophon2

Le dispositif trophon2 intègre une protection cryptographique forte pour les communications en réseau. Les communications en réseau sont limitées aux seuls services Web essentiels pour le logiciel de service et de maintenance (S&M). Ces services S&M nécessitent des certificats de sécurité approuvés pour en permettre l'accès. Toutes les autres communications en réseau sont ignorées.

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

La configuration de votre trophon2 est vérifiée par le logiciel du dispositif afin de créer un ensemble intrinsèque de paramètres utilisés pour le fonctionnement de celui-ci. La configuration du dispositif faisant partie du logiciel, il n'est pas nécessaire de la sauvegarder, de la restaurer ou de la modifier.

Fichiers journaux

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

Fin de vie du dispositif trophon2

Le logiciel du dispositif trophon2 est conçu par Nanosonics et ne dépend pas de composants externes pour fonctionner. Nanosonics peut ainsi garantir une assistance continue pour les mises à jour du logiciel du dispositif à l'avenir.

Mise hors service sécurisée du dispositif trophon2

Aucune information sur le patient n'est stockée sur le dispositif trophon2. La mise hors service du dispositif est possible sans effacement des données.

Licences du logiciel du dispositif trophon2

Le logiciel du dispositif trophon2 utilise des composants liés statiquement qui sont sous les licences MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0.

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

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

[1] <https://opensource.org/license/mit>

[2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>

[3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

[4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>

[5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

[6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>

[7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

GLOSSAIRE

PACS

Système d'archivage et de communication d'images

DICOM

Imagerie numérique et communications en médecine



trophon[®]2

**Aanvulling op
gebruikershandleiding
voor trophon[®]2 Plus
software-upgrade**

Lees deze aanvulling en de trophon®2-gebruikershandleiding om de juiste procedures vast te stellen voordat u het apparaat gebruikt.

De inhoudsopgave voor deze aanvulling vermeldt de veranderingen ten opzichte van de trophon®2-gebruikershandleiding.

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

© 2025 Nanosonics Limited. Alle rechten voorbehouden.



www.nanosonics.com

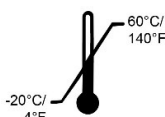
Inhoudsopgave

Hoofdstuk A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES	39
A1.1 Etiketten en symbolen.....	39
A2.1 Gebruiksaanwijzingen	41
Hoofdstuk B – INSTALLATIE.....	42
B2.6 Basisnetwerkinstellingen.....	42
Hoofdstuk C – CYBERSECURITY	43
VERKLARENDE WOORDENLIJST	46

Hoofdstuk A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES

Het volgende gedeelte van de tabel met labels en symbolen is bijgewerkt met een nieuwe DICOM-gerelateerde functie in Pictogrammen op het touchscreen.

A1.1 Etiketten en symbolen

	Let op		Waarschuwing
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Corrosief materiaal
	Omgevingscondities: opslag- en transportcondities van de trophon: temperatuurbereik: -20 °C tot +60 °C		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Breekbaar/voorzichtig hanteren		UN 2014 – Waterstofperoxide
	Niet demonteren		Gevaarlijke elektrische spanning
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur.		Droog houden
	Uit de buurt van direct zonlicht houden		Deze kant boven
	Partijnummer		Productnummer
	Serienummer		Verloopt (jaar en maand)
	Wettelijke fabrikant		Fabricagedatum
	Oxidatiemiddel – 5.1		Corrosief materiaal – 8
	Waarschuwing: heet oppervlak		Waarschuwing: bewegende delen, mechanisme niet aanraken
	Kan niet per luchtvracht worden vervoerd		Draag handschoenen

	Omgevingscondities: bedrijfstemperatuurbereik voor het trophon-apparaat: 17 °C tot 27 °C		RFID-zone AcuTrace®
	Importeur in EU	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
	In overeenstemming met de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU)2017/745 (MDR)		Voldoet aan RoHS 3 (EU 2015/863)
	Medisch apparaat		
Pictogrammen op het touchscreen			
	Opstarten vanuit slaapstand		Cyclusstart
	Verbonden met het netwerk		Niet verbonden met het netwerk
	Download voor trophon- software		Menu
	Geen gegevensoverdracht naar PACS-server		
Gids voor geïntegreerde sondeplaatsing			

Het volgende gedeelte van de gebruiksaanwijzing is bijgewerkt met betrekking tot de minimale operationele cyclustijd.

A2.1 Gebruiksaanwijzingen

Het trophon2-apparaat is bestemd voor “high-level desinfectie” (HLD) van niet-verlichte, herbruikbare, tijdelijk invasieve en niet-invasieve medische instrumenten/apparaten*, bijv. hulpmiddelen die bestemd zijn voor gebruik voor beeldvorming, diagnose, ablatie, coagulatie en hun accessoires.

Het trophon2-systeem bestaat uit een apparaat voor meervoudig gebruik, gecombineerd met een desinfectiemiddel voor eenmalig gebruik “trophon NanoNebulant” dat via een cartridge met meerdere doseringen wordt toegediend.

Het trophon2-apparaat is geschikt voor gebruik door opgeleid personeel in algemene ziekenhuis- en zorgomgevingen.

De trophon NanoNebulant moet onder de volgende contactomstandigheden worden gebruikt:

Minimale operationele cyclustijd: 4 minuten

Minimale concentratie: 31,5%

Minimale dosis desinfectiemiddel: 1,0 g

Minimale kamertemperatuur: 56 °C

Het trophon2-apparaat is NIET bedoeld voor het hergebruiken van sondes of instrumenten voor eenmalig gebruik, of voor het vooraf reinigen van medische instrumenten.

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

* De termen “echoscopie-sonde” en “sonde” in de gebruikershandleiding verwijzen naar goedgekeurde medische instrumenten.

Hoofdstuk B – INSTALLATIE

Het volgende gedeelte van de installatiegids in de gebruikershandleiding is toegevoegd met betrekking tot een nieuwe, DICOM-gerelateerde functie.

B2.6 Basisnetwerkinstellingen

Voor DICOM-gebruikers gelden de onderstaande aanvullende instructies:

- **DICOM**

Om de DICOM-netwerkinstellingen in te zien, selecteert u:

Menu → Instellingen → Netwerk → DICOM

Wanneer een apparaat met de trophon2 Plus software-upgrade niet met een DICOM PACS-server is verbonden, wordt dat rechtsboven in de inactieve schermen met het volgende symbool aangegeven:



Om de DICOM-serverlijst te configureren, selecteert u:

Menu → Instellingen → Netwerk → DICOM → Servers

Om de DICOM-serverinstellingen te configureren, selecteert u:

Menu → Instellingen → Netwerk → DICOM → Services

Om abonnementen en andere DICOM-instellingen in te zien, selecteert u:

Menu → Instellingen → Netwerk → DICOM → Instellingen

Hoofdstuk C – CYBERSECURITY



Bescherm uw ziekenhuisnetwerk en beperk onbevoegde toegang tot zowel het netwerk als ermee verbonden medische apparaten. Monitor netwerkactiviteit en werk antivirussoftware en firewalls bij.

Overleg met Nanosonics service als u merkt dat het trophon2-apparaat zich inconsistent of vreemd gedraagt.

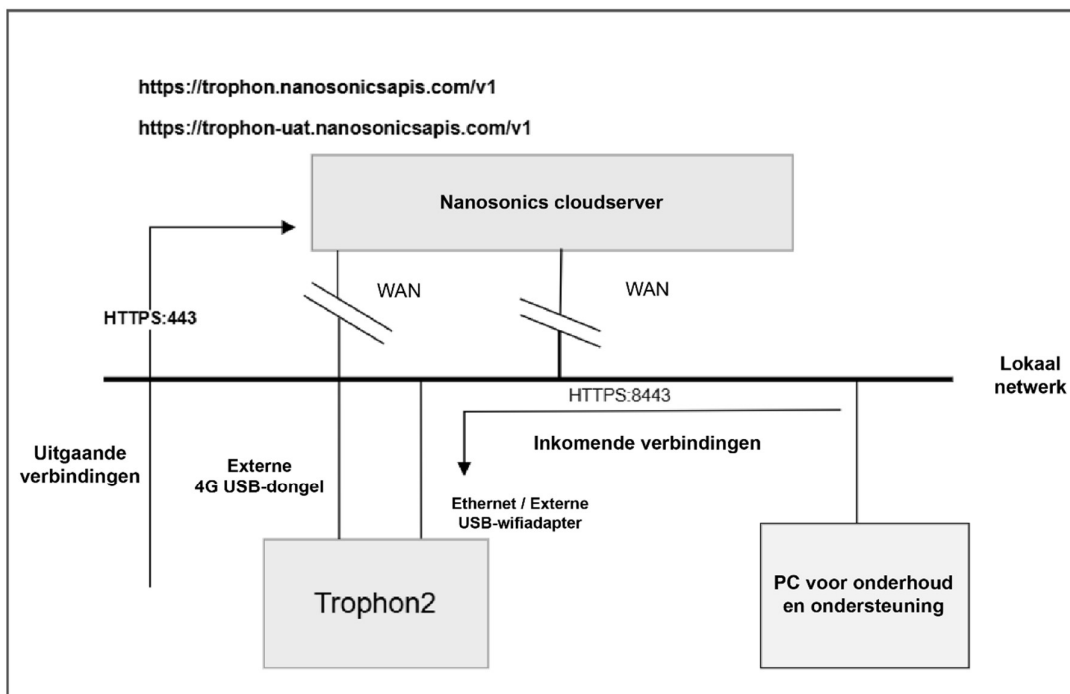
Het is raadzaam om het trophon2-apparaat via het ethernet met uw ziekenhuisnetwerk te verbinden om er zeker van te zijn dat de software kan worden bijgewerkt. Software-updates zijn essentieel om het trophon2-apparaat te voorzien van de meest actuele functies en optimale bescherming.

Raadpleeg uw IT-afdeling voor de netwerkinstellingen tijdens de installatie. Neem zo nodig contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger voor een kopie van de openbaarmakingsverklaring van de fabrikant over de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2).

trophon2 cybersecurityarchitectuur

De trophon2 cybersecurityarchitectuur (figuur 1) is een grafische weergave van de verbindingen die door en met het trophon2-apparaat binnen een netwerkgeving gemaakt worden.

Figuur 1: Cybersecurityarchitectuur



trophon2 softwarestuklijst (SBOM)

Neem zo nodig contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger voor informatie over de softwarestuklijst (SBOM).

trophon2 software-updates

Software-updatemethoden voor het trophon2-apparaat:

1. **Update door geautoriseerde onderhoudstechnicus:**
 - De software-update wordt ter plekke door een gecertificeerde technicus uitgevoerd.
2. **Software-update op afstand:**
 - Indien verbonden met de Nanosonics clouddienst, kan het trophon2-apparaat op afstand van updates worden voorzien.
 - Gebruikers worden via het apparaatscherm geïnformeerd als er een nieuwe update beschikbaar is.
 - De gebruiker kan ervoor kiezen de update te installeren of te negeren.

Gebeurtenissen en registratie

- **Belangrijk apparaatgedrag:** registratie van gebeurtenissen zoals verandering van instellingen, processen die een HLD uitvoeren, enz.
- **Abnormale gebeurtenissen:** registratie in apparaatlogs, uitsluitend met speciale software toegankelijk voor een Nanosonics-vertegenwoordiger op een extern apparaat.
- **Cloudverbindingsactiviteit:** interne registratie op het apparaat, beschikbaar via geverifieerde verbinding.

Beschermingsfuncties voor het trophon2-apparaat

Het trophon2-apparaat past een sterke versleuteling op netwerkcommunicatie toe. Netwerkcommunicatie is beperkt tot de meest essentiële webdiensten voor onderhouds- en ondersteuningssoftware (Service and Maintenance - S&M). Voor toegang tot dergelijke S&M-diensten zijn goedgekeurde beveiligingscertificaten vereist. Alle overige netwerkcommunicatie wordt genegeerd.

Back-up- en herstelfuncties / Herstel geverifieerde gebruiker

Uw trophon2-apparaatconfiguratie wordt samen met de apparaatsoftware geverifieerd om een intrinsieke groep parameters voor de bediening van het apparaat te genereren. Aangezien de configuratie deel uitmaakt van de software, is er geen back-up, herstel of aanpassing van de apparaatconfiguratie nodig.

Logbestanden

Alle abnormale gebeurtenissen worden opgeslagen in de apparaatlogs. Deze zijn niet toegankelijk voor gebruikers, maar met de juiste software wel voor Nanosonics-vertegenwoordiger op een extern apparaat.

