nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2
User Manual

L03082 4.0

ENGLISH **5**
DEUTSCH **41**
FRANÇAIS **79**
NEDERLANDS **117**
ITALIANO **155**
NORSK **193**
SUOMI **228**
DANSK **265**
PORTUGUÊS **302**
SVENSKA **340**
한국어 **377**
ESPAÑOL **420**

ENGLISH

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2
User Manual

L03082 4.0 01/2023

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

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

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

© 2023 Nanosonics Limited. All rights reserved.

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

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

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

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

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

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

Your trophon2 device representative is:

Attach Business Card or information sticker/stamp here.

CE 0197 RoHS

UKCA Confirming to UK Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (SI 2016/1101) and UK Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (SI 2016/1091)

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

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Table of Content

Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS..... 9

SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings.....9

A1.1 Labels and Symbols.....9

A1.2: Warnings.....10

SECTION A2: Introduction to the trophon2 device.....11

A2.1 Indications for Use.....11

A2.2 Disinfection Process.....12

A2.3 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.....12

A2.4 Training.....12

A2.5 Environment and User Profile.....12

SECTION A3: Instructions.....12

Part B – SET UP..... 13

SECTION B1: Overview of the trophon2 device.....13

B1.1 Features of the trophon2 Device.....13

B1.2 Cable Tray.....15

SECTION B2: Installation Guide.....15

B2.1 Positioning your trophon2 Device.....15

B2.2 Powering On.....16

B2.3 Initial Setup.....16

B2.4 Warm up Cycle.....17

B2.5 Touch Screen.....17

.....17

B2.7 AcuTrace®.....19

B2.8 AcuTrace® Settings.....21

SECTION B3: trophon AcuTrace® PLUS.....21

B3.1 Activation.....21

B3.2 Network Parameters Setup.....21

PART C – OPERATION..... 22

SECTION C1: Loading the trophon NanoNebulant Disinfectant Cartridge.....22

SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators.....22

SECTION C3: Routine HLD Cycle.....23

C3.1 Preparing the Probe.....23

C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator.....23

C3.3 Positioning the Probe.....23

C3.4 Closing the Chamber Door.....26

C3.5 Disinfecting the Probe.....26

C3.6 Removing the Probe.....26

C3.7 Confirming the HLD Cycle.....27

C3.8 Sleep Mode.....27

PART D – RECORDS..... 28

SECTION D1: Record Options.....28

SECTION D2: Record Backups.....28

PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE..... 30

SECTION E1: Preventative Maintenance & Service.....30

SECTION E2: Purge Cycle.....30

E2.1 When to Run a Purge Cycle.....30

E2.2 How to Initiate a Purge Cycle.....30

SECTION E3: Regular Cleaning.....30

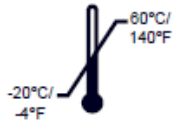
SECTION E4: Transporting the trophon2 Device.....31

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

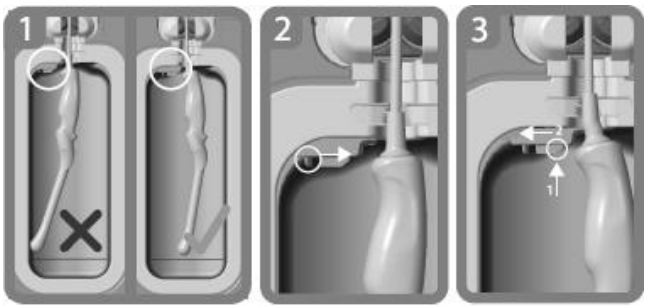
Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS

SECTION A1: Important Labels, Symbols and Warnings

A1.1 Labels and Symbols

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

27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Environmental Conditions: Operating temperature range for the trophon2 device: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F	AcuTrace®	AcuTrace® RFID Zone
	Start up from sleep		Cycle Start
	Menu	MD	Medical Device
	EU Importer	EC REP	European Authorised Representative
CE 0197	Conforming to MDD 93/42/EEC; certified by Notified Body TUV Rheinland	RoHS	Conforming to RoHS 3 (EU 2015/863)
UK CA	Confirming to UK Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (SI 2016/1101) and UK Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (SI 2016/1091)		



Integrated Probe Positioning Guide

A1.2: Warnings

Hot Temperatures

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

Malfunctions

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

Transporting the trophon2 device

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

- The trophon2 device weighs approximately:

  Unpackaged 22 kg (48.5 lb).
  Packaged 25 kg (55 lb).

- If your trophon2 device has been used, purge the trophon2 device before transportation to remove the trophon NanoNebulant®. (See SECTION E2: Purge Cycle).

Electrical Device

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

Protective Wear and Spills

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

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

SECTION A2: Introduction to the trophon2 device

A2.1 Indications for Use

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

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

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

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

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

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

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

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

A2.2 Disinfection Process

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

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

A2.3 Compatible Probes, Disinfectants and Chemical Indicators.

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

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

A2.4 Training

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

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

A2.5 Environment and User Profile

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

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

SECTION A3: Instructions

Read these instructions before using the trophon2 device:

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

Failure to follow instructions may result in:

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

Part B – SETUP

SECTION B1: Overview of the trophon2 device

B1.1 Features of the trophon2 Device

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

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

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

Figure 1 Front

Figure 2 Back

Figure 3 Right Side

Figure 4 Left Side

o

Figure 5 Chamber

B1.2 Cable Tray

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

Figure 6 Cable Tray

SECTION B2: Installation Guide

B2.1 Positioning your trophon2 Device

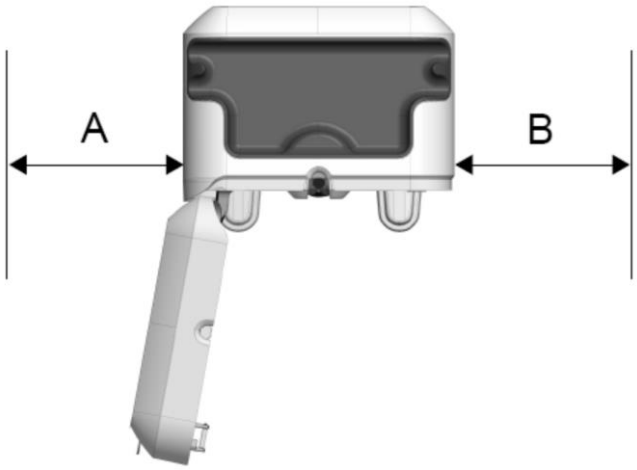
The trophon2 device weighs approximately 22 kg (48.5 lbs). Follow your facility's manual handling procedures for guidance on lifting heavy objects.

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

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

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

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



Distance on each side of the trophon2 device:

A = 250 mm (10 in)

B = 250 mm (10 in)

(not to scale)

Figure 7

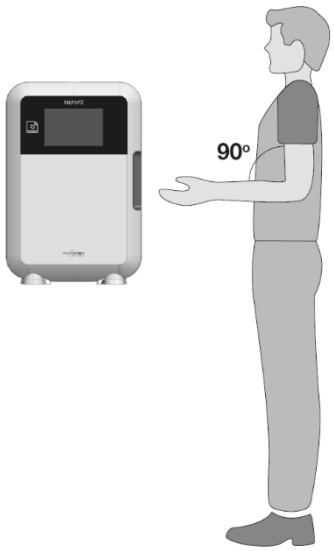


Figure 8. Suggested Mounting Height

B2.2 Powering On

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

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

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

B2.3 Initial Setup

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

B2.4 Warm-up Cycle

1. The warm-up cycle prepares the trophon2 device for operation and will begin automatically when the device is powered on.

2. The screen message will indicate when the trophon2 device is ready for use. Follow the onscreen instructions.

B2.5 Touch Screen

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

NOTE: The UI can be operated with gloves.

Cleaning the Touch Screen of the trophon2 Device

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

B2.6 Basic Settings

In general, to access settings on the trophon2 device:

1. Select ***Menu → Settings***.

2. Select the required setting and follow the onscreen prompts.

The available settings are:

Sleep timer:

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

Language

Choose appropriate language for your region.

Date, Time

You can set the time and date manually.

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

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

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

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

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

1. Consult your facility's IT administrator or network parameters expert and obtain network settings for a time server.

2. Be sure your trophon2 device is connected to the Internet, normally via your local network. See Network definition below.

3. Select ***Menu → Settings → Date and Time***.

   Set the timezone and select ***NEXT***.

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

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

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

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

Printer label

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

Daily timers

Configure a preset daily wake and sleep time.

Brightness and Alarm

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

Network

Network access is required to allow for automatic time setting.

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

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

- **Ethernet**

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

Menu → Settings → Network → Ethernet

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

- **USB Wi-Fi Adapter**

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

Nanosonics recommends the use of the **TP-Link TL-WN725N** or **TP-Link TL-WN72N** USB Wi-Fi adapters.

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

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

To activate the USB Wi-Fi adapter, select:

Menu → Settings → Network → Wi-Fi

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

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

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

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

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

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

B2.7 AcuTrace

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

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

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

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

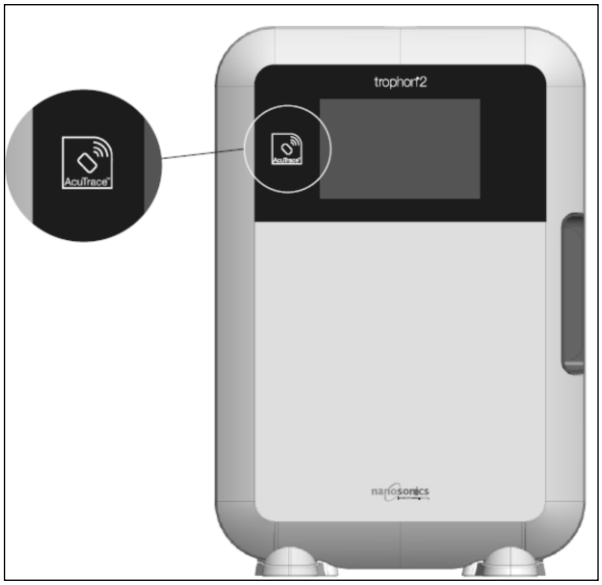


Figure 9. The AcuTrace Reader

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

Scan the symbol on the AcuTrace reader when prompted.

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

The following products are compatible with AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

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

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

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

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

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

When programming trophon AcuTrace Operator Cards, the operator can choose to use their personal information or any other coded identifier (e.g. employee number). If personal information is used, please see Appendix 4: trophon2 Device Accessories for privacy policy details.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

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

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

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

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

Field name	Size	Recommended or example use
Probe name	25 characters	Probe model description
Serial number	20 characters	Probe serial number (Required for trophon2 Software Version 1.3.10.2 onwards)
Other	10 characters	Department, manufacturer or both

trophon Chemical Indicator and trophon NanoNebulant

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

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

B2.8 AcuTrace® Settings

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

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

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

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

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

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

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

SECTION B3: trophon AcuTrace PLUS

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

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

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

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

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

B3.1 Activation

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

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

B3.2 Network Parameters Setup

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

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

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

PART C – OPERATION

SECTION C1: Loading the trophon NanoNebulant Disinfectant Cartridge

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

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

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

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

Inserting a Disinfectant Cartridge

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

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

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

Once trophon NanoNebulant is expired a purge will be required. Refer to SECTION E2: Purge Cycle.

SECTION C2: Logging the trophon Chemical Indicators

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

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

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

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

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

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

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

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

SECTION C3: Routine HLD Cycle

C3.1 Preparing the Probe

Wear gloves throughout the complete HLD process.

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

C3.2 Inserting the trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Positioning the Probe

1. If AcuTrace is enabled, when prompted, scan the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag against the AcuTrace reader.

2. Open the chamber door and load the probe and a Chemical Indicator.

3. Two clamps (see Figure 10) hold the probe cable securely in the chamber.

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

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

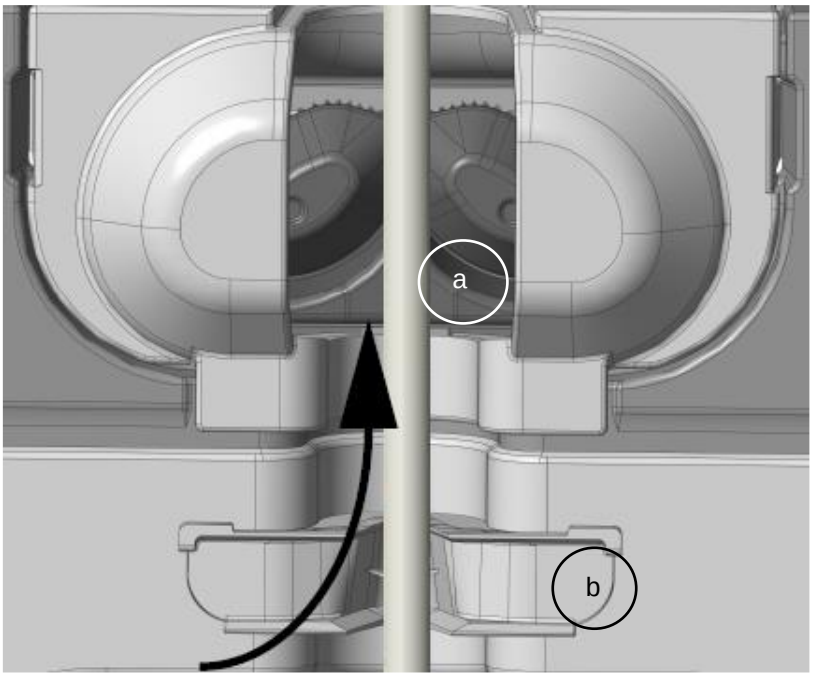


Figure 10

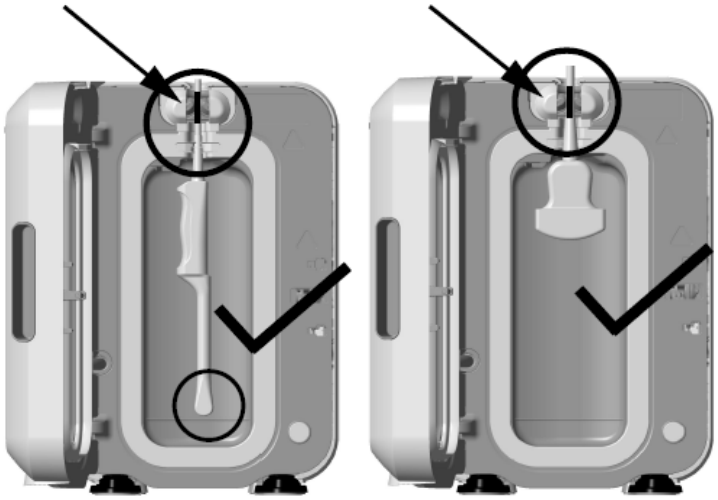


Figure 11

Figure 12

5. Ensure that the probe is correctly positioned in the chamber. The probe must not make contact with the chamber wall and must be positioned at or above the embossed line at the bottom of the chamber. See Figure 11.

6. If the probe is disconnected from its connector end, the external portion of the cable and connector can be secured by placing the connector carefully inside the cable tray.

NOTE: Incorrect positioning of the probe may result in:

- Unsuccessful HLD cycles.
- Residual disinfectant remaining on the probe's surface. This may lead to temporary bleaching or irritation of the skin, or both, if gloves are not worn.
- Uncertain probe compatibility as stated in the trophon EPR and trophon2 Compatible Ultrasound Probes List.

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

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

Figure 13

Curved Probes

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

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

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

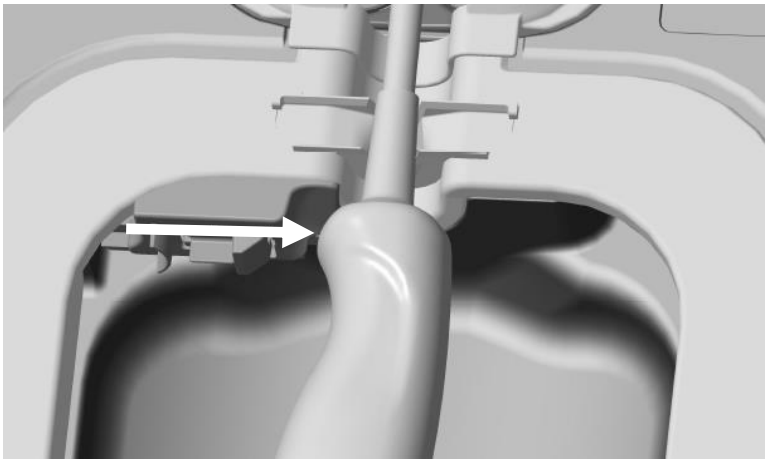


Figure 14

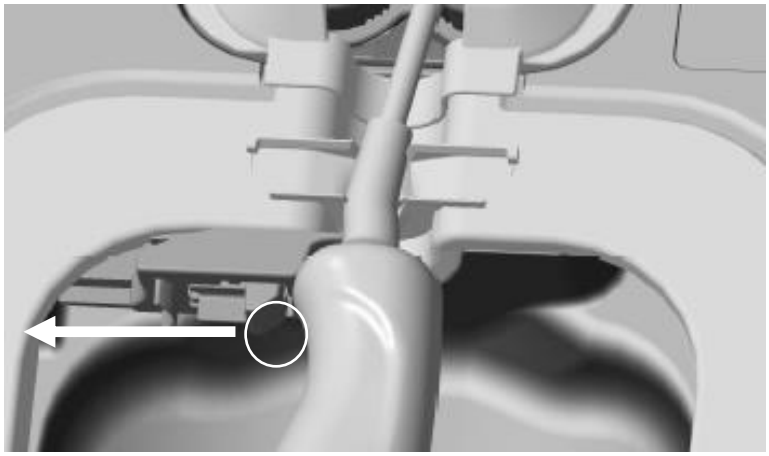


Figure 15

C3.4 Closing the Chamber Door

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

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

C3.5 Disinfecting the Probe

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

1. Scanning the operator card on the AcuTrace reader (if AcuTrace and Log Operator Card is enabled).

2. Pressing the start button on the screen (if AcuTrace and Log Operator Card is disabled).

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

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

C3.6 Removing the Probe

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

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

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

C3.7 Confirming the HLD Cycle

1. Close the trophon2 chamber door and follow the onscreen instructions to record the Chemical Indicator result.

2. The trophon2 device will indicate a passed or failed cycle. If the trophon Chemical Indicator and/or trophon2 device indicate a failed cycle, repeat steps from Section C3.1 Preparing the Probe

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

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

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

C3.8 Sleep Mode

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

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

Sleep mode will be indicated by the onscreen symbol:

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

PART D – RECORDS

SECTION D1: Record Options

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

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

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

Refer to the trophon Printer User Manual for more information.

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

To access the records, select:

Menu → Records

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

Last Cycles

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

Disinfectant*

Disinfectant cartridges scanned and used by the trophon2 device.

Chemical Indicator*

Chemical Indicator batches logged and used by the trophon2 device.

Probe*

Probes scanned for disinfection in the trophon2 device.

Operator*

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

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

USB Export

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

*AcuTrace must be enabled to view this record

SECTION D2: Record Backups

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

It is also strongly recommended that you complete a backup immediately before a scheduled service, repair or software update of the trophon2 device, in the unlikely event that records are lost. The user is

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

PART E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE

SECTION E1: Preventative Maintenance & Service

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

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

For more details, see SECTION G1: Service Schedule.

SECTION E2: Purge Cycle

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

E2.1 When to Run a Purge Cycle

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

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

Initiate a purge cycle:

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

E2.2 How to Initiate a Purge Cycle

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

To initiate a purge cycle:

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

The purge cycle will typically take less than 30 minutes.

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

SECTION E3: Cleaning and Disinfecting

- Do NOT submerge the trophon2 device, or pour liquids over it.
- Keep the trophon2 device level and upright at all times.

- Keep the power socket completely dry (see Figure 4).

For cleaning, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon2 device be cleaned in accordance with organisational policies and following the detection of visible contamination. When cool, wipe the chamber and outside surfaces of the trophon2 device with a cloth or wipe moistened with a mild general purpose detergent, or soap and water solution, such as dish soap or general cleaners, until all surfaces are visibly clean.

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

SECTION E4: Transporting the trophon2 Device

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

To transport the trophon2 device:

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

SECTION E5: Disposal of the trophon2 Device

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

PART F –TROUBLESHOOTING

SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles

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

F1.1 Mains Power Failure

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

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

F1.2 Cycle Fault

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

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

SECTION F2: Manual Door Lock Override

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

Chamber surfaces may be hot and disinfectant present.

Gloves must be worn to avoid contact with disinfectant.

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

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

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

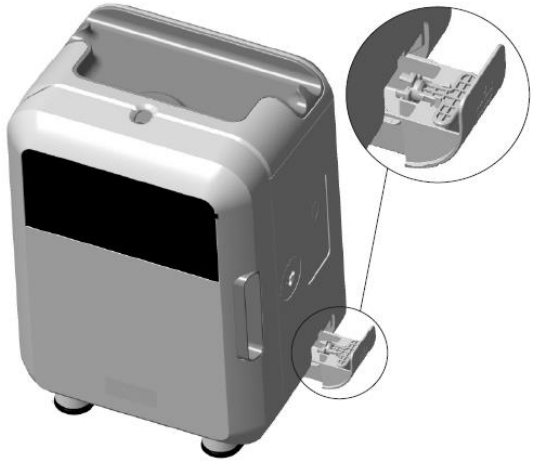


Figure 16

Figure 17

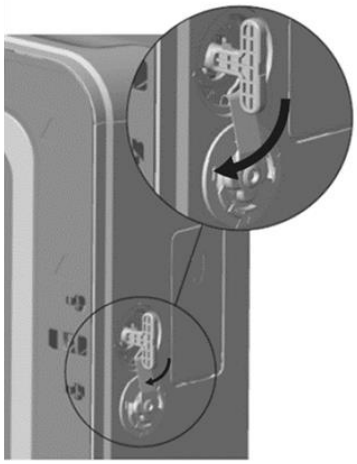


Figure 18

SECTION F3: Diagnostics

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

If the problem persists, contact your trophon2 representative.

Symptom	**Check / action the following:**
There is no power to the trophon2 device. The screen is blank.	• The trophon2 device is completely plugged in and switched ON at both the trophon2 device's power switch and at the wall outlet. • The correct power cable for your region is used.
The chamber door will not open.	• There is power to the trophon2 device. • There is no HLD, warm up or purge cycle running.
The chamber door will not close or lock.	• The probe is loaded correctly. • There is nothing obstructing the chamber door or locking mechanism.

The chamber door is open and locked.	• Power the trophon2 device OFF and back ON using the power switch. Refer to Figure 4. The trophon2 device should then automatically unlock the chamber door. • If the above are not successful, power OFF the trophon2 device and follow SECTION F2: Manual Door Lock Override.
The cartridge door does not open.	• There is power to the trophon2 device. • A HLD cycle is not in progress. • The waste drawer is empty and fully inserted. • There is nothing obstructing the cartridge door. **Note:** The cartridge door is automatic, and should not be forced open.
The cartridge door will not close.	• Correct cartridge type has been inserted. • Cartridge is correctly positioned. • Cartridge lid has been removed.
The probe will not sit correctly in the chamber.	• The probe is compatible for use in the trophon2 device – see Section A1.2: Warnings. The probe is loaded correctly. • The IPP is correctly engaged or released – see C3.3 Positioning the Probe
The cycle will not start.	• The probe is loaded correctly. • The chamber door is closed. • Confirm probe is clean & dry before pressing start. • All onscreen instructions have been followed correctly.
Liquid is leaking from the trophon2 device.	**WARNING: Any fluid leaking from the trophon2 device may contain hydrogen peroxide.** If liquid or mist is seen coming from the trophon2 device at any time: • Do not come into contact with the mist or liquid. • Wear appropriate PPE. • Ensure area is well ventilated. • Allow the trophon2 device to complete the cycle. • Turn off the trophon2 device and remove the power cord. • Contact your customer service representative. • Consult the trophon NanoNebulant SDS.
The trophon2 device is failing multiple cycles.	• Record any error codes and color of the trophon Chemical Indicator and contact your customer service representative.
The trophon2 device takes too long to warm up between cycles	• Ensure that the probe is removed promptly at the end of each cycle.

PART G – SERVICE REQUIREMENT AND WARRANTY PROVISION

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

- The trophon2 device, consumables or accessories
- The warranty

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

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

Modifying the trophon2 device without authorisation will void your warranty.

SECTION G1: Service Schedule

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

Service due information can also be accessed by selecting:

Menu → Maintenance → Service data

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

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

APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications N05000-2

N05000-2 Electrical Specification	Rated mains input voltage: 230 V AC Rated mains input current: 6 A, 50/60 Hz Mains Inlet: IEC type C13 Equipment must be connected to an earthed outlet using the power cable supplied with the trophon2 device.
Data port	Ethernet connector RJ45 USB Port: Type A
Environmental Specification	Operating temperature range: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F
Storage and Transport Conditions	Temperature range: -20 °C to +60 °C / -4 °F to +140 °F
Physical Characteristics	**Weight of trophon2 device:** Unpacked: 22 kg (48.5 lbs) Packed: 25 kg (55 lbs) **Dimensions of trophon2 device:** 535 mm high × 360 mm wide × 317 mm depth (21 in high × 14.2 in wide × 12.5 in depth)

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

APPENDIX 2: Product Warranty Terms and Conditions

Terms

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

7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

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

Exclusions

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

a. where the trophon2 device has not been used, handled, installed, stored, cleaned and serviced in accordance with the relevant user manual or other written instructions issued by Nanosonics (including where used in temperature or other external conditions exceeding those set out in the product specification, or serviced by persons other than Nanosonics' approved service personnel);

b. where modifications have been made to the trophon2 device, other than by Nanosonics or its authorised service providers;

c. where unauthorised consumables, accessories or other chemicals or items have been used with the trophon2 device;

d. where authorised consumables, accessories or other chemicals or items have been used inappropriately or incorrectly with the trophon2 device;

e. where the trophon2 device is used in conjunction with other equipment or products (other than multiple use ultrasound probes as described in the user manual), without Nanosonics' prior written consent;

f. where the trophon2 device has been damaged due to external or environmental causes of any kind (including factors such as voltage fluctuations, excess voltage or power failure);

g. where the trophon2 device has been damaged as a direct or indirect result of any malicious or negligent act or omission by any person (other than Nanosonics or its authorised service providers);

h. where the defect does not materially affect the function of the trophon2 device (for example scratches or marks on the external surface of the trophon2 device); or

i. where the serial number or product label has been removed, changed, deleted or made unrecognisable, or if the number or label is no longer clearly distinguishable for other reasons beyond Nanosonics' control and therefore it is not possible to conclusively identify the product; or

j. where you have not followed a reasonable instruction of Nanosonics however communicated to you.

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

How to make a claim

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPENDIX 3: MicroDoc Licence Agreement

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

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

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

APPENDIX 4: trophon2 Accessories*

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

trophon AcuTrace Operator Card

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

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

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

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

trophon AcuTrace PLUS Activation Card

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

trophon Wall Mount 2

The wall mount allows appropriate wall attachment of trophon2 device.

trophon Cart

The cart permits mobility of the trophon2 device.

Clean Ultrasound Probe Cover

Specialised probe covers that provide effective storage between HLD cycles.

trophon Printer & Label Roll

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

trophon Printer Wall Mount

Suitably attaches the trophon Printer to the wall.

trophon Printer Cart Mount

Allows attachment of the trophon Printer to the trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Multi-purpose drying wipe.

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

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

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

GLOSSARY

AcuTrace

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

Cable clamp

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

Cartridge

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

Chemical Indicator

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

Disinfectant

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

Cable Seal

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

High Level Disinfection (HLD)

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

Instruction for Use (IFU)

Instruction guide for recommended use of the product.

Integrated Probe Positioner (IPP)

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

Minimum Effective Concentration (MEC)

The minimum concentration of the disinfectant required for HLD.

Purge Cycle

The process of removing all disinfectant from the trophon2 system.

RFID

Radio Frequency Identification

Safety Data Sheet (SDS)

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

User Interface (UI)

The human controlled interaction with software or machine.

Compatible Ultrasound Probes List

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

DEUTSCH

trophon®2
Bedienungsanleitung

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

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

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

© 2023 Nanosonics Limited. Alle Rechte vorbehalten.

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

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

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

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

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

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

Ihr trophon2-Gerätevertreter ist:

Platz für Visitenkarte oder Infosticker/-stempel.

CE 0197 RoHS

UK CA Bestätigung der Einhaltung der UK Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (Britische Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte) (SI 2016/1101) und der UK Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (Britische Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit) (SI 2016/1091)

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

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Inhaltsverzeichnis

TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN 45

ABSCHNITT A1: Wichtige Kennzeichnungen, Symbole und Warnhinweise 45

A1.1 Kennzeichnungen und Symbole 45
A1.2: Warnungen 46

SECTION A2: Einführung in die Funktionsweise des trophon2 47

A2.1 Angaben zur Verwendung 47
A2.2 Desinfektionsprozess 48
A2.3 Zugelassene Sonden, Desinfektionsmittel und chemische Indikatoren. 48
A2.4 Schulung 48
A2.5 Benutzer- und Umgebungsprofil 48

ABSCHNITT A3: Anweisungen 48

TEIL B – EINRICHTEN 50

ABSCHNITT B1: Überblick über das trophon2 50

B1.1 Funktionen des trophon2 50
B1.2 Kabelablage 52

ABSCHNITT B2: Installationsanleitung 52

B2.1 Aufstellung Ihres trophon2 52
B2.2 Einschalten 53
B2.3 Erstes Einrichten 53
B2.4 Aufwärmzyklus 54
B2.5 Touchscreen 54
B2.6 Grundeinstellungen 54
B2.7 AcuTrace® 56
B2.8 AcuTrace® Einstellungen 58

ABSCHNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS 58

B3.1 Aktivierung ..... **Error! Bookmark not defined.**
B3.2 Einrichtung der Netzwerkparameter ..... **Error! Bookmark not defined.**

TEIL C – BETRIEB 60

ABSCHNITT C1: Laden der trophon NanoNebulant-Desinfektionsmittelpatrone 60

ABSCHNITT C2: Protokollierung der trophon Chemical Indicators 60

ABSCHNITT C3: Routine-HLD-Zyklus 61

C3.1 Vorbereiten der Sonde 61
C3.2 Einsetzen des trophon Chemical Indicator 61
C3.3 Positionieren der Sonde 61
C3.4 Schließen der Kammerabdeckung 64
C3.5 Desinfektion der Sonde 64
C3.6 Entnehmen der Sonde 64
C3.7 Bestätigen des HLD-Zyklus 65
C3.8 Schlafmodus 65

TEIL D – AUFZEICHNUNGEN 66

ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen 66

ABSCHNITT D2: Datensicherungen 66

TEIL E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE 67

ABSCHNITT E1: Präventivwartung und Instandhaltung 67

ABSCHNITT E2: Entleerungszyklus 67

E2.1 Wann sollte ein Entleerungszyklus durchgeführt werden? 67
E2.2 So starten Sie einen Entleerungszyklus 67

ABSCHNITT E3: Reinigung und Desinfektion ..... Error! Bookmark not defined.

ABSCHNITT E4: Transportieren des trophon2 68

ABSCHNITT E5: Entsorgung des trophon2 68

TEIL F – FEHLERSUCHE 69

ABSCHNITT F1: Unvollständige oder fehlgeschlagene Zyklen 69

F1.1 Stromausfall 69

F1.2 Zyklusfehler 69

ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung 69

ABSCHNITT F3: Diagnostik 70

TEIL G – PRÄVENTIVWARTUNG UND GARANTIEBESTIMMUNGEN 72

ABSCHNITT G1: Zeitplan der Instandhaltung 72

ANHANG 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2 72

ANHANG 2: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Produktgarantie 73

ANHANG 3: MicroDoc MicroDoc-Lizenzvertrag 75

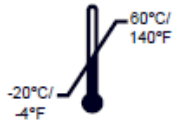
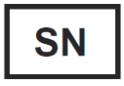
APPENDIX 4: trophon2-Zubehör* 76

GLOSSAR 77

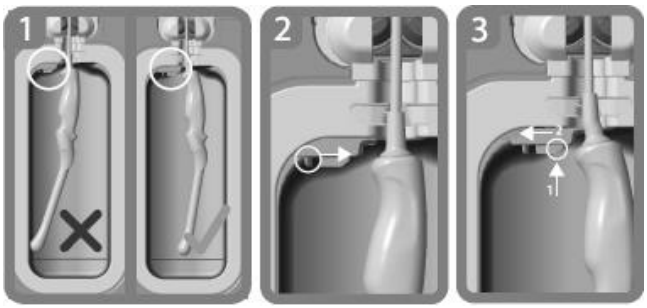
TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN

ABSCHNITT A1: Wichtige Kennzeichnungen, Symbole und Warnhinweise

A1.1 Kennzeichnungen und Symbole

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

27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Umgebungsbedingungen: Betriebstemperaturbereich für das trophon2: 17 °C bis 27 °C / 62,6 °F bis 80,6 °F	AcuTrace®	AcuTrace® RFID-Zone
	Aktivierung aus dem Schlafmodus		Zyklusstart
	Menü	MD	Medizinprodukt
	EU-Importeur	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
CE 0197	Entspricht der Medizinproduktrichtlinie MDD 93/42/EWG; vom TÜV Rheinland (benannte Stelle) zertifiziert	RoHS	Entspricht der RoHS 3 (EU 2015/863)
UK CA	Bestätigung der Einhaltung der UK Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (Britische Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte) (SI 2016/1101) und der UK Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (Britische Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit) (SI 2016/1091)		



Leitfaden für den Integrated Probe Positioner

A1.2: Warnungen

Hohe Temperaturen

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

Fehlfunktionen

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

Transportieren des trophon2

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

- Das trophon2 wiegt ca.:

  22 kg (ohne Verpackung).
  25 kg (mit Verpackung).

- Wenn Ihr trophon2 benutzt wurde, entleeren Sie es vor dem Transport, um das trophon NanoNebulant zu entfernen. (Siehe ABSCHNITT E2: Entleerungszyklus).

Elektrisches Gerät

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

Schutzkleidung und Verschüttungen

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

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

SECTION A2: Einführung in die Funktionsweise des trophon2

A2.1 Angaben zur Verwendung

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

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

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

trophon NanoNebulant ist unter den folgenden Kontaktbedingungen zu verwenden:

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

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

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

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

A2.2 Desinfektionsprozess

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

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

A2.3 Zugelassene Sonden, Desinfektionsmittel und chemische Indikatoren.

Einzelheiten zu den Sonden, die im trophon2 verwendet werden können, finden Sie in der Liste der mit trophon EPR und trophon2 kompatiblen Ultraschallsonden auf der Nanosonics-Website.

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

A2.4 Schulung

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

Alle Benutzer müssen das Online-Schulungsmodul bei **www.nanosonicsacademy.com** absolvieren und eine aktuelle Zertifizierung nachweisen können. Es wird empfohlen, dass alle Mitarbeiter ihre vom Arbeitgeber ausgegebene E-Mail-Adresse benutzen, wenn sie sich anmelden und Schulungen absolvieren.

A2.5 Benutzer- und Umgebungsprofil

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

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

ABSCHNITT A3: Anweisungen

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

- Sicherheitsdatenblatt (SDB) für trophon NanoNebulant.
- Arbeitsschutzrichtlinien (OHSG, OSHA, WHS) für Ihre Einrichtung für das Heben von Lasten, Verschütten von Flüssigkeiten usw.
- Gebrauchsanweisung des trophon Chemical Indicator
- Gebrauchsanweisung des trophon NanoNebulant.

- Gebrauchsanweisungen für das trophon-Zubehör und für zusätzliches Zubehör, das mit dem trophon2 erworben wurde (siehe Anhang 4: Gerätezubehör für das trophon2).
- Anweisungen des Sondenherstellers

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Folgendem führen:

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

TEIL B – EINRICHTEN

ABSCHNITT B1: Überblick über das trophon2

B1.1 Funktionen des trophon2

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

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

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

Abbildung 1 Vorderseite

Abbildung 2 Rückseite

Abbildung 3 Rechte Seite

Abbildung 4 Linke Seite

o

Abbildung 5 Kammer

B1.2 Kabelablage

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

Abbildung 6 Kabelablage

ABSCHNITT B2: Installationsanleitung

B2.1 Aufstellung Ihres trophon2

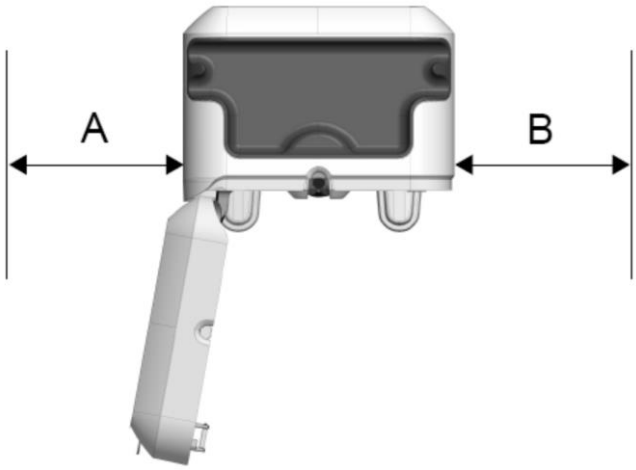
Das trophon2 wiegt etwa 22 kg (48,5 lbs). Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung zum manuellen Heben von schweren Lasten.

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

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

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

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



Abstand auf jeder Seite des trophon2:

A = 250 mm (10 Zoll)

B = 250 mm (10 Zoll)

(nicht maßstabgerecht)

Abbildung 7

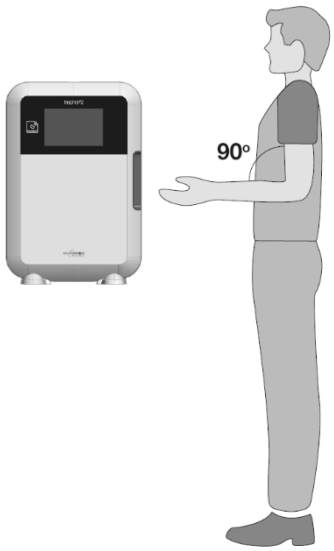


Abbildung 8. Empfohlene Befestigungshöhe

B2.2 Einschalten

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

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

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

B2.3 Erstes Einrichten

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

B2.4 Aufwärmzyklus

1. Der Aufwärmzyklus bereitet das trophon2 auf den Betrieb vor und startet automatisch, sobald das Gerät eingeschaltet wird.

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

B2.5 Touchscreen

Das trophon2 wird über die Benutzeroberfläche eines Touchscreens bedient.

HINWEIS: Die Benutzeroberfläche kann mit Handschuhen bedient werden.

Reinigung des Bildschirms des trophon2

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

B2.6 Grundeinstellungen

Um auf die Einstellungen des trophon2 zuzugreifen:

1. Wählen Sie ***Menü → Einstellungen***.

2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung aus und folgen Sie den Eingabeaufforderungen auf dem Bildschirm.

Verfügbare Einstellungen:

Schlafmodus-Timer

Standardmäßig wechselt das trophon2 nach zwei Stunden Nichtgebrauch in den Schlafmodus. Diese Einstellung kann angepasst oder deaktiviert werden. Für Details, siehe C3.8 Schlafmodus.

Sprache

Wählen Sie die für Ihre Region geeignete Sprache.

Datum, Zeit

Sie können die Uhrzeit und das Datum manuell einstellen.

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

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

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

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

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

1. Wenden Sie sich an den IT-Administrator Ihrer Einrichtung oder an eine Fachkraft für Netzwerkparameter, um die Netzwerkeinstellungen für einen Zeitserver zu erfragen.

2. Stellen Sie sicher, dass Ihr trophon2 mit dem Internet verbunden ist, was normalerweise über Ihr lokales Netzwerk bewerkstelligt wird. Siehe Netzwerk von Netzwerk above.

3. Wählen Sie ***Menü → Einstellungen → Datum und Uhrzeit***.

   Stellen Sie die Zeitzone ein und wählen Sie ***WEITER***.

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

4. Wählen Sie ***Automatisch EINSCHALTEN einstellen*** und geben Sie die Einstellungen für Ihren Zeitserver ein.

5. Wählen Sie die 12- oder 24-Stunden-Uhr und wählen Sie anschließend ***SPEICHERN***

NTP ermöglicht Ihrem trophon2 Zugriff auf die koordinierte Weltzeit (UTC). Ihr Gerät berechnet daraus die entsprechende Zeit in der eingestellten lokalen Zeitzone. Die Zeiteinstellung wird in regelmäßigen Abständen mit der UTC synchronisiert. Das Gerät aktualisiert die Uhrzeit bei Beginn und Ende der Sommerzeit entsprechend der von Ihnen eingestellten Zeitzone.

Druckeretikett

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

Tägliche Timer

Konfigurieren Sie eine voreingestellte tägliche Weck- und Schlafenszeit.

Helligkeit und Alarm

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

Netzwerk

Ein Netzwerkzugang ist erforderlich, um die automatische Zeiteinstellung zu ermöglichen.

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

Das trophon2-Gerät kann über den Ethernet-Anschluss an ein Netzwerk oder über einen USB-Wi-Fi-Adapter an ein kabelloses Netzwerk angeschlossen werden.

- **Ethernet**

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

Menü → Einstellungen → Netzwerk → Ethernet

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

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

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

Nanosonics empfiehlt die Verwendung der USB-Wi-Fi-Adapter **TP-Link TL-WN725N** oder **TP-Link TL-WN72N**.

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

- Kabelloser Standard: 802.11N
- USB-Typ: USB 2.0
- Linux-Kompatibilität: Kernel 2.6 oder höher
- Zertifizierungen: RoHS & WEEE
- Netzwerksicherheit: WPA2-Personal und WPA2-Enterprise
- Chipsatz: Realtek RTL8188EUS

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

Menü → Einstellungen → Netzwerk → Wi-Fi

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

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

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

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

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

Nanosonics empfiehlt die Verwendung von Wi-Fi nur, wenn Ethernet nicht verfügbar ist und eine Netzwerkverbindung erforderlich ist. Nanosonics empfiehlt keine gleichzeitige Verbindung mit einem Ethernet- und einem Wi-Fi-Netzwerk.

B2.7 AcuTrace®

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

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

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

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

Abbildung 9. Der AcuTrace Reader

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

Scannen Sie das Symbol bei Aufforderung mit dem AcuTrace Reader.

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

Dieses Symbol kann nicht vom AcuTrace Reader gelesen werden.

Die folgenden Produkte sind mit AcuTrace kompatibel:

trophon AcuTrace Operator Card

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

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

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

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

Feldname	Größe	Empfohlene oder beispielhafte Verwendung
Bedienername	25 Zeichen	Name des Bedieners, Initialen des Bedieners, eindeutige Bediener-ID
Bediener-ID	20 Zeichen	Beispielsweise die interne Personalnummer
Sonstige	10 Zeichen	Z. B. Abteilung

Bei der Programmierung von trophon AcuTrace Operator Cards kann der Bediener wählen, ob er seine personenbezogenen Daten oder eine andere codierte Kennung (z. B. Personalnummer) verwenden möchte. Wenn personenbezogene Daten verwendet werden, lesen Sie bitte Anhang 4: trophon2-Zubehör und Details zur Datenschutzerklärung.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

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

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

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

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

Feldname	Größe	Empfohlene oder beispielhafte Verwendung
Sondenname	25 Zeichen	Beschreibung des Sondenmodells
Seriennummer	20 Zeichen	Seriennummer der Sonde (Erforderlich ab der trophon2 Software Version 1.3.10.2)
Sonstige	10 Zeichen	Abteilung, Hersteller oder beides

trophon Chemical Indicator und trophon NanoNebulant

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

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

B2.8 AcuTrace® Einstellungen

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

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

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

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

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

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

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

ABSCHNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS

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

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

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

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

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

B3.1 Aktivierung

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

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

B3.2 Einrichtung der Netzwerkparameter

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

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

Informationen zur Konfiguration Ihrer Netzwerkeinstellungen finden Sie unter B2.6 Basic Settings.

TEIL C – BETRIEB

ABSCHNITT C1: Laden der trophon NanoNebulant-Desinfektionsmittelpatrone

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

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

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

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

Einlegen einer Desinfektionspatrone

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

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

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

Sobald trophon NanoNebulant abgelaufen ist, ist ein Entleeren erforderlich. Informationen dazu finden Sie unter Abschnitt E2: Entleerungszyklus.

ABSCHNITT C2: Protokollierung der trophon Chemical Indicators

Für das trophon2 sind keine anderen chemischen Indikatoren zulässig.

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

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

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

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

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

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

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

ABSCHNITT C3: Routine-HLD-Zyklus

C3.1 Vorbereiten der Sonde

Tragen Sie während des gesamten HLD-Vorgangs Handschuhe.

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

C3.2 Einsetzen des trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Positionieren der Sonde

1. Wenn AcuTrace aktiviert ist, scannen Sie bei Aufforderung das trophon AcuTrace Medical Instrument Tag mit dem AcuTrace-Lesegerät.

2. Öffnen Sie die Kammerabdeckung, und legen Sie die Sonde und den trophon Chemical Indicator ein.

3. Das Sondenkabel wird von zwei Klammern (siehe Abbildung **10**) sicher in der Kammer gehalten.

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

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

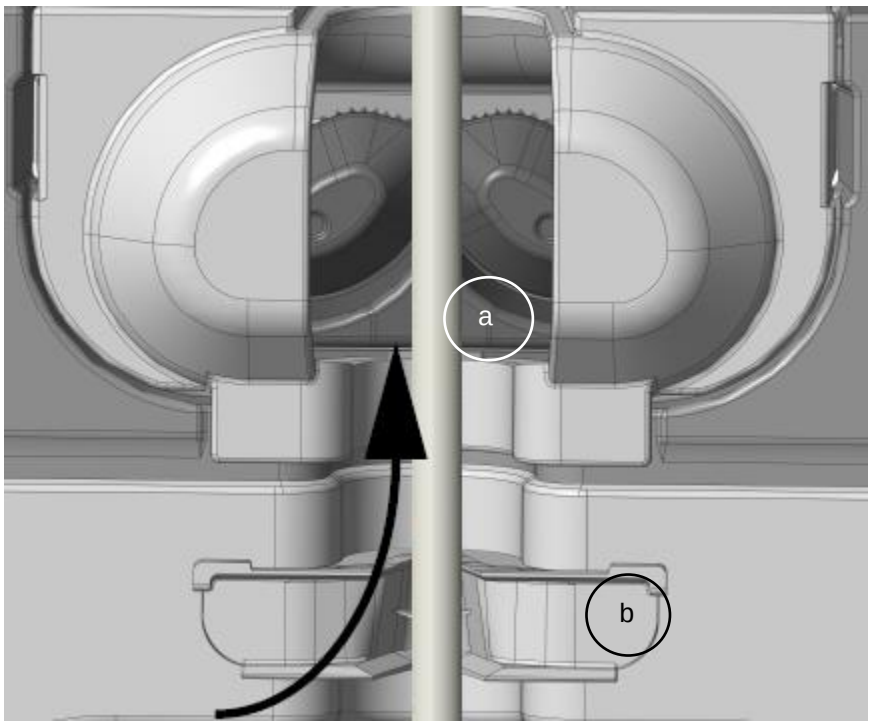


Abbildung 10

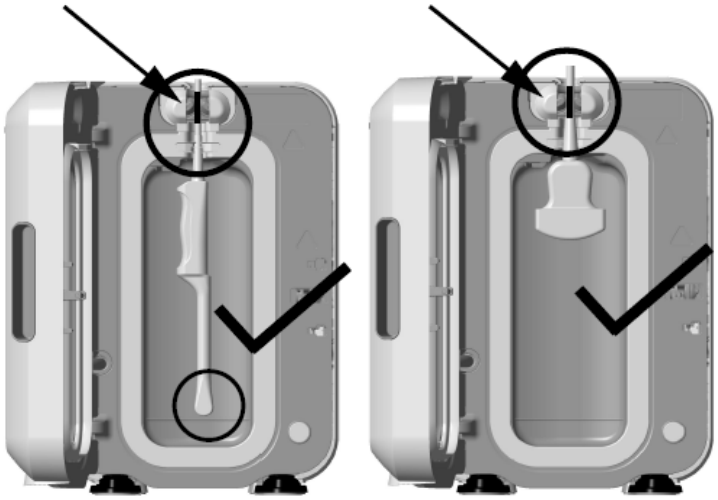


Abbildung 11

Abbildung 12

5. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde richtig in der Kammer positioniert ist. Die Sonde darf die Kammerwand nicht berühren und muss an oder über der Prägelinie unten in der Kammer positioniert sein. Siehe Abbildung 11.

6. Wenn die Sonde von ihrem Anschlussende getrennt wird, können das äußere Kabelende und der Anschluss sicher auf der Kabelablage verwahrt werden.

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

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

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

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

Abbildung 13

Konvexsonden

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

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

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

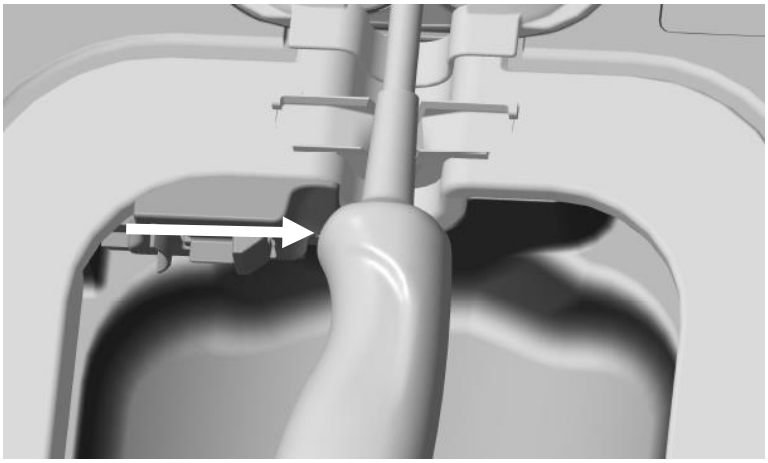


Abbildung 14

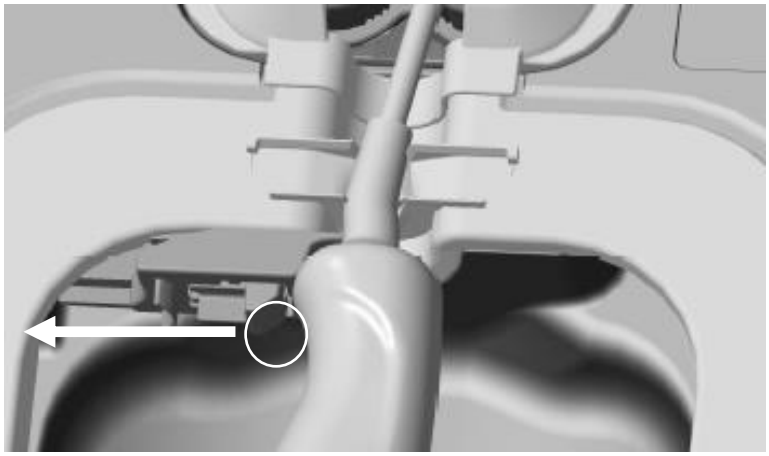


Abbildung 15

C3.4 Schließen der Kammerabdeckung

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

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

C3.5 Desinfektion der Sonde

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

1. Scannen der Operator Card auf dem AcuTrace-Lesegerät (wenn AcuTrace und Log Operator Card aktiviert ist).

   Auf dem Bildschirm wird folgende Frage angezeigt:
   Ist die Sonde sauber und trocken?

2. Drücken der Starttaste auf dem Bildschirm (wenn die AcuTrace und Log Operator Card deaktiviert ist).

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

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

C3.6 Entnehmen der Sonde

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

1. Tragen Sie Handschuhe, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

2. Entfernen Sie die Sonde vorsichtig mit zwei Händen und wischen Sie sie mit einem trockenen, sauberen, fusselarmen oder fusselfreien Einwegtuch ab. Unterziehen Sie die Sonde einer Sichtprobe, und entfernen Sie alle etwaigen Rückstände von Desinfektionsmittel.

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

C3.7 Bestätigen des HLD-Zyklus

1. Schließen Sie die Kammerabdeckung des trophon2, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Aufzeichnung des Ergebnisses des trophon Chemical Indicator.

2. Das trophon2 wird einen erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Zyklus anzeigen. Wenn der trophon Chemical Indicator bzw. das trophon2 einen fehlgeschlagenen Zyklus anzeigen, wiederholen Sie die Schritte aus dem Abschnitt C3.1 Preparing the Probe

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

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

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

C3.8 Schlafmodus

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

- Durch Inaktivität über einen längeren Zeitraum (Standard: zwei Stunden). Diese Funktion kann über ***Menü → Einstellungen → Schlaftimer*** eingestellt oder ausgeschaltet werden.
- Zu einer bestimmten Tageszeit mit Hilfe einer Tageszeitschaltuhr. Dies kann durch Auswahl von ***Menü → Einstellungen → Tageszeitschaltuhr*** eingestellt werden:

Der Schlafmodus wird durch das Symbol auf dem Bildschirm angezeigt:

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

TEIL D – AUFZEICHNUNGEN

ABSCHNITT D1: Aufzeichnungsoptionen

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

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

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

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des trophon Printer.

Um auf die Aufzeichnungen zuzugreifen, wählen Sie:

Menü → Aufzeichnungen

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

Letzte Zyklen

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

Desinfektionsmittel*

Desinfektionspatronen, die mit dem trophon2 gescannt und verwendet wurden.

Chemical Indicator*

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

Sonde*

Sonden, die im trophon2 auf Desinfektion gescannt wurden.

Bediener*

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

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

USB-Export

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

*AcuTrace muss zum Anzeigen dieser Aufzeichnung aktiviert sein

ABSCHNITT D2: Datensicherungen

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

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

TEIL E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE

ABSCHNITT E1: Präventivwartung und Instandhaltung

Ihr trophon2 muss einmal pro Jahr einer Präventivwartung und alle 5.000 Zyklen einer umfassenden Wartung unterzogen werden.
Wenn ***Wartung fällig*** als Erinnerungsstütze auf dem Bildschirm angezeigt wird, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Kundendienst in Verbindung, um die Wartung zu veranlassen. Wenn Ihr Anbieter Ihnen keine Kontaktdetails bereitgestellt hat, finden Sie diese auf der Website von Nanosonics.

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

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

ABSCHNITT E2: Entleerungszyklus

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

E2.1 Wann sollte ein Entleerungszyklus durchgeführt werden?

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

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

Einen Entleerungszyklus starten:

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

E2.2 So starten Sie einen Entleerungszyklus

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

So starten Sie einen Entleerungszyklus:

1. Tragen Sie Handschuhe und vergewissern Sie sich, dass die Restwasserschublade leer und vollständig in das trophon2eingesetzt ist. Siehe Abbildung**3**zur Position der Restwasserschublade.
2. Wählen Sie: ***Menü → Wartung → Entleeren***. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Der Entleerungszyklus dauert in der Regel weniger als 30 Minuten.

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

ABSCHNITT E3: Reinigung und Desinfektion

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

Zur Reinigung empfiehlt Nanosonics, die Oberflächen des trophon2-Geräts gemäß den Unternehmensrichtlinien und nach dem Erkennen von sichtbaren Verunreinigungen zu reinigen. Wenn das Gerät abgekühlt ist, wischen Sie die Kammer und die Außenflächen des trophon2-Geräts mit einem Tuch ab, das mit einem milden Allzweckreiniger oder einer Seifen- und Wasserlösung (z. B. Spülmittel oder allgemeine Reinigungsmittel) angefeuchtet wurde, bis alle Oberflächen sichtbar sauber sind.

Zur Desinfektion empfiehlt Nanosonics, die Oberflächen des trophon2-Geräts gemäß den Unternehmensrichtlinien zu desinfizieren. Wischen Sie alle zugänglichen Oberflächen des trophon2 Geräts mit einem Isopropanol- oder Quaternären Ammonium (Quat) Wischtuch ab.

ABSCHNITT E4: Transportieren des trophon2

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

Wie trophon2 zu transportieren ist:

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

ABSCHNITT E5: Entsorgung des trophon2

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

TEIL F – FEHLERSUCHE

ABSCHNITT F1: Unvollständige oder fehlgeschlagene Zyklen

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

F1.1 Stromausfall

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

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

F1.2 Zyklusfehler

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

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

ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung

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

Die Oberflächen der Kammern können heiß sein und Desinfektionsmittel enthalten.

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

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

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

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

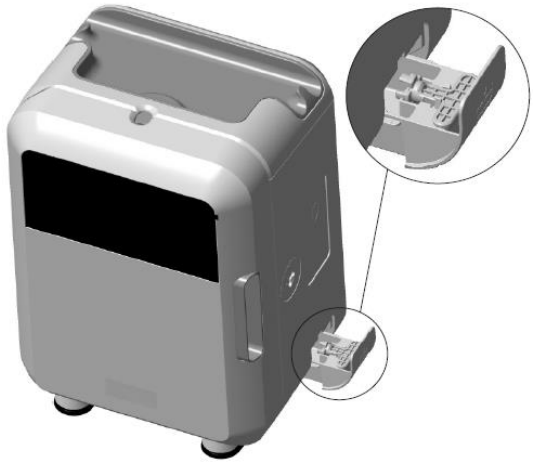


Abbildung 16

Abbildung 17

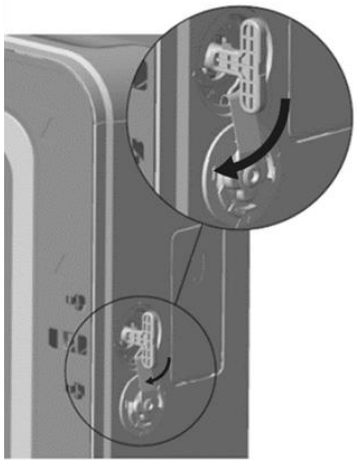


Abbildung 18

ABSCHNITT F3: Diagnostik

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

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

Symptom	**Prüfen Sie Folgendes bzw. führen Sie folgende Maßnahme durch:**
Das trophon2 wird nicht mit Strom versorgt. Der Bildschirm ist leer.	• Das trophon2 ist vollständig angeschlossen und EINGESCHALTET (an der Steckdose und am Gerät). • Sie verwenden das richtige Stromkabel für Ihre Region.
Die Kammerabdeckung lässt sich nicht öffnen.	• Das trophon2 wird mit Strom versorgt. • Es wird kein HLD-, Aufwärm- oder Entleerungszyklus durchgeführt.

Die Kammerabdeckung lässt sich nicht schließen oder abschließen.	• Die Sonde ist richtig eingelegt. • Die Kammerabdeckung oder der Schließmechanismus wird durch nichts blockiert.
Die Kammerabdeckung ist geöffnet und verriegelt.	• Schalten Sie das trophon2 mit dem Netzschalter AUS und wieder EIN. Siehe Abbildung 4. Die Kammerabdeckung des trophon2 wird dann automatisch entriegelt. • Wenn dies nicht erfolgreich ist, schalten Sie das trophon2 AUS und folgen Sie den Anweisungen in ABSCHNITT F2: Manuelles Entriegeln der Kammerabdeckung
Die Patronenabdeckung lässt sich nicht öffnen.	• Das trophon2 wird mit Strom versorgt. • Es wird kein HLD-Zyklus durchlaufen. • Die Restwasserschublade ist entleert und richtig eingesetzt. • Die Patronenabdeckung ist nicht blockiert. **Hinweis:** Beachten Sie, dass die Patronenabdeckung einen automatischen Öffnungsmechanismus hat und nicht gewaltsam geöffnet werden sollte.
Die Patronenabdeckung lässt sich nicht schließen.	• Der richtige Patronentyp wurde eingelegt. • Die Patrone ist richtig eingelegt. • Der Patronendeckel wurde entfernt.
Die Sonde lässt sich nicht richtig einlegen.	• Die Sonde eignet sich für die Verwendung im trophon2 – siehe Abschnitt A1.2: WarningsDie Sonde ist richtig eingelegt. • Der IPP ist korrekt eingerastet oder gelöst – siehe Abschnitt C3.3 Positioning the Probe
Der Zyklus startet nicht.	• Die Sonde ist richtig eingelegt. • Die Kammerabdeckung ist geschlossen. • Stellen Sie sicher, dass die Sonde sauber und trocken ist, bevor Sie die Starttaste drücken. • Alle Anweisungen auf dem Bildschirm wurden korrekt befolgt.
Aus dem trophon2 tritt Flüssigkeit aus.	**WARNUNG: Flüssigkeiten, die aus dem trophon2 austreten, können Wasserstoffperoxid enthalten.** Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt Flüssigkeit oder Nebel aus dem trophon2 austritt: • Setzen Sie sich der Flüssigkeit oder dem Nebel nie direkt aus. • Tragen Sie angemessene PSA. • Sorgen Sie für eine angemessene Belüftung der Umgebung. • Lassen Sie das trophon2 den Zyklus beenden. • Schalten Sie das trophon2 aus, und trennen Sie das Netzkabel. • Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst. • Ziehen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) zurate.
Mehrere Zyklen des trophon2 schlagen fehl.	• Notieren Sie alle Fehlercodes sowie die Farbe des trophon Chemical Indicator, und wenden Sie sich an den Kundendienst.
Die Aufwärmzeit des trophon2 zwischen den Zyklen dauert zu lange.	• Stellen Sie sicher, dass die Sonde nach Abschluss des Zyklus umgehend entfernt wird.

TEIL G – PRÄVENTIVWARTUNG UND GARANTIEBESTIMMUNGEN

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

- trophon2, Verbrauchsmaterialien oder Zubehör
- Garantie

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

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

Unbefugte Änderungen des trophon2 führen zum Erlöschen der Garantie.

ABSCHNITT G1: Zeitplan der Instandhaltung

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

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

Menü → Wartung → Wartungsdaten.

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

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

ANHANG 1: N05000-2 Technische Daten für das trophon2

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

Elektromagnetische Verträglichkeit	Das trophon2 wurde auf Störfestigkeit getestet und entspricht den Grenzwerten für Funkstörungen (elektromagnetische Störungen) gemäß EN61326-1:2013 (CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B).

ANHANG 2: Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Produktgarantie

Bedingungen

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

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

Ausschlüsse

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

a. wenn das trophon2 nicht gemäß dem entsprechenden Benutzerhandbuch bzw. anderen schriftlichen Anweisungen von Nanosonics verwendet, gehandhabt, installiert, aufbewahrt, gereinigt oder gewartet wurde, einschließlich, wenn das Gerät in Temperaturen oder unter anderen externen Bedingungen verwendet wurde, die nicht den technischen Daten entsprechen, oder von Personen gewartet wurde, die nicht von Nanosonics zugelassen sind.

b. bei Modifikationen am trophon2, die nicht von Nanosonics oder ihren autorisierten Wartungsanbietern vorgenommen wurden.

c. wenn das trophon2 mit Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Chemikalien oder anderen Produkten verwendet wurde, die nicht von Nanosonics zugelassen sind.

d. wenn zugelassene Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile oder andere Chemikalien oder Gegenstände in unsachgemäßer oder falscher Weise mit dem trophon2 verwendet wurden.

e. wenn das trophon2 ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nanosonics zusammen mit anderer Ausrüstung oder anderen Produkten verwendet wird. Dies gilt nicht für die in der Bedienungsanleitung angeführten Mehrweg-Ultraschallsonden.

f. wenn das trophon2 aufgrund externer oder umweltbedingter Ursachen beschädigt wurde, einschließlich Faktoren wie Spannungsschwankungen, Überspannung oder Stromausfall.

g. wenn das trophon2 direkt oder indirekt infolge einer böswilligen oder fahrlässigen Handlung bzw. Unterlassung durch andere Personen als der von Nanosonics zugelassenen Wartungsanbieter beschädigt wurde.

h. wenn der Mangel die Funktionsfähigkeit des trophon EPR nicht wesentlich beeinträchtigt, wie z. B. im Fall von Kratzern oder Flecken an den Außenflächen des trophon2.

i. wenn die Seriennummer oder das Produktetikett entfernt, verändert, gelöscht oder unkenntlich gemacht wurde bzw. wenn die Nummer oder das Etikett aus Gründen, die außerhalb der Kontrolle von Nanosonics liegen, nicht mehr erkennbar sind und das Produkt von daher nicht eindeutig identifiziert werden kann, oder

j. wenn Sie eine angemessene Anweisung von Nanosonics trotz ausdrücklichem Hinweis nicht beachtet haben.

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

Garantieanspruch anmelden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANHANG 3: MicroDoc MicroDoc-Lizenzvertrag

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

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

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

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

APPENDIX 4: trophon2-Zubehör*

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

trophon AcuTrace Operator Card

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

Das trophon2 erfasst und speichert Bedienerinformationen, die in die Operator Card programmiert wurden, und diese Informationen sind für Nanosonic während der Wartung zugänglich und werden von Nanosonic erfasst (wenn Zyklusprotokolle heruntergeladen werden). Nanosonics erfasst die Daten zur Durchführung von Leistungsanalysen und zur Erstellung von Berichten im Rahmen der Bereitstellung von technischen Services und Kundendienstleistungen für trophon2-Geräte. In dem Maße, in dem Betreiberinformationen personenbezogene Daten eines Betreibers umfassen, werden solche Informationen in Übereinstimmung mit unserer Datenschutzerklärung, die auf unserer Website verfügbar ist und von Zeit zu Zeit aktualisiert wird, behandelt, verwendet und offengelegt. In unserer Datenschutzerklärung wird erläutert, wie der Einzelne seine verschiedenen Rechte in Bezug auf seine personenbezogenen Daten ausüben kann. Sollten Sie Fragen zu unserem Umgang mit personenbezogenen Daten haben, zögern Sie bitte nicht, eine E-Mail an uns zu senden unter: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

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

trophon AcuTrace Plus Activation Card

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

trophon Wall Mount

Die Wall Mount ermöglicht die angemessene Wandaufhängung des trophon2.

trophon Cart

Der Cart ermöglicht die Mobilität des trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

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

trophon Printer und Label Roll

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

trophon Printer Wall Mount

Ermöglicht die angemessene Befestigung des trophon Printer an der Wand.

trophon Printer Cart Mount

Ermöglicht die Befestigung des trophon Printer am trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Mehrzweck-Abwischtuch

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

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

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

GLOSSAR

AcuTrace®

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

Kabelklammer

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

Patrone

Der Desinfektionsmittelbehälter, der in das trophon2 eingelegt wird.

Chemical Indicator

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

Desinfektionsmittel

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

Kabeldichtung

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

Hochwirksame Desinfektion (HLD)

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

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung für den empfohlenen Gebrauch des Produkts.

Integrated Probe Positioner (IPP)

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

Minimale effektive Konzentration (MEK)

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

Entleerungszyklus

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

RFID

Funkfrequenzkennzeichnung (Radio Frequency Identification)

Sicherheitsdatenblatt (SDB)

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

Benutzeroberfläche

Die vom Menschen kontrollierte Interaktion mit Software oder Maschine.

Liste der kompatiblen Ultraschallsonden

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

FRANÇAIS

trophon®2
Mode d’emploi

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

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

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

© 2023 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.

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

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

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

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

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

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

Votre représentant pour les appareils trophon2:

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

CE 0197 RoHS

UK CA Conforme au règlement britannique de 2016 sur la sécurité des équipements électriques (SI 2016/1101) et au règlement britannique de 2016 sur la compatibilité électromagnétique (SI 2016/1091)

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

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Sommaire

PARTIE A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS 83

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants 83

A1.1 Étiquettes et symboles 83

A1.2 : Avertissements 84

SECTION A2 : Présentation du trophon2 85

A2.1 Mode d'emploi 85

A2.2 Processus de désinfection 86

A2.3 Sondes, désinfectants et indicateurs chimiquesChemical Indicators compatibles 86

A2.4 Formation 86

A2.5 Environnement et profil des utilisateurs 86

SECTION A3 : Instructions 86

PARTIE B – INSTALLATION 88

SECTION B1 : Présentation générale du trophon2 88

B1.1 Caractéristiques du trophon2 88

B1.2 Bac à câbles 90

SECTION B2 : Guide d'installation 90

B2.1 Positionnement de votre trophon2 90

B2.2 Mise en marche 91

B2.3 Configuration initiale 91

B2.4 Cycle de mise en fonctionnement 92

B2.5 Écran tactile 92

B2.6 Réglages de base 92

B2.7 AcuTrace® 94

B2.8 Réglages AcuTrace® 96

SECTION B3 : trophon AcuTrace® PLUS 96

B3.1 Activation .... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Configuration des paramètres réseau .... **Error! Bookmark not defined.**

PARTIE C – UTILISATION 98

SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant trophon NanoNebulant 98

SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators 98

SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine 99

C3.1 Préparation de la sonde 99

C3.2 Chargement de le trophon Chemical Indicator 99

C3.3 Mise en place de la sonde 99

C3.4 Fermeture de la porte de la chambre de désinfection 102

C3.5 Désinfection de la sonde 102

C3.6 Retrait de la sonde 102

C3.7 Confirmation du cycle de DHN 103

C3.8 Mode veille 103

PARTIE D – ENREGISTREMENTS 104

SECTION D1 : Options d'enregistrement 104

SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements 104

PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE 105

SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée 105

SECTION E2 : Cycle de purge 105

E2.1 Quand effectuer un cycle de purge 105

E2.2 Comment lancer un cycle de purge 105

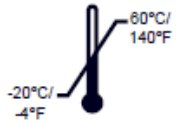
SECTION E3 : Nettoyage et désinfection .... Error! Bookmark not defined.

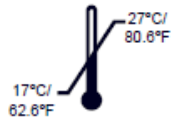
SECTION E4 : Transport du trophon2 106
SECTION E5 : Mise au rebut du trophon2 106
PARTIE F – DÉPANNAGE 107
SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles 107
F1.1 Panne de courant 107
F1.2 Erreur de cycle 107
SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte 107
SECTION F3 : Diagnostics 108
PARTIE G – ENTRETIEN OBLIGATOIRE ET DISPOSITIONS DE GARANTIE 110
SECTION G1 : Calendrier d'entretien 110
ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2 110
ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit 111
ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc 113
ANNEXE 4 : Accessoires du trophon2* 114
GLOSSAIRE 116

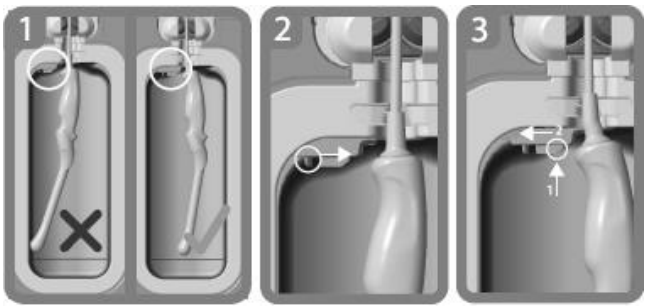
PARTIE A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

SECTION A1 : Étiquettes, symboles et avertissements importants

A1.1 Étiquettes et symboles

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

	Conditions ambiantes : plage de températures de fonctionnement du trophon2 : de 17 °C à 27 °C		Marqueur RFID AcuTrace®
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Menu		Dispositif médical
	Importateur UE		Mandataire européen
	Conforme à MDD 93/42/CEE ; homologué par l'organisme notifié TUV Rheinland		Conforme à RoHS 3 (EU 2015/863)
	Conforme au règlement britannique de 2016 sur la sécurité des équipements électriques (SI 2016/1101) et au règlement britannique de 2016 sur la compatibilité électromagnétique (SI 2016/1091)		



Guide intégré de mise en place de la sonde

A1.2 : Avertissements

Températures élevées

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

Dysfonctionnements

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

Transport du trophon2

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

- Le trophon2 pèse environ :

  22 kg sans son emballage.
  25 kg avec son emballage.

- Si le trophon2 a été utilisé, purgez-le avant de le transporter afin d'éliminer le trophon NanoNebulant (voir SECTION E2 : Cycle de purge).

Appareil électrique

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

Équipement de protection et déversements

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

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

SECTION A2 : Présentation du trophon2

A2.1 Mode d'emploi

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

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

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

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

Durée minimale du cycle de fonctionnement : 7 minutes

Concentration minimale : 31,5 %

Dose minimale de désinfectant : 1,0 g

Température minimale de la chambre : 56 °C

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

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

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

A2.2 Processus de désinfection

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

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

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

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

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

A2.4 Formation

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

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

A2.5 Environnement et profil des utilisateurs

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

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

SECTION A3 : Instructions

Lisez ces instructions avant d'utiliser le trophon2 :

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

Le non-respect de ces instructions peut entraîner :

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

PARTIE B – INSTALLATION

SECTION B1 : Présentation générale du trophon2

B1.1 Caractéristiques du trophon2

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

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

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

Figure 1 Face avant

Figure 2 Face arrière

Figure 3 Côté droit

Figure 4 Côté gauche

o

Figure 5 Chambre de désinfection

B1.2 Bac à câbles

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

Figure 6 Bac à câbles

SECTION B2 : Guide d'installation

B2.1 Positionnement de votre trophon2

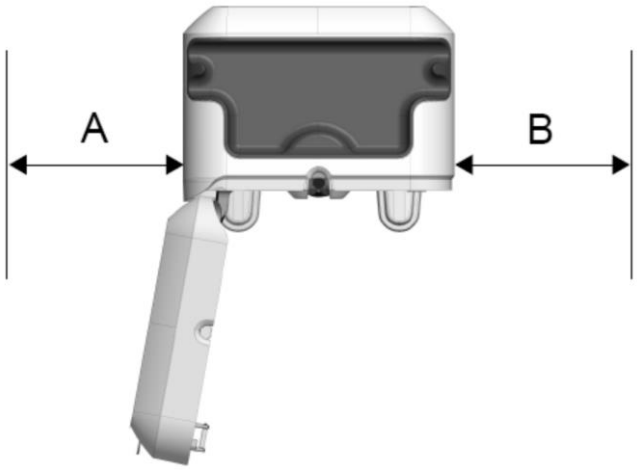
Le trophon2 pèse environ 22 kg. Suivez les procédures de manutention manuelle pour le port de charges.

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

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

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

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



Distance à respecter de chaque côté du trophon2 :

A = 250 mm

B = 250 mm

(l'illustration n'est pas à l'échelle)

Figure 7

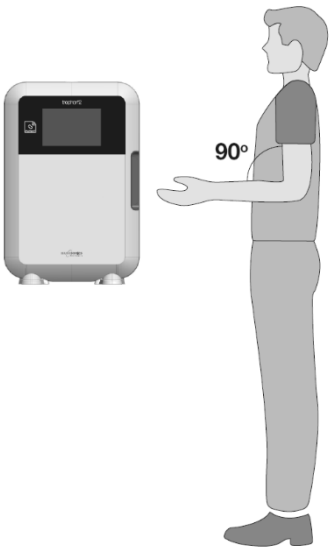


Figure 8. Hauteur de montage conseillée

B2.2 Mise en marche

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

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

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

B2.3 Configuration initiale

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

B2.4 Cycle de mise en fonctionnement

1. Le cycle de mise en fonctionnement prépare le trophon2 au fonctionnement et débute automatiquement lorsque l'appareil est mis en marche.

2. L'écran affiche un message lorsque le trophon2 est prêt à être utilisé. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

B2.5 Écran tactile

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

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

Nettoyage de l'écran tactile du trophon2

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

B2.6 Réglages de base

En général, pour accéder aux réglages du trophon2 :

1. Sélectionnez le ***Menu → Réglages***.

2. Sélectionnez le réglage de votre choix, puis suivez les instructions affichées à l'écran.

Les réglages suivants sont disponibles :

Minuterie de veille :

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

Langue

Choisissez la langue appropriée pour votre pays.

Date, heure

Vous pouvez configurer la date et l'heure manuellement.

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

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

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

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

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

1. Adressez-vous à l'administrateur informatique de votre établissement ou à un expert réseau pour obtenir les informations réseau d'un serveur horaire.

2. Vérifiez que le trophon2 est connecté à Internet, normalement par l'intermédiaire de votre réseau local. Voir Réseau du réseau above.

3. Sélectionnez ***Menu → Options → Date et heure***.

   Sélectionnez le fuseau horaire et sélectionnez ***SUIVANT***.

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

4. Sélectionnez ***Régler automatiquement ACTIVÉ*** et saisissez les réglages pour votre serveur horaire.

5. Choisissez une horloge de 12 ou 24 heures et sélectionnez ***SUIVANT***

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

Étiquette de l'imprimante

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

Minuteries quotidiennes

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

Luminosité et alarmes

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

Réseau

Un accès au réseau est nécessaire pour la configuration automatique de l'heure.

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

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

- **Ethernet**

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

Menu → Paramètres → Réseau → Ethernet

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

- **Adaptateur Wi-Fi par USB**

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

Nanosonics recommande d'utiliser un adaptateur Wi-Fi par USB **TP-Link TL-WN725N** ou **TP-Link TL-WN72N**.

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

i. Norme sans-fil : 802.11N
ii. Type d'USB : USB 2.0
iii. Compatibilité Linux : Kernel 2.6 ou version ultérieure
iv. Certifications : RoHS et WEEE
v. Sécurité du réseau : WPA2-Personal et WPA2-Enterprise
vi. Chipset : Realtek RTL8188EUS

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

Menu → Paramètres → Réseau → Wi-Fi

Branchez un adaptateur Wi-Fi compatible dans l'un des trois ports USB du trophon2 (voir section B1.1 Features of the trophon2 Device). **Activez** les paramètres Wi-Fi et sélectionnez le réseau Wi-Fi désiré. Le trophon2 invitera les opérateurs à entrer leurs informations de connexion lors de la première connexion à un réseau.

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

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

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

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

Nanosonics recommande d'utiliser uniquement le Wi-Fi s'il est impossible de se connecter par Ethernet et une connexion au réseau est nécessaire. Nanosonics recommande de ne pas se connecter au réseau de manière simultanée par Ethernet et par Wi-Fi.

B2.7 AcuTrace®

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

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

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

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

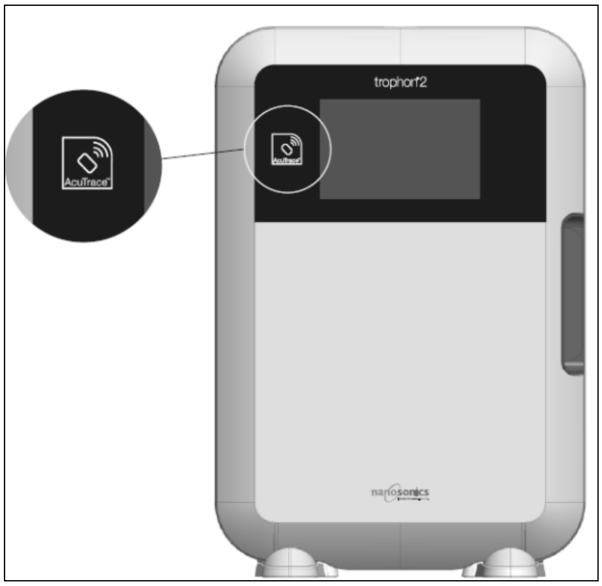


Figure 9. Lecteur AcuTrace

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

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

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

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

Les produits suivants sont compatibles avec la technologie AcuTrace :

trophon AcuTrace Operator Card

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

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

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

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

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

Lors de la programmation des trophon AcuTrace Operator Cards, l'opérateur peut choisir d'utiliser ses informations personnelles ou n'importe quel autre identifiant codé (p. ex. numéro d'employé). Si des informations personnelles sont utilisées, voir l'Annexe 4 : Accessoires trophon2, pour les détails de la politique de confidentialité.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

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

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

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

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

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

trophon Chemical Indicator et trophon NanoNebulant

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

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

B2.8 Réglages AcuTrace®

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

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

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

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

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

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

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

SECTION B3 : trophon AcuTrace® PLUS

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

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

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

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

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

B3.1 Activation

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

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

B3.2 Configuration des paramètres réseau

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

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

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

PARTIE C – UTILISATION

SECTION C1 : Chargement de la cartouche de désinfectant trophon NanoNebulant

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

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

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

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

Chargement d'une cartouche de désinfectant

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

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

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

Une fois le trophon NanoNebulant arrivé à expiration, une purge sera nécessaire. Voir la section E2 : cycle de purge.

SECTION C2 : Enregistrement des indicateurs chimiques trophon Chemical Indicators

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

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

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

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

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

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

SECTION C3 : Cycle de désinfection de haut niveau de routine

C3.1 Préparation de la sonde

Porter des gants tout au long du processus de DHN.

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

C3.2 Chargement de le trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Mise en place de la sonde

1. Si l'option AcuTrace est activée, lorsque l'appareil vous le demande, scannez l'étiquette trophon AcuTrace Medical Instrument Tag sur le lecteur AcuTrace.