Einde levensduur van het trophon2-apparaat

Het trophon2-apparaat wordt samengesteld door Nanosonics en is niet afhankelijk van externe componenten voor het functioneren. Hierdoor kan Nanosonics ook in de toekomst ondersteuning voor upgrades van de apparaatsoftware blijven bieden.

Veilige buitenbedrijfstelling van het trophon2-apparaat

Er worden geen patiëntgegevens op het trophon2-apparaat opgeslagen. Het apparaat kan veilig buiten bedrijf gesteld worden zonder gegevens te wissen.

Softwarelicenties voor het trophon2-apparaat

De trophon2-apparaatsoftware maakt gebruik van statisch gekoppelde componenten onder de volgende licenties: MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0 en GPL-3.0 Apache-2.0.

- MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0 [3]: bibliotheken gebruikt voor Java en Qt backend zoals spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, enz.
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Zie hieronder voor links naar de relevante licentie-informatie:

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

VERKLARENDE WOORDENLIJST

PACS

Picture Archiving and Communication System (systeem voor beeldopslag en -distributie)

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale medische beeldvorming en communicatie)



trophon®2
Addendum al manuale
per l'utente
per l'aggiornamento
del software di
trophon®2 Plus

Leggere questo addendum insieme al manuale utente di trophon®2 prima di utilizzare il dispositivo per conoscere le procedure corrette.

Il sommario di questo addendum elenca gli aggiornamenti del manuale per l'utente di trophon®2.

Per maggiori informazioni, rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela o visitare il sito web Nanosonics.

© 2025 Nanosonics Limited. Tutti i diritti riservati.



www.nanosonics.com

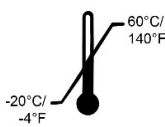
Sommario

Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI	50
A1.1 Etichette e simboli	50
A2.1 Indicazioni per l'uso.....	52
Parte B – CONFIGURAZIONE	53
B2.6 Impostazioni di base della rete	53
Parte C – CYBERSICUREZZA.....	54
GLOSSARIO	57

Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI

La seguente sezione della tabella Etichette e simboli è stata aggiornata per aggiungere una nuova funzionalità relativa a DICOM in Simboli del touch screen.

A1.1 Etichette e simboli

	Attenzione		Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Corrosivo
	Condizioni ambientali: Conservazione e trasporto del trophon: gamma di temperatura: tra -20 °C e +60 °C / tra -4 °F e +140 °F		Monouso
	Fragile / Maneggiare con cura		ONU 2014 – Perossido d'idrogeno
	Non smontare		Tensione pericolosa
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.		Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta		Alto
	Numero partita		Numero prodotto
	Numero seriale		Scadenza (anno e mese)
	Fabbricante ai sensi di legge		Data di produzione
	Ossidante – 5.1		Corrosivo – 8
	Attenzione: Superficie calda		Attenzione: parti mobili, non toccare il meccanismo
	Non è consentito il trasporto aereo		Indossare i guanti

	Condizioni ambientali: Gamma di temperatura d'esercizio per il dispositivo trophon: tra 17 °C e 27 °C / tra 62,6 °F e 80,6 °F		Zona RFID AcuTrace®
	Importatore UE	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR)		Conforme alla direttiva 2015/863/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS)
	Dispositivo medico		
Simboli del Touch Screen			
	Avvio dallo stato di attesa		Avvio del ciclo
	Connesso alla rete		Disconnesso dalla rete
	Download del software trophon		Menu
	Nessuna trasmissione dati al server PACS		
Guida integrata al posizionamento della sonda			

La seguente sezione delle Indicazioni per l'uso è stata aggiornata in relazione alla Durata minima del ciclo di esercizio.

A2.1 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo trophon2 è indicato per la disinfezione ad alto livello (HLD) di strumenti/dispositivi medici non luminescenti, riutilizzabili, transitoriamente invasivi e non invasivi*, ad es. dispositivi destinati all'uso per imaging, diagnostica, ablazione, coagulazione e relativi accessori.

Il sistema trophon2 consiste di un dispositivo multiuso, combinato con un disinfettante monouso denominato "NanoNebulant trophon", erogato da una cartuccia multidose.

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

Il NanoNebulant trophon va utilizzato con le seguenti condizioni di contatto:

Durata minima del ciclo di esercizio: 4 minuti

Concentrazione minima: 31,5%

Dose minima di disinfettante: 1,0 g

Temperatura minima della camera: 56 °C

Il dispositivo trophon2 NON è indicato per la rigenerazione di sonde o strumenti monouso, né per il prelavaggio di strumenti medici.

L'uso dell'indicatore chimico è richiesto ad ogni ciclo HLD. Il trophon Chemical Indicator è l'unico indicatore chimico omologato per l'uso con il dispositivo trophon2.

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

Parte B – CONFIGURAZIONE

La seguente sezione Guida all'installazione del manuale per l'utente è stata aggiunta per spiegare una nuova funzione relativa a DICOM.

B2.6 Impostazioni di base della rete

Per l'utente DICOM, seguire le istruzioni aggiuntive riportate di seguito:

- **DICOM**

Per visualizzare le impostazioni di rete DICOM, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM

Quando un dispositivo per l'aggiornamento del software trophon2 Plus non è collegato a un server DICOM PACS, viene indicato in alto a destra nelle schermate di inattività, con il seguente simbolo:



Per configurare l'elenco dei server DICOM, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM -> Server

Per configurare le impostazioni del server DICOM, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM -> Servizi

Per controllare l'abbonamento e altre impostazioni DICOM, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM -> Impostazione

Parte C – CYBERSICUREZZA



Proteggere la propria rete ospedaliera e impedire gli accessi non autorizzati alla rete e a tutti i dispositivi medici connessi. Monitorare l'attività di rete e tenere aggiornati antivirus e firewall.

Se si notano incongruenze o comportamenti anomali del dispositivo trophon2, consultare l'assistenza Nanosonics.

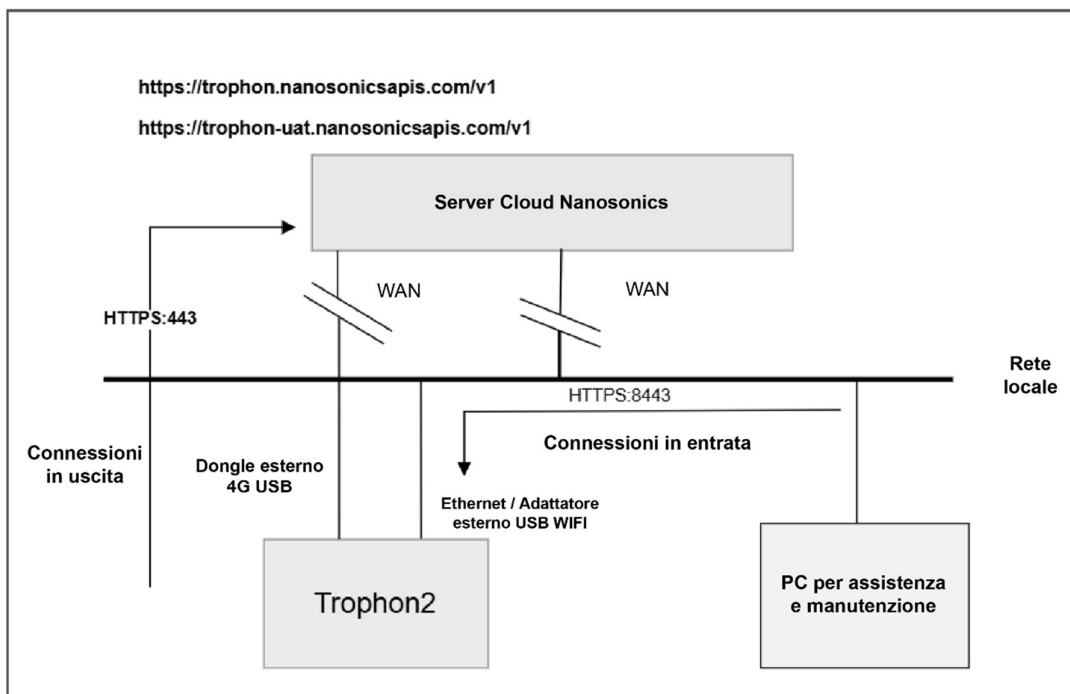
Si raccomanda di connettere il dispositivo trophon2 alla rete ospedaliera via ethernet al fine di aggiornare il software. Gli aggiornamenti del software sono indispensabili affinché il dispositivo trophon2 sia dotato delle più recenti funzionalità e della migliore protezione disponibile.

Per impostare la rete al momento dell'installazione, consultare il proprio dipartimento IT. Se necessario, contattare il proprio addetto all'assistenza alla clientela per richiedere la Dichiarazione del produttore sulla sicurezza del dispositivo medico (MDS2).

Architettura di cybersicurezza trophon2

L'Architettura di cybersicurezza trophon2 (Figura 1) fornisce un'illustrazione delle connessioni effettuate dal dispositivo trophon2 e al dispositivo stesso in una ambiente di rete.

Figura 1: Architettura di cybersicurezza



Distinta base del software (SBOM) trophon2

Se necessario, per richiedere la distinta base del software (SBOM) contattare il proprio addetto all'assistenza alla clientela.

Aggiornamenti del software trophon2

Metodi per l'aggiornamento del software del dispositivo trophon2:

1. **Aggiornamento eseguito dal tecnico autorizzato:**
 - Un tecnico certificato procede ad aggiornare il software sul posto.
2. **Aggiornamento del software da remoto:**
 - Se connesso all'assistenza cloud Nanosonics, il dispositivo trophon2 può ricevere aggiornamenti a distanza.
 - Quando è disponibile un nuovo aggiornamento, gli utenti ricevono una notifica attraverso l'interfaccia grafica del dispositivo.
 - Gli utenti possono decidere se procedere all'aggiornamento o non prenderlo in considerazione.

Eventi e log

- **Comportamenti chiave del dispositivo:** i log includono modifiche delle impostazioni, operazioni che eseguono una progettazione ad alto livello (HLD) eccetera.
- **Eventi anomali:** registrati nei log del dispositivo, accessibili solo attraverso un incaricato Nanosonics che utilizzerà software specializzato su un dispositivo esterno.
- **Attività di connessione al cloud:** registrate nei log interni del dispositivo, disponibili via connessione autenticata.

Funzionalità protettive del dispositivo trophon2

Il dispositivo trophon2 implementa una forte protezione crittografica sulle comunicazioni di rete. Le comunicazioni di rete sono limitate esclusivamente ai servizi web essenziali per il software di assistenza e manutenzione (S&M). Per consentire l'accesso, tali servizi di S&M esigono certificati di sicurezza approvati. Ogni altra comunicazione di rete viene ignorata.

Funzionalità di backup e ripristino / ripristino dell'utente autenticato

La configurazione del dispositivo trophon2 viene verificata insieme al software del dispositivo per creare un set intrinseco di parametri atto al funzionamento del dispositivo. Dal momento che la configurazione del dispositivo è parte del software, non c'è necessità di effettuare backup, ripristini o modifiche di questa configurazione.

File di log

Tutti gli eventi anomali saranno registrati nei log del dispositivo. Questi log non sono accessibili all'utente; l'accesso è consentito a un incaricato Nanosonics che utilizzerà un software appropriato su un dispositivo esterno.

Termine della vita operativa del dispositivo trophon2

Il software del dispositivo trophon2 è preparato da Nanosonics e la sua operatività non dipende da componenti esterni. Pertanto, Nanosonics può effettuare il supporto continuato per gli aggiornamenti del software del dispositivo nel futuro.

Ritiro sicuro dal servizio del dispositivo trophon2

Sul dispositivo trophon2 non vengono memorizzati dati dei pazienti. È accettabile ritirare il dispositivo dal servizio senza cancellazione di dati.

Licenze software del dispositivo trophon2

Il software del dispositivo trophon2 si avvale di componenti a collegamento statico soggetti alle licenze MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0.

- Licenza MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- Licenza GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Licenza Apache-2.0 [3]: librerie usate nel backend Java e Qt; per esempio, spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby eccetera
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Per i link alle note di licenza citate, si veda quanto segue:

[1] <https://opensource.org/license/mit>

[2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>

[3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

[4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>

[5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

[6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>

[7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

GLOSSARIO

PACS

Sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini

DICOM

Imaging digitale e comunicazioni in medicina



trophon[®]2

Tillegg til brukerhåndbok

for trophon[®]2 Plus

Programvareoppgradering

Les dette tillegget sammen med trophon®2 brukerhåndbok før bruk av enheten for å finne de korrekte prosedyrene.