2. Ouvrez la porte de la chambre de désinfection, puis chargez la sonde et le Chemical Indicator.

3. Le câble de la sonde est maintenu en place dans la chambre de désinfection par deux pinces (voir Figure **10**).

4. Enfilez des gants et insérez la sonde dans le trophon2 en tirant délicatement le câble de la sonde contre le pince-câble (voir Figure **10**a). Tirez ensuite avec soin le câble vers le haut jusqu'à ce que la sonde soit accrochée au bon endroit et que le câble de la sonde soit maintenu par le joint pour le câble (voir Figure **10**b). Vérifiez le positionnement correct de la sonde dans le trophon2 d'après les Figures 11-12.

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

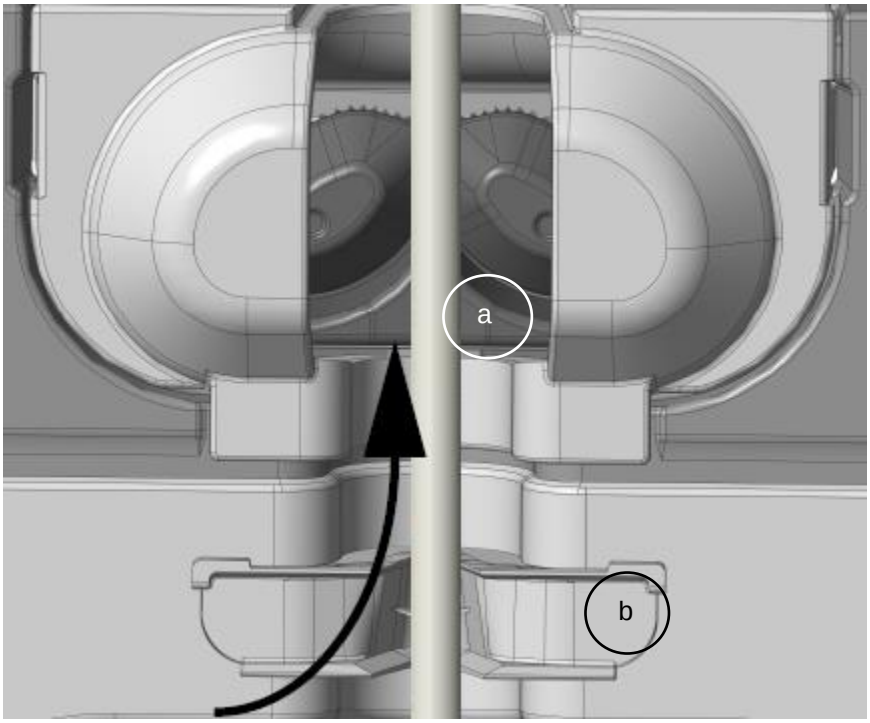


Figure 10

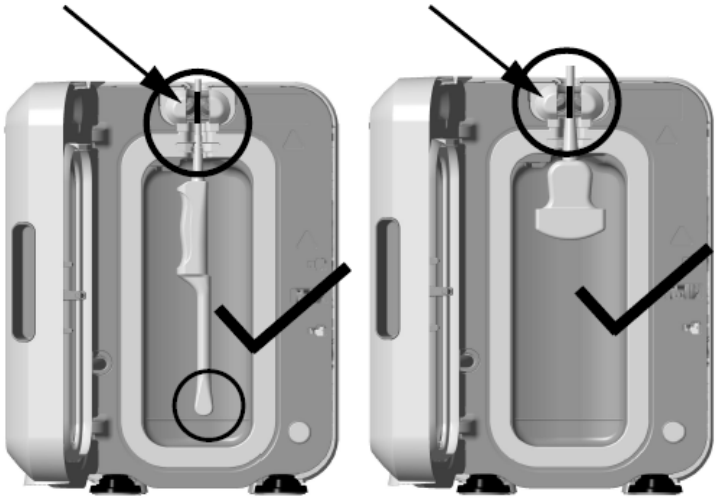


Figure 11

Figure 12

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

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

REMARQUE : en cas de positionnement incorrect de la sonde :

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

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

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

Figure 13

Sondes convexes

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

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

REMARQUE : Si le guide intégré de mise en place de la sonde n'est pas requis pour la sonde (conformément à la liste des sondes à ultrasons compatibles avec le trophon2 et le trophon EPR), vérifiez qu'il a été complètement libéré et monté sur la gauche.

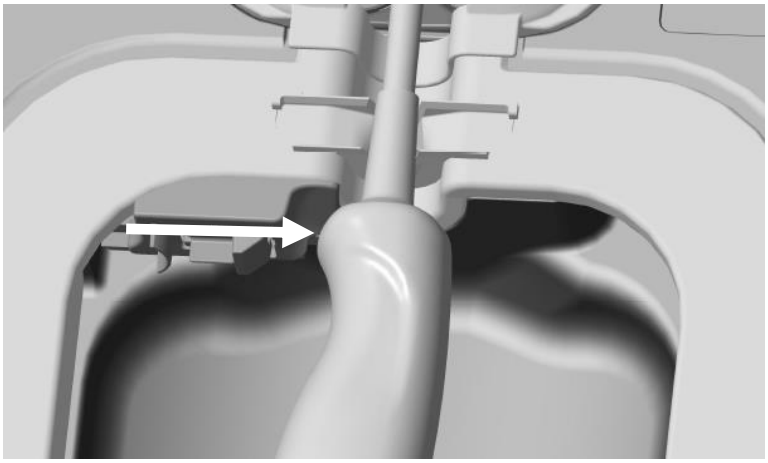


Figure 14

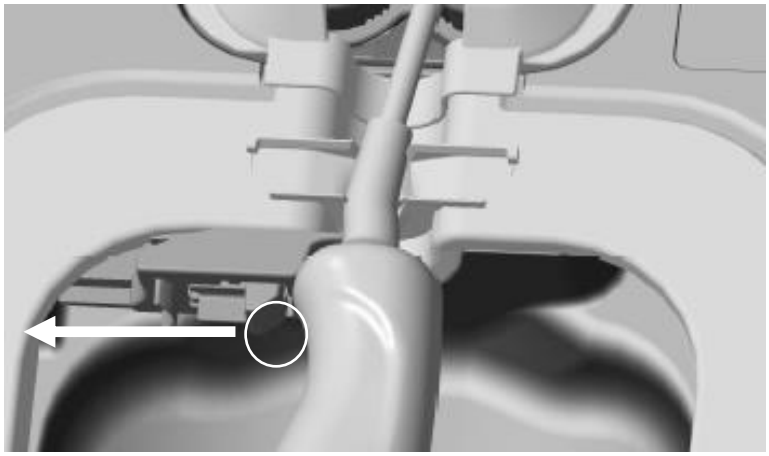


Figure 15

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

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

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

C3.5 Désinfection de la sonde

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

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

Le cycle de DHN dure 7 minutes, la progression du cycle s'affiche à l'écran.

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

C3.6 Retrait de la sonde

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

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

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

C3.7 Confirmation du cycle de DHN

1. Refermez la porte de la chambre de désinfection et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour enregistrer le résultat du Chemical Indicator.

2. Le trophon2 indique si le cycle a réussi ou échoué. Si le Chemical Indicator et/ou le trophon2 indiquent que le cycle a échoué, répétez la procédure à partir de la section Préparation de la sonde

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

3. Si le trophon2 indique la réussite du cycle, la sonde est prête à être utilisée ou rangée dans une solution de rangement propre, approuvée et à usage unique, comme la gaine de stockage Clean Ultrasound Probe Cover. Une fois la sonde rangée, jetez les gants.

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

C3.8 Mode veille

trophon2 dispose d'un mode d'économie d'énergie pour réduire sa consommation électrique lorsqu'il est inactif. Le mode Veille s'active soit :

- En cas d'inactivité pendant une durée étendue (par défaut, deux heures). Cela peut être modifié ou désactivé en sélectionnant ***Menu → Paramètres → Minuterie pour la mise en veille***.
- À une heure donnée, en utilisant une horloge journalière. Cela peut être modifié en sélectionnant ***Menu → Paramètres → Horloge journalière***.

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

Touchez le symbole pour réactiver le trophon2 afin de le préparer à l'emploi.

PARTIE D – ENREGISTREMENTS

SECTION D1 : Options d'enregistrement

Tous les cycles de désinfection sont automatiquement consignés dans le trophon2. Un cycle de désinfection terminé est défini dans la Section C3.7 Confirmation du cycle de DHN.

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

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

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

Pour accéder aux enregistrements, sélectionnez :

Menu → Enregistrements

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

Derniers Cycles

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

Désinfectant*

Cartouches de désinfectant scannées et utilisées par le trophon2.

Chemical Indicator*

Lots de Chemical Indicator enregistrés et utilisés par le trophon2.

Sonde*

Sondes scannées pour la désinfection dans le trophon2.

Opérateur*

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

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

Export USB

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

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

SECTION D2 : Sauvegarde des enregistrements

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

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

PARTIE E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

SECTION E1 : Maintenance préventive planifiée

Le trophon2 nécessite une maintenance préventive annuelle, ainsi qu'une révision majeure tous les 5 000 cycles.
Lorsque le message ***Entretien appareil échu*** s'affiche à l'écran, contactez le SAV afin de fixer un rendez-vous pour la révision. Les coordonnées du SAV se trouvent sur le site Web de Nanosonics, si elles ne vous ont pas été communiquées par votre distributeur.

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

Pour plus de renseignements, voir SECTION G1 : Calendrier d'entretien.

SECTION E2 : Cycle de purge

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

E2.1 Quand effectuer un cycle de purge

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

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

Lancez un cycle de purge :

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

E2.2 Comment lancer un cycle de purge

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

Pour lancer un cycle de purge :

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

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

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

SECTION E3 : Nettoyage et désinfection

- N'immergez PAS le trophon2 et ne versez pas de liquide dessus.
- Maintenez le trophon2 à niveau et d'aplomb en permanence.
- Veillez à ce que la prise d'alimentation soit toujours complètement sèche (voir Figure 4).

Pour le nettoyage, Nanosonics recommande de nettoyer les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation et en suivant la détection de contaminations visibles. Lorsque l'appareil est froid, essuyez la chambre de désinfection et les surfaces extérieures du trophon2 à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon humidifié avec une solution avec un détergent doux à usage général, ou une solution d'eau savonneuse, comme du liquide vaisselle ou un produit de nettoyage classique, jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres.

Pour la désinfection, Nanosonics recommande de désinfecter les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation. Essuyez toutes les surfaces accessibles du trophon2 à l'aide d'une lingette d'alcool isopropylique ou à base d'ammonium quaternaire (Quat).

SECTION E4 : Transport du trophon2

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

Pour transporter le trophon2 :

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

SECTION E5 : Mise au rebut du trophon2

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

PARTIE F – DÉPANNAGE

SECTION F1 : Cycles incomplets et échec des cycles

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

F1.1 Panne de courant

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

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

F1.2 Erreur de cycle

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

En cas de répétition d'une erreur ou de dysfonctionnement grave, notez le message d'erreur affiché à l'écran et contactez le SAV. N'essayez PAS d'utiliser le trophon2 ou la sonde.

SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte

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

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

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

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

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

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

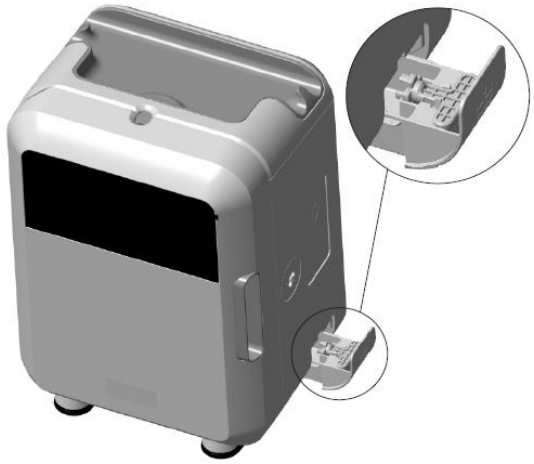


Figure 16

Figure 17

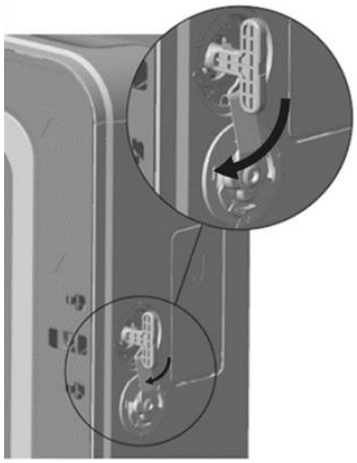


Figure 18

SECTION F3 : Diagnostics

Utilisez le tableau suivant pour diagnostiquer et résoudre les problèmes simples. Si une sonde doit être retirée d'urgence du trophon2, suivez les instructions de la Si le problème persiste, contactez votre représentant trophon2.

Si le problème persiste, contactez votre représentant trophon2.

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

	• Aucun cycle de DHN, de mise en fonctionnement ou de purge n'est en cours.
Impossible de fermer ou de verrouiller la porte de la chambre de désinfection.	• La sonde est correctement chargée. • Rien n'empêche la fermeture de porte de la chambre de désinfection ni ne bloque le mécanisme de verrouillage.
La porte de la chambre de désinfection est ouverte et verrouillée.	• ÉTEIGNEZ le trophon2 et remettez-le EN MARCHE à l'aide de l'interrupteur principal. Voir la Figure 4. Le trophon2 devrait alors déverrouiller la porte de la chambre de désinfection automatiquement. • Si le problème persiste, ÉTEIGNEZ le trophon2 et suivez les instructions de la SECTION F2 : Annulation manuelle du verrouillage de la porte
Impossible d'ouvrir le couvercle du logement de la cartouche.	• Le trophon2 est alimenté en courant. • Aucun cycle de DHN n'est en cours. • Le collecteur de déchets est vide et bien en place. • Rien n'empêche l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche. **Remarque :** l'ouverture du couvercle du logement de la cartouche est automatique et vous ne devez pas forcer pour l'ouvrir.
Impossible de fermer le couvercle du logement de la cartouche.	• Le type de cartouche que vous avez mis en place est correct. • La cartouche est correctement positionnée. • Le bouchon de la cartouche a été retiré.
Impossible de mettre la sonde correctement en place dans la chambre de désinfection.	• La sonde est homologuée pour une utilisation dans le trophon2 - voir A1.2 : AvertissementsLa sonde est correctement chargée. • Le guide intégré de mise en place de la sonde est bien positionné - voir la Section C3.3 Plaatsing van de sonde
Impossible de démarrer le cycle.	• La sonde est correctement chargée. • La porte de la chambre de désinfection est fermée. • Vérifiez que la sonde est propre et sèche avant d'appuyer sur le bouton Marche. • Toutes les instructions affichées à l'écran ont été respectées.
Du liquide s'écoule du trophon2.	**AVERTISSEMENT : tout liquide qui s'écoule du trophon2 est susceptible de contenir du peroxyde d'hydrogène.** Si du liquide ou une fumée s'échappe du trophon2 : • évitez tout contact direct avec la fumée ou le liquide ; • portez un équipement de protection individuelle approprié ; • assurez-vous que la zone est bien aérée ; • laissez le trophon2 terminer son cycle ; • éteignez le trophon2 et débranchez le cordon d'alimentation ; • contactez le SAV ; • consultez la fiche de données de sécurité du trophon NanoNebulant.
Plusieurs cycles du trophon2 ont échoué.	• Consignez tous les codes d'erreur, ainsi que la couleur du Chemical Indicator, et contactez le SAV.
Le trophon2 met trop de temps pour réaliser le cycle de mise en fonctionnement.	• Assurez-vous que la sonde est retirée rapidement à la fin de chaque cycle.

PARTIE G – ENTRETIEN OBLIGATOIRE ET DISPOSITIONS DE GARANTIE

Contactez votre représentant trophon2 pour toute question concernant :

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

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

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

La modification du trophon2 sans autorisation annule la garantie.

SECTION G1 : Calendrier d'entretien

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

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

Menu → Maintenance → Données d'entretien.

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

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

ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 N05000-2

Caractéristiques électriques N05000-2	Tension d'entrée secteur nominale : 230 V CA Courant d'entrée secteur nominal : 6 A, 50/60 Hz Prise d'alimentation : CEI type C13 L'appareil doit être branché à une prise de courant mise à la terre à l'aide du cordon d'alimentation fourni avec le trophon2.
Port de données	Connecteur RJ45 Ethernet Port USB : type A
Conditions ambiantes	Plage de températures de fonctionnement : de 17 °C à 27 °C
Conditions de transport et de stockage	Plage de températures : de -20 °C à +60 °C
Caractéristiques physiques	**Poids du trophon2 :** 22 kg, sans son emballage 25 kg, avec son emballage **Dimensions du trophon2 :** 535 mm (H) x 360 mm (l) x 317 mm (P)

Compatibilité électromagnétique	Le trophon2 a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites d'émissions (interférence électromagnétique) selon la norme EN61326-1 (CISPR 11, limites pour le groupe 1, classe B).

ANNEXE 2 : Conditions générales de la garantie du produit

Conditions

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

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

Exclusions

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

a. lorsque le trophon2 a été utilisé, manipulé, installé, rangé, nettoyé ou révisé d'une manière contraire au mode d'emploi correspondant ou à d'autres instructions écrites fournies par Nanosonics (y compris lorsqu'il a été utilisé à une température ou dans des conditions hors des limites spécifiées dans les caractéristiques du produit ou révisé par des personnes ne faisant pas partie du personnel technique agréé par Nanosonics) ;

b. lorsque des modifications ont été apportées au trophon2 par des personnes n'appartenant ni à Nanosonics ni à l'un de ses services après-vente agréés ;

c. lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles non homologués ont été utilisés avec le trophon2 ;

d. lorsque des consommables, des accessoires ou d'autres produits chimiques ou articles homologués ont été utilisés de manière incorrecte ou inappropriée avec le trophon2 ;

e. lorsque le trophon2 est utilisé sans l'accord préalable écrit de Nanosonics avec des équipements ou produits autres que les sondes à ultrasons à usages multiples décrites dans ce mode d'emploi ;

f. lorsque le trophon2 a été endommagé par des facteurs externes ou liés à son environnement de fonctionnement (tels que les fluctuations de tension, les surtensions ou les coupures de courant) ;

g. lorsque le trophon2 a été endommagé suite à ou en relation avec un acte malveillant, une négligence ou une omission commis par une quelconque personne (autre que Nanosonics ou ses services après-vente agréés) ;

h. lorsque les défauts n'altèrent pas considérablement le fonctionnement du trophon2 (par exemple des éraflures ou des marques sur la surface externe du trophon2) ;

i. lorsque le numéro de série ou l'étiquette de l'appareil a été supprimé, modifié, effacé ou rendu illisible, ou si le numéro ou l'étiquette n'est plus clairement lisible, pour une autre raison échappant au contrôle de Nanosonics, rendant l'identification formelle du produit impossible ; ou

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

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

Réclamations au titre de la garantie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE 3 : Contrat de licence MicroDoc

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

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

- L'utilisateur est autorisé à utiliser les Livrables MicroDoc uniquement selon les dispositions du *Formulaire d'enregistrement du produit* (qui peut être fourni sur demande).
- Il est interdit à l'utilisateur de redistribuer le *Livrable MicroDoc.*
- Il est interdit à l'utilisateur de dupliquer les *Livrables MicroDoc* sans autorisation, sauf à des fins de sauvegarde ou d'archivage.
- Il est interdit à l'utilisateur d'initier ou d'autoriser la traduction, la décompilation, le démontage, la rétroconception, la dissociation ou l'extraction des *Livrables MicroDoc*.
- Il est interdit à l'utilisateur de supprimer ou d'altérer toute information, étiquette ou marque de propriété à l'intérieur ou sur les *Livrables MicroDoc*.
- Il est interdit à l'utilisateur d'exporter les *Livrables MicroDoc* en vertu des lois sur le contrôle des exportations.
- L'*Utilisateur Final* ne bénéficie d'aucun droit, titre ou intérêt sur les *Livrables MicroDoc*.
- L'*Utilisateur Final* n'est autorisé à effectuer de copie des *Livrables MicroDoc* que pour les besoins de son utilisation des *Livrables MicroDoc*, conformément au *Formulaire d'enregistrement du produit,* dans le cadre de ses pratiques habituelles d'archivage, et doit prendre des mesures raisonnables pour garantir que toutes les copies des *Livrables MicroDoc* portent tous les avis contenus sur les *Livrables MicroDoc* originaux.
- Les concédants des *TITULAIRES DE LICENCE* sont des tiers bénéficiaires de tous les termes et conditions qui s'appliquent aux *Livrables MicroDoc*, y compris toutes les limitations de garantie et de responsabilité et tous les droits d'indemnisation. La liste de ces bénéficiaires sera fournie sur demande écrite.
- Il est interdit à l'*Utilisateur Final* de créer, modifier ou altérer le comportement des classes, interfaces ou sous-packages identifiés de quelle que manière que ce soit comme du « Java », « Javax », « Sun » ou comme une convention similaire spécifiée par Oracle dans toute convention de nommage.
- L'*Utilisateur Final* reconnaît qu'Oracle est propriétaire de la marque Java et de toutes les marques, logos et icônes liés à Java, y compris la tasse à café et la mascotte Duke (« Marques Java ») et il s'engage à : (a) se conformer aux Directives sur les marques commerciales Java disponibles sur **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners** ; (b) ne rien entreprendre qui pourrait nuire ou être incompatible avec les droits d'Oracle concernant les Marques Java ; et à (c) aider Oracle à protéger ces droits, y compris en cédant à Oracle les droits acquis par l'*Utilisateur Final* sur toute marque Java.
- Par les présentes conditions, le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que les Programmes peuvent contenir du code source qui, sauf autorisation expresse à d'autres fins, est fourni uniquement à titre de référence, conformément aux termes du contrat de licence de l'*Utilisateur Final*.
- Le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que des avis de droits d'auteur et des conditions de licence supplémentaires applicables à certaines parties des Programmes sont précisés dans le fichier THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.

- Le *TITULAIRE DE LICENCE* informe l'*Utilisateur Final* que l'utilisation des Caractéristiques Commerciales à des fins commerciales ou de production nécessite une licence distincte d'Oracle. Le terme « Caractéristiques Commerciales » englobe les fonctionnalités décrites dans le tableau 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) de la documentation du Programme disponible à l'adresse **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**.
- L'*Utilisateur Final ne peut distribuer* les *Livrables MicroDoc* qu'en tant que partie incorporée ou partie intégrante de leur produit, conformément au *Product Registration Form*.

ANNEXE 4 : Accessoires du trophon2*

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

trophon AcuTrace Operator Card

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

Le trophon2 recueille et stocke des informations sur l'opérateur qui ont été programmées dans l'Operator Card et ces informations sont accessibles et recueillies par Nanosonics pendant l'entretien (lorsque les journaux de cycle sont téléchargés). Nanosonics recueille ces informations afin d'effectuer une analyse et un compte rendu de performance dans le cadre de la fourniture de services techniques et client pour le trophon2. Étant donné que les informations de l'opérateur contiennent des informations d'identification personnelles le concernant, ces informations sont traitées, utilisées et divulguées conformément à notre Politique de confidentialité, disponible sur notre site Web et mise à jour occasionnellement. Notre politique de confidentialité explique comment un individu peut exercer ses divers droits à propos de ses informations personnelles. Pour toute question concernant notre traitement des informations personnelles, veuillez nous contacter par e-mail à privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Les étiquettes pour instruments médicaux trophon AcuTrace Medical Instrument Tag sont attachées aux sondes et scannées au démarrage d'un cycle de DHN afin d'établir un lien entre le cycle de DHN et la sonde désinfectée.

trophon AcuTrace PLUS Activation Card

Ce module complémentaire permet au trophon2 de se connecter aux Systèmes d'Information Hospitaliers pour le partage automatisé et le stockage et le traitement centralisés des données de désinfection. Ce module permet également d'ajouter une fonctionnalité de libération paramétrique au trophon2. Voir la section B3 pour des informations supplémentaires.

trophon Wall Mount 2

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

trophon Cart

Ce chariot rend le trophon2 mobile.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Gaine fournissant un stockage efficace entre les cycles de DHN.

trophon Printer et trophon Label Roll

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

trophon Printer Wall Mount

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

trophon Printer Cart Mount

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

trophon Companion Drying Wipes

Lingette de séchage à usage multiple.

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

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

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

GLOSSAIRE

AcuTrace®

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

Pince-câble

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

Cartouche

Conditionnement du produit désinfectant qui est chargé dans le trophon2.

Chemical Indicator

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

Désinfectant

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

Joint du câble

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

Désinfection de Haut Niveau (DHN)

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

Mode d'emploi

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

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

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

Concentration Efficace Minimale (CEM)

Concentration minimale de désinfection requise pour une DHN.

Cycle de purge

Processus qui consiste à retirer tout désinfectant du système trophon2.

RFID

Identification par radio-fréquence

Fiche de données de sécurité (FDS)

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

Interface utilisateur

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

Liste des sondes à ultrasons compatibles

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

NEDERLANDS

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2
Gebruikershandleiding

L03082 1.0

Lees deze gebruikershandleiding voordat u het trophon®2-apparaat gebruikt om de juiste procedures te bepalen.

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

Alle technische specificaties en goedkeuringen van het systeem staan in bijlage 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Alle rechten voorbehouden.

De inhoud van deze gebruikershandleiding was correct ten tijde van de aankoop van het product.

trophon®2, NanoNebulant® en Sonex-HL® zijn geregistreerde handelsmerken van Nanosonics Limited.

AcuTrace® is een geregistreerd handelsmerk van Nanosonics Limited op vele belangrijke markten.

trophon NanoNebulant is de productnaam van het trophon2-desinfectiemiddel dat gebruikt wordt in alle regio's waar het trophon2-apparaat te koop is, met uitzondering van de VS, Mexico en Canada.

trophon Sonex-HL is de productnaam van het trophon2-desinfectiemiddel in de VS, Mexico en Canada.

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

Uw trophon2-vertegenwoordiger is:

Plaats hier een visitekaartje of informatiesticker/-stempel.

CE 0197 RoHS

UK CA

Voldoet aan de Britse veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur van 2016 (SI 2016/1101, UK Electrical Equipment Safety Regulations) en de Britse voorschriften inzake elektromagnetische compatibiliteit van 2016 (SI 2016/1091, Electromagnetic Compatibility Regulations)

Voldoet aan de AEEA-richtlijn 2012/19/EU volgens artikel 7 Inzamelingspercentage

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES 121

PARAGRAAF A1: Belangrijke etiketten, symbolen en waarschuwingen 121

A1.1 Etiketten en symbolen 121

A1.2: Waarschuwingen 122

PARAGRAAF A2: Inleiding tot het trophon2-apparaat 123

A2.1 Gebruiksaanwijzingen 123

A2.2 Desinfectieproces 124

A2.3 Compatibele sondes, desinfectiemiddelen en chemische indicatoren. 124

A2.4 Training 124

A2.5 Omgeving en gebruikersprofiel 124

PARAGRAAF A3: Instructies 124

HOOFDSTUK B – INSTALLATIE 126

PARAGRAAF B1: Overzicht van de het trophon2-apparaat 126

B1.1 Kenmerken van het trophon2-apparaat 126

B1.2 Snoerhouder 128

PARAGRAAF B2: Installatiehandleiding 128

B2.1 Plaatsen van uw trophon2-apparaat 128

B2.2 Aanzetten 129

B2.3 Eerste installatie 129

B2.4 Opwarmcyclus 130

B2.5 Aanraakscherm 130

B2.6 Basisinstellingen 130

B2.7 AcuTrace® 132

B2.8 AcuTrace®-instellingen 134

PARAGRAAF B3: trophon AcuTrace® PLUS 134

B3.1 Activering ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Instelling van netwerkparameters ..... **Error! Bookmark not defined.**

HOOFDSTUK C – BEDIENING 136

PARAGRAAF C1: De trophon NanoNebulant desinfectiemiddelcartridge plaatsen 136

PARAGRAAF C2: Registratie van de trophon Chemical Indicators 136

PARAGRAAF C3: Routine HLD-cyclus 137

C3.1 De sonde voorbereiden 137

C3.2 De trophon Chemical Indicator plaatsen 137

C3.3 Plaatsing van de sonde 137

C3.4 De kamerdeur sluiten 140

C3.5 De sonde desinfecteren 140

C3.6 De sonde verwijderen 140

C3.7 De HLD-cyclus bevestigen 141

C3.8 Slaapmodus ..... **Error! Bookmark not defined.**

HOOFDSTUK D – RECORDS 142

PARAGRAAF D1: Recordopties 142

PARAGRAAF D2: Back-ups van records 142

HOOFDSTUK E – ONDERHOUD EN ROUTINEVERZORGING 143

PARAGRAAF E1: Preventief onderhoud 143

PARAGRAAF E2: Legingscyclus 143

E2.1 Wanneer een legingscyclus uit te voeren 143

E2.2 Hoe een legingscyclus te starten 143

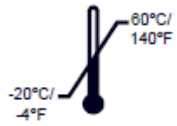
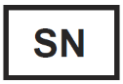
PARAGRAAF E3: Reinigen en desinfecteren ..... Error! Bookmark not defined.

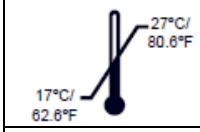
PARAGRAAF E4: Het trophon2-apparaat verplaatsen 144
PARAGRAAF E5: Het trophon2-apparaat verwijderen 144
HOOFDSTUK F – OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN145
PARAGRAAF F1: Onvolledige of mislukte cycli 145
F1.1 Stroomstoring 145
F1.2 Cyclusfout 145
PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling 145
PARAGRAAF F3: Diagnose 146
HOOFDSTUK G – ONDERHOUD EN GARANTIE 148
PARAGRAAF G1: Onderhoudsschema 148
BIJLAGE 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2 148
BIJLAGE 2: Productgarantiebepalingen en -voorwaarden 149
BIJLAGE 3: MicroDoc-licentieovereenkomst 151
BIJLAGE 4: trophon2-accessoires* 152
VERKLARENDE WOORDENLIJST 153

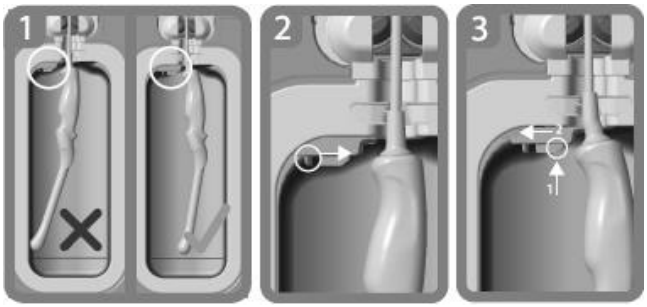
HOOFDSTUK A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES

PARAGRAAF A1: Belangrijke etiketten, symbolen en waarschuwingen

A1.1 Etiketten en symbolen

	Let op		Waarschuwing
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Corrosief materiaal
	Omgevingscondities: opslag- en transportcondities van de trophon2: temperatuurbereik: -20 °C tot +60 °C		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Breekbaar/voorzichtig hanteren		UN 2014 – Waterstofperoxide
	Niet demonteren		Gevaarlijke elektrische spanning
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur.		Droog houden
	Uit de buurt van direct zonlicht houden		Deze kant boven
	Partijnummer		Productnummer
	Serienummer		Verloopt (jaar en maand)
	Wettelijke fabrikant		Fabricagedatum
	Oxidatiemiddel – 5.1		Corrosief materiaal – 8
	Waarschuwing: heet oppervlak		Waarschuwing: bewegende delen, mechanisme niet aanraken
	Kan niet per luchtvracht worden vervoerd		Draag handschoenen

	Omgevingscondities: bedrijfstemperatuurbereik voor het trophon2-apparaat: 17 °C tot 27 °C		RFID-zone AcuTrace®
	Opstarten vanuit slaapstand		Cyclusstart
	Menu		Medisch apparaat
	Importeur in EU		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
	Voldoet aan richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen; gecertificeerd door Notified Body TUV Rheinland		Voldoet aan RoHS 3 (EU 2015/863)
	Voldoet aan de Britse veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur van 2016 (SI 2016/1101, UK Electrical Equipment Safety Regulations) en de Britse voorschriften inzake elektromagnetische compatibiliteit van 2016 (SI 2016/1091, Electromagnetic Compatibility Regulations)		



Gids voor geïntegreerde sondeplaatsing

A1.2: Waarschuwingen

Hoge temperaturen

- Raak GEEN oppervlakken binnen in de kamer aan. Die kunnen heet zijn en brandwonden veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de sonde op de juiste plaats zit in de kamer. Zie C3.3 Plaatsing van de sonde voor de juiste plaatsing van de sonde.

Storingen Probeer de kamerdeur NIET tijdens een cyclus te openen en ook niet in het geval van een stroom- of systeemstoring.

- Probeer de kamerdeur NIET tijdens een cyclus te openen en ook niet in het geval van een stroom- of systeemstoring.
- Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door erkende onderhoudsproviders.

Het trophon2-apparaat verplaatsen

⚠ Volg de procedures van uw instelling voor het handmatig tillen van zware voorwerpen.

- Het trophon2-apparaat weegt ongeveer:

  22 kg onverpakt.
  25 kg verpakt.

- Als uw trophon2-apparaat gebruikt is, moet u het trophon2-apparaat vóór transport legen om de trophon NanoNebulant te verwijderen. (Zie PARAGRAAF E2: Legingscyclus).

Elektrisch apparaat

- Gebruik de bij het trophon2-apparaat geleverde voedingskabel, sluit het aan op een geaard stopcontact met de juiste spanning en frequentie zoals gespecificeerd op het product en in bijlage 1: Technische Specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2. Een verkeerde spanning kan het product beschadigen.
- Her trophon2-apparaat mag niet op dezelfde kring worden aangesloten als kritieke patiëntapparatuur of levensondersteunende apparatuur.
- Gemorste vloeistof kan elektrische schokken veroorzaken. Vermijd het morsen van vloeistoffen op of rond het trophon2-apparaat. Dompel geen onderdelen van het trophon2-apparaat onder in vloeistof.
- Probeer geen toegang te krijgen tot de mechanische onderdelen binnenin. Dit kan tot elektrische schokken leiden.

Beschermende kleding en gemorste vloeistoffen

- Draag schone wegwerphandschoenen gedurende het volledige high-level desinfectieproces (HLD), met inbegrip van maar niet beperkt tot het bedienen van het trophon2-apparaat en het hanteren van:
    - trophon NanoNebulant. Het niet dragen van handschoenen kan leiden tot tijdelijk verbleken en/of irritatie van de huid.
    - Sondes voor en na een HLD-cyclus.
    - trophon Chemical Indicators voor en na een HLD-cyclus.
    - De opvanglade bij het legen of het verkrijgen van de sleutel voor handmatige deurontgrendeling.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het opruimen van gemorste vloeistoffen.
- Gemorst desinfectiemiddel mag nooit terug in de oorspronkelijke cartridges worden gedaan om het opnieuw te gebruiken.

Alle ernstige incidenten in verband met het trophon2-apparaat of trophon NanoNebulant moeten worden gemeld aan Nanosonics en/of de autoriteit van uw lidstaat.

PARAGRAAF A2: Inleiding tot het trophon2-apparaat

A2.1 Gebruiksaanwijzingen

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

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

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

De trophon NanoNebulant moet worden gebruikt onder de volgende contactomstandigheden:

Minimale operationele cyclustijd: 7 minuten

Minimale concentratie: 31,5%

Minimale dosis desinfectiemiddel: 1,0 g

Minimale kamertemperatuur: 56 °C

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

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

* De termen "echoscopiesonde" en "sonde" in de gebruikershandleiding verwijzen naar goedgekeurde medische instrumenten.

A2.2 Desinfectieproces

Aan het begin van de HLD-cyclus creëert het trophon2-apparaat een aerosol van geconcentreerde waterstofperoxide. Deze wordt over het blootgestelde oppervlak van de sonde verspreid en zorgt zo voor een grondige, high-level desinfectie van de schacht en de handgreep van de sonde. Na gebruik wordt de waterstofperoxide omgezet in zijn bestanddelen: zuurstof en water. Tijdens een legingscyclus wordt de omgezette zuurstof afgeblazen in de atmosfeer en wordt het water opgevangen in de opvanglade aan de zijkant van het trophon2-apparaat, die moet worden geleegd.

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

A2.3 Compatibele sondes, desinfectiemiddelen en chemische indicatoren.

Raadpleeg de website van Nanosonics voor de lijst met echoscopiesondes die compatibel zijn met de trophon EPR en trophon2, en details over de sondes voor het trophon2-apparaat.

Gebruik alleen trophon NanoNebulant en trophon Chemical Indicators bij de high-level desinfectie van de trophon2- en trophon EPR-apparaten. Er zijn geen andere desinfectiemiddelen of chemische indicatoren goedgekeurd voor gebruik met het trophon2-apparaat.

A2.4 Training

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

Alle gebruikers moeten de online opleidingsmodule op **www.nanosonicsacademy.com** voltooien en in het bezit zijn van een geldig certificaat. Aanbevolen wordt dat alle personeelsleden het door hun werkgever verstrekte e-mailadres gebruiken om zich in te schrijven en de opleiding te voltooien.

A2.5 Omgeving en gebruikersprofiel

Het trophon2-apparaat is ontworpen voor gebruik in zorginstellingen voor de high-level desinfectie van echoscopiesondes onder de controle van opgeleide medische professionals.

De trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator en het trophon2-systeem zijn ontworpen voor zorgverlening aan de patiënt met minimale PBM (alleen handschoenen) in een standaard werkplek of klinische omgeving (bijvoorbeeld in onderzoekkamers voor patiënten). Speciale ventilatie en andere veiligheidsmaatregelen zijn niet nodig wanneer de gebruiksinstructies worden gevolgd.

PARAGRAAF A3: Instructies

Lees deze instructies voordat u het trophon2-apparaat gebruikt:

- trophon NanoNebulant-veiligheidsinformatieblad (SDS).
- Richtlijnen voor gezondheid en veiligheid op het werk of op de werkplek (OH&SG, OSHA, WHS) voor uw instelling voor tillen, morsen enz.
- Gebruiksaanwijzing trophon Chemical Indicator.

- Gebruiksaanwijzing trophon NanoNebulant.
- Gebruiksaanwijzingen voor trophon-accessoires voor eventuele extra accessoires die samen met het trophon2-apparaat zijn aangeschaft (zie bijlage 4: trophon2-accessoires).
- Instructies van de fabrikant van de sonde.

Het niet volgen van de instructies kan leiden tot:

- Brandwonden, verbleken, elektrische schokken en ander letsel.
- Mislukken van de high-level desinfectie.
- Resten van het desinfectiemiddel die achterblijven op de sonde, wat letsel kan veroorzaken bij het verwijderen van de sonde.
- Materiële schade.

HOOFDSTUK B – INSTALLATIE

PARAGRAAF B1: Overzicht van de het trophon2-apparaat

B1.1 Kenmerken van het trophon2-apparaat

Hieronder vindt u een lijst van onderdelen van het trophon2-apparaat, met nummers die betrekking hebben op de afbeeldingen in figuren1, 3, 4 en 5.

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

* De 3 USB-poorten kunnen in willekeurige volgorde worden gebruikt.

Figuur 1 Voorkant

Figuur 2 Achterkant

Figuur 3 Rechterkant

Figuur 4 Linkerkant

o

Figuur 5 Kamer

B1.2 Snoerhouder

De snoergoot houdt het snoer van de sonde weg van de kamerdeur. Tijdens het high-level desinfectieproces wordt het snoer hierin opgeborgen. Verwijder de houder voor reiniging, zoals afgebeeld in figuur 6 en veeg hem af met een doek die bevochtigd is met een zeepoplossing.

Figuur 6 Snoergoot

PARAGRAAF B2: Installatiehandleiding

B2.1 Plaatsen van uw trophon2-apparaat

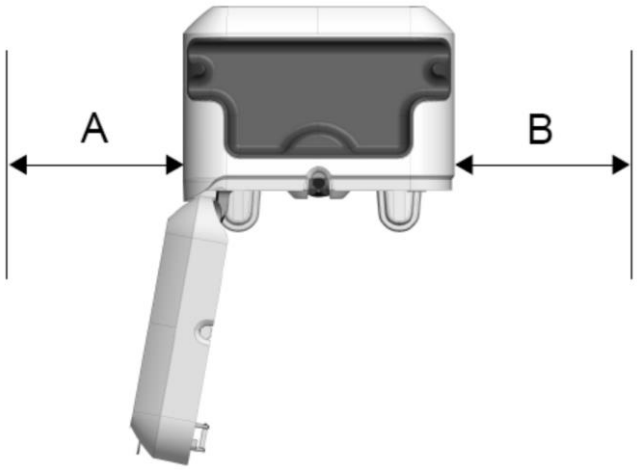
Het trophon2-apparaat weegt ongeveer 22 kg. Volg de procedures van uw instelling voor het handmatig tillen van zware voorwerpen.

Het trophon2-apparaat kan worden geïnstalleerd op een tafel, aan een wand, of op een kar.

1. Zorg ervoor dat het oppervlak waterpas is, het gewicht kan dragen en voldoende luchtstroom toelaat (zie bijlage 1: Technische Specificaties van de het trophon2-apparaat N05000-2).
2. Er zijn geen specifieke verlichtingseisen voor het gebruik van het trophon2-apparaat. Volg de standaardrichtlijnen van uw instelling voor de verlichting van de werkomgeving.
3. Zorg ervoor dat er geen andere apparatuur of rommel rondom het trophon2-apparaat staat of ligt. Plaats hem zoals weergegeven in figuur **7** om bij alle functies te kunnen.

Het trophon2-apparaat kan ook aan de muur worden bevestigd met de trophon Wall Mount 2. U kunt ook de trophon Cart gebruiken als u zoekt naar een mobiele oplossing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor meer informatie.

Het trophon2-apparaat moet op een hoogte van de vloer worden geplaatst die is aangepast aan verschillende gebruikerslengtes. Zie figuur 8 voor een overzicht van een ergonomisch veilige werkzone.



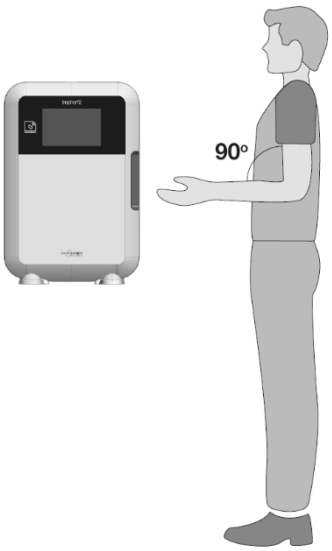
Afstand aan elke kant van het trophon2-apparaat:

A = 250 mm

B = 250 mm

(niet op schaal)

Figuur 7



Figuur 8. Aanbevolen montagehoogte

B2.2 Aanzetten

Het trophon2-apparaat mag niet op dezelfde kring worden aangesloten als kritieke patiëntapparatuur of levensondersteunende apparatuur.

1. Sluit het meegeleverde netsnoer aan op de contrastekker van het trophon2-apparaat.
2. Steek de stekker in het stopcontact.
3. Zet de stroomschakelaar aan de linkerkant van het trophon2-apparaat aan.

NB: Het trophon-apparaat wordt automatisch in de slaapmodus gezet als hij op de stroom aangesloten blijft. Als het trophon-apparaat in de slaapmodus staat, voert het zelfonderhoudsfuncties uit.

B2.3 Eerste installatie

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

B2.4 Opwarmcyclus

1. De opwarmcyclus bereidt het trophon2-apparaat voor op bedrijf en begint automatisch wanneer het apparaat wordt aangezet.

2. Een bericht op het scherm geeft aan wanneer het trophon2-apparaat klaar is voor gebruik. Volg de instructies op het scherm.

B2.5 Aanraakscherm

Het trophon2-apparaat heeft een aanraakscherm als gebruikersinterface (UI).

NB: De gebruikersinterface kan worden bediend met handschoenen.

Het aanraakscherm van het trophon2-apparaat reinigen

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

B2.6 Basisinstellingen

In het algemeen, om toegang te krijgen tot de instellingen op het trophon2-apparaat:

1. Selecteer ***Menu → Instellingen***.

2. Selecteer de gewenste instelling en volg de aanwijzingen op het scherm.

De volgende instellingen zijn beschikbaar:

Slaaptimer:

de standaard ingestelde periode van inactiviteit waarna het trophon2-apparaat in de slaapmodus gaat is twee uur; met deze instelling kunt u dit aanpassen of uitschakelen. Zie C3.8 Slaapmodus voor meer details.

Taal

Kies de juiste taal voor uw regio.

Datum, Tijd

U kunt de tijd en datum handmatig instellen.

Selecteer ***Menu → Instellingen → Datum en tijd***, om de datum en tijd in te stellen.

In deze menu's moeten de volgende instellingen worden ingevoerd: Regio, Tijdzone, Datum, Datumnotatie, Tijd, Tijdnotatie. Het is belangrijk dat deze instellingen nauwkeurig worden ingesteld om de nauwkeurigheid van de records van de opspoorbaarheid van de desinfectie te garanderen.

Het trophon2-apparaat zal u vragen om de tijdzone in te stellen en dan de tijd. Het apparaat zal de tijd bijwerken wanneer de zomertijd (DST) begint en eindigt volgens de ingestelde tijdzone.

NB: Het is belangrijk dat de juiste tijdzone is ingesteld, zodat de zomertijd correct wordt bijgewerkt.

Het apparaat kan zodanig worden geconfigureerd dat het automatisch de datum en tijd synchroniseert met een tijdserver via het Netwerk Time Protocol (NTP). Om dit in te schakelen:

1. Raadpleeg de IT-beheerder of netwerkparameterspecialist van uw instelling en vraag de netwerkinstellingen voor een tijdserver op.

2. Zorg ervoor dat uw trophon2-apparaat is verbonden met het internet, wat normaal gesproken via uw lokale netwerk gebeurt. Zie de Netwerk definitie above.

3. Selecteer ***Menu → Instellingen → Datum en tijd***.

   Stel de tijdzone in en selecteer ***VOLGENDE***.

NB: Het is belangrijk dat de juiste tijdzone is ingesteld, zodat de zomertijd correct wordt bijgewerkt.

4. Selecteer ***Automatisch instellen AAN*** en voer de instellingen voor uw tijdserver in.

5. Kies de 12- of 24-uursnotatie en selecteer ***OPSLAAN***.

NTP voorziet uw trophon2-apparaat van Gecoördineerde Universele Tijd (UTC). Uw apparaat zal dit gebruiken om de tijd te berekenen in de ingestelde lokale tijdzone. De tijdinstelling wordt regelmatig gesynchroniseerd met de Standaardtijd. Het apparaat zal de tijd bijwerken wanneer de zomertijd begint en eindigt volgens de ingestelde tijdzone.

Printeretiket

Selecteer het aantal printeretiketten; er kunnen maximaal 4 records worden afgedrukt.

Dagtimers

Configureer een vooraf ingestelde dagelijkse waak- en slaaptijd.

Helderheid en alarm

Configureer de helderheid van het trophon2-aanraakscherm en het volume van het trophon2-alarm.

Netwerk

Netwerktoegang is nodig om automatische tijdsinstelling mogelijk te maken.

Raadpleeg de IT-beheerder van uw organisatie of een expert op het gebied van netwerkparameters om deze instelling te voltooien.

Het trophon2-apparaat kan op een netwerk worden aangesloten via de ethernetpoort of op een draadloos netwerk via een USB wifi-adapter.

- **Ethernet**

Het apparaat ondersteunt het Transmission Control Protocol (TCP)/ Internet Protocol (IP). U kunt een statisch IP-adres instellen of gebruikmaken van het Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), wat betekent dat de router een geldig IP-adres zal toewijzen. Selecteer:

Menu → Instellingen → Netwerk → Ethernet

Selecteer vervolgens ***Static IP*** of ***DHCP***. Als u een statisch IP-adres gebruikt, vraagt het scherm u om de netwerkparameters. Uw netwerkbeheerder kan u een IP-adres geven dat niet in gebruik is, alsook de juiste waarden voor het subnetmasker en de standaardgateway.

- **USB wifi-adapter**

Het trophon2-apparaat kan via een USB wifi-adapter met een wifinetwerk worden verbonden. Verbind slechts één USB wifi-adapter met trophon2.

Nanosonics adviseert het gebruik van de **TP-Link TL-WN725N** of **TP-Link TL-WN72N** USB wifi-adapters.

Er kunnen alternatieve USB wifi-adapters worden gebruikt, die aan de volgende specificaties moeten voldoen om compatibel te zijn met het trophon2-apparaat:

(i) Wireless Standard: 802.11N
(ii) USB-type: USB 2.0
(iii) Comptabiliteit met Linux: Kernel 2.6 of hoger
(iv) Certificaten: RoHS en WEEE
(v) Netwerkbeveiliging: WPA2-Personal en WPA2-Enterprise
(vi) Chipset: Realtek RTL8188EUS

Om de USB wifi-adapter te activeren, selecteert u:

Menu → Instellingen → Netwerk → Wifi

Sluit een compatibele USB wifi-adapter aan op één van de 3 x trophon2 USB-poorten (zie paragraaf B1.1 Features of the trophon2 Device). Stel de wifistatus in op **AAN** en selecteer het gewenste wifinetwerk. Het trophon2-apparaat vraagt operators om inloggegevens in te voeren wanneer ze voor het eerst verbinding met een netwerk maken.

Het trophon2-apparaat maakt automatisch verbinding met het wifinetwerk als een compatibele USB-adapter is aangesloten en het wifinetwerk eerder werd geselecteerd.

Opmerking: de lijst met beschikbare wifinetwerken op het trophon2-apparaat omvat geen onbeveiligde netwerken.

Stel de wifistatus in op **UIT** om de verbinding met het wifinetwerk te verbreken.

Selecteer het verbonden netwerk om de netwerkeigenschappen weer te geven en vervolgens ***Eigenschappen***. Selecteer op deze pagina 'vergeten' om de netwerkgegevens te vergeten. Dit verbreekt ook de verbinding met het netwerk en wist de gebruikersnaam en het wachtwoord.

Nanosonics raadt het gebruik van wifi alleen aan als er geen ethernetverbinding beschikbaar is en een netwerkverbinding vereist is. Nanosonics raadt de gelijktijdige verbinding met zowel een ethernet- als een wifinetwerk af.

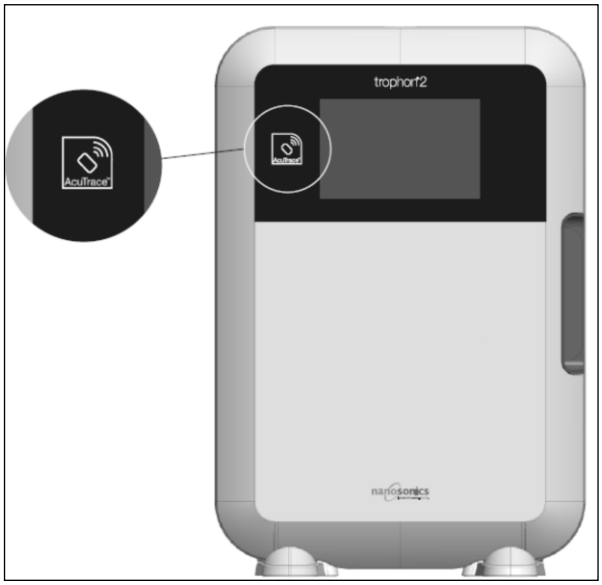
B2.7 AcuTrace®

AcuTrace is een automatisch HLD-opspoorbaarheidssysteem dat gebruikmaakt van radiofrequentie-identificatie (RFID). Verbruiksgoederen en accessoires die geschikt zijn voor AcuTrace bevatten RFID-chips die informatie opslaan en kunnen worden gelezen door de in het trophon2-apparaat ingebouwde AcuTrace-lezer.

Aan elk medisch instrument (echoscopiesonde) wordt een trophon AcuTrace Medical Instrument Tag toegekend en aan individuele trophon2-operatoren wordt een trophon AcuTrace Operator Card toegekend. Dit is belangrijk om te voldoen aan de documentatie-eisen in veel regio's.

Het herprogrammeren van Medical Instrument Tags en Operator Cards wordt niet aanbevolen, aangezien dit gevolgen kan hebben voor het opspoorbaarheidssysteem voor desinfectie.

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



Figuur 9. De AcuTrace-lezer

AcuTrace-compatibele producten met geïntegreerde RFID-chip zijn herkenbaar aan dit symbool:

Scan het symbool met de AcuTrace-lezer wanneer dit wordt gevraagd.

Producten die compatibel zijn met AcuTrace zijn voorzien van dit symbool op de buitenverpakking:

Dit symbool kan niet worden gelezen door de AcuTrace-lezer.

De volgende producten zijn compatibel met AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

De trophon AcuTrace Operator Card koppelt de HLD-cyclus aan de operator die verantwoordelijk is voor de werkstroom. Zo vraagt het scherm van het trophon2-apparaat aan de operator om zijn/haar Operator Card te scannen met de AcuTrace-lezer wanneer hij/zij een sonde klaarmaakt voor desinfectie en aan het einde van de desinfectiecyclus.

Wanneer u de Operator Card scant, moet u ervoor zorgen dat deze stil tegen de AcuTrace-lezer wordt gehouden tot het trophon2-apparaat bevestigt dat de kaart gelezen is.

Raadpleeg de trophon2-installatiehandleiding voor meer informatie over het programmeren van een trophon AcuTrace Operator Card.

Hieronder volgt een overzicht van de informatievelden die voor elke operator op zijn/haar Operator Card zijn opgeslagen.

Veldnaam	Grootte	Aanbevolen of voorbeeldgebruik
Naam operator	25 tekens	Naam operator, initialen operator, unieke operator-id
Operator-id	20 tekens	Bijvoorbeeld, id-nummer interne personeelsleden
Overige	10 tekens	Bijvoorbeeld, afdeling

Bij het programmeren van trophon AcuTrace Operator Cards, kan de operator kiezen om zijn/haar persoonlijke informatie of een andere gecodeerde identificatiecode (bijv. personeelsnummer) te gebruiken. Als persoonlijke informatie wordt gebruikt, zie bijlage 4: trophon2-accessoires voor details over het privacybeleid.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

De trophon AcuTrace Medical Instrument Tag slaat identificatiegegevens over de sonde op. Tijdens het programmeren van de Medical Instrument Tag moet de operator een 'Sondenaam' invoeren. De operator moet ook het ‘serienummer’ van het medische apparaat invoeren. Bevestig de trophon AcuTrace Medical Instrument Tag op enige afstand van de sonde, zodat deze het patiëntenonderzoek of het sluiten van de deur van het trophon2-apparaat niet kan belemmeren. Operatoren scannen de Medical Instrument Tag met de AcuTrace-lezer wanneer een bericht op het scherm daarom vraagt, voorafgaand aan HLD, om de HLD-cyclus aan de sonde te koppelen.

Wanneer u de Medical Instrument Tag scant, moet deze stil tegen de AcuTrace-lezer wordt gehouden tot het trophon2-apparaat bevestigt dat de kaart is gelezen.

Raadpleeg de trophon2-installatiehandleiding voor meer informatie over het programmeren van een trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Hieronder volgt een overzicht van de informatievelden die voor medische instrumenten worden opgeslagen.

Veldnaam	Grootte	Aanbevolen of voorbeeldgebruik
Naam sonde	25 tekens	Beschrijving sondemodel
Serienummer	20 tekens	Serienummer sonde (Vereist voor trophon2-softwareversie 1.3.10.2 en hoger)
Overige	10 tekens	Afdeling, fabrikant of beide

trophon Chemical Indicator en trophon NanoNebulant

De doos van de trophon Chemical Indicator en de trophon NanoNebulant-cartridge kunnen worden gescand door de AcuTrace-lezer om de batch- en vervaldatums van deze producten bij te houden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk product voor meer informatie over de mogelijkheden van AcuTrace en hoe te programmeren.

B2.8 AcuTrace®-instellingen

De AcuTrace-functies kunnen worden in- of uitgeschakeld (AAN / UIT) via het menu van het trophon2-apparaat.

In deze instelling kan de optie om operatorkaarten en/of batchgegevens van chemische indicatoren te loggen ook worden uitgezet.

Door uitschakeling wordt het scannen van operatorkaarten verwijderd uit alle instanties die het scannen van de operatorkaart vereisen, inclusief de desinfectieworkflow. Dit wordt weerspiegeld in de cyclusrecords die op het trophon2-apparaat en de trophon-printerlabels zijn opgeslagen.

Als u het loggen van chemische indicatoren uitschakelt, hoeft u de chemische indicator niet te scannen.

1. Selecteer ***Menu → AcuTrace → AcuTrace-instellingen***.
2. Selecteer de gewenste status **AAN/UIT** voor alle instellingen (AcuTrace-status, loggen van operatorkaarten en chemische indicatoren) en volg de aanwijzingen op het scherm.

⚠ **Nanosonics raadt aan om ALLE opties in dit instellingenmenu in te schakelen met het oog op volledige traceerbaarheid. De klinische richtlijnen onderschrijven het traceren van de operators van desinfectieprocedures.**

Als 'Chemische indicator loggen' is uitgeschakeld, is het de verantwoordelijkheid van de operator om erop toe te zien dat de chemische indicatoren de vervaldatum niet hebben overschreden.

PARAGRAAF B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS staat het trophon2-apparaat toe een API te openen om gegevens uit de interne opslag van het apparaat te delen met andere systemen, zoals een ziekenhuisinformatiesysteem of gecentraliseerde opslag van desinfectiegegevens. Bij toegang moet een veiligheidscertificaat van Nanosonics worden verkregen tegen extra en doorlopende kosten.

Om verbinding te maken met het ziekenhuisinformatiesysteem moeten de gebruikers een API, een middleware-software, ontwikkelen, configureren en integreren waarmee de desinfectiegegevens automatisch kunnen worden opgehaald van het trophon2-apparaat naar de server van het ziekenhuisinformatiesysteem.

Alle connectiviteit, configuratie en integratie met het IT-systeem van de klant is de verantwoordelijkheid van de klant, met inbegrip van de ontwikkeling en de kosten die betrekking hebben op de API-middleware.

Dit pakket maakt ook de parametrische-vrijgavefunctie van het trophon2-apparaat mogelijk.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon AcuTrace PLUS-activeringskaart voor gedetailleerde informatie over trophon AcuTrace PLUS.

B3.1 Activering

Om trophon AcuTrace PLUS te activeren, selecteert u ***Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** en volgt u de aanwijzingen op het scherm.

Gebruikers wordt verzocht om de trophon AcuTrace PLUS-activeringskaart te scannen, indien deze werd aangekocht bij Nanosonics. Volg de instructies op het scherm tijdens de eerste installatie.

B3.2 Instelling van netwerkparameters

Het trophon2-apparaat heeft netwerktoegang nodig voor de trophon AcuTrace PLUS API-integratie.

Vergeet niet dat alle AcuTrace-instellingen op AAN moeten zijn ingesteld om parametrische vrijgave mogelijk te maken.

Informatie over het configureren van uw netwerkinstellingen vindt u onder B2.6 Basic Settings

HOOFDSTUK C – BEDIENING

PARAGRAAF C1: De trophon NanoNebulant desinfectiemiddelcartridge plaatsen

⚠ **De cartridgeklep opent automatisch, forceer de klep NIET.**

⚠ **Controleer de vervaldatum van de trophon Nanonebulant. Indien verlopen, kan het product niet worden gebruikt om desinfectiecycli uit te voeren.**

Er moet een trophon NanoNebulant-desinfectiemiddelcartridge in het trophon2-apparaat worden geplaatst voordat een HLD-cyclus van start kan gaan.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon NanoNebulant voor gedetailleerde instructies voor het scannen, registreren, plaatsen en verwijderen van desinfectiemiddelcartridges.

Een cartridge met desinfectant plaatsen

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

Opmerking: bij het scannen waarschuwt het trophon2-apparaat de gebruiker als de vervaldatum van de trophon NanoNebulant-cartridge 30 resterende dagen of minder bedraagt. Gebruikers worden hier opnieuw aan herinnerd bij de eerste cyclus, of 1 dag voor de vervaldatum.

De trophon NanoNebulant verloopt 30 dagen na inbreng in het trophon2-apparaat, ongeacht de vervaldatum op het label van de desinfectant.

Wanneer de trophon NanoNebulant is verlopen, moet het apparaat worden geleegd. Zie paragraaf E2: Legingscyclus.

PARAGRAAF C2: Registratie van de trophon Chemical Indicators

Er zijn geen andere chemische indicatoren goedgekeurd voor gebruik in het trophon2-apparaat.

⚠ **Controleer de vervaldatum van de trophon Chemical Indicators. Verlopen chemische indicatoren kunnen niet worden gebruikt om desinfectiecycli uit te voeren.**

Als de optie Chemische indicatoren loggen is ingeschakeld, logt u de nieuwe batch trophon chemische indicatoren:

1. Selecteer ***Menu → AcuTrace → Chemische indicatoren registreren***.
2. Volg de instructies op het scherm.

Opmerking: wanneer de optie Chemische indicatoren loggen is ingeschakeld, moeten chemische indicatoren aan het begin van elke nieuwe verpakking worden gescand. Aangezien dit een handmatig proces is, moeten trophon2-gebruikers deze stap voltooien telkens wanneer een nieuwe verpakking met chemische indicatoren wordt geopend. De trophon chemische indicatoren moeten in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard en mogen niet worden uitgewisseld tussen trophon-apparaten buiten de oorspronkelijke verpakking.

Opmerking: Het trophon2-apparaat waarschuwt de gebruiker tijdens de eerste cyclus van de dag, indien de vervaldatum van de in het systeem geregistreerde trophon chemische indicatoren, 30 resterende dagen telt. Gebruikers worden hier 5 dagen voor de vervaldatum en daarna elke dag opnieuw aan herinnerd.

⚠ **De chemische indicatoren mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum. Controleer voor gebruik of de chemische indicatoren nog niet verlopen zijn.**

De desinfectiecycli worden niet uitgevoerd na het verlopen van de chemische indicatoren. Log trophon chemische indicatoren met een geldige vervaldatum om de trophon2 te blijven gebruiken.

PARAGRAAF C3: Routine HLD-cyclus

C3.1 De sonde voorbereiden

Draag handschoenen gedurende het volledige HLD-proces.

Reinig en droog de sonde en controleer hem zorgvuldig op gebreken voordat met het HLD-proces wordt begonnen, volgens de aanwijzingen van de sondefabrikant. Zorg ervoor dat de sonde na reiniging met een pluisarm of pluisvrij doekje goed wordt afgedroogd en dat er geen zichtbare vuildeeltjes aanwezig zijn.

C3.2 De trophon Chemical Indicator plaatsen

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

C3.3 Plaatsing van de sonde

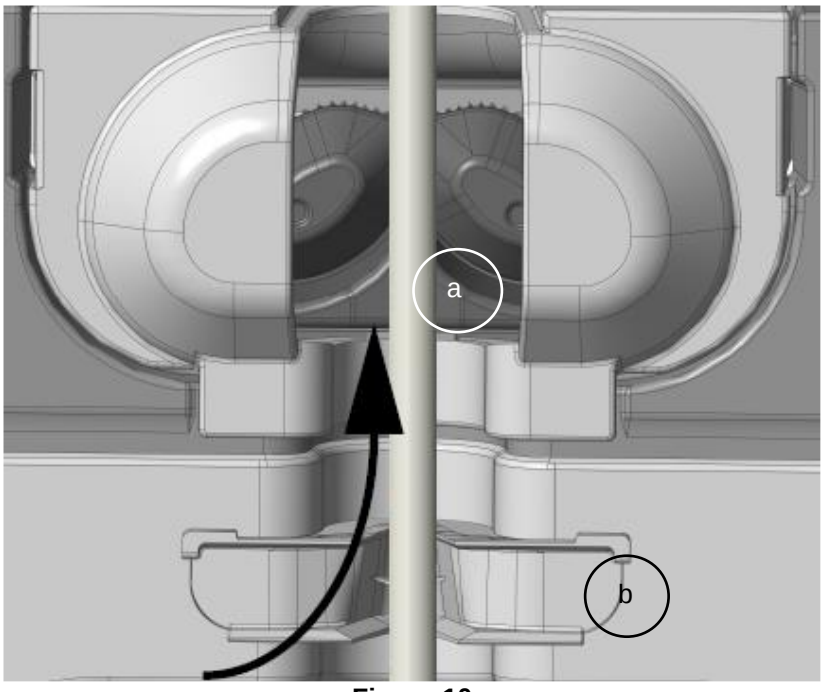
1. Als AcuTrace is ingeschakeld, scant u de trophon AcuTrace Medical Instrument Tag met de AcuTrace-lezer wanneer dit wordt gevraagd.

2. Open de kamerdeur en plaats de sonde en een chemische indicator.

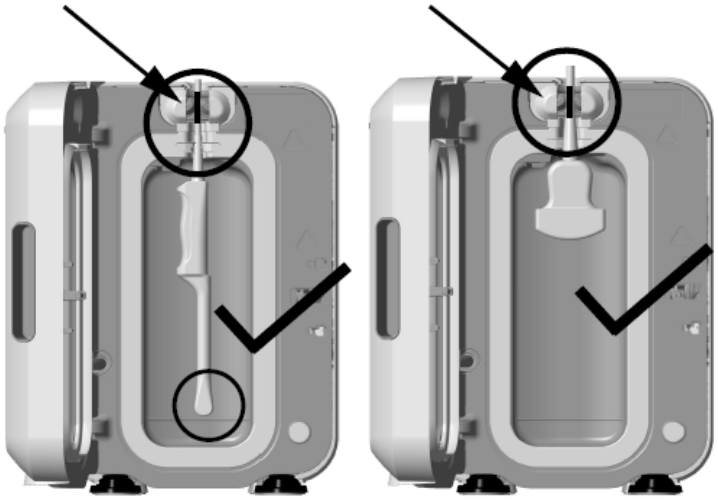
3. Het sondesnoer wordt met twee klemmen (zie figuur **10**) stevig in de kamer vastgehouden.

4. Trek handschoenen aan en plaats de sonde in het trophon2-apparaat door het sondesnoer voorzichtig tegen de snoerklem te trekken (zie figuur **10**a). Trek vervolgens het snoer voorzichtig naar boven totdat de sonde in de juiste positie hangt en het sondesnoer wordt vastgehouden door de snoerpakking (zie figuur **10**b). Zie figuren 11–12 voor een correcte plaatsing van de sonde in het trophon2-apparaat.

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



Figuur 10



Figuur 11

Figuur 12

5. Zorg ervoor dat de sonde op de juiste plaats zit in de kamer. De sonde mag de kamerwand niet raken en moet gelijk met of boven de geprente streep aan de onderkant van de kamer zitten. Zie figuur 11.

6. Als de sonde loskomt van zijn connectoruiteinde, kan het buitenste gedeelte van het snoer en de connector worden vastgezet door de connector voorzichtig in de snoerhouder te plaatsen.

NB: Een verkeerde plaatsing van de sonde kan leiden tot:

- Mislukte HLD-cycli.
- Het achterblijven van resten desinfectiemiddel op het sonde-oppervlak. Dit kan leiden tot tijdelijke verbleking en/of irritatie van de huid als geen handschoenen worden gedragen.
- Onduidelijke compatibiliteit van sondes, zoals vermeld in de lijst van trophon EPR- en trophon2-compatibele echoscopiesondes.

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de sonde correct in de kamer wordt geplaatst. De compatibiliteit van de sonde met het trophon2-apparaat en een succesvolle HLD kunnen niet worden gegarandeerd als de sonde verkeerd in de kamer is geplaatst.

NB: Gebogen sondes moeten correct in het trophon2-apparaat worden geplaatst. Zie figuur **13**.

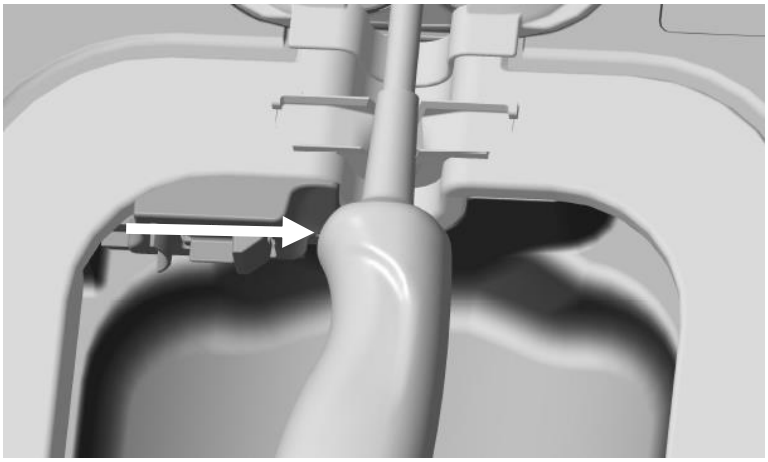
Figuur 13

Gebogen sondes

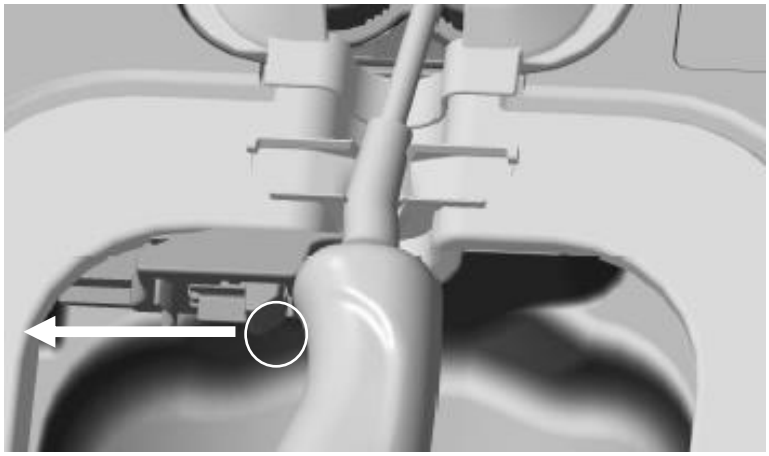
De geïntegreerde sondeplaatser (IPP) verbetert de plaatsing van goedgekeurde gebogen sondes in de kamer van het trophon2-apparaat. Zie de lijst van trophon EPR- en trophon2-compatibele echoscopiesondes voor meer informatie over sondes voor het trophon2-apparaat. Plaats de sonde met het holle gedeelte naar de **linkerkant** van de trophon2-kamer gericht. Wanneer de sonde in de sondeklem zit, schakelt u de IPP in door op de linkerkant van de IPP te drukken en hem naar rechts te schuiven (zie figuur **14**). Het sondesnoer wordt dan verplaatst totdat de sonde de kamerwand niet meer raakt (figuur **13**).

U schakelt de IPP uit door op de knop te drukken (zie figuur **15**) en hem naar links te schuiven.

NB: Als de IPP niet vereist is voor de sonde (volgens de lijst van trophon EPR- en trophon2-compatibele echoscopiesondes), zorg er dan voor dat deze volledig is vrijgegeven en aan de linkerzijde is geplaatst.



Figuur 14



Figuur 15

C3.4 De kamerdeur sluiten

- Het sluitmechanisme van de kamerdeur werkt in twee stappen. Sluit de kamerdeur voorzichtig tot de eerste klik en druk hem NIET met geweld dicht. De deur zal automatisch verder sluiten om de kamer af te dichten en te vergrendelen bij de start van de HLD-cyclus.
- Als de deur niet goed gesloten is, verschijnt er een bericht op het scherm met de vraag om de kamerdeur te sluiten.

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

C3.5 De sonde desinfecteren

Zorg ervoor dat de sonde schoon en droog is. Start de cyclus met stap 1 of 2 hieronder:

1. De operatorkaart op de AcuTrace-lezer scannen (als AcuTrace en Log Operator Card zijn ingeschakeld).
2. Op de startknop op het scherm drukken (als AcuTrace en Log Operator Card is uitgeschakeld).

De HLD-cyclus duurt 7 minuten, de voortgang wordt op het scherm aangegeven

⚠ **In het onwaarschijnlijke geval dat er damp uit de kamer ontsnapt, moet u rechtstreeks contact met de damp vermijden en op veilige afstand van het trophon2-apparaat blijven totdat de operationele cyclus is voltooid en de damp niet langer zichtbaar is. Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger. Raadpleeg Hoofdstuk F – Opsporen en oplossen van problemen voor meer informatie.**

C3.6 De sonde verwijderen

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

1. Trek handschoenen aan en volg de instructies op het scherm.
2. Verwijder de sonde voorzichtig met twee handen en veeg hem af met een droge, schone, pluisarme of pluisvrije doek voor eenmalig gebruik. Controleer de sonde visueel en verwijder eventuele resten desinfectiemiddel.

NB: Wees voorzichtig bij het verwijderen van de sonde door zo min mogelijk contact te maken en vermijd contact met de kamer. Verwijder de gebruikte trophon Chemical Indicator en controleer de kleurverandering aan de hand van de kleurbeoordelingstabel op de verpakking van de chemische indicator. Werp de gebruikte Chemical Indicator weg.

C3.7 De HLD-cyclus bevestigen

1. Sluit de trophon2-kamerdeur en volg de instructies op het scherm om het resultaat van de chemische indicator te registreren.

2. Het trophon2-apparaat zal aangeven of de cyclus geslaagd of mislukt is. Als de trophon Chemical Indicator en/of het trophon2-apparaat een mislukte cyclus aangeven, herhaalt u de stappen van paragraaf C3.1 De sonde voorbereiden

Een desinfectiecyclus wordt pas voltooid en gelogd nadat de operator het resultaat van de chemische indicator heeft bevestigd en de operatorkaart ter bevestiging werd gescand (als AcuTrace AND Log Operator Card is ingeschakeld). Alle stroomonderbrekingen moeten als een niet geslaagde cyclus worden beschouwd. Zie SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Als het trophon2-apparaat een doorlopen cyclus aangeeft, is de sonde klaar voor gebruik of kan deze worden opgeborgen in een schone, goedgekeurde sondeopslag voor eenmalig gebruik, zoals de Clean Ultrasound Probe Cover. Gooi de handschoenen weg als de sonde is opgeslagen.

Het medisch instrument (sonde) is **alleen** klaar voor gebruik voor de patiënt nadat de desinfectiecyclus zoals hierboven is beschreven is voltooid.

C3.8 Slaapmodus

trophon2 heeft een energiebesparende modus om het stroomverbruik te reduceren bij inactiviteit. De slaapstand wordt ingeschakeld:

- Bij een langere periode van inactiviteit (standaard twee uur). Dit kan worden aangepast of uitgeschakeld door ***Menu → Instellingen → Slaaptimer*** te selecteren.
- Op een bepaald moment tijdens de dag met een dagelijkse timer. Dit kan worden aangepast door ***Menu → Instellingen → Dagelijkse timer*** te selecteren.

De Slaapmodus wordt op het scherm aangegeven door het symbool:

Raak het symbool aan om het trophon2-apparaat te activeren en voor te bereiden.

HOOFDSTUK D – RECORDS

PARAGRAAF D1: Recordopties

Het trophon2-apparaat registreert alle voltooide desinfectiecycli. De definitie van een volledige desinfectiecyclus wordt beschreven in paragraaf C3.7 De HLD-cyclus bevestigen.

De meest recente records kunnen op het aanraakscherm worden bekeken. Een complete set records kan via USB naar een externe opslag worden gedownload.

Als een trophon Printer is aangesloten op een trophon2-desinfectieapparaat, wordt automatisch een cyclusrecord afgedrukt nadat de HLD-cyclus is voltooid. Er kunnen tot 4 records worden afgedrukt, maar standaard drukt de printer 2 records af.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de trophon Printer voor meer informatie.

Om toegang te krijgen tot de records selecteert u:

Menu → Records

Kies vervolgens een van de hieronder beschreven recordopties en volg de instructies op het scherm.

Laatste cycli

Bekijk de meest recente HLD-cycli op het aanraakscherm en maak gebruik van de optie om de details van een geselecteerde cyclus af te drukken.

Desinfectiemiddel*

De cartridges met desinfectiemiddel die zijn gescand en gebruikt door het trophon2-apparaat.

Chemische indicator*

De partijen chemische indicatoren die geregistreerd zijn en gebruikt worden door het trophon2-apparaat.

Sonde*

De sondes die zijn gescand voor desinfectie in het trophon2-apparaat.

Operator*

Een operator van het trophon2-apparaat. Operators registreren hun gebruik door hun trophon AcuTrace Operator Card te scannen.

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

USB-export

De records van de desinfectiecyclus kunnen via USB worden gedownload. Sluit een USB-station aan op een van de drie poorten aan de linkerzijde van het trophon2-apparaat, selecteer ***Records downloaden naar USB*** en volg de instructies op het scherm.

*AcuTrace moet ingeschakeld zijn om deze record te bekijken

PARAGRAAF D2: Back-ups van records

Het wordt aanbevolen regelmatig een back-up te maken van de apparaatlogboeken en deze op te slaan. Apparaatlogboeken kunnen worden geëxporteerd zoals beschreven in PARAGRAAF D1: Recordopties.

Het wordt ook sterk aanbevolen dat u een back-up maakt onmiddellijk vóór een geplande onderhoudsbeurt, reparatie of software-update van het trophon2-apparaat, in het onwaarschijnlijke geval dat er records verloren gaan. De gebruiker is verantwoordelijk voor het maken van een back-up van alle gegevens vóór elke onderhoudsactiviteit, waaronder software-updates. Nanosonics is onder geen enkele omstandigheid verantwoordelijk voor het verlies van gegevens.

HOOFDSTUK E – ONDERHOUD EN ROUTINEVERZORGING

PARAGRAAF E1: Preventief onderhoud

Het trophon2-apparaat heeft jaarlijks een preventieve onderhoudsbeurt nodig en een grote onderhoudsbeurt om de 5000 cycli.
Neem zodra het onderhoudsherinneringsbericht ***Onderhoud nodig*** op het scherm wordt weergegeven contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger om een afspraak te maken voor een onderhoudsbeurt. Als u geen contactgegevens hebt ontvangen van uw distributeur, vindt u deze op de website van Nanosonics.

De beschikbare onderhoudsopties in het ***Menu→ Onderhoud*** zijn bedoeld om storingen van het apparaat te verhelpen en mogen alleen worden gebruikt op advies van onderhoudspersoneel.

Zie PARAGRAAF G1: Onderhoudsschema voor meer informatie.

PARAGRAAF E2: Legingscyclus

De legingscyclus verwijdert resterend desinfectiemiddel uit het trophon2-apparaat en zet het om in zuurstof en water.

E2.1 Wanneer een legingscyclus uit te voeren

- Voordat u het trophon2-apparaat verplaatst, als het al eerder in gebruik is geweest.
- Wanneer er een bericht op het scherm verschijnt dat het trophon2-apparaat moet worden geleegd. Dit komt meestal voor na het verlopen van het desinfectiemiddel, 30 dagen na het aanbrengen. Volg de instructies op het scherm om het apparaat te legen.

NB: Het legen kan worden uitgesteld tot een geschikt moment op de dag van het verstrijken van de termijn.

Start een legingscyclus:

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

E2.2 Hoe een legingscyclus te starten

NB: Zodra de legingscyclus is gestart, kan hij wel voor enige tijd worden onderbroken, maar hij kan niet worden geannuleerd. Schakel het trophon2-apparaat niet uit tijdens het legen, want hierdoor zal de legingscyclus opnieuw worden opgestart. Probeer de kamerdeur of de cartridgedeur NIET te openen tijdens de legingscyclus.

Ga als volgt te werk om een legingscyclus te starten:

1. Trek handschoenen aan en zorg ervoor dat de opvanglade leeg is en volledig in het trophon2-apparaat is geplaatst. Zie figuur **3** voor de plaats van de opvanglade.
2. Selecteer: ***Menu → Onderhoud → Legen***. Volg de instructies op het scherm.

De legingscyclus duurt doorgaans minder dan 30 minuten.

3. Wanneer het legen is voltooid, doet u handschoenen aan, maakt u de opvanglade leeg en volgt u de instructies op het scherm.
4. Plaats een nieuwe trophon NanoNebulant-cartridge (tenzij u bezig bent met verplaatsten), volg de instructies op het scherm en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de trophon NanoNebulant.

PARAGRAAF E3: Reinigen en desinfecteren

- Dompel het trophon2-apparaat NIET onder en giet er GEEN vloeistoffen over.
- Houd het trophon2-apparaat te allen tijde waterpas en rechtop.
- Houd de stekker volledig droog (zie Afbeelding4).

Voor reiniging raadt Nanosonics aan om de oppervlakken van het trophon2-apparaat schoon te maken volgens het beleid van de organisatie en na detectie van zichtbare verontreiniging. Als het apparaat is afgekoeld, veegt u de kamer en de buitenoppervlakken van het trophon2-apparaat af met een doek of met een mild reinigingsmiddel voor algemeen gebruik of een oplossing van zeep en water, bijvoorbeeld een afwasmiddel of algemeen schoonmaakmiddel, totdat alle oppervlakken zichtbaar schoon zijn.

Voor het desinfecteren raadt Nanosonics aan om de oppervlakken van het trophon2-apparaat te desinfecteren volgens het beleid van de organisatie. Veeg alle toegankelijke oppervlakken van het trophon2-apparaat schoon met een doek met isopropanol of quaternair ammonium (Quat).

PARAGRAAF E4: Het trophon2-apparaat verplaatsen

NB: De procedure hieronder is niet nodig voor het verplaatsen van het apparaat binnen een instelling als u de trophon Cart gebruikt.

Om het trophon2-apparaat te verplaatsen:

- Verwijder het desinfectiemiddel. Plaats geen nieuwe cartridge met desinfectiemiddel totdat het trophon2-apparaat is verplaatst.
- Zet het trophon2-apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.
- Houd het trophon2-apparaat TE ALLEN TIJDE rechtop.
- Het apparaat mag alleen worden verpakt in door Nanosonics goedgekeurd verpakkingsmateriaal.

PARAGRAAF E5: Het trophon2-apparaat verwijderen

Het trophon2-apparaat is geen biologisch gevaarlijk afval en moet worden verwijderd overeenkomstig de toepasselijke plaatselijke voorschriften. Verwijder trophon2-apparaten op verantwoorde wijze door contact op te nemen met uw Nanosonics-vertegenwoordiger voor advies over het juiste inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

HOOFDSTUK F – OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

PARAGRAAF F1: Onvolledige of mislukte cycli

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

F1.1 Stroomstoring

Als de netvoeding naar het trophon2-apparaat wegvalt voordat de stap van de trophon Chemical Indicator is bevestigd, zal de huidige cyclus niet worden voltooid en wordt de cyclus mogelijk niet geregistreerd.

- Zodra de stroom hersteld is, volgt u de instructies op het scherm om de sonde veilig uit het trophon2-apparaat te verwijderen.
- Werp de gebruikte chemische indicator weg en vervang hem door een nieuwe.
- Herhaal de HLD-cyclus.
- Als de stroom niet hersteld kan worden en de sonde dringend nodig is, volg dan PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling.

F1.2 Cyclusfout

Als er tijdens of aan het einde van de cyclus een storing optreedt, wordt er een cyclusfout vastgesteld. Een cyclus die een **willekeurige** foutmelding geeft is een mislukte cyclus en u moet de meldingen op het scherm volgen om de HLD-cyclus te herstellen en te herhalen. Zie paragraaf C3.7 De HLD-cyclus bevestigen voor het overzicht van een complete cyclus.

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

PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling

UITSLUITEND te gebruiken wanneer de sonde in de kamer opgesloten zit en er **dringend** uitgehaald moet worden.

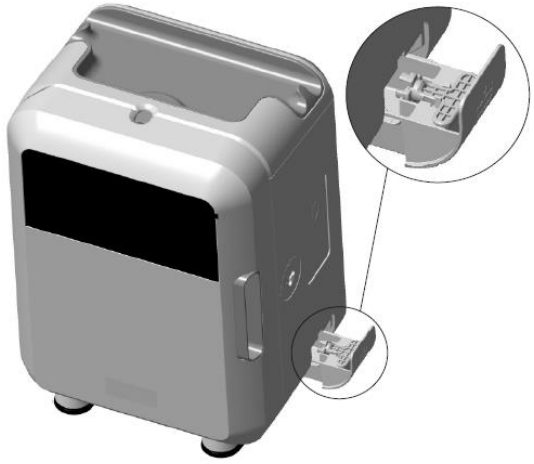
Kameroppervlakken kunnen heet zijn en er kan desinfectiemiddel aanwezig zijn.

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

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

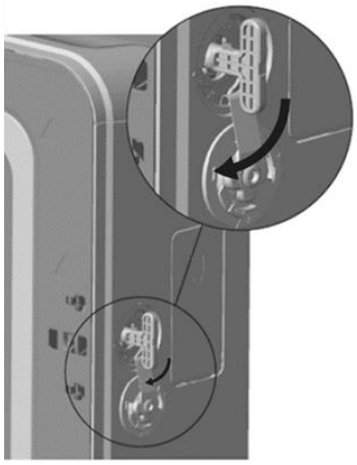
1. Zorg ervoor dat het trophon2-apparaat is uitgeschakeld.
2. Open de opvanglade, verwijder eventuele vloeistof en verkrijg de sleutel (figuur **16**).
3. Lokaliseer de afdekking van het mechanisme voor handmatige deurvergrendeling aan de rechterkant van het trophon2-apparaat (figuur **17**). Lijn de 4 tanden van de sleutel uit met de inkepingen op de afdekking en draai de sleutel **LINKSOM** om de afdekking los te schroeven.
4. Wanneer de afdekking van het mechanisme voor handmatige deurontgrendeling is verwijderd, lijnt u de 4 tanden uit met de groeven van het mechanisme voor handmatige deurontgrendeling binnenin. Druk de sleutel in en draai hem 90 graden **RECHTSOM** om de kamerdeur te ontgrendelen (figuur **18**).

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



Figuur 16

Figuur 17



Figuur 18

PARAGRAAF F3: Diagnose

Gebruik deze tabel voor het opsporen en oplossen van eenvoudige problemen. Als een sonde dringend uit het trophon2-apparaat moet worden gehaald, volg dan PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling.

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

Probleem	**Controleer het volgende en neem indien nodig maatregelen:**
Het trophon2-apparaat krijgt geen stroom. Het scherm is leeg.	• Het trophon2-apparaat is helemaal aangesloten en ingeschakeld, zowel bij de stroomschakelaar op het trophon2-apparaat als aan het stopcontact. • Het juiste snoer voor in uw regio wordt gebruikt.
De kamerdeur gaat niet open.	• Het trophon2-apparaat krijgt geen stroom. • Er is geen HLD-, opwarmings- of legingscyclus bezig.
De kamerdeur gaat niet dicht of wordt niet vergrendeld.	• De sonde is correct geplaatst. • Er is niets dat de kamerdeur of het vergrendelingsmechanisme belemmert.

De kamerdeur staat open en is vergrendeld.	• Zet het trophon2-apparaat UIT en weer AAN met de stroomschakelaar. Zie figuur 4. Het trophon2-apparaat ontgrendelt als het goed is dan automatisch de kamerdeur. • Als het bovenstaande niet lukt, zet dan het trophon2-apparaat UIT en volg PARAGRAAF F2: Handmatig opheffen deurvergrendeling
De cartridgedeur gaat niet open.	• Het trophon2-apparaat krijgt geen stroom. • Er is geen HLD-cyclus bezig. • De opvanglade is leeg en volledig naar binnen geschoven. • Er is niets dat de cartridgedeur belemmert. **NB:** De cartridgedeur werkt automatisch en mag niet met geweld worden geopend.
De cartridgedeur gaat niet dicht.	• Er zit het juiste type cartridge in. • De cartridge heeft de correcte positie. • Het cartridgedeksel is verwijderd.
Het lukt niet om de sonde correct in de kamer te plaatsen.	• De sonde is compatibel voor gebruik in het trophon2-apparaat – zie paragraaf A1.2: Waarschuwingen De sonde is correct geladen. • De IPP is correct in- of uitgeschakeld – zie paragraaf C3.3 Plaatsing van de sonde
De cyclus begint niet.	• De sonde is correct geplaatst. • De kamerdeur is gesloten. • Controleer of de sonde schoon en droog is voordat u op de startknop drukt. • Alle instructies op het scherm zijn correct gevolgd.
Er lekt vloeistof uit het trophon2-apparaat.	**WAARSCHUWING: Vloeistoffen die uit het trophon2-apparaat lekken, kunnen waterstofperoxide bevatten.** Als er op enig moment vloeistof of damp uit het trophon2-apparaat komt: • Zorg dat u niet rechtstreeks in aanraking komt met de damp of vloeistof. • Draag geschikte PBM. • Zorg dat de ruimte goed is geventileerd. • Laat het trophon2-apparaat de cyclus voltooien. • Schakel het trophon2-apparaat uit en verwijder het stroomsnoer. • Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger. • Raadpleeg de trophon NanoNebulant-veiligheidsinformatieblad (SDS).
Meerdere cycli van het trophon2-apparaat mislukken.	• Noteer eventuele foutcodes en de kleur van de trophon Chemical Indicator en neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger.
Het trophon2-apparaat doet er te lang over om op te warmen tussen twee cycli in.	• Zorg ervoor dat de sonde onmiddellijk na voltooiing van iedere cyclus wordt verwijderd.

HOOFDSTUK G – ONDERHOUD EN GARANTIE

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

- Het trophon2-apparaat, verbruiksonderdelen of accessoires
- De garantie

Voor het trophon2-apparaat geldt een uitgebreide garantie voor materiaal- en fabrieksfouten gedurende 12 maanden vanaf de aankoopdatum. De specifieke garantiebepalingen en -voorwaarden staan omschreven in bijlage 2: Productgarantiebepalingen en -voorwaarden van deze handleiding. Houd rekening met de uitsluitingen.

Om de veiligheid en doeltreffendheid van uw HLD-operaties te verzekeren, vereist het trophon2-apparaat onderhoud zoals hieronder beschreven.

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

PARAGRAAF G1: Onderhoudsschema

Onderhoudsschema: wanneer het trophon2-apparaat onderhoud nodig heeft, verschijnt een onderhoudsherinneringsbericht ***Onderhoud nodig*** op het scherm met het verzoek om een onderhoudsafspraak te maken. Het bericht wordt wekelijks weergegeven vóór de start van een HLD-cyclus totdat het onderhoud is uitgevoerd.

Onderhoudsherinneringsinformatie is ook toegankelijk door het volgende te selecteren:

Menu → Onderhoud → Onderhoudsgegevens

De beschikbare onderhoudsopties in het ***Menu→ Onderhoud*** zijn bedoeld om storingen van het apparaat te verhelpen en mogen alleen worden gebruikt op advies van onderhoudspersoneel.

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

BIJLAGE 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat N05000-2

N05000-2 Elektrische specificatie	Nominale ingangsspanning: 230 V AC Nominale ingangsstroom: 6 A, 50/60 Hz Stroomingang: IEC type C13 De apparatuur moet via het netsnoer dat is meegeleverd met de het trophon2-apparaat op een geaarde contactdoos worden aangesloten.
Gegevenspoort	Ethernet-connector RJ45 USB-poort: type A
Omgevingsspecificaties	Bedrijfstemperatuurbereik: 17 °C tot 27 °C
Opslag- en transportomstandigheden	Temperatuurbereik: -20 °C tot +60 °C
Materiële eigenschappen	**Gewicht van het trophon2-apparaat:** 22 kg onverpakt Verpakt: 25 kg **Afmetingen van het trophon2-apparaat:** 535 mm hoog × 360 mm breed × 317 mm diep (21 inch hoog × 14,2 inch breed × 12,5 inch diep)
Elektromagnetische naleving	Het trophon2-apparaat is getest en voldoet aan de emissielimieten (elektromagnetische storing) conform EN61326-1:2013 (CISPR 11 groep 1 klasse B limieten)

BIJLAGE 2: Productgarantiebepalingen en -voorwaarden

Voorwaarden

Deze garantie wordt verleend door Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 op 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**)

Nanosonics garandeert de klant dat de het trophon2-apparaat gedurende 12 maanden vanaf de aankoopdatum (**garantieperiode**) vrij van materiaal- en fabrieksfouten is die de werking van het apparaat bij normaal gebruik en onderhoud materieel beïnvloeden.

Uitsluitingen

Deze garantie is niet van toepassing in de volgende omstandigheden (ongeacht hoe die omstandigheden zich voordoen):

a. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat niet is gebruikt, behandeld, geïnstalleerd, opgeslagen, gereinigd of onderhouden in overeenstemming met de bijbehorende gebruikershandleiding of andere schriftelijke instructies die door Nanosonics zijn gepubliceerd (inclusief omstandigheden waarin de temperatuur of andere externe omstandigheden tijdens het gebruik van het apparaat buiten de bereiken vallen die in de productspecificaties zijn opgegeven, of waarin het apparaat is onderhouden door personen die geen deel uitmaken van het goedgekeurde onderhoudspersoneel van Nanosonics);

b. omstandigheden waarin wijzigingen aan het trophon2-apparaat zijn aangebracht, tenzij deze wijzigingen door Nanosonics of door onderhoudspersoneel dat door Nanosonics is geautoriseerd zijn aangebracht;

c. omstandigheden waarin niet-goedgekeurde gebruiksgoederen, accessoires of andere chemicaliën of onderdelen in combinatie met het trophon2-apparaat zijn gebruikt;

d. omstandigheden waarin goedgekeurde gebruiksgoederen, accessoires of andere chemicaliën of onderdelen in combinatie met het trophon2-apparaat op ongeëigende of verkeerde wijze zijn gebruikt;

e. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat in combinatie met andere apparatuur of producten wordt gebruikt (met uitzondering van echoscopiesondes voor herhaaldelijk gebruik zoals beschreven in de gebruikershandleiding) zonder schriftelijke toestemming vooraf van Nanosonics;

f. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat beschadigd is geraakt door externe oorzaken of als gevolg van de omgeving (inclusief factoren zoals spanningsschommelingen, te hoge spanning of een stroomstoring);

g. omstandigheden waarin het trophon2-apparaat beschadigd is geraakt als rechtstreeks of indirect gevolg van een kwaadaardige of nalatige handeling of verzuim van een persoon (met uitzondering van Nanosonics of onderhoudspersoneel dat door Nanosonics is geautoriseerd);

h. omstandigheden waarin het gebrek niet van materiële invloed op de werking van het trophon2-apparaat is (bijvoorbeeld in het geval van krassen of vlekken op het externe oppervlak van het trophon2-apparaat); of

i. omstandigheden waarin het serienummer of productetiket is verwijderd, gewijzigd, gewist of onherkenbaar is geworden, of omstandigheden waarin het nummer of het etiket niet meer duidelijk leesbaar is dankzij oorzaken waar Nanosonics geen controle over heeft en waardoor het niet mogelijk is om definitief vast te stellen welk product het is; of

j. omstandigheden waarin u een redelijke instructie van Nanosonics niet heeft gevolgd hoewel deze aan u is meegedeeld.

Deze garantie geldt alleen voor het trophon2-apparaat; de garantie geldt niet voor accessoires of verbruiksartikelen die met het apparaat worden gebruikt, noch voor de vervanging van gebruikte cartridges met desinfectiemiddel of van onderdelen die tijdens de levensduur van het product periodiek moeten worden vervangen als gevolg van normaal gebruik.

Het indienen van een claim

Neem contact op met uw trophon2-klantenservicevertegenwoordiger als u vragen heeft over deze garantie of reparaties onder de garantie wilt aanvragen. Neem contact op met uw trophon2-klantenservicevertegenwoordiger als u gebruik wenst te maken van de garantie.

Nanosonics zal regelingen treffen voor het ophalen van uw trophon2-apparaat. U bent verantwoordelijk voor het deïnstalleren, opnieuw installeren en het opnieuw in werking stellen van het trophon2-apparaat, ongeacht of wordt vastgesteld of hij defect is. Indien Nanosonics bij de inspectie vaststelt dat het trophon2-apparaat materiaal- of fabrieksfouten heeft en binnen de garantieperiode valt, dan repareren of vervangen wij het defecte trophon2-apparaat naar eigen goeddunken. In dit geval zal Nanosonics de redelijke kosten dragen voor het bij u ophalen van het defecte trophon2-apparaat en het aan u terugbezorgen van het gerepareerde of vervangende trophon2-apparaat op een door Nanosonics bepaald tijdstip. Als wij om wat voor reden dan ook niet in staat zijn om het trophon2-apparaat te repareren of vervangen, zullen wij met u overleggen om tot een geschikte oplossing te komen, zoals het verschaffen van een nieuwer model of een restitutie van de aankoopprijs.

Indien Nanosonics bij de inspectie vaststelt dat het trophon2-apparaat **geen** materiaal- of fabrieksfouten heeft, of Nanosonics van mening is dat u geen recht heeft op deze garantie (bijvoorbeeld als enige van de eerder genoemde uitsluitingen gelden, of als de claim niet binnen de garantieperiode is ingediend), dan kan Nanosonics vereisen dat u de kosten draagt van het bij u ophalen en het aan u terugbezorgen van het trophon2-apparaat, plus de kosten van eventuele op uw verzoek uitgevoerde reparaties aan het trophon2-apparaat of een nieuw trophon2-apparaat.

U erkent dat het onderhoud, de reparatie of de software-update kan leiden tot het verlies van door de gebruiker gegenereerde gegevens die zijn opgeslagen op het trophon2-apparaat. U bent verantwoordelijk voor het maken van een back-up van alle gegevens vóór elke onderhoudsactiviteit, waaronder software-updates. U stemt ermee in dat Nanosonics onder geen enkele omstandigheid verantwoordelijk is voor enig verlies van gegevens.

Goederen die ter reparatie worden aangeboden, kunnen worden vervangen door gereviseerde goederen van hetzelfde type in plaats van dat ze worden gerepareerd. Voor het repareren van goederen kunnen gereviseerde onderdelen worden gebruikt.

Australië*: De volgende verklaring is alleen op u van toepassing als u een 'consument' bent volgens de Australische wet inzake concurrentie en consumenten (Australian Consumer Law, Schedule 2, van de Competition and Consumer Act 2010).*

Onze goederen worden geleverd met garanties die niet kunnen worden uitgesloten volgens de *Australische consumentenwetgeving*. U hebt recht op een vervangend exemplaar of restitutie in geval van een ernstig defect en op compensatie voor elk ander redelijkerwijs voorzienbaar verlies of schade. U hebt tevens recht op reparatie of vervanging van de goederen als deze niet van acceptabele kwaliteit blijken te zijn en het defect niet als een ernstig defect wordt aangemerkt. De rechten op grond van deze productgarantie vormen een aanvulling op andere rechten en rechtsmiddelen die u volgens de wet kunt hebben met betrekking tot onze goederen.

Nieuw-Zeeland*: De volgende verklaring is alleen op u van toepassing als u een 'consument' bent volgens de Nieuw-Zeelandse wet inzake consumentengarantie (New Zealand's Consumer Guarantees Act 1993).*

Onze goederen worden geleverd met garanties die niet kunnen worden uitgesloten volgens de Consumer Guarantees Act 1993. Deze garantie is van toepassing als aanvulling op de voorwaarden en garanties volgens die wet.

Verenigde Staten*: De volgende verklaring is alleen op u van toepassing als u het trophon2-apparaat in de Verenigde Staten hebt gekocht.*

Dit is een beperkte garantie en is de enige en uitsluitende garantie die van toepassing is op de hierin beschreven producten en wordt gegeven in plaats van alle andere garanties, hetzij nadrukkelijk of geïmpliceerd, inclusief zonder beperking garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Andere landen*:* U kunt wettelijke rechten hebben met betrekking tot het trophon2-apparaat, welke niet worden beïnvloed door deze garantie.

BIJLAGE 3: MicroDoc-licentieovereenkomst

Door het trophon2-apparaat aan te kopen en/of te installeren en/of te gebruiken aanvaardt u en gaat u ermee akkoord gebonden te zijn door de voorwaarden van onderstaande licentieovereenkomst voor eindgebruikers (**EULA**) met betrekking tot het gebruik van MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8-software (de **Software**) die in het trophon2-apparaat wordt gebruikt. Als u niet akkoord gaat met alle voorwaarden van de EULA, mag u het trophon2-apparaat niet installeren en/of gebruiken.

De met een beginhoofdletter weergegeven termen hieronder hebben dezelfde betekenis als in de EULA die is aangegaan tussen Nanosonics en MicroDoc GmbH voor de Software (en waarvan een kopie op verzoek verkrijgbaar is).

- De gebruiker mag de MicroDoc Deliverables alleen gebruiken volgens het *Productregistratieformulier* (dat op verzoek kan worden verstrekt);
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te verspreiden;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* op onrechtmatige wijze te verveelvoudigen, tenzij voor back-up of archiveringsdoeleinden;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te vertalen, te decompileren, te disassembleren, aan reverse engineering te onderwerpen, te ontbundelen of uit te pakken of hiervoor toestemming te geven;
- Het is de gebruiker verboden enige kennisgeving over eigendomsrechten, etiketten of merken in of op de *MicroDoc Deliverables* te verwijderen of te wijzigen;
- Het is de gebruiker verboden de *MicroDoc Deliverables* te exporteren op een wijze die in strijd is met de geldende exportcontrolewetten;
- De *eindgebruiker* verkrijgt geen recht, aanspraak of belang met betrekking tot de *MicroDoc Deliverables*;
- De *Eindgebruiker* mag de *MicroDoc Deliverables* alleen kopiëren indien noodzakelijk om de *MicroDoc Deliverables* te gebruiken volgens het *Productregistratieformulier*, om normale archiveringspraktijken te volgen, en moet redelijke inspanningen doen om ervoor te zorgen dat alle kopieën van de *MicroDoc Deliverables* dezelfde kennisgevingen bevatten als de oorspronkelijke *MicroDoc Deliverables*;
- Licentiegevers van de *LICENTIENEMER* zijn bedoelde derde begunstigden van alle voorwaarden die van toepassing zijn op de *MicroDoc Deliverables*, met inbegrip van alle garantie- en aansprakelijkheidsbeperkingen en eventueel recht op schadevergoeding, en een lijst van deze begunstigden zal op schriftelijk verzoek worden verstrekt.
- Het is de *Eindgebruiker* verboden klassen, interfaces of subpakketten te maken, te wijzigen of het gedrag ervan te veranderen die op welke wijze dan ook zijn geïdentificeerd als "Java", "Javax", "Sun" of een soortgelijke conventie zoals aangegeven in naamconventieaanduidingen van Oracle;
- De *Eindgebruiker* erkent dat Oracle eigenaar is van het Java-handelsmerk en alle aan Java gerelateerde handelsmerken, logo's en pictogrammen, waaronder de Koffiekop en Duke ("Java Marks") en stemt ermee in om: (a) zich te houden aan richtlijnen voor het Java-handelsmerk op **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) niets te doen dat schadelijk of onverenigbaar is met de rechten van Oracle op de Java-merken; en (c) Oracle bijstaat in het beschermen van die rechten, met inbegrip van het toewijzen aan Oracle van alle door de *Eindgebruiker* verworven rechten op een Java-merk;
- De *LICENTIENEMER* stelt de *Eindgebruiker* hierbij in kennis van het feit dat de programma's broncode kunnen bevatten die, tenzij uitdrukkelijk een licentie werd verleend voor andere doeleinden, louter voor referentiedoeleinden wordt verstrekt overeenkomstig de voorwaarden van de licentieovereenkomst voor de *Eindgebruiker*;

- De *LICENTIENEMER* stelt de *Eindgebruiker* hierbij in kennis van het feit dat aanvullende copyrightinformatie en licentievoorwaarden die van toepassing zijn op delen van de Programma's worden uiteengezet in het bestand THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- De *LICENTIENEMER* stelt de *Eindgebruiker* hierbij in kennis van het feit dat het gebruik van de Commerciële Functies voor commerciële of productiedoeleinden een afzonderlijke licentie van Oracle vereist. Met "Commerciële Functies" worden de functies bedoeld die vermeld staan in tabel 1-1 (Commerciële Functies in Java SE Product Editions) van de Programmadocumentatie die toegankelijk is op **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**
- De *EINDGEBRUIKER mag* de *MicroDoc Deliverables* alleen verspreiden zoals ze zijn geïntegreerd in en als integraal onderdeel van hun product volgens het *Productregistratieformulier*.

BIJLAGE 4: trophon2-accessoires*

De hieronder beschreven aanvullende accessoires zijn bedoeld voor gebruik met het trophon2-apparaat en kunnen worden aangekocht:

trophon AcuTrace Operator Card

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

Het trophon2-apparaat verzamelt en bewaart operatorinformatie die op de Operator Card is geprogrammeerd en deze informatie is toegankelijk voor en wordt verzameld door Nanosonics tijdens het onderhoud (wanneer cycluslogboeken worden gedownload). Nanosonics verzamelt de informatie met het oog op het uitvoeren van prestatie-analyse en rapportage als onderdeel van het verstrekken van technische en klantondersteunende diensten voor trophon2-apparaten. Voor zover operatorgegevens persoonlijk identificeerbare informatie van een operator bevat, zal dergelijke informatie worden behandeld, gebruikt en bekendgemaakt in overeenstemming met ons privacybeleid, dat beschikbaar is op onze website en dat van tijd tot tijd wordt bijgewerkt. Ons privacybeleid beschrijft in detail hoe een persoon zijn/haar verschillende rechten kan uitoefenen met betrekking tot zijn/haar persoonlijke informatie. Als er vragen zijn over onze behandeling van persoonlijke informatie, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen door een e-mail te sturen naar: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags worden bevestigd aan de sondes en gescand bij de start van een HLD-cyclus om de HLD-cyclus te koppelen aan de gedesinfecteerde sonde.

trophon AcuTrace Plus-activeringskaart

Een uitbreidingspakket dat het trophon2-apparaat in staat stelt verbinding te maken met ziekenhuisinformatiesystemen voor het automatisch delen en centraal opslaan en verwerken van desinfectiegegevens. Dit pakket maakt ook de parametrische-vrijgavefunctie van het trophon2-apparaat mogelijk. Raadpleeg paragraaf B3 voor meer informatie.

trophon Wall Mount 2

De wandsteun maakt het mogelijk het trophon2-apparaat veilig op een wand te monteren.

trophon Cart

Deze kar maakt mobiel gebruik van het trophon2-apparaat mogelijk.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Gespecialiseerde sondeafdekkingen voor een effectieve opslag tussen HLD-cycli.

trophon Printer & Etiketrol

De trophon2-compatibele printer gebruikt de etiketrol om desinfectierecords op af te drukken.

trophon Printer Wall Mount

Hiermee kan de trophon Printer veilig worden gemonteerd op een wand.

trophon Printer Cart Mount

Hiermee kan de trophon Printer veilig worden gemonteerd op de trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Multifunctioneel droogdoekje.

Gebruik alleen goedgekeurde accessoires of anders kan het trophon2-apparaat niet effectief zijn.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder is, indien gebruikt overeenkomstig met de instructies op de etiketten, een niet-steriele echoscopiehouder. Het product is beoogd als houder voor een draadloze echoscopiesonde in de trophon.

VERKLARENDE WOORDENLIJST

AcuTrace®

De RFID-technologie die het trophon2-apparaat en bijbehorende producten gebruiken als onderdeel van het desinfectie-opspoorbaarheidssysteem.

Snoerklem

Mechanisme boven aan de trophon-kamer dat de sonde vastklemt en op zijn plaats houdt tijdens het HLD-proces.

Cartridge

De houder met het desinfectiemiddel die in het trophon2-apparaat wordt geplaatst.

Chemische indicator

Een verbruiksartikel dat de juiste concentratie en dosering desinfectiemiddel tijdens een cyclus aangeeft om HLD te garanderen.

Desinfectiemiddel

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

Snoerpakking

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

High-level desinfectie (HLD)

Een proces dat alle microbiële ziekteverwekkers inactiveert, behalve grote aantallen bacteriële endosporen.

Gebruiksaanwijzing (IFU)

Instructies voor aanbevolen gebruik van het product.

Integrated Probe Positioner (IPP)

Mechanisme in de trophon2-kamer dat helpt om sondes correct te plaatsen tijdens het HLD-proces.

Minimale effectieve concentratie (MEC)

De minimale concentratie van het desinfectiemiddel die is vereist voor het HLD-proces.

Zuiveringscyclus

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

RFID

Radiofrequentie-identificatie

Veiligheidsinformatieblad (SDS)

Een overzicht van de potentiële gezondheidsrisico's die een gevaarlijke chemische stof inhoudt en de veilige werkprocedures die nodig zijn om deze risico's te beperken.

Gebruikersinterface (UI)

De door de mens gestuurde interactie met software of het apparaat.

Lijst van compatibele echoscopiesondes

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

ITALIANO

trophon®2
Manuale per l'utente

L03082 1.0

Leggere questo manuale per l'utente prima di utilizzare il dispositivo trophon®2 per determinare le procedure corrette.

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

Le specifiche tecniche e le autorizzazioni di sistema si trovano nell'Appendice 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Tutti i diritti riservati.

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

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

AcuTrace® è un marchio registrato di proprietà di Nanosonics Limited in diversi importanti mercati.

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

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

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

Il vostro rappresentante per i dispositivi trophon2 è:

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

CE 0197 RoHS

UK CA Conforme alle normative del Regno Unito sulla sicurezza delle apparecchiature elettriche 2016 (SI 2016/1101) e alle normative del Regno Unito sulla compatibilità elettromagnetica 2016 (SI 2016/1091)

Conforme all'articolo 7 (Recupero) della direttiva 2012/19/UE RAEE

nanosonics Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Sommario

Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI..... 159

SEZIONE A1: Etichette, simboli e avvertenze importanti..... 159

A1.1 Etichette e simboli..... 159
A1.2: Avvertenze..... 160

SEZIONE A2: Introduzione al dispositivo trophon2..... 161

A2.1 Indicazioni per l'uso..... 161
A2.2 Procedura di disinfezione..... 162
A2.3 Sonde, disinfettanti e indicatori chimici compatibili..... 162
A2.4 Formazione..... 162
A2.5 Ambiente e profilo utente..... 162

SEZIONE A3: Istruzioni..... 162

Parte B – CONFIGURAZIONE..... 164

SEZIONE B1: Cenni generali sul dispositivo trophon2..... 164

B1.1 Caratteristiche del dispositivo trophon2..... 164
B1.2 Portacavi..... 166

SEZIONE B2: Guida all'installazione..... 166

B2.1 Posizionamento del dispositivo trophon2..... 166
B2.2 Accensione..... 167
B2.3 Configurazione iniziale..... 167
B2.4 Ciclo di riscaldamento..... 168
B2.5 Touch screen..... 168
B2.6 Impostazioni di base..... 168
B2.7 AcuTrace®..... 170
B2.8 Impostazioni AcuTrace®..... 172

SEZIONE B3: trophon AcuTrace® PLUS..... 172

B3.1 Attivazione..... **Error! Bookmark not defined.**
B3.2 Configurazione dei parametri di rete..... **Error! Bookmark not defined.**

PARTE C – FUNZIONAMENTO..... 174

SEZIONE C1: Caricamento della cartuccia di disinfettante trophon NanoNebulant..... 174

SEZIONE C2: Registrazione dei trophon Chemical Indicator..... 174

SEZIONE C3: Ciclo di disinfezione di alto livello di routine..... 175

C3.1 Preparazione della sonda..... 175
C3.2 Inserimento del trophon Chemical Indicator..... 175
C3.3 Posizionamento della sonda..... 175
C3.4 Chiusura dello sportello della camera..... 178
C3.5 Disinfezione della sonda..... 178
C3.6 Rimozione della sonda..... 178
C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello..... 179
C3.8 Modalità di attesa..... 179

PARTE D – REGISTRAZIONE..... 180

SEZIONE D1: Opzioni di registrazione..... 180

SEZIONE D2: Backup dei dati..... 180

PARTE E – MANUTENZIONE E CURA ORDINARIA DEL DISPOSITIVO 181

SEZIONE E1: Manutenzione e assistenza preventive..... 181

SEZIONE E2: Ciclo di spurgo..... 181

E2.1 Quando eseguire un ciclo di spurgo..... 181
E2.2 Come avviare un ciclo di spurgo..... 181

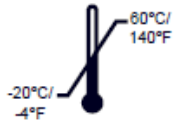
SEZIONE E3: Pulizia e disinfezione..... Error! Bookmark not defined.

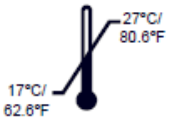
SEZIONE E4: Trasporto del dispositivo trophon2 182
SEZIONE E5: Smaltimento del dispositivo trophon2 182
PARTE F – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI..... 183
SEZIONE F1: Cicli incompleti o falliti 183
F1.1 Mancanza di corrente..... 183
F1.2 Errore del ciclo 183
SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello 183
SEZIONE F3: Diagnostica 184
PARTE G – ASSISTENZA E GARANZIA 186
SEZIONE G1: Piano di manutenzione 186
APPENDICE 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2 186
APPENDICE 2: Termini e condizioni della garanzia del prodotto . 187
APPENDICE 3: Contratto di licenza MicroDoc..... 189
APPENDICE 4: Accessori del trophon2* 190
GLOSSARIO..... 191

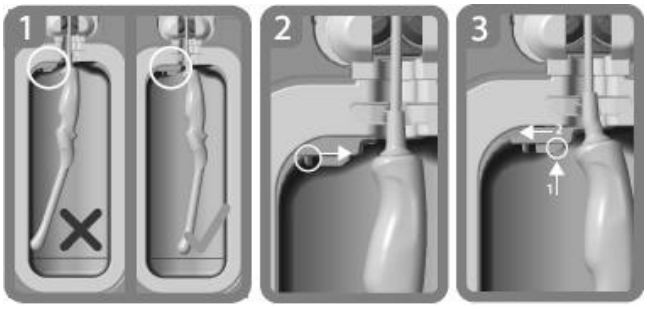
Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI

SEZIONE A1: Etichette, simboli e avvertenze importanti

A1.1 Etichette e simboli

	Attenzione		Avvertenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Corrosivo
	Condizioni ambientali: Conservazione e trasporto del trophon2: Gamma di temperatura: tra -20 °C e +60 °C / tra -4 °F e +140 °F		Monouso
	Fragile / Maneggiare con cura		ONU 2014 – Perossido d'idrogeno
	Non smontare		Tensione pericolosa
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.		Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta		Alto
	Numero partita		Numero prodotto
	Numero seriale		Scadenza (anno e mese)
	Fabbricante ai sensi di legge		Data di produzione
	Ossidante – 5.1		Corrosivo – 8
	Attenzione: Superficie calda		Attenzione: parti mobili, non toccare il meccanismo
	Non è consentito il trasporto aereo		Indossare i guanti

	Condizioni ambientali: Gamma di temperatura d'esercizio per il dispositivo trophon2: Tra 17 °C e 27 °C / tra 62,6 °F e 80,6 °F		Zona RFID AcuTrace®
	Avvio dallo stato di attesa		Avvio del ciclo
	Menu		Dispositivo medico
	Importatore UE		Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Conforme alla direttiva 93/42/CEE; certificato dall'organismo notificato TUV Rheinland		Conforme alla direttiva 2015/863/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS)
	Conforme alle normative del Regno Unito sulla sicurezza delle apparecchiature elettriche 2016 (SI 2016/1101) e alle normative del Regno Unito sulla compatibilità elettromagnetica 2016 (SI 2016/1091)		



Guida integrata al posizionamento della sonda

A1.2: Avvertenze

Alte temperature

- NON toccare le superfici della camera interna. Esse potrebbero essere molto calde e causare ustioni.
- Assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. Per istruzioni sul corretto posizionamento della sonda vedere C3.3 Posizionamento della sonda.

Guasti

- NON tentare di aprire lo sportello della camera durante un ciclo, in caso di interruzioni della corrente o in presenza di un guasto del sistema.
- Le riparazioni vanno eseguite da partner d'assistenza autorizzati.

Trasporto del dispositivo trophon2

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

- Il dispositivo trophon2 pesa all'incirca:

  Senza imballaggio 22 kg (48,5 lb).
  Imballato 25 kg (55 lb).

- Se il dispositivo trophon2 è stato utilizzato, spurgarlo prima degli spostamenti per rimuovere il trophon NanoNebulant. ((Vedere **SEZIONE E2: Ciclo di spurgo**).

Dispositivo elettrico

- Utilizzando il cavo d'alimentazione in dotazione con il dispositivo trophon2, collegare il dispositivo a una presa di corrente con messa a terra con tensione e frequenza corrette, come specificato sul prodotto e nell'Appendice 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2. Una tensione non corretta può danneggiare il prodotto.
- Il dispositivo trophon2 non deve essere collegato allo stesso circuito di apparecchiature essenziali per il paziente o di supporto vitale.
- Le fuoriuscite di liquidi possono comportare il rischio di scosse elettriche. Prevenire lo spandimento di liquidi in prossimità del dispositivo trophon2 o su di esso. Non immergere il dispositivo trophon2 o i suoi componenti in un liquido.
- Non tentare di accedere ai componenti meccanici interni del dispositivo. Questo può comportare il rischio di scosse elettriche.

Indumenti protettivi e spandimenti

- Indossare guanti monouso puliti durante l'intero processo di disinfezione ad alto livello, ivi compresi - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - l'utilizzo del dispositivo trophon2 e la manipolazione di:
    - trophon NanoNebulant. Per scongiurare il rischio di imbianchimento e/o irritazione temporaneo della pelle;
    - Le sonde, prima e dopo il ciclo di disinfezione di alto livello;
    - I trophon Chemical Indicator, prima e dopo il ciclo di disinfezione di alto livello;
    - Il cassetto delle scorie, quando viene vuotato o nell'ottenere la chiave per lo sblocco manuale dello sportello.
- Indossare dispositivi di protezione individuale idonei in caso di spandimenti.
- Non tentare mai di reintrodurre nella cartuccia le sostanze fuoriuscite al fine di riutilizzarle.

Eventuali incidenti gravi in relazione al dispositivo trophon2 o al NanoNebulant trophon devono essere segnalati a Nanosonics e/o all'autorità competente del proprio Paese.

SEZIONE A2: Introduzione al dispositivo trophon2

A2.1 Indicazioni per l'uso

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

Il sistema trophon2 consiste di un dispositivo multiuso e di un disinfettante monouso denominato “NanoNebulant trophon” ed erogato da una cartuccia multidose.

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

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

Durata minima del ciclo di esercizio:	7 minuti
Concentrazione minima:	31,5%
Dose minima di disinfettante:	1,0 g
Temperatura minima della camera:	56 °C

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

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

* I termini “sonda a ultrasuoni” e ”sonda” nel manuale per l'utente si riferiscono a strumenti medici omologati.

A2.2 Procedura di disinfezione

All'inizio del ciclo di disinfezione di alto livello, il dispositivo trophon2 produce un aerosol di perossido d'idrogeno concentrato. Il perossido viene distribuito lungo la superficie esposta della sonda, assicurando la disinfezione di alto livello del fusto e del manico della sonda stessa. Una volta utilizzato, il perossido d'idrogeno viene convertito nei suoi componenti, vale a dire ossigeno e acqua. Durante un ciclo di spurgo, l'ossigeno convertito viene scaricato nell'atmosfera e l'acqua viene raccolta all'interno del cassetto delle scorie situato sul lato del dispositivo trophon2, per consentirne lo svuotamento.

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

A2.3 Sonde, disinfettanti e indicatori chimici compatibili.

Per i dettagli sulle sonde che possono essere utilizzate nel dispositivo trophon2, vedere l'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR sul sito web di Nanosonics.

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

A2.4 Formazione

Prima di configurare o utilizzare il dispositivo trophon2, accertarsi che tutti gli utenti siano formati sulle procedure di sicurezza e consapevoli dei potenziali pericoli, come illustrato in questo manuale per l'utente.

Tutti gli utenti devono concludere il modulo di formazione on-line presso **www.nanosonicsacademy.com** e disporre di una certificazione valida. Si raccomanda a tutto il personale di utilizzare l'indirizzo e-mail fornito dal proprio datore di lavoro, se disponibile, per registrarsi e completare la formazione.

A2.5 Ambiente e profilo utente

Il dispositivo trophon2 è indicato per l’uso in strutture sanitarie per la disinfezione di alto livello di sonde a ultrasuoni sotto il controllo di personale medico e infermieristico qualificato.

Il trophon NanoNebulant, il trophon Chemical Indicator e il sistema trophon2 sono indicati per l'uso con dispositivi di protezione individuale minimi (solo guanti) e in ambienti di lavoro standard o clinici, come i punti di cura del paziente (ad esempio le sale di visita). Non sono richiesti dispositivi di ventilazione o altre misure di sicurezza purché ci si attenga a queste istruzioni.

SEZIONE A3: Istruzioni

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo trophon2:

- Scheda sulla sicurezza (SDS) del trophon NanoNebulant.
- Linee guida per la salute e la sicurezza sul lavoro (OH&SG, OSHA, WHS) della propria organizzazione, comprese le pratiche di sollevamento sicuro, le procedure in caso di spandimento, ecc.
- Istruzioni per l'uso del trophon Chemical Indicator.
- Istruzioni per l'uso del trophon NanoNebulant.
- Istruzioni per l'uso di eventuali accessori trophon acquistati con il dispositivo trophon2 (vedere Appendice 4: Accessori del dispositivo trophon2).

- Istruzioni del produttore della sonda.

La mancata osservanza delle istruzioni può comportare:

- Ustioni, imbianchimento della pelle, scosse elettriche o lesioni di altro tipo.
- Mancata esecuzione della disinfezione di alto livello.
- Permanere di residui di disinfettante sulla sonda, con il conseguente rischio di lesioni durante la rimozione della sonda stessa.
- Danni all'apparecchiatura.

Parte B – CONFIGURAZIONE

SEZIONE B1: Cenni generali sul dispositivo trophon2

B1.1 Caratteristiche del dispositivo trophon2

Di seguito è riportato un elenco delle parti del dispositivo trophon2, con i numeri relativi alle illustrazioni delle figure1, 3, 4, e 5.

1. Lettore AcuTrace.
2. Interfaccia utente.
3. Maniglia dello sportello della camera.
4. Protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello.
5. Sportello del comparto cartucce. **Avvertenza: NON forzare l'apertura** (lo sportello del comparto cartucce si aprirà automaticamente quando necessario).
6. Cassetto delle scorie.
7. Interruttore generale.
8. Presa di alimentazione.
9. Porta Ethernet.
10. Porte USB (x3).* **
11. Sportello della camera (aperto).
12. Alloggiamento del Chemical Indicator.
13. Sonda nella posizione corretta.
14. Meccanismo di blocco dello sportello. **Avvertenza: NON inserire le dita nel meccanismo.**
15. Morsetto del cavo.
16. Guarnizione del cavo.
17. Posizionatore integrato della sonda.

* Le 3 porte USB possono essere utilizzate in qualsiasi ordine

Figura 1 Vista anteriore

Figura 2 Vista posteriore

Figura 3 Lato destro

Figura 4 Lato sinistro

Figura 5 Camera

B1.2 Portacavi

Il portacavi tiene il cavo della sonda a ultrasuoni lontano dallo sportello della camera e permette di riporre il cavo durante la disinfezione di alto livello. Rimuovere il portacavi per la pulizia (Figura 6) e strofinarlo con un panno inumidito con una soluzione saponosa.

Figura 6 Portacavi

SEZIONE B2: Guida all'installazione

B2.1 Posizionamento del dispositivo trophon2

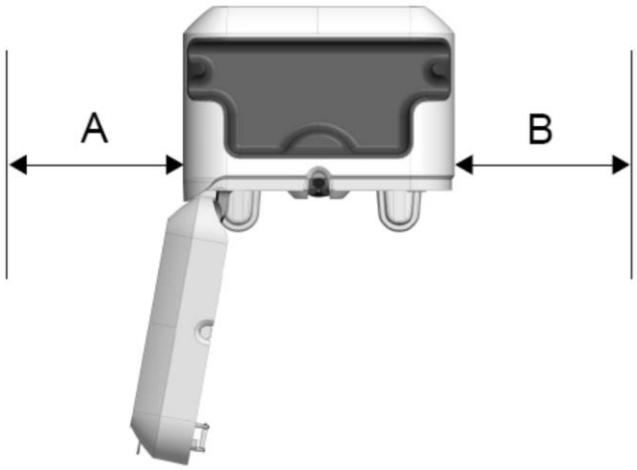
Il dispositivo trophon2 pesa circa 22 kg (48,5 lbs). Seguire le procedure di movimentazione manuale della propria struttura per indicazioni sul sollevamento di oggetti pesanti.

Il dispositivo trophon2 si può montare su una panca, su una parete o su un carrello.

1. Assicurarsi che la superficie sia piana, e che sia in grado di sostenere il peso e di consentire un flusso d'aria adeguato (vedere Appendice 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2).
2. Non ci sono requisiti specifici di illuminazione per utilizzare il dispositivo trophon2. Attenersi agli standard della propria struttura per l'illuminazione dell'ambiente di lavoro.
3. Assicurarsi che l'area intorno al dispositivo trophon2 sia in ordine e sgombra da altre apparecchiature. Posizionare il trophon come mostrato in Figura **7** per garantire l’accesso a tutte le funzioni.

Il dispositivo trophon2 può anche essere montato a parete usando il trophon Wall Mount 2 o utilizzato in movimento grazie al trophon Cart. Vedere le istruzioni per l'uso del prodotto per maggiori dettagli.

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



Distanza da ciascun lato del dispositivo trophon2:

A = 250 mm (10 pollici)

B = 250 mm (10 pollici)

(non in scala)

Figura 7

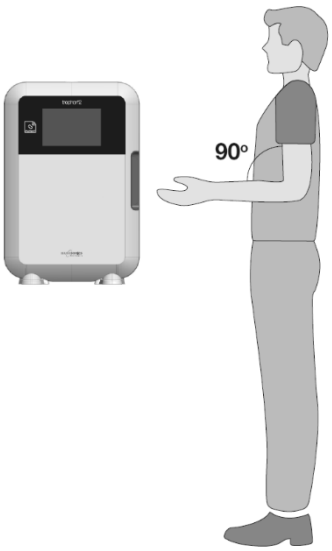


Figura 8. Altezza consigliata per l'installazione

B2.2 Accensione

Il dispositivo trophon2 non deve essere collegato allo stesso circuito di una apparecchiatura collegata a un paziente critico o di supporto alle funzioni vitali.

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

NOTA: Mantenere il dispositivo trophon collegato alla corrente gli permette di passare automaticamente in modalità di attesa. Quando si trova in modalità di attesa, il dispositivo trophon esegue una serie di funzioni di auto-manutenzione.

B2.3 Configurazione iniziale

L'installazione iniziale viene avviata automaticamente, richiedendo di configurare le impostazioni opzionali quando si accende il trophon2 per la prima volta. Seguire le istruzioni sul display.

B2.4 Ciclo di riscaldamento

1. Il ciclo di riscaldamento prepara il dispositivo trophon2 al funzionamento e inizia automaticamente quando il dispositivo viene acceso.

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

B2.5 Touch screen

Il dispositivo trophon2 viene azionato tramite l'interfaccia utente touch screen.

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

Pulizia del touch screen del dispositivo trophon2

Il display può essere pulito con una salviettina o un panno morbido, non abrasivo e senza pelucchi.

B2.6 Impostazioni di base

In generale, per accedere alle impostazioni del dispositivo trophon2:

1. Selezionare ***Menu → Impostazioni***.

2. Selezionare l'impostazione richiesta e seguire le istruzioni sullo schermo.

Le impostazioni disponibili sono:

Timer attesa:

Il periodo di inattività predefinito fino a quando il dispositivo trophon2 entra in modalità di attesa è di due ore, che può essere regolato attraverso questa impostazione o disattivato. Per maggiori dettagli, vedere C3.8 Modalità di attesa.

Lingua

Scegliere la lingua appropriata per la propria regione.

Data, Ora

Data e ora possono essere impostate manualmente.

Per impostare la data e l'ora, selezionare ***Menu → Impostazioni → Data e ora***.

All'interno di questi menu, le seguenti impostazioni richiedono input: Regione, Fuso orario, Data, Formato data, Ora, Formato ora. È importante regolare accuratamente queste impostazioni per garantire la precisione dei dati di tracciabilità della disinfezione.

Il dispositivo trophon2 richiederà di impostare prima il fuso orario e poi l'ora. Il dispositivo aggiornerà l'ora all'inizio e alla fine dell'ora legale in base al fuso orario impostato.

NOTA: È importante assicurarsi che il fuso orario corretto sia impostato in modo che il passaggio all'ora legale e quindi a quella solare avvenga correttamente.

Si può configurare il dispositivo in modo che sincronizzi automaticamente data e ora con un time server usando il Network Time Protocol (NTP). Per abilitare questa opzione:

1. Consultate l'amministratore IT della propria struttura o un esperto dei parametri di rete e richiedere le impostazioni di rete per un time server.

2. Accertarsi che il dispositivo trophon2 sia collegato a internet, normalmente attraverso la propria rete locale. Vedere la definizione di Rete above.

3. Selezionare ***Menu → Impostazioni → Data e ora***.

   Impostare il fuso orario e selezionare ***AVANTI***.

NOTA: È importante assicurarsi che il fuso orario corretto sia impostato in modo che il passaggio all'ora legale e quindi a quella solare avvenga correttamente.

4. Selezionare ***Imposta automaticamente ON*** e inserire le impostazioni del proprio time server.

5. Scegliere l'orologio a 12 o 24 ore e selezionare ***SALVA***.

La rete trasmetterà al dispositivo trophon2 l'ora del tempo universale coordinato (UTC). Il dispositivo la utilizzerà per calcolare l'ora nel fuso orario locale impostato. L'impostazione dell'ora si sincronizza periodicamente con l'UTC. Il dispositivo aggiornerà l'ora all'inizio e alla fine dell'ora legale in base al fuso orario impostato.

Etichetta stampante

Selezionare il numero di etichette della stampante; possono essere stampate fino a 4 copie dei dati.

Timer giornalieri

Configurare un orario giornaliero preimpostato di riattivazione e di passaggio alla modalità di attesa.

Luminosità e allarmi

Configurare la luminosità del touch screen e il volume dell'allarme del dispositivo trophon2.

Rete

L'accesso alla rete è richiesto per consentire l'impostazione automatica dell'ora.

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

Il dispositivo trophon2 si può collegare a una rete tramite la porta Ethernet, o a una rete wireless tramite un adattatore Wi-Fi USB.

- **Ethernet**

Il dispositivo supporta il Transmission Control Protocol (TCP)/ Internet Protocol (IP). È possibile impostare un indirizzo IP statico o usare il Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), che fa sì che il router assegni un indirizzo IP valido. Selezionare:

Menu → Impostazioni → Rete → Ethernet

Poi selezionare ***IP Statico*** o ***DHCP***. Se si utilizza un indirizzo IP statico, si sarà invitati a inserire i parametri di rete. L'amministratore di rete potrà fornire un indirizzo IP non attualmente in uso e consigliare valori appropriati per la subnet mask e il gateway predefinito.

- **Adattatore Wi-Fi USB**

Il dispositivo trophon2 si può connettere a una rete Wi-Fi tramite un adattatore Wi-Fi USB. Connettere al trophon2 un solo adattatore Wi-Fi USB.

Nanosonics consiglia di usare adattatori Wi-Fi USB **TP-Link TL-WN725N** o **TP-Link TL-WN72N**.

Si possono usare anche altri adattatori WiFi USB, però devono avere le seguenti specifiche per essere compatibili col dispositivo trophon2:

(i) Wireless Standard: 802.11N
(ii) Tipo USB: USB 2.0
(iii) Compatibilità Linux: Kernel 2.6 o successivi
(iv) Certificazioni: RoHS & WEEE
(v) Sicurezza di rete: WPA2-Personal e WPA2-Enterprise
(vi) Chipset: Realtek RTL8188EUS

Per attivare l'adattatore Wi-Fi USB, selezionare:

Menu → Impostazioni → Rete → Wi-Fi

Connettere un adattatore Wi-Fi USB compatibile a una delle 3 porte USB del trophon2 (vedere la sezione B1.1 Features of the trophon2 Device). Mettere su **ON** lo stato del Wi-Fi e selezionare la rete Wi-Fi desiderata. Il dispositivo trophon2 chiederà all'utente di inserire le credenziali di accesso quando si connette alla rete la prima volta.

Il dispositivo trophon2 si connette automaticamente alla rete Wi-Fi se è collegato un adattatore Wi-Fi USB compatibile e se la rete Wi-Fi è stata selezionata in precedenza.

Nota: La lista di reti Wi-Fi disponibili sull'apparecchio trophon2 non comprende le reti non protette.

Per disconnettere il dispositivo dalla rete Wi-Fi, mettere lo stato del Wi-Fi su **OFF**.

Per visualizzare le proprietà della rete, selezionare la rete collegata, e poi selezionare ***Proprietà***. Da questa schermata, selezionare "dimentica" per dimenticare le credenziali della rete. Il dispositivo si scollegherà dalla rete e nome utente e password verranno dimenticati.

Nanosonics consiglia di usare il Wi-Fi solo quando l'ethernet non è disponibile ed è necessaria una connessione di rete. Nanosonics non consiglia la connessione simultanea via Ethernet e via Wi-Fi.

B2.7 AcuTrace®

AcuTrace è un sistema automatizzato di tracciabilità della disinfezione di alto livello che utilizza l'identificazione a radiofrequenza (RFID). Gli accessori e i materiali di consumo compatibili con AcuTrace contengono chip RFID che memorizzano le informazioni e possono essere letti dal lettore AcuTrace integrato nel dispositivo trophon2.

Ad ogni strumento medico (sonda a ultrasuoni) viene assegnato un AcuTrace Medical Instrument Tag, e ai singoli operatori trophon2 viene assegnata una trophon AcuTrace Operator Card. Questo è importante per soddisfare i requisiti della documentazione di conformità in vigore in molte regioni.

La riprogrammazione dei Medical Instrument Tag e delle Operator Card non è raccomandata, in quanto può incidere sul sistema di tracciabilità della disinfezione.

Il lettore AcuTrace trophon2 si trova sul dispositivo come mostrato:

Figura 9. Il lettore AcuTrace

I prodotti compatibili con AcuTrace dotati di un chip RFID sono identificati da questo simbolo:

Effettuare la scansione del simbolo sul lettore AcuTrace quando viene richiesto.

I prodotti compatibili con AcuTrace possono essere identificati da questo simbolo sulla confezione esterna:

Questo simbolo non può essere letto dal lettore AcuTrace.

I seguenti prodotti sono compatibili con AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

La trophon AcuTrace Operator Card collega il ciclo di disinfezione di alto livello all'operatore responsabile del flusso di lavoro. Ad esempio, il display del trophon2 richiederà all'operatore di effettuare la scansione della propria Operator Card sul lettore AcuTrace durante la preparazione di una sonda per la disinfezione e al completamento del ciclo di disinfezione.

Durante la scansione della Operator Card, assicurarsi che la scheda venga tenuta ferma contro il lettore AcuTrace, fino a quando il dispositivo Trophon2 riconosce che è stata letta.

Consultare la Guida all'installazione del trophon2 per ulteriori informazioni su come programmare una trophon AcuTrace Operator Card.

Di seguito è riportato un riepilogo dei campi di informazione memorizzati per ogni operatore sulla sua Operator Card.

Nome del campo	Dimensione	Uso consigliato o esempio d'uso
Nome dell'operatore	25 caratteri	Nome dell'operatore, iniziali dell'operatore, ID univoco dell'operatore
ID operatore	20 caratteri	Per esempio, il numero identificativo del personale interno
Altro	10 caratteri	Per esempio, il dipartimento

Nel programmare le trophon AcuTrace Operator Card, l'operatore può scegliere di utilizzare le proprie informazioni personali o qualsiasi altro identificatore codificato (ad es. il numero del dipendente). Se vengono utilizzate informazioni personali, si prega di consultare l'Appendice 4: Accessori del dispositivo trophon2 per i dettagli sulla politica in materia di privacy.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Il trophon AcuTrace Medical Instrument Tag memorizza le informazioni di identificazione della sonda. Nel programmare il Medical Instrument Tag, l'operatore deve inserire un 'Nome della sonda'. L'operatore deve anche inserire il "numero seriale" dello strumento medico. Posizionare il trophon AcuTrace Medical Instrument Tag ad una distanza dalla sonda che non interferisca con gli esami del paziente o con la chiusura dello sportello del dispositivo trophon2. Gli operatori eseguono la scansione del Medical Instrument Tag sul lettore AcuTrace quando viene richiesto da un messaggio sul display, prima della disinfezione di alto livello, per collegare il ciclo di disinfezione alla sonda.

Durante la scansione del Medical Instrument Tag, assicurarsi che questo venga tenuto fermo contro il lettore AcuTrace, fino a quando il dispositivo trophon2 riconosce che la scheda è stata letta.

Consultare la Guida all'installazione del trophon2 per ulteriori informazioni su come programmare un trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Di seguito è riportato un riepilogo dei campi di informazione memorizzati per gli strumenti medici.

Nome del campo	Dimensione	Uso consigliato o esempio d'uso
Nome della sonda	25 caratteri	Descrizione del modello di sonda
Numero seriale	20 caratteri	Descrizione del modello di sonda (Richiesto per il software trophon2 dalla versione 1.3.10.2 in poi)
Altro	10 caratteri	Reparto, produttore o entrambi

trophon Chemical Indicator e trophon NanoNebulant

La confezione del trophon Chemical Indicator e la cartuccia del trophon NanoNebulant si possono scansionare col lettore AcuTrace per monitorare le date di scadenza e il lotto di questi prodotti.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ciascun prodotto per ulteriori informazioni sulle loro funzionalità AcuTrace e su come programmarli.

B2.8 Impostazioni AcuTrace®

Le funzioni di AcuTrace possono essere abilitate o disabilitate (ON / OFF) tramite il menu del dispositivo trophon2.

Da queste impostazioni si può anche disabilitare l'opzione per registrare le Operator Card e/o le informazioni del lotto dell'indicatore chimico.

Se si disabilita questa opzione non sarà più possibile scansionare le Operator Card in tutte le istanze dove è necessario farlo, compreso il flusso di lavoro della disinfezione. Questo ha effetto sui registri di ciclo archiviati sull'apparecchio trophon2 e sulle etichette della trophon Printer.

Se si disabilita la registrazione degli indicatori chimici non serve più scansionare l'indicatore chimico.

1. Selezionare ***Menu → AcuTrace → Impostazioni AcuTrace***.
2. Selezionare lo stato preferito (**ON** / **OFF**) per ciascuna impostazione (Stato AcuTrace, Registra Operator Card e Registra indicatori chimici) e seguire le istruzioni sullo schermo.

⚠ **Nanosonics consiglia di abilitare TUTTE le opzioni in questo menu di impostazioni, per avere completa tracciabilità. Le linee guida cliniche raccomandano di tracciare gli operatori delle procedure di disinfezione.**

Se l'opzione "Registra indicatore chimico" è disabilitata, è responsabilità dell'operatore assicurarsi che gli indicatori chimici non abbiamo ancora superato la data di scadenza quando vengono usati.

SEZIONE B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS permette al dispositivo trophon2 di aprire un'API per condividere i dati contenuti nella memoria interna del dispositivo con altri sistemi, come i sistemi informativi ospedalieri o i sistemi di memorizzazione centralizzata dei dati di disinfezione. Al momento dell'accesso, è necessario ottenere un certificato di sicurezza da Nanosonics ad un costo aggiuntivo e continuativo.

Per connettersi al sistema informativo ospedaliero, gli utenti sono chiamati a sviluppare, configurare e integrare un API, un software middleware, che permetterà il recupero automatico dei dati di disinfezione dal dispositivo trophon2 e la trasmissione al server del sistema informativo ospedaliero.

Ogni aspetto di connettività, configurazione e integrazione con il sistema IT del cliente, ivi inclusi lo sviluppo e il costo associato al middleware API, sono a carico del cliente.

Il pacchetto abilita inoltre la funzionalità di rilascio parametrico del dispositivo trophon2.

Per informazioni dettagliate su trophon AcuTrace PLUS, consultare le istruzioni per l'utente della trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

B3.1 Attivazione

Per attivare trophon AcuTrace PLUS, selezionare ***Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** e seguire le istruzioni sullo schermo.

Agli utenti verrà richiesto di scansionare la scheda di attivazione del trophon AcuTrace PLUS, se questo è stato comprato da Nanosonics. Seguire le istruzioni sullo schermo durante la configurazione iniziale.

B3.2 Configurazione dei parametri di rete

Per l'integrazione dell'API di trophon AcuTrace PLUS, il dispositivo trophon2 richiede l'accesso alla rete.

Nota: Tutte le impostazioni di AcuTrace devono essere su ON per permettere il Rilascio parametrico.

Le informazioni su come configurare le impostazioni di rete sono disponibili in B2.6 Basic Settings

PARTE C – FUNZIONAMENTO

SEZIONE C1: Caricamento della cartuccia di disinfettante trophon NanoNebulant

Lo sportello del comparto cartucce si apre automaticamente, NON forzarlo.

Verificare la data di scadenza del trophon Nanonebulant. Se è scaduto, non lo si può usare per i cicli di disinfezione.

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

Vedere le Istruzioni per l'uso del trophon NanoNebulant per le procedure dettagliate di inserimento e/o sostituzione delle cartucce di disinfettante trophon.

Inserimento di una Cartuccia di Disinfettante

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

Nota: Il dispositivo trophon2 avviserà l'utente, dopo la scansione, se mancano 30 giorni o meno alla scadenza della cartuccia del trophon NanoNebulant. Gli utenti riceveranno nuovamente un avviso al primo ciclo, un giorno prima della scadenza.

Il trophon NanoNebulant scadrà comunque 30 giorni dopo essere stato inserito nel dispositivo trophon2, indipendentemente dalla data di scadenza indicata sull'etichetta del disinfettante.

Una volta che il trophon NanoNebulant è scaduto, sarà necessario effettuare uno spurgo. Consultare la sezione E2: Ciclo di spurgo.

SEZIONE C2: Registrazione dei trophon Chemical Indicator

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

Controllare la data di scadenza dei trophon Chemical Indicator. Gli indicatori chimici scaduti non possono essere utilizzati per eseguire cicli di disinfezione.

Se l'opzione "Registra indicatori chimici" è abilitata, registrare un nuovo lotto di indicatori chimici trophon.

1. Selezionare Menu → AcuTrace → Registra indicatori chimici.
2. Seguire le istruzioni sul display.

Nota: Quando l'opzione "Registra indicatori chimici" è abilitata, gli indicatori chimici si devono scansionare all'inizio di ogni nuova confezione. Poiché si tratta di un processo manuale, è importante che gli utenti di trophon2 completino questo passaggio ogni volta che si apre una nuova confezione di indicatori chimici. Gli indicatori chimici trophon devono essere conservati nella loro confezione originale e non devono essere condivisi tra i dispositivi trophon al di fuori di tale confezione.

Nota: Il dispositivo trophon2 avviserà l'utente durante il primo ciclo del giorno se mancano 30 giorni alla scadenza degli indicatori chimici trophon registrati nel sistema. Gli utenti saranno nuovamente avvisati 5 giorni prima della scadenza e da allora in poi ogni giorno.

Non utilizzare gli indicatori chimici dopo la data di scadenza. Accertarsi che gli indicatori chimici non siano scaduti prima dell'uso.

I cicli di disinfezione non verranno eseguiti dopo la scadenza degli indicatori chimici. Registrare gli indicatori chimici trophon con data di scadenza valida per continuare ad usare il dispositivo trophon2.

SEZIONE C3: Ciclo di disinfezione di alto livello di routine

C3.1 Preparazione della sonda

Indossare guanti durante l'intero processo di disinfezione di alto livello.

Pulire e asciugare la sonda e verificare con cura l'assenza di difetti della sonda prima di avviare il processo di disinfezione di alto livello, come da istruzioni del produttore della sonda stessa. Accertarsi che la sonda sia completamente asciutta dopo la pulizia usando una salviettina a contenuto di pelucchi basso o nullo, e che non vi siano detriti visibili.

C3.2 Inserimento del trophon Chemical Indicator

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

C3.3 Posizionamento della sonda

1. Se l'AcuTrace è abilitato, quando viene richiesto, eseguire la scansione dell'etichetta dello Strumento Medico trophon AcuTrace con il lettore AcuTrace.

2. Aprire lo sportello della camera e caricare la sonda e l'indicatore chimico.

3. Il cavo della sonda viene mantenuto saldamente in posizione nella camera per mezzo di due morsetti (vedere Figura **10**).

4. Indossando i guanti, inserire la sonda nel dispositivo trophon2 tirando delicatamente il cavo della sonda contro il morsetto fermacavi (vedere Figura **10**a). Quindi tirare con cautela il cavo verso l'alto fino a quando la sonda non sarà sospesa nella posizione corretta e il cavo della sonda sarà tenuto in posizione dalla guarnizione del cavo (vedere Figura **10**b). Fare riferimento alle Figure 11-12 e prendere nota del posizionamento corretto della sonda nel dispositivo trophon2.

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

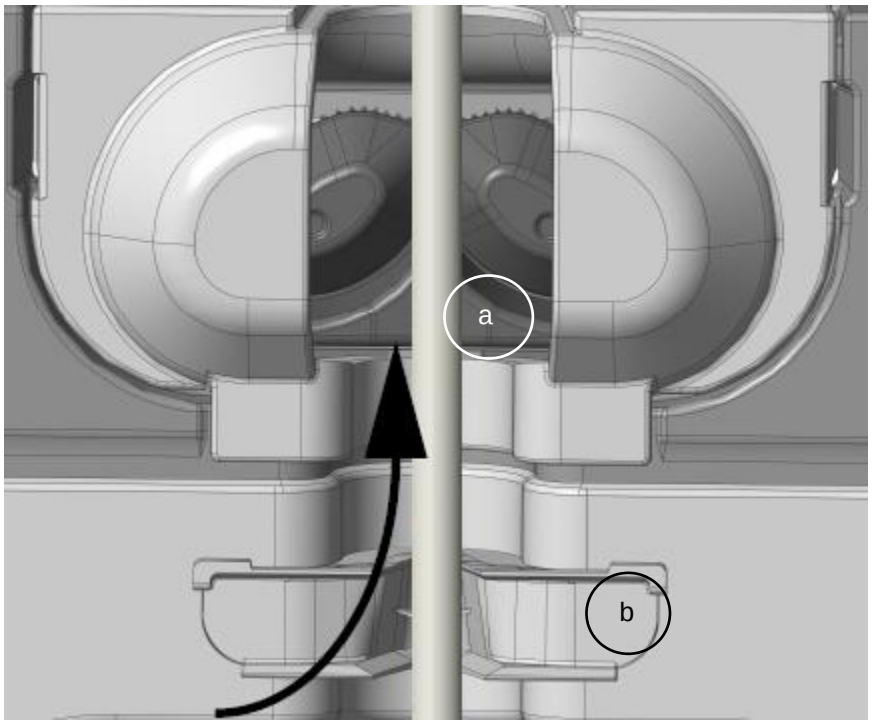


Figura 10

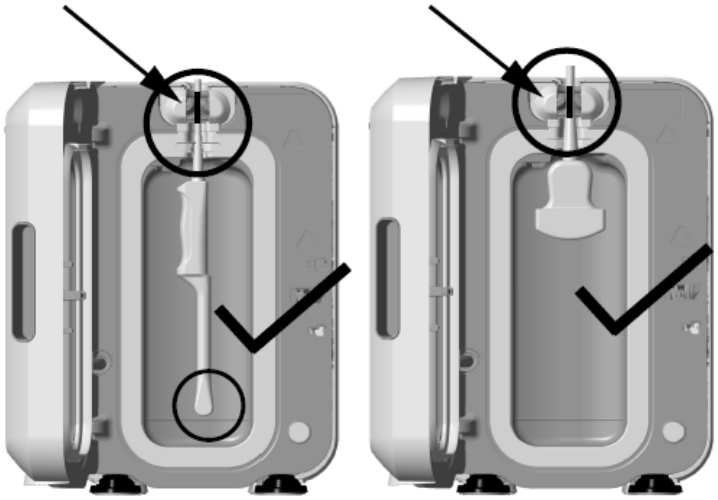


Figura 11

Figura 12

5. Assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. La sonda non deve venire a contatto con le pareti della camera e deve trovarsi a un'altezza pari o superiore alla linea in rilievo sul fondo della camera stessa. Vedere figura 11.

6. Se la sonda viene separata dall'estremità del raccordo, la parte esterna del cavo e del connettore può essere fissata posizionando con cura il raccordo all'interno del portacavi.

NOTA: il cattivo posizionamento della sonda può avere le seguenti conseguenze:

- Fallimento del ciclo di disinfezione di alto livello.
- Residui di disinfettante sulla superficie della sonda. Questo può comportare l'imbianchimento temporaneo della pelle o irritazioni, o entrambi, se non si indossano guanti;
- Compatibilità della sonda incerta, come indicato nell'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR.

È responsabilità del cliente assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente nella camera. La compatibilità della sonda con il dispositivo trophon2 e il successo della disinfezione di alto livello non possono essere garantiti se la sonda non è posizionata correttamente nella camera.

NOTA: Le sonde convesse vanno inserite correttamente nel dispositivo trophon2. Vedere figura **13**.

Figura 13

Sonde convesse

L'Integrated Probe Positioner (posizionatore integrato della sonda) facilita il posizionamento delle sonde convesse omologate nella camera del dispositivo trophon2. Fare riferimento all'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR per ulteriori dettagli sulle sonde che possono essere utilizzate nel dispositivo trophon2. Posizionare la parte convessa della sonda a **sinistra** della camera del dispositivo. Per innestare il posizionatore, una volta inserita la sonda nel morsetto, spingere il lato sinistro del posizionatore e farlo scorrere verso destra (vedere Figura **14**). Questo dovrebbe spostare il cavo della sonda sinché la sonda non è più a contatto con la parete della camera (vedere Figura **13**).

Per disinnestare il posizionatore, premere il grilletto (vedere Figura **15**) e scorrere verso sinistra.

NOTA: Se il posizionatore (IPP) non è necessario per la sonda (come indicato nell'elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili con trophon2 e trophon EPR), assicurarsi che sia stato completamente rilasciato e montato a sinistra.

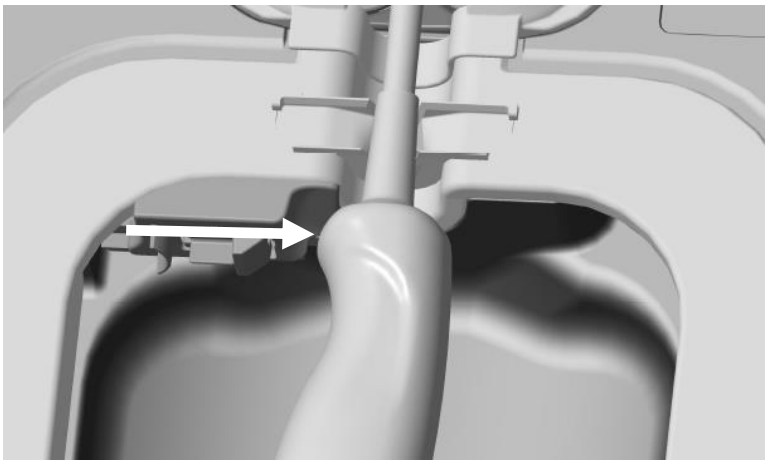


Figura 14

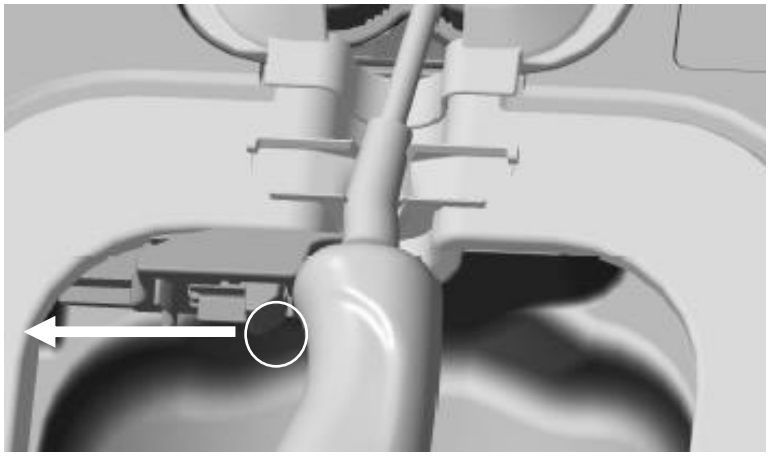


Figura 15

C3.4 Chiusura dello sportello della camera

- Lo sportello della camera utilizza un meccanismo di chiusura a due fasi. Chiudere con cura lo sportello della camera fino al primo scatto e non forzarne la chiusura. Lo sportello si chiuderà automaticamente per sigillare e bloccare il dispositivo all'inizio del ciclo di disinfezione di alto livello.
- Se la chiusura non avviene correttamente, un messaggio sul display inviterà a chiudere lo sportello della camera.

NON forzare o aprire manualmente lo sportello della camera durante un ciclo di disinfezione di alto livello.

C3.5 Disinfezione della sonda

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

Assicurarsi che la sonda sia pulita e asciutta. Iniziare il ciclo dal passaggio 1 o 2 indicati di seguito.

1. Scansionare l'operator card sul lettore AcuTrace (se le opzioni "AcuTrace" e "Registra Operator Card" sono abilitate).
2. Premere il pulsante di avvio sullo schermo (se le opzioni "AcuTrace" e "Registra Operator Card" sono disabilitate).

Il ciclo di disinfezione di alto livello richiede 7 minuti, il progresso del ciclo viene indicato sullo schermo.

Nell'improbabile eventualità che fuoriesca un vapore dalla camera, evitare il contatto con esso e tenersi a distanza dal dispositivo trophon2 fino alla fine del ciclo operativo e alla scomparsa del vapore. Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela. Fare riferimento alla Parte D - Risoluzione dei problemi per maggiori informazioni.

C3.6 Rimozione della sonda

A ciclo di disinfezione di alto livello ultimato con successo, le superfici esterne della sonda a ultrasuoni e della camera possono raggiungere temperature fino a 45 °C e 60 °C / 113 °F e 140 °F rispettivamente. Fare attenzione a non toccare la camera. Pur essendo calda, la sonda potrà essere maneggiata indossando guanti protettivi.

1. Indossare guanti e seguire le istruzioni sul display.

2. Usando due mani, rimuovere e strofinare delicatamente la sonda con un panno monouso, asciutto, pulito e a contenuto di pelucchi basso o nullo. Esaminare visivamente la sonda e rimuovere eventuali residui di disinfettante.

NOTA: Fare attenzione quando si rimuove la sonda a ridurre al minimo i contatti e in particolare ad evitare il contatto con la camera. Rimuovere il trophon Chemical Indicator usato e verificare il cambiamento di colore confrontandolo con la tabella di verifica del colore sulla confezione dell'Indicatore Chimico. Gettare il Chemical Indicator usato.

C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello

1. Chiudere lo sportello della camera del trophon2 e seguire le istruzioni sul display per registrare il risultato dell'indicatore chimico.

2. Il dispositivo trophon2 indicherà un ciclo riuscito o fallito. Se l'indicatore chimico e/o il dispositivo trophon2 indicano un ciclo fallito, ripetere i passaggi dalla sezione C3.1 Preparazione della sonda

Il ciclo di disinfezione viene completato e registrato solo dopo che l'operatore ha confermato il risultato dell'indicatore chimico, e scansionato la sua Operator Card per confermare (se le opzioni "AcuTrace" E "Registra Operator Card" sono abilitate). Qualsiasi errore o problema legato all'alimentazione va considerato un fallimento della procedura. Fare riferimento alla SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Se il dispositivo trophon2 indica che il ciclo è stato approvato, la sonda è pronta per venire stoccata in una soluzione di stoccaggio pulita, monouso e approvata, come la Pulire il coperchio della sonda a ultrasuoni. Una volta riposta la sonda, gettare i guanti.

Lo strumento medico (sonda) è pronto per l'uso da parte del paziente **solo** dopo che il ciclo di disinfezione è stato completato come descritto sopra.

C3.8 Modalità di attesa

Il trophon2 ha una modalità di risparmio energetico per ridurre il consumo quando è inattivo. La modalità di attesa viene attivata in uno dei casi indicati di seguito.

- Dopo un periodo di inattività (il default è 2 ore). Questa opzione si può regolare o disattivare selezionando ***Menu → Impostazioni → Timer attesa***.
- A una specifica ora del giorno, usando un timer giornaliero. Questa opzione si può regolare selezionando ***Menu → Impostazioni → Timer giornaliero***.

La modalità di attesa viene indicata dal seguente simbolo sullo schermo:

Toccare il simbolo per riattivare il dispositivo trophon2 e prepararlo all'uso

PARTE D – REGISTRAZIONE

SEZIONE D1: Opzioni di registrazione

Il dispositivo Trophon2 registra tutti i cicli completi di disinfezione. Un ciclo completo di disinfezione è definito nella sezione C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello.

Gli ultimi dati registrati possono essere visualizzate sul touch screen. Un set completo di dati può essere scaricato su una memoria esterna tramite collegamento USB.

Se una trophon Printer è collegata al dispositivo di disinfezione trophon2, i dati di ciascun ciclo di disinfezione di alto livello vengono stampati automaticamente al termine del ciclo stesso. È possibile stampare quattro copie dei dati, tuttavia, come impostazione predefinita vengono stampate due copie.

Fare riferimento al manuale per l'utente della trophon Printer per maggiori informazioni.

Per accedere ai dati, selezionare:

Menu → Dati registrati

Quindi scegliere di visualizzare una delle opzioni dell'elenco dei dati descritte di seguito e seguire le istruzioni sul display.

Ultimi cicli
I cicli di disinfezione di alto livello più recenti compaiono sul touch screen, mentre i dettagli di un ciclo selezionato possono essere stampati.

Disinfettante*
Le cartucce di disinfettante scansionate e utilizzate dal dispositivo trophon2.

Indicatore chimico*
Le partite degli indicatori chimici registrate e utilizzate dal dispositivo trophon2.

Sonda*
Le sonde scansionate per la disinfezione nel dispositivo trophon2.

Operatore*
Un operatore del dispositivo trophon2. Gli operatori registrano il proprio utilizzo effettuando la scansione della rispettiva trophon AcuTrace Operator Card.

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

Esportazione in USB

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

* L'AcuTrace deve essere abilitato per visualizzare questi dati

SEZIONE D2: Backup dei dati

Si raccomanda di eseguire regolarmente il backup dei dati registrati del dispositivo e di conservarli in maniera opportuna. I registri del dispositivo possono essere esportati come descritto nella SEZIONE D1: Opzioni di registrazione.

Inoltre, si consiglia vivamente di completare un backup immediatamente prima di un'operazione di manutenzione programmata, di una riparazione o di un aggiornamento del software del dispositivo trophon2, nell'improbabile eventualità che i dati vengano perduti. L'utente è responsabile del backup di tutti i dati prima di qualsiasi attività di manutenzione, incluso l'aggiornamento del software. Nanosonics non è da ritenersi responsabile per qualsiasi perdita di dati in qualsiasi circostanza.

PARTE E – MANUTENZIONE E CURA ORDINARIA DEL DISPOSITIVO

SEZIONE E1: Manutenzione e assistenza preventive

Il dispositivo trophon2 va sottoposto a manutenzione preventiva una volta all'anno e a una revisione completa ogni 5.000 cicli di disinfezione.
Quando sul display compare il messaggio ***Scadenza manutenzione***, rivolgersi al proprio addetto del servizio clienti per organizzare la procedura. Se gli estremi non sono forniti dal proprio distributore, potranno essere trovati sul sito web di Nanosonics.

Le opzioni di assistenza disponibili sotto ***Menu*** → ***Manutenzione*** aiutano a risolvere i problemi di funzionamento del dispositivo e vanno utilizzate solo quando viene consigliato dal personale di assistenza.

Per maggiori dettagli, vedere SEZIONE G1: Piano di manutenzione.

SEZIONE E2: Ciclo di spurgo

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

E2.1 Quando eseguire un ciclo di spurgo

- Prima di trasportare il dispositivo trophon2, se è stato utilizzato in precedenza.
- Quando un messaggio sul display indica che il dispositivo trophon2 richiede lo spurgo. Il sistema mostra questo messaggio alla scadenza del disinfettante, 30 giorni dopo che è stato inserito. Seguire le istruzioni sul display per effettuare lo spurgo.

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

Avviare un ciclo di spurgo:

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

E2.2 Come avviare un ciclo di spurgo

NOTA: una volta avviato, un ciclo di spurgo può essere temporaneamente sospeso ma non annullato del tutto. Non spegnere il dispositivo trophon2 durante lo spurgo, in quanto ciò causerebbe il riavvio del ciclo di spurgo. NON tentare di aprire lo sportello della camera o del comparto cartucce durante il ciclo di spurgo.

Per avviare un ciclo di spurgo:

1. Indossare guanti e assicurarsi che il cassetto scorie sia vuoto e completamente inserito nel trophon2. Vedere la Figura **3** per la posizione del cassetto scorie.

2. Selezionare:***Menu → Manutenzione → Spurgo.***. Seguire le istruzioni sul display.

Il ciclo di spurgo richiede tipicamente meno di 30 minuti.

3. Al termine dello spurgo, indossare i guanti, svuotare il cassetto delle scorie e seguire le istruzioni sul display.

4. Aggiungere una nuova cartuccia di trophon NanoNebulant (tranne durante il trasporto del dispositivo), seguire le istruzioni sul display e fare riferimento alle Istruzioni per l'utente del trophon NanoNebulant.

SEZIONE E3: Pulizia e disinfezione

- NON immergere il dispositivo trophon2 né versarci sopra dei liquidi.
- Mantenere il dispositivo trophon2 sempre in piano e in posizione verticale.
- Tenere la presa di corrente sempre asciutta (vedere Figura 4).