Innholdsfortegnelsen i dette tillegget inneholder oppdateringer til trophon®2 brukerhåndbok.

For mer informasjon kan du kontakte kundeveilederen din eller gå til Nanosonics' nettsted

© 2025 Nanosonics Limited. Med enerett.



www.nanosonics.com

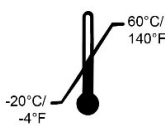
Innholdsfortegnelse

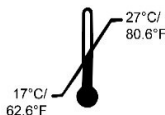
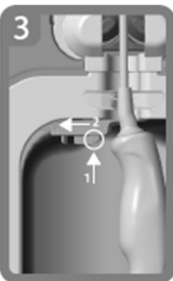
Del A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER.....	61
A1.1 Merking og symboler.....	61
A2.1 Indikasjoner for bruk.....	63
Del B – OPPSETT	64
B2.6 Grunnleggende innstillinger nettverk	64
Del C – CYBERSIKKERHET	65
ORDLISTE.....	68

Del A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER

Den følgende delen av tabellene for etiketter og symboler er blitt oppdatert for å legge til en ny funksjon knyttet til DICOM i berøringsskjermsymboler.

A1.1 Merking og symboler

	Forsiktig		Advarsel
	Se brukerinstruksjonene		Etsende
	Miljøbetingelser: betingelser for oppbevaring og transport av trophon: temperaturområde: -20 °C til +60 °C / -4 °F til +140 °F		Kun engangsbruk
	Skjør / må håndteres med forsiktighet		UN 2014 - Hydrogenperoksid
	Ikke demonter		Farlig spenning
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr.		Oppbevares tørt
	Oppbevares borte fra direkte sollys		Denne siden opp
	Batchnummer		Produktnummer
	Serienummer		Utløper (år og måned)
	Juridisk produsent		Produksjonsdato
	Oksideringsmiddel – 5.1		Etsende – 8
	Advarsel: varm overflate		Advarsel: bevegelige deler, ikke rør mekanismen
	Må ikke transporteres med flyfrakt		Bruk hansker

	Miljøbetingelser: Driftstemperaturområde for trophon-enheten: 17 °C til 27 °C / 62,6 °F til 80,6 °F		AcuTrace® RFID-sone
	EU-importør		Autorisert europeisk representant
	Oppfyller kravene i Forordning (EU)2017/745 (MDR) om medisinsk utstyr		I samsvar med RoHS 3 (EU 2015/863)
	Medisinsk utstyr		
Berøringsskjerm-symboler			
	Oppstart fra sovemodus		Syklus-start
	Koblet til nettverk		Nettverk frakoblet
	trophon programvarenedlasting		Meny
	Ingen dataoverføring til PACS-server		
   Integreert veiledning for posisjonering av sonde			

Følgende del av indikasjonene for bruk er blitt oppdatert i forhold til minimum driftssyklusid.

A2.1 Indikasjoner for bruk

trophon2-enheten er ment for et høyt nivå av desinfiseringsmiddel (HLD) ved desinfisering av ikke-lysende, gjenbrukbare, invasive og ikke-invasive medisinske instrumenter/enheter* som f.eks. enheter tiltenkt for avbildning, diagnostikk, ablasjon, koagulasjon og deres tilbehør.

trophon2-systemet består av en flergangsbruksenhet, kombinert med et desinfiseringsmiddel til engangsbruk, trophon NanoNebulant, levert fra en flerdosepatron.

trophon2 -enheten er egnet for bruk av faglært personell på sykehus- og helseinstitusjoner.

trophon NanoNebulant skal brukes under følgende kontaktforhold:

Minimum driftssyklusid: 4 minutter

Minimumskonsentrasjon: 31,5 %

Minimumsdose med desinfiseringsmiddel: 1,0 g

Minimumstemperatur i kammer: 56 °C

trophon2-enheten er IKKE ment å repressere engangssonder eller instrumenter, eller for å forhåndsrengjøre medisinske instrumenter.

Kjemisk indikator må brukes med hver HLD-syklus. Kun trophon Chemical Indicator-produktet er godkjent som kjemisk indikator til trophon2-enheten.

* Begrepene «ultralydssonde» og «sonde» i brukerhåndboken henviser til godkjente medisinske instrumenter.

Del B – OPPSETT

Følgende del med installasjonsveiledning er lagt til brukerhåndboken for en ny funksjon relatert til DICOM.

B2.6 Grunnleggende innstillinger nettverk

For DICOM-brukere, følg ytterligere instruksjoner som nedenfor:

- **DICOM**

For å se DICOM-nettverksinnstillinger, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM

Når entrophon2 Plus programvareoppgraderings-enhet ikke er koblet til en DICOM PACS-server, indikeres det øverst til høyre på hvileskjermene med følgende symbol:



For å konfigurere DICOM-serverlisten, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → Servere

For å konfigurere DICOM-serverinnstillinger, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → tjenester

For å sjekke abonnement og andre DICOM-innstillinger, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → Innstilling

Del C – CYBERSIKKERHET



Beskytt sykehusnettverket ditt og begrens uautorisert tilgang til både nettverket og eventuelle tilkoblede medisinske apparater. Overvåk nettverksaktivitet og hold antivirusprogrammer og brannmur oppdaterte.

Konsulter Nanosonics Service hvis du legger merke til ujevn eller rar oppførsel fra trophon2-apparatet.

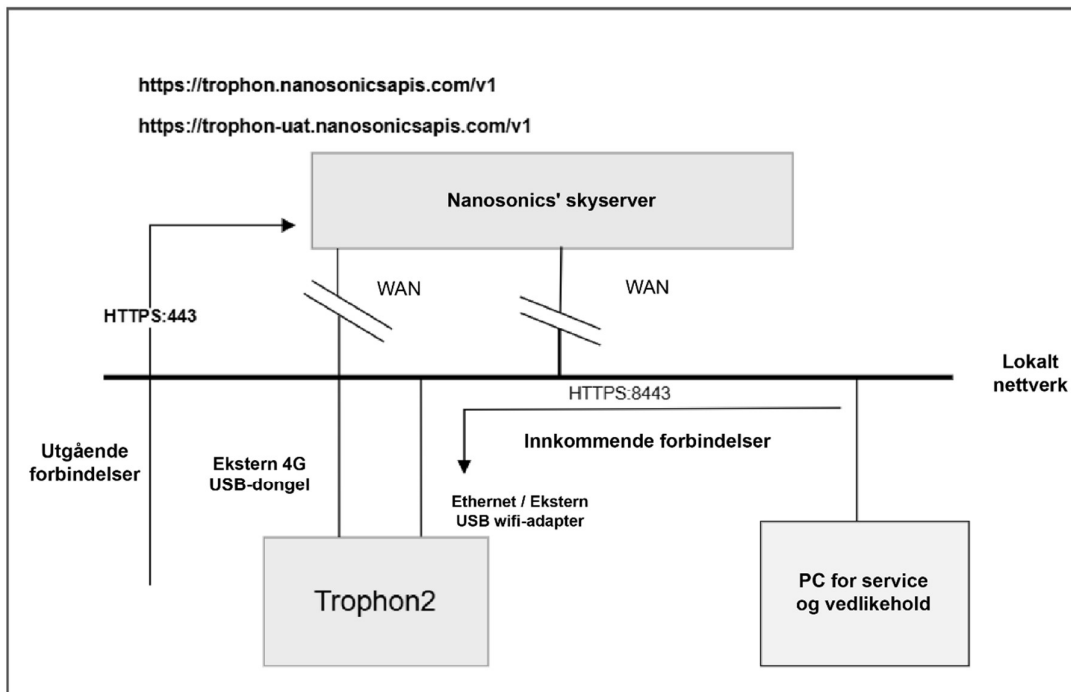
Det anbefales å forbinde trophon2-apparatet til sykehusnettverket via Ethernet, for å sikre at oppdateringer av programvare kan foretas. Programvareoppdateringer er svært viktige for å sikre at trophon2-apparatet har de nyeste funksjonene og den beste beskyttelsen mulig.

Konsulter IT-avdelingen for å sette opp nettverket under installeringen. Hvis det trengs, kan du kontakte din kundeservice-representant for å få en Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2).

trophon2 cybersikkerhetsarkitektur

trophon2 cyberarkitektur (Figur 1) gir en visuell oversikt over forbindelsene som gjøres fra og til trophon2-apparatet i et nettverksmiljø.

Figur 1: Cybersikkerhetsarkitektur



trophon2 SBOM

Hvis det trengs, kan du kontakte din kundeservice-representant for å få SBOM-informasjon.

trophon2 programvareoppdateringer

Metoder for programvareoppdatering for trophon2-apparatet:

1. **Autorisert serviceteknikers oppdatering:**
 - En sertifisert tekniker foretar programvareoppdateringen på stedet.
2. **Fjernstyrt programvareoppdatering:**
 - Når forbundet med skytjenesten til Nanosonics, kan trophon2-apparatet motta fjernstyrte oppdateringer.
 - Brukere får melding via apparatets GUI (grafiske brukergrensesnitt) når en ny oppdatering blir tilgjengelig.
 - Brukere kan velge å foreta eller overse oppgraderingen.

Hendelser og logging

- **Viktige apparatoppførsler:** Logger inkluder innstillingsendringer, operasjoner med å gjøre en HLD (kraftig desinfisering) osv.
- **Unormale hendelser:** Registrert i apparatlogger, bare tilgjengelig for en Nanosonics-representant som bruker spesialprogramvare på et eksternt apparat.
- **Skyforbindelseaktivitet:** Logget i apparatets interne logger, tilgjengelig via autentisert forbindelse.

trophon2-apparatets beskyttende funksjoner

trophon2-apparatet bruker sterk kryptografisk beskyttelse i nettverkskommunikasjonen. Nettverkskommunikasjon er begrenset til bare de essensielle nettjenestene for programvaren for service og vedlikehold (S&M) Disse S&M-tjenestene krever godkjente sikkerhetssertifikater for å tillate tilgang. All annen nettverkskommunikasjon blir ignorert.

Backup- og gjenopprettingsfunksjoner / gjenoppretting av autentisert bruker

Konfigurasjonen av trophon2-apparatet verifiseres sammen med apparatets programvare for å skape et eget sett med parametere som brukes til å betjene enheten. Siden apparatets konfigurasjon er en del av programvaren, trengs ingen backup, gjenoppretting eller endring av konfigurasjonen.

Loggfiler

Enhver unormal hendelse blir registrert i apparatets logger. De er ikke tilgjengelige for brukere, men for en Nanosonics-representant som bruker passende programvare på et eksternt apparat.

trophon2-apparatets levetid

Programvaren i trophon2-apparatet er klargjort av Nanosonics. Det er ikke avhengig av noen eksterne komponenter for å fungere. Dermed kan Nanosonics sikre fortsatt støtte for oppgraderinger av programvaren i framtiden.

Trygg avhending av trophon2-apparatet

Ingen pasientinformasjon er lagret i trophon2-apparatet. Det er akseptabelt å ta apparatet ut av drift uten at data slettes.

programvarelisenser for trophon2-apparatet

Programvaren til trophon2 bruker statisk lenkede komponenter som er under lisenser fra MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0.

- MIT-lisens [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0-lisens [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0 lisens [3]: Biblioteker brukt i Java og Qt backend, f.eks. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby osv.
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Se lenker nedenfor til de nevnte lisensmerknadene:

[1] <https://opensource.org/license/mit>

[2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>

[3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

[4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>

[5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

[6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>

[7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

ORDLISTE

PACS

Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem (Picture Archiving and Communication System)

DICOM

Digital bildebehandling og kommunikasjon i medisin (Digital Imaging and Communications in Medicine)



trophon[®]2
Käyttöohjeen liite
trophon[®]2 Plus Software
Upgrade -laitteelle

Lue tämä liite yhdessä trophon®2 -käyttöohjeen kanssa ennen laitteen käyttöä oikeiden menetelmien määrittämiseksi.

Tämän liitteen sisällysluettelossa luetellaan päivitykset trophon®2 -käyttöohjeeseen.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun tai Nanosonicin verkkosivulta.

© 2025 Nanosonics Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.



www.nanosonics.com

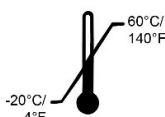
Sisällysluettelo

Osa A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET	72
A1.1 Merkinnot ja symbolit	72
A2.1 Käyttöaiheet	74
Osa B – KÄYTTÖÖNOTTO.....	75
B2.6 Verkon perusasetukset	75
Osa C – KYBERTURVALLISUUS.....	76
SANASTO	79

Osa A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET

Seuraavaa merkinnät ja symbolit -taulukon osiota on päivitetty lisäämällä uusi DICOMiin liittyvä ominaisuus kosketusnäytön symboleihin.

A1.1 Merkinnät ja symbolit

	Huomio		Varoitus
	Lue käyttöohjeet		Korroosiota aiheuttava
	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: Lämpötila: -20 °C - +60 °C		Vain kertakäyttöinen
	Helposti särkyvä / Käsiteltävä varoen		UN 2014 - Vetyperoksidi
	Ei saa avata		Vaarallinen jännite
	Sähköiset ja elektroniset laitteet on kierrätettävä erikseen.		Suojattava kastumiselta
	Suojattava suoralta aurionvalolta		Tämä puoli ylöspäin
	Eränumero		Tuotenumero
	Sarjanumero		Vanhenee (vuosi ja kuukausi)
	Oikeudet omistava valmistaja		Valmistusajankohta
	Hapetin – 5.1		Korroosiota aiheuttava – 8
	Varoitus: Kuuma pinta		Varoitus: Liikkuvia osia, älä koske mekanismiin
	Ei voida kuljettaa lentorahtina		Käytä suojakäsineitä

	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon-laitteen käyttöympäristön lämpötila: 17 - 27 °C		AcuTrace® RFID -alue
	Maahantuoja Euroopan Unionin alueella	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Vastaa lääkinällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/745 (MDR)		Vastaa rajoitettuja vaarallisia aineita koskevaa direktiiviä (RoHS 3 2015/863)
	Lääkinnällinen laite		
Kosketusnäytön symbolit			
	Käynnistys virransäästötilasta		Jakson käynnistys
	Yhdistetty verkkoon		Verkkoyhteys katkaistu
	trophon-ohjelmiston lataus		Valikko
	Ei tiedonsiirtoja PACS-palvelimelle		
Laitteessa oleva anturin asetusohje			

Käyttöohjeiden seuraava, käyttöaiheita koskeva kohta, on päivitetty vähimmäistoimintajaksoajan osalta.

A2.1 Käyttöaiheet

trophon2-laite on tarkoitettu muiden kuin valovirralla varustettujen, uudelleenkäytettävien, lyhytaikaisesti invasiivisten ja ei-invasiivisten lääkinnällisten instrumenttien/-laitteiden*, kuten esim. kuvantamisessa, diagnosoinnissa, ablaatiossa ja koaguloinnissa käytettävien laitteiden sekä niiden lisävarusteiden korkean tason desinfointiin.

trophon2-järjestelmä koostuu kestokäyttöisestä laitteesta ja siihen yhdistetystä, kertakäyttöisestä "trophon NanoNebulant" -desinfointiaineesta, joka syötetään useita annoksia sisältävästä säiliöstä.

trophon2-laite sopii ammattitaitoisen henkilökunnan käyttöön normaaleissa sairaala- ja terveydenhoitolaitoksissa.

trophon NanoNebulant -desinfointiainetta tulee käyttää seuraavissa olosuhteissa:

Desinfointijakson vähimmäiskesto: 4 minuuttia

Vähimmäispitoisuus: 31,5 %

Desinfointiaineen vähimmäisannos: 1,0 g

Desinfointikammion vähimmäislämpötila: 56 °C

trophon2-laite EI ole tarkoitettu kertakäyttöisten antureiden tai instrumenttien uudelleenkäsittelyyn tai hoitoinstrumenttien esipuhdistukseen.

Kemiallista indikaattoria on käytettävä jokaisen HLD-jakson yhteydessä. trophon2-laitteen hyväksyttynä kemiallisena indikaattorina saa käyttää ainoastaan trophon Chemical Indicator -indikaattoria.

* Tässä käyttöohjeessa käytetyt termit "ultraäänianturi" ja "anturi" tarkoittavat hyväksytyjä lääkinnällisiä instrumentteja/laitteita.

Osa B – KÄYTTÖÖNOTTO

Käyttöohjeeseen on lisätty seuraava Asennusopas-osio DICOMiin liittyvää uutta ominaisuutta varten.

B2.6 Verkon perusasetukset

Noudata alla olevia ohjeita DICOM-käyttäjän osalta:

- **DICOM**

Jos haluat tarkastella DICOM-verkon asetuksia, valitse:

Menu (Valikko) → Settings (Asetukset) -> Network (Verkko) -> DICOM

Jos päivitettävää trophon2 Plus -laitetta ei ole yhdistetty DICOM PACS -palvelimeen, se ilmaistaan pysähtyneiden sivujen oikeassa yläkulmassa seuraavalla symbolilla:



Jos haluat määrittää DICOM-palvelimen luettelon, valitse:

Menu (Valikko) → Settings (Asetukset) -> Network (Verkko) -> DICOM -> Servers (Palvelimet)

Jos haluat määrittää DICOM-palvelimen asetukset, valitse:

Menu (Valikko) → Settings (Asetukset) -> Network (Verkko) -> DICOM -> Services (Palvelut)

Jos haluat tarkastaa tilauksen ja muut DICOM-asetukset, valitse:

Menu (Valikko) → Settings (Asetukset) -> Network (Verkko) -> DICOM -> Setting (Asetus)

Osa C – KYBERTURVALLISUUS



Suojaa sairaalasi verkko ja rajoita luvattonta pääsyä sekä verkkoon että siihen liitettyihin lääkinnällisiin laitteisiin. Valvo verkon toimintaa ja pidä virustorjunta ja palomuurit ajan tasalla.

Ota yhteys Nanosonicsin huoltoon, jos huomaat trophon2-laitteen käyttäytyvän poikkeavasti tai oudosti.

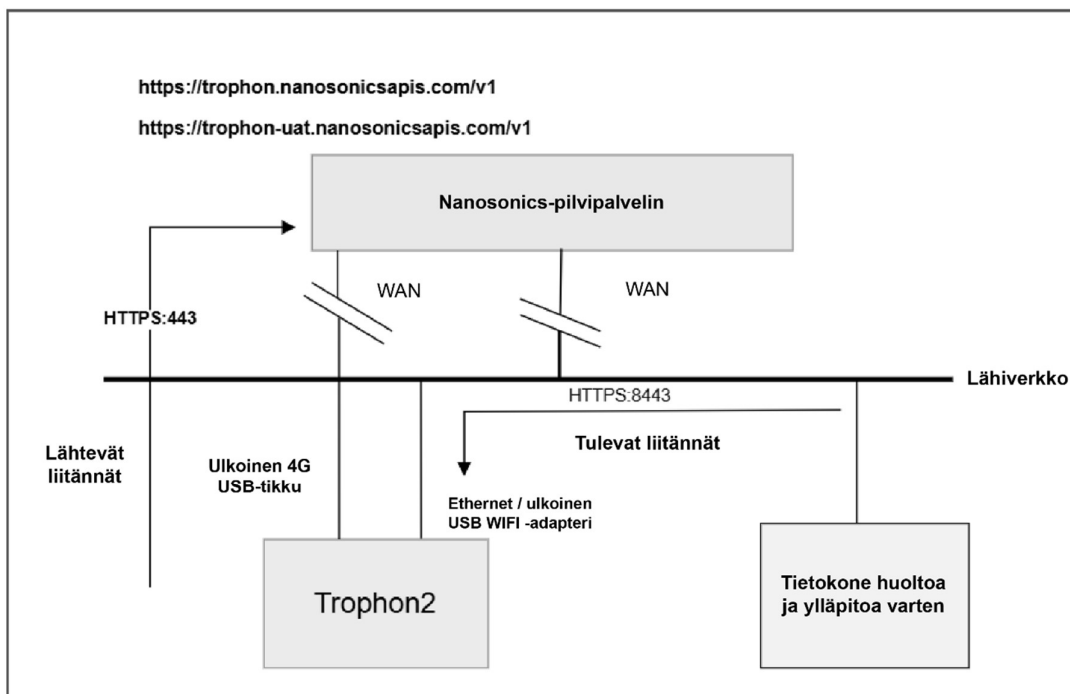
trophon2-laite suositellaan yhdistettäväksi sairaalaverkkoon Ethernetin kautta, jotta siihen voidaan tehdä ohjelmistopäivityksiä. Ohjelmistopäivitykset ovat tärkeitä, jotta trophon2-laitteessa on uusimmat ominaisuudet ja paras mahdollinen suojaus.

Kysy neuvoa IT-osastolta verkon määrittämiseksi asennuksen yhteydessä. Ota tarvittaessa yhteyttä asiakaspalveluun ja pyydä kopio lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevasta valmistusilmoituksesta (MDS2).

trophon2 Kyberturvallisuuden arkkitehtuuri

trophon2:n kyberarkkitehtuuri (kuva 1) antaa kuvallisen näkymän trophon2-laitteen verkkoympäristössä muodostamista yhteyksistä.

Kuva 1: Kyberturvallisuuden arkkitehtuuri



trophon2 SBOM

Ota tarvittaessa yhteyttä asiakaspalvelun yhteyshenkilösi, jos tarvitset SBOM-tietoja.

trophon2-ohjelmistopäivitykset

trophon2-laiteohjelmiston päivitystavat:

1. **Valtuutetun huoltoasentajan päivitys:**
 - Sertifioitu asentaja suorittaa ohjelmistopäivityksen paikan päällä.
2. **Ohjelmiston etäpäivitys:**
 - Kun trophon2-laite on liitetty Nanosonicin pilvipalveluun, se voi saada päivityksiä etänä.
 - Käyttäjät saavat ilmoituksen laitteen GUI:n kautta, kun uusi päivitys on saatavilla.
 - Käyttäjät voivat valita, jatkavatko he päivitystä.

Tapahtumat ja tapahtumakirjaus

- **Laitteen avaintoiminnot:** Lokit sisältävät asetusmuutokset, HLD:n suorittamat toiminnot jne.
- **Poikkeavat tapahtumat:** Kirjattu laitelokeihin ja vain Nanosonicin edustajan käytettävissä ulkopuolisella laitteella olevan erikoisohjelmiston avulla.
- **Pilviyhteystoiminto:** Kirjattu laitteen sisäisiin lokitietoihin, käytettävissä todennetun yhteyden kautta.

trophon2-laitteen suojaustoiminnot

trophon2-laite käyttää vahvaa kryptografista suojausta verkkoviestinnässä. Verkkoviestintä on rajoitettu vain huolto- ja ylläpito-ohjelmiston (S&M) kannalta välttämättömiin verkkopalveluihin. Nämä S&M-palvelut edellyttävät hyväksytyjä tietoturvavarmenteita, jotta niihin voidaan päästä käsiksi. Kaikki muu verkkoviestintä jätetään huomiotta.

Varmuuskopiointi- ja palautustoiminnot / todennetun käyttäjän palauttaminen

trophon2-laitteen konfiguraatio tarkistetaan yhdessä laiteohjelmiston kanssa, jotta saadaan luotua laitteen toimintaan käytettävät parametrit. Koska laitteen konfiguraatio on osa ohjelmistoa, sitä ei tarvitse varmuuskopioida, palauttaa tai muuttaa.

Lokitiedostot

Kaikki poikkeavat tapahtumat kirjataan laitelokeihin. Ne eivät ole käyttäjän käytettävissä, mutta Nanosonicin edustaja voi käyttää niitä käyttämällä asianmukaista ohjelmistoa ulkoisella laitteella.

trophon2-laitteen käyttöiän loppu

trophon2-laitteen ohjelmisto on Nanosonicin valmistama, eikä sen toiminta ole ulkoisista komponenteista riippuvaista. Nanosonic voi näin ollen varmistaa jatkuvan tuen laiteohjelmiston päivityksille myös tulevaisuudessa.

trophon2-laitteen turvallinen käytöstäpoisto

trophon2-laitteella ei ole tallennettuja potilastietoja. Laitteen käytöstä poistaminen voidaan hyväksyä ilman tietojen poistamista.

trophon2-laitteen ohjelmistolisenssit

trophon2-laiteohjelmisto käyttää staattisesti linkitettyjä komponentteja, jotka ovat MIT-, GPL-2.0-, LGPL 2.1-, BSD 3-clause-, EPL 1.0-, GPL-3.0 Apache-2.0 -lisenssien alaisia.