Per la pulizia, Nanosonics consiglia di pulire le superfici del dispositivo trophon2 attenendosi alle pratiche dell'organizzazione e seguendo il rilevamento di contaminazione visibile. Quando il dispositivo trophon2 è freddo, passare sulla camera e sulle superfici esterne un panno imbevuto di detergente generico delicato, o di una soluzione di acqua e sapone, come detersivo per piatti o detergenti neutri, fino a che tutte le superfici non appaiano pulite alla vista.

Per la disinfezione, Nanosonics consiglia di disinfettare le superfici dell'apparecchio trophon2 attenendosi alle linee guida dell'organizzazione. Strofinare tutte le superfici accessibili del dispositivo trophon2 con un panno imbevuto di isopropanolo o ammonio quaternario (Quat).

SEZIONE E4: Trasporto del dispositivo trophon2

NOTA: la procedura seguente non è necessaria per il trasporto del dispositivo all'interno di una struttura quando si utilizza il trophon Cart.

Per trasportare il dispositivo trophon2:

- Spurgare il disinfettante. Non inserire una nuova cartuccia di disinfettante fino a quando il dispositivo trophon2 non è stato riposizionato.
- Spegnere l'interruttore di alimentazione del dispositivo trophon2 e staccare la spina dalla rete.
- Mantenere il dispositivo trophon2 SEMPRE in posizione verticale.
- Imballare utilizzando esclusivamente la confezione approvata da Nanosonics.

SEZIONE E5: Smaltimento del dispositivo trophon2

Il dispositivo Trophon2 non è un rifiuto a rischio biologico e deve essere smaltito in conformità con i regolamenti locali applicabili. Smaltire il dispositivo trophon2 in modo responsabile rivolgendosi al proprio rappresentante Nanosonics per indicazioni sul punto di raccolta locale per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

PARTE F – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE F1: Cicli incompleti o falliti

Questa sezione descrive le cause più comuni di fallimento della procedura di disinfezione, e quali misure adottare per risolvere il problema.

F1.1 Mancanza di corrente

Se l'alimentazione elettrica del dispositivo trophon2 s'interrompe prima della conferma del passaggio del trophon Chemical Indicator, il ciclo in corso non potrà essere completato e potrebbe non essere registrato.

- Una volta ripristinata l'alimentazione, seguire le istruzioni sul display su come rimuovere la sonda dal dispositivo trophon2 in modo sicuro.
- Gettare il Chemical Indicator e sostituirlo con un indicatore nuovo.
- Ripetere il ciclo di disinfezione di alto livello.
- Se si necessita con urgenza della sonda ma è impossibile ripristinare la corrente, seguire le istruzioni alla SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello.

F1.2 Errore del ciclo

Se si verifica un errore durante o alla fine di un ciclo, sarà segnalato un errore del ciclo. Un ciclo che produce **qualsiasi** messaggio di errore è da ritenersi fallito. Seguire i messaggi sul display per correggere e ripetere il ciclo di disinfezione di alto livello. Fare riferimento alla sezione C3.7 Conferma del ciclo di disinfezione di alto livello per le caratteristiche di un ciclo completo.

In caso di errori ripetuti o di un guasto di natura grave, annotare il messaggio di errore sul display e rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela. NON tentare di utilizzare il dispositivo trophon2 o la sonda.

SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello

Seguire questa procedura SOLO se la sonda è bloccata nella camera e va recuperata **urgentemente**.

Le superfici della camera possono essere calde e presentare residui di disinfettante.

Indossare i guanti per evitare il contatto col disinfettante.

NON sbloccare manualmente lo sportello durante un ciclo di disinfezione di alto livello. Saranno presenti vapori di disinfettante e il contatto con essi deve essere evitato.

1. Accertarsi che il dispositivo trophon2 sia spento.
2. Aprire il cassetto scorie, rimuovere eventuali liquidi e prelevare la chiave (Figura **16**).
3. Individuare la protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello sul lato destro del dispositivo trophon2 (Figura **17**). Allineare le 4 tacche della chiave con le tacche sul coperchio e ruotare la chiave in senso **ANTIORARIO** per svitare.
4. Una volta rimossa la protezione del meccanismo di apertura manuale dello sportello, allineare le 4 tacche con le scanalature all'interno del meccanismo stesso. Spingere e ruotare di 90 gradi in senso **ORARIO** per sbloccare lo sportello della camera (Figura **18**).

La sonda NON È DISINFETTATA e NON PUÒ essere utilizzata prima che venga sottoposta a un ciclo di disinfezione di alto livello portato a termine con successo o una disinfezione ad alto livello con un metodo alternativo.

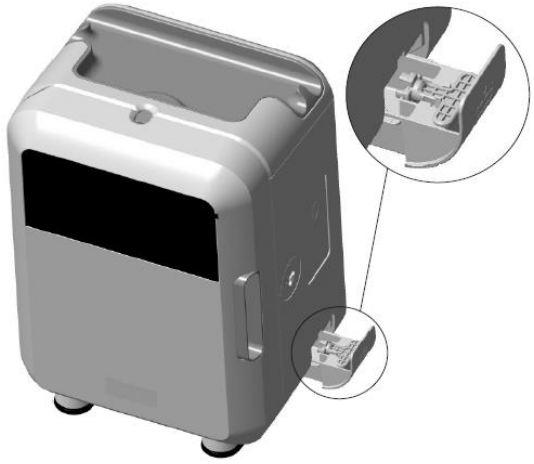


Figure 16

Figure 17

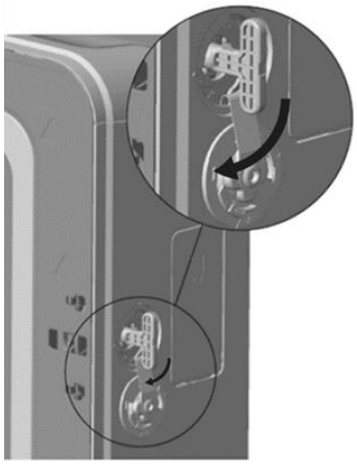


Figure 18

SEZIONE F3: Diagnostica

Consultare questa tabella per identificare e risolvere i problemi più comuni. Se una sonda deve essere rimossa urgentemente dal dispositivo trophon2, seguire la SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello.

Se il problema persiste, rivolgersi al proprio rappresentante trophon2.

Sintomo	**Verificare/eseguire quanto segue:**
Il dispositivo trophon2 non è alimentato. Il display non visualizza nulla.	• Il cavo del dispositivo trophon2 è inserito fino in fondo e sia l'interruttore del dispositivo trophon2 che quello della corrente di rete (se presente) sono accesi. • Si sta utilizzando un cavo d'alimentazione corretto per la propria regione.
Lo sportello della camera non si apre.	• Il dispositivo trophon2 è alimentato. • Non è in corso un ciclo di disinfezione di alto livello, di riscaldamento o di spurgo.
Lo sportello della camera non si chiude né si blocca.	• La sonda è caricata correttamente. • Non c'è nulla che ostruisca lo sportello della camera o il meccanismo di blocco

Lo sportello della camera è aperto e la serratura è chiusa.	• Spegnere il dispositivo trophon2 e riaccenderlo utilizzando l'interruttore generale. Vedere la Figura 4. Il dispositivo trophon2 dovrebbe a questo punto sbloccare automaticamente lo sportello della camera. • Se queste operazioni non sortiscono effetti, spegnere il dispositivo trophon2 e seguire la SEZIONE F2: Sblocco manuale dello sportello
Lo sportello del comparto cartucce non si apre.	• Il dispositivo trophon2 è alimentato. • Non è in corso un ciclo di disinfezione di alto livello. • Il cassetto delle scorie è vuoto e inserito fino in fondo. • Non ci sono ostruzioni che intralciano lo sportello del comparto cartucce. **Nota:** lo sportello del comparto cartucce è automatico, e non va forzato.
Lo sportello del comparto cartucce non si chiude.	• È stata inserita una cartuccia del tipo corretto. • La cartuccia è posizionata correttamente. • Il coperchio della cartuccia è stato rimosso.
La sonda non si posiziona correttamente nella camera.	• La sonda è omologata per l'uso con il dispositivo trophon2 – vedere la sezione A1.2: Avvertenze La sonda è stata caricata correttamente. • Il posizionatore integrato della sonda è innestato o rilasciato correttamente – vedere Sezione C3.3 Posizionamento della sonda
Il ciclo non parte.	• La sonda è caricata correttamente. • Lo sportello della camera è chiuso. • Assicurarsi che la sonda sia pulita e asciutta prima di premere avvio. • Tutte le istruzioni sul display sono state seguite correttamente.
Vi sono fuoriuscite di liquido dal dispositivo trophon2.	**ATTENZIONE: Eventuali fuoriuscite di liquido dal dispositivo trophon2 potrebbero contenere perossido d'idrogeno.** Se in qualsiasi circostanza ci si accorge che il dispositivo trophon2 sprigiona del liquido o un vapore: • Prestare attenzione a non venire in contatto con il vapore o il liquido. • Indossare dispositivi di protezione individuale idonei. • Assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato. • Lasciare che il dispositivo trophon2 porti a termine il ciclo. • Spegnere il dispositivo trophon2 e staccare il cavo dell'alimentazione. • Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela. • Consultare la scheda sulla sicurezza del trophon NanoNebulant.
Il dispositivo trophon2 non riesce a completare una serie di cicli.	• Prendere nota dei codici di errore e del colore del trophon Chemical Indicator e rivolgersi al proprio addetto del servizio clienti.
Il dispositivo trophon2 impiega un tempo eccessivo per il riscaldamento tra un ciclo e l'altro	• Assicurarsi che la sonda venga rimossa prontamente alla fine di ciascun ciclo.

PARTE G – ASSISTENZA E GARANZIA

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

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

Ciascun dispositivo trophon2 è garantito da difetti dei materiali e di fabbricazione per 12 mesi dalla data di installazione. I termini e le condizioni specifiche della garanzia sono definite nell'appendice 2: Termini e condizioni della garanzia di questo manuale. Si prega di prendere conoscenza delle esclusioni.

Per garantire la sicurezza e l'efficacia delle operazioni di disinfezione di alto livello, il dispositivo trophon2 richiede interventi di manutenzione alle scadenze indicate di seguito.

Apportare modifiche non autorizzate al dispositivo trophon2 invalida la garanzia.

SEZIONE G1: Piano di manutenzione

Quando il dispositivo trophon2 va sottoposto a manutenzione, sul display comparirà un messaggio (***Scadenza manutenzione***) che invita l'utente a prendere gli accordi necessari. Il messaggio sarà visualizzato prima dell'avvio di un ciclo di disinfezione di alto livello e ad intervalli settimanali fino a manutenzione avvenuta.

Le informazioni sul piano di manutenzione sono disponibili anche selezionando:

Menu → Manutenzione → Dati di manutenzione

Le opzioni di assistenza disponibili sotto ***Menu → Manutenzione*** aiutano a risolvere i problemi di funzionamento del dispositivo e vanno utilizzate solo quando viene consigliato dal personale di assistenza.

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

APPENDICE 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2

Specifiche tecniche del dispositivo trophon2 N05000-2	Tensione nominale d'ingresso: 230 V CA Corrente nominale d'ingresso: 6 Amp, 50/60 Hz Presa di corrente di rete: IEC tipo C13 L'apparecchiatura va collegata a una presa con messa a terra tramite il cavo di alimentazione in dotazione con il dispositivo trophon2.
Porta dati	Connettore Ethernet RJ45 Porta USB: Tipo A
Specifiche ambientali	Gamma della temperatura d'esercizio: tra 17 °C e 27 °C / tra 62,6 °F e 80,6 °F
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Gamma di temperatura: tra -20 °C e +60 °C / tra -4 °F e +140 °F
Caratteristiche fisiche	**Peso del dispositivo trophon2:** Senza imballaggio 22 kg (48,5 lb) Imballato 25 kg (55 lb). **Dimensioni del dispositivo trophon2:** 535 mm (altezza) × 360 mm (larghezza) × 317 mm (profondità)

	(21 pollici di altezza × 14,2 pollici di larghezza × 12,5 di profondità)
Conformità elettromagnetica	Il dispositivo trophon2 è stato testato e trovato conforme ai limiti di emissione (interferenza elettromagnetica) disposti dalla norma EN 61326-1:2013 (limiti di CISPR 11 Gruppo 1 Classe B)

APPENDICE 2: Termini e condizioni della garanzia del prodotto

Termini

Il prodotto è garantito da Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics garantisce il dispositivo trophon2 da difetti dei materiali e di fabbricazione tali da incidere in modo sostanziale sul suo funzionamento nelle normali condizioni di uso e manutenzione per un lasso di tempo di 12 mesi dalla data d'acquisto (di seguito **durata della garanzia**).

Esclusioni

La presente garanzia non si intende valida nelle seguenti circostanze (indipendentemente da come esse si siano verificate):

a. qualora il dispositivo trophon2 non sia stato usato, maneggiato, installato, conservato, pulito e riparato nel rispetto del manuale per l'utente o delle altre pertinenti istruzioni scritte fornite da Nanosonics (ivi compresi l'uso del dispositivo a temperature o altre condizioni esterne al di fuori dei parametri indicati nelle specifiche di prodotto, o interventi di riparazione o manutenzione dell'apparecchio non effettuati dal personale autorizzato Nanosonics);

b. qualora siano state apportate modifiche al dispositivo trophon2 non effettuate da Nanosonics o dei suoi partner autorizzati;

c. qualora siano stati utilizzati materiali di consumo, accessori o altri agenti chimici o articoli non omologati con il dispositivo trophon2;

d. qualora siano stati utilizzati in modo improprio o non corretto materiali di consumo, accessori o altri agenti chimici o articoli omologati con il dispositivo trophon2;

e. qualora il dispositivo trophon2 sia stato utilizzato insieme ad altri apparecchi o prodotti (ad eccezione di sonde a ultrasuoni multiuso come descritto nel manuale per l'utente) senza il previo consenso scritto di Nanosonics;

f. qualora il dispositivo trophon2 sia stato danneggiato per motivi ambientali o esterni di qualsiasi tipo (ivi comprese fluttuazioni di tensione, tensioni eccessive o mancanza di corrente);

g. qualora il dispositivo trophon2 sia stato danneggiato a causa, diretta o indiretta, di negligenza, omissione o dolo da parte di chicchessia (a eccezione di Nanosonics o dei suoi partner d'assistenza autorizzati);

h. laddove i difetti non incidono in maniera sostanziale sul funzionamento del dispositivo trophon2 (ad esempio nel caso di graffi o scalfitture sulla superficie esterna del dispositivo trophon2); oppure

i. se il numero seriale o l'etichetta di prodotto sono stati rimossi, modificati, cancellati o resi irriconoscibili, o se il numero o l'etichetta non risulta chiaramente distinguibile per altre ragioni al di fuori del controllo di Nanosonics e non risulta pertanto possibile identificare il prodotto in maniera inoppugnabile; oppure

j. qualora non siano state seguite le ragionevoli istruzioni di Nanosonics, indipendentemente da come siano state comunicate.

Questa garanzia vale solo per il dispositivo trophon2; essa non copre la sostituzione accessori o materiali di consumo utilizzati con il dispositivo, né di cartucce di disinfettante usate o di parti che necessitano di sostituzione periodica durante la vita utile del prodotto in seguito al loro normale uso.

Come effettuare una richiesta di intervento in garanzia

Rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela del trophon2 per qualsiasi domanda riguardo alla presente garanzia o agli interventi di riparazione una volta che la garanzia è scaduta. Se si desidera far valere la garanzia, si prega di rivolgersi al proprio addetto all'assistenza alla clientela trophon2.

Nanosonics si incaricherà di prelevare il dispositivo trophon2. Spetterà all'utente disinstallare, reinstallare e rimettere in servizio il dispositivo trophon2, indipendentemente dal fatto che risulti effettivamente difettoso o meno. Se Nanosonics dovesse constatare l'effettiva presenza di difetti dei materiali o di fabbricazione e la garanzia non è scaduta, ci faremo carico della riparazione o sostituzione del dispositivo trophon2 a nostra discrezione. In questo caso, Nanosonics si farà carico dei ragionevoli costi di prelievo e restituzione del dispositivo trophon2 riparato o sostituito nei tempi stabiliti da Nanosonics. Qualora non sia possibile riparare o sostituire il dispositivo trophon2 per qualsiasi ragione, Nanosonics discuterà con il cliente le possibili soluzioni, compresa la fornitura di un nuovo modello o il rimborso del prezzo d'acquisto.

Se viceversa Nanosonics **non** dovesse riscontrare, a seguito di un controllo, l'effettiva presenza di difetti dei materiali o di fabbricazione (a proprio esclusivo giudizio) nel dispositivo trophon2, o se la garanzia risultasse invalida (ad esempio in caso valgano una o più delle suddette esclusioni, o se la richiesta di intervento non è stata effettuata entro la scadenza della garanzia), Nanosonics potrebbe chiedere al cliente di farsi carico del costo del prelievo e della restituzione del dispositivo trophon2, come pure della riparazione o sostituzione del dispositivo.

Il cliente prende atto del fatto che la riparazione del dispositivo trophon2 può far sì che i dati generati nel corso dell'utilizzo e memorizzati sul dispositivo stesso possano andare perduti. Il cliente è responsabile del backup di tutti i dati prima di qualsiasi attività di manutenzione o riparazione, incluso l'aggiornamento del software. Il cliente prende atto che Nanosonics non è da ritenersi responsabile per qualsiasi perdita di dati in qualsiasi circostanza.

I prodotti dei quali è richiesta la riparazione potrebbero venire sostituiti con prodotti rigenerati dello stesso tipo anziché essere riparati direttamente. Per la riparazione del prodotto potrebbero essere utilizzati altresì componenti rigenerati.

***Australia**: La seguente dichiarazione vale solo per chi risponde alla definizione di 'consumatore' ai fini della legge australiana per la tutela del consumatore (allegato 2 del Competition and Consumer Act) del 2010.*

I nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse ai sensi della Legge australiana per la tutela del consumatore (*Australian Consumer Law*). Il consumatore ha diritto alla sostituzione o al rimborso del prodotto in caso di guasto grave e di compenso per qualsivoglia altra perdita o danno che sia ragionevolmente prevedibile. Il consumatore ha diritto inoltre alla riparazione o sostituzione del prodotto se esso non risulta di qualità accettabile e il guasto non è di grave entità. Le tutele prevista da questa garanzia vanno ad aggiungersi agli altri diritti che la legge riconosce al consumatore in relazione ai nostri prodotti.

***Nuova Zelanda**: La seguente dichiarazione vale solo per chi risponde alla definizione di 'consumatore' ai fini della legge neozelandese per la tutela del consumatore (Consumer Guarantees Act) del 1993.*

I nostri prodotti sono coperti da garanzie che non possono essere escluse dal produttore ai sensi della legge neozelandese per la tutela del consumatore (Consumer Guarantees Act) del 1993. Questa garanzia si assomma alle clausole e alle tutele implicite ai sensi di questa legge.

***Stati Uniti:** La seguente clausola vale solo per gli acquirenti del dispositivo trophon2 negli Stati Uniti.*

La presente garanzia è limitata ed è la sola, esclusiva garanzia applicabile al/i prodotto/i in essa descritto/i. La garanzia sostituisce qualsivoglia altra garanzia, espressa o implicita, comprese tutte le garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo.

***Altri Paesi:**:* Alcune giurisdizioni possono conferire al consumatore diritti in relazione al dispositivo trophon2, nel qual caso la presente garanzia non inciderà su di essi.

APPENDICE 3: Contratto di licenza MicroDoc

Acquistando e/o installando e/o utilizzando il dispositivo trophon2, l'utente accetta di essere vincolato dai termini del **Contratto di licenza con l'utente finale** che regola l'uso del software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (di seguito il **Software**) utilizzato nel dispositivo trophon2. Se non si acconsente a tutti i termini del contratto di licenza con l'utente finale, si è pregati di non installare e/o utilizzare il dispositivo trophon2.

I termini con iniziale maiuscola di seguito hanno lo stesso significato che appare nel contratto di licenza con l'utente finale stipulato tra Nanosonics e MicroDoc GmbH per il Software (una copia del quale è disponibile su richiesta).

- L'utente è autorizzato a utilizzare i Servizi MicroDoc solo in base al *Modulo di registrazione del prodotto* (disponibile su richiesta);
- È fatto divieto all'utente di ridistribuire i *servizi MicroDoc*;
- È fatto divieto all'utente di duplicare i *servizi MicroDoc* in maniera non autorizzata, tranne per scopi di backup o archiviazione;
- È fatto divieto all'utente di provocare o permettere la traduzione, la decompilazione, il disassemblaggio, la retroingegnerizzazione, la disaggregazione o l'estrazione dei *Servizi MicroDoc*;
- È fatto divieto all'utente di rimuovere o alterare qualsiasi avviso, etichetta o contrassegno di proprietà in o sui *Servizi MicroDoc*;
- È fatto divieto all'utente di esportare i *Servizi MicroDoc* in violazione di leggi sul controllo delle esportazioni vigenti;
- L'*utente finale* non acquisisce alcun diritto, titolo o interesse in relazione ai *Servizi MicroDoc*;
- L'*utente finale* può unicamente copiare i *Servizi MicroDoc* nella misura in cui ciò risulta necessario per utilizzare i *Servizi MicroDoc* stessi come indicato sul *Modulo di registrazione del prodotto*, ed è tenuto ad attenersi alle normali modalità di archiviazione e a compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare che tutte le copie dei *Servizi MicroDoc* riportino le stesse informative che comparivano sui *Servizi MicroDoc* originali;
- I licenziatari del *LICENZIATARIO* sono terze parti che beneficiano di tutti i termini e le condizioni che si applicano ai *Servizi MicroDoc*, ivi incluse le limitazioni di garanzia e responsabilità e ogni diritto di indennizzo, e un elenco di tali beneficiari è disponibile dietro presentazione di richiesta scritta.
- È fatto divieto all'*utente finale* di creare, modificare o cambiare il comportamento di classi, interfacce o pacchetti secondari che siano in qualsiasi modo identificati come "Java", "Javax", "Sun" o simili, secondo quanto specificato da Oracle in ogni convenzione di denominazione;
- L'*utente finale* riconosce che Oracle è titolare del marchio Java e di ogni marchio, logo, e icona relativi a Java, ivi compresi la tazza di caffè e la mascotte Duke (di seguito i "Marchi Java"), e si impegna a: (a) rispettare le linee guida sui marchi Java riportate presso **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) non nuocere o interferire in alcun modo con i diritti di Oracle in relazione ai marchi Java; e (c) assistere Oracle nella tutela di tali diritti, ivi compresa l'assegnazione ad Oracle di eventuali diritti acquisiti dall'*utente finale* in relazione a qualsiasi marchio Java;
- Il *LICENZIATARIO* informa l'*utente finale* che i programmi possono contenere codice sorgente che, se non espressamente concesso in licenza per altri scopi, è fornito esclusivamente a scopo di riferimento ai sensi dei termini del contratto di licenza con l'*utente finale*;

- Il *LICENZIATARIO* informa l'*utente finale* che ulteriori avvisi di tutela del diritto d'autore e termini di licenza applicabili a porzioni dei programmi sono contenuti nel file THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- Il *LICENZIATARIO* informa l'*utente finale* che l'uso delle funzioni commerciali per qualsiasi scopo commerciale o di produzione richiede una licenza a se stante da parte di Oracle. Per “funzioni commerciali” si intendono le funzioni identificate nella Tabella 1-1 (Funzioni commerciali in Java SE Product Editions) della documentazione del programma disponibile all'indirizzo **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**
- L'*UTENTE FINALE* può distribuire i *Servizi MicroDoc* solo come parte integrante del proprio prodotto come indicato nel *Modulo di registrazione del prodotto*.

APPENDICE 4: Accessori del trophon2*

Gli accessori aggiuntivi qui di seguito sono progettati per l'uso con il dispositivo trophon2 e disponibili per l'acquisto al di fuori della dotazione:

trophon AcuTrace Operator Card

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

Il dispositivo trophon2 raccoglie e memorizza le informazioni dell'operatore che sono state programmate nella Operator Card e tali informazioni sono accessibili e raccolte da Nanosonics durante la manutenzione (quando i registri dei cicli vengono scaricati). Nanosonics raccoglie le informazioni allo scopo di condurre l'analisi delle prestazioni e la rendicontazione nel quadro della fornitura di servizi di supporto tecnico e per la clientela per i dispositivi trophon2. Nella misura in cui le informazioni dell'operatore comprendono informazioni di identificazione personale di un operatore, tali informazioni saranno gestite, utilizzate e divulgate in conformità con la nostra politica sulla privacy, disponibile sul nostro sito web e di quando in quando aggiornata. La nostra politica sulla privacy dettaglia come un individuo possa esercitare i suoi vari diritti in relazione ai suoi dati personali. Per qualsiasi domanda sulla nostra gestione delle informazioni personali, è possibile contattarci via e-mail: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Le targhette per strumenti medici vengono fissati alle sonde e scansionate all'inizio di un ciclo di disinfezione di alto livello per collegare il ciclo stesso alla sonda disinfettata.

trophon AcuTrace Plus Activation Card

Un pacchetto che consente al dispositivo trophon2 di connettersi ai sistemi informativi ospedalieri per la condivisione automatica e la memorizzazione ed elaborazione centralizzata dei dati di disinfezione. Il pacchetto abilita inoltre la funzionalità di rilascio parametrico del dispositivo trophon2. Fare riferimento alla Sezione B3 per maggiori dettagli.

trophon Wall Mount 2

Questo supporto consente di montare il dispositivo trophon2 a muro.

trophon Cart

Un carrello che consente di utilizzare il dispositivo trophon2 in movimento.

trophon Pulire il coperchio della sonda a ultrasuoni

Speciali protezioni nelle quali conservare le sonde tra un ciclo di disinfezione di alto livello e l'altro.

trophon Printer e Label Roll

La stampante compatibile con il trophon2 usa un rullo di etichette per stampare i dati di disinfezione.

trophon Printer Wall Mount

Permette di montare la trophon Printer a muro.

trophon Printer Cart Mount

Permette di attaccare la trophon Printer al trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Salviettine multiuso per asciugare.

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

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder, quando usato come spiegato sull'etichetta, è un supporto non sterile per sonde a ultrasuoni. Serve per supportare le sonde a ultrasuoni senza cavo nella camera trophon.

GLOSSARIO

AcuTrace®

La tecnologia RFID utilizzata dal dispositivo trophon2 e dai prodotti associati al dispositivo per assicurare la tracciabilità della disinfezione.

Morsetto fermacavi

Meccanismo nella parte superiore della camera del trophon che serra e trattiene il cavo della sonda durante la disinfezione di alto livello.

Cartuccia

Il contenitore del prodotto disinfettante che viene inserito nel dispositivo trophon2.

Chemical Indicator

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

Disinfettante

Il liquido contenuto nella cartuccia utilizzata dal dispositivo trophon2 che assicura la disinfezione di alto livello. Si tratta di un materiale di consumo.

Guarnizione del cavo

Un meccanismo di tenuta nella parte superiore della camera del trophon2 (sotto il morsetto fermacavi) per impedire la fuoriuscita del disinfettante dalla camera.

Disinfezione di alto livello

Un processo che inattiva tutti gli agenti patogeni microbici, ad eccezione di endospore batteriche in grandi quantità.

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso consigliato del prodotto.

Posizionatore integrato della sonda (PIS)

Un meccanismo all'interno della camera del trophon2 che facilita il posizionamento corretto delle sonde durante la disinfezione di alto livello.

Concentrazione efficace minima (MEC)

La concentrazione minima di disinfettante necessaria per la disinfezione di alto livello.

Ciclo di spurgo

Il processo di rimozione completa del disinfettante dal sistema trophon2.

RFID

Identificazione a radiofrequenza

Scheda sulla sicurezza (SDS)

Una descrizione dei potenziali rischi per la salute causate da sostanze chimiche pericolose e le procedure di lavoro sicure necessarie per mitigare tali rischi.

Interfaccia utente

L'interazione con il software o il dispositivo controllata dall'operatore.

Elenco delle sonde a ultrasuoni compatibili

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

NORSK

trophon®2
Brukerhåndbok

Les denne brukerhåndboken før du tar i bruk trophon® 2 for å sikre at riktige prosedyrer blir fulgt.

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

Alle tekniske spesifikasjoner og systemgodkjenninger er oppført i vedlegg 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjonene N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Med enerett.

Innholdet i denne brukerhåndboken er korrekt på tidspunktet for produktkjøp.

trophon®2, NanoNebulant® og Sonex-HL® er registrerte varemerker som tilhører Nanosonics Limited.

AcuTrace® er et registrert varemerke for Nanosonics Limited i mange store markeder.

trophon NanoNebulant er produktnavnet til trophon2 desinfiseringsmiddel som brukes i alle regioner der trophon2 er til salgs, med unntak av USA, Mexico og Canada.

trophon Sonex-HL er produktnavnet på trophon2 desinfiseringsmiddel i USA, Mexico og Canada.

Nanosonics' teknologier er beskyttet av en kombinasjon av patenter, varemerker og eksklusive eiendomsrettigheter: http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent

Din trophon2-representant er:

Sett visittkort eller informasjonsmerkelapp/stempel her

CE 0197 RoHS

UKCA I samsvar med UK Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (Ison-Britannian sähkölaitteiden turvallisuutta koskevaa säännöstöä) (SI 2016/1101) og UK Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (Ison-Britannian sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa säännöstöä) (SI 2016/1091)

Oppfyller kravene i artikkel 7 Gjenvinning i direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

Innholdsfortegnelse

DEL A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER .. 197

DEL A1: Viktige etiketter, symboler og advarsler 197

A1.1 Merking og symboler 197

A1.2: Advarsler 198

DEL A2: Introduksjon til trophon2-enheten 199

A2.1 Indikasjoner for bruk 199

A2.2 Desinfiseringsprosess 200

A2.3 Kompatible sonder, desinfiseringsmidler og kjemiske indikatorer. 200

A2.4 Opplæring 200

A2.5 Miljø og brukerprofil 200

DEL A3: Instruksjoner 200

DEL B – OPPSETT 201

DEL B1: Oversikt over trophon2-enheten 201

B1.1 Funksjoner for trophon2 -enheten 201

B1.2 Kabelbrett 203

DEL B2: Installasjonsveiledning 203

B2.1 Plassere trophon2-enheten 203

B2.2 Slå på 204

B2.3 Førstegangsoppsett 204

B2.4 Oppvarmingssyklus 205

B2.5 Berøringsskjerm 205

B2.6 Grunnleggende innstillinger 205

B2.7 AcuTrace® 207

B2.8 AcuTrace®-innstillinger 209

DEL B3: trophon AcuTrace® PLUS 209

B3.1 Aktivering ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Oppsett av nettverksparametere ..... **Error! Bookmark not defined.**

DEL C – DRIFT 210

DEL C1: Laste trophon NanoNebulant desinfiserinspatron 210

DEL C2: Loggføre trophon Chemical Indicator 210

DEL C3: Rutinemessig HLD-syklus 211

C3.1 Klargjøring av sonden 211

C3.2 Sette inn trophon Chemical Indicator 211

C3.3 Plassering av sonden 211

C3.4 Lukke kammerdøren 214

C3.5 Desinfisering av sonden 214

C3.6 Slik tar du ut sonden 214

C3.7 Bekrefte HLD-syklusen 214

C3.8 Sovemodus 215

DEL D – REGISTRE 216

DEL D1: Opptaksalternativer 216

DEL D2: Sikkerhetskopier av opptak 216

DEL E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD 217

DEL E1: Forebyggende vedlikehold og service 217

DEL E2: Rensesyklus 217

E2.1 Når en rensesyklus skal kjøres 217

E2.2 Slik startes en rensesyklus 217

SEKSJON E3: Rengjøring og desinfisering ..... Error! Bookmark not defined.

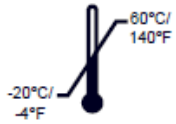
DEL E4: Transportere trophon2-enheten 218

DEL E5: Avhending av trophon2-enheten 218
DEL F – FEILSØKING 219
DEL F1: Ufullstendige eller mislykkede sykluser 219
F1.1 Feil på strømtilførselen 219
F1.2 Syklusfeil 219
DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen 219
DEL F3: Diagnostikk 220
DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSE 222
DEL G1: Serviceplan 222
VEDLEGG 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2 222
VEDLEGG 2: Produktgarantivilkår og betingelser 223
VEDLEGG 3: Lisensavtale for MicroDoc 224
VEDLEGG 4: trophon2-tilbehør* 225
ORDLISTE 227

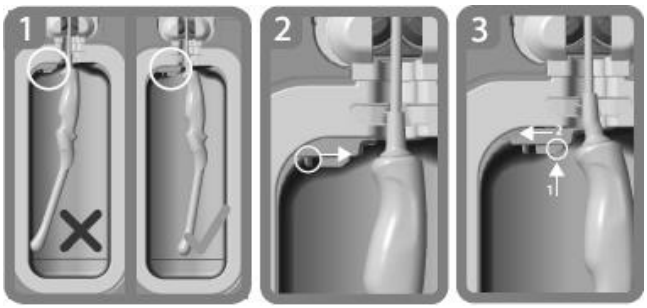
DEL A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER

DEL A1: Viktige etiketter, symboler og advarsler

A1.1 Merking og symboler

	Forsiktig		Advarsel
	Se brukerinstruksjonene		Etsende
	Miljøbetingelser: betingelser for oppbevaring og transport av trophon2: temperaturområde: -20 °C til +60 °C / -4 °F til +140 °F		Kun engangsbruk
	Skjørt / må håndteres med forsiktighet		UN 2014 - Hydrogenperoksid
	Ikke demonter		Farlig spenning
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr.		Oppbevares tørt
	Oppbevares borte fra direkte sollys		Denne siden opp
	Batchnummer		Produktnummer
	Serienummer		Utløper (år og måned)
	Juridisk produsent		Produksjonsdato
	Oksideringsmiddel – 5.1		Etsende – 8
	Advarsel: varm overflate		Advarsel: bevegelige deler, ikke rør mekanismen
	Må ikke transporteres med flyfrakt		Bruk hansker

27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Miljøbetingelser: Driftstemperaturområde for trophon2-enheten: 17 °C til 27 °C / 62,6 °F til 80,6 °F	AcuTrace®	AcuTrace® RFID-sone
	Oppstart fra sovemodus		Syklus-start
	Meny	MD	Medisinsk utstyr
	EU-importør	EC REP	Autorisert europeisk representant
CE 0197	I samsvar med medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EØF, sertifisert av det tekniske kontrollorganet TUV Rheinland	RoHS	I samsvar med RoHS 3 (EU 2015/863)
UK CA	I samsvar med UK Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (Ison-Britannian sähkölaitteiden turvallisuutta koskevaa säännöstöä) (SI 2016/1101) og UK Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (Ison-Britannian sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa säännöstöä) (SI 2016/1091)		



Integrert veiledning for posisjonering av sonde

A1.2: Advarsler

Høy temperatur

- IKKE berør overflater i det innvendige kammeret. De kan være varme og forårsake brannskader.
- Pass på at sonden er riktig plassert i kammeret. Se C3.3 Plassering av sonden for riktig plassering av sonden.

Feil

- IKKE prøv å åpne døren til kammeret mens apparatet er i drift eller hvis det oppstår strømstans eller systemfeil.
- Reparasjoner skal utføres av en autorisert tjenesteleverandør.

Transportere trophon2-enheten

Følg lokale prosedyrer for manuell håndtering som veiledning om løfting av tunge gjenstander.

- trophon2-enheten veier ca.:

  Pakket opp 22 kg.
  Pakket ned 25 kg.

- Hvis trophon2-enheten din har vært i bruk, rens trophon2-enheten før transport for å fjerne trophon NanoNebulant. (Se **DEL E2: Rensesyklus**).

Elektrisk apparat

- Bruk strømkabelen som følger med trophon2-enheten, koble til et jordet strømuttak med riktig spenning og frekvens som spesifisert på produktet og i vedlegg 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2. Feil spenning kan skade produktet.
- trophon2-enheten må ikke kobles til samme krets som en kritisk pasient- eller livsoppholdelsesenhet.
- Væskesøl kan føre til elektrisk støt. Unngå å søle væske på eller rundt trophon2-enheten. Ikke senk noen deler av trophon2-enheten i væske.
- Ikke prøv å få tilgang til den innvendige mekanikken. Dette kan resultere i elektrisk støt.

Beskyttende klær og søl

- Bruk rene engangshansker gjennom hele prosessen med høyt nivå av desinfiseringsmiddel (HLD), inkludert, men ikke begrenset til, drift av trophon2-enheten og håndtering:
  - trophon NanoNebulant. Midlertidig bleking og/eller irritasjon av huden kan forekomme hvis ikke hansker brukes.
  - Sonder før og etter en HLD-syklus.
  - trophon kjemiske indikatorer før og etter en HLD-syklus.
  - Avfallsskuff ved tømming eller henting av manuell dørlåsnøkkel.
- Bruk egnet personlig verneutstyr ved behandling av søl.
- Aldri hell søl tilbake på patronen for gjenbruk.

Alvorlige hendelser relatert til trophon2-enheten eller trophon NanoNebulant bør rapporteres til Nanosonics og/eller lokale helsemyndigheter.

DEL A2: Introduksjon til trophon2-enheten

A2.1 Indikasjoner for bruk

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

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

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

trophon NanoNebulant skal brukes under følgende kontaktforhold:

Minimum driftssyklustid: 7 minutter

Minimumskonsentrasjon: 31,5 %

Minimumsdose med desinfiseringsmiddel: 1,0 g

Minimumstemperatur i kammer: 56 °C

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

Bruk av kjemisk indikator er påkrevd for hver HLD-syklus. Kun trophon Chemical Indicator er godkjent som kjemisk indikator til trophon2-enheten.

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

A2.2 Desinfiseringsprosess

I starten av HLD-syklusen lager trophon2 en finforstøvet blanding av konsentrert hydrogenperoksid. Dette fordeles over den synlige flaten av sonden og gir grundig HLD av sondens skaft og håndtak. Etter bruk konverteres hydrogenperoksiden til sine bestanddeler: oksygen og vann. Under en rensesyklus ventileres det konverterte oksygenet til atmosfæren og vannet samles i avfallsskuffen på siden av trophon2, klar til tømming.

Kontaktforholdene er faste syklusparametere som sluttbrukeren ikke kan modifisere.

A2.3 Kompatible sonder, desinfiseringsmidler og kjemiske indikatorer.

For detaljer om sonder som kan brukes i trophon2-enheten, se listen over trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder på Nanosonics-nettstedet.

Bruk bare trophon NanoNebulant og trophon Chemical Indicator ved høyt nivå av desinfiseringsmiddel på trophon2- og trophon EPR-enheter. Ingen andre desinfiseringsmidler eller kjemiske indikatorer er godkjent for bruk med trophon2-enheten.

A2.4 Opplæring

Før du setter opp eller bruker din trophon2, må du passe på at alle brukere er opplært i sikkerhetsprosedyrer og mulige farer, som skissert i denne brukerhåndboken.

Alle brukere må fullføre den nettbaserte opplæringsmodulen på **www.nanosonicsacademy.com** og være sertifiserte. Det anbefales at alle ansatte bruker sin arbeidsgivers utstedte e-postadresse der tilgjengelig når de skal registrere seg og fullføre opplæringen.

A2.5 Miljø og brukerprofil

trophon2-enheten er designet for bruk på helseinstitusjoner når ultralydsonder skal desinfiseres på høyt nivå under tilsyn av faglært helsepersonell.

Systemet trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator og trophon2 er designet for å bli brukt med minimalt verneutstyr (kun hansker) på en normal arbeidsplass eller i vanlige kliniske omgivelser, slik som pasientnær pleie (f.eks. i pasientundersøkelsesrom). Spesiell ventilasjon og andre sikkerhetsforholdsregler kreves ikke når de brukes i henhold til disse instruksjonene.

DEL A3: Instruksjoner

Les disse instruksjonene før du bruker trophon2-enheten:

- trophon NanoNebulant sikkerhetsdatablad (SDS).
- Retningslinjer for helse og sikkerhet på arbeidsplassen for din institusjon for løft, søl, osv.
- Bruksanvisning (IFU) for trophon Chemical Indicator.
- Bruksanvisning for trophon NanoNebulant.
- Bruksanvisninger for trophon-tilbehør for eventuelt ekstratilbehør kjøpt med trophon2-enheten (se vedlegg 4: Tilbehør til trophon2-enheten).
- Sondeprodusentens instruksjoner.

Hvis ikke instruksjonene følges, kan det resultere i:

- brannsår, bleking, elektrisk støt eller annen skade,
- at desinfisering på høyt nivå ikke oppnås,
- at rester av desinfiseringsmiddel blir liggende på sonden, som kan føre til skade når den fjernes,
- skade på utstyret.

DEL B – OPPSETT

DEL B1: Oversikt over trophon2-enheten

B1.1 Funksjoner for trophon2 -enheten

Det følgende er en liste over delene i trophon2-enheten, med numre relaterte til illustrasjonene i figurene 1, 3, 4 og 5.

1. AcuTrace-leser.
2. Brukergrensesnitt.
3. Håndtaket til kammerdør.
4. Deksel for åpningsmekanisme for manuell dørlås.
5. Patrondør. **Advarsel: IKKE tving åpen** (patrondøren åpnes automatisk ved behov).
6. Avfallsskuff.
7. Strømbryter.
8. Strømkontakt.
9. Ethernet-port.
10. 3 × USB-porter.* **
11. Kammerdør (åpnet).
12. Chemical Indicator-holder.
13. Sonde i riktig posisjon
14. Dørlåsmekanisme. **Advarsel: IKKE plasser fingre i mekanismen.**
15. Kabelklemme.
16. Kabelforsegling.
17. Integrert sondeposisjonerer (IPP).

* trophon2-enheter støtter ikke WiFi-dongler eller 3G/4G-dongler.

* Alle de tre USB-portene kan brukes fritt.

Figur 1 Forside

Figur 2 Bakside

Figur 3 Høyre side

Figur 4 Venstre side

o

Figur 5 Kammer

B1.2 Kabelbrett

Kabelbrettet holder sondekabelen borte fra kammerdøren og lagrer kabelen under desinfisering. Ta ut brettet for rengjøring som vist i figur 6, og tørk av med en klut fuktet med såpevannløsning.

Figur 6 Kabelbrett

DEL B2: Installasjonsveiledning

B2.1 Plassere trophon2-enheten

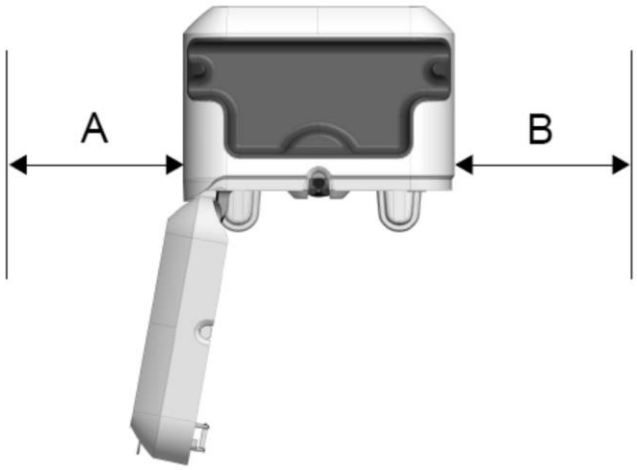
trophon2-enheten veier ca. 22 kg. Følg lokale prosedyrer for manuell håndtering som veiledning om løfting av tunge gjenstander.

trophon2-enheten kan monteres på en benk, vegg eller vogn.

1. Sørg for at overflaten er plan, tåler vekten og tillater tilstrekkelig arbeidsflyt (se vedlegg 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2).
2. Det er ingen spesifikke krav til belysning for å bruke trophon2-enheten. Følg retningslinjene som gjelder for belysning på arbeidsplassen din.
3. Pass på at området rundt trophon2-enheten er fritt fra annet utstyr og rot. Plasser som vist i figur **7** for å sikre tilgang til alle funksjoner.

trophon2-enheten kan også monteres på veggen med trophon Wall Mount 2, eller trophon-vogn hvis en mobil løsning er foretrukket. Se IFU-ene for produktet for mer informasjon.

trophon2-enheten skal plasseres i en høyde fra gulvet som er tilpasset brukere av forskjellige høyde. Se figur 8 for en veiledning til en ergonomisk trygg arbeidssone.



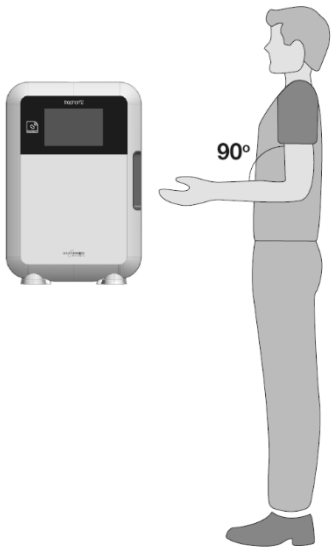
Distanse på hver side av trophon2-enheten:

A = 250 mm (10")

B = 250 mm (10")

(ikke i skala)

Figur 7



Figur 8. Anbefalt monteringshøyde

B2.2 Slå på

trophon2-enheten må ikke kobles til samme krets som kritisk pasient- eller livsoppholdelsesutstyr.

1. Koble den medfølgende strømkabelen fra stikkontakten til trophon2-enheten.
2. Koble til nettstrøm.
3. Slå på strømbryteren som sitter på venstre side av trophon2-enheten.

MERK: La trophon-enheten være koblet til strømuttaket for å la den gå i hvile automatisk. Mens trophon-enheten er i søvnmodus, vil den gjennomføre selvvedlikeholdsfunksjoner.

B2.3 Førstegangsoppsett

Førstegangsoppsett starter automatisk, og du blir bedt om å konfigurere de valgfrie innstillingene når du slår på trophon2-enheten for første gang. Følg instruksjonene på skjermen.

B2.4 Oppvarmingssyklus

1. Oppvarmingssyklusen klargjør trophon2-enheten for drift, og starter automatisk når enheten slås på.

2. Skjermmeldingen viser når trophon2-enheten er klar til bruk. Følg instruksjonene på skjermen.

B2.5 Berøringsskjerm

trophon2 bruker en berøringsskjerm som brukergrensesnitt (UI).

MERK: Berøringsskjermen kan betjenes med hansker på.

Rengjøring av berøringsskjermen til trophon2-enheten

Skjermen kan tørkes ren med en myk, lofri klut eller serviett.

B2.6 Grunnleggende innstillinger

Generelt, for å få tilgang til innstillinger på trophon2-enheten:

1. Velg ***Meny → Innstillinger***.

2. Velg ønsket innstilling, og følg meldingene på skjermen.

De tilgjengelige innstillingene er:

Sovetidsur:

Den standard inaktive perioden før trophon2-enheten går inn i sovemodus er to timer. Det kan justeres med denne innstillingen eller slås av. For detaljer, se C3.8 Sovemodus.

Språk

Velg passende språk for din region.

Dato, klokkeslett

Du kan angi dato og klokkeslett manuelt.

For å stille inn dato og tid, velg ***Meny → Innstillinger → Dato og tid***.

I disse menyene krever følgende innstillinger innmatinger: region, tidssone, dato, datoformat, klokkeslett, klokkeslettformat. Det er viktig å angi disse innstillingene nøyaktig for å sikre at desinfiseringer kan spores riktig i registrene.

trophon2-enheten vil be deg om å stille inn tidssonen og deretter klokkeslettet. Enheten vil oppdatere tiden når sommertid starter og slutter i henhold til den angitte tidssonen.

MERK: Det er viktig å sørge for at riktig tidssone er angitt for at sommertid skal oppdateres riktig.

Enheten kan konfigureres til å automatisk synkronisere tid og dato til en tidsserver ved bruk av Nettverk Time Protocol (NTP). For å aktivere dette:

1. Kontakt din institusjons IT-administrator eller nettverksansvarlig, og få nettverksinnstillinger for en tidsserver.

2. Sørg for at trophon2-enheten din er koblet til Internett, normalt via ditt lokale nettverk. Se Nettverk above.

3. Velg ***Meny → Innstillinger → Dato og tid***.

   Angi tidssonen og velg ***NESTE***.

MERK: Det er viktig å sørge for at riktig tidssone er angitt for at sommertid skal oppdateres riktig.

4. Velg ***Sett automatisk PÅ***, og angi innstillingene for tidsserveren din.

5. Velg 12- eller 24-timers klokke, og velg ***LAGRE***.

NTP gir trophon2-enheten din koordinert universell tid (UTC). Enheten din vil bruke dette til å beregne klokkeslettet i den lokale tidssonen som er angitt. Tidsinnstillingen vil periodisk synkroniseres med UTC. Enheten vil oppdatere klokkeslettet når sommertid starter og slutter etter den angitte tidssonen.

Skriveretikett

Velg antall skriveretiketter, opptil 4 registre kan skrives ut.

Daglige tidsur

Konfigurer en forhåndsinnstilt daglig vekke- og sovetid.

Skarphet og alarm

Konfigurer lysstyrken til trophon2-berøringsskjermen og volumet til trophon2-enhetsalarmen.

Nettverk

Nettverkstilgang kreves for å tillate automatisk klokkeslettsinnstilling.

Ta kontakt med din institusjons IT-administrator eller nettverksansvarlig for å fullføre denne innstillingen.

trophon2 kan kobles til et nettverk via Ethernetporten eller til et trådløst nettverk via et USB Wi-Fi-adapter.

- **Ethernet**

Enheten støtter TCP (Transmission Control Protocol) / IP (Internet Protocol). Du kan angi en statisk IP-adresse, eller du kan bruke DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), som betyr at ruteren vil tilordne en gyldig IP-adresse til enheten. Velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → Ethernet

Velg deretter ***Static IP*** eller ***DHCP***. Hvis du bruker en statisk IP-adresse, må du taste inn nettverksparametrene på skjermen nå du blir bedt om det. Nettverksadministratoren kan levere en IP-adresse som ikke er i bruk og vil anbefale egnede verdier for nettverksmaske og standard gateway.

- **USB Wi-Fi-adapter**

trophon2 kan kobles til et Wi-Fi-nettverk ved bruk av en USB Wi-Fi-adapter. Du kan kun koble én USB Wi-Fi-adapter til trophon2.

Nanosonics anbefaler bruk av **TP-Link TL-WN725N** eller **TP-Link TL-WN72N** USB Wi-Fi-adaptere.

Alternative USB Wi-Fi-adaptere kan brukes, de må imidlertid møte følgende spesifikasjoner for å være kompatible med trophon2:

(i) Trådløs standard: 802.11N
(ii) USB-type: USB 2.0
(iii) Linux-kompatibilitet: Kernel 2.6 eller nyere
(iv) Sertifiseringer: RoHS og WEEE
(v) Nettverksikkerhet: WPA2-Personlig og WPA2-Enterprise
(vi) Brikkesett: Realtek RTL8188EUS

For å aktivere USB Wi-Fi-adapteren, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → Wi-Fi

Koble en kompatibel USB Wi-Fi-adapter til en av de tre USB-portene på trophon2 (se avsnitt B1.1 Features of the trophon2 Device). Sett Wi-Fi-statusen til **PÅ** og velg ønsket Wi-Fi nettverk. trophon2 vil deretter be operatører om å skrive inn påloggingsinformasjon for første gangs tilkobling til et nettverk.

Trophon2 kobler seg automatisk til Wi-Fi nettverket dersom en kompatibel USB-adapter kobles til og Wi-Fi-nettverket har blitt valgt tidligere.

Merk: Listen over tilgjengelige Wi-Fi-nettverk på trophon2 vil ikke inkludere usikrede nettverk.

For å koble fra Wi-Fi-nettverket, sett Wi-Fi-status til **AV**.

For å vise nettverksegenskapene, velg det tilkoblede nettverket og velg deretter ***Egenskaper***. På denne siden velger du «glem» for å glemme nettverkslegitimasjonen. Dette vil også koble fra nettverket og brukernavnet og passordet vil bli glemt.

Nanosonics anbefaler bruk av Wi-Fi kun når Ethernet er utilgjengelig og en nettverkstilkobling er nødvendig. Nanosonics anbefaler ikke samtidige forbindelser til både ethernet og Wi-Fi-nettverk.

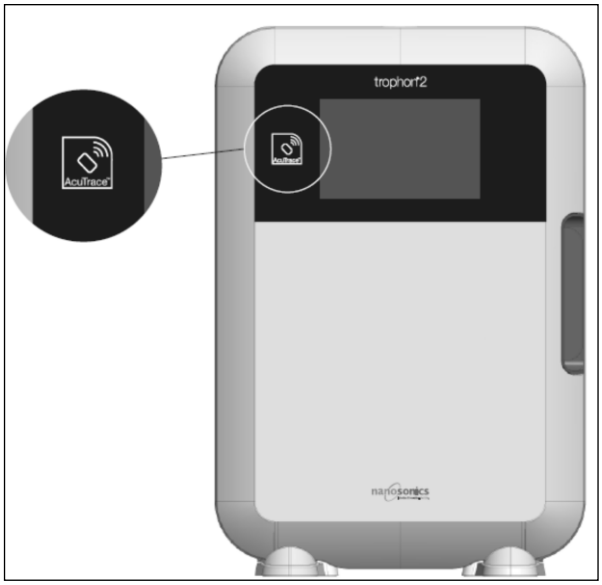
B2.7 AcuTrace®

AcuTrace er et automatisk sporingssystem for desinfiseringen som bruker radiofrekvensbasert identifikasjon (RFID). AcuTrace-tilrettelagt tilbehør og forbruksutstyr inneholder RFID-brikker som lagrer informasjon. Den kan leses av den innebygde AcuTrace-leseren på trophon2-enheten.

Hvrt medisinske instrument (ultralydsonde) tildeles en trophon AcuTrace Medical Instrument Tag og individuelle trophon2-operatører tildeles et trophon AcuTrace Operator Card. Dette er viktig for å imøtekomme samsvarsdokumentasjonskravene i mange regioner.

Programmeringen av Medical Instrument Tags og Operator Cards er ikke anbefalt, ettersom dette kan påvirke sporbarheten til desinfiseringssystemet.

trophon2 AcuTrace-leseren er lokalisert på enheten som vist:



Figur 9. AcuTrace-leseren

AcuTrace-kompatible produkter som har en integrert RFID-brikke kan identifiseres med dette symbolet:

Skann symbolet på AcuTrace-leseren når du blir bedt om det.

Produkter som er AcuTrace-kompatible, har dette symbolet på den utvendige emballasjen:

Dette symbolet kan ikke leses av AcuTrace-leseren.

Følgende produkter er kompatible med AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card kobler desinfiseringssyklusen til operatøren ansvarlig for arbeidsflyten. For eksempel ber skjermen til trophon2-enheten operatøren om å skanne Operator Card mot AcuTrace-leseren når en sonde klargjøres for desinfisering og ved fullføring av desinfiseringssyklusen.

Ved skanning av Operator Card, må du sørge for at det holdes i ro mot AcuTrace-leseren, frem til trophon2-enheten bekrefter at kortet er lest.

Se trophon2-installasjonsveiledningen for mer informasjon om hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Operator Card.

Det følgende er et sammendrag av informasjonsfeltene lagret for hver operatør i operatørkortet deres.

Feltnavn	Størrelse	Anbefalt bruk eller eksempel på bruk
Operatørnavn	25 tegn	Operatørnavn, operatørinitialer, operatørs unike ID
Operatør-ID	20 tegn	For eksempel ID-nummer til en selskapsintern ansatt
Annet	10 tegn	For eksempel avdeling

Ved programmering av trophon AcuTrace Operator Cards, kan operatøren velge å bruke sin personlige informasjon eller annen kodet identifikator (f.eks. ansattnummer). Hvis personlig informasjon brukes, se vedlegg 4: trophon2-enhetstilbehør for detaljer om retningslinjer for personvern.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag inneholder sondens ID-informasjon. Under programmering av Medical Instrument Tag må operatøren taste inn et sondenavn. Operatøren er også pålagt å legge inn det medisinske instrumentets serienummer. Fest trophon AcuTrace Medical Instrument Tag på en avstand fra sonden som ikke vil forstyrre pasientundersøkelsene eller med lukking av døren til trophon2-enheten. Operatører skanner Medical Instrument Tag på AcuTrace-leseren når de blir bedt om det av en melding på skjermen, før desinfisering, for å koble desinfiseringssyklusen til sonden.

Ved skanning av Medical Instrument Tag, må du sørge for at det holdes i ro mot AcuTrace-leseren, til trophon2 bekrefter at kortet er lest.

Se trophon2-installasjonsveiledningen for mer informasjon om hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Det følgende er et sammendrag av informasjonsfeltene lagret for medisinske instrumenter.

Feltnavn	Størrelse	Anbefalt bruk eller eksempel på bruk
Sondenavn	25 tegn	Sondemodellbeskrivelse
Serienummer	20 tegn	Sondeserienummer (Kreves for trophon2-programvareversjon 1.3.10.2)
Annet	10 tegn	Avdeling, produsent eller begge

trophon Chemical Indicator og trophon NanoNebulant

AcuTrace trophon Chemical Indicator-boksen og trophon NanoNebulant-patronen kan skannes av AcuTrace-leseren for å spore batch og utløpsdatoer for disse produktene.

Se bruksanvisningen til produktet for mer informasjon om produktets AcuTrace-støtte og hvordan det skal programmeres.

B2.8 AcuTrace®-innstillinger

AcuTrace-funksjoner kan aktiveres eller deaktiveres (AV / PÅ) via menyen på trophon2.

Alternative til å logge Operator Cards og / eller informasjon for kjemisk indikator kan også deaktiveres i denne innstillingen.

Deaktivering fjerner skanningen av Operator Cards fra alle tilfeller hvor man behøver å skanne Operator Card, inkludert desinfiseringsarbeidsflyt. Dette gjenspeiles i syklusposten som er lagret på trophon2 og etikettene til trophon Printer.

Deaktivering av logging av kjemiske indikatorer fjerner behovet for å skanne den kjemiske indikatoren.

1. Velg ***Meny →AcuTrace →AcuTrace-innstillinger***.
2. Velg foretrukket status **AV** / **PÅ** for hver innstilling (AcuTrace-status, Logg Operator Cards og Logg kjemiske indikatorer) og følg instruksjonene på skjermen.

Nanosonics anbefaler å aktivere ALLE alternativer i denne innstillingsmenyen for full sporbarhet. Kliniske retningslinjer støtter sporing av operatører av desinfeksjonsprosedyrer.

Hvis «Logg kjemisk indikator» er deaktivert, er det operatørens ansvar å sikre at kjemiske indikatorer er innenfor utløpsdatoen når de brukes.

DEL B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS tillater at trophon2-enheten kan åpne en API for å dele data i enhetens interne lagring til annet system, som et sykehusinformasjonssystem eller sentralisert lagring av desinfiseringsdata. Ved tilgang skal et sikkerhetssertifikat innhentes fra Nanosonics mot en ekstra og løpende kostnad.

For å koble til sykehusinformasjonssystemet må brukere utvikle, konfigurere og integrere en API, en middleware-programvare, som vil tillate automatisk henting av desinfiseringsdata fra trophon2-enheten til sykehusinformasjonssystemserveren.

All tilkobling, konfigurasjon og integrasjon med kundens IT-system er kundens ansvar, inkludert utvikling og kostnad forbundet med API-middleware.

Denne pakken aktiverer også funksjonen i trophon2-enheten med parametrisk frigivelse.

For detaljert informasjon om trophon AcuTrace PLUS, se bruksanvisning for trophon AcuTrace PLUS-aktiveringskortet.

B3.1 Aktivering

For å aktivere trophon AcuTrace PLUS, velg ***Meny → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** og følg instruksjonene på skjermen.

Brukere vil bli bedt om å skanne aktiveringskortet for trophon AcuTrace PLUS, hvis det er kjøpt fra Nanosonics. Følg instruksjonene på skjermen under førstegangsoppsettet.

B3.2 Oppsett av nettverksparametere

For trophon AcuTrace PLUS API-integrasjon, trenger trophon2-enheten nettverkstilgang.

Merk, alle AcuTrace-innstillinger må settes til PÅ for å tillate parametrisk frigjøring.

Informasjon om hvordan du konfigurerer nettverksinnstillingene dine er tilgjengelig i B2.6 Basic Settings.

DEL C – DRIFT

DEL C1: Laste trophon NanoNebulant desinfiserinspatron

⚠ **Patrondøren åpnes automatisk, IKKE bryt den opp.**

⚠ **Sjekk utløpsdatoen til trophon Nanonebulant. Hvis datoen er utløpt, kan den ikke brukes til desinfiseringssykluser.**

En trophon NanoNebulant-patron med desinfiseringsmiddel må settes inn i trophon2 før en syklus med desinfisering på høyt nivå kan begynne.

Se bruksanvisningen til trophon NanoNebulant for detaljerte instruksjoner om hvordan du skanner og loggfører, setter inn eller tar ut patroner med desinfiseringsmiddel.

Innsetting av patron med desinfiseringsmiddel

trophon2-skjermbildet gir automatisk beskjed om å skanne (hvis AcuTrace er aktivert) og sette inn en ny patron med desinfiseringsmiddel når nødvendig. Følg instruksjonene på skjermen, og se bruksanvisningen for trophon NanoNebulant.

Merk: trophon2 vil varsle brukeren ved skanning hvis trophon NanoNebulant-patronen er 30 dager eller mindre fra utløpsdatoen. Bruker vil få ny påminning i første syklus 1 dag før utløp.

trophon NanoNebulant vil også utløpe 30 dager etter innsetting i trophon2-enheten, uavhengig av datoen som vises på merkelappen til desinfiseringsmiddelet.

Så snart trophon NanoNebulant er utløpt, kreves det en rens. Se Seksjon E2: Rensesyklus.

DEL C2: Loggføre trophon Chemical Indicator

Ingen andre kjemiske indikatorer er godkjent for bruk med trophon2-enheten.

⚠ **Sjekk utløpsdatoen til trophon Chemical Indicators. Utløpte kjemiske indikatorer kan ikke brukes til desinfiseringssykluser.**

Hvis alternativet «Logg kjemiske indikatorer» er aktivert, logger du det nye partiet med trophon kjemiske indikatorer:

1. Velg ***Meny → AcuTrace → Loggføre Chemical Indicator***.
2. Følg instruksjonene på skjermen.

Merk: Når alternativet «Logg kjemiske indikatorer» er aktivert, må kjemiske indikatorer skannes i starten av hver nye boks. Ettersom at dette er en manuell prosess, er det viktig for brukere av trophon2 å fullføre dette trinnet hver gang en ny boks med kjemiske indikatorer åpnes. trophons kjemiske indikatorer må lagres i sin originalemballasje og ikke deles mellom trophon-enheter utenfor sin originalemballasje.

Merk: Trophon2 vil varsle brukeren under dagens første syklus hvis trophon kjemiske indikatorer som er loggført i systemet utløper om 30 dager. Brukere vil bli påminnet igjen fem dager før utløp og hver dag deretter.

⚠ **Kjemiske indikatorer skal ikke brukes etter utløpsdato. Bekreft at kjemiske indikatorer ikke har passert utløpsdatoen før de tas i bruk.**

Desinfiseringssykluser vil ikke kjøre etter at kjemiske indikatorer er utløpt. Loggfør trophon Chemical Indicator med gyldig utløpsdato for å fortsette å bruke trophon2-enheten.

DEL C3: Rutinemessig HLD-syklus

C3.1 Klargjøring av sonden

Bruk hansker gjennom hele desinfiseringsprosessen.

Rengjør og tørk sonden, og sjekk grundig for sondemangler før desinfiseringsprosessen startes, i henhold til sondeprodusentens instruksjoner. Sørg for at sonden er grundig tørket etter rengjøring med en serviett som loer lite og der lite synlige avfallsrester er til stede.

C3.2 Sette inn trophon Chemical Indicator

En hel trophon Chemical Indicator må brukes til hver desinfiseringssyklus og kan brukes bare én gang. Se bruksanvisningen til trophon Chemical Indicator.

C3.3 Plassering av sonden

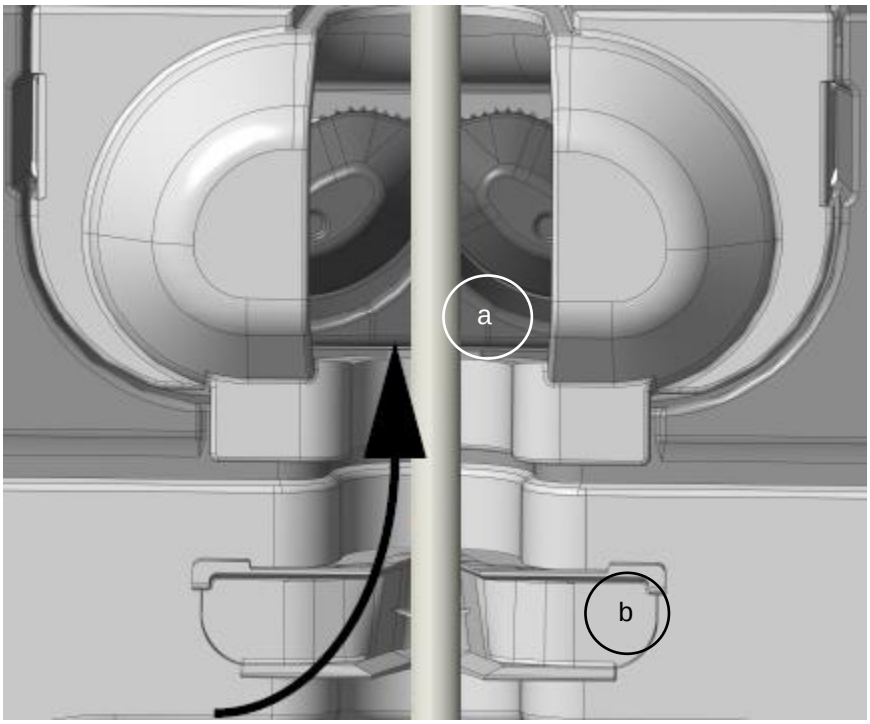
1. Hvis AcuTrace er aktivert, må du skanne trophon AcuTrace Medical Instrument Tag mot AcuTrace-leseren når du blir bedt om det.

2. Åpne kammerdøren, og sett inn sonden og en Chemical Indicator.

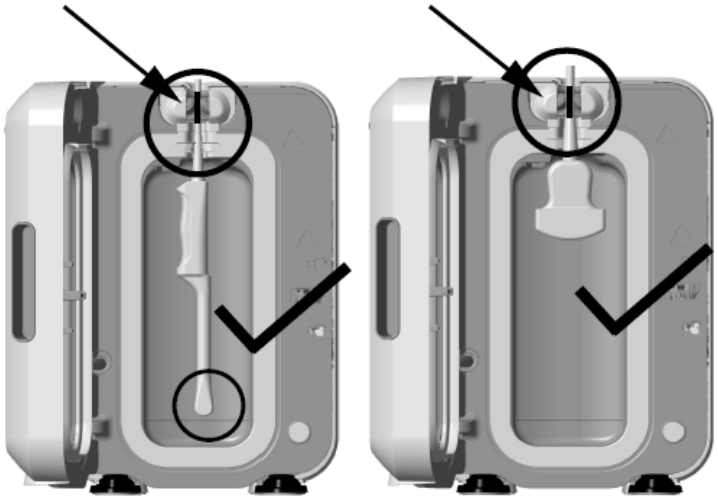
3. To klemmer (se figur **10**) holder sondekabelen godt på plass i kammeret.

4. Bruk hansker, og sett sonden inn i trophon2 ved å trekke forsiktig i sondekabelen mot kabelklemmen (se figur **10**a). Trekk deretter kabelen forsiktig oppover til sonden er suspendert på riktig sted og sondekabelen holdes på plass av kabelforseglingen (se figur **10**b). Se figurene 11–12, og legg merke til at sonden er riktig plassert i trophon2.

⚠ **Ikke trekk sonden ned når den er lastet inn i kabelklemmen.**



Figur 10



Figur 11

Figur 12

5. Pass på at sonden er riktig plassert i kammeret. Sonden må ikke få kontakt med kammerveggen og må plasseres ved eller over den pregede streken nederst på kammeret. Se figur 11.

6. Hvis sonden kobles fra kontaktenden, kan den utvendige delen av kabelen og kontakten festes ved å sette kontakten forsiktig inn i kabelbrettet.

MERK: Feil plassering av sonden kan resultere i:

- Mislykkede desinfiseringssykluser.
- Rester av desinfiseringsmiddel som ligger igjen på overflaten av sonden. Dette kan føre til midlertidig bleking eller irritasjon av huden hvis ikke hansker brukes.
- Usikker sondekompatibilitet som angitt i listen over trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder.

Det er kundens ansvar å sikre at sonden er riktig plassert i kammeret. Sondekompatibilitet med trophon2-enheten og vellykket desinfisering kan ikke garanteres hvis sonden er feilaktig plassert i kammeret.

MERK: Buede sonder må settes riktig inn i trophon2. Se figur **13**.

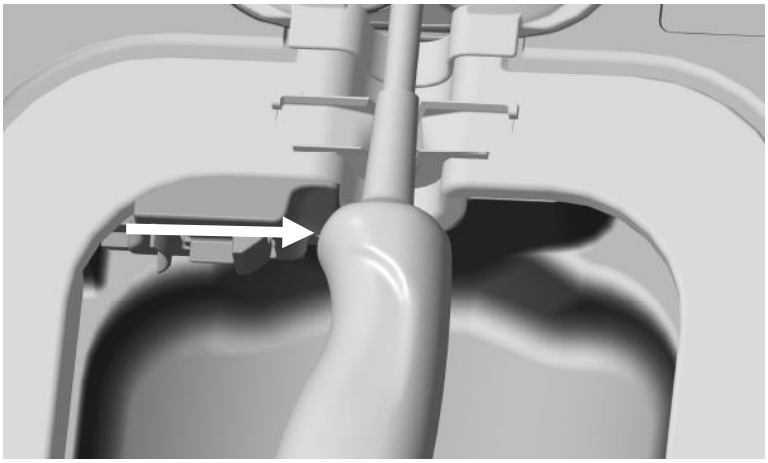
Figur 13

Buede sonder

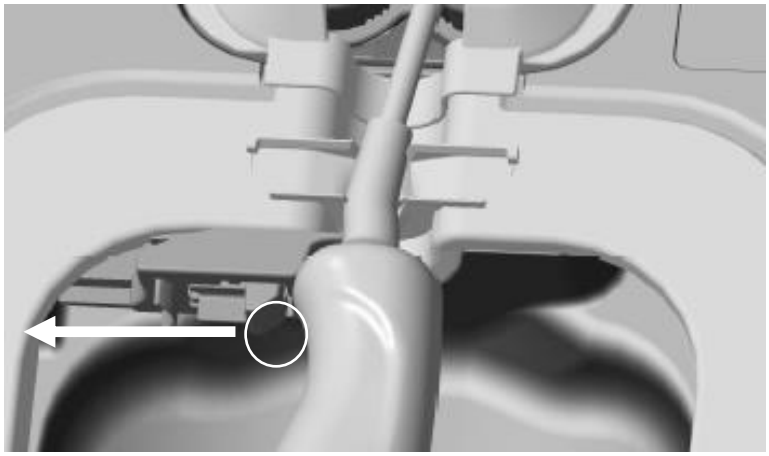
Integrated Probe Positioner (IPP) forbedrer plasseringen av godkjente buede sonder i kammeret til trophon2-enheten. Se listen over trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder for flere detaljer om sonder som kan brukes i trophon2-enheten. Plasser sondebuen til **venstre** for trophon2-enhetens kammer. For å aktivere IPP-en, når sonden er satt inn i sondeklemmen, må du trykke på venstre side av IPP-en og skyve til høyre (se figur **14**). Da skal sondekabelen forskyves til sonden ikke lenger er i kontakt med kammerveggen (figur **13**).

For å frigjøre IPP-en, må du trykke på utløseren (se figur **15**) og skyve den til venstre.

MERK: Hvis IPP ikke kreves for sonden (i henhold til listen for trophon2- og trophon EPR-kompatible ultralydsonder), sørg for at den er helt frigjort og montert til venstre.



Figur 14



Figur 15

C3.4 Lukke kammerdøren

- Kammerdøren bruker en totrinns lukkemekanisme. Lukk kammerdøren forsiktig til det klikker på plass. Ikke tving den igjen. Døren lukkes automatisk videre så den forsegles og låses når desinfiseringssyklusen starter.
- Hvis ikke døren er riktig lukket, gir en skjermmelding beskjed om å lukke døren til kammeret.

⚠ **IKKE tving opp eller lås opp kammerdøren manuelt under en HLD-syklus.**

C3.5 Desinfisering av sonden

Sikre at sonden er ren og tørr. Start syklusen enten ved trinn 1 eller 2 nedenfor:

1. Skan Operator Card på AcuTrace-leseren (dersom AcuTrace og Logg Operator Card er aktivert
2. Trykk på startknappen på skjermen (hvis AcuTrace og Logg Operator Card er deaktivert).

HLD-Syklusen bruker 7 minutter på å fullføre, syklusfremgangen indikeres på skjermen.

⚠ **Hvis, mot formodning, damp kommer ut fra kammeret, må du unngå kontakt med dampen og holde avstand til trophon2 til driftssyklusen er fullført og dampen ikke lenger er synlig. Ta kontakt med din kundeserviceрepresentant. Se del D – Feilsøking, for mer informasjon.**

C3.6 Slik tar du ut sonden

⚠ **Etter at en vellykket desinfiseringssyklus er fullført, kan det være overflatetemperaturer på henholdsvis opptil 45 °C og 60 °C / 113 °F og 140 °F. Ikke berør kammeret. Sonden vil kjennes varm ved berøring, men det er trygt å håndtere den og bruke den med hansker på.**

1. Bruk hansker, og følg instruksjonene på skjermen.
2. Bruk begge hendene, og forsiktig tørk og fjern sonden med en tørr, ren lofri klut for engangsbruk. Inspiser sonden visuelt og fjern alle rester av desinfiseringsmiddel.

MERK: Vær forsiktig når du fjerner sonden for å sikre minimal kontakt, og unngå kontakt med kammeret. Fjern brukt trophon Chemical Indicator, og verifiser fargeendringen mot fargevurderingsdiagrammet på Chemical Indicator-emballasjen. Kast den brukte Chemical Indicator.

C3.7 Bekrefte HLD-syklusen

1. Lukk kammerdøren til trophon2, og følg instruksjonene på skjermen for å notere resultatet for den kjemiske indikatoren.

2. trophon2-enheten vil indikere en bestått eller mislykket syklus. Hvis trophon Chemical Indicator og/eller trophon2-enheten indikerer en mislykket syklus, gjenta trinnene fra del C3.1 Klargjøring av sonden

En desinfeksjonsyklus vil kun fullføres og logges da operatør har bekreftet resultatet av kjemisk indikator, og skannet sitt Operator Card for å bekrefte (om AcuTrace OG Loggfør Operator Card er aktivert). Alle feil eller strømrelaterte problemer bør anses som en mislykket syklus. Henvis til SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Hvis trophon2 indikerer en godkjent syklus, er sonden nå klar til bruk eller oppbevaring i en ren, engangs, godkjent sondeoppbevaringsløsning, for eksempel Rent Ultrasound Probe Cover. Når lagret, kast hanskene

Det medisinske instrumentet (sonden) er **kun** klar for pasientbruk etter at desinfiseringssyklusen er fullført som beskrevet over.

C3.8 Sovemodus AcuTrace Operator Card

trophon2 har et strømsparingsmodus for å redusere strømbruk ved inaktivitet. Sovemodus vil aktiveres enten:

- Ved inaktivitet i en lengre periode (standard to timer). Dette kan justeres eller deaktiveres ved å velge ***Meny → Innstillinger → Sovemodustimer***.
- På et bestemt tidspunkt på dagen ved å bruke en daglig timer. Dette kan justeres ved å velge ***Meny → Innstillinger → Daglig timer***.

Sovemodus vil indikeres av symbolet på skjermen:

Trykk på symbolet for å vekke trophon2 for å klargjøre den for bruk..

DEL D – REGISTRE

DEL D1: Opptaksalternativer

trophon2-enheten loggfører alle fullførte desinfiseringssykluser. En komplett desinfiseringssyklusen er definert i del C3.7 Bekrefte HLD-syklusen.

De nyeste oppføringene kan sees på berøringsskjermen. Et komplett sett av registre kan lastes ned til ekstern lagring via USB.

Hvis en trophon Printer er koblet til en trophon2-desinfiseringsenhet, skrives et syklusregister automatisk ut når desinfiseringssyklusen er fullført. Opptil 4 registre kan skrives ut, men 2 skrives ut som standard.

Se bruksanvisningen for trophon Printer for mer informasjon.

For å få tilgang til registrene, velg:

Meny → Registre

Velg deretter å vise ett av registerlistealternativene oppgitt under, og følg instruksjonene på skjermen.

Siste sykluser

Vis de nyeste HLD-syklusene på skjermen, og skriv eventuelt ut detaljene for en valgt syklus.

Desinfiseringsmiddel*

Desinfiseringspatroner skannet og brukt av trophon2.

Chemical Indicator*

Parti med Chemical Indicator loggført og brukt av trophon2-enheten.

Sonde*

Sonder skannet for desinfiseringsmiddel i trophon2.

Operatør*

En operatør av trophon2-enheten. Operatører loggfører bruken sin ved å skanne sitt AcuTrace Operator Card.

MERK: Operatøren som er oppgitt (hvis AcuTrace er aktivert) er brukeren som er ansvarlig for loggføring av resultatet som bestått eller mislykket for Chemical Indicator via Operator Card på slutten av HLD-syklusen.

USB-eksport

Registrene over desinfiseringssyklusen kan lastes ned via USB. Før en USB-stasjon inn i en av de tre portene på venstre side av trophon2, og velg ***Eksporter registreringer til USB***, og følg instruksjonene på skjermen.

*AcuTrace må aktiveres for å vise dette registeret

DEL D2: Sikkerhetskopier av opptak

Det anbefales at du regelmessig sikkerhetskopierer enhetslogger og lagrer dem deretter. Enhetslogger kan eksporteres som beskrevet i DEL D1: Opptaksalternativer.

Det er også sterkt anbefalt at du fullfører en sikkerhetskopiering umiddelbart før en planlagt service, reparasjon eller programvareoppdatering av trophon2-enheten, som forsikring i tilfelle registre skulle gå tapt. Brukeren er ansvarlig for å sikkerhetskopiere alle data før en serviceaktivitet, inkludert en programvareoppdatering. Nanosonics er ikke ansvarlig for noen tap av data under noen omstendigheter.

DEL E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

DEL E1: Forebyggende vedlikehold og service

Din trophon2-enhet krever årlig forebyggende vedlikehold og hovedservice hver 5000. syklus. Når skjermmeldingen vises med påminnelse om at det er ***Tid for service***, ta kontakt med din kundeservicerepresentant for å avtale time. Hvis ikke kontaktdetaljer er gitt av din distributør, står de på Nanosonics' nettsted.

Servicealternativer funnet: ***Meny*** → ***Vedlikehold*** brukes for å feilsøke funksjonsfeil på enheten og bør bare brukes når servicepersonell tilråder det.

For flere detaljer, se DEL G1: Serviceplan.

DEL E2: Rensesyklus

Rensesyklusen fjerner og konverterer alle rester av desinfiseringsmiddel fra trophon2-enheten, til oksygen og vann.

E2.1 Når en rensesyklus skal kjøres

- Før trophon2-enheten fraktes til et annet sted, hvis den tidligere har vært i bruk.
- Når en melding på skjermen forteller at din trophon2-enhet trenger rensing. Dette skjer når desinfiseringsmidlet utgår på dato 30 dager etter innsetting. Følg instruksjonene på skjermen for å rense.

MERK: Rensing kan utsettes til det et mer praktisk tidspunkt på utløpsdatoen.

Start en rensesyklus:

- Når trophon2-enheten oppdager en feil som krever service.
- Før trophon2-enheten løftes eller flyttes.
- I forbindelse med feilsøking kun når serviceavdelingen har gitt autorisasjon.

E2.2 Slik startes en rensesyklus

MERK:Når rensesyklusen har startet, kan den settes på pause, men kan ikke avbrytes. Ikke slå av trophon2-enheten under rensing, da det vil føre til at rensesyklusen starter på nytt. IKKE forsøk å åpne døren til kammeret eller patronen under rensesyklusen.

For å starte en rensesyklus:

1. Bruk hansker, og sørg for at avfallsskuffen er tom og satt inn i trophon2-enheten. Se figur **3** for plassering av avfallsskuffen.
2. Velg: ***Meny → Vedlikehold → Rensing***. Følg instruksjonene på skjermen.