- MIT-lisenssi [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0 -lisenssi [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0 -lisenssi [3]: Javassa ja Qt backendissä käytetyt kirjastot, esim. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby jne.
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Alla on linkit lisenssien lisenssitietoihin:

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

SANASTO

PACS

Picture Archiving and Communication System

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine



trophon[®]2

Tillæg til brugervejledning til trophon[®]2 Plus- softwareopgradering

Læs dette tillæg sammen med brugervejledningen til trophon®2, før du betjener enheden, for at finde ud af, hvordan du gør.

Indholdsfortegnelsen i dette tillæg viser opdateringer til trophon®2-brugervejledningen.

Kontakt din kundeservicerepræsentant eller besøg Nanosonics' hjemmeside, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

© 2025 Nanosonics Limited. Alle rettigheder forbeholdes.



www.nanosonics.com

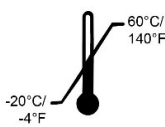
Indholdsfortegnelse

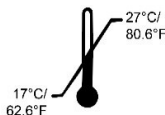
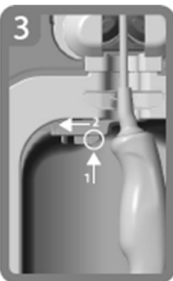
Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER.....	83
A1.1 Mærkater og symboler	83
A2.1 Brugsanvisning.....	85
Del B – OPSÆTNING.....	86
B2.6 Grundlæggende netværksindstillinger	86
Del C – CYBERSIKKERHED	87
ORDLISTE.....	90

Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER

Følgende afsnit i tabellen med etiketter og symboler er blevet opdateret for at tilføje en ny funktion vedrørende DICOM i berøringsskærmens symboler.

A1.1 Mærkater og symboler

	Forsigtig		Advarsel
	Se brugsanvisningen		Ætsende
	Miljømæssige betingelser: opbevarings- og transportbetingelser for trophon: Temperaturområde: -20 °C til +60 °C		Kun til engangsbrug
	Skrøbelig / håndter forsigtigt		UN 2014 – Hydrogenperoxid
	Må ikke adskilles		Farlig spænding
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr		Skal holdes tør
	Skal holdes væk fra direkte sollys		Denne side op
	Batch-nummer		Produktnummer
	Serienummer		Udløbsdato (år og måned)
	Juridisk producent		Fabrikationsdato
	Iltningsmiddel – 5.1		Ætsende – 8
	Advarsel: varm overflade		Advarsel: bevægelige dele, undlad at røre mekanismen
	Må ikke transporteres med luftfragt		Bær handsker

	Miljømæssige betingelser: driftstemperaturområde for trophon-enheden: 17 °C til 27 °C		AcuTrace® RFID-zone
	EU-importør		Europæisk autoriseret repræsentant
	I overensstemmelse med forordning om medicinsk udstyr (EU)2017/745 (MDR)		I overensstemmelse med RoHS 3 (EU 2015/863)
	Medicinsk udstyr		
Symboler på berøringsskærmen			
	Opstart fra dvale		Programstart
	Tilsluttet til netværk		Afbrudt fra netværket
	download af trophon-software		Menu
	Ingen dataoverførsel til PACS-server		
   Indbygget styr til placering af sonde			

Følgende afsnit i brugsanvisningen er blevet opdateret med hensyn til minimumsdriftstiden.

A2.1 Brugsanvisning

trophon2 er beregnet til desinfektion på højt niveau (HLD) af genanvendelige, transient invasive og ikke-invasive medicinske instrumenter/enheder uden lumen, fx enheder, der er beregnet til brug ved billedbehandling, diagnosticering, ablation, koagulation og deres tilbehør.

trophon2-systemet består af et instrument, der kan genbruges, samt et engangsdesinfektionsmiddel "trophon NanoNebulant", der leveres fra en patron, som indeholder flere doser.

trophon2-enheden er egnet til almindelig anvendelse på hospitaler og sundhedsklinikker betjent af uddannede sundhedsmedarbejdere.

trophon NanoNebulant skal anvendes med følgende kontaktbetingelser:

Minimumsdriftstid for program: 4 minutter

Minimumskoncentration: 31,5 %

Minimumsdosis for desinficeringsmiddel: 1,0 g

Minimumstemperatur i kammer: 56 °C

trophon2-enheden er IKKE beregnet til genoparbejdning af sonder eller instrumenter til engangsbrug eller til forrensning af medicinske instrumenter.

Brug af kemisk indikator kræves med hvert HLD-program. Kun trophon Chemical Indicator-produktet er den godkendte kemiske indikator til brug med trophon2.

* Begrebet "ultralydssonde" og "sonde" i brugervejledningen henviser til godkendte medicinske instrumenter.

Del B – OPSÆTNING

Følgende afsnit i installationsvejledningen er blevet føjet til brugervejledningen for en ny funktion relateret til DICOM.

B2.6 Grundlæggende netværksindstillinger

For DICOM-brugere skal du følge yderligere instruktioner som nedenfor:

- **DICOM**

For at se DICOM-netværksindstillingerne skal du vælge:

Menu → Indstillinger -> Netværk -> DICOM

Når en enhed til trophon2 Plus-softwareopgradering ikke er tilsluttet en DICOM PACS-server, vises det øverst til højre på inaktivitetsskærmene med følgende symbol:



For at konfigurere en DICOM-serverliste skal du vælge:

Menu → Indstillinger -> Netværk -> DICOM -> Servere

For at konfigurere en DICOM-servers indstillinger skal du vælge:

Menu → Indstillinger -> Netværk -> DICOM -> Tjenester

For at tjekke abonnement og andre DICOM-indstillinger skal du vælge:

Menu → Indstillinger -> Netværk -> DICOM -> Indstillinger

Del C – CYBERSIKKERHED



Beskyt dit hospitalsnetværk og begræns uautoriseret adgang til både netværket og alt tilsluttet medicinsk udstyr. Overvåg netværksaktiviteten, og hold antivirussoftware og firewalls opdateret.

Kontakt Nanosonics Service, hvis du bemærker ændringer eller usædvanlig adfærd i trophon2-enheden.

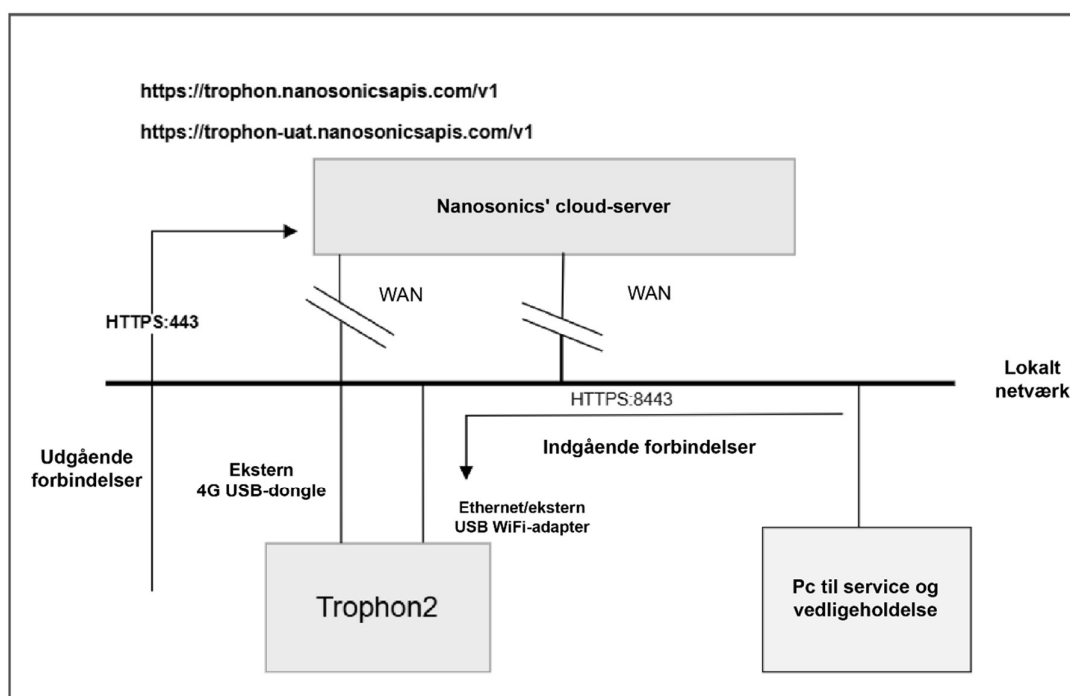
Det anbefales at tilslutte trophon2-enheden til hospitalets netværk via Ethernet for at sikre, at der kan foretages softwareopdateringer. Softwareopdateringer er afgørende for at sikre, at trophon2-enheden har de nyeste funktioner og den bedste tilgængelige beskyttelse.

Kontakt din it-afdeling for at konfigurere netværket på installationstidspunktet. Kontakt om nødvendigt din kundeservicerepræsentant for at få en kopi af erklæringen om det medicinske udstyrs sikkerhed (MDS2).

Strukturen i trophon2-cybersikkerhed

Strukturen i trophon2-cybersikkerhed (figur 1) giver et visuelt overblik over de forbindelser, der skabes af og til trophon2-enheden i et netværksmiljø.

Figur 1: Strukturen i cybersikkerhed



trophon2 SBOM

Kontakt om nødvendigt din kundeservicerepræsentant for at få SBOM-oplysninger.

Opdatering af trophon2-software

Metoder til opdatering af trophon2-enhedens software:

1. **Opdatering udført af en autoriseret servicetekniker:**
 - En certificeret tekniker udfører softwareopdateringen på stedet.
2. **Ekstern opdatering af software:**
 - Når trophon2-enheden er forbundet med Nanosonics' cloud-tjeneste, kan den modtage opdateringer eksternt.
 - Brugere får besked via enhedens GUI, når en ny opdatering er tilgængelig.
 - Brugere kan vælge at installere eller ignorere opdateringen.

Hændelser og logning

- **Primær enhedsadfærd:** Logfiler omfatter indstillingsændringer, handlinger, der kører en HLD, osv.
- **Unormale hændelser:** Registreres i enhedens logfiler, som kun er tilgængelige for en Nanosonics-repræsentant ved brug af specialiseret software på en ekstern enhed.
- **Cloud-forbindelsesaktivitet:** Logges i enhedens interne logfiler. Er tilgængelig via godkendt forbindelse.

trophon2-enhedens beskyttende egenskaber

trophon2-enheden implementerer stærk kryptografisk beskyttelse af netværkskommunikation. Netværkskommunikation er begrænset til kun de væsentlige webtjenester til service- og vedligeholdelsessoftwaren (S&M). Disse S&M-tjenester kræver godkendte sikkerhedscertifikater for at tillade adgang. Al anden netværkskommunikation ignoreres.

Sikkerhedskopierings- og gendannelsesfunktioner/gendannelse af godkendt bruger

Konfigurationen af din trophon2-enhed verificeres sammen med enhedens software for at skabe et sæt af parametre, der bruges til at betjene enheden. Eftersom enhedens konfiguration er en del af softwaren, er det ikke nødvendigt at sikkerhedskopiere, gendanne eller ændre denne konfiguration.

Logfiler

Alle unormale hændelser registreres i enhedens logfiler. Disse er ikke tilgængelige for brugeren, men kan tilgås af en Nanosonics-repræsentant ved hjælp af passende software på en ekstern enhed.

trophon2-enhedens levetid

trophon2-enhedens software er udarbejdet af Nanosonics og kræver ikke eksterne komponenter for at kunne fungere. På den måde kan Nanosonics sikre fortsat support til senere opgraderinger af enhedens software.

Sikker nedlukning af trophon2-enheden

Der er ingen patientoplysninger gemt på trophon2-enheden. Det er acceptabelt at nedlukke enheden uden at slette data.

Licenser til Trophon2-enhedens software

trophon2-enhedens software bruger statisk forbundne komponenter, der er dækket af licenser til MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0.

- MIT-licens [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0-licens [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0-licens [3]: Biblioteker brugt i Java- og Qt-backend, f.eks. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby osv.
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Se nedenfor for links til de omtalte licensnoter:

[1] <https://opensource.org/license/mit>

[2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>

[3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

[4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>

[5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

[6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>

[7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

ORDLISTE

PACS

Billedarkiverings- og kommunikationssystem

DICOM

Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin



trophon[®]2
Tillägg till bruksanvisning
för
programvaruuppgradering
av trophon[®]2 Plus

Läs det här tillägget tillsammans med bruksanvisningen för trophon®2 innan du använder enheten, för att få information om korrekta förfaranden.

Det här tilläggets innehållsförteckning innehåller uppdateringar av bruksanvisningen för trophon®2.

För ytterligare information, kontakta kundtjänst eller besök Nanosonics webbplats.