Rensesyklusen tar vanligvis mindre enn 30 minutter.

3. Når rensingen er fullført, ta på hansker, tøm avfallsskuffen og følg instruksjonene på skjermen.
4. Legg til en ny NanoNebulant-patron (med unntak av ved transport), følg instruksjonene på skjermen og bruksanvisningen for trophon NanoNebulant.

SEKSJON E3: Rengjøring og desinfisering

- Senk IKKE trophon2-enheten ned i væske, eller hell væske over den.
- Hold trophon2-enheten plan og vertikal til enhver tid.

- Hold stikkontakten helt tørr (se figur4).

For rengjøring anbefaler Nanosonics at overflatene på trophon2 rengjøres i samsvar med organisasjonens retningslinjer og etter påvisning av synlig forurensning. Når det er avkjølt, tørk av kammeret og utsiden av trophon2 med en klut eller tørk fuktig med et mildt generelt rengjøringsmiddel, eller såpe og vann, for eksempel oppvaskmiddel eller generelle rengjøringsmidler, til alle overflater er synlig rene.

For desinfisering anbefaler Nanosonics at overflatene på trophon2 desinfiseres i samsvar med organisasjonens retningslinjer. Tørk av alle tilgjengelige overflater på trophon2 med en Isopropanol eller Kvaternær amoniakk (Quat)-serviett.

DEL E4: Transportere trophon2-enheten

MERK: Prosedyren nedenfor er ikke nødvendig for transport av enheten på en institusjon, med trophon-vogn.

Slik transporteres trophon2-enheten:

- Rens desinfiseringsmiddelet. Ikke sett inn en ny desinfiseringspatron før trophon2-enheten er omplassert.
- Slå av trophon2-enhetens strømbryter, og koble fra nettstrøm.
- ALLTID hold trophon2-enheten i oppreist stilling.
- Skal kun pakkes i emballasje som er godkjent av Nanosonics.

DEL E5: Avhending av trophon2-enheten

trophon2-enheten er ikke biologisk farlig avfall og skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Avhend trophon2-enheter på en ansvarlig måte ved å kontakte din Nanosonics-representant for anbefalinger om egnet returpunkt for gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr.

DEL F – FEILSØKING

DEL F1: Ufullstendige eller mislykkede sykluser

Dette avsnittet beskriver de vanligste årsakene til en syklusfeil og hvilke trinn som skal følges.

F1.1 Feil på strømtilførselen

Ved brudd på strømforsyningen til trophon2-enheten før trophon Chemical Indicator-trinnet er bekreftet, vil den nåværende syklusen ikke fullføres og syklusen vil kanskje ikke registreres.

- Når strømmen er gjenopprettet, følg meldingene på skjermen for å fjerne sonden trygt fra trophon2-enheten.
- Kast den Chemical Indicator som brukes og bytt ut med en ny.
- Gjenta desinfiseringssklusen.
- Hvis strømmen ikke kan gjenopprettes og det er kritisk behov for sonden, følg DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen.

F1.2 Syklusfeil

Hvis det oppstår en feil under, eller i slutten av, en syklus, vil det bli registrert en syklusfeil. En syklus som produserer **en** feilmelding er en mislykket syklus, og du bør følge meldingene på skjermen for å fikse og gjenta HLD-syklusen. Se del C3.7 Bekrefte HLD-syklusen, for konturen av en komplett syklus.

Ved gjentatt feil eller alvorlig funksjonssvikt, merk deg feilmeldingen på skjermen og ta kontakt med din kundeservicerepresentant. IKKE prøv å bruke trophon2-enheten eller sonden.

DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen

Brukes KUN når sonden er låst inne i kammeret og det **haster** med å hente den ut.

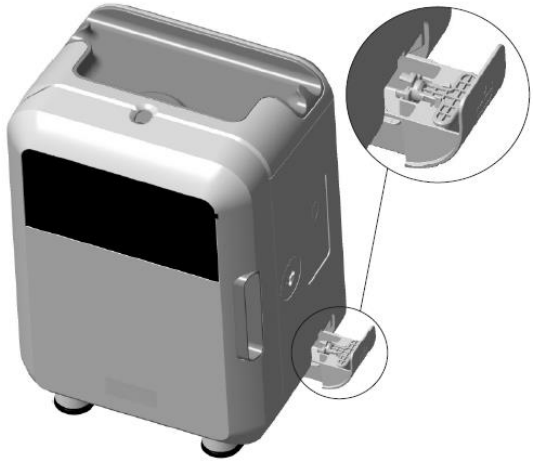
Kammeroverflater kan være varme og det kan være desinfiseringsmiddel på dem.

Hansker må brukes for å unngå kontakt med desinfiseringsmiddel.

IKKE åpne døren manuelt under en desinfiseringssyklus. Damp fra desinfiseringsmidlet vil være til stede og kontakt må unngås.

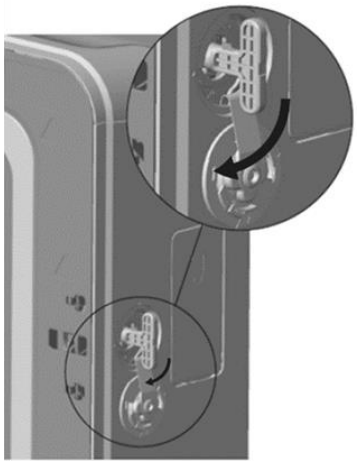
1. Sjekk at trophon2-enheten er slått av.
2. Åpne avfallsskuffen, fjern all væske og hent nøkkelen (figur **16**).
3. Finn dekselet til den manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen på høyre side av trophon2 (figur **17**). Innrett de 4 nøkkelhakkene med fordypningene på dekselet og drei nøkkelen **MOT KLOKKEN** for å skru opp.
4. Når dekslet til den manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen er fjernet, må du innrette de 4 hakkene med sporene i den innvendige manuelle åpningsmekanismen for dørlåsen. Trykk og drei **MED KLOKKEN** til 90 grader for å låse opp kammerdøren (figur **18**).

Sonden DESINFISERES IKKE og KAN IKKE brukes før den har fullført en vellykket desinfiseringssyklus eller desinfisering på høyt nivå med en annen metode.



Figur 16

Figur 17



Figur 18

DEL F3: Diagnostikk

Bruk denne tabellen til å diagnostisere og løse grunnleggende problemer. Hvis det haster med å hente en sonde fra trophon2-enheten, følg DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen.

Hvis problemet vedvarer, bes du ta kontakt med din trophon2-representant.

Symptom	**Kontroller/utfør følgende:**
trophon2-enheten er ikke tilkoblet strøm. Skjermen er tom.	• trophon2-enheten er koblet helt til og slått PÅ både med strømbryteren på trophon2-enheten og ved vegguttaket. • Den riktige strømkabelen for din region er brukt.
Kammerdøren vil ikke åpne seg.	• trophon2-enheten er tilkoblet strøm. • Det pågår ingen desinfiserings-, oppvarmings- eller rensesyklus.
Kammerdøren kan ikke lukkes eller låses.	• Sonden er satt inn på korrekt måte. • Det er ingenting som stenger for kammerdøren eller låsemekanismen

Kammerdøren er åpen og låst.	• Slå trophon2-enheten AV og PÅ igjen med strømbryteren. Se figur 4. trophon2-enheten skal da automatisk låse opp kammerdøren. • Hvis det ovennevnte ikke er vellykket, slå AV trophon2-enheten og følg DEL F2: Manuell overstyring av dørlåsen
Døren til patronkammeret vil ikke åpne seg.	• trophon2-enheten er tilkoblet strøm. • Det pågår ingen desinfiseringssyklus. • Avfallsskuffen er tom og satt helt inn. • Det er ingenting som stenger for patrondøren. **Merk:** Patrondøren er automatisk, og skal ikke tvinges åpen.
Døren til patronkammeret vil ikke lukke seg.	• Riktig type patron er satt inn. • Patronen er riktig plassert. • Patronlokket er fjernet.
Sonden vil ikke sitte korrekt i kammeret.	• Sonden er kompatibel for bruk i trophon2-enheten – se del A1.2: Advarsler Sonden lastes riktig. • IPP er riktig koblet inn eller frigjort – se del C3.3 Plassering av sonden
Syklusen vil ikke starte.	• Sonden er satt inn på korrekt måte. • Kammerdøren er lukket. • Sjekk at sonden er ren og tørr før du trykker på start. • Alle instruksjoner på skjermen er fulgt på riktig måte.
Det lekker væske fra trophon2-enheten.	**ADVARSEL: All væske som lekker fra trophon2-enheten kan inneholde hydrogenperoksid.** Hvis det observeres at væske eller damp kommer ut av trophon2-enheten på noe tidspunkt: • Ikke kom i direkte kontakt med dampen eller væsken. • Bruk riktig personlig verneutstyr. • Sjekk at området er godt luftet. • La trophon2-enheten fullføre syklusen. • Slå av trophon2-enheten, og trekk ut strømkabelen. • Ta kontakt med din kundeservicerepresentant. • Se trophon NanoNebulant SDS.
trophon2-enheten feiler i flere sykluser.	• Registrer feilkoder og fargen på Chemical Indicator, og ta kontakt med din kundeservicerepresentant.
Det tar for lang tid for trophon2-enheten å varme opp mellom sykluser	• Påse at sonden fjernes umiddelbart i slutten av hver syklus.

DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSE

Ta kontakt med din trophon2-representant hvis du har spørsmål om:

- trophon2-enheten, forbruksutstyr eller tilbehør
- Garantien

Hver trophon2-enhet har en omfattende garanti mot feil i materiale og utførelse, som gjelder i 12 måneder fra kjøpsdatoen. De spesifikke garantivilkårene er definert i vedlegg 2: Produktgarantivilkår i denne håndboken. Vær oppmerksom på utelatelsene.

For å sikre sikkerheten og effektiviteten til dine HLD-operasjoner, krever trophon2-enheten vedlikehold som beskrevet nedenfor.

Endring av trophon2-enheten uten autorisasjon vil gjøre garantien ugyldig.

DEL G1: Serviceplan

Når tiden er inne til service på trophon2-enheten, vises en ***Tid for service***-melding på skjermen, og du blir bedt om å avtale time for service. Meldingen indikeres før du starter en desinfiseringssyklus i ukentlige intervaller til en service er utført.

Informasjon om tid for service kan du også få tilgang til ved å velge:

Meny → Vedlikehold → Servicedata

Servicealternativer funnet: ***Meny → Vedlikehold*** brukes for å feilsøke funksjonsfeil på enheten og bør bare brukes når servicepersonell tilråder det.

Nanosonics har gjort tjenesten tilgjengelig for kunder gjennom enten vår direktetjeneste eller våre servicepartnere, inkludert lokale distributører som er faglært og autorisert til å utføre service på trophon2-enheten. Kun autorisert kundeservice eller egnet opplært personell skal utføre service på trophon2-enheten med originale deler fra Nanosonics.

VEDLEGG 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner N05000-2

N05000-2 Elektrisk spesifikasjon	Nominell nettspenning: 230 V AC Nominell nettstrøm: 6 A, 50/60 Hz Nettinngang: IEC-type C13 Utstyret må kobles til et jordet uttak med strømkabel som følger med trophon2-enheten.
Dataport	Ethernet-kontakt RJ45 USB-port: Type A
Miljøspesifikasjon	Driftstemperaturområde: 17 °C til 27 °C / 62,6 °F til 80,6 °F
Oppbevarings- og transportforhold	Temperaturområde: -20 °C til +60 °C / -4 °F til +140 °F
Fysiske karakteristikker	**Vekt på trophon2-enhet:** Pakket opp 22 kg Pakket ned: 25 kg **Dimensjoner for trophon2-enheten:** 535 mm høy × 360 mm bred × 317 mm dyp (21" høy x 14,2" bred x 12,5" dyp)
Elektromagnetisk kompatibilitet	trophon2-enheten har gjennom testing påvist samsvar med utslippsgrensene (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B-grenser)

VEDLEGG 2: Produktgarantivilkår og betingelser

Vilkår

Denne garantien er gitt av Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 i 7-11 Talavera Road, Macquarie Park, NSW 2113 Australia (**Nanosonics**)

Nanosonics garanterer for kunden at trophon2 er fri for defekter i materiale og utførelse som påvirker funksjonen i betydelig grad under normal bruk og service i en periode på 12 måneder, fra og med kjøpsdatoen (**garantiperiode**).

Eksklusjoner

Denne garantien gjelder ikke i følgende tilfeller (uansett hvordan slike omstendigheter oppstår):

a. Der trophon2-enheten ikke har vært brukt, håndtert, installert, lagret, rengjort og utført service på i henhold til den aktuelle brukerhåndboken eller andre skriftlige instruksjoner gitt av Nanosonics (inkludert der den er brukt i temperaturer eller under andre eksterne forhold som overstiger forholdene angitt i spesifikasjonene for produktet, eller reparert av andre personer enn godkjent servicepersonale fra Nanosonics);

b. Der modifikasjoner er gjort på trophon2-enheten, av andre enn Nanosonics eller dens autoriserte serviceleverandører;

c. Der uautorisert forbruksutstyr, tilbehør eller andre kjemikalier eller gjenstander er brukt sammen med trophon2-enheten;

d. Der autorisert forbruksutstyr, tilbehør eller andre kjemikalier eller artikler er brukt på feil måte sammen med trophon2-enheten;

e. Der trophon2-enheten er brukt sammen med annet utstyr eller produkter (bortsett fra ultralydsonder til flergangsbruk, som beskrevet i brukerhåndboken), uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nanosonics;

f. Der trophon2-enheten har blitt skadet som følge av eksterne årsaker eller miljøforhold av noe slag (inkludert faktorer som spenningssvingninger, for høy spenning eller strømbrudd);

g. Der trophon2-enheten har blitt skadet direkte eller indirekte som følge av skadelig eller uaktsom handling eller forsømmelse av en person (som ikke er fra Nanosonics eller dens autoriserte serviceleverandører);

h. Der defekten ikke påvirker funksjonen til trophon2-enheten i nevneverdig grad (for eksempel riper eller merker på den utvendige overflaten til trophon2-enheten); eller

i. Der serienummeret eller produktetiketten er fjernet, endret, slettet eller gjort ugjenkjennelig, eller hvis nummeret eller etiketten ikke lenger kan leses av andre grunner utenfor Nanosonics' kontroll og det derfor ikke er mulig å identifisere produktet med sikkerhet, eller

j. Der du ikke har rettet deg etter rimelige instruksjoner fra Nanosonics, uansett hvordan instruksjonen ble gitt til deg.

Denne garantien gjelder bare trophon2-enheten; garantien dekker ikke tilbehør eller forbruksutstyr brukt med enheten, eller utskiftingen av brukte desinfiseringspatroner eller deler som trenger periodisk utskifting innenfor produktets levetid som et resultat av den ordinære bruken av dem.

Slik reises et krav

Ta kontakt med din kundeservicerepresentant for trophon2 for ytterligere informasjon om garantien eller informasjon om reparasjoner etter garantien er løpt ut. Hvis du vil reise et krav i forbindelse med garantien, ta kontakt med din kundeservicerepresentant for trophon2.

Nanosonics vil iverksette tiltak for innsamling av trophon2-enheten din. Du vil være ansvarlig for demontering, reinstallasjon og sette i drift trophon2-enheten, uansett om den er påvist å være defekt eller ikke. Hvis Nanosonics påviser, ved nærmere undersøkelse, at trophon2-enheten er defekt i materiale og utførelse og det er innenfor garantiperioden, vil vi reparere eller erstatte den defekte trophon2-enheten etter vårt eget skjønn. I så fall vil Nanosonics bære den rimelige kostnaden av

innsamling og retur av den reparerte trophon2-enheten, eller reserve-trophon2-enheten, til deg på en dato stipulert av Nanosonics. Hvis vi ikke kan reparere eller erstatte trophon2-enheten, uansett årsak, vil vi snakke med deg om en egnet løsning inkludert oppgradering til en nyere modell eller refundering av kjøpsprisen.

Hvis Nanosonics påviser ved undersøkelse at trophon2-enheten **ikke er** defekt i materiale og utførelse etter Nanosonics' eget skjønn eller hvis ikke du har rett til fordelen med denne garantien (for eksempel, hvis noen av ovennevnte eksklusjoner gjelder, eller kravet ikke ble reist innenfor garantiperioden), kan Nanosonics kreve at du bærer kostnadene med å returnere trophon2-enheten til deg, og kostnadene forbundet med enhver reparasjon av trophon2-enheten, eller erstatningsproduktet, forespurt av deg.

Du bekrefter at vedlikeholdet, reparasjonen eller programvareoppdateringen kan resultere i tap av brukergenererte data lagret på trophon2-enheten. Du er ansvarlig for å sikkerhetskopiere alle data før en serviceaktivitet, inkludert en programvareoppdatering. Du godtar at Nanosonics ikke er ansvarlig for noen tap av data under noen omstendigheter.

Varer som fremstilles for reparasjon kan byttes ut med renovert brukt utstyr av samme type, i stedet for å bli reparert. Renoverte deler kan brukes til å reparere produktene.

***Australia**: Følgende uttalelse gjelder bare hvis du er «forbruker» i henhold til australsk forbrukerlovgivning, paragraf 2 av konkurranse- og forbrukerloven 2010.*

Våre varer leveres med garantier som ikke kan ekskluderes under Den *australske forbrukerloven*. Du har rett til erstatningsprodukt eller refusjon for større funksjonsfeil og kompensasjon for ethvert annet rimelig forutsigbart tap eller skade. Du har også rett til å få varene reparert eller erstattet hvis de ikke er av akseptabel kvalitet og feilen ikke er av større betydning. Rettighetene i henhold til denne produktgarantien er i tillegg til andre rettigheter og botemidler du måtte ha under lov når det gjelder produktene våre.

***New Zealand**: Følgende uttalelse gjelder bare hvis du er «forbruker» i henhold til New Zealands forbrukergarantilov av 1993.*

Våre varer leveres med garantier som ikke kan ekskluderes under Forbrukergarantiloven av 1993. Denne garantien gjelder i tillegg til betingelsene og garantiene som antydes av den lovgivningen.

***USA**: Følgende erklæring gjelder bare kjøpere av trophon2-enheten i USA.*

Denne garantien er en begrenset garanti, den eneste og eksklusive garantien som gjelder for produktet/produktene beskrevet her, og er gitt i stedet for alle andre garantier, uttrykt eller antydet, inkludert, uten begrensning, garantier av salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.

***Andre land**:* Du kan ha lovfestede rettigheter relatert til trophon2-enheten, og disse påvirkes ikke av denne garantien.

VEDLEGG 3: Lisensavtale for MicroDoc

Ved å kjøpe og/eller installere og/eller bruke trophon2-enheten aksepterer du og samtykker til å være bundet av vilkårene til sluttbrukeravtalen (**EULA**) under, knyttet til bruken av MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 programvare (**Programvaren**) anvendt i trophon2-enheten. Hvis du ikke samtykker i alle vilkårene i EULA, skal du ikke installere og/eller bruke trophon2-enheten.

Vilkårene med store bokstaver under, har den samme betydningen som det som står i EULA, inngått mellom Nanosonics og MicroDoc GmbH for Programvaren (en kopi kan fås på forespørsel).

- Brukeren har tillatelse til å bruke MicroDoc-leveranser kun i henhold til *Produktregistreringsskjemaet* (som kan leveres på forespørsel);
- Det er ikke tillatt for brukeren å redistribuere *MicroDoc-leveransen;*
- Det er ikke tillatt for brukeren å duplisere *MicroDoc-leveranser* uten autorisasjon, bortsett fra i henhold til sikkerhetskopiering eller arkivering;
- Det er forbudt for brukeren å forårsake eller tillate oversettelse, dekompilering, demontering, reverskonstruksjon, oppløsning eller ekstraksjon av *MicroDoc-leveransene*;

- Det er ikke tillatt for brukeren å fjerne eller endre noen proprietære meldinger, etiketter eller merker i eller på *MicroDoc-leveransene*;
- Det er ikke tillatt for brukeren å eksportere *MicroDoc*-leveransene i overtredelse av gjeldende eksportlover;
- *Sluttbrukeren* får ingen rett til, eierskap eller interesse i *MicroDoc-leveransene*;
- *Sluttbrukeren* kan bare kopiere *MicroDoc-leveranser* i den grad det er nødvendig for å bruke *MicroDoc-leveranser* i henhold til *Produktregistreringsskjemaet*, for å følge normal praksis for arkivering, og skal gjøre alt som er rimelig for å sikre at alle kopier av *MicroDoc-leveranser* inneholder alle meldinger som står i de originale *MicroDoc-leveransene*;
- *LISENSINNEHAVERENS* lisensgivere er tiltenkte tredjepartsbegunstigede til alle vilkår og betingelser som gjelder for *MicroDoc-leveranser*, inkludert alle garantibegrensninger og all rett til skadesløsholdelse, og en liste med slike begunstigede vil bli gitt ved skriftlig forespørsel.
- Det er ikke tillatt for *Sluttbrukeren* å opprette, modifisere eller endre adferden til klassene, grensesnittene eller delpakkene som på noen måte er identifisert som «Java», «Javax», «Sun» eller lignende konvensjon som spesifisert av Oracle i enhver benevningskonvensjon;
- *Sluttbrukeren* bekrefter at Oracle eier Java-varemerket og alle Java-relaterte varemerker, logoer og ikoner inkludert Coffee Cup og Duke («Java-merkene») og godtar å: (a) overholde Java-varemerkeretningslinjene på **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) ikke gjøre noe som er skadelig eller ikke i samsvar med Oracles rettigheter i Java-merkene; og (c) hjelpe Oracle med å beskytte disse rettighetene, inkludert tildeling av rettigheter til Oracle som er anskaffet av *sluttbrukeren* i ethvert Java-merke;
- *LISENSINNEHAVEREN* varsler herved *Sluttbrukeren* om at programmene kan inneholde kildekoder som, med mindre de er uttrykkelig lisensiert for andre formål, er gitt utelukkende for formål i henhold til vilkårene i lisensavtalen for *Sluttbruker*;
- *LISENSINNEHAVEREN* varsler herved *Sluttbrukeren* om at ytterligere opphavsrettsmeldinger og lisensvilkår som gjelder for deler av programmene, er oppgitt i filen THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- *LISENSINNEHAVEREN* varsler herved *Sluttbrukeren* om at bruken av de kommersielle funksjonene for et kommersielt formål eller produksjonsformål krever en egen lisens fra Oracle. «Kommersielle funksjoner» betyr de funksjonene som er identifisert i Tabell 1-1 (Kommersielle funksjoner i Java SE-produktutgaver) i programdokumentasjonen som fås på **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**
- *SLUTTBRUKEREN kan kun* distribuere *MicroDoc-leveranser* kun som innlemmet i, og som en integrert del av, produktet deres, i henhold til *Produktregistreringsskjemaet*.

VEDLEGG 4: trophon2-tilbehør*

Tilleggsutstyr under er designet for bruk med trophon2-enheten og kan anskaffes:

trophon AcuTrace Operator Card

Operator Card kan skannes på trophon2-enheten for å knytte desinfiseringssyklusen til operatøren som er ansvarlig for forskjellige aspekter av arbeidsflyten.

trophon2-enheten samler inn og lagrer operatørinformasjon som har blitt programmert i Operator Card, og informasjonen gjøres tilgjengelig for innsamling av Nanosonics under vedlikehold (når sykluslogger lastes ned). Nanosonics samler inn informasjonen for å gjennomføre ytelsesanalyse og rapportering som del av å levere teknisk støtte og kundestøtte for trophon2-enheter. I den grad operatørinformasjon består av personlig identifiserbar informasjon for en operatør, vil slik informasjon bli håndtert, brukt og fremlagt i samsvar med våre retningslinjer for personvern, tilgjengelig på nettstedet vårt, som oppdatert

fra tid til annen. Våre retningslinjer for personvern forklarer hvordan en person kan utøve sine rettigheter med hensyn til sin personlige informasjon. Hvis det er noen spørsmål om vår håndtering av personlig informasjon, kontakt oss gjerne på e-post: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags er festet til sondene og skannet ved innledningen av en desinfiseringssyklus for å knytte desinfiseringssyklusen til den desinfiserte sonden.

trophon AcuTrace Plus Activation Card

En tilleggspakke som gjør det mulig å koble trophon2-enheten til sykehusets informasjonssystemer, for automatisk deling og sentralisert lagring og behandling av desinfiseringsdata. Denne pakken aktiverer også funksjonen i trophon2-enheten med parametrisk frigivelse. Se del B3 for flere detaljer.

trophon Wall Mount 2

Veggfestet gir mulighet til å feste trophon2-enheten på vegg.

trophon-vogn

Vognen gjør trophon2-enheten mobil.

trophon Rent Ultrasound Probe Cover

Spesialiserte sondedeksler som gir effektiv lagring mellom desinfiseringssykluser.

trophon Printer og etikettrull

Den trophon2-kompatible skriveren benytter etikettrullen til å skrive ut desinfiseringsregistre.

trophon skriverveggfeste

Fester trophon Printer til veggen på riktig måte.

trophon skrivervognfeste

Gir mulighet til å feste trophon Printer til trophon-vogn.

trophon Companion Drying Wipes

Tørrservietter med flere formål.

Bruk bare godkjent tilbehør, ellers er kanskje ikke trophon2-enheten effektiv.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

Hvis brukt i henhold til merking, er trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder en ikke-steril, trådløs holder til ultralydsonder. Den er ment til å kunne holde entrådløs ultralydsonde i trophon-kammeret.

ORDLISTE

AcuTrace®

RFID-teknologien som brukes av trophon2-enheten og assosierte produkter som del av sporingsfunksjonen til desinfiseringssystemet.

Kabelklemme

Mekanismen er på toppen av trophon-kammeret for å gripe og holde sondekabelen under desinfisering.

Patron

Desinfiseringsproduktbeholderen som settes inn i trophon2-enheten.

Chemical Indicator

Et forbruksmateriell som indikerer levering av riktig konsentrasjon og dosering av desinfeksjonsmiddel i løpet av en syklus for å sikre HLD.

Desinfiseringsmiddel

Forbruksvæsken i patron som brukes av trophon2-enheten, ansvarlig for desinfisering på høyt nivå.

Kabelforsegling

En forseglingsmekanisme i toppen av trophon2-kammeret (under kabelklemmen) for å forhindre at desinfiseringsmiddel lekker fra kammeret.

Desinfisering på høyt nivå (HLD)

En prosess som inaktiverer alle mikrobielle patogener, unntatt store antall bakterielle endosporer.

Bruksanvisning (IFU)

Instruksjonsguide for anbefalt bruk av produktet.

Integrert sondeposisjonerer

Mekanisme inne i trophon2-kammeret for å bistå med riktig posisjonering av sonder under desinfisering på høyt nivå.

Minste effektive konsentrasjon (MEC)

Minimumskonsentrasjonen av desinfiseringsmiddel som kreves for desinfisering på høyt nivå.

Rensesyklus

Prosessen med fjerning av alt desinfiseringsmiddel fra trophon2-systemet.

RFID

Radiofrekvens-identifisering

Sikkerhetsdatablad (SDS)

En oversikt over de potensielle helserisikoene som en farlig kjemikalie utgjør, og trygge arbeidsprosedyrer som trengs for å dempe de risikoene.

Brukergrensesnitt (UI)

Den menneskestyrte interaksjonen med programvaren eller maskinen.

Liste over kompatible ultralydssonder

En liste med sonder som er testet og godkjent til bruk i trophon2-enheten av Nanosonics, i sammenheng med de opprinnelige utstyrsprodusentene av sonden (Original Equipment Manufacturers (OEM)).

SUOMI

trophon®2
Käyttöohje

228

L03082 4.0 01/2023

Lue tästä käyttöohjeesta oikeat toimintatavat ennen kuin alat käyttää trophon®2 -laitetta.

Tarkempia tietoja asiakaspalvelusta tai Nanosonicsin verkkosivuilta.

Kaikki tekniset tiedot ja järjestelmän hyväksymiset on lueteltu Liitteessä 1: trophon2 -laitteen tekniset tiedot N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän käyttöohjeen sisältö pitää paikkansa tuotteen ostohetkellä.

trophon®2, NanoNebulant® ja Sonex-HL® ovat Nanosonics Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

AcuTrace® on Nanosonics Limitedin rekisteröity tavaramerkki monilla päämarkkina-alueilla.

trophon NanoNebulant on trophon2-laitteessa käytettävän desinfiointiaineen tuotenimi kaikissa muissa maissa, joissa trophon2 on myynnissä, paitsi Yhdysvalloissa, Meksikossa ja Kanadassa.

trophon Sonex-HL on trophon2-laitteessa käytettävän desinfiointiaineen tuotenimi Yhdysvalloissa, Meksikossa ja Kanadassa.

Nanosonicsin teknologiat on suojattu patenttien, tavaramerkkien ja yksityisomistuksellisten oikeuksien yhdistelmällä: http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent

Oma trophon2-edustajasi on:

Liitä tähän käyntikortti tai yrityksesi tarra tai leima

CE 0197 RoHS

UK CA Vastaa Ison-Britannian sähkölaitteiden turvallisuutta koskevaa säännöstöä 2016 (SI 2016/1101) ja Ison-Britannian sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa säännöstöä 2016 (SI 2016/1091)

Vastaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/19/EU 7 artiklaa 'Hyödyntäminen'

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Sisällysluettelo

OSA A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET 232

LUKU A1: Tärkeät merkinnät, symbolit ja varoitukset 232

A1.1 Merkinnät ja symbolit 232
A1.2: Varoitukset 233

LUKU A2: trophon2-laitteen esittely 234

A2.1 Käytön indikaatiot 234
A2.2 Desinfiointitapahtuma 235
A2.3 Validoidut anturit, desinfiointiaineet ja kemialliset indikaattorit. 235
A2.4 Perehdytys 235
A2.5 Käyttöympäristö ja käyttäjät 235

LUKU A3: Ohjeet 235

OSA B – KÄYTTÖÖNOTTO 237

LUKU B1: trophon2-laitteen esittely 237

B1.1 trophon2-laitteen ominaisuudet 237
B1.2 Kaapelialusta 239

LUKU B2: Sijoittamisohje 239

B2.1trophon2-laitteen sijoittaminen 239
B2.2 Virran kytkeminen 240
B2.3 Laitteen alustus 240
B2.4 Lämmitysjakso 241
B2.5 Kosketusnäyttö 241
B2.6 Perusasetukset 241
B2.7 AcuTrace® 243
B2.8 AcuTrace®-asetukset 245

LUKU B3: trophon AcuTrace® PLUS 245

B3.1 Aktivointi ..... **Error! Bookmark not defined.**
B3.2 Verkkoparametrien asetus ..... **Error! Bookmark not defined.**

OSA C – KÄYTTÖ 247

LUKU C1: trophon NanoNebulant -desinfiointiainesäiliön lataaminen 247

LUKU C2: trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden kirjaaminen 247

LUKU C3: Normaali HLD-jakso 248

C3.1 Anturin valmistelu 248
C3.2 trophon Chemical Indicator -indikaattorin lisääminen 248
C3.3 Anturin sijoittaminen 248
C3.4 Kammion luukun sulkeminen 251
C3.5 Anturin desinfioiminen 251
C3.6 Anturin ottaminen pois 251
C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen 252
C3.8 Valmiustila ..... **Error! Bookmark not defined.**

OSA D – TIEDOT 253

LUKU D1: Tietotoiminnot 253

LUKU D2: Kirjattujen tietojen varmuuskopiot 253

OSA E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO 254

LUKU E1: Ennaltaehkäisevä kunnossapito ja huolto 254

LUKU E2: Huuhtelujakso 254

E2.1 Milloin huuhtelujakso on suoritettava 254
E2.2 Kuinka huuhtelujakso suoritetaan 254

OSIO E3: Puhdistus ja desinfiointi ..... Error! Bookmark not defined.

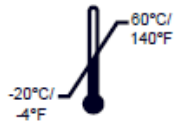
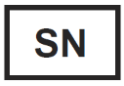
LUKU E4: trophon2-laitteen kuljettaminen 255

LUKU E5: trophon2-laitteen hävittäminen 255
OSA F – ONGELMIEN SELVITTÄMINEN 256
LUKU F1: Kesken jääneet tai epäonnistuneet desinfiointijaksot 256
F1.1 Sähkökatko 256
F1.2 Desinfiointijakson häiriö 256
LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti 256
LUKU F3: Diagnostiikka 257
OSA G – HUOLTOTARVE JA TAKUUEHDOT 259
LUKU G1: Huollon määräajat 259
LIITE 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2 259
LIITE 2: Tuotetakuuehdot 260
LIITE 3: MicroDoc-käyttöoikeussopimus 261
LIITE 4: trophon2-laitteen lisävarusteet* 263
SANASTO 263

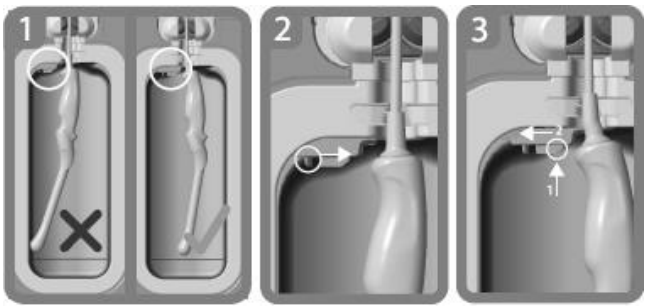
OSA A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET

LUKU A1: Tärkeät merkinnät, symbolit ja varoitukset

A1.1 Merkinnät ja symbolit

	Huomio		Varoitus
	Lue käyttöohjeet		Korroosiota aiheuttava
	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon2 Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: Lämpötila: -20 °C - +60 °C		Vain kertakäyttöinen
	Helposti särkyvä / Käsiteltävä varoen		UN 2014 - Vetyperoksidi
	Ei saa avata		Vaarallinen jännite
	Sähköiset ja elektroniset laitteet on kierrätettävä erikseen.		Suojattava kastumiselta
	Suojattava suoralta auringonvalolta		Tämä puoli ylöspäin
	Eränumero		Tuotenumero
	Sarjanumero		Vanhenee (vuosi ja kuukausi)
	Oikeudet omaava valmistaja		Valmistusajankohta
	Hapetin – 5.1		Korroosiota aiheuttava – 8
	Varoitus: Kuuma pinta		Varoitus: Liikkuvia osia, älä koske mekanismiin
	Ei voida kuljettaa lentorahtina		Käytä suojakäsineitä

27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon2-laitteen käyttöympäristön lämpötila: 17 - 27°C	AcuTrace®	AcuTrace® RFID-alue
	Käynnistys valmiustilasta		Jakson käynnistys
	Valikko	MD	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja Euroopan Unionin alueella	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
CE 0197	Vastaa lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY; ilmoitetun laitoksen TUV Rheinland sertifioima	RoHS	Vastaa rajoitettuja vaarallisia aineita koskevaa direktiiviä (RoHS 3 2015/863)
UK CA	Vastaa Ison-Britannian sähkölaitteiden turvallisuutta koskevaa säännöstöä 2016 (SI 2016/1101) ja Ison-Britannian sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa säännöstöä 2016 (SI 2016/1091)		



Laitteessa oleva anturin asetusohje

A1.2: Varoitukset

Korkeat lämpötilat

- ÄLÄ kosketa desinfiointikammion sisäpintoja. Ne voivat olla kuumia ja aiheuttaa palovammoja.
- Varmista, että anturi on sijoitettu oikein desinfiointikammiossa. Katso ohjeet anturin oikeasta sijoittamisesta kohdasta C3.3 Anturin sijoittaminen.

Toimintahäiriöt

- ÄLÄ yritä avata desinfiointikammion luukkua jakson aikana, sähkövirran katkettua tai toimintahäiriön takia.
- Kaikki korjaustyöt on annettava valtuutetun huollon suoritettaviksi.

trophon2-laitteen kuljettaminen

Noudata oman toimipaikkasi ohjeita, jotka koskevat raskaiden esineiden nostamista.

- trophon2-laite painaa keskimäärin:

  pakkaamattomana 22 kg
  pakattuna 25 kg.

- Jos hankkimaasi trophon2-laitetta on käytetty, suorita trophon2-laitteelle huuhtelu trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen poistamiseksi ennen kuin alat kuljettaa laitetta. (Ks. **LUKU E2: Huuhtelujakso**).

Sähkölaite

- Käytä trophon2-laitteen mukana toimitettua sähköjohtoa ja liitä se maadoitettuun pistorasiaan, jonka jännite ja taajuus vastaavat tuotteessa ja Liitteessä 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2 olevia määrityksiä. Väärä jännite voi vaurioittaa tuotetta.
- trophon2-laitetta ei saa liittää samaan virtapiiriin, johon on liitetty jokin potilaan elämää ylläpitävä tai tukeva laite.
- Nesteiden roiskuminen laitteeseen voi aiheuttaa sähköiskun. Vältä roiskuttamasta nesteitä trophon2-laitteen päälle tai sen lähellä. Älä upota nesteeseen mitään trophon2-laitteen osia.
- Älä yritä päästä käsiksi laitteen sisällä oleviin mekaanisiin osiin. Seurauksena voi olla sähköisku.

Suojavarusteet ja nesteiden valuminen

- Käytä puhtaita kertakäyttöisiä käsineitä koko korkean tason desinfiointijakson (HLD) ajan, johon kuuluvat trophon2-laitteen toimintaan ja seuraavien osien käsittelyyn rajoittumatta:
  - trophon NanoNebulant. Ihoon voi aiheutua tilapäistä vaalenemista ja/tai ärsytystä, jos suojakäsineitä ei käytetä.
  - anturit ennen korkean tason desinfiointijaksoa ja sen jälkeen
  - trophon kemialliset indikaattorit HLD-jaksoa ennen ja sen jälkeen.
  - poistovesisäiliö, kun se tyhjennetään tai otetaan käyttöön luukun lukituksen manuaaliseen avaamiseen tarkoitettu avain.
- Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia käsitellessäsi valuneita nesteitä.
- Älä koskaan laita valunutta nestettä takaisin alkuperäiseen säiliöön uudelleenkäyttöä varten.

Mahdolliset trophon2-laitteeseen tai trophon NanoNebulant -desinfiointiaineeseen liittyvät vaaralliset tapahtumat tulee raportoida Nanosonicsille ja/tai oman maasi vastaavalle viranomaiselle.

LUKU A2: trophon2-laitteen esittely

A2.1 Käytön indikaatiot

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

trophon2-desinfiointijärjestelmä koostuu useamman käyttökerran laitteesta ja kertakäyttöisestä "trophon NanoNebulant" -desinfiointiaineesta, joka syötetään useita annoksia sisältävästä säiliöstä.

trophon2 sopii ammattitaitoisen henkilökunnan käyttöön normaaleissa sairaala- ja terveydenhoitolaitoksissa.

trophon NanoNebulant -desinfiointiainetta tulee käyttää seuraavissa olosuhteissa:

Desinfiointijakson vähimmäiskesto: 7 minuuttia

Vähimmäispitoisuus: 31,5 %

Desinfiointiaineen vähimmäisannos: 1,0 g

Desinfiointikammion vähimmäislämpötila: 56 °C

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

Kemiallista indikaattoria on käytettävä jokaisen korkean tason desinfiointijakson yhteydessä. trophon2-laitteen hyväksyttynä kemiallisena indikaattorina saa käyttää vain trophon Chemical Indicator -indikaattoria.

* Tässä käyttöohjeessa käytetyt termit "ultraäänianturi" ja/tai "anturi" tarkoittavat hyväksyttyjä hoitoinstrumentteja.

A2.2 Desinfiointitapahtuma

Korkean tason desinfiointijakson alussa trophon2-laite muodostaa aerosolin väkevöidystä vetyperoksidista. Se jakautuu anturin desinfiointikammion sisällä olevien osien pinnoille suorittaen korkean tason desinfioinnin anturin varrelle ja kädensijalle. Kun vetyperoksidi on käytetty, se muuntuu alkuperäisiksi aineosikseen hapeksi ja vedeksi. Huuhtelujakson aikana muuntunut happi tuuletetaan ympäröivään ilmaan ja vesi kerätään trophon2-laitteen sisäpuolella toisella sivulla olevaan poistovesisäiliöön, josta se tyhjennetään pois.

Antureiden desinfioinnin olosuhteet ovat desinfiointijakson kiinteitä parametreja, joita loppukäyttäjä ei voi muuttaa.

A2.3 Validoidut anturit, desinfiointiaineet ja kemialliset indikaattorit.

Katso tiedot trophon2-laitteessa käytettävistä antureista Nanosonicsin verkkosivulta trophon EPR- ja trophon2 -laitteen kanssa yhteensopivien ultraääniantureiden luettelosta.

Käytä vain trophon NanoNebulant -desinfiointiainetta ja trophon Chemical Indicators -indikaattoreita, kun suoritat korkean tason desinfiointia trophon2- ja trophon EPR -laitteita käyttäen. Muita desinfiointiaineita tai kemiallisia indikaattoreita ei ole hyväksytty käytettäviksi trophon2-laitteen kanssa.

A2.4 Perehdytys

Ennen kuin trophon2-laite otetaan käyttöön tai sitä aletaan käyttää, on varmistettava, että kaikki käyttäjät ovat saaneet perehdytyksen turvallisuutta koskeviin asioihin ja mahdollisiin vaaratilanteisiin tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Kaikkien käyttäjien tulee suorittaa verkon kautta suoritettava perehdytysmoduuli osoitteessa **www.nanosonicsacademy.com** ja heillä tulee olla voimassa oleva sertifiointi. On suositeltavaa, että kaikki henkilöstön jäsenet käyttävät mahdollisuuksien mukaan työnantajansa heille antamaa sähköpostiosoitetta rekisteröityessään ja suorittaessaan perehdytyksen.

A2.5 Käyttöympäristö ja käyttäjät

trophon2 on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitolaitoksissa ultraääniantureiden korkean tason desinfiointiin ammattitaitoisten terveydenhuollon ammattilaisten ohjauksessa.

trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen, trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden ja trophon2-järjestelmän kanssa on tarkoitus käyttää henkilönsuojaimia vain vähäisessä määrin (vain suojakäsineet) ja ne on suunniteltu käytettäviksi normaaleissa työolosuhteissa tai kliinisessä työssä, kuten potilaita hoidettaessa (esim. tutkimushuoneissa). Kun tuotteita käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti, erityistä ilmastointia tai muita turvatoimenpiteitä ei tarvita.

LUKU A3: Ohjeet

Lue seuraavat ohjeet ennen kuin alat käyttää trophon2-laitetta:

- trophon NanoNebulant Safety Data Sheet (SDS) -käyttöturvallisuustiedote
- oman toimipaikkasi nostamista, nesteiden valumista jne. koskevat työterveys- ja -turvallisuusohjeet
- trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden käyttöohje
- trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöohje
- trophon2-laitetta varten hankittujen trophon-lisävarusteiden käyttöohjeet (ks. Liite 4: trophon2-laitteen lisävarusteet).
- antureiden valmistajien ohjeet.

Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla:

- palovammoja, vaalenemisia, sähköisku tai muu vamma
- korkean tason desinfiointia ei saavuteta
- anturiin voi jäädä desinfiointiainejäämiä, joista voi aiheutua vammoja, kun anturi otetaan pois

- laitevaurioita.

OSA B – KÄYTTÖÖNOTTO

LUKU B1: trophon2-laitteen esittely

B1.1 trophon2-laitteen ominaisuudet

Seuraavassa on luettelo trophon2-laitteen osista ja niiden numerot, jotka liittyvät kuviin 1, 3, 4 ja 5.

1. AcuTrace-lukija
2. Käyttöliittymä
3. Kammion luukun kahva
4. Luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kansi
5. Desinfiointiainesäiliön luukku **Varoitus: ÄLÄ avaa luukkua väkisin** (desinfiointiainesäiliön luukku avautuu automaattisesti, kun sen tarvitsee aueta).
6. Poistovesisäiliö
7. Virtakytkin
8. Sähkövirran liitäntä
9. Ethernet-liitäntä
10. 3 kpl USB-liitäntöjä* **
11. Kammion luukku (avattuna)
12. Kemiallisen indikaattorin pidike
13. Anturi oikeassa asennossa
14. Luukun lukitusmekanismi **Varoitus: ÄLÄ laita sormiasi mekanismin väliin.**
15. Kaapelin kiinnike
16. Kaapelin tiiviste
17. Laitteessa oleva anturin asetin

* Kolmea USB-liitäntää voidaan käyttää missä järjestyksessä tahansa.

Kuva 1 Laite edestä

Kuva 2 Laite takaa

Kuva 3 Oikea puoli

Kuva 4 Vasen puoli

Kuva 5 Kammio

B1.2 Kaapelialusta

Kaapelialusta pitää ultraäänianturin kaapelin poissa desinfiointikammion luukun välistä ja toimii kaapelin säilytyspaikkana korkean tason desinfioinnin ajan. Irrota alusta puhdistamista varten kuvan 6 mukaisesti ja pyyhi se pesuaineliuokseen kostutetulla puhdistusliinalla.

Kuva 6 Kaapelialusta

LUKU B2: Sijoittamisohje

B2.1trophon2-laitteen sijoittaminen

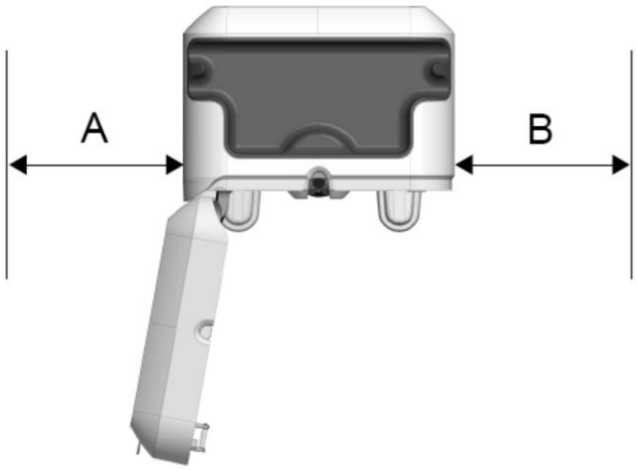
trophon2-laite painaa noin 22 kg. Noudata oman toimipaikkasi ohjeita, jotka koskevat raskaiden esineiden nostamista.

trophon2-laite voidaan asentaa penkille, seinälle tai laitevaunuun.

1. Varmista, että alusta on tasainen, kestää laitteen painon ja että ilma pääsee kiertämään riittävästi (ks. Liite 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2).
2. trophon2-laitteen käyttö ei edellytä erityisiä valaistusolosuhteita. Noudata oman toimipaikkasi valaistusta koskevia ohjeita.
3. Varmista, ettei trophon2-laitteen ympärillä ole muita laitteita tai tavaraa. Sijoita laite kuvan **7** mukaisesti varmistaaksesi, että sen kaikkia toimintoja pystyy käyttämään.

trophon2 voidaan kiinnittää myös seinään käyttäen trophon Wall Mount 2 -seinätelinettä tai siirrettävää trophon Cart -laitevaunua. Katso tarkemmat ohjeet tuotteiden käyttöohjeista.

trophon2-laite tulee sijoittaa eripituisten käyttäjien kannalta sopivalle korkeudelle lattiatasoon nähden. Katso kuvasta 8 ohjetta ergonomisesti turvallisesta työskentelykorkeudesta.



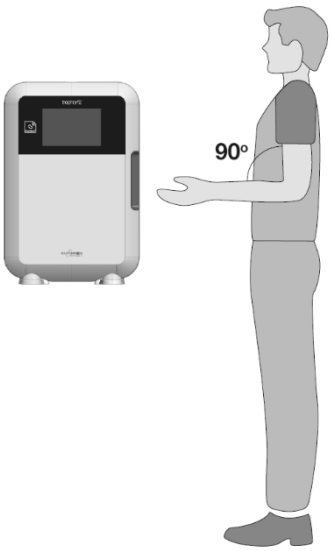
Etäisyydet trophon2-laitteen kummallakin puolella:

A = 250 mm

B = 250 mm

(ei mittakaavassa)

Kuva 7



Kuva 8. Suositeltu asennuskorkeus

B2.2 Virran kytkeminen

trophon2-laitetta ei saa liittää samaan virtapiiriin, johon on liitetty jokin potilaan elämää ylläpitävä tai tukeva laite.

1. Liitä laitteen mukana toimitettu virtajohto trophon2-laitteen virtaliitäntään.
2. Liitä virtajohdon toinen pää pistorasiaan.
3. Laita virta päälle trophon2-laitteen vasemmalla sivulla olevalla virtakytkimellä.

HUOMAUTUS: Kun trophon-laite on liitettynä verkkovirtaan, se pystyy menemään valmiustilaan automaattisesti. Kun trophon-laite on valmiustilassa, se suorittaa itsenäisesti ylläpitotoimintoja.

B2.3 Laitteen alustus

Laitteen alustus tapahtuu automaattisesti, ja sinua pyydetään määrittämään valinnaiset asetukset, kun käynnistät trophon2-laitteen ensimmäisen kerran. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

B2.4 Lämmitysjakso

1. Lämmitysjaksolla trophon2 valmistellaan käyttöä varten ja lämmitysjakso käynnistyy automaattisesti, kun laitteeseen on laitettu virta päälle.

2. Näytöllä näkyvä viesti ilmaisee, kun trophon2 on valmis käytettäväksi. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

B2.5 Kosketusnäyttö

trophon2-laitetta käytetään kosketusnäytön käyttöliittymällä.

HUOMAUTUS: Käyttöliittymää voidaan käyttää käsineet kädessä.

trophon2-laitteen kosketusnäytön puhdistaminen

Näyttö voidaan puhdistaa pehmeällä, hankaamattomalla ja nukkaamattomalla puhdistusliinalla tai kertakäyttöisellä puhdistusliinalla.

B2.6 Perusasetukset

trophon2-laitteen asetukset valitaan yleisesti seuraavasti:

1. Valitse ***Valikko → Asetukset***.

2. Valitse tarvittava asetus ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Perusasetukset ovat:

Valmiustila-ajastin:

Oletusaikajakso, jonka jälkeen trophon2-laite siirtyy valmiustilaan, on kaksi tuntia, jota voidaan muuttaa tässä tai laittaa pois päältä. Katso tarkempia tietoja kohdasta C3.8 Valmiustila.

Kieli

Valitse omassa maassasi käytettävä kieli.

Päivämäärä, kellonaika

Voit asettaa kellonajan ja päivämäärän manuaalisesti.

Päivämäärän ja kellonajan asettamiseksi valitse ***Valikko → Asetukset → Päivämäärä ja aika***.

Näissä valikoissa on määritettävä seuraavat asetukset: Region (Alue), Timezone (Aikavyöhyke), Date (Päivämäärä), Date Format (Päivämäärän muoto), Time (Kellonaika), Time Format (Kellonajan muoto). On tärkeää määrittää nämä asetukset oikein, jotta voidaan varmistaa, että desinfioinnin jäljitettävyystiedot näkyvät oikein.

trophon2-laite pyytää asettamaan aikavyöhykkeen ja sen jälkeen kellonajan. Laite päivittää kellonajan valitun aikavyöhykkeen mukaan, kun kesäaika alkaa ja päättyy.

HUOMAUTUS: Varmista, että aikavyöhyke on valittu oikein, jotta kesäaika päivittyisi oikein.

Laite voidaan ohjelmoida automaattisesti synkronisoimaan aika ja päivämäärä aikapalvelimen kanssa käyttämällä Network Time Protocol -yhteyskäytäntöä (NTP). Toimi seuraavasti:

1. Pyydä toimipaikkasi IT- tai tietoverkkoasiantuntijalta verkkoasetukset aikapalvelinta varten.

2. Varmista, että trophon2-laite on liitettynä verkkoon yleensä paikallisverkon kautta. Katso Verkko-kohtaa above.

3. Valitse ***Valikko → Asetukset → Päivämäärä ja aika***.

   Aseta aikavyöhyke ja valitse ***SEURAAVA***.

HUOMAUTUS: Varmista, että aikavyöhyke on valittu oikein, jotta kesäaika päivittyisi oikein.

4. Valitse ***Aseta automaattisesti PÄÄLLE*** ja syötä asetukset aikapalvelintasi varten.

5. Valitse 12- tai 24-tuntinen kello ja valitse ***TALLENNA***.

NTP määrittää trophon2-laitteesi käyttämään koordinoitua yleisaikaa (UTC). Laite käyttää tätä laskiessaan kellonajan asetetun paikallisen aikavyöhykkeen mukaan. Aika-asetus synkronoidaan säännöllisesti koordinoidun yleisajan kanssa. Laite päivittää asetetun aikavyöhykkeen mukaan kellonajan, kun kesäaika alkaa ja päättyy.

Tulostimen tarra

Valitse tulostettavien tarrojen määrä (enintään 4 samanlaista tarraa).

Päiväkohtaiset ajastimet

Määritä valmiiksi asetettu päivittäinen valveillaolon ja valmiustilan aika.

Näytön kirkkaus ja hälytys

Määritä trophon2-laitteen kosketusnäytön kirkkaus ja trophon2-laitteen hälytysten äänenvoimakkuus.

Verkko

Automaattisen aika-asetuksen käyttämiseksi laitteen on päästävä verkkoon.

Kysy asetuksen määrittämisessä neuvoa toimipaikkasi IT- tai tietoverkkoasiantuntijalta.

Trophon2-laite voidaan yhdistää verkkoon Ethernet-portin kautta tai langattomaan verkkoon Wi-Fin USB-sovittimen avulla.

- **Ethernet**

Laite tukee Transmission Control Protocol -yhteyskäytäntöä (TCP) ja Internet Protocol -yhteyskäytäntöä (IP). Voit asettaa pysyvän IP-osoitteen tai käyttää Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) -protokollaa, jolloin reititin määrittää pätevän IP-osoitteen. Valitse:

Valikko → Asetukset → Verkko → Ethernet

Valitse sitten ***Pysyvä IP*** tai ***DHCP***. Jos käytät pysyvää IP-osoitetta, näytöllä pyydetään syöttämään verkkoparametrit. Toimipaikkasi tietoverkkoasiantuntija voi antaa IP-osoitteen, joka ei ole käytössä, ja neuvoo oikeat arvot aliverkon peitettä ja oletusyhdyskäytävää varten.

- **Wi-Fi-verkon USB-sovitin**

Trophon2 voidaan yhdistää Wi-Fi-verkkoon käyttämällä Wi-Fin USB-sovitinta. Yhdistä trophon2-laitteeseen vain yksi Wi-Fin USB-sovitin.

Nanosonics suosittelee **TP-Link TL-WN725N** tai **TP-Link TL-WN72N** Wi-Fin USB-sovittimien käyttöä.

Vaihtoehtoisia Wi-Fi-sovittimia voidaan käyttää, mutta niiden pitää täyttää seuraavat edellytykset ollakseen yhteensopivia trophon2-laitteen kanssa:

(i) Langattoman verkon standardi: 802.11N
(ii) USB-tyyppi: USB 2.0
(iii) Linux-yhteensopivuus: Kernel 2.6 tai uudempi versio
(iv) Sertifikaatit: RoHS & WEEE
(v) Verkkoturvallisuus: WPA2-Personal ja WPA2-Enterprise
(vi) Piirisarja: Realtek RTL8188EUS

Aktivoidaksesi WiFi-verkon USB-sovittimen, valitse:

Valikko → Asetukset → Verkko → Wi-Fi

Yhdistä yhteensopiva USB Wi-Fi-sovitin yhteen trophon2-laitteen kolmesta USB-liitännästä (katso osio B1.1 Features of the trophon2 Device). Kytke Wi-Fi päälle painamalla **ON**, ja valitse haluttu Wi-Fi-verkko. Trophon2-laite kehottaa käyttäjää syöttämään kirjautumistiedot, kun tiettyyn verkkoon luodaan yhteys ensimmäistä kertaa.

Trophon2-laite muodostaa automaattisesti yhteyden Wi-Fi-verkkoon, jos yhteensopiva USB-sovitin on yhdistetty ja Wi-Fi-verkko on valittu aiemmin.

Huomaa: trophon2-laitteen saatavilla olevien Wi-Fi-verkkojen listalla ei mainita turvattomia verkkoja.

Katkaistaksesi yhteyden Wi-Fi-verkkoon vaihda Wi-Fin tilaksi **OFF**.

Nähdäksesi verkon ominaisuudet, valitse verkko, johon yhteys on muodostettu, ja valitse sitten ***Ominaisuudet***. Paina tällä sivulla 'unohda', jotta laite unohtaa verkkotunnukset. Tämä myös katkaisee yhteyden verkkoon, ja käyttäjänimi ja salasana unohdetaan.

Nanosonics suosittelee Wi-Fi-verkon käyttöä vain, kun Ethernetiä ei ole saatavilla ja vaaditaan verkkoyhteys. Nanosonics ei suosittele samanaikaista yhteyttä sekä Ethernet- että Wi-Fi-verkkoihin.

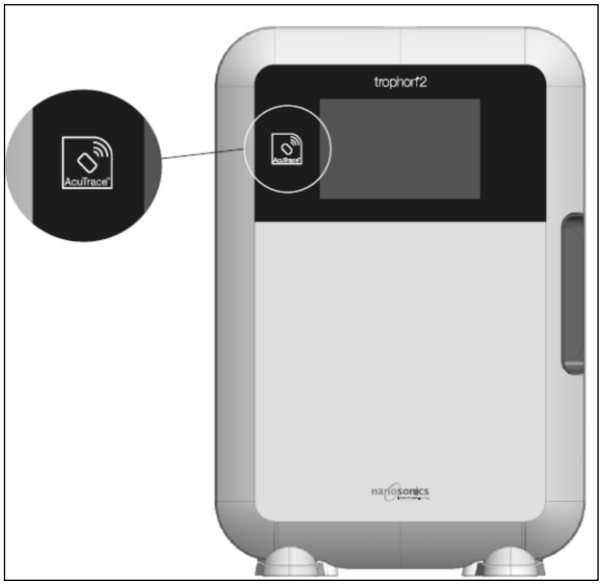
B2.7 AcuTrace®

AcuTrace on automaattinen korkean tason desinfioinnin jäljitysjärjestelmä, joka perustuu radiotaajuiseen etätunnistukseen (RFID). AcuTrace-järjestelmään sopivissa lisävarusteissa ja tarvikkeissa on RFID-sirut, jotka tallentavat tietoja ja joita voidaan lukea trophon2-laitteessa olevalla AcuTrace-lukijalla.

Jokaiselle hoitoinstrumentille (ultraäänianturille) annetaan trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tunniste ja kullekin trophon2-laitteen käyttäjälle määritetään trophon AcuTrace Operator Card -käyttäjäkortti. Tämä on tärkeää, jotta voidaan noudattaa useissa maissa vaadittavaa vaatimustenmukaisuusdokumentointia.

Medical Instrument Tags -tunnisteiden ja Operator Cards -käyttäjäkorttien uudelleenohjelmointia ei suositella, koska se voi vaikuttaa desinfioinnin jäljitettävyysjärjestelmään.

trophon2-laitteen AcuTrace-lukijan sijainti laitteessa käy ilmi seuraavasta kuvasta:



Kuva 9. AcuTrace-lukija

AcuTrace-yhteensopivat tuotteet, joissa on RFID-mikrosiru, voi tunnistaa seuraavasta symbolista:

Skannaa symboli AcuTrace-lukijalla, kun laite pyytää tekemään niin.

AcuTrace-yhteensopivien tuotteiden päällyspakkauksissa on seuraava symboli:
Tätä symbolia ei voi lukea AcuTrace-lukijalla.

Seuraavat tuotteet ovat AcuTrace-yhteensopivia:

trophon AcuTrace Operator Card -kortti

trophon AcuTrace Operator Card -kortti yhdistää korkean tason desinfiointijakson käyttäjään, joka on vastuussa työnkulusta. trophon2-laitteen näytöllä käyttäjää pyydetään skannaamaan Operator Card -korttinsa AcuTrace-lukijalla, kun hän valmistelee anturin desinfiointia varten ja kun desinfiointijakso on suoritettu.

Kun skannaat Operator Card -kortin, pidä se paikallaan AcuTrace-lukijaa vasten, kunnes trophon2-laite ilmoittaa, että kortti on luettu.

Katso trophon2-laitteen asennusohjeesta tarkemmat tiedot AcuTrace Operator Card -kortin ohjelmoimisesta.

Seuraavassa on yhteenveto kentistä, joihin kunkin käyttäjän tietoja tallennetaan Operator Card -kortissa.

Kentän nimi	Merkkimäärä	Esimerkki suositeltavasta tiedosta
Käyttäjän nimi	25 merkkiä	Käyttäjän nimi, käyttäjän nimikirjaimet, käyttäjän yksilöivä tunnus
Käyttäjän tunnus	20 merkkiä	Esimerkiksi henkilönumero työpaikalla
Muu	10 merkkiä	Esimerkiksi osasto

Kun käyttäjälle ohjelmoidaan trophon AcuTrace Operator Card -kortti, hän voi valita, käytetäänkö siinä hänen henkilötietojaan vai jotain muuta koodattua tunnusta (esim. työntekijänumeroa). Jos käytetään henkilötietoja, katso tietosuojaa koskevat tiedot Liitteestä 4: trophon2-laitteen lisävarusteet.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarraan tallentuvat anturin tunnistetiedot. Kun käyttäjä ohjelmoi Medical Instrument Tag -tarran, hänen on syötettävä 'Anturin nimi'. Käyttäjän tulee myös syöttää lääketieteellisen välineen 'Sarjanumero'. Kiinnitä AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra niin kauaksi anturista, ettei se ole tiellä potilasta tutkittaessa tai trophon2-laitteen luukkua suljettaessa. Käyttäjät skannaavat Medical Instrument Tag -tarran AcuTrace-lukijalla, kun näytöllä pyydetään tekemään niin ennen korkean tason desinfiointia, jotta korkean tason desinfiointisykli voidaan linkittää anturiin.

Kun skannaat Medical Instrument Tag -tarran, pidä se paikallaan AcuTrace-lukijaa vasten, kunnes trophon2-laite ilmoittaa, että tarra on luettu.

Katso trophon2-laitteen asennusohjeesta tarkemmat tiedot trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarran ohjelmoimisesta.

Seuraavassa on yhteenveto hoitoinstrumenttien tallennettavista tietokentistä.

Kentän nimi	Merkkimäärä	Esimerkki suositeltavasta tiedosta
Anturin nimi	25 merkkiä	Anturin mallin kuvaus
Sarjanumero	20 merkkiä	Anturin sarjanumero (Vaaditaan käytettäessä trophon2-ohjelmistoversiota 1.3.10.2 tai uudempaa)
Muu	10 merkkiä	Osasto, valmistaja tai molemmat

trophon Chemical Indicator ja trophon NanoNebulant

trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden pakkaus ja trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen säiliö voidaan skannata AcuTrace-lukijalla, kun halutaan jäljittää näiden tuotteiden eränumerot ja vanhenemisajankohdat.

Katso kummankin tuotteen käyttöohjeesta lisätietoja sen AcuTrace-yhteensopivuudesta ja ohjelmoinnista.

B2.8 AcuTrace®-asetukset

AcuTrace-toiminnot voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä (ON/OFF) trophon2-laitteen valikon kautta.

Operator Cards -korttien kirjaaminen ja/tai kemiallisten indikaattorien erätietojen kirjaaminen voidaan myös poistaa käytöstä tästä valikosta.

Sen käytöstä poistaminen poistaa Operator Cards -korttien kirjaamisen kaikissa tapauksissa, joissa sitä tarvitaan, mukaan lukien desinfiointiprosessi. Tämä heijastuu syklien kirjauksiin, jotka on tallennettu trophon2-laitteeseen ja trophon-tulostinetiketteihin.

Kemiallisten indikaattorien kirjaamisen poistaminen käytöstä poistaa kemiallisen indikaattorin skannausvaatimuksen.

1. Valitse ***Valikko → AcuTrace → AcuTrace -asetukset***.
2. Valitse haluamasi status: **ON** / **OFF** jokaiselle asetukselle (AcuTrace Status, Operator Cards -korttien kirjaaminen ja kemiallisten indikaattorien kirjaaminen) ja seuraa näytöllä näkyviä kehotuksia.

⚠ **Nanosonics suosittelee KAIKKIEN vaihtoehtojen sallimista tässä asetusvalikossa täyden jäljitettävyyden takaamiseksi. Kliiniset ohjenuorat tukevat käyttäjien desinfiointitoimenpiteiden jäljittämistä.**

3. Jos asetus 'Kirjaa kemiallinen indikaattori' kytketään pois käytöstä, käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kemialliset indikaattorit eivät ole vanhentuneita, kun niitä käytetään.

LUKU B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS -järjestelmän avulla trophon2-laite pystyy avaamaan API-käyttöliittymän, jolloin laitteen sisäisessä muistissa olevat tiedot voidaan jakaa johonkin muuhun järjestelmään, kuten sairaalan tietojärjestelmään tai desinfiointitietojen keskitettyyn tallennuspaikkaan. Sitä käytettäessä Nanosonicsilta on saatava tietoturvasertifikaatti jatkuvalla lisäveloituksella.

Voidakseen muodostaa yhteyden sairaalan tietojärjestelmään käyttäjien on kehitettävä, määritettävä ja integroitava API-käyttöliittymä, välitason ohjelma, joka sallii desinfiointitietojen automaattisen haun trophon2-laitteesta sairaalan tietojärjestelmän palvelimelle.

Kaikki yhteyksien muodostaminen, konfigurointi ja integrointi asiakkaan IT-järjestelmään on asiakkaan vastuulla, mukaan luettuna välitason API-käyttöliittymään liittyvät kehitystyöt ja kustannukset.

Tämä paketti mahdollistaa myös trophon2-laitteen toiminnon, jolla tuote voidaan vapauttaa käyttöön.

Saat yksityiskohtaisia tietoja trophon AcuTrace PLUS -järjestelmästä trophon AcuTrace PLUS Activation Card -käyttöohjeesta.

B3.1 Aktivointi

Aktivoidaksesi trophon AcuTrace PLUS -ominaisuuden valitse ***Valikko → AcuTrace → AcuTrace PLUS***, ja seuraa ruudulla näkyviä ohjeita.

Käyttäjiä pyydetään skannaamaan trophon AcuTrace PLUS Activation Card, jos se on hankittu Nanosonicsilta. Noudata alustusvaiheen aikana näytöllä näkyviä ohjeita.

B3.2 Verkkoparametrien asetus

Trophon AcuTrace PLUS API -integrointia varten trophon2-laite tarvitsee verkkoyhteyden.

Huomaa, että kaikkien AcuTrace-asetusten tulee olla käytössä (ON), jotta laitteen parametritarkistus voidaan tehdä.

Tietoja verkkoasetusten määrittämisestä löydät kohdasta B2.6 Basic Settings

OSA C – KÄYTTÖ

LUKU C1: trophon NanoNebulant -desinfiointiainesäiliön lataaminen

Säiliön luukku avautuu automaattisesti. ÄLÄ avaa sitä väkisin.

Tarkista trophon Nanonebulantin eräpäivä. Jos se on erääntynyt, sitä ei voida käyttää desinfiointisyklien ajamiseen.

trophon NanoNebulant -deisinfiointiainesäiliö on laitettava trophon2-laitteeseen ennen kuin korkean tason desinfiointijakso voi käynnistyä.

Katso trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöohjeesta tarkat ohjeet siitä, kuinka desinfiointiainesäiliö skannataan, kirjataan, laitetaan paikalleen tai otetaan pois.

Desinfiointiainesäiliön laittaminen paikalleen

trophon2-laitteen näytöllä näkyy automaattisesti kehote skannata (jos AcuTrace on käytössä) ja laittaa tarvittaessa paikalleen uusi desinfiointiainesäiliö. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita ja katso ohjeita trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöohjeesta.

Huomaa: Trophon2 -laite ilmoittaa käyttäjälle skannauksen yhteydessä, jos trophon NanoNebulant -pullo on erääntymässä 30 päivän päästä tai aiemmin. Käyttäjiä muistutetaan uudelleen ensimmäisen syklin yhteydessä, 1 päivä ennen vanhenemista.

trophon NanoNebulant vanhenee myös 30 päivän kuluttua trophon2-laitteeseen asettamisesta, desinfiointiaineen etiketissä ilmoitetusta vanhenemisajankohdasta riippumatta.

Kun trophon NanoNebulant on vanhentunut, se on huuhdeltava. Katso kohta E2: Huuhtelujakso.

LUKU C2: trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden kirjaaminen

Muita kemiallisia indikaattoreita ei ole hyväksytty käytettäviksi trophon2-laitteessa.

Tarkista trophon Chemical Indicators -indikaattoreiden vanhenemispäivä. Desinfiointijaksoissa ei saa käyttää vanhentuneita kemiallisia indikaattoreita.

Jos kemiallisten indikaattorien kirjaaminen on käytössä, kirjaa uusi kemiallisten trophon-indikaattorien erä seuraavasti:

1. Valitse ***Valikko → AcuTrace → Kirjaa kemialliset indikaattorit***.
2. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Huomaa: Kun kemiallisten indikaattorien kirjaaminen on käytössä, kemialliset indikaattorit tulee skannata aina uuden pakkauksen avaamisen yhteydessä. Koska kyseessä on käsin tehtävä prosessi, on tärkeää, että trophon2-laitteen käyttäjät suorittavat tämän vaiheen aina, kun he avaavat uuden kemiallisen indikaattorin pakkauksen. Trophonin kemiallisia indikaattoreita on säilytettävä alkuperäispakkauksissaan eikä niitä saa jakaa trophon-laitteiden kesken ulos alkuperäisestä pakkauksestaan.

Huomaa: trophon2-laite ilmoittaa käyttäjälle päivän ensimmäisen desinfiointisyklin aikana, jos järjestelmään kirjatut Trophonin kemialliset indikaattorit vanhenevat 30 päivän kuluttua. Käyttäjiä muistutetaan uudestaan 5 päivää ennen vanhenemista ja sen jälkeen joka päivä.

Älä käytä kemiallisia indikaattoreita niiden eräpäivän jälkeen. Tarkista ennen käyttöä, että kemiallisten indikaattoreiden käyttöaika ei ole umpeutunut.

Laite ei suorita desinfiointisyklejä, mikäli kemiallisten indikaattorien käyttöaika on umpeutunut. Kirjaa Trophon kemialliset indikaattorit, joiden käyttöaika ei ole erääntynyt, jatkaaksesi trophon2-laitteen käyttöä.

LUKU C3: Normaali HLD-jakso

C3.1 Anturin valmistelu

Käytä suojakäsineitä koko korkean tason desinfiointijakson ajan.

Puhdista ja kuivaa anturi ja tarkista huolellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti, ettei anturissa ole vaurioita, ennen kuin aloitat korkean tason desinfiointiprosessin. Katso, että anturi on kunnolla kuivattu puhdistuksen jälkeen nukkaamattomalla liinalla ja ettei siinä näy epäpuhtauksia.

C3.2 trophon Chemical Indicator -indikaattorin lisääminen

Jokaisessa desinfiointijaksossa on käytettävä yksi kokonainen trophon Chemical Indicator -indikaattori ja kutakin indikaattoria saa käyttää vain kerran. Katso ohjeita trophon Chemical Indicator -indikaattoreiden käyttöohjeesta.

C3.3 Anturin sijoittaminen

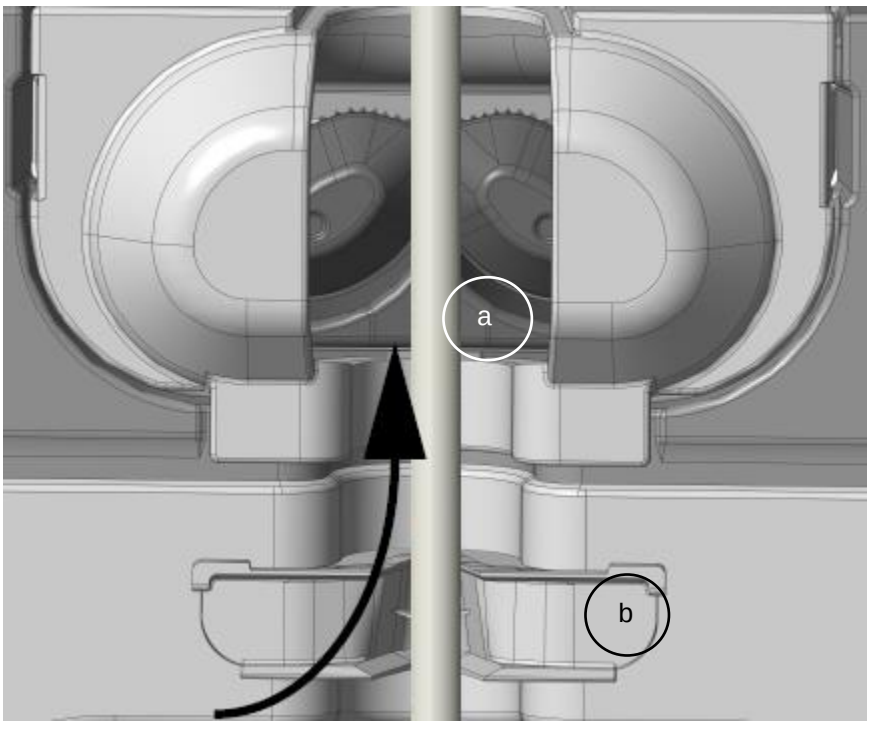
1. Jos AcuTrace on käytössä, skannaa trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -merkki AcuTrace -lukijaa vasten, kun sovellus kehottaa tekemään niin.

2. Avaa desinfiointikammion luukku ja laita paikoilleen anturi ja kemiallinen indikaattori.

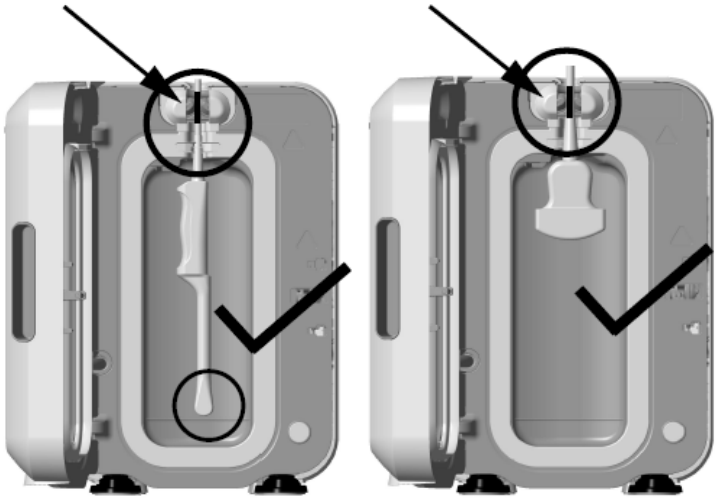
3. Anturin kaapelia pitävät kammiossa lujasti paikallaan kaksi kiinnikettä (ks. Kuva **10**).

4. Käytä suojakäsineitä ja laita anturi trophon2-laitteeseen vetämällä anturin kaapelia varovasti kaapelin kiinnikettä vasten (ks. Kuva **10**a). Vedä sitten kaapelia varovasti ylöspäin, kunnes anturi riippuu oikeassa kohdassa ja kaapelin tiiviste pitää paikallaan anturin kaapelia (ks. Kuva **10**b). Katso kuvia 11–12 ja huomioi anturin oikea sijoittelu trophon2-laitteessa.

⚠ **Älä vedä anturia alaspäin, kun se on kiinnitettynä kaapelin kiinnikkeeseen.**



Kuva 10



Kuva 11

Kuva 12

5. Varmista, että anturi on sijoitettu oikein desinfiointikammiossa. Anturi ei saa osua desinfiointikammion seinämiin ja sen on oltava kammion pohjan kohollaan olevan linjan kohdalla tai sen yläpuolella. Ks. Kuva 11.

6. Jos anturi on irrotettu liitäntäpäästään, kaapelin ulkopuolelle jäävä osa ja liitäntä voidaan kiinnittää paikoilleen sijoittamalla liitäntä huolellisesti kaapelialustan sisäpuolelle.

HUOMAUTUS: Jos anturi sijoitetaan kammioon väärin, seurauksena voi olla:

- korkean tason desinfiointijakson epäonnistuminen
- anturin pintaan voi jäädä desinfiointiainejäämiä. Siitä voi aiheutua ihon tilapäistä vaalenemista tai ärsytystä tai molempia, jos ei käytetä suojakäsineitä.
- Anturi ei ehkä vastaa trophon EPR- ja trophon2-laitteiden kanssa yhteensopivien ultraääniantureiden luettelon määrityksiä.

Asiakkaan vastuulla on varmistaa, että anturi on sijoitettu oikein kammioon. Anturin yhteensopivuutta trophon2-laitteen kanssa ja onnistunutta korkean tason desinfiointia ei voi taata, jos anturi on sijoitettu kammioon väärin.

HUOMAUTUS: Kaarevat anturit on sijoitettava oikein trophon2-laitteeseen. Ks. Kuva **13**.

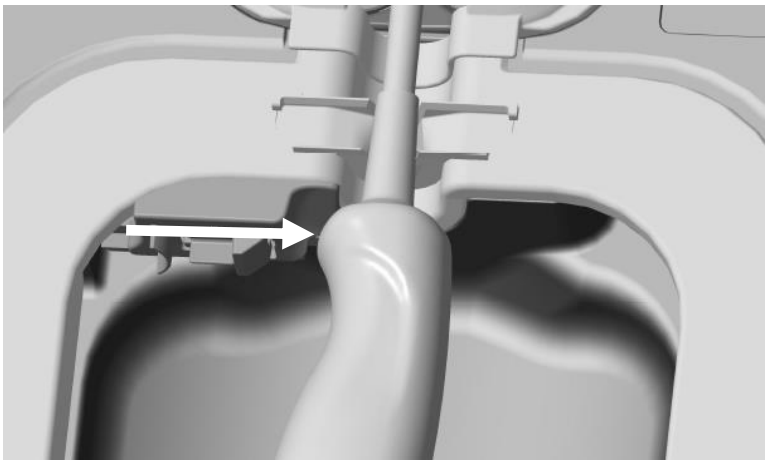
Kuva 13

Kaarevat anturit

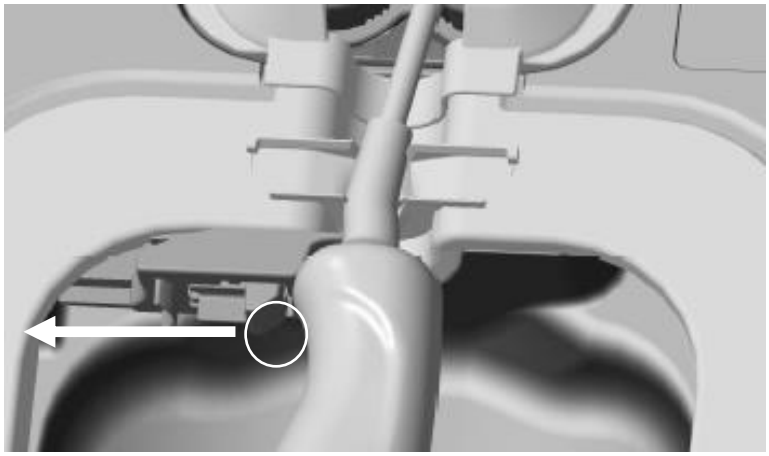
Laitteessa oleva anturin asetin (IPP) parantaa hyväksyttyjen kaarevien antureiden sijoittamista trophon2-laitteen kammioon. Katso trophon EPR- ja trophon2-laitteen kanssa yhteensopivien ultraääniantureiden luettelosta tiedot antureista, joita voidaan käyttää trophon2-laitteessa. Sijoita anturin kaareva kohta trophon2-laitteen kammion **vasenta** sivua kohti. Kun anturi on laitettu paikalleen anturin kiinnikkeeseen, ota käyttöön laitteessa oleva anturin asetin työntämällä asettimen vasenta puolta oikealle päin (ks. Kuva **14**). Näin anturin kaapeli siirtyy niin, ettei anturi ole enää kosketuksissa kammion seinämän kanssa (Kuva **13**).

Vapauta anturin asetin painamalla vipua (ks. Kuva **15**) ja työntämällä asetin vasemmalle.

HUOMAUTUS: Jos anturille ei tarvita laitteessa olevaa anturin asetinta (trophon EPR- ja trophon2-yhteensopivien ultraääniantureiden luettelon mukaan), varmista, että se on täysin vapautettu ja kiinnitettynä vasemmalla.



Kuva 14



Kuva 15

C3.4 Kammion luukun sulkeminen

- Kammion luukussa on kaksivaiheinen sulkemismekanismi. Sulje kammion luukku varovasti ensimmäiseen naksahdukseen, mutta ÄLÄ sulje luukkua väkisin. Luukku sulkeutuu automaattisesti tiiviiksi ja menee lukkoon korkean tason desinfiointijakson käynnistyessä.
- Jos luukku ei ole kunnolla suljettuna, näytölle ilmestyvä viesti kehottaa sulkemaan kammion luukun.

ÄLÄ avaa luukkua väkisin tai yritä avata sen lukitusta käsin korkean tason desinfiointijakson aikana.

C3.5 Anturin desinfioiminen

Varmista, että anturi on puhdas ja kuiva. Aloita sykli joko vaiheesta 1 tai 2 alla olevan mukaisesti:

1. Skannaa Operator Card -kortti AcuTrace-lukijalla (jos AcuTrace ja Operator Cardin kirjaaminen ovat käytössä).
2. Paina näytöllä käynnistyspainiketta (jos AcuTrace ja Operator Cardin kirjaaminen ovat pois käytöstä).

Korkean tason desinfiointisykli kestää 7 minuuttia. Syklin edistyminen näkyy näytöllä.

Jos kammiosta sattuisi tulemaan höyryä, vältä suoraa kosketusta höyryn kanssa ja pysy etäällä trophon2-laitteesta, kunnes desinfiointijakso on suoritettu ja höyryä ei enää näy. Ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan. Katso lisätietoja osasta F – Ongelmien selvittäminen.

C3.6 Anturin ottaminen pois

Kun korkean tason desinfiointijakson suoritus on onnistunut, ultraäänianturin ja kammion pintalämpötilat voivat olla jopa 45 °C ja 60 °C. Varo koskemasta kammiota. Anturi voi tuntua lämpimältä, mutta sitä on turvallista käsitellä ja käyttää suojakäsineet kädessä.

1. Käytä suojakäsineitä ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
2. Ota anturista kiinni kaksin käsin ja ota se pois ja pyyhi se kuivalla, puhtaalla, kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla. Tarkista anturi silmämääräisesti ja poista siitä mahdolliset desinfiointiainejäämät.

HUOMAUTUS: Ole varovainen, kun otat anturin pois, ja varmista, että kosket anturia mahdollisimman vähän ja ettei se osu kammioon. Poista käytetty trophon Chemical Indicator -indikaattori ja tarkista värin muutos vertaamalla väriä kemiallisen indikaattorin pakkauksen värikarttaan. Heitä käytetty kemiallinen indikaattori pois.

C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen

1. Sulje trophon2-laitteen kammion luukku ja kirjaa Chemical Indicator -indikaattorin tulos näytöllä näkyviä ohjeita noudattaen.

2. trophon2-laite ilmaisee, onko jakso onnistunut vai epäonnistunut. Jos trophon Chemical Indicator -indikaattori ja/tai trophon2-laite ilmaisevat, että jakso on epäonnistunut, toista vaiheet alkaen kohdasta C3.1 Anturin valmistelu

Desinfiointisykli suoritetaan loppuun ja kirjataan, kun käyttäjä on vahvistanut kemiallisen indikaattorin tuloksen ja skannannut Operator Cardin vahvistaakseen (jos AcuTrace SEKÄ Operator Cardin kirjaaminen ovat käytössä). Kaikki virheet tai sähkövirtaan liittyvät ongelmat tulee katsoa syklin epäonnistumiseksi. Katso SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Jos trophon2-laite kertoo, että sykli on suoritettu loppuun, anturi on nyt valmis käyttöön tai säilytykseen puhtaassa, kertakäyttöisessä, hyväksytyssä anturinsäilytysratkaisussa, kuten Clean Ultrasound Probe Cover. Kun anturi on laitettu säilytettäväksi, heitä käsineet pois.

Hoitoinstrumentti (anturi) on valmis potilaskäyttöön **vain**, kun desinfiointisykli on viety loppuun edellä kuvatulla tavalla.

C3.8 Valmiustila

Trophon2-laitteessa on virransäästötila virran säästämiseen, kun laitetta ei käytetä. Valmiustila käynnistyy joko:

- Kun laitetta ei ole käytetty hetkeen (oletusaika kaksi tuntia). Toimintoa voidaan säätää tai se voidaan poistaa käytöstä valitsemalla ***Valikko → Asetukset → Valmiustilan ajastin***.
- Tiettyyn aikaan päivästä päivittäisen ajastimen avulla. Tätä voidaan säätää valitsemalla ***Valikko → Asetukset → Päivittäinen ajastin***.

Seuraava näytöllä näkyvä symboli kertoo valmiustilasta:

Kosketa symbolia herättääksesi trophon2-laitteen ja valmistellaksesi sen käyttöön.

OSA D – TIEDOT

LUKU D1: Tietotoiminnot

trophon2-laite kirjaa kaikki täydelliset desinfiointijaksot. Täydellinen desinfiointijakso on määritelty luvussa C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen.

Kosketusnäytöllä voidaan tarkastella uusimpia tietoja. Täydellinen sarja tietoja voidaan ladata muualle tallennettavaksi USB-liitännän kautta.

Jos trophon2-desinfiointilaitteeseen on liitettynä trophon Printer -tulostin, jakson tiedot tulostetaan automaattisesti, kun korkean tason desinfiointijakso on suoritettu. Tulostimella voidaan tulostaa enintään neljät tiedot, mutta oletusarvona on, että tulostetaan kahdet tiedot.

Katso tarkemmat tiedot trophon Printer -tulostimen käyttöohjeesta.

Siirry tietoihin valitsemalla:

Valikko → Tiedot

Valitse sen jälkeen jokin seuraavista tietojen luettelon vaihtoehdoista nähtäväksesi ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Viimeisimmät jaksot

Voit tarkastella viimeisimpiä korkean tason desinfiointijaksoja näytöllä ja tulostaa halutessasi valitun jakson tiedot.

Desinfiointiaine*

trophon2-laitteessa skannatut ja käytetyt desinfiointiainesäiliöt.

Kemiallinen indikaattori*

trophon2-laitteessa kirjatut ja käytetyt Chemical Indicator -erät.

Anturi*

trophon2-laitteessa desinfiointia varten skannatut anturit.

Käyttäjä*

trophon2-laitteen käyttäjä. Käyttäjät kirjaavat käyttönsä skannaamalla trophon AcuTrace Operator Card -korttinsa.

HUOMAUTUS: Tiedoissa näkyvä käyttäjä (jos AcuTrace on käytössä) on se käyttäjä, joka kirjasi onnistuneen tai epäonnistuneen Chemical Indicator -indikaattorin tuloksen Operator Card -kortilla korkean tason desinfiointijakson päätyttyä.

Tietojen vienti USB-muistitikulla

Desinfiointijakson tiedot voidaan ladata USB-liitännän kautta. Laita USB-muistitikku johonkin trophon2-laitteen vasemmalla sivulla olevaan kolmesta liitännästä. Valitse ***Lataa tiedot USB-muistitikulle*** ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

*AcuTrace-sovelluksen on oltava käytössä, jotta tätä tietoa voi tarkastella

LUKU D2: Kirjattujen tietojen varmuuskopiot

On suositeltavaa tehdä varmuuskopio laitelokeista säännöllisesti ja tallentaa ne sopivalla tavalla. Laitelokit voidaan viedä LUKU D1: Tietotoiminnot kuvatulla tavalla.

On myös erittäin suositeltavaa tehdä varmuuskopio juuri ennen trophon2-laitteen määräaikaista huoltoa, korjausta tai ohjelmistopäivitystä sen epätodennäköisen mahdollisuuden varalta, että tiedot häviävät. Käyttäjä vastaa kaikkien tietojen varmuuskopioinnista ennen huoltotoimenpiteitä, mukaan lukien ohjelmiston päivitys. Nanosonics ei vastaa mistään tietojen häviämisestä missään olosuhteissa.

OSA E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO

LUKU E1: Ennaltaehkäisevä kunnossapito ja huolto

trophon2-laite tarvitsee kerran vuodessa ennaltaehkäisevän kunnossapidon ja perusteellisemman huollon aina 5000 desinfiointijakson jälkeen.
Kun ***Huoltoaika***-muistutus tulee näkyviin näytölle, ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan sopiaksesi huollosta. Jos laitteen jakelija ei ole antanut yhteystietoja, ne ovat saatavissa Nanosonicsin verkkosivustolta.

Huollon toimintovaihtoehdot: ***Valikko*** → ***Ylläpito*** on tarkoitettu selvitettäessä laitteen toimintahäiriöitä ja niitä tulee käyttää vain, kun huoltohenkilökunta pyytää tekemään niin.

Katso lisätietoja LUKU G1: Huollon määräajat.

LUKU E2: Huuhtelujakso

Huuhtelujakson aikana poistetaan mahdollisesti jäljelle jäänyt desinfiointiaine trophon2-laitteesta ja se muuntuu hapeksi ja vedeksi.

E2.1 Milloin huuhtelujakso on suoritettava

- ennen kuin trophon2-laitetta aiotaan kuljettaa, jos se on ollut sitä ennen käytössä.
- kun näytölle ilmestyvä viesti ilmoittaa, että trophon2-laitteessa on suoritettava huuhtelujakso. Tämä tapahtuu desinfiointiaineen käyttöajan umpeutuessa 30 päivää sen käyttöönotosta. Suorita huuhtelujakso noudattaen näytöllä näkyviä ohjeita.

HUOMAUTUS: Huuhtelujaksoa voidaan siirtää sopivampaan hetkeen umpeutumispäivänä.

Suorita huuhtelujakso seuraavissa tilanteissa:

- kun trophon2 tunnistaa vian, joka vaatii yhteydenottoa huoltoon
- ennen kuin trophon2-laitetta aiotaan nostaa tai siirtää
- ongelmien selvittämiseksi vain, kun huolto pyytää tekemään niin.

E2.2 Kuinka huuhtelujakso suoritetaan

HUOMAUTUS: Kun huuhtelujakso on käynnistynyt, se voidaan keskeyttää hetkeksi, mutta sitä ei voi peruuttaa. Älä laita trophon2-laitetta pois päältä huuhtelujakson aikana, koska huuhtelujakso käynnistyy silloin uudelleen. ÄLÄ yritä avata desinfiointikammion tai desinfiointiainesäiliön luukkua huuhtelujakson aikana.

Suorita huuhtelujakso seuraavasti:

1. Käytä suojakäsineitä ja varmista, että poistovesisäiliö on tyhjä ja täysin paikallaan trophon2-laitteessa. Katso poistovesisäiliön paikka kuvasta **3**.

2. Valitse: ***Valikko → Ylläpito → Huuhtelu***. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

Huuhtelujakso kestää yleensä alle 30 minuuttia.

3. Kun huuhtelujakso on suoritettu, laita suojakäsineet käsiisi, tyhjennä poistovesisäiliö ja noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

4. Laita paikalleen uusi trophon NanoNebulant -säiliö (paitsi jos laitetta on tarkoitus kuljettaa), noudata näytöllä näkyviä ohjeita ja katso ohjeita trophon NanoNebulant -käyttöohjeesta.

OSIO E3: Puhdistus ja desinfiointi

- ÄLÄ upota trophon2-laitetta mihinkään nesteeseen tai kaada mitään nestettä sen päälle.
- Katso, että trophon2-laite on aina suorassa ja pystyssä.
- Pidä virtajohdon liitin täysin kuivana (ks. Kuva 4).

Nanosonics suosittelee, että trophon2-laitteen pinnat puhdistetaan organisaation käytäntöjen mukaisesti ja kun likaa on näkyvissä. Laitteen viilennyttyä pyyhi sekä trophon2-laitteen säiliö että ulkopinnat liinalla tai rätillä, joka on kostutettu miedolla yleispesuaineella tai saippuan ja veden seoksella, kuten tiskiaineella tai saippuapohjaisella yleispesuaineella, kunnes pinnoilla ei näy likaa.

Nanosonics suosittelee, että trophon2-laitteen pinnat desinfioidaan organisaation käytäntöjen mukaisesti. Pyyhi kaikki trophon2-laitteen saavutettavissa olevat pinnat isopropanolilla tai kvaternaarisella ammoniumilla kyllästetyllä pyyhkeellä.

LUKU E4: trophon2-laitteen kuljettaminen

HUOMAUTUS: Seuraavia vaiheita ei tarvitse suorittaa, jos laitetta siirretään hoitolaitoksen sisällä trophon Cart -laitevaunua käyttäen.

Kun trophon2-laite aiotaan kuljettaa:

- Suorita huuhtelujakso desinfiointiaineen poistamiseksi. Laita uusi desinfiointiainesäiliö paikalleen vasta, kun trophon2-laite on sijoitettu uuteen paikkaansa.
- Katkaise virta trophon2-laitteesta virtakytkimellä ja irrota sen virtajohto pistorasiasta.
- Pidä trophon2-laite AINA pystyasennossa.
- Pakkaa laite vain Nanosonicsin hyväksymään pakkauslaatikkoon.

LUKU E5: trophon2-laitteen hävittäminen

trophon2-laite ei ole vaarallista biojätettä ja se tulee hävittää voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä trophon2-laite vastuullisesti tiedustelemalla Nanosonics-edustajaltasi sopivaa keräyspaikkaa sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten.

OSA F – ONGELMIEN SELVITTÄMINEN

LUKU F1: Kesken jääneet tai epäonnistuneet desinfiointijaksot

Tässä luvussa kuvataan tavallisimpia syitä desinfiointijaksossa ilmeneviin häiriöihin ja tarvittavia toimenpiteitä.

F1.1 Sähkökatko

Jos trophon2-laitteesta katkeaa virta ennen kuin trophon Chemical Indicator -indikaattorien käyttövaihe on vahvistettu, meneillään oleva desinfiointijakso ei tule valmiiksi eikä jaksoa voi kirjata.

- Kun sähkönsyöttö toimii taas, noudata näytöllä näkyviä ohjeita ottaaksesi anturin turvallisesti pois trophon2-laitteesta.
- Heitä pois käytetty Chemical Indicator -indikaattori ja laita sen tilalle uusi.
- Toista korkean tason desinfiointijakso.
- Jos sähkövirtaa ei saa palautettua ja anturi tarvitaan kiireellisesti, noudata LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti olevia ohjeita.

F1.2 Desinfiointijakson häiriö

Jos desinfiointijakson aikana tai sen päättyessä ilmenee jokin ongelma, laite tunnistaa virheellisen jakson. Desinfiointijakso, joka saa aikaan **minkä tahansa** virheilmoituksen, on epäonnistunut jakso, ja sinun tulee noudattaa näytöllä näkyviä ohjeita korjataksesi ja toistaaksesi korkean tason desinfiointijakson. Katso täydellistä desinfiointijaksoa koskevat ohjeet luvusta C3.7 Korkean tason desinfiointijakson vahvistaminen.

Jos ongelma toistuu tai on kyse vakavasta häiriöstä, merkitse muistiin näytöllä näkyvä virheilmoitus ja ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan. ÄLÄ yritä käyttää trophon2-laitetta tai anturia.

LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti

Käytä vaihtoehtoa VAIN, kun anturi on jäänyt desinfiointikammioon ja se on saatava sieltä **kiireellisesti** pois.

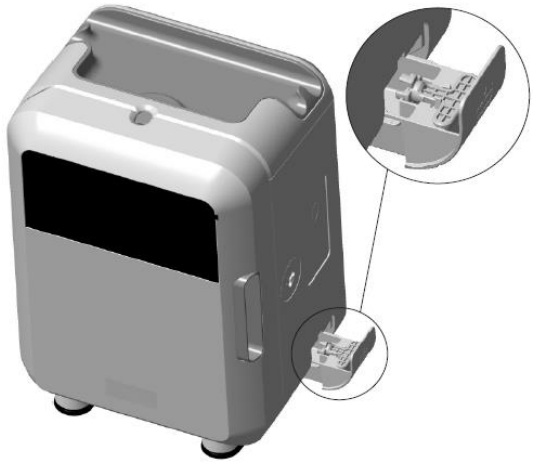
Desinfiointikammion pinnat voivat olla kuumia ja kammiossa voi olla desinfiointiainetta.

Suojakäsineitä on käytettävä, jotta voidaan välttyä joutumasta kosketuksiin desinfiointiaineen kanssa.

ÄLÄ avaa luukkua manuaalisesti korkean tason desinfiointijakson aikana. Kammiossa voi olla desinfiointiaineen höyryä ja on vältettävä joutumasta kosketuksiin sen kanssa.

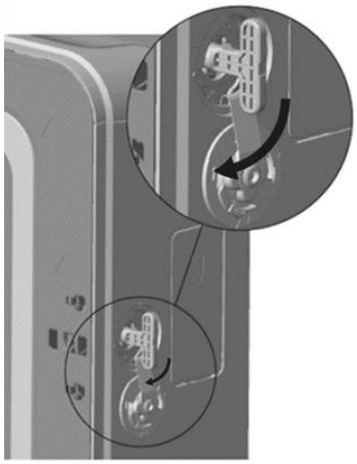
1. Varmista, että trophon2-laite on laitettu pois päältä.
2. Avaa poistovesisäiliö, tyhjennä siitä mahdollinen neste ja ota esille avain (Kuva **16**).
3. Etsi trophon2-laitteen oikealla sivulla oleva luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kansi (Kuva **17**). Kohdista avaimen 4 uloketta kannessa oleviin koloihin ja avaa lukitus kiertämällä avainta **VASTAPÄIVÄÄN**.
4. Kun olet ottanut pois luukun lukituksen manuaalisen avaamismekanismin kannen, kohdista avaimen 4 uloketta sisäpuolella oleviin luukun manuaalisen lukituksen avaamismekanismin uriin. Työnnä ja käännä avainta **MYÖTÄPÄIVÄÄN** 90 astetta avataksesi kammion luukun lukituksen (Kuva **18**).

Anturia EI OLE DESINFIOITU ja sitä EI VOI käyttää ennen kuin sille on suoritettu onnistunut korkean tason desinfiointijakso tai sille on tehty korkean tason desinfiointi jotain muuta menetelmää käyttäen.



Kuva 16

Kuva 17



Kuva 18

LUKU F3: Diagnostiikka

Käytä tätä taulukkoa tavanomaisten käyttöongelmien diagnosointiin ja ratkaisemiseen. Jos anturi on saatava pois trophon2-laitteesta kiireellisesti, toimi LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti ohjeiden mukaan.

Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä trophon2-edustajaasi.

Ongelma	**Tarkista/suorita seuraavat asiat**
trophon2-laite ei saa virtaa. Näyttö on pimeänä.	• trophon2-laite on kunnolla liitettynä pistorasiaan ja laitettu PÄÄLLE sekä trophon2-laitteen virtakytkimellä että käyttöpaikan pääkytkimellä. • Käytössä on paikallisiin olosuhteisiin sopiva virtajohto.
Kammion luukku ei aukea.	• trophon2-laitteessa on virta päällä. • Laitteessa ei ole käynnissä korkean tason desinfiointijaksoa, lämmitysjaksoa tai huuhtelujaksoa.
Kammion luukku ei mene kiinni tai lukkoon.	• Anturi on laitettu paikalleen oikein.

	• Kammion luukun tai lukitusmekanismin välissä ei ole mitään esteitä.
Kammion luukku on auki ja lukittu.	• Laita trophon2-laitteesta virta POIS PÄÄLTÄ ja takaisin PÄÄLLE virtakytkimellä. Ks. kuva 4. trophon2-laitteen pitäisi nyt vapauttaa kammion luukun lukitus automaattisesti. • Jos edellä mainittu ei tuota tulosta, laita virta POIS PÄÄLTÄ trophon2-laitteesta ja noudata LUKU F2: Luukun lukituksen avaaminen manuaalisesti
Desinfiointiainesäiliön luukku ei aukea.	• trophon2-laitteessa on virta päällä. • Korkean tason desinfiointijakso ei ole käynnissä. • Poistovesisäiliö on tyhjä ja laitettu kunnolla paikalleen. • Desinfiointiainesäiliön luukun välissä ei ole mitään esteitä. **Huomautus:** Desinfiointiainesäiliön luukku toimii automaattisesti eikä sitä saa yrittää avata väkisin.
Desinfiointiainesäiliön luukku ei mene kiinni.	• Oikeantyyppinen säiliö on laitettuna paikalleen. • Säiliö on laitettu paikalleen oikein. • Säiliön korkki on otettu pois.
Anturi ei asetu kammioon oikein.	• Anturi sopii desinfioitavaksi trophon2-laitteessa – ks. luku A1.2: Varoitukset Anturi on laitettu paikalleen oikein. • IPP-asetin on kiinnitetty tai vapautettu oikein – ks. luku C3.3 Anturin sijoittaminen
Desinfiointijakso ei käynnisty.	• Anturi on laitettu paikalleen oikein. • Kammion luukku on suljettu. • Varmista ennen kuin painat käynnistyspainiketta, että anturi on puhdas ja kuiva. • Kaikkia näytöllä näkyviä ohjeita on noudatettu oikein.
trophon2-laitteesta valuu nestettä.	**VAROITUS: trophon2-laitteesta valuvat nesteet voivat sisältää vetyperoksidia.** Jos trophon2-laitteesta näyttää tulevan ulos nestettä tai höyryä milloin vain: • Vältä joutumasta kosketuksiin höyryn tai nesteen kanssa. • Käytä riittäviä henkilönsuojaimia. • Varmista, että huonetila on riittävästi tuuletettu. • Anna trophon2-laitteen suorittaa jakso loppuun. • Laita trophon2-laite pois päältä ja irrota sen virtajohto. • Ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan. • Katso ohjeita trophon NanoNebulant -desinfiointiaineen käyttöturvallisuustiedotteesta.
trophon2-laitteen useat desinfiointijaksot epäonnistuvat.	• Merkitse muistiin mahdolliset virhekoodit ja trophon Chemical Indicator -indikaattorien värit ja ota yhteyttä asiakaspalvelusi edustajaan.
trophon2-laitteen lämpiäminen kestää liian kauan desinfiointijaksojen välillä	• Katso, että anturi tulee otettua pois heti jokaisen desinfiointijakson jälkeen.

OSA G – HUOLTOTARVE JA TAKUUEHDOT

Ota yhteyttä trophon2-edustajaasi, jos sinulla on kysyttävää seuraavista asioista:

- trophon2-laitteesta, kulutustuotteista tai lisävarusteista
- takuusta

Jokaisella trophon2-laitteella on kattava yhden vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiden osalta laitteen ostopäivästä lukien. Erityiset takuuehdot on määritelty tämän käyttöohjeen Liitteessä 2: Tuotetakuuehdot. Ota huomioon takuuehtoihin liittyvät rajoitukset.

Korkean tason desinfiointitoimintojen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi trophon2-laite on huollettava seuraavassa selostetulla tavalla.

Takuu lakkaa olemasta voimassa, jos trophon2-laitteeseen tehdään muutoksia ilman lupaa.

LUKU G1: Huollon määräajat

Määräaikainen huolto: Kun trophon2-laitteen huolto on ajankohtainen, laitteen näytölle tulee näkyviin ***Huoltoaika***-viesti huollon järjestämiseksi. Viesti tulee näkyviin ennen korkean tason desinfiointijakson aloittamista viikon välein, kunnes huolto on suoritettu.

Huollon ajankohtaa koskevat tiedot saadaan näkyviin myös valitsemalla:

Valikko → Kunnossapito → Huoltotiedot

Huoltotoiminnot: ***Valikko → Kunnossapito*** on tarkoitettu selvitettäessä laitteen toimintahäiriöitä ja niitä tulee käyttää vain, kun huoltohenkilökunta pyytää tekemään niin.

Nanosonics on järjestänyt huollon asiakkaitaan varten joko omissa huoltopisteissään tai huollon yhteistyökumppaneilla, kuten paikallisilla jakelijoilla, jotka on koulutettu ja valtuutettu huoltamaan trophon2-laitteita. trophon2-laitetta saavat huoltaa vain valtuutettu asiakaspalvelu tai asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta Nanosonicsin toimittamia alkuperäisiä varaosia käyttäen.

LIITE 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot N05000-2

N05000-2 Sähkötiedot	Nimellissyöttöjännite: 230 V vaihtovirta Nimellissyöttövirta: 6 A, 50/60 Hz Sähköliitäntä: IEC tyyppi C13 trophon2-laite on liitettävä sen mukana toimitetulla virtajohdolla maadoitettuun pistorasiaan.
Tietoliikenneliitäntä	Ethernet-liitin RJ45 USB-liitäntä: tyyppi A
Käyttöympäristöä koskevat tiedot	Käyttölämpötila: 17 - 27 °C
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: -20 °C - +60 °C
Mitat ja paino	**trophon2-laitteen paino:** pakkaamattomana: 22 kg pakattuna: 25 kg **trophon2-laitteen mitat:** 535 mm (korkeus) × 360 mm (leveys) × 317 mm (syvyys) (21" (korkeus) × 14.2" (leveys) × 12.5" (syvyys))
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	trophon2-laite on testattu ja sen on todettu vastaavan häiriöpäästöjä (sähkömagneettiset häiriöt) koskevia rajoja standardin EN61326-1:2013 (CISPR 11 ryhmä 1 luokan B rajat) mukaisesti

LIITE 2: Tuotetakuuehdot

Takuuehdot

Tämän takuun on myöntänyt Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896, jonka toimipaikka on osoitteessa 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics takaa asiakkaalle, että trophon2-laitteessa ei ole sellaisia materiaali- tai valmistusvirheitä, jotka vaikuttaisivat olennaisesti sen toimintaan normaalissa käytössä ja huollossa, vuoden ajan sen ostopäivästä alkaen (**takuuaika**).

Rajoitukset

Tämä takuu ei ole voimassa seuraavissa tilanteissa (riippumatta siitä, miten tilanne on syntynyt):

a. kun trophon2-laitetta ei ole käytetty, käsitelty, asennettu, säilytetty, puhdistettu ja huollettu sen käyttöohjeen tai Nanosonicsin muiden kirjallisten ohjeiden mukaisesti (mukaan lukien tilanteet, joissa laitetta on käytetty sellaisessa lämpötilassa tai muissa ulkoisissa olosuhteissa, jotka eivät vastaa tuotteen teknisissä tiedoissa mainittuja ehtoja, tai jos laitetta on huoltanut joku muu kuin Nanosonicsin hyväksymä huolto);

b. kun trophon2-laitteeseen on tehnyt muutoksia joku muu taho kuin Nanosonics tai sen valtuuttamat huoltopalveluiden tuottajat;

c. kun trophon2-laitteen kanssa on käytetty muita kuin valmistajan hyväksymiä kulutustuotteita, lisävarusteita tai kemiallisia tai muita tuotteita;

d. kun trophon2-laitteen kanssa on käytetty hyväksyttyjä kulutustuotteita, lisävarusteita tai kemiallisia tai muita tuotteita epäasianmukaisesti tai väärin;

e. kun trophon2-laitetta on käytetty yhdessä muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa (muiden kuin käyttöohjeessa mainittujen useamman käyttökerran ultraääniantureiden kanssa) ilman Nanosonicsilta etukäteen saatua kirjallista suostumusta;

f. kun trophon2-laite on vaurioitunut minkä tahansa ulkoisten tai käyttöympäristöön liittyvien syiden takia (mukaan lukien tekijät, kuten jännitteenvaihtelut, ylijännite tai sähkökatkot);

g. kun trophon2-laite on vaurioitunut kenen tahansa (muun kuin Nanosonicsin tai sen huoltopalveluiden tuottajan) tahallisen tai huolimattoman toiminnan tai laiminlyönnin suorana tai epäsuorana seurauksena;

h. kun vika ei vaikuta olennaisesti trophon2-laitteen toimintaan (esim. naarmut tai jäljet trophon2-laitteen ulkopinnoissa); tai

i. kun sarjanumero tai tuotemerkintä on poistettu tai hävitetty tai sitä on muutettu tai se on tehty tunnistamattomaksi, tai jos sarjanumero tai tuotemerkintä ei ole enää selkeästi näkyvissä muiden kuin Nanosonicsin hallinnassa olevien syiden takia ja tuotetta ei siksi pysty enää tunnistamaan täysin aukottomasti; tai

j. kun ei ole noudatettu Nanosonicsilta varta vasten saatua järkevää ohjetta.

Tämä takuu koskee vain trophon2-laitetta; takuu ei koske laitteen kanssa käytettäviä lisävarusteita tai kulutustuotteita eikä käytettyjen desinfiointisäiliöiden vaihtoa tai osia, jotka on vaihdettava ajoittain tuotteen käyttöiän aikana niiden normaalin käytön seurauksena.

Takuuvaatimuksen esittäminen

Ota yhteyttä trophon2-asiakaspalvelusi edustajaan kaikissa tätä takuuta tai takuuajan jälkeisiä korjauksia koskevissa tiedusteluissa. Jos haluat esittää takuuvaatimuksen, ota yhteyttä trophon2-asiakaspalvelusi edustajaan.

Nanosonics huolehtii järjestelyistä trophon2-laitteen noutamiseksi. Toimipaikkasi vastaa trophon2-laitteen asennuksen purkamisesta, uudelleen asentamisesta ja käyttövalmiuteen saattamisesta riippumatta siitä, onko laitteessa todettu vikaa vai ei. Jos Nanosonicsin tutkinnassa havaitaan, että trophon2-laitteessa on materiaali- tai valmistusvirhe ja takuuaikaa on vielä jäljellä, korjaamme tai vaihdamme trophon2-laitteen oman harkintamme mukaan. Siinä tapauksessa Nanosonics vastaa kohtuullisista kuluista, jotka aiheutuvat noudosta ja korjatun trophon2-laitteen palauttamisesta tai

korvaavan trophon2-laitteen toimittamisesta sinulle Nanosonicsin määräämänä ajankohtana. Jos emme pysty jostain syystä korjaamaan tai vaihtamaan trophon2-laitetta, neuvottelemme toimipaikkasi kanssa sopivan ratkaisun löytämiseksi, jolloin kyseeseen voi tulla uudemman laitemallin toimittaminen tai ostohinnan hyvittäminen.

Jos Nanosonicsin tutkinnassa havaitaan, että trophon2-laitteessa **ei** ole materiaali- tai valmistusvirhettä ainoastaan Nanosonicsin näkemyksen mukaan, tai toimipaikkasi ei ole oikeutettu saamaan hyvitystä tämän takuun mukaisesti (jos syynä on esim. jokin edellä mainituista rajoituksista tai takuuvaatimusta ei ole esitetty takuuajan sisällä), Nanosonics voi vaatia toimipaikkaasi vastaamaan kustannuksista, jotka aiheutuvat trophon2-laitteen noutamisesta ja palauttamisesta toimipaikkaasi ja toimipaikkasi pyytämistä korjauksista trophon2-laitteeseen tai trophon2-laitteen vaihtamisesta.

Hyväksyt, että trophon2-laitteeseen tallennettuja käyttäjien luomia tietoja voi hävitä huollon, korjauksen tai ohjelmiston päivityksen yhteydessä. Vastaat kaikkien tietojen varmuuskopioinnista ennen huolto- tai korjaustoimenpiteitä, mukaan lukien ohjelmiston päivitys. Hyväksyt, että Nanosonics ei vastaa mistään tietojen häviämisestä missään olosuhteissa.

Korjattaviksi toimitetut tuotteet voidaan vaihtaa korjauksen sijasta samantyyppisiin kunnostettuihin tuotteisiin. Tuotteiden korjauksessa voidaan käyttää kunnostettuja osia.

***Australia**: Seuraava ilmoitus koskee toimipaikkaasi vain, jos se on Australian kuluttajansuojalain kilpailu- ja kuluttajalainsäädännön (Consumer Law, Schedule 2 of the Competition and Consumer Act 2010) mukainen 'kuluttaja'.*

Tuotteillamme on takuut, joita ei voi rajoittaa *Australian kuluttajasuojalain* mukaan. Toimipaikallasi on oikeus vaihtoon tai hyvitykseen merkittävän vian takia ja korvaukseen jonkin muun kohtuullisessa määrin ennakoitavan puutteen tai vaurion takia. Toimipaikallasi on myös oikeus saada tuotteet korjattua tai vaihdettua, mikäli tuotteet eivät ole laadultaan hyväksyttäviä ja kyseessä ei ole merkittävä vika. Tässä tuotetakuussa esitetyt hyvitykset tulevat lisänä muihin oikeuksiin ja korvauksiin, joita toimipaikallasi voi lainmukaisesti olla tuotteidemme suhteen.

***Uusi-Seelanti**: Seuraava ilmoitus koskee toimipaikkaasi vain, jos se on Uuden-Seelannin kuluttajansuojalain (Consumer Guarantees Act 1993) mukainen 'kuluttaja'.*

Tuotteillamme on takuut, joita ei voi rajoittaa kuluttajansuojalain (Consumer Guarantees Act 1993) mukaisesti. Tämä takuu tulee lisänä kyseisen lainsäädännön mukaisiin ehtoihin ja takuisiin.

***Yhdysvallat**: Seuraava ilmoitus koskee vain trophon2-laitteen ostajia Yhdysvalloissa.*

Tämä takuu on rajoitettu takuu ja se on ainoa ja poissulkeva takuu, joka koskee tässä kuvattua tuotetta/kuvattuja tuotteita, ja se on myönnetty kaikkien muiden suorien tai epäsuorien takuiden sijaan ja sisältää rajoituksetta myytävyyttä tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevan takuun.

***Muut maat**:* Toimipaikallasi voi olla trophon2-laitteen suhteen lakisääteisiä oikeuksia eikä tämä takuu vaikuta niihin.

LIITE 3: MicroDoc-käyttöoikeussopimus

Ostamalla ja/tai asentamalla trophon2-laitteen ja/tai käyttämällä sitä hyväksyt, että sinua sitovat seuraavat loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksen (**EULA**) ehdot, jotka liittyvät trophon2-laitteessa käytettävän MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 -ohjelmiston (**ohjelmiston**) käyttöön. Jos et hyväksy kaikkia loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksen (EULA) ehtoja, sinun ei pidä asentaa ja/tai käyttää trophon2-laitetta.

Seuraavilla kursivoiduilla termeillä on sama merkitys kuin Nanosonicsin ja MicroDoc GmbH:n välillä solmitussa ohjelmistoa koskevassa loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksessa (EULA) (jonka kopio on saatavissa pyydettäessä).

- Käyttäjällä on oikeus käyttää MicroDoc-tuotteita vain *tuoterekisteröintilomakkeen* (joka on saatavissa pyydettäessä) mukaisesti;
- Käyttäjää kielletään uudelleenjakelemasta *MicroDoc-tuotetta;*

- Käyttäjää kielletään monistamasta ilman lupaa *MicroDoc-tuotteita* muutoin paitsi varmuuskopiointia tai arkistointia varten;

- Käyttäjää kielletään kääntämästä, purkamasta tai purkamasta osiin *MicroDoc-tuotteita* tai muuntamasta niiden koodia tai eriyttämästä tai poimimasta niistä osia tai sallimasta sellaiset;

- Käyttäjää kielletään poistamasta tai muuttamasta mahdollisia omistajuutta koskevia ilmoituksia, nimiä tai merkintöjä *MicroDoc-tuotteista*;

- Käyttäjää kielletään viemästä *MicroDoc-tuotteita* tavalla, joka on vastoin sovellettavia vientivalvontalakeja;

- *Loppukäyttäjä* ei saa itselleen mitään oikeutta, omistajuutta tai etua *MicroDoc-tuotteisiin* nähden;

- *Loppukäyttäjä* saa ainoastaan kopioida *MicroDoc-tuotteita* siten kuin on tarpeen *MicroDoc-tuotteiden* käyttämiseksi *tuoterekisteröintilomakkeen* mukaisesti, noudattaakseen normaaleja arkistointia koskevia menettelytapoja, ja hänen tulee ryhtyä kohtuulliseksi katsottaviin ponnistuksiin varmistaakseen, että kaikissa *MicroDoc-tuotteissa* ovat näkyvissä mahdolliset alkuperäisissä *MicroDoc-tuotteissa* olevat ilmoitukset;

- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJAN* käyttöoikeuksien myöntäjät ovat nimettyjä kolmannen osapuolen edunsaajia kaikkien ehtojen suhteen, jotka koskevat *MicroDoc-tuotteita*, mukaan lukien kaikki takuuta ja korvausvelvollisuutta koskevat rajoitukset ja mahdollinen oikeus vahingonkorvaukseen. Luettelo näistä edunsaajista on saatavissa kirjallisesta pyynnöstä.

- *Loppukäyttäjää* kielletään luomasta, muokkaamasta tai muuttamasta sellaisten luokkien, käyttöliittymien tai alipakettien käyttäytymistä, jotka on merkitty nimillä "Java", "Javax", "Sun" tai vastaavalla tavalla, joka on määritetty Oraclen nimeämistä koskevissa merkintätavoissa;

- *Loppukäyttäjä* tunnustaa, että Oracle omistaa Java-tavaramerkin ja kaikki Javaan liittyvät tavaramerkit, logot ja kuvakkeet, mukaan lukien kahvikuppi ja Duke-hahmo ("Javan tuotemerkinnät") ja hyväksyy: (a) noudattavansa Javan tavaramerkkejä koskevaa ohjetta osoitteessa **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) ettei hän tee mitään haitallista tai Oraclen Java-tuotemerkintöjä koskevien oikeuksien vastaista; ja (c) auttaa Oraclea suojaamaan noita oikeuksia, mukaan lukien mahdollisten *loppukäyttäjän* johonkin Java-tuotemerkintään hankkimien oikeuksien määrittäminen Oraclelle kuuluviksi;

- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJA* saattaa täten *loppukäyttäjän* tietoon, että ohjelmat voivat sisältää lähdekoodia, joka on sikäli, mikäli sitä varten ei ole nimenomaan myönnetty käyttöoikeuksia muihin tarkoituksiin, annettu ainoastaan referenssitarkoituksiin *loppukäyttäjän* käyttöoikeussopimuksen mukaisesti;

- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJA* saattaa täten *loppukäyttäjän* tietoon, että muut ohjelmien osiin liittyvät tekijänoikeutta koskevat ilmoitukset ja käyttöoikeusehdot käyvät ilmi THIRDPARTYLICENSEREADME.txt-tiedostosta;

- *KÄYTTÖOIKEUDEN HALTIJA* saattaa täten *loppukäyttäjän* tietoon, että Commercial Features -ominaisuuksien käyttö kaupallisiin tai tuotannollisiin tarkoituksiin vaatii erillisen käyttöoikeuden Oraclelta. "Commercial Features" tarkoittaa ohjelmadokumentaation Taulukossa 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) esitettyjä ominaisuuksia, ja se on saatavissa osoitteesta **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**

- *LOPPUKÄYTTÄJÄ saa vain* jakaa *MicroDoc-tuotteita* vain tuotteeseensa kuuluvana tai sen integroituna osana *tuoterekisteröintilomakkeen* mukaisesti.

LIITE 4: trophon2-laitteen lisävarusteet*

Seuraavassa mainitut lisävarusteet on tarkoitettu käytettäviksi trophon2-laitteen kanssa ja ne ovat ostettavissa:

trophon AcuTrace Operator Card -kortti

Operator Card -kortti voidaan skannata trophon2-laitteella, jotta korkean tason desinfiointijakso voidaan yhdistää käyttäjään, joka on vastuussa erilaisista työnkulkuun liittyvistä seikoista.

trophon2-laite kerää ja tallentaa käyttäjän tiedot, jotka on ohjelmoitu Operator Card -korttiin, ja Nanosonics pystyy pääsemään sellaisiin tietoihin ja keräämään niitä huollon aikana (kun jaksoja koskevat lokit ladataan). Nanosonics kerää tiedot suorituskyvyn analysoinnin ja raportoinnin suorittamista varten osana trophon2-laitteita koskevan teknisen tuen ja asiakastuen antamista. Mikäli käyttäjätiedot sisältävät käyttäjää koskevia tietoja, joista henkilö on tunnistettavissa, näitä tietoja käsitellään, käytetään ja julkaistaan tietosuojailmoituksemme mukaisesti, joka on saatavissa verkkosivultamme ja jota päivitetään ajoittain. Tietosuojakäytännössämme kerrotaan, kuinka henkilö voi käyttää erilaisia oikeuksiaan häntä koskevien henkilötietojen suhteen. Jos sinulla on henkilötietojen käsittelyn suhteen kysyttävää, ota meihin yhteyttä sähköpostitse osoitteella: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag -tarra

Medical Instrument Tag -tarrat kiinnitetään antureihin ja ne skannataan korkean tason desinfiointijakson alkaessa, jotta korkean tason desinfiointijakso voidaan yhdistää desinfioituun anturiin.

trophon AcuTrace Plus Activation Card -kortti

Lisäpaketti, jonka avulla trophon2-laite voidaan liittää sairaalatietojärjestelmään, jolloin desinfiointitietoja voidaan jakaa sekä tallentaa ja käsitellä keskitetysti ja automaattisesti. Tämä paketti mahdollistaa myös trophon2-laitteen toiminnon, jolla tuote voidaan vapauttaa käyttöön. Katso tarkempia tietoja Luvusta B3.

trophon Wall Mount 2 -seinäteline

Seinätelineen avulla trophon2-laite voidaan kiinnittää seinään oikealla tavalla.

trophon Cart

Laitevaunun avulla trophon2-laitetta voidaan siirtää.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover -suojus

Erityiset anturin suojukset, jotka suojaavat anturia tehokkaasti korkean tason desinfiointijaksojen välillä.

trophon Printer -tulostin ja Label Roll -tarrarulla

trophon2-yhteensopivassa tulostimessa käytetään tarrarullaa, jonka tarroihin desinfiointitiedot voidaan tulostaa.

trophon Printer Wall Mount

Sopii trophon Printer -tulostimen kiinnittämiseen seinään.

trophon Printer Cart Mount

Kiinnikkeen avulla trophon Printer -tulostin voidaan kiinnittää trophon Cart -laitevaunuun.

trophon Companion Drying Wipes

Monikäyttöinen kuivausliina.

Käytä vain hyväksyttyjä lisätarvikkeita, koska muuten trophon2-laite ei ehkä toimi tehokkaasti.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder johdoton pidike on ei-steriili langaton ultraäänianturin pidike, kun sitä käytetään sen merkintöjen mukaisesti. Se on tarkoitettu johdottoman ultraäänianturin pidikkeeksi trophon-kammiossa.

SANASTO

AcuTrace®

trophon2-laitteen ja siihen liittyvien tuotteiden hyödyntämä RFID-teknologia, jota käytetään osana desinfiointiprosessin jäljitettävyyttä.

Kaapelin kiinnike

trophon2-desinfiointikammion yläosassa oleva mekanismi, joka kiinnittää ja pitää paikallaan anturin kaapelia korkean tason desinfioinnin aikana.

Säiliö

Desinfiointiainesäiliö, joka laitetaan trophon2-laitteeseen.

Kemiallinen indikaattori

Hyödyke, joka kertoo desinfiointiaineen oikeanlaisesta pitoisuudesta ja annostuksesta syklin aikana korkean tason desinfioinnin varmistamiseksi

Desinfiointiaine

Säiliöön pakattu neste, jota käytetään trophon2-laitteessa korkean tason desinfioinnin aikaansaamiseksi.

Kaapelin tiiviste

trophon2-desinfiointikammion yläosassa (kaapelin kiinnikkeen alapuolella) oleva tiivistemekanismi, joka estää desinfiointiainetta pääsemästä kammion ulkopuolelle.

Korkean tason desinfiointi

Prosessi, joka tekee elinkyvyttömiksi kaikki sairauksia aiheuttavat mikrobit bakteerien endosporien suuria määriä lukuun ottamatta.

Käyttöohje

Tuotteen suositeltavaan käyttöön opastava ohje.

Laitteessa oleva anturin asetin

trophon2-desinfiontikammiossa oleva mekanismi, jonka avulla anturit pysyvät oikealla tavalla paikoillaan korkean tason desinfioinnin ajan.

Pienin tehokas pitoisuus (MEC)

Korkean tason desinfioinnissa tarvittava desinfiointiaineen vähimmäispitoisuus.

Huuhtelujakso

Toiminto, jolla poistetaan kaikki desinfiointiaine trophon2-laitteistosta.

RFID

Radiotaajuustunnistus

Käyttöturvallisuustiedote

Yhteenveto, joka kertoo vaarallisen kemikaalin aiheuttamista mahdollisista turvallisuusriskeistä ja turvallisista toimintatavoista, joita kyseisten riskien pienentämiseksi vaaditaan.

Käyttöliittymä

Käyttäjän ohjaama kanssakäyminen ohjelmiston tai laitteen kanssa.

Yhteensopivien ultraääniantureiden luettelo

Luettelo antureista, jotka Nanosonics on yhteistyössä antureiden alkuperäisten valmistajien kanssa testannut ja hyväksynyt käytettäviksi trophon2-laitteen kanssa.

DANSK

trophon®2
Brugervejledning

Læs denne brugervejledning, inden du betjener trophon®2 for at fastlægge de korrekte procedurer.

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

Alle tekniske specifikationer og systemgodkendelser er anført i Bilag 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet i denne brugervejledning var korrekt, da produktet blev købt.

trophon®2, NanoNebulant® og Sonex-HL® er registrerede varemærker tilhørende Nanosonics Limited.

AcuTrace® er et registreret varemærke tilhørende Nanosonics Limited på mange større markeder.

trophon NanoNebulant er produktnavnet på det trophon2 desinficeringsmiddel, som anvendes i alle regioner, hvor trophon2 sælges, bortset fra USA og Canada.

trophon Sonex-HL er produktnavnet på trophon2 desinficeringsmidlet i USA, Mexico og Canada.

Nanosonics' teknologier er beskyttet af en kombination af patenter, varemærker og eksklusive proprietære rettigheder: http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent

Din trophon2-forhandler er:

Anbring visitkort eller mærkat/stempel med oplysninger her.

CE 0197 RoHS

UKCA I overensstemmelse med Storbritanniens sikkerhedsreglementet for radioudstyr 2016 (SI 2016/1101) og Storbritanniens lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet 2016 (SI 2016/1091)

Opfylder kravene i artikel 7 Nyttiggørelse i WEEE-direktiv 2012/19/EU

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Indholdsfortegnelse

Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER 269

AFSNIT A1: Vigtige mærkater, symboler og advarsler 269

A1.1 Mærkater og symboler 269

A1.2: Advarsler 270

AFSNIT A2: Introduktion til trophon2 271

A2.1 Brugsanvisning 271

A2.2 Desinficeringsprocessen 272

A2.3 Kompatible sonder, desinficeringsmidler og kemiske indikatorer. 272

A2.4 Træning 272

A2.5 Miljø og brugerprofil 272

AFSNIT A3: Anvisninger 272

Part B – OPSÆTNING 274

AFSNIT B1: Oversigt over trophon2 274

B1.1 Funktioner i trophon2 Device 274

B1.2 Kabelbakke 276

AFSNIT B2: INSTALLATIONSVEJLEDNING 276

B2.1 Placering af din trophon2 276

B2.2 Tænd enheden 277

B2.3 Indledende opsætning 277

B2.4 Opvarmningsprogram 278

B2.5 Berøringsskærm 278

B2.6 Almindelige indstillinger 278

B2.7 AcuTrace® 279

B2.8 AcuTrace®-indstillinger 282

AFSNIT B3: trophon AcuTrace® PLUS 282

B3.1 Aktivering ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Opsætning af netværksparametre ..... **Error! Bookmark not defined.**

DEL C – BETJENING 284

AFSNIT C1: Isætning af patron med desinfektionsmiddel til trophon NanoNebulant 284

AFSNIT C2: Logning af trophon Chemical Indicators 284

AFSNIT C3: Rutinemæssigt HLD-program 285

C3.1 Klargøring af sonden 285

C3.2 Isætning af trophon kemisk indikator 285

C3.3 Placering af sonden 285

C3.4 Luk lågen til kammeret 288

C3.5 Desinficering af sonden 288

C3.6 Udtagning af sonden 288

C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet 289

C3.8 Dvaletilstand ..... **Error! Bookmark not defined.**

DEL D – OPTEGNELSER 290

AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser 290

AFSNIT D2: Backup af optegnelser 290

DEL E – VEDLIGEHOLDELSE OG ALMINDELIG PLEJE 291

AFSNIT E1: Forebyggende vedligeholdelse og service 291

AFSNIT E2: Rensningsprogram 291

E2.1 Hvornår der skal køres et rensningsprogram? 291

E2.2 Sådan startes et rensningsprogram 291

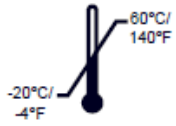
AFSNIT E3: Rengøring og desinfektion ..... Error! Bookmark not defined.

AFSNIT E4: Transport af trophon2 ..... **292**
AFSNIT E5: Bortskaffelse af trophon2 ..... **292**
DEL F – FEJLFINDING **293**
AFSNIT F1: Ufærdig eller fejlbehæftet programkørsel **293**
F1.1 Strømsvigt 293
F1.2 Programfejl 293
AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås **293**
AFSNIT F3: Fejlfinding **294**
DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSER **296**
AFSNIT G1: Serviceplan **296**
BILAG 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2 ..... **296**
BILAG 2: Vilkår og betingelser for produktgaranti **297**
BILAG 3: Licensaftale for **298**
BILAG 4: Tilbehør til trophon2* **299**
ORDLISTE **301**

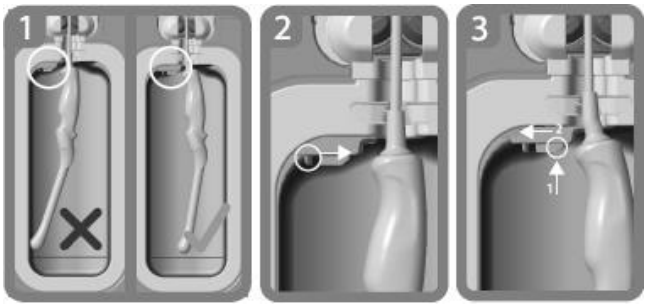
Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER

AFSNIT A1: Vigtige mærkater, symboler og advarsler

A1.1 Mærkater og symboler

	Forsigtig		Advarsel
	Se brugsanvisningen		Ætsende
	Miljømæssige betingelser: opbevarings og transportbetingelser for trophon2: Temperaturområde: -20 °C til +60 °C		Kun til engangsbrug
	Skrøbelig / håndter forsigtigt		UN 2014 – Hydrogenperoxid
	Må ikke adskilles		Farlig spænding
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr		Skal holdes tør
	Skal holdes væk fra direkte sollys		Denne side op
	Batch-nummer		Produktnummer
	Serienummer		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
27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Miljømæssige betingelser: driftstemperaturområde for trophon2: 17 °C til 27 °C	AcuTrace®	AcuTrace® RFID-zone
	Opstart fra dvale		Programstart
	Menu	MD	Medicinsk udstyr
	EU-importør	EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant
CE 0197	I overensstemmelse med MDD 93/42/EEC; certificeret af det bemyndigede organ TUV Rheinland	RoHS	I overensstemmelse med RoHS 3 (EU 2015/863)
UK CA	I overensstemmelse med Storbritanniens sikkerhedsreglementet for radioudstyr 2016 (SI 2016/1101) og Storbritanniens lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet 2016 (SI 2016/1091)		



Indbygget styr til placering af sonde

A1.2: Advarsler

Meget høj temperatur

- Rør IKKE ved overfladerne i det indvendige kammer. De kan være varme og forårsage forbrændinger.
- Sørg for at sonden er placeret korrekt i kammeret. Se C3.3 Placering af sonden for den korrekte placering af sonden.

Fejlfunktion

- Forsøg ALDRIG at åbne lågen på kammeret, mens programmet er i gang eller i tilfælde af strømsvigt eller fejl i apparatet.
- Alle reparationer skal udføres af autoriserede serviceudbydere.

Transport af trophon2

Følg procedurerne for manuel håndtering af tunge genstande på din arbejdsplads.

- trophon2 vejer cirka:

  Uden emballage 22 kg.
  Emballeret 25 kg.

- Hvis din trophon2 er blevet brugt, skal du rense trophon2 før transport for at fjerne trophon NanoNebulant. (Se **AFSNIT E2: Rensningsprogram**).

Elektrisk apparat

- Brug det strømkabel, der fulgte med trophon2, tilslut det til en jordet stikkontakt med den korrekte spænding og frekvens som angivet på produktet og i Bilag 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2. Forkert spænding kan beskadige produktet.
- trophon2 må ikke tilsluttes samme kredsløb som en kritisk patient eller livsvigtigt udstyr.
- Spildt væske kan medføre elektrisk stød. Undgå at spilde væsker på eller omkring trophon2. Sænk ikke nogen dele af trophon2 ned i væske.
- Forsøg ikke at få adgang til den interne mekanik. Det kan forårsage elektrisk stød.

Beskyttelsesbeklædning og udslip

- Brug rene engangshandsker under hele processen med desinfektion på højt niveau (HLD), herunder, men ikke begrænset til, under kørsel af trophon2 og håndtering af:
  - trophon NanoNebulant. Midlertidig blegning og/eller irritation af huden kan forekomme, hvis handsker ikke bæres.
  - Sonder før og efter et HLD-program.
  - Kemiske indikatorer for trophon før og efter et HLD-program.
  - Affaldsskuffe når den tømmes, eller når den manuelle nøgle til låsning af låge tages.
- Vær iført passende personlige værnemidler (PV) ved håndtering af udslip.
- Spildt desinficeringsmiddel må aldrig hældes i den originale patron til genbrug.

Alle alvorlige hændelser i relation til trophon2 eller trophon NanoNebulant skal indberettes til Nanosonics og/eller myndigheden i dit medlemsland.

AFSNIT A2: Introduktion til trophon2

A2.1 Brugsanvisning

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

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

trophon2 er egnet til almindelig anvendelse på hospitaler og sundhedsklinikker udført af uddannede sundhedsmedarbejdere.

trophon NanoNebulant skal anvendes med følgende kontaktbetingelser:

Minimumsdriftstid for program: 7 minutter

Minimumskoncentration: 31,5 %

Minimumsdosis for desinficeringsmiddel: 1,0 g

Minimumstemperatur i kammer: 56 °C

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

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

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

A2.2 Desinficeringsprocessen

I begyndelsen af HLD-programmet forstøver trophon2 koncentreret hydrogenperoxid. Det fordeles over sondens eksponerede overflade, hvilket giver en grundigt HLD af sondens skaft og håndtag. Når det er brugt, omdannes hydrogenperoxid til dets bestanddele; ilt og vand. Under et rensningsprogram ventileres den omdannede ilt ud i atmosfæren, og vandet opsamles inde i affaldsskuffen, der sidder på siden af trophon2, hvorfra det kan tømmes ud.
Kontaktbetingelserne er faste programparametre, som slutbrugeren ikke kan ændre.

A2.3 Kompatible sonder, desinficeringsmidler og kemiske indikatorer.

For detaljer om sonder, der kan bruges i trophon2-enheden, henvises til listen over trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder på Nanosonics' websted.

Brug kun trophon NanoNebulant og trophon kemiske indikatorer ved desinficering på højt niveau med trophon2 og trophon EPR. Intet andet desinficeringsmiddel eller kemisk indikator er blevet godkendt til brug med trophon2.

A2.4 Træning

Inden du konfigurerer eller bruger din trophon2, skal du sikre dig, at alle brugere er uddannet i sikkerhedsprocedurer og potentielle farer, som beskrevet i denne brugervejledning.

Alle brugere skal fuldføre online-træningsmodulet på **www.nanosonicsacademy.com** og have en gyldig certificering. Det anbefales, at alle ansatte bruger deres arbejdsgiverudstedte e-mailadresse, hvor den er tilgængelig, når de tilmelder sig og gennemfører træningen.

A2.5 Miljø og brugerprofil

trophon2 er designet til brug på hospitaler og lignende til desinficering på højt niveau af ultralydssonder under opsyn fra uddannet sundhedspersonale.

Systemet til trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator og trophon2 er designet til at blive brugt med minimalt personligt beskyttelsesudstyr (kun handsker) og på en standard arbejdsplads eller i et klinisk miljø f.eks. på patientens plejested, (f.eks. undersøgelsesrum til patienter). Særlig ventilation og andre sikkerhedsforanstaltninger er ikke nødvendige, når de anvendes som beskrevet i denne vejledning.

AFSNIT A3: Anvisninger

Læs disse anvisninger før brug af trophon2:

- Sikkerhedsdatablad (SDS) for trophon NanoNebulant.
- Erhvervs- eller arbejdsmiljøretningslinjer (OH&SG, OSHA, WHS), der gælder for din institution vedrørende løft, udslip mv.
- Indlægsseddel (IFU) til trophon Chemical Indicator.
- Indlægsseddel til trophon NanoNebulant.
- Indlægssedler til trophon-tilbehør for yderligere tilbehør, der er købt med trophon2 (se Bilag 4: Tilbehør til trophon2).
- Sondeproducentens anvisninger.

Manglende overholdelse af disse anvisninger kan medføre:

- Forbrænding, blegning, elektrisk stød eller anden skade.
- At der ikke opnås desinfektion på højt niveau.
- At der forbliver rester af desinfektionsmiddel på sonden, hvilket kan forårsage skade ved fjernelse.
- Skade på udstyr.

Part B – OPSÆTNING

AFSNIT B1: Oversigt over trophon2

B1.1 Funktioner i trophon2 Device

Følgende er en liste over dele af trophon2 med numre relateret til illustrationerne i figurerne 1, 3, 4 og 5.

1. AcuTrace-læser.
2. Brugergrænseflade (UI).
3. Håndtag på låge til kammer.
4. Åbningsmekanisme til manuel lås på låge.
5. Låge til patron. **Advarsel: Brug IKKE kraft til at åbne** (lågen til patronen åbner automatisk, når det er påkrævet).
6. Affaldsskuffe.
7. Strømafbryder.
8. El-stikdåse.
9. Ethernet-port.
10. 3 stk. USB-porte.* **
11. Låge til kammer (åben).
12. Holder til Chemical Indicator.
13. Sonde i korrekt stilling.
14. Låsemekanisme på låge. **Advarsel: Sæt IKKE fingrene ind i mekanismen.**
15. Kabelklemme.
16. Kabeltætning.
17. Indbygget sondeplaceringsenhed (IPP).

* De 3 USB-porte kan bruges i en hvilken som helst rækkefølge.

Figur 1 Forside

Figur 2 Bagside

Figur 3 Højre side

Figur 4 Venstre side

Figur 5 Kammer

B1.2 Kabelbakke

Kabelbakken holder sondekablet væk fra kammerets låge og opbevarer kablet under HLD. Fjern bakken ved rengøring (figur 6) og tør den med en klud fugtet med sæbevand.

Figur 6 Kabelbakke

AFSNIT B2: INSTALLATIONSVEJLEDNING

B2.1 Placering af din trophon2

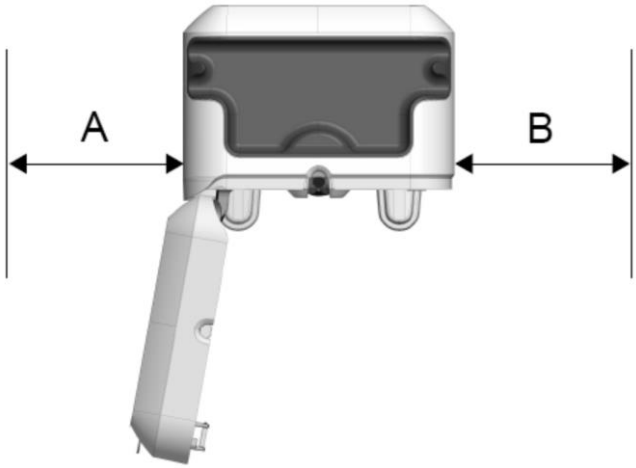
trophon2 vejer cirka 22 kg. Følg procedurerne for manuel håndtering af tunge genstande på din arbejdsplads.

trophon2-enheden kan monteres på en bænk, væg eller vogn.

1. Sørg for, at overfladen er plan, kan understøtte vægten og tillader tilstrækkelig luftstrøm (se Bilag 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2).
2. Der er ingen specifikke krav til belysning for at kunne bruge trophon2. Følg standarden for belysning af arbejdsomgivelserne på din arbejdsplads.
3. Sørg for, at der ikke er andet udstyr eller ting i området omkring trophon2. Anbring som vist på figur **7** for at sikre adgang til alle funktioner.

trophon2 kan også monteres på væggen med trophon Wall Mount 2 eller til en mobil løsning med trophon Cart. Se produktets brugervejledninger for yderligere oplysninger.

trophon2 bør anbringes i en højde fra gulvet, der gør, at udstyret kan anvendes af brugere med forskellig højde. Se figur 8 for vejledning om, hvad der vil være et ergonomisk korrekt arbejdsområde.



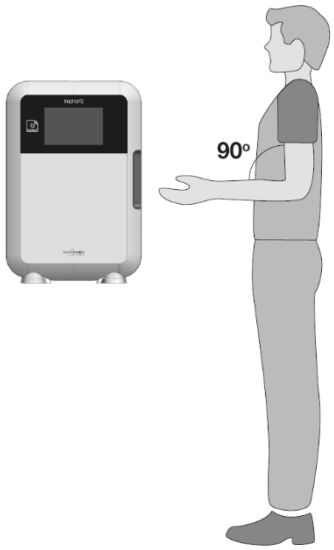
Afstand på hver side af trophon2:

A = 250 mm

B = 250 mm

(ikke målfast)

Figur 7



Figur 8. Foreslået monteringshøjde

B2.2 Tænd enheden

trophon2 må ikke tilsluttes samme kredsløb som en kritisk patient eller livsvigtigt udstyr.

1. Sæt det medfølgende strømkabel i stikket på trophon2.
2. Tilslut netstrøm.
3. Tænd på kontakten, der sidder på venstre side af trophon2.

BEMÆRK: Ved at holde trophon tilsluttet strøm, kan den automatisk gå i dvale. Mens trophon er i dvaletilstand, udfører den selvvedligeholdelsesfunktioner.

B2.3 Indledende opsætning

Den indledende opsætning starter automatisk, og du bliver bedt om at konfigurere de valgfrie indstillinger, når du tænder for trophon2 første gang. Følg anvisningerne på skærmen.

B2.4 Opvarmningsprogram

1. Opvarmningsprogrammet forbereder trophon2 til drift og starter automatisk, når maskinen tændes.

2. Skærmmeddelelsen angiver, hvornår trophon2 er klar til brug. Følg anvisningerne på skærmen.

B2.5 Berøringsskærm

trophon2 betjenes med den berøringsfølsomme brugergrænseflade (UI).

BEMÆRK: Grænsefladen kan bruges med handsker på.

Rengøring af berøringsskærmen på trophon2

Skærmen kan tørres ren med en blød, ikke-slibende og fnugfri klud eller serviet.

B2.6 Almindelige indstillinger

For at få adgang til indstillingerne på trophon2:

1. Vælg ***Menu → Indstillinger***.

2. Vælg den ønskede indstilling og følg anvisningerne på skærmen.

De tilgængelige indstillinger er:

Dvaletimer:

Den inaktive periode, indtil trophon2 går i dvaletilstand, er som standard to timer, hvilket kan justeres i denne indstilling eller slukkes. Se mere under C3.8 Dvaletilstand.

Sprog

Vælg det relevante sprog til dit land.

Dato, tid

Du kan indstille tid og dato manuelt.

For at indstille dato og tid, vælg ***Menu → Indstillinger → Dato og tid***.

I disse menuer kræver følgende indstillinger input: Region, Tidszone, Dato, Datoformat, Tid, Tidsformat. Det er vigtigt at indstille disse indstillinger nøjagtigt for at sikre nøjagtigheden af desinfektionssporbarheden.

trophon2 vil bede dig om at indstille tidszonen og derefter klokkeslættet. Enheden opdaterer det tidspunkt, hvor sommertid starter og slutter i henhold til den indstillede tidszone.

BEMÆRK: Det er vigtigt at sikre, at den korrekte tidszone er indstillet, for at sommertid kan opdateres korrekt.

Enheden kan konfigureres til automatisk at synkronisere dato og tid med en tidsserver ved hjælp af Network Time Protocol (NTP). Sådan gør du:

1. Kontakt din it-administrator eller ekspert i netværksparametre, og få netværksindstillingerne for en tidsserver.

2. Sørg for, at din trophon2 er forbundet til internettet, normalt via dit lokale netværk. Se Netværkdefinition above.

3. Vælg ***Menu → Indstillinger → Dato og tid***.

   Indstil tidszonen, og vælg ***NÆSTE***.

BEMÆRK: Det er vigtigt at sikre, at den korrekte tidszone er indstillet, for at sommertid kan opdateres korrekt.

4. Vælg ***Slå automatisk til***, og indtast indstillingerne for din tidsserver.

5. Vælg 12- eller 24-timers ur, og vælg ***GEM***.

NTP bruger UTC på din trophon2. Din enhed vil bruge dette til at beregne tiden i den lokale tidszone, der er blevet indstillet. Tidsindstillingen synkroniseres periodisk med UTC. Enheden opdaterer det tidspunkt, hvor sommertid starter og slutter i henhold til den indstillede tidszone.

Printeretiket

Vælg antallet af printeretiketter; op til 4 journaler kan udskrives.

Daglige timere

Konfigurer en forudindstillet daglig vågne- og sovetid.

Lysstyrke og alarm

Konfigurer lysstyrken på trophon2-berøringsskærmen og lydstyrken på trophon2-alarmen.

Netværk

Netværksadgang er påkrævet for at muliggøre automatisk tidsindstilling.

Kontakt din IT-administrator eller netværksparameterekspert for at udføre denne indstilling.

trophon2-enheden kan sluttes til et netværk via Ethernet-porten eller til et trådløst netværk via en USB Wi-Fi-adapter.

- **Ethernet**

Enheden understøtter Transmission Control Protocol (TCP)/Internet Protocol (IP). Du kan indstille en statisk IP-adresse, eller du kan bruge Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), hvilket betyder, at routeren tildeler en gyldig IP-adresse. Vælg:

Menu → Indstillinger → Netværk → Ethernet

Vælg derefter ***Statisk IP*** eller ***DHCP***. Hvis du bruger en statisk IP-adresse, vil skærmen anmode om netværksparametre. Din netværksadministrator kan angive en IP-adresse, der ikke er i brug, og vil rådgive passende værdier for subnetmasken og standardgatewayen.

- **USB Wi-Fi-adapter**

trophon2-enheden kan sluttes til et Wi-Fi-netværk ved hjælp af en USB Wi-Fi-adapter. Du må kun tilslutte én USB Wi-Fi-adapter til trophon2.

Nanosonics anbefaler at bruge **TP-Link TL-WN725N** eller **TP-Link TL-WN72N** USB Wi-Fi-adaptere.

Andre USB Wi-Fi-adaptere kan anvendes, men de skal opfylde følgende specifikationer for at være kompatible med trophon2-enheden:

(i) Trådløs standard: 802.11N
(ii) USB-type: USB 2.0
(iii) Linux-kompatibilitet: Kompatibilitet: Kernel 2.6 eller nyere
(iv) Certificeringer: RoHS & WEEE
(v) Netværkssikkerhed: WPA2-Personal og WPA2-Enterprise
(vi) Chipset: Realtek RTL8188EUS

Hvis du vil aktivere USB Wi-Fi-adapteren, skal du vælge:

Menu → Indstillinger → Netværk → Wi-Fi

Tilslut en kompatibel USB Wi-Fi-adapter til en af de 3 x trophon2 USB-porte (se afsnit B1.1 Features of the trophon2 Device). **Tænd** for Wi-Fi, og vælg det ønskede Wi-Fi-netværk. trophon2-enheden beder operatørerne om at indtaste loginoplysninger, første gang den tilsluttes et netværk.

trophon2-enheden opretter automatisk forbindelse til Wi-Fi-netværket, hvis der er tilsluttet en kompatibel USB-adapter, og Wi-Fi-netværket tidligere er blevet valgt.

Bemærk: Listen over tilgængelige Wi-Fi-netværk på trophon2-enheden vil ikke omfatte usikrede netværk.

Hvis du vil afbryde forbindelsen til Wi-Fi-netværket, skal du slå Wi-Fi **fra**.

Hvis du vil vise netværksegenskaberne, skal du vælge det tilsluttede netværk og derefter vælge ***Egenskaber***. På denne side skal du vælge "Glem" for at glemme netværksoplysningerne. Dette vil også afbryde forbindelsen til netværket, og adgangskoden og brugernavnet vil blive glemt.

Nanosonics anbefaler kun at bruge Wi-Fi, når ethernet ikke er tilgængeligt, og når en netværksforbindelse er påkrævet. Nanosonics anbefaler ikke samtidig tilslutning til både Ethernet og et Wi-Fi-netværk.

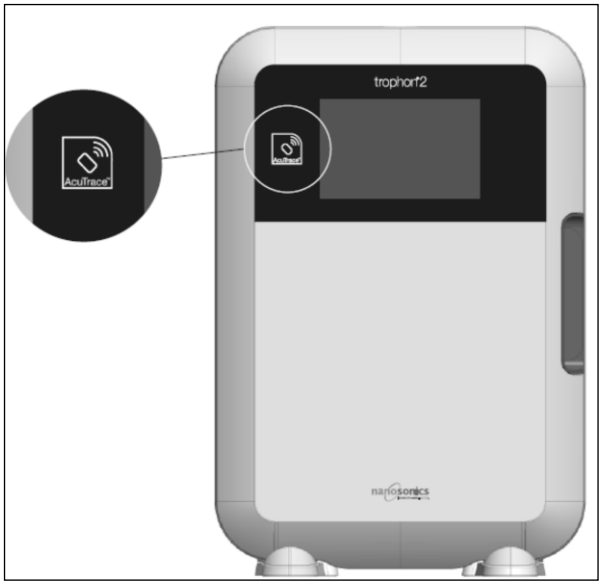
B2.7 AcuTrace®

AcuTrace er et automatiseret HLD-sporbarhedssystem med indbygget radiofrekvensidentifikation (RFID). AcuTrace-aktiveret tilbehør og forbrugsstoffer indeholder RFID-chips, der gemmer oplysninger og kan læses af den indbyggede AcuTrace-læser på trophon2-enheden.

Hvert medicinsk instrument (ultralydssonde) tildeles et trophon AcuTrace Medical Instrument Tag, og individuelle trophon2-operatører tildeles et trophon AcuTrace Operator Card. Dette er vigtigt for at opfylde kravene til overholdelsesdokumentation i mange lande.

Omprogrammering af Medical Instrument Tags og Operator Cards anbefales ikke, da dette kan påvirke sporbarhedssystemet til desinfektion.

trophon2's AcuTrace-læser sidder på enheden som vist:



Figur 9. AcuTrace-læseren

AcuTrace-kompatible produkter, som har en indbygget RFID-chip kan identificeres med dette symbol:

Scan symbolet på AcuTrace-læseren, når du bliver bedt om det.

Produkter der er AcuTrace-kompatible, har dette symbol på den udvendige emballage:

Dette symbol kan ikke læses af AcuTrace-læseren.

Følgende produkter er kompatible med AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card forbinder HLD-programmet med operatøren, der er ansvarlig for arbejdsgangen. For eksempel beder trophon2's skærm operatøren om at scanne sit Operator Card mod AcuTrace -læseren, når en sonde forberedes til desinfektion og ved afslutningen af desinfektionsprogrammet.

Når du scanner Operator Card, skal du sørge for, at det holdes stille mod AcuTrace-læseren, indtil trophon2 anerkender, at kortet er blevet læst.

Se installationsguiden til trophon2 for yderligere oplysninger om, hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Operator Card.

Følgende er en oversigt over de informationsfelter, der er gemt for hver operatør i deres Operator Card.

Feltets navn	Størrelse	Anbefalet eller forslag til brug
Operatørnavn	25 tegn	Operatørens navn, operatørens initialer, operatørens unikke id
Operatør-ID	20 tegn	F.eks. internt personale-id
Andet	10 tegn	F.eks. afdeling

Ved programmering af trophon AcuTrace Operator Cards kan operatøren vælge at bruge sine personlige oplysninger eller en hvilken som helst anden kodet identifikator (f.eks. medarbejdernummer). Hvis der bruges personlige oplysninger, kan du se "Bilag 4: Tilbehør til trophon2" for at få oplysninger om databeskyttelsespolitikken.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag gemmer oplysninger om sondeidentifikation. Under programmeringen af Medical Instrument Tag skal operatøren indtaste et "Sondenavn". Operatøren skal også indtaste det medicinske instruments "Serienummer". Fastgør Medical Instrument Tag i en afstand fra sonden, som ikke har indflydelse på patientundersøgelsen eller lukning af trophon-lågen. Operatører scanner Medical Instrument Tag på AcuTrace-læseren, når vedkommende bliver bedt om det på skærmen forud for HLD for at knytte HLD-cyklussen til sonden.

Når du scanner Medical Instrument Tag, skal du sørge for, at det holdes stille mod AcuTrace-læseren, indtil trophon2 registrerer, at kortet er blevet læst.

Se installationsguiden til trophon2 for yderligere oplysninger om, hvordan du programmerer et trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Følgende er en oversigt over de informationsfelter, der er gemt til medicinske instrumenter.

Feltets navn	Størrelse	Anbefalet eller forslag til brug
Sondenavn	25 tegn	Beskrivelse af sondemodel

Feltets navn	Størrelse	Anbefalet eller forslag til brug
Serienummer	20 tegn	Sondens serienummer (Påkrævet for trophon2 softwareversion 1.3.10.2 og fremefter)
Andet	10 tegn	Afdeling, producent eller begge dele

trophon Chemical Indicator og trophon NanoNebulant

trophon Chemical Indicator-kartonen og trophon NanoNebulant-patronen kan scannes af AcuTrace-læseren, således at man kan spore batch- og udløbsdatoer for disse produkter.

Se hvert produkts indlægsseddel for at få flere oplysninger om dets AcuTrace-kapacitet og hvordan man programmerer det.

B2.8 AcuTrace®-indstillinger

AcuTrace-funktioner kan aktiveres eller deaktiveres (tænd/sluk) via menuen på trophon2.

Muligheden for at logge operatørkort og/eller batchoplysninger om kemiske indikatorer kan også deaktiveres i denne indstilling.

Deaktivering fjerner scanningen af operatørkort fra alle tilfælde, hvor det er nødvendigt at scanne operatørkortet, herunder desinficeringsarbejdsgangen. Dette afspejles i de cyklusregistre, der er gemt på trophon2-enheden og trophon Printer-etiketterne.

Hvis du deaktiverer logning af kemiske indikatorer, er det ikke længere nødvendigt at scanne den kemiske indikator.

1. Vælg ***Menu → AcuTrace → AcuTrace-indstillinger***.
2. Vælg den foretrukne status som **til/fra** for hver indstilling (AcuTrace Status, Log operatørkort og Log kemiske indikatorer), og følg vejledningen på skærmen.

Nanosonics anbefaler, at ALLE indstillinger i denne indstillingsmenu aktiveres for at opnå fuld sporbarhed. Kliniske retningslinjer anbefaler, at operatørerne af desinfektionsprocedurer spores.

Hvis "Log kemisk indikator" er deaktiveret, er det operatørens ansvar at sikre, at de kemiske indikatorer er inden for deres udløbsdato, når de anvendes.

AFSNIT B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS giver trophon2 mulighed for at åbne en API for at dele data, der er indeholdt i enhedens interne lagring, til et andet system, f.eks. et hospitalsinformationssystem eller centraliseret lagring af desinfektionsdata. Ved adgang skal der indhentes et sikkerhedscertifikat fra Nanosonics mod en ekstra og løbende omkostning.

For at oprette forbindelse til hospitalsinformationssystemet skal brugerne udvikle, konfigurere og integrere en API, en middleware-software, som muliggør automatisk hentning af desinfektionsdata fra trophon2 til serveren på hospitalsinformationssystemet.

Al tilslutning, konfiguration og integration med kundens it-system er kundens ansvar, herunder udviklingen og omkostningerne forbundet med API-middlewaren.

Pakken tillader også funktionen parametrisk frigivelse for trophon2.

For detaljerede oplysninger om trophon AcuTrace PLUS, se brugsanvisningen til AcuTrace PLUS-aktiveringskortet.

B3.1 Aktivering

For at aktivere trophon AcuTrace PLUS skal du vælge ***Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** og følge vejledningen på skærmen.

Brugerne vil blive bedt om at scanne trophon AcuTrace PLUS-aktiveringskortet, hvis det blev købt fra Nanosonics. Følg anvisningerne på skærmen under den indledende opsætning.

B3.2 Opsætning af netværksparametre

For trophon AcuTrace PLUS API-integration kræver trophon2 netværksadgang.

Bemærk, at alle AcuTrace-indstillingerne skal være slået til for at tillade parameterfrigivelsen.

Oplysninger om, hvordan du konfigurerer dine netværksindstillinger, findes i B2.6 Basic Settings.

DEL C – BETJENING

AFSNIT C1: Isætning af patron med desinfektionsmiddel til trophon NanoNebulant

Patrondøren åbner automatisk. Du må IKKE tvinge den op.

Kontroller udløbsdatoen for trophon Nanonebulant. Hvis den er udløbet, kan den ikke bruges til at køre desinfektionscyklusser.

En trophon NanoNebulant-patron med desinficeringsmiddel skal indsættes i trophon2, før et HLD-program kan starte.

Se indlægssedlen til trophon NanoNebulant for detaljerede anvisninger om, hvordan patroner med desinficeringsmiddel scannes, logges, indsættes og udtages.

Indsættelse af en patron med desinfektionsmiddel

trophon2-skærmen vil automatisk bede dig om at scanne (hvis AcuTrace er aktiveret) og indsætte en ny patron med desinficeringsmiddel, når det er nødvendigt. Følg anvisningerne på skærmen, og se indlægssedlen til trophon NanoNebulant.

Bemærk: trophon2-enheden giver brugeren besked ved scanning, hvis trophon NanoNebulant-patronen er 30 dage eller mindre fra udløbsdatoen. Brugere vil blive påmindet igen ved den første cyklus, 1 dag før udløb.

trophon NanoNebulant vil også udløbe 30 dage efter indsættelse i trophon2-enheden, uanset udløbsdatoen der er vist på etiketten på desinfektionsmidlet.

Når trophon NanoNebulant er udløbet, vil en tømning være påkrævet. Se afsnit E2: Tømningscyklus.

AFSNIT C2: Logning af trophon Chemical Indicators

Hvis indstillingen Log kemiske indikatorer er aktiveret, skal du logge den nye batch af trophon kemiske indikatorer:

1. Vælg ***Menu → AcuTrace → Log kemiske indikatorer***.
2. Følg anvisningerne på skærmen.

Bemærk: Når indstillingen Log kemiske indikatorer er aktiveret, skal kemiske indikatorer scannes ved starten af hver ny karton. Da dette er en manuel proces, er det vigtigt for brugere af trophon2 at fuldføre dette trin, hver gang en ny karton med kemiske indikatorer åbnes. trophon kemiske indikatorer skal opbevares i deres originale emballage og må ikke deles på tværs af trophon-enheder uden for den originale emballage.

Bemærk: trophon2 vil underrette brugeren i løbet af dagens første cyklus, hvis trophon kemiske indikatorer, der er logget på systemet, er 30 dage fra udløbsdatoen. Brugerne vil blive påmindet igen 5 dage før udløbsdatoen og derefter hver dag.

Brug ikke kemiske indikatorer efter udløbsdatoen. Bekræft, at de kemiske indikatorer ikke er udløbet inden brug.

Desinfektionscyklusserne kører ikke, efter at de kemiske indikatorer er udløbet. Log trophon kemiske indikatorer med en gyldig udløbsdato for at fortsætte med at bruge trophon2.

AFSNIT C3: Rutinemæssigt HLD-program

C3.1 Klargøring af sonden

Vær iført handsker under hele HLD-processen.

Rengør og tør sonden, og kontroller omhyggeligt for sondefejl, før HLD-processen påbegyndes, i henhold til sondeproducentens anvisninger. Sørg for, at sonden er blevet grundigt tørret efter rengøring med en fnugfri klud, og at der ikke er synligt snavs.

C3.2 Isætning af trophon kemisk indikator

En hel trophon Chemical Indicator skal bruges til hvert desinfektionsprogram og må kun bruges én gang. Se indlægssedlen til Chemical Indicator.