© 2025 Nanosonics Limited. Alla rättigheter reserverade.



www.nanosonics.com

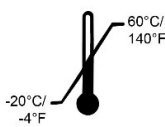
Innehållsförteckning

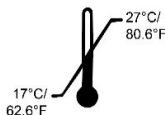
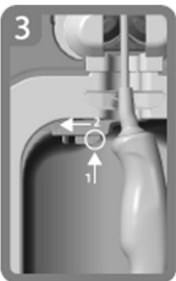
Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER	94
A1.1 Etiketter och symboler.....	94
A2.1 Indikationer för användning.....	96
Del B – INSTALLATION.....	97
B2.6 Nätverk för grundinställningar	97
Del C – CYBERSÄKERHET	98
ORDLISTA.....	101

Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER

Följande sektion av tabellen Etiketter och symboler har uppdaterats för att inkludera en ny funktion som är relaterad till DICOM i pekskärmsymboler.

A1.1 Etiketter och symboler

	Var försiktig		Varning
	Se bruksanvisningen		Frätande
	Miljöförhållanden: lagrings- och transportförhållanden för trophon: Temperaturintervall: -20 °C till +60 °C/-4 °F till +140 °F		Endast för engångsbruk
	Ömtåligt, hantera varsamt		UN 2014 – Väteperoxid
	Får ej demonteras		Farlig spänning
	Separat uppsamling av elektrisk och elektronisk utrustning.		Förvaras torrt
	Utsätt ej för direkt solljus		Denna sida upp
	Batchnummer		Produktnummer
	Serienummer		Löper ut (år och månad)
	Laglig tillverkare		Tillverkningsdatum
	Oxidationsmedel – 5.1		Frätande – 8
	Varning: heta ytor		Varning! Rörliga delar, vidrör inte mekanismen
	Kan inte transporteras med flygfrakt		Bär handskar

	Miljöförhållanden: Drifttemperaturintervall för trophon-enheten: 17 °C till 27 °C/62,6 °F till 80,6 °F		AcuTrace® RFID-zon
	EU-importör	EC REP	Europeisk auktoriserad representant
	Överensstämmer med förordningen för medicintekniska produkter (EU)2017/745 (MDR)		Uppfyller kraven enligt RoHS 3-direktivet (EU 2015/863)
	Medicinteknisk produkt		
Symboler på pekskärmen			
	Starta från strömsparläge		Cykelstart
	Ansluten till nätverk		Inte ansluten till nätverk
	Hämta trophon-programvara		Meny
	Ingen dataöverföring till PACS-server		
   Integrerad sondplacersledare			

Följande avsnitt av bruksanvisningen har uppdaterats gällande till den kortaste driftcykeltiden.

A2.1 Indikationer för användning

trophon2-enheten är avsedd för högnivådesinficering (HLD) av återanvändbara, kortvarigt invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter/instrument utan lumen*, till exempel enheter som är avsedda att användas för avbildning, diagnostik, ablation eller koagulering, samt deras tillbehör.

trophon2-systemet består av en enhet för flergångsbruk i kombination med ett engångsdesinfektionsmedel, "trophon NanoNebulant", som tillförs från en flerdospatron.

trophon2 lämpar sig för användning av utbildad personal på allmänna sjukhus- och vårdinrättningar.

trophon NanoNebulant ska användas under följande kontaktförhållanden:

Kortaste driftcykeltid: 4 minuter

Lägsta koncentration: 31,5 %

Lägsta dos av desinfektionsmedel: 1,0 g

Lägsta kammartemperatur: 56 °C

trophon2-enheten är INTE avsedd för att reprocessa engångssonder eller engångsinstrument, eller för förrengöring av medicinska instrument.

Användning av kemisk indikator krävs vid varje HLD-cykel. trophon Chemical Indicator är den enda kemiska indikator som är godkänd för användning med trophon2.

* Med termerna "ultraljudssond" och "sond" i bruksanvisningen avses godkända medicinska instrument.

Del B – INSTALLATION

Följande avsnitt i installationsguiden har lagts till i bruksanvisningen för en ny funktion som är relaterad till DICOM.

B2.6 Nätverk för grundinställningar

För DICOM-användare, följ ytterligare instruktioner enligt nedan:

- **DICOM**

För att se nätverksinställningar för DICOM, välj:

Meny → Inställningar -> Nätverk -> DICOM

När en programvaruuppgradering för trophon2 Plus inte är ansluten till en DICOM PACS-server, indikeras det med följande symbol längst upp till höger på de skärmar som är i viloläge:



För att konfigurera en serverlista för DICOM, välj:

Meny → Inställningar -> Nätverk -> DICOM -> Servrar

För att konfigurera serverinställningar för DICOM, välj:

Meny → Inställningar -> Nätverk -> DICOM -> Tjänster

För att kontrollera abonnemang och andra DICOM-inställningar, välj:

Meny → Inställningar -> Nätverk -> DICOM -> Inställningar

Del C – CYBERSÄKERHET



Skydda ditt sjukhusnätverk och hindra obehörig åtkomst, både till nätverket och eventuella anslutna medicinska enheter. Övervaka nätverksaktivitet och se till att antivirusprogram och brandväggar är uppdaterade.

Konsultera Nanosonics Service om du upptäcker avvikelser eller om trophon2 beter sig onormalt.

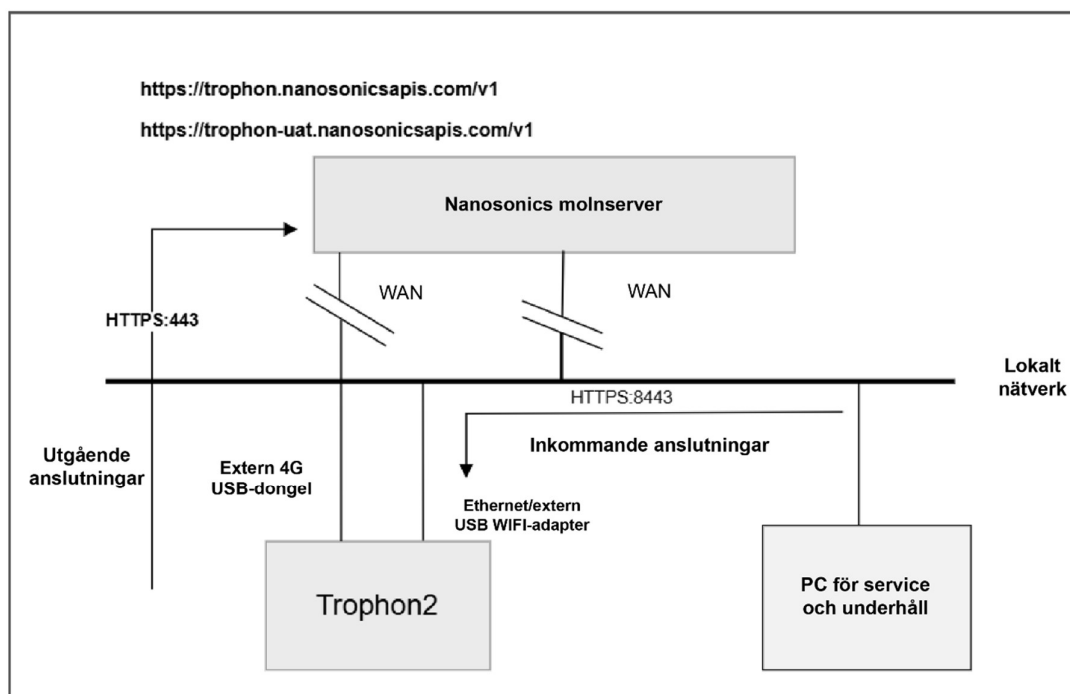
Det rekommenderas att man ansluter trophon2-enheten till sjukhusnätverket via Ethernet för att säkerställa att programvaruuppdateringar kan göras. Programvaruuppdateringar är viktiga för att säkerställa att trophon2-enheten har de senaste funktionerna och det bästa tillgängliga skyddet.

Konsultera din IT-avdelning för att konfigurera nätverket vid installationen. Vid behov, kontakta din kundservicerepresentant för att be om en kopia av Tillverkningssekretessavtal för säkerhet för medicinteknisk produkt (MDS2).

Cybersäkerhetsarkitektur för Trophon2

Trophon2-enhetens cybersäkerhetsarkitektur (bild 1) ger en illustrerad översikt över anslutningarna av och till Trophon2-enheten i en nätverksmiljö.

Bild 1: Cybersäkerhetsarkitektur



Trophon2 SBOM

Vid behov, kontakta din kundservicerepresentant för att be om SBOM

Programvaruuppdateringar för Trophon2

Uppdateringsmetoder för Trophon2-enhetens programvara:

1. **Behörig servicetekniker uppdaterar:**
 - En certifierad tekniker utför programvaruuppdateringen på plats.
2. **Fjärruppdatering av programvaran:**
 - När Trophon2-enheten är ansluten till Nanosonics-molntjänsten kan den ta emot fjärruppdateringar.
 - Användarna aviseras via enhetens grafiska användargränssnitt när en uppdatering finns tillgänglig.
 - Användarna kan välja om de vill genomföra eller avvisa uppdateringen.

Händelser och loggning

- **Enhetens nyckelfunktioner:** Loggarna inkluderar inställningsändringar, pågående drift och HLD, etc.
- **Avvikande händelser:** Registreras i enhetsloggarna och är tillgängliga endast för en Nanosonics-representant som använder specialiserad programvara på en extern enhet.
- **Molnanslutningsaktivitet:** Loggas i enhetens interna loggar, tillgänglig via en autentiserad anslutning.

Skyddsfunktioner för Trophon2

Trophon2-enheten implementerar ett starkt kryptografiskt skydd på nätverkskommunikationerna. Nätverkskommunikationerna är begränsade till endast de nödvändiga webbtjänsterna för programvaran för service och underhåll (S&M). Godkända säkerhetscertifikat krävs för att åtkomst ska tillåtas för de här S&M-tjänsterna. Alla andra nätverkskommunikationer ignoreras.

Funktioner för säkerhetskopiering och återställning av behörig användare

Trophon2-enhetens konfiguration verifieras tillsammans med enhetsprogramvaran för att skapa en inbyggd uppsättning med parametrar som används för att köra enheten. Eftersom enhetskonfigurationen ingår i programvaran, behöver man inte säkerhetskopiera, återställa eller ändra dess konfigurerings.

Loggfiler

Alla eventuella avvikande händelser registreras i enhetsloggarna. Dessa är inte tillgängliga för användarna, men en Nanosonics-representant kan få åtkomst till dem med hjälp av lämplig programvara på en extern enhet.

Livslängd för Trophon2

Programvaran för trophon2 har tagits fram av Nanosonics och är inte beroende av externa komponenter för driften. Därmed kan Nanosonics garantera fortsatt support för uppgraderingar av enhetsprogramvaran i framtiden.

Säker avveckling av trophon2-enheten

Ingen patientinformation är lagrad på trophon2-enheten. Avveckling av enheten kan ske utan att uppgifter raderas.

Programvarulicens för trophon2-enheten

Trophon2-enhetens programvara använder statistiskt länkade komponenter som är under licenserna MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0.

- MIT-licens [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0-licens [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Apache-2.0-licens [3]: Bibliotek som används i Java och Qt-backend, t.e.x. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby etc.
- BSD 3-sats[4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Se nedan för länkar till de angivna licensnoteringarna:

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

ORDLISTA

PACS

System för kommunikation och bildarkivering

DICOM

Digital avbildning och kommunikation inom medicin



trophon[®]2
Anexo del manual
del usuario
para la actualización
de software
de trophon[®]2 Plus

Lea este anexo junto con el manual de usuario de trophon®2 antes de utilizar el dispositivo para determinar los procedimientos correctos.

El índice de este anexo muestra las novedades del manual de usuario de trophon®2.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante de atención al cliente o visite el sitio web de Nanosonics.

© 2025 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.



www.nanosonics.com

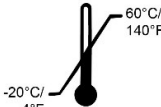
Índice

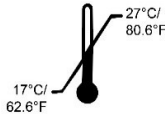
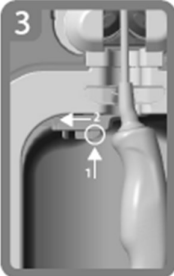
Parte A: ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES	105
A1.1 Etiquetas y símbolos	105
A2.1 Indicaciones de uso	107
Parte B: CONFIGURACIÓN	108
B2.6 Configuración básica de la red	108
Parte C: CIBERSEGURIDAD	109
GLOSARIO	112

Parte A: ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

Se ha actualizado la siguiente sección de la tabla de etiquetas y símbolos, y se ha añadido una nueva función relacionada con DICOM en los símbolos de la pantalla táctil.