C3.3 Placering af sonden

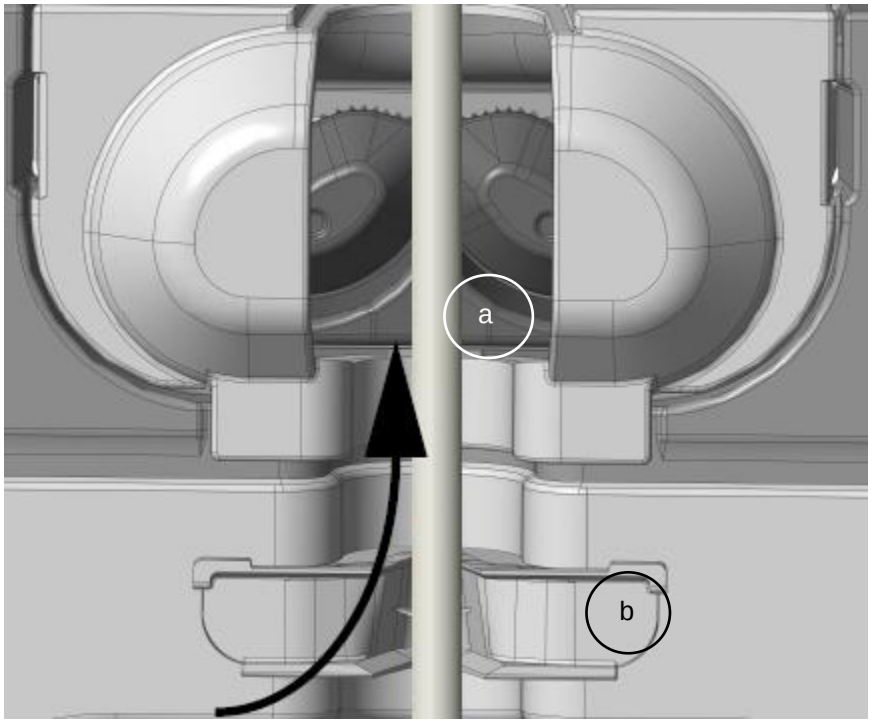
1. Hvis AcuTrace er aktiveret, skal du, når du bliver bedt om det, scanne trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

2. Åbn kammerdøren og indsæt sonde og Chemical Indicator.

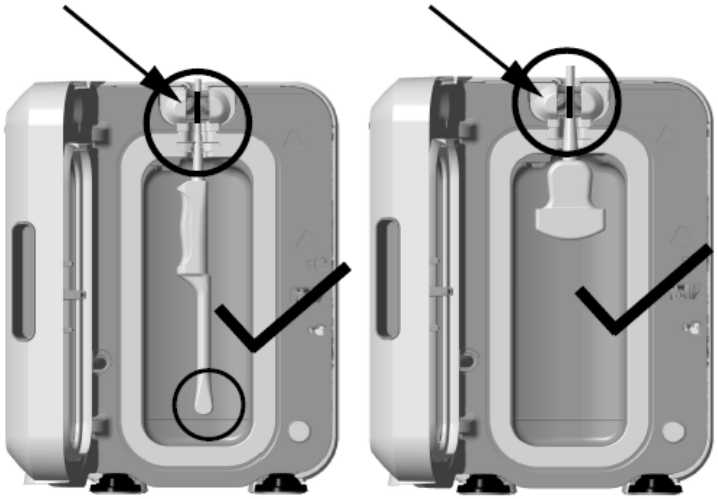
3. To klemmer (se figur **10**) holder sondekablet sikkert i kammeret.

4. Brug handsker og sæt sonden ind i trophon2 ved forsigtigt at trække sondekablet mod kabelklemmen (se figur **10**a). Træk derefter forsigtigt kablet op, indtil sonden er ophængt på det rigtige sted, og sondekablet fastholdes af kabelforseglingen (se figur **10**b). Se fig. 11 – 12 og bemærk en korrekt placeret sonde i trophon2.

⚠ **Træk ikke sonden ned, når den sitter i kabelklemmen.**



Figur 10



Figur 11

Figur 12

5. Sørg for at sonden er placeret korrekt i kammeret. Sonden må ikke komme i kontakt med kammervæggen, og den skal placeres ved eller over den prægede linje i bunden af kammeret. Se figur 11.

6. Hvis sonden afbrydes fra sin stikende, kan den ydre del af kablet og stikket sikres ved at anbringe stikket omhyggeligt inde i kabelbakken.

BEMÆRK: Forkert placering af sonden kan medføre:

- Mislykkede HLD-programmer.
- Rester af desinficeringsmiddel på sondens overflade. Dette kan forårsage midlertidig blegning eller irritation af huden, hvis handsker ikke bæres.
- Usikker sondekompatibilitet som angivet i listen over trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder.

Det er kundens ansvar at sikre, at sonden er korrekt placeret i kammeret. Sondens kompatibilitet med trophon2 og en vellykket HLD kan ikke garanteres, hvis sonden er forkert placeret i kammeret.

BEMÆRK: Kurvede sonder skal indsættes korrekt i trophon2. Se figur **13**.

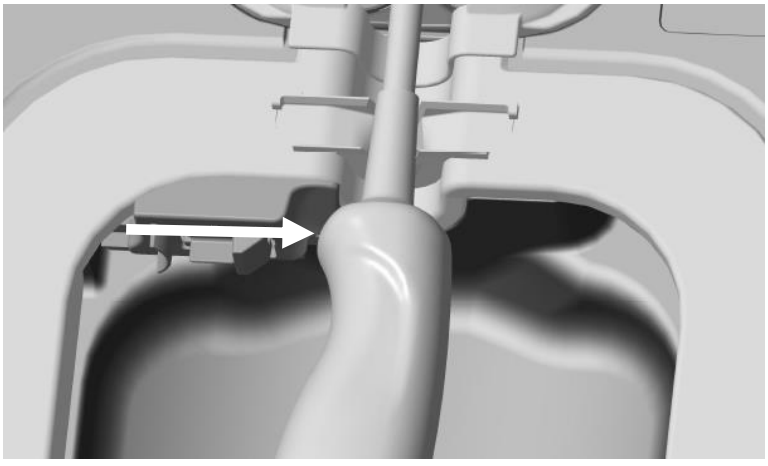
Figur 13

Kurvede sonder

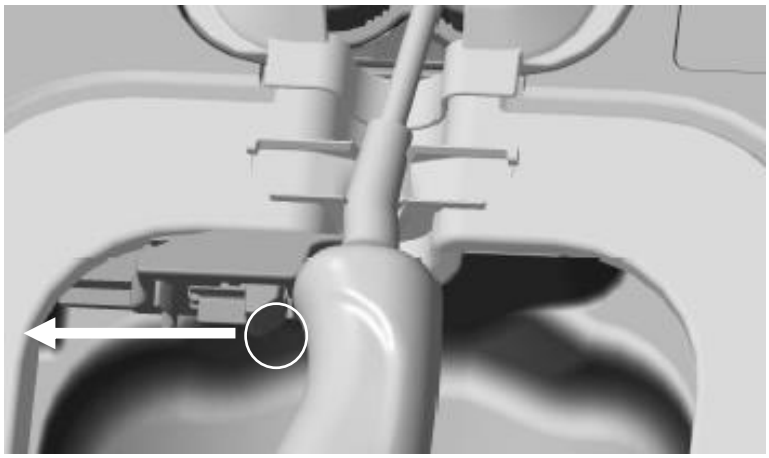
Den indbyggede sondeplaceringsenhed (IPP) forbedrer placeringen af godkendte kurvede sonder i kammeret på trophon2. Se listen med trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder for yderligere detaljer om sonder, der kan bruges i trophon2-enheden. Anbring sondens kurve mod **venstre** i trophon2-kammeret. For at aktivere IPP, når sonden er indsat i sondeklemmen, skubbes på venstre side af IPP, og sonden føres til højre (se figur **14**a). Dette bør forskyde sondekablet, indtil sonden ikke længere er i kontakt med kammervæggen (figur **13**).

Tryk ned på aftrækkeren (se figur **15**) og før til venstre for at udløse IPP.

BEMÆRK: Hvis IPP ikke er påkrævet til sonden (i henhold til listen med trophon EPR- og trophon2-kompatible ultralydssonder), skal du sikre, at den er blevet trykket helt ned og ført til venstre.



Figur 14



Figur 15

C3.4 Luk lågen til kammeret

- Lågen til kammeret anvender en to-trins lukkemekanisme. Luk lågen til kammeret forsigtigt indtil det første klik og tving den ikke i. Lågen vil automatisk lukke yderligere for at forsegle og låse ved start af HLD-programmet.
- Hvis lågen ikke er rigtigt lukket, vises en skærmmeddelelse, som beder dig om at lukke lågen til kammeret.

TVING IKKE lågen til kammeret eller lås den ikke op under et HLD-program.

C3.5 Desinficering af sonden

Sørg for, at sonden er ren og tør. Start cyklussen ved enten trin 1 eller 2 nedenfor:

1. Scanning af operatørkortet på AcuTrace-læseren (hvis AcuTrace og Log operatørkort er aktiveret).
2. Tryk på startknappen på skærmen (hvis AcuTrace og Log operatørkort er deaktiveret).

Det tager 7 minutter at gennemføre HLD-cyklussen, og cyklussens forløb vises på skærmen

I det usandsynlige tilfælde, at tåge slipper ud fra kammeret, undgå direkte kontakt med tågen og hold afstand til trophon2 indtil programmet er afsluttet, og tågen ikke længere er synlig. Kontakt din kundeservicerepræsentant. Se "Del D – Fejlfinding" for AT FÅ yderligere oplysninger.

C3.6 Udtagning af sonden

Efter at have fuldført et HLD-program korrekt, kan ultralydssonden og kammeret have overfladetemperaturer på henholdsvis op til 45 °C og 60 °C. Pas på ikke at røre ved kammeret. Sonden vil føles varm at røre, men det er sikkert at håndtere og bruge den med handsker på.

1. Bær handsker og følg anvisningerne på skærmen.
2. Fjern forsigtigt sonden med to hænder og tør den af med en tør, ren, fnugfri engangsklud. Efterse sonden og fjern eventuelt resterende desinfektionsmiddel.

BEMÆRK: Vær forsigtig, når sonden fjernes for at sikre minimal kontakt, og undgå kontakt med kammeret. Fjern den brugte trophon Chemical Indicator, og kontrollér farveændringen i forhold til farvevurderingsdiagrammet på emballagen af Chemical Indicator. Kassér den brugte Chemical Indicator.

C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet

1. Luk lågen til kammeret og følg vejledningen på skærmen for at optage resultatet af den kemiske indikator.

2. trophon2 angiver et gennemført eller mislykket program. Hvis trophon kemiske indikator og/eller trophon2 angiver et mislykket program, skal trinnene gentages fra afsnittet C3.1 Klargøring af sonden.

En desinfektionscyklus vil først blive afsluttet og logget, når operatøren har bekræftet resultatet af den kemiske indikator og scannet sit operatørkort for at bekræfte det (hvis AcuTrace OG Log operatørkort er aktiveret). Eventuelle fejl eller strømrelaterede problemer bør betragtes som en mislykket cyklus. Se SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Hvis trophon2-enheden angiver en gennemført cyklus, er sonden nu klar til brug eller opbevaring i en ren, godkendt opbevaringsløsning til engangsbrug, som f.eks. Clean Ultrasound Probe Cover. Bortskaf handskerne bagefter.

Det medicinske instrument (sonde) er **først** klar til patientbrug, når desinfektionsprogrammet er gennemført som beskrevet ovenfor.

C3.8 Dvalefunktion

trophon2 har en strømsparetilstand for at reducere strømmen, når den er inaktiv. Dvalefunktion aktiveres enten:

- Ved inaktivitet i et længere tidsrum (to timer som standard). Dette kan justeres eller slås fra ved at vælge ***Menu → Indstillinger → Dvaletimer***.
- På et bestemt tidspunkt på dagen ved hjælp af en daglig timer. Dette kan justeres ved at vælge ***Menu → Indstillinger → Daglig timer***.

Dvalefunktion vises ved hjælp af et symbol på skærmen:

Rør ved symbolet for at vække trophon2-enheden for at gøre den klar til brug..

DEL D – OPTEGNELSER

AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser

trophon2 logger alle gennemført desinfektionsprogrammer. Et gennemført desinfektionsprogram er som defineret i afsnit C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet.

De seneste optegnelser kan ses på berøringsskærmen. Et komplet sæt optegnelser kan downloades til eksternt lager via USB.

Hvis der er tilsluttet en trophon Printer til trophon2, vil der automatisk blive udskrevet en programoptegnelse, når HLD-programmet er fuldført. Der kan udskrives op til 4 optegnelser, men 2 optegnelser udskrives som standard.

Se brugsanvisningen for trophon Printer for yderligere oplysninger.

For at åbne poster, vælg:

Menu → Optegnelser

Vælg derefter at se en af optegnelseslistemulighederne anført nedenunder og følg anvisningerne på skærmen.

Sidste cyklusser

Vis de nyeste HLD-programmer på en skærm og print detaljerne for det valgte program.

Desinfektionsmiddel*

Patroner med disinfektionsmiddel scannet og brugt af trophon2.

Kemisk indikator*

Kemisk indikator-partier logget og brugt af trophon2.

Sonde*

Sonder scannet til disinfektion i trophon2.

Operatør*

En operatør af trophon2. Operatører logger deres brug ved at scanne deres trophon AcuTrace Operator Card.

BEMÆRK: Det anførte Operator ID (Hvis AcuTrace er aktiveret) er brugeren, som er ansvarlig for at logge det bestået eller ikke-bestået resultat for Chemical Indicator via Operator Card efter et HLD-program.

Eksport til USB

Desinfektionsprogramoptegnelser kan downloades til USB. Sæt et USB-drev i en af de tre porte på trophon2's venstre side og vælg derefter ***Download optegnelser til USB*** og følg instruktionerne på skærmen.

*AcuTrace skal være aktiveret for at kunne vise denne optegnelse

AFSNIT D2: Backup af optegnelser

Det anbefales, at du regelmæssigt laver backup af dine enhedslogfiler og gemmer dem i overensstemmelse hermed. Enhedslogfiler kan eksporteres som beskrevet i AFSNIT D1: Muligheder for optegnelser.

Det anbefales også på det kraftigste, at du laver en backup umiddelbart før en planlagt service, reparation eller softwareopdatering af trophon2, hvis det usandsynlige skulle ske, at dine optegnelser går tabt. Brugeren er ansvarlig for at lave en backup alle data før enhver serviceaktivitet, herunder en softwareopdatering. Nanosonics er under ingen omstændigheder ansvarlig for tab af data.

DEL E – VEDLIGEHOLDELSE OG ALMINDELIG PLEJE

AFSNIT E1: Forebyggende vedligeholdelse og service

Din trophon2 kræver årlig forebyggende vedligeholdelse og et større serviceindgreb for hver 5.000 programkørsler.
Når påmindelsesbeskeden om ***service*** vises, skal du kontakte din kundeservicerepræsentant for at arrangere et serviceeftersyn. Hvis du ikke har fået kontaktoplysninger af forhandleren, kan de findes på Nanosonics hjemmeside.

Servicemulighederne som findes i: ***Menu*** → ***Vedligeholdelse*** bruges til fejlsøgning ved funktionsfejl på enheden og bør kun anvendes, når servicepersonalet tilråder det.

Se mere under AFSNIT G1: Serviceplan.

AFSNIT E2: Rensningsprogram

Rensningsprogrammet fjerner og omdanner eventuelt resterende desinficeringsmiddel fra trophon2 til ilt og vand.

E2.1 Hvornår der skal køres et rensningsprogram?

- Før trophon2 transporteres, hvis den tidligere har været i brug.
- Når en skærmmeddelelse viser, at din trophon2 skal rengøres. Den vises, når desinficeringsmidlet udløber 30 dage efter indsættelse. Følg anvisningerne på skærmen for at rense.

BEMÆRK: Rensning kan udsættes, indtil det passer på udløbsdagen.

Starte en rensecyklus:

- Når trophon2 registrerer en fejl, der kræver et serviceindgreb.
- Før trophon2 løftes eller flyttes.
- Til fejlfindingsformål når, men kun når, det tilrådes af kundeservice.

E2.2 Sådan startes et rensningsprogram

BEMÆRK: Når rensningsprogrammet er startet, kan det stoppes midlertidigt, men det kan ikke annulleres. Sluk ikke for trophon2 under rengøringen, da dette vil genstarte rensningsprogrammet. Forsøg ALDRIG at åben lågen til kammeret eller patronen, når rensningsprogrammet er i gang.

For at starte en rensningscyklus:

1. Brug handsker, og sørg for, at affaldsskuffen er tom og helt indsat i trophon2. Se placeringen af affaldsskuffen i figur **3**.

2. Vælg: ***Menu → Vedligeholdelse → Rens***. Følg anvisningerne på skærmen.

Rensningsprogrammet vil typisk tage under 30 minutter.

3. Når rensningen er færdig, tag handsker på, tøm skuffen og følg skærmmeddelelserne.

4. Tilføj en ny trophon NanoNebulant-patron (medmindre det er under transport), følg anvisningerne på skærmen, og se indlægssedlen til trophon NanoNebulant.

AFSNIT E3: Rengøring og desinfektion

- trophon2 må IKKE lægges i væske, og der må ikke hældes væske på den.
- Hold trophon2 lige og i opret stilling til enhver tid.
- Hold strømstikket helt tørt (se figur 4).

Ved rengøring anbefaler Nanosonics, at overfladerne på trophon2-enheden rengøres i overensstemmelse med organisationens politikker og efter påvisning af synlig kontaminering. Når den er afkølet, skal du tørre trophon2-enhedens kammer og udvendige overflader af med en klud, der er fugtet med et mildt universalrengøringsmiddel eller en opløsning af vand og sæbe, f.eks. opvaskemiddel eller almindelige rengøringsmidler, indtil alle overflader er synligt rene.

Ved desinfektion anbefaler Nanosonics, at overfladerne på trophon2-enheden desinficeres i overensstemmelse med organisationens politikker. Tør alle tilgængelige overflader på trophon2-enheden af med en klud med isopropanol eller kvaternær ammonium (Quat).

AFSNIT E4: Transport af trophon2

BEMÆRK: Nedenstående procedure er ikke nødvendig for transport af enheden inden for et anlæg ved hjælp af trophon Cart.

Sådan transporteres trophon2:

- Rens desinfektionsmidlet. Indsæt ikke en ny patron med desinfektionsmiddel, før trophon2 er flyttet.
- Sluk for trophon2 's afbryder, og tag stikket ud af stikkontakten.
- trophon2 skal HELE tiden holdes lodret.
- Indpak kun med Nanosonics-godkendt emballage.

AFSNIT E5: Bortskaffelse af trophon2

trophon2 er ikke biofarligt affald og skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale forskrifter. Bortskaf trophon2 ansvarligt ved at kontakte din Nanosonics-repræsentant for at få råd om det relevante indsamlingssted for genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.

DEL F – FEJLFINDING

AFSNIT F1: Ufærdig eller fejlbehæftet programkørsel

Dette afsnit beskriver de mest almindelige årsager til programfejl og de anbefalede handlinger.

F1.1 Strømsvigt

Hvis strømmen til trophon2 går tabt, før trinnet med trophon kemisk indikator bekræftes, vil det aktuelle program ikke blive fuldført, og programmet bliver muligvis ikke registreret.

- Når strømmen kommer tilbage, skal du følge meddelelserne på skærmen for at udtage sonden sikkert fra trophon2.
- Kassér den brugte Chemical Indicator og erstat den med en ny.
- Gentag HLD-programmet.
- Hvis strømmen ikke kan genoprettes, og der er brug for sonden, skal du følge AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås.

F1.2 Programfejl

Hvis der opstår en fejl under eller i slutningen af en programkørsel, registreres der en programfejl. Et program, der frembringer **en hvilken som helst** fejlmeddelelse, er et mislykket program, og du bør følge meddelelserne på skærmen for at rette og gentage HLD-programmet. Se afsnit C3.7 Bekræftelse af HLD-programmet for omridset af et fuldført program.

I tilfælde af en tilbagevendende fejl eller alvorlig funktionsfejl skal du notere skærmfejlmeddelelsen og kontakte din kundeservicerepræsentant. Forsøg IKKE at bruge trophon2 eller sonden.

AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås

Må KUN anvendes når sonden er låst inde i kammeret, og det er **meget vigtigt** at få den ud.

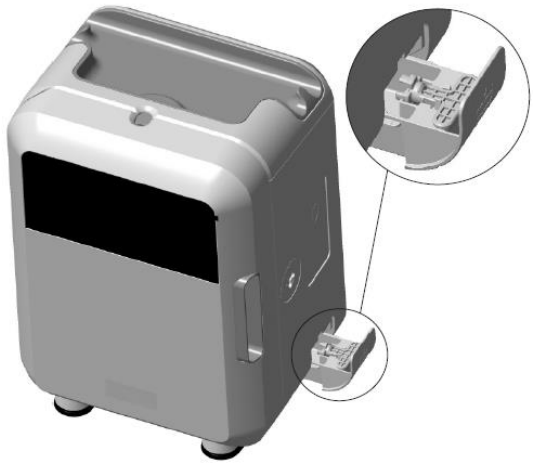
Kammerets overflader kan være varme, og der kan være rester af desinfektionsmiddel.

Vær iført handsker for at undgå kontakt med desinfektionsmiddel.

Åbn IKKE lågen manuelt under et HLD-program. Der kan være desinfektionsmiddeltåge til stede og kontakt skal undgås.

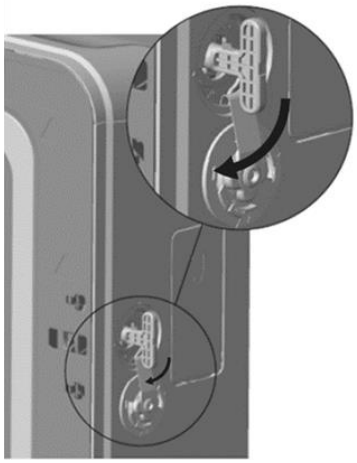
1. Sørg for, at der er slukket for trophon2.
2. Åbn affaldsskuffen, fjern væske og hent nøglen (figur **16**).
3. Find dækslet til åbningsmekanismen til den manuelle lås på låge på højre side af trophon2 (figur **17**). Justér de 4 låsepaler i forhold til indhakkene på mekanismen og drej nøglen **MOD URET** for at skrue af.
4. Når dækslet på åbningsmekanisme til manuel lås på låge er blevet fjernet, skal de 4 paler justeres i forhold til rillerne på åbningsmekanismen til den manuelle lås på låge. Skub og drej 90 grader **MED URET** for at låse kammeret op (figur **18**).

Sonden er IKKE DESINFICERET og KAN IKKE anvendes igen, før den har været igennem et korrekt udført HLD-program, eller er blevet desinficeret på anden måde.



Figur 16

Figur 17



Figur 18

AFSNIT F3: Fejlfinding

Brug fejlfindingstabellen til at løse basale problemer. Hvis en sonde skal tages akut ud af trophon2, skal du følge AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås.

Hvis problemet varer ved, kontaktes trophon2-repræsentanten.

Symptom	**Kontrollen/handlingen er som følger:**
trophon2 får ingen strøm. Skærmen er blank.	• trophon2 er tilsluttet korrekt og tændt både på afbryderkontakten på trophon2 og på stikkontakten på væggen. • Om der anvendes korrekt el-kabel til det pågældende område.
Lågen til kammeret kan ikke åbnes.	• Om trophon2 får strøm. • Der ikke er noget HLD-, opvarmnings- eller renseprogram som kører.

Lågen til kammeret kan ikke lukkes eller låses.	• Om sonden er sat rigtigt i. • Der ikke er noget, der blokerer kammerlågen eller låsemekanismen.
Kammerets låge er åben og låst.	• Sluk for trophon2 og tænd den igen ved hjælp af afbryderen. Se figur 4. Trophon2 skal derefter automatisk låse lågen til kammeret op. • Hvis ovenstående ikke lykkes, skal du slukke for trophon2 og følge AFSNIT F2: Manuel omgåelse af lågelås
Lågen til patronen kan ikke åbnes.	• Om trophon2 får strøm. • At et HLD-program ikke er i gang. • Om affaldsskuffen er tom og sat helt i. • Der ikke er noget, der blokerer lågen til patronen. **Bemærk:** lågen til patronen er automatisk og den må derfor ikke tvinges åben.
Lågen til patronen kan ikke lukkes.	• Korrekt type patron er indsat. • Patron er placeret korrekt. • Om hætten på patronen er taget af.
Sonden vil ikke sidde rigtigt i kammeret.	• Sonden er kompatibel til brug i trophon2 – se afsnit A1.2: Advarsler Sonden er korrekt sat ind. • IPP er korrekt aktiveret eller frigivet – se afsnit C3.3 Placering af sonden
Programmet vil ikke starte.	• Om sonden er sat rigtigt i. • Om lågen til kammeret er lukket. • Bekræft at sonden er ren og tør før tryk på start. • Alle anvisninger på skærmen er blevet fulgt korrekt.
Der kommer væske ud af trophon2.	**ADVARSEL: Enhver væske som lækker fra trophon2, kan indeholde hydrogenperoxid.** Hvis du opdager, at der kommer væske eller tåge ud af trophon2 på noget tidspunkt: • Undgå at komme i kontakt med dampen eller væsken. • Vær iført passende PV. • Sørg for at området er veludluftet. • Lad trophon2 fuldføre programmet. • Sluk for trophon2 og fjern strømledningen. • Kontakt din kundeservicerepræsentant. • Se sikkerhedsdatabladet til trophon NanoNebulant.
Flere programmer mislykkes på trophon2.	• Skriv eventuelle fejlkoder og farven på Chemical Indicator ned, og kontakt din kundeservicerepræsentant.
trophon2 er for lang tid om at varme op mellem programmer	• Sørg for at sonden udtages med det samme efter slutningen af hvert program.

DEL G – SERVICEKRAV OG GARANTIBESTEMMELSER

Kontakt din trophon2-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende:

- trophon2, forbrugsvarer eller ekstraudstyr
- Garantien

Hver trophon2 er dækket af en omfattende garanti mod materiale- og fabrikationsfejl i 12 måneder fra købsdatoen. De specifikke garantivilkår og -betingelser er defineret i "Bilag 2: Vilkår og betingelser for produktgaranti" i denne vejledning. Vær opmærksom på udelukkelserne.

For at sikre sikkerheden og effektiviteten af dine HLD-operationer kræver trophon2 service som beskrevet nedenfor.

Ændring af trophon2 uden tilladelse vil ugyldiggøre garantien.

AFSNIT G1: Serviceplan

Når trophon2 skal serviceres, vises en ***servicemeddelelse*** på skærmen for at få dig til at planlægge serviceindgrebet. Meddelelsen vil blive vist, inden der påbegyndes et HLD-program med ugentlige intervaller, indtil service er blevet udført.

Oplysninger om at det er tid til service kan tilgås ved at vælge:

Menu → Vedligeholdelse → Servicedata

Servicemulighederne som findes i: ***Menu → Vedligeholdelse*** bruges til fejlsøgning ved funktionsfejl på enheden og bør kun anvendes, når servicepersonalet tilråder det.

Nanosonics har gjort tjenesteydelsen tilgængelig for kunderne enten gennem vores direkte service eller vores servicepartnere, herunder lokale distributører, der er uddannet og autoriseret til at servicere trophon2. Kun autoriseret kundeservice eller passende uddannet personale må servicere trophon2 med originale dele, leveret fra Nanosonics.

BILAG 1: Tekniske specifikationer for trophon2 N05000-2

N05000-2 Elektriske specifikationer	Nominel indgangsspænding: 230 V AC Nominel indgangsstrømstyrke: 6 Amp, 50/60 Hz Strømindgang: IEC type C13 Udstyret skal forbindes til en jordet stikkontakt ved hjælp af strømkablet, der følger med trophon2.
Dataport	Ethernet-stik RJ45 USB-Port: type A
Miljømæssige specifikationer	Driftstemperaturområde: 17 °C til 27 °C
Opbevarings- og transportbetingelser	Temperaturområde: -20 °C til +60 °C
Fysiske egenskaber	**trophon2's vægt:** Uden emballage: 22 kg Emballeret: 25 kg **trophon2's dimensioner:** 535 mm høj x 360 mm bred x 317 mm dyb
Elektromagnetisk overensstemmelse	trophon2 er blevet testet og overholder grænserne for emission (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 gruppe 1, klasse B grænser)

BILAG 2: Vilkår og betingelser for produktgaranti

Vilkår

Denne garanti gives af Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 med adressen 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australien (**Nanosonics**).

Nanosonics garanterer kunden, at trophon2 er fri for fejl i materiale og fabrikation, der væsentligt påvirker dens funktion under normal brug og service i en periode på 12 måneder, der begynder på købsdatoen (**garantiperiode**).

Udelukkelser

Denne garanti gælder ikke under følgende omstændigheder (uanset hvordan disse omstændigheder opstår):

a. Hvis trophon2 ikke er blevet brugt, håndteret, installeret, opbevaret, rengjort og serviceret i henhold til den relevante brugervejledning eller andre skriftlige instruktioner fra Nanosonics (herunder hvis den anvendes under temperaturer eller andre eksterne forhold, der overstiger dem, der er angivet i produktspecifikationen, eller serviceres af andre end servicepersonale godkendte af Nanosonics).

b. Hvis der er foretaget modifikationer til trophon2 af andre end Nanosonics eller virksomhedens autoriserede tjenesteudbydere.

c. Hvis der er blevet brugt ikke-godkendte forbrugsvarer, tilbehør eller andre kemikalier eller genstande med trophon2.

d. Hvis der er blevet brugt godkendte forbrugsvarer, tilbehør eller andre kemikalier eller genstande på en forkert eller ukorrekt måde med trophon2.

e. Hvis trophon2 er blevet anvendt sammen med andet udstyr eller andre produkter (undtagen ultralydssonder til flergangsbrug som beskrevet i brugervejledningen) uden Nanosonics forudgående skriftligt samtykke;

f. Hvis trophon2 er blevet beskadiget på grund af eksterne eller miljømæssige årsager af enhver art (herunder faktorer som spændingsudsving, overspænding eller strømsvigt).

g. Hvis trophon2 er blevet beskadiget som et direkte eller indirekte resultat af enhver tilsigtet eller uagtsom handling eller udeladelse udført af en person (bortset fra Nanosonics eller virksomhedens autoriserede tjenesteudbydere)

h. Hvis defekten ikke væsentligt påvirker trophon2's funktion (fx ridser eller mærker på ydersiden af trophon2).

i. Hvis serienummeret eller produktmærkatet er blevet fjernet, ændret, slettet eller gjort ulæseligt, eller hvis nummeret eller mærkatet ikke længere klart kan skelnes af andre årsager, der ligger uden for Nanosonics kontrol, og det er derfor ikke muligt at identificere produktet endeligt.

j. Hvis du ikke har efterlevet de rimelige instruktioner, som Nanosonics på en hvilken som helst måde har kommunikeret til dig.

Denne garanti gælder kun trophon2 ; garantien dækker ikke tilbehør eller forbrugsstoffer, der bruges sammen med enheden, eller udskiftning af brugte desinfektionspatroner eller dele, der periodisk skal udskiftes i produktets levetid som følge af den almindelige brug af dem.

Sådan indgives der et krav

Kontakt trophon2's kundeservicerepræsentant for at få nærmere oplysning om garantien eller reparationer efter garantiens udløb. Hvis du ønsker at indgive et garantikrav, bedes du kontakte din trophon2 kundeservicerepræsentant.

Nanosonics sørger for indsamling af din trophon2. Du vil være ansvarlig for at afinstallere, geninstallere og idriftsætte trophon2, uanset om den viser sig at være defekt. Hvis Nanosonics finder ud af, at trophon2 er defekt i materialer og håndværk og er inden for garantiperioden, reparerer eller erstatter vi

den defekte trophon2 efter vores skøn. I dette tilfælde afholder Nanosonics de rimelige omkostninger ved indsamling og returnering af den reparerede trophon2-enhed eller nye trophon2 til dig på et tidspunkt, der er fastsat af Nanosonics. Hvis vi ikke kan reparere eller erstatte trophon2 af en eller anden grund, vil vi drøfte en passende løsning med dig, herunder at opgradere dig til en nyere model eller refundere købsprisen.

Hvis Nanosonics ved undersøgelsen finder ud af, at trophon2 **ikke** er defekt i materialer og håndværk efter Nanosonics mening, eller hvis du ikke har ret til denne garanti (for eksempel hvis nogen af ovennævnte undtagelser gælder eller kravet ikke er indgivet inden for garantiperioden), så kan Nanosonics kræve, at du bærer omkostningerne ved at returnere trophon2 til dig, og omkostningerne til reparationer af trophon2 eller udskiftningen trophon2, som du har anmodet om.

Du anerkender, at service, reparation eller softwareopdateringer kan resultere i tab af brugergenererede data, der er gemt på trophon2. Du er ansvarlig for at lave en backup alle data før enhver serviceaktivitet, herunder en softwareopdatering. Du accepterer, at Nanosonics under ingen omstændigheder er ansvarlig for tab af data.

Varer, der sendes til reparation, kan erstattes af istandsatte varer af samme type i stedet for at blive repareret. Renoverede dele kan bruges til at reparere varerne.

Australien*: Følgende erklæring gælder kun, hvis du er en "forbruger" i henhold til den australske forbrugerlov, skema 2 i konkurrence- og forbrugerlovgivningen fra 2010.*

Vores varer leveres med en garanti, som ikke kan udelukkes i henhold til *den australske forbrugerlovgivning*. Du har ret til en erstatning eller tilbagebetaling for en større fejl, og som kompensation for ethvert andet tab eller enhver anden skade, der med rimelighed kan forudses. Du har også ret til at få varerne repareret eller udskiftet, hvis varerne ikke er af acceptabel kvalitet, og fejlen ikke udgør en større fejl. Fordelene under denne produktgaranti er i tillæg til andre rettigheder og retsmidler, du måtte have i henhold til loven i forhold til vores varer.

New Zealand*: Følgende erklæring gælder kun, hvis du er en "forbruger" i henhold til den New Zealandske forbrugergarantilov af 1993.*

Vores varer leveres med en garanti, som ikke kan udelukkes i henhold til forbrugergarantiloven af 1993. Denne garanti gælder i tillæg til de betingelser og garantier, der følger af denne lov.

USA*: Den følgende erklæring gælder kun for købere af trophon2 i USA.*

Denne garanti er en begrænset garanti, det er den eneste og eksklusive garanti, der gælder for det her beskrevne produkt(er), og den erstatter alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder uden begrænsninger, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Andre lande*:* Du har muligvis lovfastsatte rettigheder i forhold til trophon2, og disse er ikke berørt af denne garanti.

BILAG 3: Licensaftale for

Ved at købe og/eller installere og/eller bruge trophon2, accepterer og anerkender du, at være bundet af vilkårene i nedenstående slutbrugerlicensaftale (**EULA**) vedrørende brug af MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 software (**Softwaren**) anvendt i trophon2. Hvis du ikke accepterer alle vilkårene i denne EULA, må du ikke installere og/eller bruge trophon2.

Begreberne skrevet med stort begyndelsesbogstav nedenunder har samme betydning som i den EULA, der er indgået mellem Nanosonics og MicroDoc GmbH vedrørende Softwaren (der kan på anmodning fås en kopi af denne).

- Brugeren har kun tilladelse til at bruge Materialerne leveret fra MicroDoc i henhold til *Produktregistreringsformularen* (som kan fremsendes på anmodning).
- Brugeren må ikke videregive *Materialerne leveret fra MicroDoc*.
- Brugeren må ikke lave uautoriserede kopier af *Materialerne leveret fra MicroDoc* bortset fra som sikkerhedskopiering eller til arkiveringsformål.

- Brugeren må ikke forårsage eller tillade oversættelse, afkompilering, demontering, reverse engineering, adskillelse eller udtrækning af *Materialerne leveret fra MicroDoc*.
- Brugeren må ikke fjerne eller ændre eventuelle meddelelser, etiketter eller mærker om varemærkebeskyttelse i eller på *Materialerne leveret fra MicroDoc*.
- Brugeren må ikke eksportere *Materialerne leveret fra MicroDoc* i strid med gældende eksportkontrollovgivning.
- *Slutbrugeren* erhverver ingen ret, ejendomsret eller interesse i eller til *Materialerne leveret fra MicroDoc*;
- *Slutbrugeren* må kun kopiere *Materialerne leveret fra MicroDoc* som det er nødvendigt for at bruge *Materialerne leveret fra MicroDoc* i henhold til *Produktregistreringsformularen* for at følge normal arkiveringspraksis, og skal gøre enhver rimelig indsats for at sikre, at alle kopier af *Materialerne leveret fra MicroDoc* indeholder enhver meddelelse, som findes på de originale *Materialer leveret fra MicroDoc*.
- *LICENSTAGERENS* licensgivere er ment som tredjemænd, der modtager alle de vilkår og betingelser, der gælder for *Materialerne leveret fra MicroDoc*, herunder alle garanti- og ansvarsbegrænsninger og eventuelle erstatningsrettigheder, og en liste over sådanne modtagere vil blive fremsendt efter skriftlig anmodning.
- *Slutbrugeren* må ikke oprette, modificere eller ændre adfærd af klasser, grænseflader eller underpakker, der på nogen måde er identificeret som "Java", "Javax", "Sun" eller lignende konvention, som angivet af Oracle i en navngivningskonventionsbetegnelse.
- *Slutbrugeren* erkender, at Oracle ejer Java-varemærket og alle Java-relaterede varemærker, logoer og ikoner, herunder Coffee Cup og Duke ("Java Marks") og accepterer at: (a) overholde Java-varemærkeretningslinjerne på **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) vedkommende ikke vil gøre noget skadeligt for eller inkonsekvent med Oracles rettigheder i Java-mærkerne; og (c) hjælpe Oracle med at beskytte disse rettigheder, herunder at tildele Oracle alle rettigheder, som *Slutbrugeren* har erhvervet i et Java-mærke;
- *LICENSTAGEREN* meddeler hermed *Slutbrugeren*, at programmerne kan indeholde kildekoder, som, medmindre der udtrykkeligt er givet licens til andre formål, udelukkende er angivet som reference i henhold til vilkårene i *Slutbrugerlicensaftalen*.
- *LICENSTAGEREN* meddeler hermed *Slutbrugeren*, at yderligere meddelelser om ophavsret og licensvilkår, der gælder for dele af programmerne, er anført i filen THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.
- *LICENSTAGEREN* meddeler hermed *Slutbrugeren*, at brug af de kommercielle funktioner til noget kommercielt eller produktionsmæssigt formål kræver en separat licens fra Oracle. "Kommercielle funktioner" betyder de funktioner, der er identificeret i tabel 1-1 (kommercielle funktioner i Java SE produktudgaver) i programdokumentationen, der kan konsulteres på **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**
- *SLUTBRUGEREN må kun* distribuere *Materialerne leveret af MicroDoc*, som en del der er indbygget eller integreret i dennes produkt i henhold til *Produktregistreringsformularen*.

BILAG 4: Tilbehør til trophon2*

Ekstraudstyret anført nedenunder er designet til brug sammen med trophon2 og kan købes:

trophon AcuTrace Operator Card

Operator Card kan scannes på trophon2 for at knytte HLD-programmet til operatøren, der er ansvarlig for forskellige aspekter af arbejdsgangen.

trophon2 indsamler og gemmer operatøroplysninger, der er programmeret i Operator Card, og sådanne oplysninger er tilgængelige og indsamlet af Nanosonics under service (når programloggene downloades). Nanosonics indsamler oplysningerne med henblik på at udføre præstationsanalyser og rapportering som led i at levere tekniske og kundesupporttjenester til trophon2. I det omfang operatøroplysningerne består af personligt identificerbare oplysninger om en operatør, vil sådanne oplysninger blive håndteret, brugt og videregivet i overensstemmelse med vores privatlivspolitik, der er tilgængelig på vores websted, og som opdateres fra tid til anden. Vores privatlivspolitik beskriver, hvordan en person kan udøve sine forskellige rettigheder med hensyn til sine personlige oplysninger. Hvis der er spørgsmål om vores håndtering af personlige oplysninger, er du velkommen til at kontakte os via e -mail: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags fastgøres til sonderne og scannes ved starten på et HLD-program for at knytte HLD til den desinficerede sonde.

trophon AcuTrace Plus Activation Card

En ekstrapakke der gør, at trophon2 kan forbindes med hospitalsinformationssystemer for automatiseret deling og centraliseret lagring og behandling af desinficeringsdata. Pakken tillader også funktionen parametrisk frigivelse for trophon2. Se afsnit B3 for yderligere oplysninger.

trophon Wall Mount 2

Vægbeslaget gør det muligt at montere trophon2 på væggen.

trophon Cart

Vognen gør det muligt at flytte trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Specialiserede sondedæksler, der giver effektiv opbevaring mellem HLD-programmer.

trophon-printer & etiketrulle

Den trophon2 kompatible printer bruger etiketrullen til at udskrive desinficeringsoptegnelser.

trophon Printer Wall Mount

Fastgør trophon Printer korrekt til væggen.

trophon Printer Cart Mount

Gør det muligt at fastgøre trophon Printer på trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Tørreservietter til flere formål

Brug kun godkendt tilbehør, ellers kan trophon2 blive ineffektiv.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder er, når den anvendes i overensstemmelse med

mærkningen, en ikke-steril trådløs ultralydssondeholder. Den er beregnet til at holde en trådløs ultralydssonde i trophon-kammeret.

ORDLISTE

AcuTrace®

Den RFID-teknologi der anvendes af trophon2 og tilhørende produkter som del af sporbarhedssystemet for desinfektionen.

Kabelklemme

Mekanisme oven på trophon-kammeret der kan gribe fat om og holde sondens kabel under HLD.

Patron

Beholderen med desinficeringsmiddel som indsættes i trophon2.

Chemical Indicator

En forbrugsvare, der angiver, at der er leveret den korrekte koncentration og dosering af desinfektionsmiddel i løbet af en cyklus for at sikre HLD.

Desinfektionsmiddel

Væsken i patronen som anvendes af trophon2, og som er ansvarlig for HLD.

Kabeltætning

En tætningsmekanisme oven på trophon2-kammeret (nedenunder kabelklemmen) som forhindrer, at der lækker desinfektionsmiddel fra kammeret.

Desinfektion på højt niveau (HLD)

En proces, der inaktiverer alle mikrobielle patogener, undtagen et stort antal bakterielle endosporer.

Indlægsseddel (IFU)

Anvisninger for anbefalet anvendelse af produktet.

Indbygget sondeplaceringsenhed

Mekanisme inde i trophon2-kammeret, som hjælper med at placere sonder korrekt under HLD.

Den minimale effektive koncentration (MEC)

Den minimale effektive koncentration af desinfektionsmiddel som kræves til HLD.

Tømningscyklus

Processen som fjerner alt desinfektionsmiddel fra trophon2-systemet.

RFID

Radiofrekvensidentifikation

Sikkerhedsdatablad (SDS)

En oversigt over de potentielle sundhedsrisici, der er forbundet med et farligt kemikalie og de sikre arbejdsprocedurer, der er nødvendige for at afbøde disse risici.

Brugergrænseflade (UI)

Interaktionen med software eller maskine som styres af en person.

Liste over kompatible ultralydsonder

En liste over alle sonder der er blevet afprøvet og godkendt til brug i trophon2 af Nanosonics, i samarbejde med sondens originale udstyrsfabrikanter (OEM'er).

PORTUGUÊS

trophon®2
Manual do Utilizador

302

L03082 4.0 01/2023

Leia este Manual do Utilizador antes de utilizar o dispositivo trophon®2 para tomar conhecimento dos procedimentos corretos.

Para obter mais informações, contacte o seu representante da assistência ao cliente ou visite o website da Nanosonics.

Todas as especificações técnicas e aprovações do sistema estão listadas no Anexo 1: Especificações Técnicas do Dispositivo trophon2 N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Todos os direitos reservados.

O conteúdo deste Manual do Utilizador encontra-se correto no momento de compra do produto.

trophon®2, NanoNebulant® e Sonex-HL® são marcas registadas da Nanosonics Limited.

AcuTrace® é uma marca registada da Nanosonics Limited em muitos mercados importantes.

trophon NanoNebulant é a designação comercial do desinfetante trophon2 usada em todas as regiões onde o dispositivo trophon2 é comercializado, com exceção dos EUA, México e Canadá.

Nos EUA, México e Canadá, a designação comercial do desinfetante trophon2 é trophon Sonex-HL.

As tecnologias da Nanosonics encontram-se protegidas por uma combinação de patentes, marcas registadas e direitos de propriedade exclusivos: http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent

O representante do seu dispositivo trophon2 é:

Afixar aqui o Cartão de Visita ou o autocolante/carimbo com informações.

CE 0197 RoHS

UKCA Em conformidade com as Normas de Segurança do Reino Unido para Equipamentos Elétricos de 2016 (SI 2016/1101) e as Normas de Compatibilidade Eletromagnética do Reino Unido de 2016 (SI 2016/1091)

Em conformidade com o Artigo 7.º, Recolha, da Diretiva REEE 2012/19/UE

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Índice

PARTE A – AVISOS, INTRODUÇÃO E INSTRUÇÕES 306

SECÇÃO A1: Etiquetas, Símbolos e Avisos Importantes 306

A1.1 Etiquetas e Símbolos 306

A1.2: Avisos 307

SECÇÃO A2: Introdução ao dispositivo trophon2 308

A2.1 Indicações de Utilização 308

A2.2 Processo de Desinfeção 309

A2.3 Sondas, Desinfetantes e Chemical Indicators Compatíveis. 309

A2.4 Formação 309

A2.5 Ambiente e Perfil do Utilizador 309

SECÇÃO A3: Instruções 309

PARTE B – INSTALAÇÃO 311

SECÇÃO B1: Descrição do dispositivo trophon2 311

B1.1 Funcionalidades do Dispositivotrophon2 311

B1.2 Suporte do Cabo 313

SECÇÃO B2: Guia de Instalação 313

B2.1 Posicionamento do seu Dispositivo trophon2 313

B2.2 Ligação à Corrente 314

B2.3 Configuração Inicial 314

B2.4 Ciclo de Aquecimento 315

B2.5 Ecrã Tátil 315

B2.6 Definições Básicas 315

B2.7 AcuTrace® 317

B2.8 Definições AcuTrace® 319

SECÇÃO B3: trophon AcuTrace® PLUS 319

B3.1 Ativação ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Configuração dos Parâmetros de Rede ..... **Error! Bookmark not defined.**

PARTE C – FUNCIONAMENTO 321

SECÇÃO C1: Colocação do Cartucho de Desinfetante trophon NanoNebulant 321

SECÇÃO C2: Registo dos trophon Chemical Indicators 321

SECÇÃO C3: Ciclo HLD de Rotina 322

C3.1 Preparação da Sonda 322

C3.2 Inserção do trophon Chemical Indicator 322

C3.3 Posicionamento da Sonda 322

C3.4 Fecho da Porta da Câmara 325

C3.5 Desinfeção da Sonda. 325

C3.6 Remoção da Sonda 325

C3.7 Confirmação do Ciclo HLD 326

C3.8 Modo de Suspensão ..... **Error! Bookmark not defined.**

PARTE D – REGISTOS 327

SECÇÃO D1: Opções de Registo 327

SECÇÃO D2: Cópias de Segurança dos Registos 327

PARTE E – CUIDADOS DE ROTINA E MANUTENÇÃO 328

SECÇÃO E1: Assistência e Manutenção Preventiva 328

SECÇÃO E2: Ciclo de Purga 328

E2.1 Quando Realizar um Ciclo de Purga 328

E2.2 Como Iniciar um Ciclo de Purga 328

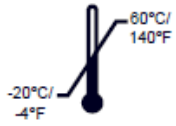
SECÇÃO E3: Limpeza e desinfeção ..... Error! Bookmark not defined.

SECÇÃO E4: Transporte do Dispositivo trophon2 ..... **329**
SECÇÃO E5: Eliminação do Dispositivo trophon2 ..... **329**
PARTE F – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **330**
SECÇÃO F1: Ciclos Incompletos ou Falhados **330**
F1.1 Falha da Alimentação Elétrica 330
F1.2 Falha de Ciclo 330
SECÇÃO F2: Anulação Manual do Bloqueio da Porta **330**
SECÇÃO F3: Diagnóstico **331**
PARTE G – REQUISITOS DE ASSISTÊNCIA E DISPOSIÇÕES DA GARANTIA **333**
SECÇÃO G1: Calendário de Assistência **333**
ANEXO 1: Especificações Técnicas do Dispositivo trophon2 N05000-2 ..... **333**
ANEXO 2: Termos e Condições da Garantia do Produto **334**
ANEXO 3: Contrato de Licença MicroDoc **336**
ANEXO 4: Acessórios trophon2* **337**
GLOSSÁRIO **339**

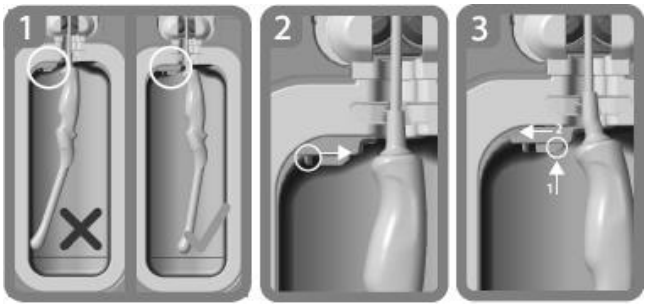
PARTE A – AVISOS, INTRODUÇÃO E INSTRUÇÕES

SECÇÃO A1: Etiquetas, Símbolos e Avisos Importantes

A1.1 Etiquetas e Símbolos

	Cuidado		Aviso
	Consulte as Instruções de Utilização		Corrosivo
	Condições Ambientais: Condições de Armazenamento e Transporte do trophon2: Intervalo de temperatura: -20 °C a +60 °C / -4 °F a +140 °F		Não reutilizável
	Frágil / Manusear com cuidado		UN 2014 – Peróxido de Hidrogénio
	Não desmontar		Tensão perigosa
	Recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos.		Manter seco
	Manter afastado da luz direta do sol		Este lado para cima
	Número de lote		Referência
	Número de série		Prazo de validade (ano e mês)
	Fabricante legal		Data de fabrico
	Oxidante – 5.1		Corrosivo – 8
	Aviso: superfície quente		Aviso: peças em movimento, não tocar no mecanismo

	Não pode ser transportado por via aérea		Use luvas
27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Condições Ambientais: Intervalo de temperatura de funcionamento do dispositivo trophon2: 17 °C a 27 °C / 62,6 °F a 80,6 °F	AcuTrace®	Zona RFID AcuTrace®
	Início a partir do modo de suspensão		Início de ciclo
	Menu	MD	Dispositivo médico
	Importador da UE	EC REP	Mandatário europeu
CE 0197	Em conformidade com a DDM 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos; certificado pelo organismo notificado TUV Rheinland	RoHS	Conformidade com o RoHS 3 (UE 2015/863)
UK CA	Em conformidade com as Normas de Segurança do Reino Unido para Equipamentos Elétricos de 2016 (SI 2016/1101) e as Normas de Compatibilidade Eletromagnética do Reino Unido de 2016 (SI 2016/1091)		



Guia de Posicionamento da Sonda Integrada

A1.2: Avisos

Temperaturas elevadas

- NÃO tocar nas superfícies da câmara interna. Podem estar quentes e causar queimaduras.
- Assegure-se de que a sonda está corretamente posicionada na câmara. Consulte a C3.3 Posicionamento da Sonda para posicionar corretamente a sonda.

Avarias

- NÃO tente abrir a porta da câmara durante um ciclo, falha de energia ou avaria do sistema.
- Todas as reparações devem ser efetuadas por técnicos autorizados.

Transporte do dispositivo trophon2

⚠ Cumpra os procedimentos de tratamento manual utilizados na sua unidade para levantar objetos pesados.

- O dispositivo trophon2 pesa aproximadamente:

  22 kg fora da embalagem (48,5 lb).
  25 kg dentro da embalagem (55 lb).

- Se o seu dispositivo trophon2 esteve em utilização, limpe o dispositivo trophon2 antes de o transportar para retirar o trophon NanoNebulant. (Consulte a **SECÇÃO E2: Ciclo de Purga**).

Dispositivo Elétrico

- Use o cabo de alimentação fornecido com o dispositivo trophon2, ligue-o a uma tomada elétrica com ligação à terra, com a tensão e a frequência corretas, tal como especificado no produto e no Anexo 1: Especificações Técnicas do Dispositivo trophon2 N05000-2. A tensão incorreta pode danificar o produto.
- O dispositivo trophon2 não pode ser ligado no mesmo circuito de um dispositivo vital ou equipamento de suporte de vida de um paciente.
- O derrame de líquidos pode resultar em choques elétricos. Evite o derrame de líquidos perto ou sobre o dispositivo trophon2. Não mergulhe nenhuma peça do trophon2 em líquido.
- Não tente aceder aos mecanismos internos. Isto pode causar um choque elétrico.

Vestuário de Proteção e Derrames

- Use luvas descartáveis limpas durante todo o processo de desinfeção de alto nível (HLD) incluindo, entre outros, durante a utilização do dispositivo trophon2 e o manuseamento de:
  - trophon NanoNebulant. Pode ocorrer descoloração temporária e/ou irritação da pele, se não forem utilizadas luvas.
  - Sondas, antes e depois de um ciclo HLD.
  - trophon Chemical Indicators antes e depois de um ciclo HLD.
  - Gaveta de resíduos ao esvaziar e ao aceder à chave de bloqueio da porta manual.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) na abordagem a derramamentos.
- Nunca volte a colocar o produto derramado em cartuchos originais para reutilização.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo trophon2 ou o trophon NanoNebulant devem ser reportados à Nanosonics e/ou à autoridade competente do seu Estado-Membro.

SECÇÃO A2: Introdução ao dispositivo trophon2

A2.1 Indicações de Utilização

O dispositivo trophon2 foi desenvolvido para desinfeção de alto nível (HLD) de instrumentos/dispositivos* médicos sem lúmen, reutilizáveis, invasivos e não-invasivos, por exemplo, dispositivos de uso em imagiologia, diagnóstico, ablação, coagulação e respetivos acessórios.

O sistema trophon2 é composto por um instrumento reutilizável, aliado a um desinfetante não reutilizável, o "trophon NanoNebulant", fornecido num cartucho com várias doses.

O dispositivo trophon2 é adequado para ser utilizado em instalações hospitalares e de cuidados de saúde geridas por pessoal com formação para o efeito.

O trophon NanoNebulant deve ser usado dentro das seguintes condições de contacto:

Tempo de Ciclo Operacional Mínimo: 7 minutos

Concentração Mínima: 31,5%

Dose de Desinfetante Mínima: 1,0 g

Temperatura Mínima da Câmara: 56 ºC

O dispositivo trophon2 NÃO é adequado para reprocessar sondas ou instrumentos não reutilizáveis nem para fazer a limpeza prévia de instrumentos médicos.

É necessária a utilização do indicador químico a cada novo ciclo HLD. O produto trophon Chemical Indicador é o único Chemical Indicator aprovado para uso no dispositivo trophon2.

* Os termos "sonda de ultrassons" e "sonda" no Manual do Utilizador referem-se a instrumentos médicos aprovados.

A2.2 Processo de Desinfeção

No início do ciclo HLD, o dispositivo trophon2 cria um aerossol de peróxido de hidrogénio concentrado. Que é distribuído pela superfície exposta da sonda, proporcionando uma HLD minuciosa do corpo e da pega da sonda. Depois de usado, o peróxido de hidrogénio é convertido nos seus constituintes: oxigénio e água. Durante o ciclo de purga, o oxigénio convertido é ventilado para a atmosfera e a água é recolhida no interior da gaveta de resíduos, localizada no interior do dispositivo trophon2, para ser esvaziada.

As condições de contacto são parâmetros de ciclo fixos que o utilizador final não pode alterar.

A2.3 Sondas, Desinfetantes e Chemical Indicators Compatíveis.

Para obter mais informações sobre as sondas que podem ser utilizadas no dispositivo trophon2, consulte a Lista de Sondas de Ultrassons Compatíveis trophon EPR no site da Nanosonics.

Use apenas trophon NanoNebulant e trophon Chemical Indicators, quando proceder à desinfeção de alto nível com os dispositivos trophon2 e trophon EPR. Não existem outros desinfetantes ou indicadores químicos aprovados para utilização com o dispositivo trophon2.

A2.4 Formação

Antes de configurar ou utilizar o dispositivo trophon2, garanta que todos os utilizadores têm formação de procedimentos de segurança e potenciais perigos, conforme indicado neste Manual do Utilizador.

Todos os utilizadores têm de completar o módulo de formação online em **www.nanosonicsacademy.com** e possuir certificação atualizada. É recomendável que todos os funcionários utilizem os endereços de e-mail disponibilizados pelo empregador, quando disponíveis, para se registarem e concluírem a formação.

A2.5 Ambiente e Perfil do Utilizador

O dispositivo trophon2 é adequado para utilização em instalações de cuidados de saúde para desinfeção de alto nível de sondas de ultrassons sob o controlo de profissionais de saúde com formação para esse efeito.

O trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator, e o sistema trophon2 foram concebidos para serem utilizados com EPI mínimo (apenas luvas) e num ambiente de trabalho ou configuração clínica como, por exemplo, o ponto de atendimento dos pacientes (como consultórios). Não é necessária ventilação especial nem outras precauções de segurança quando o dispositivo for utilizado em conformidade com estas instruções.

SECÇÃO A3: Instruções

Leias as seguintes instruções antes de utilizar o dispositivo trophon2:

- Ficha de dados de segurança (SDS) trophon NanoNebulant.
- Normas de saúde e segurança no trabalho ou ocupacional (OH&SG, OSHA, WHS) da sua instituição relativamente a levantamento de cargas, derrames, etc.
- Instruções de Utilização do trophon Chemical Indicator.

- Instruções de Utilização do trophon NanoNebulant.
- Instruções de Utilização dos acessórios trophon para quaisquer acessórios adicionais adquiridos com o dispositivo trophon2 (consulte o Anexo 4: Acessórios do Dispositivo trophon2).
- Instruções do fabricante da sonda.

O incumprimento das instruções pode causar:

- Queimaduras, descoloração, choque elétrico e outros ferimentos.
- Não obtenção de desinfeção de alto nível.
- Permanência de desinfetante residual na sonda, o que pode causar ferimentos durante a remoção.
- Danos no equipamento.

PARTE B – INSTALAÇÃO

SECÇÃO B1: Descrição do dispositivo trophon2

B1.1 Funcionalidades do Dispositivotrophon2

Segue-se uma lista das peças do dispositivo trophon2, com os números indicados nas ilustrações das Figuras 1, 3, 4, e5.

1. Leitor AcuTrace.
2. Interface do Utilizador (IU).
3. Puxador da porta da câmara.
4. Tampa do mecanismo de abertura manual do bloqueio da porta.
5. Porta do cartucho. **Aviso: NÃO forçar a abertura** (a porta do cartucho abre automaticamente sempre que necessário).
6. Gaveta de resíduos.
7. Interruptor de alimentação.
8. Tomada de alimentação.
9. Porta de Ethernet.
10. 3 × Portas USB.* **
11. Porta da câmara (aberta).
12. Suporte do Chemical Indicator.
13. Sonda na posição correta.
14. Mecanismo de bloqueio da porta. **Aviso: NÃO coloque os dedos no mecanismo.**
15. Grampo do cabo.
16. Vedante do cabo.
17. Posicionador de Sonda Integrado (PSI).

* As 3 portas USB podem ser usadas em qualquer ordem.

Figura 1 Frente

Figura 2 Traseira

Figura 3 Lado Direito

Figura 4 Lado Esquerdo

o

Figura 5 Câmara

B1.2 Suporte do Cabo

O suporte do cabo mantém o cabo da sonda afastado da porta da câmara e guarda o cabo durante a HLD. Remova o suporte para limpeza, como indicado na Figura 6 e limpe usando um pano humedecido numa solução à base de sabão.

Figura 6 Suporte do Cabo

SECÇÃO B2: Guia de Instalação

B2.1 Posicionamento do seu Dispositivo trophon2

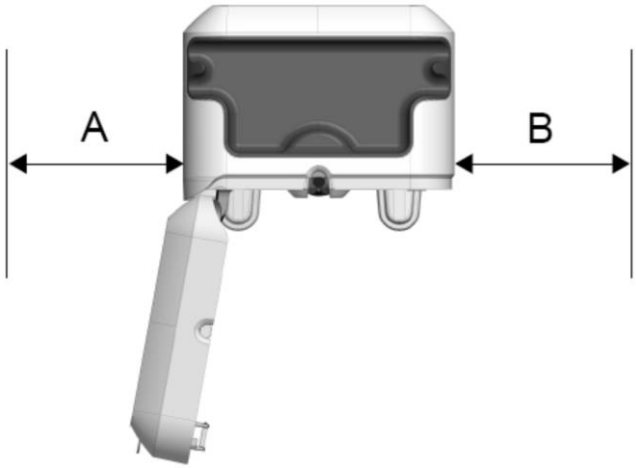
O dispositivo trophon2 pesa aproximadamente 22 kg (48,5 lb). Cumpra os procedimentos de tratamento manual utilizados na sua unidade para levantar objetos pesados.

O dispositivo trophon2 pode ser instalado num banco, parede ou carrinho.

1. Assegure-se de que a superfície está nivelada, que consegue suportar o peso e que permite um fluxo de ar adequado (consulte o Anexo 1: Especificações Técnicas do Dispositivo trophon2 N05000-2).
2. Não existem requisitos específicos de iluminação para a utilização do dispositivo trophon2. Cumpra as normas da sua unidade em termos de indicações para iluminação no ambiente de trabalho.
3. Certifique-se de que a área em torno do dispositivo trophon2 está livre de outros equipamentos e objetos. Posicione-o conforme a Figura **7** para garantir o acesso a todas as funcionalidades.

O dispositivo trophon2 também pode ser instalado numa parede usando o trophon Wall Mount 2 ou usado como solução móvel, no trophon Cart. Para mais informações consulte as Instruções de Utilização do produto.

O dispositivo trophon2 deve ser colocado a uma altura em relação ao piso que seja adequada à altura de diferentes utilizadores. Consulte a Figura 8 para obter orientação sobre uma zona de trabalho ergonomicamente segura.



Distância em cada lado do dispositivo trophon2:

A = 250 mm (10 pol.)

B = 250 mm (10 pol.)

(não está à escala)

Figura 7

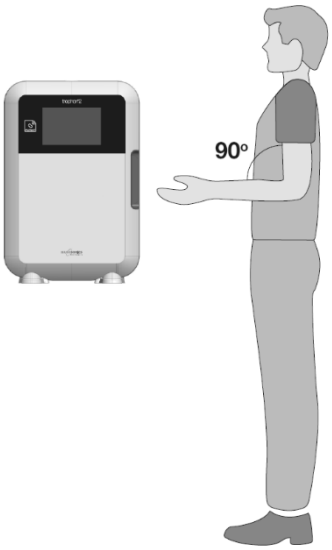


Figura 8. Altura de montagem sugerida

B2.2 Ligação à Corrente

O dispositivo trophon2 não pode ser ligado no mesmo circuito de um dispositivo vital ou equipamento de suporte de vida de um paciente.

1. Ligue o cabo de alimentação fornecido à tomada de alimentação do dispositivo trophon2.
2. Ligue à alimentação elétrica.
3. Ligue o interruptor de alimentação, que se encontra no lado esquerdo do dispositivo trophon2.

NOTA: manter o dispositivo trophon sempre ligado à corrente permite que este entre automaticamente em modo de suspensão. Enquanto o dispositivo trophon estiver em modo de suspensão, irá realizar funções de manutenção automática.

B2.3 Configuração Inicial

A Configuração Inicial começa automaticamente, pedindo-lhe que configure as definições opcionais, quando ligar o dispositivo trophon2 pela primeira vez. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

B2.4 Ciclo de Aquecimento

1. O ciclo de aquecimento prepara o dispositivo trophon2 para o funcionamento e é automaticamente iniciado quando o dispositivo é ligado.

2. A mensagem apresentada no ecrã indica quando o dispositivo trophon2 está pronto para utilização. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

B2.5 Ecrã Tátil

O dispositivo trophon2 é operado através da Interface do Utilizador (IU) no ecrã tátil.

NOTA: a IU pode ser usada com luvas.

Limpeza do Ecrã Tátil do Dispositivo trophon2

O ecrã pode ser limpo com um pano ou lenço macio, não abrasivo e que não largue fiapos.

B2.6 Definições Básicas

Em geral, para aceder às configurações do dispositivo trophon2:

1. Selecione ***Menu → Definições***.

2. Selecione a definição pretendida e siga as instruções apresentadas no ecrã.

As definições disponíveis são:

Temporizador de suspensão:

O período de inatividade predefinido até o dispositivo trophon2 entrar em modo de suspensão é de duas horas, podendo ser ajustado nesta definição ou desativado. Para mais informações, consulte C3.8 Modo de Suspensão.

Idioma

Escolha o idioma adequado à sua região.

Data, Hora

Pode definir a data e a hora manualmente.

Para configurar a data e hora, selecione ***Menu → Configurações → Data*** e Hora.

Nestes menus, terá de introduzir as definições seguintes: Região, Fuso Horário, Data, Formato da Data, Hora, Formato da Hora. É importante definir com exatidão estes parâmetros para garantir a exatidão da rastreabilidade dos registos de desinfeção.

O dispositivo trophon2 irá pedir-lhe que defina o fuso horário e depois a hora. O dispositivo irá atualizar a hora quando o horário de verão começar e terminar de acordo com o fuso horário definido.

NOTA: é importante garantir que foi definido o fuso horário correto para que o horário de verão seja corretamente atualizado.

O dispositivo pode ser configurado para sincronizar automaticamente a data e a hora com um servidor de horas através do Protocolo NTP (Network Time Protocol). Para o ativar:

1. Consulte o administrador de TI da sua unidade ou o especialista de parâmetros de rede e obtenha as configurações de rede para um servidor NTP.

2. Assegure-se de que o seu dispositivo trophon2 está ligado à Internet, normalmente através da sua rede local. Consulte Network rede above.

3. Selecione ***Menu → Configurações → Data e Hora***.

   Defina o fuso horário e selecione ***SEGUINTE***.

NOTA: é importante garantir que foi definido o fuso horário correto para que o horário de verão seja corretamente atualizado.

4. Selecione ***Ligar automaticamente*** e introduza as definições do seu servidor NTP.

5. Escolha o formato de 12 ou 24 horas e selecione ***GUARDAR***.

O NTP fornece ao seu dispositivo trophon2 a Hora Universal Coordenada (UTC). O seu dispositivo utilizá-la-á para calcular a hora e o fuso horário que tiverem sido definidos. As definições de hora serão periodicamente sincronizadas com o UTC. O dispositivo atualizará a hora quando o horário de verão começar e terminar de acordo com o fuso horário definido.

Etiquetas de impressão

Selecione o número de etiquetas de impressão, podem ser impressos até 4 registos.

Temporizadores diários

Configure uma hora pré-definida para reativação e suspensão.

Luminosidade e Alarme

Configure a luminosidade do ecrã tátil trophon2 e o volume do alarme do dispositivo trophon2.

Rede

É necessário acesso à rede para permitir a definição automática da hora.

Consulte o administrador de TI da sua unidade ou o especialista em parâmetros de rede para concluir esta definição.

O dispositivo trophon2 pode ser ligado a uma rede através da porta Ethernet ou a uma rede sem fios através de um adaptador Wi-Fi USB.

- **Ethernet**

O dispositivo suporta o Protocolo de Controlo de Transmissão (TCP)/Protocolo de Internet (IP). Pode definir um endereço IP estático ou pode usar o Protocolo DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), que indica ao router para atribuir um endereço IP válido. Selecione:

Menu → Definições → Rede → Ethernet

Em seguida, selecione ***IP estático*** ou ***DHCP***. Se utilizar um endereço IP estático, o ecrã irá solicitar os parâmetros de rede. O seu administrador de rede pode fornecer um endereço IP que não esteja a ser usado e aconselhá-lo-á quanto aos valores adequados para a máscara de sub-rede e o gateway padrão.

- **Adaptador Wi-Fi USB**

O dispositivo trophon2 pode ser ligado a uma rede Wi-Fi através de um adaptador Wi-Fi USB. Ligue apenas um adaptador Wi-Fi USB ao trophon2.

A Nanosonics recomenda a utilização dos adaptadores Wi-Fi USB **TP-Link TL-WN725N** ou **TP-Link TL-WN72N**.

Podem ser utilizados outros adaptadores Wi-Fi USB. No entanto, para serem compatíveis com o dispositivo trophon2, devem cumprir as seguintes especificações:

(i) Norma sem fios: 802.11N
(ii) Tipo de USB: USB 2.0
(iii) Compatibilidade com o Linux: Kernel 2.6 ou posterior
(iv) Certificações: RoHS e REEE
(v) Segurança de rede: WPA2-Pessoal e WPA2-Empresa
(vi) Chipset: Realtek RTL8188EUS

Para ativar o adaptador Wi-Fi USB, selecione:

Menu → Definições → Rede → Wi-Fi

Ligue um adaptador Wi-Fi USB compatível a uma das 3 portas USB do trophon2 (consulte a secção B1.1 Features of the trophon2 Device trophon2). **LIGUE** o estado Wi-Fi e selecione a rede Wi-Fi pretendida. O dispositivo trophon2 irá pedir aos operadores que introduzam as credenciais de início de sessão aquando da primeira ligação a uma rede.

O dispositivo trophon2 estabelece automaticamente ligação à rede Wi-Fi se um adaptador USB compatível estiver ligado e a rede Wi-Fi tiver sido selecionada previamente.

Nota: a lista de redes Wi-Fi disponíveis no dispositivo trophon2 não inclui redes não protegidas.

Para desligar da rede Wi-Fi, mude o estado Wi-Fi para **OFF** (Desligado).

Para apresentar as propriedades da rede, selecione a rede ligada e, em seguida, selecione ***Propriedades***. Nesta página, selecione "esquecer" para esquecer as credenciais da rede. Esta ação também desliga da rede e a palavra-passe e o nome de utilizador são esquecidos.

A Nanosonics recomenda o uso de Wi-Fi apenas quando a Ethernet não está disponível e é necessária uma ligação de rede. A Nanosonics não recomenda a ligação simultânea a uma rede Ethernet e Wi-Fi.

B2.7 AcuTrace®

O AcuTrace é um sistema de rastreabilidade de HLD automatizado que incorpora Identificação por Radiofrequência (RFID). Os acessórios e consumíveis com AcuTrace ativado contêm chips RFID que armazenam informação digital que pode ser lida pelo leitor AcuTrace integrado no dispositivo trophon2.

A cada instrumento médico (sonda de ultrassons) é alocado um Medical Instrument Tag trophon AcuTrace e aos operadores trophon2 individuais é atribuído um Operator Card trophon AcuTrace. Em muitas regiões isto é importante para cumprir os requisitos da documentação de conformidade.

Não é recomendada a reprogramação de Medical Instrument Tags e Operator Cards, dado que poderá influenciar o sistema de rastreabilidade da desinfeção.

O leitor trophon2 AcuTrace está localizado no dispositivo conforme mostrado:

Figura 9. O Leitor AcuTrace

Os produtos compatíveis com AcuTrace com um chip RFID incorporado podem ser identificados por este símbolo:

Faça a leitura do símbolo no leitor AcuTrace quando solicitado.

Os produtos que são compatíveis com o AcuTrace apresentam este símbolo na embalagem exterior:

Este símbolo não pode ser lido pelo leitor AcuTrace.

Os seguintes produtos são compatíveis com AcuTrace:

Operator Card trophon AcuTrace

O Operator Card trophon AcuTrace associa o ciclo HLD ao operador responsável pelos diversos aspetos do fluxo de trabalho. Por exemplo, o ecrã do dispositivo trophon2 solicita ao operador que faça a leitura do Operator Card no leitor AcuTrace ao preparar uma sonda para desinfeção e aquando da conclusão do ciclo de desinfeção.

Ao fazer a leitura do Operator Card, assegure-se que este fica imóvel contra o leitor AcuTrace, até o dispositivo trophon2 reconhecer que o cartão foi lido.

Consulte o Guia de Instalação do trophon2 para mais informações sobre como programar um Operator Card trophon AcuTrace.

Segue-se um resumo dos campos de informação armazenados para cada operador no seu Operator Card.

Nome do campo	Dimensão	Recomendações ou exemplos de utilização
Nome do operador	25 caracteres	Nome do operador, iniciais do operador, ID único do operador
ID do Operador	20 caracteres	Por exemplo, número de ID de funcionário interno
Outro	10 caracteres	Por exemplo, departamento

Ao programar os Operator Cards trophon AcuTrace, o operador pode escolher utilizar a sua informação pessoal ou qualquer outro identificador codificado (p. ex. número de funcionário). Se for utilizada informação pessoal, consulte o Anexo 4: Acessórios do Dispositivo trophon2 para informações sobre a política de privacidade.

Medical Instrument Tag trophon AcuTrace

A Medical Instrument Tag trophon AcuTrace armazena informação de identificação da sonda. Ao programar a Medical Instrument Tag, o operador tem de introduzir um "nome da sonda". O operador também tem de introduzir o "número de série" do instrumento médico. Coloque a Medical Instrument Tag trophon AcuTrace a uma distância que não interfira com o exame do paciente nem com o fecho da porta do dispositivo trophon2. Os operadores podem fazer a leitura da Medical Instrument Tag no leitor AcuTrace quando solicitado pela mensagem no ecrã, antes da HLD, para associar o ciclo HLD à sonda.

Ao fazer a leitura da Medical Instrument Tag, assegure-se que esta fica imóvel contra o leitor AcuTrace, até o dispositivo trophon2 reconhecer que a etiqueta foi lida.

Consulte o Guia de Instalação do trophon2 para mais informações sobre como programar uma Medical Instrument Tag trophon AcuTrace.

Segue-se um resumo dos campos de informação armazenados para instrumentos médicos.

Nome do campo	Dimensão	Recomendações ou exemplos de utilização
Nome da sonda	25 caracteres	Descrição do modelo da sonda
Número de série	20 caracteres	Número de série da sonda (Necessário para a Versão 1.3.10.2 e seguintes do Software trophon2)
Outro	10 caracteres	Departamento, fabricante ou ambos

trophon Chemical Indicator e trophon NanoNebulant

A caixa do trophon Chemical Indicator AcuTrace e do cartucho trophon NanoNebulant pode ser lida pelo leitor AcuTrace para rastrear o lote e as datas de validade destes produtos.

Consulte as Instruções de Utilização de cada produto para obter informações sobre a compatibilidade com o AcuTrace e sobre como programar.

B2.8 Definições AcuTrace®

As funcionalidades do AcuTrace podem ser ativadas ou desativadas (ON/OFF) através do menu do dispositivo trophon2.

A opção para registar as informações dos lotes dos Operator Cards e/ou do Indicador Químico também pode ser desativada nesta definição.

A desativação remove a leitura dos Operator Cards de todos os casos em que a leitura do operator card é necessária, incluindo o fluxo de trabalho de desinfeção. Isto reflete-se nos registos de ciclos armazenados no dispositivo trophon2 e nos rótulos trophon Printer.

A desativação do registo de indicadores químicos elimina a necessidade de ler o Indicador Químico.

1. Selecione ***Menu → AcuTrace → Definições AcuTrace***.
2. Selecione o estado pretendido **ON/OFF** para cada definição (Estado AcuTrace, Registar Operator Cards e Registar Indicadores Químicos) e siga as instruções no ecrã.

A Nanosonics recomenda a ativação de TODAS as opções neste menu de definições para uma rastreabilidade total. As diretrizes clínicas recomendam o rastreio dos operadores dos procedimentos de desinfeção.

Se a definição "Registar Indicador Químico" estiver desativada, o operador é responsável por garantir que os Indicadores Químicos estão dentro do respetivo prazo de validade quando são utilizados.

SECÇÃO B3: trophon AcuTrace® PLUS

O trophon AcuTrace PLUS permite ao trophon2 abrir um API de modo a partilhar os dados contidos no armazenamento interno do dispositivo com outro sistema, como os Sistemas de Informações Hospitalares ou armazenamento centralizado de dados de desinfeção. Ao aceder, deve ser obtido junto da Nanosonics um certificado de segurança por um valor adicional e renovável.

Para estabelecer a ligação aos Sistemas de Informações Hospitalares, os utilizadores têm de desenvolver, configurar e integrar um API, um software middleware, que permite a recolha automática de dados de desinfeção do dispositivo trophon2 para o servidor dos Sistemas de Informações Hospitalares.

Toda a ligação, configuração e integração com o sistema de TI do cliente é da responsabilidade do cliente, incluindo o desenvolvimento e os custos associados ao middleware da API.

Este pacote também permite a funcionalidade da Libertação Paramétrica do dispositivo trophon2.

Para informações detalhadas sobre o trophon AcuTrace PLUS, consulte as Instruções de Utilização do Cartão de Ativação trophon AcuTrace PLUS.

B3.1 Ativação

Para ativar o trophon AcuTrace PLUS, selecione ***Menu → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** e siga as instruções no ecrã.

É pedido aos utilizadores que façam a leitura do Cartão de Ativação do trophon AcuTrace PLUS, se adquirido junto da Nanosonics. Siga as instruções apresentadas no ecrã durante a configuração inicial.

B3.2 Configuração dos Parâmetros de Rede

Para a integração da API do trophon AcuTrace PLUS, o dispositivo trophon2 necessita de acesso à rede.

Nota: todas as definições do AcuTrace têm de estar definidas como ON para permitir a Libertação Paramétrica.

As informações sobre como configurar as definições de rede estão disponíveis em B2.6 Basic Settings.

PARTE C – FUNCIONAMENTO

SECÇÃO C1: Colocação do Cartucho de Desinfetante trophon NanoNebulant

⚠ **A porta do cartucho abre automaticamente, NÃO force a abertura.**

⚠ **Verifique o prazo de validade do trophon NanoNebulant. Se tiver expirado, não pode ser usado para executar ciclos de desinfeção.**

Antes de ser possível iniciar um ciclo HLD, é preciso inserir um cartucho de desinfetante trophon NanoNebulant no dispositivo trophon2.

Consulte as Instruções de Utilização do trophon NanoNebulant para obter instruções detalhadas sobre como fazer a leitura e registar, inserir ou remover cartuchos de desinfetante.

Introdução de um Cartucho Desinfetante

O ecrã do dispositivo trophon2 solicita automaticamente que realize a leitura (se o AcuTrace estiver ativado) e que insira um novo cartucho de desinfetante, quando for necessário. Siga as instruções apresentadas no ecrã e consulte as Instruções de Utilização do trophon NanoNebulant.

Nota: o dispositivo trophon2 notifica o utilizador no momento da leitura se o cartucho trophon NanoNebulant estiver a 30 dias ou menos de expirar. Os utilizadores voltarão a ser recordados no primeiro ciclo, 1 dia antes de expirar.

O trophon NanoNebulant também irá expirar 30 dias depois de ser inserido no dispositivo trophon2, independentemente da data de validade apresentada no rótulo do desinfetante.

Uma vez expirado o trophon NanoNebulant, será necessário proceder à limpeza. Consulte a Secção E2: Ciclo de purga.

SECÇÃO C2: Registo dos trophon Chemical Indicators

Se a opção Registar Indicadores Químicos estiver ativada, registe o novo lote de Indicadores Químicos trophon:

1. Selecione ***Menu → AcuTrace → Registar Indicadores Químicos***.
2. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

Nota: quando a opção Registar Indicadores Químicos está ativada, os Indicadores Químicos têm de ser lidos no início de cada nova caixa. Dado que se trata de um processo manual é importante que os utilizadores do trophon2 concluam este passo sempre que for aberta uma nova caixa de Indicadores Químicos. Os Indicadores Químicos trophon têm de ser armazenados nas suas embalagens originais e não podem ser partilhados por vários dispositivos trophon fora das suas embalagens originais.

Nota: o trophon2 irá notificar o utilizador durante o primeiro ciclo do dia se os Indicadores Químicos trophon registados no sistema estiverem a 30 dias do final do prazo de validade. Os utilizadores serão relembrados 5 dias antes do final do prazo de validade e todos os dias a partir daí.

⚠ **Não utilize Indicadores Químicos após o respetivo prazo de validade. Confirme se os Indicadores Químicos estão dentro do prazo antes de os utilizar.**

Os ciclos de desinfeção não serão executados depois de finda a validade dos Indicadores Químicos. Registe os Indicadores Químicos trophon com um prazo de validade válido para continuar a usar o dispositivo trophon2.

SECÇÃO C3: Ciclo HLD de Rotina

C3.1 Preparação da Sonda

Use luvas durante todo o processo de HLD.

Limpe e seque a sonda e verifique bem se a sonda tem algum defeito antes de iniciar o processo de HLD, de acordo com as instruções do fabricante da sonda. Garanta que a sonda está totalmente seca depois da limpeza com um pano que largue poucos ou nenhuns fiapos e que a sonda não tem nenhum resíduo visível.

C3.2 Inserção do trophon Chemical Indicator

É necessário utilizar um trophon Chemical Indicator completo para cada ciclo de desinfeção, e só pode ser utilizado uma vez. Consulte as Instruções de Utilização do trophon Chemical Indicator.

C3.3 Posicionamento da Sonda

1. Se o AcuTrace estiver ativado, quando solicitado, faça a leitura do trophon AcuTrace Medical Instrument Tag com o leitor AcuTrace.