A1.1 Etiquetas y símbolos

	Atención		Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso		Corrosivo
	Condiciones ambientales: condiciones de almacenamiento y transporte de trophon; rango de temperatura: de -20 °C a 60 °C / de -4 °F a 140 °F		De un solo uso
	Frágil / Manipular con cuidado		UN 2014 – Peróxido de hidrógeno
	No desmontar		Voltaje peligroso
	Recogida diferenciada de equipos eléctricos y electrónicos		Mantener seco
	Mantener apartado de la luz directa del sol		Este lado hacia arriba
	Número de lote		Número de producto
	Número de serie		Caducidad (año y mes)
	Fabricante legal		Fecha de fabricación
	Oxidante – 5.1		Corrosivo – 8
	Advertencia: superficie caliente		Advertencia: partes móviles, no tocar el mecanismo

	No se puede transportar en avión		Ponerse los guantes
	Condiciones ambientales; rango de temperatura de funcionamiento del dispositivo trophon: de 17 °C a 27 °C / de 62,6 °F a 80,6 °F		Zona RFID AcuTrace®
	Importador de la UE		Representante Europeo Autorizado
	En conformidad con el Reglamento (EU) 2017/745 de Productos Sanitarios (normas de declaración obligatoria)		En conformidad con RoHS 3 (EU 2015/863)
	Producto sanitario		
Símbolos de la pantalla táctil			
	Inicio desde el modo de reposo		Inicio de ciclo
	Conectado a la red		Desconectado de la red
	Descarga del software trophon		Menú
	Sin transmisión de datos al servidor PACS		
   Guía para colocar la sonda integrada			

Se ha actualizado la siguiente sección, que especifica las indicaciones de uso en relación con el tiempo mínimo del ciclo operativo.

A2.1 Indicaciones de uso

El dispositivo trophon2 está diseñado para la desinfección avanzada (HLD) de instrumentos o dispositivos* médicos no lumbinales, reutilizables, invasivos de corta duración y no invasivos, tales como dispositivos destinados a la imagenología, diagnóstico, ablación, coagulación y sus accesorios.

El sistema trophon2 consta de un dispositivo de varios usos que se utiliza junto con el desinfectante de un solo uso «trophon NanoNebulant», que se administra mediante un cartucho de varias dosis.

El dispositivo trophon2 está indicado para su uso en hospitales y centros de atención sanitaria a cargo de personal cualificado.

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

Tiempo mínimo de ciclo operativo: 4 minutos

Concentración mínima: 31,5 %

Dosis desinfectante mínima: 1,0 g

Temperatura mínima de la cámara: 56 °C

El dispositivo trophon2 NO está diseñado para volver a procesar sondas o instrumentos de un solo uso ni para limpiar previamente instrumentos médicos.

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

* Los términos «sonda de ultrasonido» y «sonda» del Manual de usuario se refieren a instrumentos o dispositivos médicos aprobados.

Parte B: CONFIGURACIÓN

Se ha añadido la siguiente sección de la guía de instalación al manual del usuario para una nueva funcionalidad relacionada con DICOM.

B2.6 Configuración básica de la red

Si es usuario de DICOM, siga estas instrucciones adicionales:

- **DICOM**

Para ver la configuración de red de DICOM, seleccione:

Menu (Menú) → Settings (Configuración) -> Network (Red) -> DICOM

Si no hay un dispositivo trophon2 Plus con actualización de software conectado a un servidor DICOM PACS, se indicará en la parte superior derecha de las pantallas en reposo con el siguiente símbolo:



Para configurar la lista de servidores DICOM, seleccione:

Menu (Menú) → Settings (Configuración) -> Network (Red) -> DICOM -> Servers (Servidores)

Para configurar los valores del servidor DICOM, seleccione:

Menu (Menú) → Settings (Configuración) -> Network (Red) -> DICOM -> Services (Servicios)

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

Menu (Menú) → Settings (Configuración) -> Network (Red) -> DICOM -> Setting (Valor)

Parte C: CIBERSEGURIDAD



Proteja la red de su hospital y restrinja el acceso no autorizado tanto a la red como a los dispositivos médicos conectados. Supervise la actividad de la red y mantenga actualizados el antivirus y los cortafuegos.

Póngase en contacto con el servicio de Nanosonics si detecta alguna discrepancia o funcionamiento extraño del dispositivo trophon2.

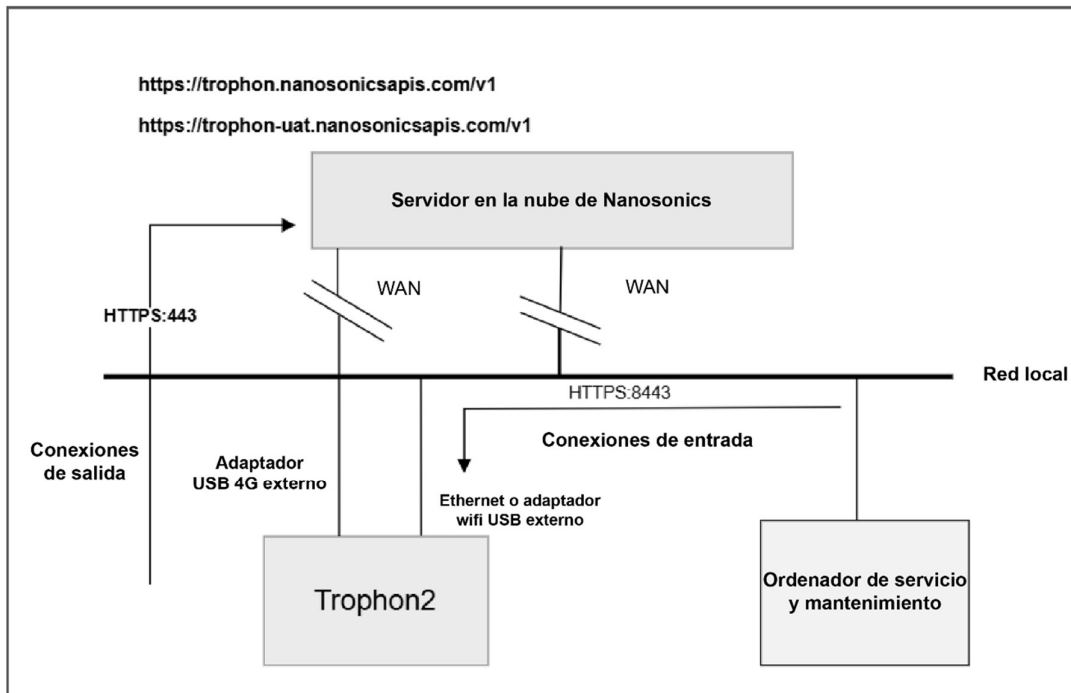
Se recomienda conectar el dispositivo trophon2 a la red del hospital mediante Ethernet para garantizar que se apliquen las actualizaciones de software. Las actualizaciones de software son fundamentales para garantizar que el dispositivo trophon2 cuente con las últimas funcionalidades y la mejor protección disponible.

Consulte con su departamento de informática para configurar la red durante la instalación. Si es necesario, póngase en contacto con su representante de atención al cliente para solicitar una copia de la Declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de dispositivos médicos (MDS2).

Arquitectura de ciberseguridad de trophon2

El esquema de la arquitectura de ciberseguridad del trophon2 (Figura 1) ofrece una representación gráfica de las conexiones realizadas por y hacia el dispositivo trophon2 en un entorno de red.

Figura 1: Arquitectura de ciberseguridad



SBOM del trophon2

Si lo necesita, póngase en contacto con su representante de servicio al cliente para solicitar información sobre la SBOM.

Actualizaciones de software de trophon2

Métodos de actualización del software del dispositivo trophon2:

1. **Actualización a cargo de un técnico de servicio autorizado:**
 - Un técnico certificado actualiza el software sobre el terreno.
2. **Actualización remota del software:**
 - Cuando está conectado al servicio en la nube de Nanosonics, el dispositivo trophon2 puede recibir actualizaciones de forma remota.
 - Si hay una nueva actualización disponible, los usuarios reciben una notificación en la GUI del dispositivo.
 - Los usuarios pueden elegir si quieren instalar la actualización o descartarla.

Sucesos inesperados y registro

- **Registros relevantes del dispositivo:** los registros incluyen cambios de configuración, operaciones que ejecutan un HLD, etc.
- **Sucesos anómalos:** sucesos registrados en el historial del dispositivo y a los que solo puede acceder un representante de Nanosonics a través de un software especializado y desde un dispositivo externo.
- **Actividad de conexión a la nube:** actividad registrada en los registros internos del dispositivo y disponible a través de una conexión autenticada.

Funciones de protección del dispositivo trophon2

El dispositivo trophon2 utiliza una sólida protección criptográfica en sus comunicaciones de red. Las comunicaciones de red se limitan exclusivamente a los servicios web esenciales para el software de servicio y mantenimiento (S&M). Para que estos servicios de S&M puedan permitir el acceso, es necesario contar con certificados de seguridad aprobados. Todas las demás comunicaciones de red se ignoran.

Funcionalidades de copias de seguridad y restauración; restauración de usuarios autenticados

La configuración del dispositivo trophon2 se verifica en combinación con el software del dispositivo, con el objetivo de crear un conjunto intrínseco de parámetros que permiten utilizar el dispositivo. Dado que la configuración del dispositivo forma parte del software, no es necesario realizar copias de seguridad, restaurar ni modificar esta configuración.

Archivos de registro

Los sucesos anómalos quedan incluidos en los registros del dispositivo. El usuario no puede acceder a ellos, aunque un representante de Nanosonics sí puede hacerlo a través de un software apropiado y desde un dispositivo externo.

Fin de la vida útil del dispositivo trophon2

El software del dispositivo trophon2 lo gestiona Nanosonics y no depende de componentes externos para funcionar. Por lo tanto, Nanosonics puede garantizar actualizaciones continuas del software del dispositivo en el futuro.

Desactivación segura del dispositivo trophon2

No se almacena información de los pacientes en el dispositivo trophon2. Se puede desactivar el dispositivo sin eliminar los datos.

Licencias de software del dispositivo trophon2

El software del dispositivo trophon2 utiliza componentes vinculados de forma estática que están bajo licencias MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD de 3 cláusulas, EPL 1.0, GPL-3.0 y Apache-2.0.

- Licencia MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- Licencia GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot
- Licencia Apache-2.0 [3]: bibliotecas utilizadas en el backend de Java y Qt, por ejemplo: spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, etc.
- BSD de 3 cláusulas [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

A continuación encontrará los enlaces a las notas de licencia a las que se hace referencia:

[1] <https://opensource.org/license/mit>

[2] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.txt>

[3] <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

[4] <https://opensource.org/license/bsd-3-clause>

[5] <https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.en.html>

[6] <https://www.eclipse.org/legal/epl/epl-v10.html>

[7] <https://www.gnu.org/licenses/gpl-3.0.en.html>

GLOSARIO

PACS

Picture Archiving and Communication System

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine



trophon[®]2

Kullanım Kılavuzu Eki

trophon[®]2 Plus Yazılım

Güncellemesi

Doğru prosedürleri belirlemek için cihazı çalıştırmadan önce bu eki trophon®2 kullanım kılavuzuyla birlikte okuyun.

Bu ekteki İçindekiler tablosu, trophon®2 Kullanım Kılavuzu'nda yapılan güncellemeleri içerir.

Daha fazla bilgi için müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin veya Nanosonics internet sitesini ziyaret edin.

© 2025 Nanosonics Limited. Tüm hakları saklıdır.



www.nanosonics.com

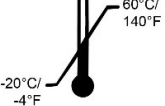
İçindekiler

Bölüm A –UYARILAR, GİRİŞ VE TALİMATLAR.....	116
A1.1 Etiketler ve Semboller	116
A2.1 Kullanım Alanları	118
Bölüm B – KURULUM	119
B2.6 Temel Ayarlar Ağ	119
Bölüm C – SİBER GÜVENLİK	120
SÖZLÜK	123

Bölüm A –UYARILAR, GİRİŞ VE TALİMATLAR

Etiketler ve semboller tablosunun aşağıdaki bölümü, Dokunmatik Ekran Sembolleri'nde DICOM ile ilgili yeni bir özellik eklenecek şekilde güncellenmiştir.

A1.1 Etiketler ve Semboller

	Dikkat		Uyarı
	Kullanım Kılavuzuna Başvurun		Aşındırıcı
	Çevre Şartları: trophon Saklama ve Taşıma Koşulları: Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C / - 4 °F ila +140 °F		Sadece Tek Kullanımlık
	Kırılabilir / Dikkatli Taşıyın		UN 2014 - Hidrojen Peroksit
	Parçalarına ayırmayın		Tehlikeli Voltaj
	Elektrikli ve elektronik ekipmanlar için ayrı toplama.		Kuru Tutun
	Doğrudan Güneş Işığına Maruz Bırakmayın		Bu Taraf Yukarı Bakacak
	Parti Numarası		Ürün Numarası
	Seri Numarası		Son kullanma tarihi (yıl ve ay)
	Yasal Üretici		Üretim Tarihi
	Oksitleyici – 5.1		Aşındırıcı – 8
	Uyarı: Sıcak Yüzey		Uyarı: Hareketli parçalar, mekanizmaya dokunmayın
	Hava taşımacılığı ile taşınmaz		Eldiven giyin

	Çevre Şartları: trophon cihazı için çalışma sıcaklığı aralığı: 17 °C ila 27 °C / 62,6 °F ila 80,6 °F		AcuTrace® RFID Bölgesi
	AB İthalatçısı		Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (AB)2017/745 (MDR) ile uyumludur		RoHS 3 (EU 2015/863) ile uyumludur
	Tıbbi Cihaz		
Dokunmatik Ekran Sembolleri			
	Uyku modundan başlatma		Döngü Başlatma
	Ağa bağlı		Ağ bağlantısı kesildi
	trophon yazılım yüklemesi		Menü
	PACS Sunucusu'na Veri İletimi yapılmaz		
Entegre Prob Konumlandırma Kılavuzu			

Kullanım alanlarına ilişkin aşağıdaki bölüm, Minimum Operasyonel Döngü Süresi ile ilgili olarak güncellenmiştir.

A2.1 Kullanım Alanları

trophon2 cihazı; lümenli olmayan, yeniden kullanılabilir, geçici olarak invaziv ve invaziv olmayan tıbbi aletlerin/cihazların* örneğin görüntüleme, teşhis, ablasyon, koagülasyon ve bunların aksesuarları için kullanılması amaçlanan cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonu (HLD) için tasarlanmıştır.

trophon2 sistemi, çok dozlu bir kartuştan verilen tek kullanımlık bir dezenfektan olan "trophon NanoNebulant" ile birleştirilmiş çok kullanımlık bir cihazdan oluşur.

trophon2 cihazı, eğitimli personel tarafından genel hastane ve sağlık tesislerinde kullanıma uygundur.

trophon NanoNebulant, aşağıdaki temas koşullarıyla kullanılmalıdır:

Minimum Operasyonel Döngü Süresi: 4 dakika

Minimum Konsantrasyon: %31,5

Minimum Dezenfektan Dozu: 1,0 g

Minimum Bölme Sıcaklığı: 56 °C

trophon2 cihazı; tek kullanımlık problemleri veya aletleri yeniden işlemek veya tıbbi aletleri önceden temizlemek için TASARLANMAMIŞTIR.

Her HLD döngüsünde kimyasal gösterge kullanımı gereklidir. Sadece trophon Chemical Indicator ürünü, trophon2 cihazı ile kullanım için onaylanmış kimyasal göstergedir.

* Kullanım Kılavuzu'ndaki "ultrason probu" ve "prob" terimleri, onaylı tıbbi aletleri/cihazları ifade eder.

Bölüm B – KURULUM

Kullanım kılavuzunun aşağıdaki Kurulum Kılavuzu bölümü, DICOM ile ilgili yeni bir özellik için eklenmiştir.

B2.6 Temel Ayarlar Ağ

DICOM kullanıcısı için aşağıdaki ek talimatları izleyin:

- **DICOM**

DICOM ağı ayarlarını görüntülemek için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM

Bir trophon2 Plus Yazılım Güncelleme cihazı, DICOM PACS sunucusuna bağlı olmadığında bu durum boş ekranların sağ üst kısmında aşağıdaki sembole gösterilir:



DICOM sunucusu listesini yapılandırmak için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM -> Sunucular

DICOM sunucusu ayarlarını yapılandırmak için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM -> Hizmetler

Aboneliği ve diğer DICOM ayarlarını kontrol etmek için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM -> Ayar

Bölüm C – SİBER GÜVENLİK



Hastane ağınıza koruyun ve hem ağa hem de bağlı tıbbi cihazlara yetkisiz erişimi kısıtlayın. Ağ etkinliğini izleyip antivirüs ve güvenlik duvarlarını güncel tutun.

trophon2 Cihazı'nda herhangi bir tutarsızlık veya garip bir davranış fark ederseniz Nanosonics Servisine danışın.

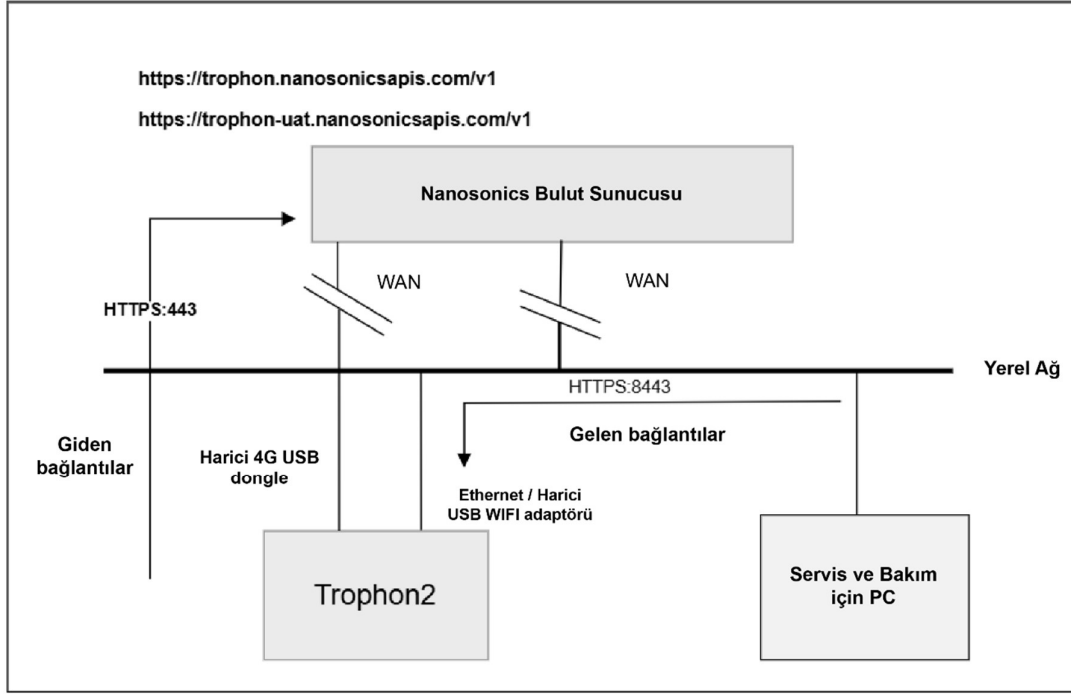
Yazılım güncellemelerinin yapılabilmesi için trophon2 Cihazı'nın ethernet üzerinden hastane ağına bağlanması önerilir. Yazılım güncellemeleri, trophon2 Cihazı'nın en son özelliklere ve mevcut en iyi korumaya sahip olmasını sağlamak için ciddi öneme sahiptir.

Kurulum sırasında ağı kurmak için BT departmanınıza danışın. Gerektiğinde, Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üretim Bilgilendirme Beyanı'nın (MDS2) bir kopyasını talep etmek için müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

trophon2 Siber Güvenlik Mimarisi

trophon2 Siber Mimarisi (Şekil 1), bir ağ ortamında trophon2 cihazı tarafından ve trophon2 cihazına yapılan bağlantıların resimli bir görünümünü verir.

Şekil 1: Siber Güvenlik Mimarisi



trophon2 SBOM

Gerektiğinde, SBOM bilgilerini talep etmek için müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

trophon2 Yazılım Güncellemeleri

trophon2 Cihaz Yazılımı Güncelleme Yöntemleri:

1. **Yetkili Servis Teknisyeni Güncellemesi:**
 - Yazılım güncellemesi, yetkili bir teknisyen tarafından yerinde gerçekleştirilir.
2. **Uzaktan Yazılım Güncellemesi:**
 - Nanosonics bulut hizmetine bağlandığında trophon2 cihazı güncellemeleri uzaktan alabilir.
 - Kullanıcılar, yeni bir güncelleme mevcut olduğunda cihaz GUI'si aracılığıyla bilgilendirilir.
 - Kullanıcılar, güncellemeye devam etmeyi veya dikkate almamayı seçebilir.

Olaylar ve günlük kaydı

- **Temel Cihaz Davranışları:** Günlükler; ayar değişikliklerini, bir HLD'yi çalıştıran işlemleri vb. içerir.
- **Anormal Olaylar:** Cihaz günlüklerine kaydedilir ve yalnızca bir Nanosonics temsilcisi tarafından harici bir cihazda özel bir yazılım kullanılarak erişilebilir.
- **Bulut Bağlantısı Etkinliği:** Cihazın dahili günlüklerine kaydedilir ve kimliği doğrulanmış bağlantı yoluyla kullanılabilir.

trophon2 Cihazı koruyucu özellikleri

trophon2 Cihazı, ağ iletişimleri üzerinde güçlü kriptografik koruma sağlar. Ağ iletişimleri yalnızca Servis ve Bakım (S&M) yazılımı için gerekli web hizmetleriyle sınırlıdır. Bu S&M hizmetleri, erişime izin vermek için onaylı güvenlik sertifikaları gerektirir. Diğer tüm ağ iletişimleri göz ardı edilir.

Yedekleme ve Geri Yükleme özellikleri / kimliği doğrulanmış kullanıcıyı geri yükleme

trophon2 Cihazı yapılandırmanız, cihazı çalıştırmak için kullanılan dahili bir parametre seti oluşturmak için cihaz yazılımıyla birlikte doğrulanır. Cihaz yapılandırması, yazılımın bir parçası olduğundan bu yapılandırmayı yedeklemeye, geri yüklemeye veya değiştirmeye gerek yoktur.

Günlük Dosyaları

Anormal olaylar, cihaz günlüklerine kaydedilir. Bunlara, kullanıcı tarafından erişilemez. Yalnızca bir Nanosonics temsilcisi tarafından, harici bir cihazda uygun yazılım kullanılarak erişilebilir.

trophon2 Cihazı'nın kullanım ömrü sonu

trophon2 Cihaz yazılımı, Nanosonics tarafından hazırlanmıştır ve çalışması için harici bileşenlere bağlı değildir. Bu nedenle Nanosonics, cihaz yazılımının gelecekte de yükseltilmesi için sürekli destek sağlayabilir.

trophon2 Cihazı'nın güvenli bir şekilde hizmet dışı bırakılması

trophon2 Cihazı'nda saklanan hiçbir hasta bilgisi yoktur. Veriler silinmeden, cihazın hizmet dışı bırakılması kabul edilebilir.

trophon2 Cihazı Yazılım Lisansları

trophon2 cihazı yazılımı; MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-clause, EPL 1.0, GPL-3.0 Apache-2.0 lisansları altında statik olarak bağlı bileşenler kullanır.

- MIT lisansı [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0 lisansı [2]: Linux Çekirdeği, U-Boot
- Apache-2.0 lisansı [3]: Java ve Qt arka uçlarında kullanılan kütüphaneler. Örneğin; spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby vb.
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Referans verilen lisans notlarının bağlantıları için lütfen aşağıya bakınız:

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

SÖZLÜK

PACS

Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi

DICOM

Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim

**Manufactured by:**

Nanosonics Limited
7-11 Talavera Road,
Macquarie Park NSW 2113,
Australia
+61 2 8063 1600
customerservice@nanosonics.com.au
www.nanosonics.com.au

**Authorised European Representative/ Importer**

Nanosonics Europe GmbH
Poppenbütteler Bogen 66
22399 Hamburg
Germany
+49 40 46856885
customerservice@nanosonics.eu
www.nanosonics.eu

**UK Responsible Person:**

Nanosonics UK Limited
Ground Floor at The Forum
Unit C1 & C2, Hercules Business Park,
Bird Hall Lane, Stockport, SK3 0UX, UK
+44 (0) 161 686 3030
customerservice@nanosonics.co.uk
www.nanosonics.co.uk



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



www.nanosonics.com