2. Abra a porta da câmara e coloque a sonda e um Chemical Indicator.

3. Dois grampos (ver Figura **10**) seguram o cabo da sonda firmemente na câmara.

4. Usando luvas, insira a sonda no dispositivo trophon2 puxando cuidadosamente o cabo da sonda para o grampo do cabo (ver Figura **10**a). Depois, puxe cuidadosamente o cabo para cima até a sonda ficar pendurada no local correto e o cabo da sonda ficar seguro pelo vedante do cabo (ver Figura **10**b). Consulte as Figuras 11–12 e veja o posicionamento correto da sonda no dispositivo trophon2.

⚠ **Não puxe a sonda para baixo se estiver inserida no grampo do cabo.**

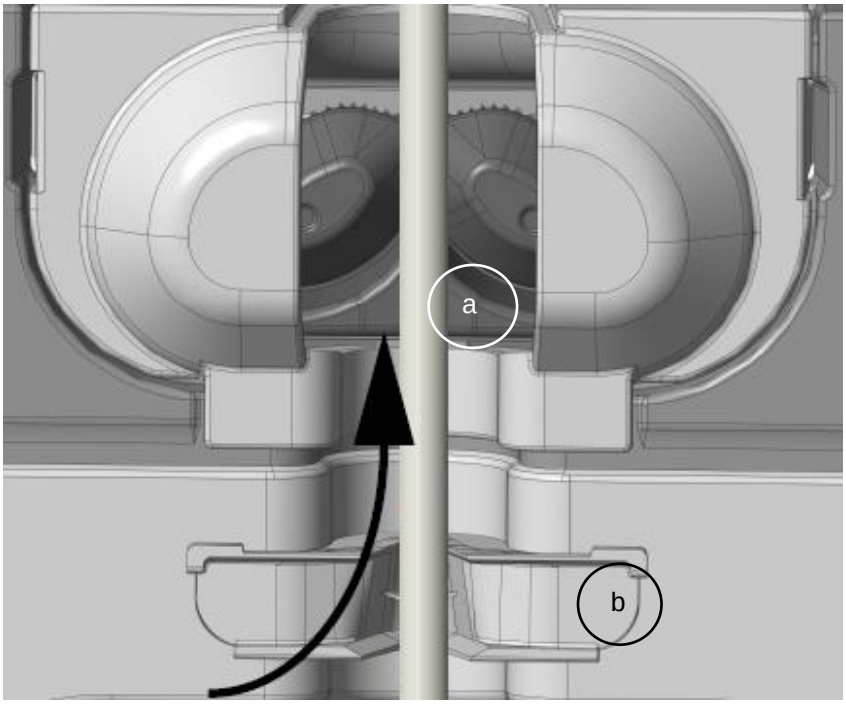


Figura 10

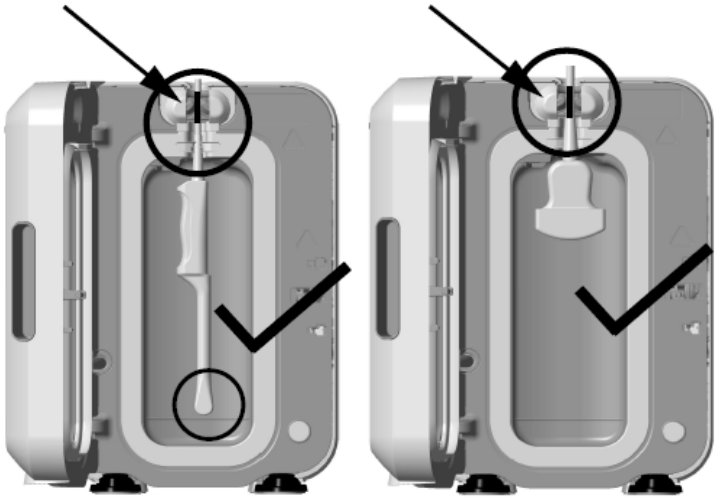


Figura 11

Figura 12

5. Assegure-se de que a sonda está corretamente posicionada na câmara. A sonda não pode fazer contacto com a parede da câmara e tem de ficar posicionada na linha em relevo no fundo da câmara ou acima desta. Ver Figura 11.

6. Se a sonda estiver desligada da ponta do seu conector, a parte externa do cabo e o conector podem ser fixados colocando o conector cuidadosamente no interior do suporte do cabo.

NOTA: o posicionamento incorreto da sonda pode resultar em:

- Ciclos HLD malsucedidos.
- Resíduos de desinfetante na superfície da sonda. Se não usar luvas isto pode causar descoloração temporária e/ou irritação da pele.
- Compatibilidade de sonda incerta tal como indicado na lista de Sondas de Ultrassons Compatíveis com o trophon2 e o trophon EPR.

É da responsabilidade do cliente garantir que a sonda fica corretamente posicionada na câmara. A compatibilidade da sonda com o dispositivo trophon2 e uma HLD bem-sucedida não poderão ser garantidas se a sonda estiver incorretamente posicionada na câmara.

NOTA: as sondas curvas têm de ficar corretamente inseridas no dispositivo trophon2. Ver Figura **13**.

Figura 13

Sondas Curvas

O Posicionador de Sonda Integrado (PSI) melhora o posicionamento das sondas curvas aprovadas na câmara do dispositivo trophon2. Consulte a Lista de Sondas de Ultrassons compatíveis com o trophon2 e o trophon EPR para mais informações sobre as sondas que podem se usadas no dispositivo trophon2. Posicione a curva da sonda para o lado **esquerdo** da câmara do dispositivo trophon2. Para engatar o PSI, quando a sonda estiver inserida no grampo da sonda, pressione o lado esquerdo do PSI e empurre para a direita (ver Figura **14**). Isto deve deslocar o cabo da sonda até a sonda deixar de estar em contacto com a parede da câmara (Figura **13**).

Para libertar o PSI, pressione o acionador para baixo (ver Figura **15**) e empurre para a esquerda.

NOTA: se o PSI não for necessário para a sonda (conforme a Lista de Sondas de Ultrassons Compatíveis com o trophon2 e o trophon EPR), assegure-se de que foi completamente liberto e empurrado para a esquerda.

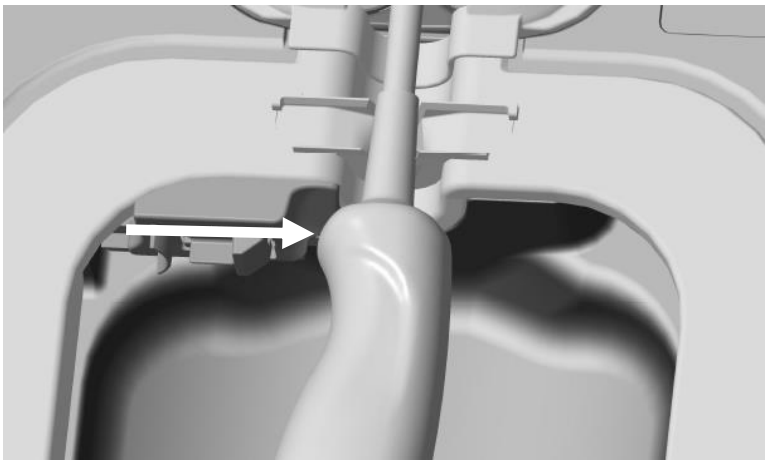


Figura 14

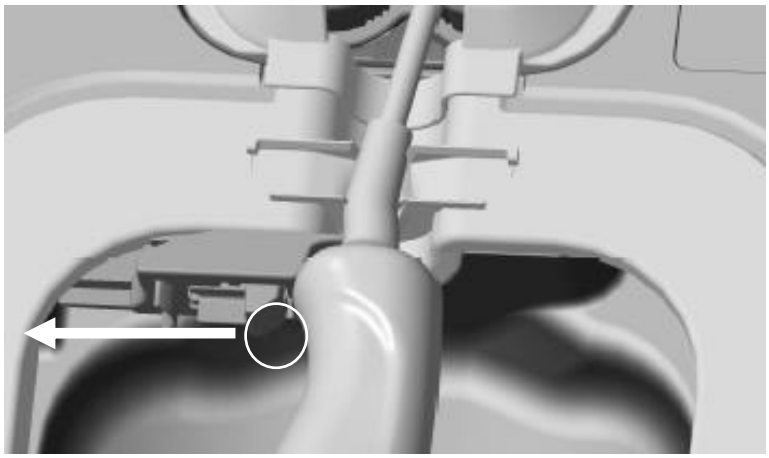


Figura 15

C3.4 Fecho da Porta da Câmara

- A porta da câmara utiliza um mecanismo de fecho de duas etapas. Cuidadosamente, feche a porta da câmara até ao primeiro clique e não force o fecho. No início do ciclo HLD, a porta fecha ainda mais, automaticamente, para ficar vedada e bloqueada.
- Se a porta não estiver devidamente fechada, será apresentada uma mensagem no ecrã a pedir solicitar que feche a porta da câmara.

NÃO force nem abra manualmente a porta da câmara durante um ciclo HLD.

C3.5 Desinfeção da Sonda

Certifique-se de que a sonda está limpa e seca. Comece o ciclo pelo passo 1 ou 2 abaixo:

1. Ler o operator card no leitor AcuTrace (se AcuTrace e Registar Operator Card estiverem ativados).
2. Premir o botão Iniciar no ecrã (se AcuTrace e Registar Operator Card estiverem desativados).

O ciclo HLD demora 7 minutos a concluir, o progresso do ciclo é indicado no ecrã.

No caso improvável de fuga de vapor da câmara, evite o contacto direto com o vapor e mantenha-se afastado do dispositivo trophon2 até o ciclo de operação ficar concluído e o vapor deixar de ser visível. Contacte o representante da assistência ao cliente. Consulte a Parte D – Resolução de Problemas para mais informações.

C3.6 Remoção da Sonda

Após a conclusão de um ciclo HLD bem-sucedido, a sonda de ultrassons e a câmara podem ter uma temperatura superficial de até 45 ºC e 60 ºC / 113 ºF e 140 ºF respetivamente. Tenha cuidado para não tocar na câmara. A sonda estará quente ao toque, mas é seguro manuseá-la e utilizá-la com luvas.

1. Use as luvas e siga as instruções apresentadas no ecrã.
2. Utilizando as duas mãos, remova e limpe gentilmente a sonda com um pano seco, limpo, descartável que largue poucos ou nenhuns fiapos. Inspecione visualmente a sonda e remova quaisquer resíduos de desinfetante presentes.

NOTA: tenha cuidado ao remover a sonda para garantir o mínimo de contacto e evite o contacto com a câmara. Remova o trophon Chemical Indicator usado e compare a mudança de cor com o gráfico de avaliação de cores na embalagem do Indicador Químico. Elimine o Indicador Químico utilizado.

C3.7 Confirmação do Ciclo HLD

1. Feche a porta da câmara do trophon2 e siga as instruções apresentadas no ecrã para registar o resultado do Chemical Indicator.

2. O dispositivo trophon2 indicará se o ciclo foi bem ou malsucedido. Se o trophon Chemical Indicator e/ou o dispositivo trophon2 indicarem um ciclo falhado, repita as etapas a partir da Secção C3.1 Preparação da Sonda

Um ciclo de desinfeção só é concluído e registado quando o operador tiver confirmado o resultado do Indicador Químico e feito a leitura do seu Operator Card para confirmar (se AcuTrace E Registar Operator Card estiverem ativados). Quaisquer erros ou problemas relacionados com a alimentação serão considerados uma falha. Consulte a SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Se o dispositivo trophon2 indicar um ciclo realizado com sucesso, a sonda está agora pronta para ser utilizada ou armazenada numa solução de armazenamento de sondas limpa, de utilização única e aprovada, como a Clean Ultrasound Probe Cover. Uma vez armazenada, deite fora as luvas.

O instrumento médico (sonda) **só** estará pronto para ser usado num paciente depois de o ciclo de desinfeção ter sido concluído tal como descrito acima.

C3.8 Modo de suspensão

O trophon2 tem um modo de poupança de energia para reduzir o consumo energético quando estiver inativo. O modo de suspensão é ativado de uma das seguintes formas:

- Por inatividade durante um período de tempo prolongado (duas horas por predefinição). Isto pode ser ajustado ou desativado ao selecionar ***Menu → Definições → Temporizador de suspensão***.
- A uma determinada hora do dia através de um temporizador diário. Isto pode ser ajustado ao selecionar ***Menu → Definições → Temporizador diário***.

O modo de suspensão é indicado pelo símbolo no ecrã:

Toque no símbolo para ativar o dispositivo trophon2 e prepará-lo para ser utilizado.

PARTE D – REGISTOS

SECÇÃO D1: Opções de Registo

O dispositivo trophon2 regista todos os ciclos de desinfeção completos. Considera-se um ciclo de desinfeção completo conforme definido na Secção C3.7 Confirmação do Ciclo HLD.

Os registos mais recentes podem ser visualizados no ecrã tátil. Os registos completos podem ser descarregados para um dispositivo de armazenamento externo através de USB.

Se for ligada uma trophon Printer a um dispositivo de desinfeção trophon2, será impresso automaticamente um registo de ciclo quando cada ciclo HLD estiver concluído. Podem ser impressos até 4 registos, no entanto, por definição, são impressos 2 registos.

Consulte o Manual do Utilizador da trophon Printer para obter mais informações.

Para aceder aos registos, selecione:

Menu → Registos

Depois, selecione a visualização de uma das opções da lista de registos detalhada abaixo e siga as instruções apresentadas no ecrã.

Últimos Ciclos

Ver registos mais recentes de ciclos HLD no ecrã e opção para imprimir os detalhes de um ciclo selecionado.

Desinfetante*

Cartuchos de desinfetante lidos e usados pelo dispositivo trophon2.

Chemical Indicator*

Lotes de Chemical Indicators registados e usados pelo dispositivo trophon2.

Sonda*

Sondas lidas para desinfeção no dispositivo trophon2.

Operador*

Um operador do dispositivo trophon2. Os operadores registam a sua utilização através da leitura do seu Operator Card trophon AcuTrace.

NOTA: o Operador listado (se o AcuTrace estiver ativado) é o utilizador responsável por registar o resultado de aprovação ou falha do Chemical Indicator através do Operator Card, no final do ciclo HLD.

Exportar por USB

Os registos de ciclos de desinfeção podem ser transferidos através de USB. Insira uma unidade USB numa das três portas do lado esquerdo do dispositivo trophon2, selecione ***Transferir registos para USB*** e siga as instruções apresentadas no ecrã.

*O AcuTrace tem de estar ativado para visualizar este registo

SECÇÃO D2: Cópias de Segurança dos Registos

É recomendado que efetue com regularidade a cópia de segurança dos registos do dispositivo e os armazene adequadamente. Os registos do dispositivo podem ser exportados como descrito na SECÇÃO D1: Opções de Registo.

Também é veementemente recomendado que realize uma cópia de segurança imediatamente antes de uma intervenção de assistência programada, reparação ou atualização de software do dispositivo trophon2, para o caso, improvável, de se perderem registos. O utilizador é responsável pela realização da cópia de segurança de todos os dados antes de qualquer atividade de assistência, incluindo uma atualização de software. A Nanosonics não se responsabiliza por qualquer perda de dados sob quaisquer circunstâncias.

PARTE E – CUIDADOS DE ROTINA E MANUTENÇÃO

SECÇÃO E1: Assistência e Manutenção Preventiva

O seu dispositivo trophon2 requer a manutenção preventiva anual e uma intervenção de assistência indispensável a cada 5000 ciclos.
Assim que for apresentada no ecrã a mensagem a lembrar a ***Data de Assistência***, contacte o representante da assistência ao cliente para agendar a assistência. Os dados de contacto, se não tiverem sido fornecidos pelo distribuidor, podem ser obtidos no site da Nanosonics.

As opções de assistência encontradas: ***Menu*** → ***Manutenção*** são usadas para resolução de problemas de mau funcionamento do dispositivo e só podem ser utilizadas sob orientação dos técnicos de assistência.

Para mais informações, consulte a SECÇÃO G1: Calendário de Assistência.

SECÇÃO E2: Ciclo de Purga

O ciclo de purga remove quaisquer resíduos de desinfetante do trophon2 convertendo-os em oxigénio e água.

E2.1 Quando Realizar um Ciclo de Purga

- Antes de transportar o dispositivo trophon2, se esteve em utilização.
- Quando uma mensagem apresentada no ecrã indicar que o trophon2 precisa da realização de um ciclo de purga. Isto irá ocorrer quando, após a inserção, o desinfetante estiver a 30 dias do final do prazo de validade. Siga as instruções apresentadas para executar a limpeza.

NOTA: a limpeza pode ser adiada até ser conveniente, no dia do final do prazo de validade.

Iniciar um ciclo de purga:

- Quando o dispositivo trophon2 deteta um erro que necessite de assistência técnica.
- Antes de erguer ou mover o dispositivo trophon2.
- Para resolução de problemas, apenas quando indicado pela assistência técnica.

E2.2 Como Iniciar um Ciclo de Purga

NOTA: assim que o ciclo de purga tiver sido iniciado, pode ser interrompido, mas não pode ser cancelado. Não desligue o dispositivo trophon2 durante a limpeza, uma vez que tal irá reiniciar o ciclo de purga. NÃO tente abrir a porta da câmara ou do cartucho durante o ciclo de purga.

Para iniciar um ciclo de purga:

1. Use luvas e verifique se a gaveta de resíduos está vazia e totalmente inserida no dispositivo trophon2. Consulte a Figura **3** para localizar a gaveta de resíduos.

2. Selecione: ***Menu → Manutenção → Purga***. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

O ciclo de purga normalmente demora menos de 30 minutos.

3. Quando a limpeza terminar, calce as luvas, despeje a gaveta de resíduos e siga as instruções apresentadas no ecrã.

4. Adicione um novo cartucho de desinfetante trophon NanoNebulant (exceto para transporte), siga as mensagens apresentadas no ecrã e consulte as Instruções de Utilização do trophon NanoNebulant.

SECÇÃO E3: Limpeza e desinfeção

- NÃO mergulhe o dispositivo trophon2, nem derrame líquidos sobre o mesmo.
- Mantenha sempre o dispositivo trophon2 nivelado e na vertical.
- Mantenha a tomada de alimentação completamente seca (consulte a Figura 4).

Para a limpeza, a Nanosonics recomenda que as superfícies do dispositivo trophon2 sejam limpas de acordo com as políticas organizacionais e após a deteção de contaminação visível. Com o dispositivo frio, limpe a câmara e as superfícies exteriores do dispositivo trophon2 com um pano ou um toalhete humedecido num detergente suave de uso geral ou solução de água e sabão, como sabão para louça ou produtos de limpeza geral, até que todas as superfícies estejam visivelmente limpas.

Para a desinfeção, a Nanosonics recomenda que as superfícies do dispositivo trophon2 sejam desinfetadas de acordo com as políticas organizacionais. Limpe todas as superfícies acessíveis do dispositivo trophon2 com um toalhete de isopropanol ou amónio quaternário (Quat).

SECÇÃO E4: Transporte do Dispositivo trophon2

NOTA: o procedimento abaixo não é necessário para o transporte do dispositivo, dentro da unidade, utilizando o trophon Cart.

Para transportar o dispositivo trophon2:

- Limpe o desinfetante. Não insira um novo cartucho de desinfetante antes de o dispositivo trophon2 se encontrar no local de destino.
- Desligue o interruptor de alimentação do dispositivo trophon2 e desligue-o da corrente elétrica.
- Mantenha SEMPRE o dispositivo trophon2 na vertical.
- Embale usando apenas uma embalagem aprovada pela Nanosonics.

SECÇÃO E5: Eliminação do Dispositivo trophon2

O dispositivo trophon2 não é um resíduo de risco biológico e dever ser eliminado de acordo com os Regulamentos locais aplicáveis. Elimine de forma responsável o dispositivo trophon2 ao contactar o representante Nanosonics para se informar sobre o ponto de recolha aplicável à reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico.

PARTE F – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SECÇÃO F1: Ciclos Incompletos ou Falhados

Esta secção descreve as causas mais habituais para uma falha de ciclo e os passos a seguir nesse caso.

F1.1 Falha da Alimentação Elétrica

Se a alimentação elétrica o dispositivo trophon2 falhar antes de o passo trophon Chemical Indicator ter sido confirmado, o ciclo atual não ficará completo e o ciclo poderá não ser registado.

- Quando a alimentação for restabelecida, siga as instruções apresentadas no ecrã para remover a sonda do trophon2 com segurança.
- Elimine o Chemical Indicator usado e substitua por um novo.
- Repita o ciclo HLD.
- Se não for possível restabelecer a alimentação e a sonda for necessária com urgência, siga a SECÇÃO F2: Anulação Manual do Bloqueio da Porta.

F1.2 Falha de Ciclo

Caso ocorra algum erro durante ou no final de um ciclo, é detetada uma falha de ciclo. Um ciclo que produza **qualquer** mensagem de erro é um ciclo falhado e deve seguir as mensagens apresentadas no ecrã para reparar e repetir o ciclo HLD. Consulte a Secção C3.7 Confirmação do Ciclo HLD, para um resumo de um ciclo completo.

No caso de recorrência de falha ou de avaria grave, aponte a mensagem de erro indicada no ecrã e contacte o representante da assistência técnica. NÃO tente utilizar o dispositivo trophon2 nem a sonda.

SECÇÃO F2: Anulação Manual do Bloqueio da Porta

A utilizar EXCLUSIVAMENTE quando a sonda estiver bloqueada na câmara e necessitar de ser recuperada com **urgência**.

As superfícies da câmara podem estar quentes e pode estar presente desinfetante.

Deve usar luvas para evitar o contacto com o desinfetante.

NÃO abra manualmente a porta durante um ciclo HLD. Estará presente vapor de desinfetante e deve ser evitado o contacto.

1. Assegure-se de que o dispositivo trophon2 está desligado.
2. Abra a gaveta de resíduos, retire quaisquer líquidos e obtenha a chave (Figura **16**).
3. Localize a Tampa do Mecanismo de Abertura Manual do Bloqueio da Porta do lado direito o dispositivo trophon2 (Figura **17**). Alinhe as 4 ranhuras da chave com os entalhes da tampa e rode a chave para a **ESQUERDA** para desapertar.
4. Depois de remover a Tampa do Mecanismo de Abertura Manual do Bloqueio da Porta, alinhe as 4 ranhuras com as estrias interiores do Mecanismo de Abertura Manual do Bloqueio da Porta. Empurre e rode para a **DIREITA** até aos 90 graus para destrancar a porta da câmara (Figura **18**).

A sonda NÃO SE ENCONTRA DESINFETADA e NÃO PODE ser utilizada enquanto não tiver sido submetida a um ciclo HLD bem-sucedido ou tiver sido sujeita a desinfeção de alto nível através de um método alternativo.

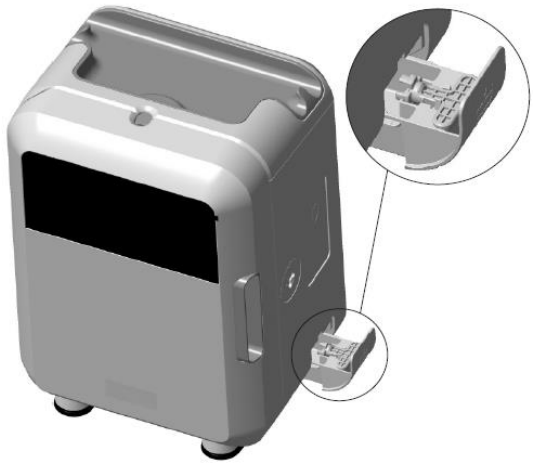


Figura 16

Figura 17

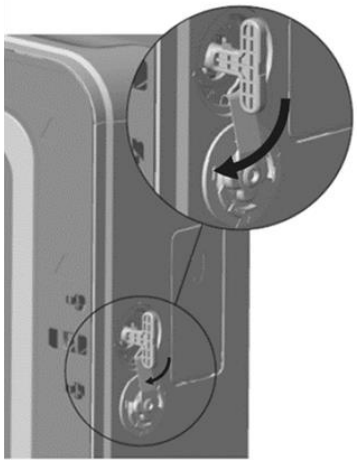


Figura 18

SECÇÃO F3: Diagnóstico

Use este quadro para diagnosticar e resolver problemas básicos. Se for necessário recuperar uma sonda com urgência do dispositivo trophon2, siga a SECÇÃO F2: Anulação Manual do Bloqueio da Porta.

Se o problema persistir, contacte o seu representante trophon2.

Sintoma	**Verifique/faça o seguinte:**
O dispositivo trophon2 não tem alimentação elétrica. O ecrã está em branco.	• O dispositivo trophon2 está ligado à corrente e ativado, tanto no interruptor de alimentação como na tomada de parede do trophon2. • Está a utilizar o cabo de alimentação correto para a região onde se encontra.
A porta da câmara não abre.	• O dispositivo trophon2 tem alimentação elétrica. • Não está a ser executado um ciclo HLD, de aquecimento ou de purga.

A porta da câmara não fecha nem bloqueia.	• A sonda foi corretamente colocada. • Não há nada a obstruir a porta da câmara ou o mecanismo de bloqueio
A porta da câmara está aberta e bloqueada.	• Desligue e volte a ligar o dispositivo trophon2, usando o interruptor de alimentação. Consulte a Figura 4. O dispositivo trophon2 deverá então desbloquear automaticamente a porta da câmara. • Se o procedimento acima não surtir efeito, desligue o dispositivo trophon2 e siga a SECÇÃO F2: Anulação Manual do Bloqueio da Porta
A porta do cartucho não abre.	• O dispositivo trophon2 tem alimentação elétrica. • Não está em curso um ciclo HLD. • A gaveta de resíduos está vazia e completamente introduzida. • Não há nada a obstruir a porta do cartucho. **Nota:** a porta do cartucho é automática e não deve forçar a sua abertura.
A porta do cartucho não fecha.	• Foi inserido o tipo de cartucho correto. • O cartucho está posicionado corretamente. • A tampa do cartucho foi retirada.
A sonda não fica corretamente instalada na câmara.	• A sonda foi validada para ser utilizada no dispositivo trophon2 – ver Secção A1.2: Avisos A sonda foi corretamente colocada. • O PSI está corretamente engatado ou solto – ver Secção C3.3 Posicionamento da Sonda
O ciclo não inicia.	• A sonda foi corretamente colocada. • A porta da câmara está fechada. • Confirme que a sonda está limpa e seca antes de premir a opção de iniciar. • Todas as instruções apresentadas no ecrã foram seguidas corretamente.
Há uma fuga de líquido no dispositivo trophon2.	**AVISO: qualquer fuga de líquido do dispositivo trophon2 pode conter peróxido de hidrogénio.** Caso detete líquido ou vapor a sair do dispositivo trophon2 em qualquer momento: • Não se exponha ao contacto direto com o vapor ou o líquido. • Use EPI adequado. • Certifique-se de que a área está bem ventilada. • Deixe que o dispositivo trophon2 termine o ciclo. • Desligue o dispositivo trophon2 e retire o cabo de alimentação. • Contacte o representante da assistência ao cliente. • Consulte a SDS do trophon NanoNebulant.
O dispositivo trophon2 está a falhar vários ciclos.	• Registe quaisquer códigos de erro e a cor do trophon Chemical Indicator e contacte o representante da assistência ao cliente.
O dispositivo trophon2 demora muito tempo para aquecer entre ciclos	• Assegure-se de que a sonda é removida imediatamente no final de cada ciclo.

PARTE G – REQUISITOS DE ASSISTÊNCIA E DISPOSIÇÕES DA GARANTIA

Contacte o representante do seu dispositivo trophon2 se tiver alguma questão sobre:

- O dispositivo trophon2, consumíveis ou acessórios
- A garantia

Cada dispositivo trophon2 dispõe de uma garantia abrangente contra defeitos de material e de fabrico durante 12 meses a contar da data de aquisição. Os termos e condições específicos da garantia estão definidos no Anexo 2: Termos e Condições da Garantia do Produto deste manual. Tenha atenção às exclusões.

Para garantir a segurança e a eficácia das suas operações HLD, o dispositivo trophon2 necessita de assistência tal como descrito abaixo.

A modificação do dispositivo trophon2 sem autorização anulará a garantia.

SECÇÃO G1: Calendário de Assistência

Quando o dispositivo trophon2 atinge a data de assistência, é mostrada uma mensagem a indicar a ***Data de Assistência*** para tratar das providências para a assistência. A mensagem é apresentada antes de ser iniciado um ciclo HLD em intervalos semanais até ser realizada uma intervenção de assistência.

A informação sobre a data de assistência também pode ser consultada selecionando:

Menu → Manutenção → Dados de assistência

As opções de assistência encontradas: ***Menu → Manutenção*** são usadas para resolução de problemas de mau funcionamento do dispositivo e só podem ser utilizadas sob orientação dos técnicos de assistência.

A Nanosonics disponibiliza a prestação de assistência aos clientes quer através da assistência direta, quer dos parceiros de assistência, incluindo distribuidores locais que receberam formação prestada por técnicos de assistência autorizados a oferecer manutenção do dispositivo trophon2. A assistência ao dispositivo trophon2 só deve ser prestada por técnicos de assistência autorizados ou com formação adequada e utilizando peças originais fornecidas pela Nanosonics.

ANEXO 1: Especificações Técnicas do Dispositivo trophon2 N05000-2

Especificações Elétricas N05000-2	Tensão nominal de entrada de alimentação: 230 VCA Corrente nominal de entrada de alimentação: 6 A, 50/60 Hz Alimentação elétrica principal: IEC tipo C13 O equipamento deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra por intermédio do cabo de alimentação fornecido com o dispositivo trophon2.
Porta de dados	Conector de Ethernet RJ45 Porta USB: tipo A
Especificações Ambientais	Intervalo de temperatura de funcionamento: 17 °C a 27 °C / 62,6 °F a 80,6 °F
Condições de Armazenamento e Transporte	Intervalo de temperatura: -20 °C a +60 °C / -4 °F a +140 °F
Características Físicas	**Peso do dispositivo trophon2:** Fora da embalagem: 22 kg (48,5 lb) Na embalagem: 25 kg (55 lb)

	Dimensões do dispositivo trophon2: 535 mm (altura) × 360 mm (largura) × 317 mm (profundidade) [21 pol. (altura) × 14,2 pol. (largura) × 12,5 pol. (profundidade)]
Compatibilidade Eletromagnética	O dispositivo trophon2 foi testado e verificou-se que se encontra em conformidade com os limites de emissões (interferência eletromagnética) estabelecidos pela norma EN61326-1:2013 (limites CISPR 11 Grupo 1 Classe B)

ANEXO 2: Termos e Condições da Garantia do Produto

Termos

A presente garantia é concedida pela Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 sita em 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Austrália (**Nanosonics**).

A Nanosonics garante ao cliente que o dispositivo trophon2 se encontra isento de defeitos de material e de fabrico que afetem materialmente a respetiva funcionalidade em condições de utilização e manutenção normais, durante um período de 12 meses a contar da data de aquisição (**período da garantia**).

Exclusões

Esta garantia não é aplicável nas seguintes circunstâncias (independentemente da origem destas circunstâncias):

a. nos casos em que o dispositivo trophon2 não tenha sido utilizado, manuseado, instalado, armazenado, limpo e submetido a assistência nos termos do respetivo manual do utilizador ou de outras instruções fornecidas por escrito pela Nanosonics (incluindo os casos em que seja utilizado a uma temperatura ou sob condições externas que ultrapassem as indicadas nas especificações do produto, ou em que a assistência tenha sido prestada por pessoas que não sejam técnicos de assistência aprovados pela Nanosonics);

b. nos casos em que tenham sido realizadas modificações ao dispositivo trophon2, para além das realizadas pela Nanosonics ou pelos respetivos técnicos de assistência autorizados;

c. nos casos em que tenham sido utilizados com o dispositivo trophon2 consumíveis, acessórios ou outros produtos químicos ou artigos não autorizados;

d. nos casos em que tenham sido utilizados de forma não apropriada ou incorreta com o dispositivo trophon2 consumíveis, acessórios ou outros produtos químicos ou artigos autorizados;

e. nos casos em que o dispositivo trophon2 seja utilizado em conjunto com outros equipamentos ou outros produtos (para além das sondas de ultrassons reutilizáveis descritas no manual do utilizador), sem a autorização prévia por escrito da Nanosonics;

f. nos casos em que o dispositivo trophon2 tenha sofrido danos devido a causas externas ou ambientais de qualquer espécie (incluindo fatores como flutuações de tensão, tensão em excesso ou falhas de energia);

g. nos casos em que o dispositivo trophon2 tenha sofrido danos em consequência direta ou indireta de qualquer ato malicioso ou negligente ou por omissão de qualquer pessoa (para além da Nanosonics ou dos respetivos técnicos de assistência autorizados);

h. nos casos em que o defeito não afete materialmente o funcionamento do dispositivo trophon2 (por exemplo, riscos ou marcas na superfície externa do dispositivo trophon2); ou

i. nos casos em que o número de série ou a etiqueta do produto tenham sido retirados, alterados, eliminados ou tornados irreconhecíveis ou se o número ou a etiqueta já não puderem ser claramente distinguíveis por outros motivos alheios ao controlo da Nanosonics e que, por conseguinte, não seja possível identificar o produto de forma conclusiva; ou

j. sempre que não tenha seguido uma instrução razoável da Nanosonics, independentemente da forma como lhe foi comunicada.

Esta garantia é aplicável exclusivamente ao dispositivo trophon2; a garantia não abrange acessórios ou consumíveis utilizados com o dispositivo, nem a substituição de cartuchos de desinfetante usados ou de peças que necessitem de substituição periódica durante a vida útil do produto em consequência da sua normal utilização.

Como apresentar uma reivindicação

Contacte o seu representante da assistência ao cliente trophon2 se tiver alguma dúvida sobre esta garantia ou sobre reparações após o período da garantia. Se pretender apresentar uma reivindicação ao abrigo da garantia, contacte o seu representante da assistência ao cliente trophon2.

A Nanosonics tomará providências no sentido de recolher o seu dispositivo trophon2. O utilizador será responsável por desinstalar, reinstalar e voltar a colocar o trophon2 em funcionamento, independentemente de se verificar ou não que apresenta defeito. Se, durante uma verificação, a Nanosonics determinar que o dispositivo trophon2 apresenta defeitos de material e de fabrico e que se encontra no período de garantia, procederá à reparação ou substituição, a nosso critério, do dispositivo trophon2 que apresenta defeito. Neste caso, a Nanosonics tomará a seu encargo o custo razoável da entrega e da devolução do dispositivo trophon2 reparado, ou de um dispositivo trophon2 de substituição, na sua morada e a uma hora estipulada pela Nanosonics. Se, por algum motivo, não for possível reparar ou substituir o dispositivo trophon2, será debatido com o utilizador uma solução adequada, incluindo a atualização para um modelo mais recente ou o reembolso do preço de compra.

Se, durante uma verificação, a Nanosonics confirmar que o dispositivo trophon2 **não** apresenta defeitos de material e de fabrico na exclusiva opinião da Nanosonics, ou que o utilizador não tem direito a usufruir desta garantia (por exemplo, caso se aplique alguma das exclusões acima, ou caso a reivindicação não tenha sido feita dentro do período da garantia), a Nanosonics poderá, neste caso, solicitar-lhe que suporte os custos de devolução do dispositivo trophon2, e os custos de quaisquer reparações do dispositivo trophon2, ou substituição do dispositivo trophon2, solicitadas por si.

Reconhece que a prestação de assistência, reparação e atualização do software podem resultar na perda de dados gerados pelo utilizador, armazenados no dispositivo trophon2. É responsável pela realização da cópia de segurança de todos os dados antes que qualquer atividade ou prestação de assistência, incluindo uma atualização de software. Aceita que a Nanosonics não se responsabiliza por qualquer perda de dados sob quaisquer circunstâncias.

Os artigos apresentados para reparação podem ser substituídos por artigos recondicionados do mesmo tipo, em vez de serem reparados. É possível que sejam utilizadas peças recondicionadas para reparar os artigos.

***Austrália**: a seguinte declaração só se aplica se for um "consumidor" ao abrigo da Lei Australiana em Matéria de Consumo, Anexo 2 da Lei de Concorrência e Consumo de 2010.*

Os nossos produtos são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas ao abrigo da *Lei Australiana em Matéria de Consumo*. Tem direito à substituição ou reembolso no caso de uma falha grave e a compensação por quaisquer perdas ou danos razoavelmente previsíveis. Tem também direito à reparação ou substituição dos artigos no caso de estes não terem qualidade aceitável e de a falha não ser considerada uma falha grave. As vantagens desta garantia do produto são cumulativas com os restantes direitos e recursos que o consumidor possa ter ao abrigo da lei em relação aos nossos produtos.

***Nova Zelândia**: a seguinte declaração só se aplica se for um "consumidor" no âmbito da Lei de Garantias ao Consumidor de 1993 da Nova Zelândia.*

Os nossos produtos são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas ao abrigo da Lei de Garantias ao Consumidor de 1993. Esta garantia aplica-se cumulativamente com as condições e garantias contempladas por tal legislação.

Estados Unidos*: a seguinte declaração só se aplica a pessoas que tenham adquirido o dispositivo trophon2 nos Estados Unidos.*

Esta é uma garantia limitada, sendo a única e exclusiva garantia aplicável ao(s) produto(s) aqui descrito(s) e substitui quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo sem limitações, garantias de comerciabilidade ou de aptidão para uma finalidade específica.

Outros Países*:* a presente garantia não afeta quaisquer direitos legais que possa ter relativamente ao dispositivo trophon2.

ANEXO 3: Contrato de Licença MicroDoc

Ao adquirir e/ou instalar e/ou utilizar o dispositivo trophon2, aceita e concorda estar vinculado aos termos do Contrato de Licença de Utilizador Final (**EULA**) abaixo, relacionado com a utilização do software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (o **Software)** utilizado no dispositivo trophon2. Se não concordar com todos os termos do EULA, não pode instalar e/ou utilizar o dispositivo trophon2.

Os termos abaixo em letras maiúsculas têm o mesmo significado que os definidos no EULA acordado entre a Nanosonics e a MicroDoc GmbH para o Software (cópia disponível mediante pedido).

- O utilizador apenas está autorizado a utilizar os Produtos MicroDoc em conformidade com o *Formulário de Registo de Produto* (pode ser fornecido mediante pedido);
- O utilizador está proibido de redistribuir o *Produto MicroDoc*;
- O utilizador está proibido de duplicar de forma não autorizada os *Produtos MicroDoc* exceto para fins de arquivo ou de cópia de segurança;
- O utilizador está proibido de gerar ou permitir a tradução, descompilação, desmontagem, engenharia reversa, desagregação ou extração dos *Produtos MicroDoc*;
- O utilizador está proibido de remover ou alterar quaisquer avisos de propriedade, etiquetas ou marcas de qualquer parte dos *Produtos MicroDoc*;
- O utilizador está proibido de exportar os *Produtos MicroDoc* em violação das leis aplicáveis de controlo de exportações;
- O *Utilizador Final* não adquire qualquer direito, título ou interesse sobre os *Produtos MicroDoc*;
- O *Utilizador Final* só pode copiar os *Produtos MicroDoc* na medida do necessário para utilizar os *Produtos MicroDoc* de acordo com o *Formulário de Registo do Produto*, para cumprir práticas de arquivo normais, e deve levar a cabo todas as diligências razoáveis para garantir que todas as cópias dos *Produtos MicroDoc* apresentem qualquer aviso contido nos *Produtos MicroDoc* originais;
- Os licenciantes da *ENTIDADE LICENCIADA* são beneficiários terceiros previstos de todos os termos e condições aplicáveis aos *Produtos MicroDoc*, incluindo de todas as limitações de garantia e de responsabilidade e qualquer direito de indemnização, e uma lista de tais beneficiários será fornecida mediante pedido por escrito.
- O *Utilizador Final* está proibido de criar, modificar ou alterar o comportamento de classes, interfaces ou subpacotes que estejam de alguma forma identificados como "Java", "Javax", "Sun" ou convenção similar conforme especificado pela Oracle em qualquer designação de convenção de denominação;
- O *Utilizador Final* reconhece que a Oracle é detentora da marca registada Java e de todas as marcas registadas, logótipos e ícones relacionados com Java, incluindo Coffee Cup e Dule ("Marcas Java") e concorda em (a) cumprir as Diretrizes de Marcas Comerciais Java

em**https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) não fazer nada prejudicial ou inconsistente com os direitos da Oracle sobre as Marcas Java; e (c) ajudar a Oracle a proteger esses direitos, incluindo ceder à Oracle quaisquer direitos adquiridos pelo *Utilizador Final* sobre qualquer Marca Java;

- A *ENTIDADE LICENCIADA* notifica pelo presente o *Utilizador Final* de que os Programas podem conter código-fonte que, exceto quando expressamente licenciado para outros fins, é fornecido exclusivamente para fins de referência nos termos do contrato de licença do *Utilizador Final*;
- A *ENTIDADE LICENCIADA* notifica pelo presente o *Utilizador Final* de que há avisos de direitos de autor e termos de licença adicionais aplicáveis a porções dos Programas, definidos no ficheiro THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- A *ENTIDADE LICENCIADA* notifica pelo presente o *Utilizador Final* de que a utilização das Funcionalidades Comerciais para qualquer fim comercial ou de produção requer uma licença separada a fornecer pela Oracle. “Funcionalidades Comerciais” significam as funcionalidades identificadas no Quadro 1-1 (Funcionalidades Comerciais nas Edições de Produtos Java SE) da Documentação do Programa acessível em **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**
- O *UTILIZADOR FINAL só poderá* distribuir os *Produtos MicroDoc* apenas da forma incorporada e como parte integral do seu produto de acordo com o *Formulário de Registo de Produto*.

ANEXO 4: Acessórios trophon2*

Os acessórios adicionais abaixo foram concebidos para utilização com o dispositivo trophon2 e estão disponíveis para venda:

Operator Card trophon AcuTrace

O Operator Card pode ser lido no dispositivo trophon2 para associar o ciclo HLD ao operador responsável por diversos aspetos do fluxo de trabalho.

O dispositivo trophon2 recolhe e armazena a informação do operador que foi programada no Operator Card e essa informação fica acessível e é recolhida pela Nanosonics durante a assistência (quando são descarregados os registos de ciclo). A Nanosonics recolhe a informação com o objetivo de realizar análises de desempenho e relatórios como parte do fornecimento de serviços de apoio ao cliente para os dispositivos trophon2. Na medida em que a informação do operador inclui informação pessoalmente identificável de um operador, essa informação será gerida, usada e divulgada de acordo com a Política de Privacidade, disponível no site, sendo atualizada de periodicamente. A nossa Política de Privacidade explica como um indivíduo pode exercer os seus diversos direitos no que diz respeito à sua informação pessoal. Caso tenha perguntas sobre o modo como lidamos com as informações pessoais, não hesite em contactar-nos através do e-mail: privacy@nanosonics.com.

Medical Instrument Tag trophon AcuTrace

As Medical Instrument Tags são colocadas nas sondas e são lidas no início de um ciclo HLD para associar o HLD à sonda desinfetada.

Cartão de Ativação trophon AcuTrace PLUS

Um pacote adicional que permite ao dispositivo trophon2 ligar-se aos Sistemas de Informação Hospitalar para uma partilha automática e um armazenamento e processamento centralizados dos dados de desinfeção. Este pacote também permite a funcionalidade da Libertação Paramétrica do dispositivo trophon2. Consulte a Secção B3 para mais informações.

trophon Wall Mount 2

A montagem em parede permite montar adequadamente o dispositivo trophon2 numa parede.

trophon Cart

O carrinho permite a mobilidade do dispositivo trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Tampas de sonda especializadas que permitem o armazenamento eficaz entre ciclos HLD.

trophon Printer e Rolo de Etiquetas

A impressora compatível com o trophon2 usa o rolo de etiquetas para a impressão de registos de desinfeção.

trophon Printer Wall Mount

Fixa corretamente a trophon Printer na parede.

trophon Printer Cart Mount

Permite a instalação da trophon Printer no trophon Cart.

Toalhetes Secos trophon Companion

Toalhete de secagem versáteis.

Se não usar apenas os acessórios aprovados, o dispositivo trophon2 poderá ser ineficaz.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

O trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder, quando utilizado de acordo com as respetivas indicações, é um suporte para sondas de ultrassons sem fios não estéril. Foi concebido para acolher uma sonda de ultrassons sem fios na câmara trophon.

GLOSSÁRIO

AcuTrace®

A tecnologia RFID usada pelo trophon2 e produtos associados que integram o sistema de rastreabilidade de desinfeção.

Grampo do cabo

Mecanismo no topo da câmara trophon para manter o cabo da sonda fixo durante a HLD.

Cartucho

O recipiente de desinfetante que é inserido no dispositivo trophon2.

Chemical Indicator

Um consumível que indica o fornecimento da concentração e dosagem corretas do desinfetante durante um ciclo para garantir a HLD.

Desinfetante

O líquido consumível do cartucho usado pelo trophon2 responsável pela HLD.

Vedante do Cabo

Um mecanismo de vedação no topo da câmara trophon2 (abaixo do grampo do cabo) para impedir a fuga de desinfetante da câmara.

Desinfeção de Alto Nível (HLD)

Um processo que inativa todos os patógenos microbianos, com exceção de endósporos bacterianos em grande número.

Instruções de Utilização

Manual de instruções para a utilização recomendada do produto.

Posicionador de Sonda Integrado (PSI)

Mecanismo no interior da câmara do trophon2 para ajudar a posicionar corretamente as sondas durante a HLD.

Concentração Mínima Eficaz (MEC)

A concentração mínima de desinfetante necessária para a HLD.

Ciclo de Purga

O processo de remoção de todo o desinfetante do sistema trophon2.

RFID

Identificação por radiofrequência

Ficha de Dados de Segurança (SDS)

Um resumo dos potenciais riscos para a saúde derivados de um produto químico perigoso e os procedimentos de trabalho seguros necessários para mitigar tais riscos.

Interface do Utilizador (IU)

A interação controlada pelo ser humano com o software ou a máquina.

Lista de Sondas de Ultrassons Compatíveis

Uma lista das sondas que foram testadas e aprovadas para utilização no dispositivo trophon2 pela Nanosonics, em conjunto com os Fabricantes de Equipamento Original (OEM) da sonda.

SVENSKA

trophon®2
Bruksanvisning

340

L03082 4.0 01/2023

Läs denna bruksanvisning innan du använder trophon®2 så att du följer de rätta procedurerna.

För ytterligare information, kontakta kundtjänsten eller gå till Nanosonics webbplats.

Alla tekniska specifikationer och systemgodkännanden anges i bilaga 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Med ensamrätt.

Innehållet i denna bruksanvisning är korrekt vid tidpunkten då produkten köptes.

trophon®2, NanoNebulant® och Sonex-HL® är registrerade varumärken som tillhör Nanosonics Limited.

AcuTrace® är ett registrerat varumärke som tillhör Nanosonics Limited på flera stora marknader.

trophon NanoNebulant är produktnamnet för det trophon2-desinfektionsmedel som används i alla regioner där trophon2-enheten är tillgänglig för försäljning, med undantag för USA, Mexiko och Kanada.

trophon Sonex-HL är produktnamnet för det trophon2-desinfektionsmedel som används i USA, Mexiko och Kanada.

Nanosonics teknik skyddas av en kombination av patent, varumärken och ensam äganderätt: http://www.nanosonics.com/nanosonics-patent

Representanten för din trophon2-enhet är:

Fäst visitkort eller informationsetikett/stämpel här.

CE 0197 RoHS

UK CA Uppfyller kraven i de brittiska förordningarna Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (SI 2016/1101) och Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (SI 2016/1091)

Uppfyller kraven enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU enligt artikel 7 Återvinning

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Innehållsförteckning

Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER 344

AVSNITT A1: Viktiga etiketter, symboler och varningar 344

A1.1 Etiketter och symboler..... 344

A1.2: Varningar..... 345

AVSNITT A2: Introduktion till trophon2-enheten 346

A2.1 Indikationer för användning..... 346

A2.2 Desinfektionsprocess..... 347

A2.3 Kompatibla sonder, desinfektionsmedel och Chemical Indicators. 347

A2.4 Utbildning 347

A2.5 Miljö och användarprofil 347

AVSNITT A3: Instruktioner 347

Del B – INSTALLATION..... 349

AVSNITT B1: Översikt av trophon2-enheten 349

B1.1 Funktionsöversikt för trophon2-enheten 349

B1.2 Kabelfack 351

AVSNITT B2: Installationsguide..... 351

B2.1 Placering av trophon2-enheten..... 351

B2.2 Sätta på strömmen..... 352

B2.3 Inledande installation 352

B2.4 Uppvärmningscykel..... 353

B2.5 Pekskärm 353

B2.6 Grundläggande inställningar..... 353

B2.7 AcuTrace® 355

B2.8 AcuTrace®-inställningar..... 357

AVSNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS..... 357

B3.1 Aktivering ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Inställningar av nätverksparametrar..... **Error! Bookmark not defined.**

DEL C – ANVÄNDNING 359

AVSNITT C1: Laddning av trophon NanoNebulant desinfektionsmedelspatron..... 359

AVSNITT C2: Logga trophon Chemical Indicators 359

AVSNITT C3: Rutinmässig HLD-cykel 360

C3.1 Förbereda sonden..... 360

C3.2 Sätta in trophon Chemical Indicator..... 360

C3.3 Placering av sonden 360

C3.4 Stänga luckan till kammaren..... 363

C3.5 Desinficera sonden 363

C3.6 Avlägsna sonden 363

C3.7 Bekräfta HLD-cykeln..... 364

C3.8 Strömsparläge..... **Error! Bookmark not defined.**

DEL D – DATAPOSTER..... 365

AVSNITT D1: Alternativ för data 365

AVSNITT D2: Säkerhetskopiering..... 365

DEL E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL 366

AVSNITT E1: Förebyggande underhåll och service 366

AVSNITT E2: Tömningscykel 366

E2.1 När en tömningscykel ska köras..... 366

E2.2 Så här initieras en tömningscykel..... 366

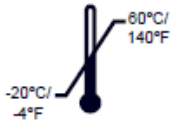
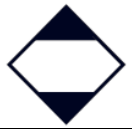
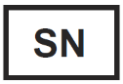
AVSNITT E3: Rengöring och desinficering..... Error! Bookmark not defined.

AVSNITT E4: Transportera trophon2-enheten ... 367
AVSNITT E5: Kassering av trophon2-enheten ... 367
DEL F – FELSÖKNING ... 368
AVSNITT F1: Ofullständiga eller underkända cykler ... 368
F1.1 Strömavbrott ... 368
F1.2 Cykelfel ... 368
AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås ... 368
AVSNITT F3: Diagnostik ... 369
DEL G – SERVICEKRAV OCH GARANTISKYDD ... 371
AVSNITT G1: Serviceschema ... 371
BILAGA 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2 ... 371
BILAGA 2: Garantivillkor för produkten ... 372
BILAGA 3: Licensavtal för MicroDoc ... 373
BILAGA 4: trophon2-tillbehör* ... 375
ORDLISTA ... 376

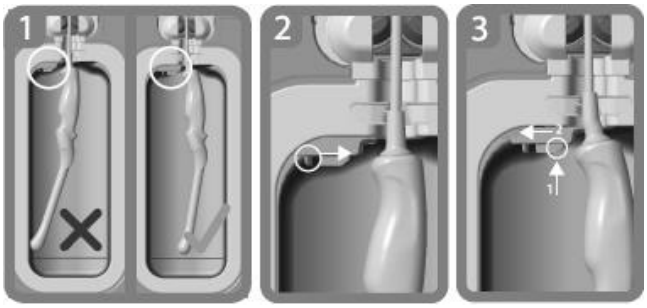
Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER

AVSNITT A1: Viktiga etiketter, symboler och varningar

A1.1 Etiketter och symboler

	Var försiktig		Varning
	Se bruksanvisningen		Frätande
	Miljöförhållanden: lagrings- och transportförhållanden för trophon2: Temperaturintervall: -20 °C till +60 °C/-4 °F till +140 °F		Endast för engångsbruk
	Ömtåligt, hantera varsamt		UN 2014 – Väteperoxid
	Får ej demonteras		Farlig spänning
	Separat uppsamling av elektrisk och elektronisk utrustning.		Förvaras torrt
	Utsätt ej för direkt solljus		Denna sida upp
	Batchnummer		Produktnummer
	Serienummer		Går ut (år och månad)
	Laglig tillverkare		Tillverkningsdatum
	Oxidationsmedel – 5.1		Frätande – 8
	Varning: heta ytor		Varning! Rörliga delar, vidrör inte mekanismen
	Kan inte transporteras med flygfrakt		Bär handskar

27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	Miljöförhållanden: Drifttemperatur för trophon2-enheten: 17 °C till 27 °C/62,6 °F till 80,6 °F	AcuTrace	AcuTrace® RFID-zon
	Starta från strömsparläge		Cykelstart
	Meny	MD	Medicinteknisk produkt
	EU-importör	EC REP	Europeisk auktoriserad representant
CE 0197	Uppfyller kraven enligt MDD 93/42/EEG, certifierad av anmälda organet TUV Rheinland	RoHS	Uppfyller kraven enligt RoHS 3-direktivet (EU 2015/863)
UK CA	Uppfyller kraven i de brittiska förordningarna Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (SI 2016/1101) och Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (SI 2016/1091)		



Integrerad sondplaceringsledare

A1.2: Varningar

Höga temperaturer

- Vidrör INTE ytorna i den inre kammaren. De kan vara heta och orsaka brännskador.
- Se till att sonden är korrekt placerad i kammaren. Se C3.3 Placering av sonden för information om hur du korrekt placerar sonden.

Funktionsfel

- Försök INTE att öppna luckan till kammaren under pågående cykel, strömavbrott eller systemfel.
- Alla reparationsarbeten måste utföras av auktoriserade serviceföretag.

Transportera trophon2-enheten

Följ dina arbetsplatsbestämmelser för manuella lyft av tunga föremål.

- trophon2-enheten väger cirka:

  Utan förpackning 22 kg.
  I förpackning 25 kg.

- Om trophon2-enheten har använts måste den tömmas innan transport för att avlägsna trophon NanoNebulant. (Se **AVSNITT E2: Tömningscykel**).

Elektrisk enhet

- Använd elkabeln som medföljer trophon2-enheten, anslut till ett jordat eluttag med korrekt spänning och frekvens enligt vad som anges på produkten i bilaga 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2. Fel spänning kan skada produkten.
- trophon2-enheten får inte vara ansluten till samma krets som kritisk patientutrustning eller livsuppehållande utrustning.
- Utspilld vätska kan resultera i elektriska stötar. Undvik att spilla vätska på eller omkring trophon2-enheten. Sänk inte ned någon del av trophon2-enheten i vätska.
- Försök inte att komma åt enhetens interna mekanik. Det kan leda till elektriska stötar.

Skyddskläder och spill

- Bär rena engångshandskar genom hela processen för högnivådesinficering (HLD), inklusive men inte begränsat till användning av trophon2-enheten och hantering av:
    - trophon NanoNebulant. Tillfällig blekning och/eller irritation av huden kan uppstå om inga handskar bärs.
    - Sonder före och efter en HLD-cykel.
    - trophon Chemical Indicators före och efter en HLD-cykel.
    - Avfallsbehållare vid tömning eller hämtning av nyckeln till luckans manuella lås.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering av spill.
- Häll aldrig tillbaka spill i originalpatronen för återanvändning.

Alla allvarliga incidenter i samband med trophon2-enheten eller trophon NanoNebulant ska anmälas till Nanosonics och/eller behörig myndighet i ditt medlemsland.

AVSNITT A2: Introduktion till trophon2-enheten

A2.1 Indikationer för användning

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

trophon2-systemet består av en fleranvändningsenhet i kombination med ett engångsdesinfektionsmedel ”trophon NanoNebulant” – som tillförs från en flerdospatron.

trophon2-enheten lämpar sig för användning på allmänna sjukhus- och hälso- och sjukvårdsinrättningar av utbildad personal.

trophon NanoNebulant ska användas under följande kontaktförhållanden:

Minsta driftcykeltid:	7 minuter
Lägsta koncentration:	31,5 %
Lägsta dos av desinfektionsmedel:	1,0 g
Lägsta kammartemperatur:	56 °C

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

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

* Med termerna ”ultraljudssond” och/eller ”sond” i bruksanvisningen avses godkända medicinska instrument.

A2.2 Desinfektionsprocess

Vid början av HLD-cykeln skapar trophon2-enheten en aerosol av koncentrerad väteperoxid. Denna fördelas över sondens exponerade yta, vilket ger grundlig HLD av sondens skaft och handtag. När väteperoxiden har använts sönderfaller den i sina beståndsdelar – syre och vatten. Under en tömningscykel ventileras det omvandlade syret ut i atmosfären och vattnet samlas upp i avfallsbehållaren på sidan av trophon2-enheten för tömning.

Kontaktförhållanden är fixerade cykelparametrar som slutanvändaren inte kan modifiera.

A2.3 Kompatibla sonder, desinfektionsmedel och Chemical Indicators.

För information om vilka sonder som kan användas i trophon2-enheter hänvisar vi till listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR på Nanosonics webbplats.

Använd endast trophon NanoNebulant och trophon Chemical Indicators vid högnivådesinficering med trophon2- respektive trophon EPR-enheter. Inga andra desinfektionsmedel eller kemiska indikatorer har godkänts för användning med trophon2-enheten.

A2.4 Utbildning

Innan du installerar eller använder trophon2-enheten ska du säkerställa att alla användare har fått utbildning om säkerhetsrutiner och möjliga risker, enligt vad som anges i den här bruksanvisningen.

Alla användare måste slutföra onlinekursen på **www.nanosonicsacademy.com** och ha ett aktuellt kursintyg. Vi rekommenderar att all personal om tillämpligt använder den e-postadress de fått av sin arbetsgivare när de registrerar sig för och genomför utbildning.

A2.5 Miljö och användarprofil

trophon2-enheten är avsedd för användning i vårdinrättningar för högnivådesinficering av ultraljudssonder under uppsikt av utbildad sjukvårdspersonal.

trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator och trophon2-systemet är avsedda att användas med minimal personlig skyddsutrustning (endast handskar), samt i standardmässig arbetsplats- eller klinisk miljö, inklusive i patientnära miljöer, till exempel i undersökningsrum. Särskild ventilation och andra säkerhetsåtgärder behövs inte vid användning enligt dessa anvisningar.

AVSNITT A3: Instruktioner

Läs dessa anvisningar innan du använder trophon2-enheten:

- Säkerhetsdatablad (SDB) för trophon NanoNebulant
- Riktlinjer för hälso- och säkerhetskrav på arbetsplatsen (arbetsmiljökrav) för din inrättning gällande lyft, spill etc.
- Bruksanvisning (IFU) för trophon Chemical Indicator
- Bruksanvisning för trophon NanoNebulant
- Bruksanvisningar för trophon-tillbehör som gäller de extra tillbehör som köps tillsammans med trophon2-enheten (se Bilaga 4: trophon2-tillbehör)
- Sondtillverkarens anvisningar.

Om anvisningarna inte följs kan det leda till:

- Brännsår, blekning, elektriska stötar eller andra skador
- Högnivådesinficering (HLD) uppnås inte
- Kvarvarande rester av desinfektionsmedel finns kvar på sonden, vilket kan orsaka skador vid borttagning

- Skada på utrustning.

Del B – INSTALLATION

AVSNITT B1: Översikt av trophon2-enheten

B1.1 Funktionsöversikt för trophon2-enheten

Här följer en lista över trophon2-enhetens delar med siffror som hänvisar till illustrationerna i figur 1, 3, 4 och 5.

1. AcuTrace-läsare
2. Användargränssnitt (UI)
3. Kammarluckans handtag
4. Skydd för manuell öppningsmekanism för lucklås
5. Patronlucka **Varning! Öppna INTE med våld** (patronluckan öppnas automatiskt när det behövs).
6. Avfallsbehållare
7. Strömbrytare
8. Eluttag
9. Ethernet-port
10. 3 x USB-portar.* **
11. Kammarlucka (öppnad)
12. Chemical Indicator-hållare
13. Sonden i korrekt läge
14. Mekanism för lucklås **Varning! För INTE in fingrarna i mekanismen.**
15. Kabelklämma
16. Kabeltätning
17. Integrerad sondplacerare (IPP)

* De tre 3 USB-portarna kan användas i valfri ordning.

Figur 1 Framsida

Figur 2 Baksida

Figur 3 Höger sida

Figur 4 Vänster sida

o

Figur 5 Kammare

B1.2 Kabelfack

Kabelfacket håller sondkabeln borta från kammarluckan, och kabeln förvaras där under HLD. Ta loss facket för rengöring så som visas i figur 6 och torka av det med en duk fuktad med rengöringsmedelslösning.

Figur 6 Kabelfack

AVSNITT B2: Installationsguide

B2.1 Placering av trophon2-enheten

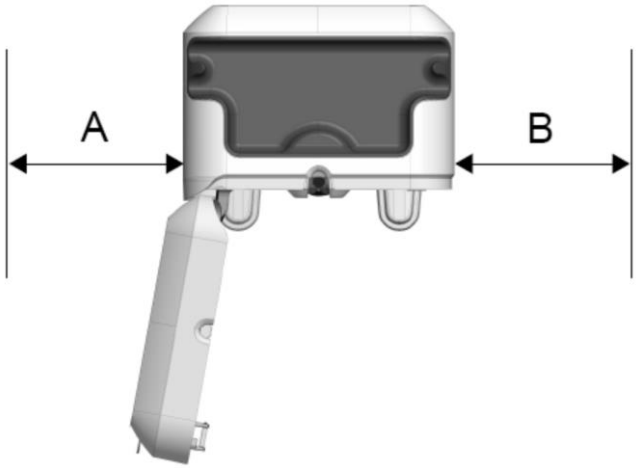
trophon2-enheten väger cirka 22 kg. Följ dina arbetsplatsbestämmelser för manuella lyft av tunga föremål.

trophon2-enheten kan monteras på en bänk, vägg eller vagn.

1. Se till att ytan är plan, kan klara vikten och tillåter tillräckligt luftflöde (se Bilaga 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2).
2. Det finns inga särskilda belysningskrav för användning av trophon2-enheten. Följ den standard för belysning som gäller på din arbetsplats.
3. Se till att området omkring trophon2-enheten är fritt från annan utrustning och skräp. Placera så som visas i figur **7** för att säkerställa tillgång till alla funktioner.

trophon2-enheten kan också monteras på väggen med trophon Wall Mount 2, eller på trophon Cart för en mobil lösning. Mer information finns i bruksanvisningarna för respektive produkt.

trophon2-enheten ska placeras på en höjd över golvet som passar användare av olika längd. Figur 8 ger en vägledning till en ergonomiskt säker arbetszon.



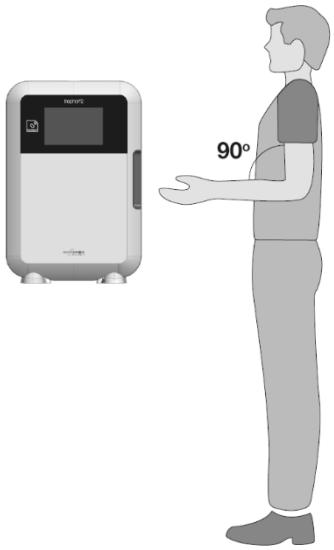
Avstånd på vardera sida av trophon2-enheten:

A = 250 mm

B = 250 mm

(ej skalenlig)

Figur 7



Figur 8. Förslag till monteringshöjd

B2.2 Sätta på strömmen

trophon2-enheten får inte vara ansluten till samma krets som kritisk patientutrustning eller livsuppehållande utrustning.

1. Anslut den medföljande elkabeln till eluttaget på trophon2-enheten.
2. Anslut till elnätet.
3. Slå på strömbrytaren på vänstra sidan av trophon2-enheten.

OBS! Om trophon-enheten är kontinuerligt ansluten till strömförsörjning kommer den automatiskt att övergå till strömsparläge. När trophon-enheten är i strömsparläge utför den självunderhållsfunktioner.

B2.3 Inledande installation

Den inledande installationen startar automatiskt, och du uppmanas att göra de valfria inställningarna när du startar trophon2-enheten för första gången. Följ anvisningarna på skärmen.

B2.4 Uppvärmningscykel

1. Uppvärmningscykeln förbereder trophon2-enheten för användning och kommer att påbörjas automatiskt när maskinen slås på.

2. Meddelandet på skärmen kommer att ange när trophon2-enheten är klar att användas. Följ anvisningarna på skärmen.

B2.5 Pekskärm

trophon2-enheten styrs via användargränssnittet (UI) på pekskärmen.

OBS! Användargränssnittet går att använda med handskar.

Rengöra pekskärmen på trophon2-enheten

Skärmen kan torkas ren med en mjuk, icke-nötande, lågludds- eller luddfri duk eller trasa.

B2.6 Grundläggande inställningar

För åtkomst till inställningar på trophon2-enheten gör du i allmänhet följande:

1. Välj ***Meny → Inställningar***.

2. Välj önskad inställning och följ uppmaningarna på skärmen.

De tillgängliga inställningarna är:

Strömsparlägestimer:

Standardperioden av inaktivitet innan trophon2-enheten övergår till strömsparläge är två timmar, en period som kan ändras med den här inställningen. För mer information, se C3.8 Strömsparläge.

Språk

Välj lämpligt språk för din region.

Datum, Tid

Du kan ange tid och datum manuellt.

För att ställa in datum och tid väljer du ***Meny → Inställningar → Datum*** och tid.

I dessa menyer måste du ange följande inställningar: Region, Tidszon, Datum, Datumformat, Tid, Tidsformat. Det är viktigt att dessa inställningar är korrekta så att spårningsdata för desinfektion stämmer.

trophon2-enheten kommer uppmana dig att ange en tidszon och sedan tid. Enheten kommer att uppdatera tiden när sommartid börjar och slutar enligt den tidszon som angetts.

OBS! Det är viktigt att försäkra sig om att rätt tidszon har angetts så att övergång till sommartid uppdateras korrekt.

Enheten kan konfigureras för att automatiskt synkronisera datum och tid till en tidsserver med hjälp av Network Time Protocol (NTP). Gör så här:

1. Rådfråga IT-administratören eller en expert på nätverksparametrar på din arbetsplats för att erhålla nätverksinställningar för en tidsserver.

2. Se till att trophon2-enheten är ansluten till internet, normalt via det lokala nätverket. Se definition av Network above.

3. Välj ***Meny > Inställningar → Datum och tid***.

   Ange tidszon och välj ***NÄSTA***.

OBS! Det är viktigt att försäkra sig om att rätt tidszon har angetts så att övergång till sommartid uppdateras korrekt.

4. Välj ***Ställs in automatiskt PÅ*** och ange inställningarna för din tidsserver.

5. Ställ in klockan, 12h eller 24h, och välj sedan ***NÄSTA***.

NTP tillhandahåller koordinerad universell tid (UTC) för din trophon2-enhet. Enheten använder sedan denna tid för att beräkna tiden i den lokala tidszon som angetts. Tidsinställningen kommer regelbundet att synkroniseras med UTC. Enheten kommer att uppdateras när sommartid börjar och slutar enligt den inställda tidszonen.

Skrivaretikett

Välj antal skrivaretiketter; upp till 4 dataposter kan skrivas ut.

Dagliga timer

Konfigurera en förinställd daglig tidpunkt för aktivering och strömsparläge.

Ljusstyrka och larm

Konfigurera ljusstyrkan för pekskärmen samt volymen för larmet på trophon2-enheten.

Nätverk

Nätverksåtkomst krävs för automatisk tidsinställning.

Be IT-administratören eller en expert på nätverksparametrar på din arbetsplats om hjälp med att slutföra denna inställning.

trophon2-enheten kan anslutas till ett nätverk via Ethernet-porten eller till ett trådlöst nätverk med hjälp av en USB Wi-Fi-adapter.

- **Ethernet**

Enheten stöder Transmission Control Protocol (TCP)/Internet Protocol (IP). Du kan antingen ange en statisk IP-adress eller använda Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), vilket innebär att routern allokerar en giltig IP-adress. Välj:

Meny → Inställningar → Nätverk → Ethernet

Välj sedan ***Statisk IP*** eller ***DHCP***. Om du använder en statisk IP-adress ombeds du, via skärmen, att ange nätverksparametrar. Din nätverksadministratör kan tillhandahålla en tillgänglig IP-adress och informera dig om lämpliga värden för subnätsmask och standard-gateway.

- **USB-Wi-Fi-adapter**

trophon2-enheten kan anslutas till ett Wi-Fi-nätverk med hjälp av en USB Wi-Fi-adapter. Anslut endast en USB-Wi-Fi-adapter till trophon2.

Nanosonics rekommenderar användning av en **TP-Link TL-WN725N** eller **TP-Link TL-WN72N** USB Wi-Fi-adapter.

En alternativ USB Wi-Fi-adapter kan användas och den måste uppfylla följande specifikationer för att vara kompatibel med trophon2-enheten:

(i) Trådlös standard: 802.11N
(ii) USB Typ: USB 2.0
(iii) Linux-kompatibilitet: Kernel 2.6 eller senare
(iv) Certifieringar: RoHS och WEEE
(v) Nätverkssäkerhet: WPA2-Personal och WPA2-Enterprise
(vi) Chipset: Realtek RTL8188EUS

cc

Meny → Inställningar → Nätverk → Wi-Fi

Anslut en kompatibel USB Wi-Fi-adapter till en av de 3 trophon2 USB-portarna (se avsnitt B1.1 Features of the trophon2 Device). Slå **PÅ** Wi-Fi-statusen och välj önskat Wi-Fi-nätverk. Trophon2-enheten uppmanar operatören att mata in inloggningsuppgifterna när enheten ansluts till ett visst nätverk för första gången.

trophon2-enheten ansluter automatiskt till Wi-Fi-nätverket om en kompatibel USB-adapter är ansluten och Wi-Fi-nätverket tidigare har valts.

Obs! Listan över tillgängliga Wi-Fi-nätverk på trophon2-enheten kommer inte inkludera osäkra nätverk.

För att koppla bort från Wi-Fi-nätverket, ställ in Wi-Fi-status till **AV**.

För att se nätverksegenskaperna; välj det anslutna nätverket och välj sedan ***Egenskaper***. På den här sidan väljer du "glöm" för att glömma nätverksuppgifterna. Detta kopplar även från nätverket och lösenordet för användarnamnet glöms.

Nanosonics rekommenderar att Wi-Fi endast används när Ethernet inte är tillgängligt och en nätverksanslutning krävs. Nanosonics rekommenderar inte att enheten ansluts till både Ethernet och ett Wi-Fi-nätverksamtidigt.

B2.7 AcuTrace®

AcuTrace är ett automatiskt HLD-spårningssystem som använder radiofrekvensidentifiering (RFID). AcuTrace-aktiverade tillbehör och förbrukningsmaterial innehåller RFID-kretsar som lagrar digital information och kan avläsas av den inbyggda AcuTrace-läsaren på trophon2-enheten.

Varje medicinskt instrument (ultraljudssond) allokeras en trophon AcuTrace Medical Instrument Tag och individuella trophon2-användare tilldelas ett trophon AcuTrace Operator Card. Detta är viktigt för efterlevnad av dokumentationskrav i många regioner.

Omprogrammering av Medical Instrument Tags och Operator Cards rekommenderas inte, eftersom det kan påverka spårbarhetssystemet för desinfektion.

trophon2 AcuTrace-läsaren är placerad på följande plats på enheten:

Figur 9. AcuTrace-läsaren

AcuTrace-kompatibla produkter som har en inbäddad RFID-krets kan identifieras med denna symbol:

Skanna symbolen på AcuTrace-läsaren när du uppmanas göra det.

Produkter som är AcuTrace-kompatibla har denna symbol på den yttre förpackningen:

Denna symbol kan inte läsas av AcuTrace-läsaren.

Följande produkter är kompatibla med AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace Operator Card länkar HLD-cykeln till den operatör som ansvarar för arbetsflödet. Till exempel uppmanas operatören av trophon2-enheten att skanna sitt Operator Card i AcuTrace-läsaren vid förberedelse av en sond inför desinfektion samt när en desinfektionscykel slutförts.

När du skannar ditt Operator Card måste du se till att du håller det stilla mot mot AcuTrace-läsaren tills trophon2-enheten bekräftar att kortet har lästs av.

Se installationsguiden för trophon2 för mer information om hur du programmerar ett trophon AcuTrace Operator Card.

Här följer en sammanfattning av de informationsfält som lagras för varje operatör på tillhörande Operator Card.

Fältets namn	Storlek	Rekommenderad eller exempel på användning
Operatörens namn	25 tecken	Operatörens namn, operatörens initialer, operatörens unika ID
Operatörs-ID	20 tecken	Till exempel, internt anställningsnummer
Annat	10 tecken	Till exempel, avdelning

Vid programmering av trophon AcuTrace Operator Cards kan operatören välja att använda sina personuppgifter eller annan kodad identifierare (t.ex. anställningsnummer). Om personuppgifter används hittar du mer information om vår sekretesspolicy i Bilaga 4: trophon2-tillbehör.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag lagrar ID-information för en sond. Vid programmering av Medical Instrument Tag måste operatören ange ett "Sondnamn". Operatören måste även ange det medicinska instrumentets "Serienummer". Fäst trophon AcuTrace Medical Instrument Tag tillräckligt långt från sonden så att den inte är i vägen när patienten undersöks eller när luckan på trophon2-enheten stängs. Vid uppmaning via ett meddelande på skärmen skannar operatören Medical Instrument Tag på AcuTrace-läsaren, innan HLD, för att länka HLD-cykeln till sonden.

När du skannar Medical Instrument Tag måste den hållas still mot AcuTrace-läsaren tills dess att trophon2-enheten bekräftar att kortet har lästs av.

Se installationsguiden för trophon2 för mer information om hur du programmerar en trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Här följer en sammanfattning av de informationsfält som lagras för medicinska instrument.

Fältets namn	Storlek	Rekommenderad eller exempel på användning
Sondens namn	25 tecken	Beskrivning av sondmodell

Fältets namn	Storlek	Rekommenderad eller exempel på användning
Serienummer	20 tecken	Sondens serienummer (Krävs för trophon2 programvaruversion 1.3.10.2 eller senare)
Annat	10 tecken	Avdelning, tillverkare eller både och

trophon Chemical Indicator och trophon NanoNebulant

Kartongen för AcuTrace trophon Chemical Indicator och trophon NanoNebulant kan skannas med AcuTrace-läsaren för att spåra batch och utgångsdatum för dessa produkter.

Se respektive bruksanvisning för mer information om AcuTrace-funktioner och hur programmering går till.

B2.8 AcuTrace®-inställningar

AcuTrace-funktioner kan aktiveras eller avaktiveras via menyn på trophon2-enheten.

Även alternativet att logga operatörskort och/eller batchinformation för kemisk indikator kan avaktiveras i den här inställningen.

Avaktivering tar bort skanningen av operatörskort för alla tillfällen där operatörskortet behövs, inklusive desinfektionsarbetsflödet. Detta återspeglas i cykelinformationen som lagras på trophon2-enheten och trophon-utskriftsetiketter.

Om du avaktiverar loggning av kemiska indikatorer behöver du inte längre skanna den kemiska indikatorn.

1. Välj ***Meny → AcuTrace → AcuTrace-inställningar***.
2. Välj önskad status **PÅ/AV** för varje inställning (AcuTrace-status, logga operatörskort och logga kemiska indikatorer) och följ instruktionerna på skärmen.

⚠ **Nanosonics rekommenderar att du aktiverar ALLA alternativ i den här inställningsmenyn för full spårbarhet. De kliniska riktlinjerna stöder spårning av desinfektionsförfaranden.**

Om "Logga kemisk indikator" är avaktiverad är det operatörens ansvar att se till att de kemiska indikatorerna inte har passerat sitt utgångsdatum när de används.

AVSNITT B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS gör det möjligt för trophon2-enheten att öppna ett API för att dela data som lagras i enheten med andra system, till exempel sjukhusets informationssystem eller system för central lagring av desinfektionsdata. Vid åtkomst måste ett säkerhetscertifikat erhållas från Nanosonics mot en extra och löpande avgift.

För anslutning till sjukhusets informationssystem måste användare utveckla, konfigurera och integrera ett API, ett mellanprogram som möjliggör automatisk hämtning av desinfektionsdata från trophon2-enheten till servern för sjukhusets informationssystem.

All anslutning, konfiguration och integration med kundens IT-system är kundens ansvar, inklusive det utvecklingsarbete och de kostnader som uppstår i anslutning till API-mellanprogrammet.

Detta paket möjliggör också funktionen för parametrisk frisläppning på trophon2-enheten.

Mer information om AcuTrace PLUS finns i bruksanvisningen för AcuTrace PLUS Activation Card.

B3.1 Aktivering

För att aktivera trophon AcuTrace PLUS väljer du ***Meny → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** och följ instruktionerna på skärmen.

Användaren uppmanas att skanna aktiveringskortet för trophon AcuTrace PLUS, om det har köpts från Nanosonics. Följ anvisningarna på skärmen under den inledande installationen.

B3.2 Inställningar av nätverksparametrar

För API-integration för trophon AcuTrace PLUS krävs att trophon2-enheten har åtkomst till nätverket.

Notera att alla AcuTrace-inställningar måste vara PÅ för att tillåta frigörande av parametrar.

Information om konfiguration av nätverksinställningar finns iB2.6 Basic Settings.

DEL C – ANVÄNDNING

AVSNITT C1: Laddning av trophon NanoNebulant desinfektionsmedelspatron

Luckan till patronen öppnas automatiskt. Försök INTE öppna den med våld.

Kontrollera utgångsdatum för trophon Nanonebulant. Om det har passerat kan den inte användas för att köra desinfektionscykler.

En trophon2 NanoNebulant desinfektionsmedelspatron måste sättas in i trophon2-enheten innan en HLD-cykel kan påbörjas.

Se bruksanvisningen för trophon NanoNebulant för detaljerade anvisningar om hur man skannar och loggar samt sätter in eller tar ut desinfektionsmedelspatroner.

Hur man sätter in en desinfektionsmedelpatron

På trophon2-skärmen visas automatiskt en uppmaning om att skanna (om AcuTrace är aktiverat) och sätta in en ny desinfektionsmedelpatron när så behövs. Följ anvisningarna på skärmen och läs bruksanvisningen för trophon NanoNebulant.

Obs! Trophon2-enheten meddelar användaren vid skanning om trophon NanoNebulant-patronen passerar sitt utgångsdatum inom 30 dagar. Användaren får en ny påminnelse under den första cykeln, 1 dag innan utgångsdatum.

Trophon NanoNebulant kommer även att förfalla 30 dagar efter att den satts in i trophon2-enheten, oavsett utgångsdatumet som anges på desinfektionsmedlets etikett.

När trophon NanoNebulant har gått ut kommer en tömning att krävas. Se avsnitt E2: Tömningscykel.

AVSNITT C2: Logga trophon Chemical Indicators

Inga andra kemiska indikatorer är godkända för användning i trophon2-enheten.

Kolla utgångsdatumet för trophon Chemical Indicators. Om en Chemical Indicator gått ut får den inte användas för körning av desinfektionscykler.

Om alternativet Logga kemiska indikatorer är aktiverat, logga den nya omgången med trophon kemiska indikatorer:

1. Välj ***Meny → AcuTrace → Logga kemiska indikatorer***.
2. Följ anvisningarna på skärmen.

Obs! När alternativet Logga kemiska indikatorer är aktiverat måste de kemiska indikatorerna skannas in för varje ny patron. Eftersom detta är en manuell process är det viktigt att användaren av trophon2 utför detta steg varje gång en ny patron med kemisk indikator öppnas. Kemiska indikatorer måste förvaras i sin originalförpackning och kemiska indikatorer från samma originalförpackning får inte delas mellan olika trophon-enheter.

Obs! Trophon2-enheten meddelar användaren under dagens första cykel om trophons kemiska indikatorer som är inloggade i systemet har ett utgångsdatum inom 30 dagar. Användaren får en ny påminnelse 5 dagar före utgångsdatum och en påminnelse varje dag efter det.

Använd inte kemiska indikatorer efter det att deras utgångsdatum har passerat. Bekräfta att de kemiska indikatorerna inte har passerat sitt utgångsdatum innan de används.

Desinfektionscykler körs inte efter det att utgångsdatumet för de kemiska indikatorerna har passerats. Logga trophon kemiska indikatorer med giltigt utgångsdatum för att fortsätta använda trophon2-enheten.

AVSNITT C3: Rutinmässig HLD-cykel

C3.1 Förbereda sonden

cc

Rengör och torka sonden och säkerställ att det inte förekommer några defekter innan du påbörjar HLD-processen enligt anvisningarna från sondens tillverkare. Se till att sonden har torkats noggrant efter rengöring med en lågludds- eller luddfri trasa, och att inget synligt restmaterial finns kvar.

C3.2 Sätta in trophon Chemical Indicator

En hel trophon Chemical Indicator måste användas för varje desinfektionscykel och får bara användas en gång. Se användningsinstruktionen för trophon kemiska indikator.

C3.3 Placering av sonden

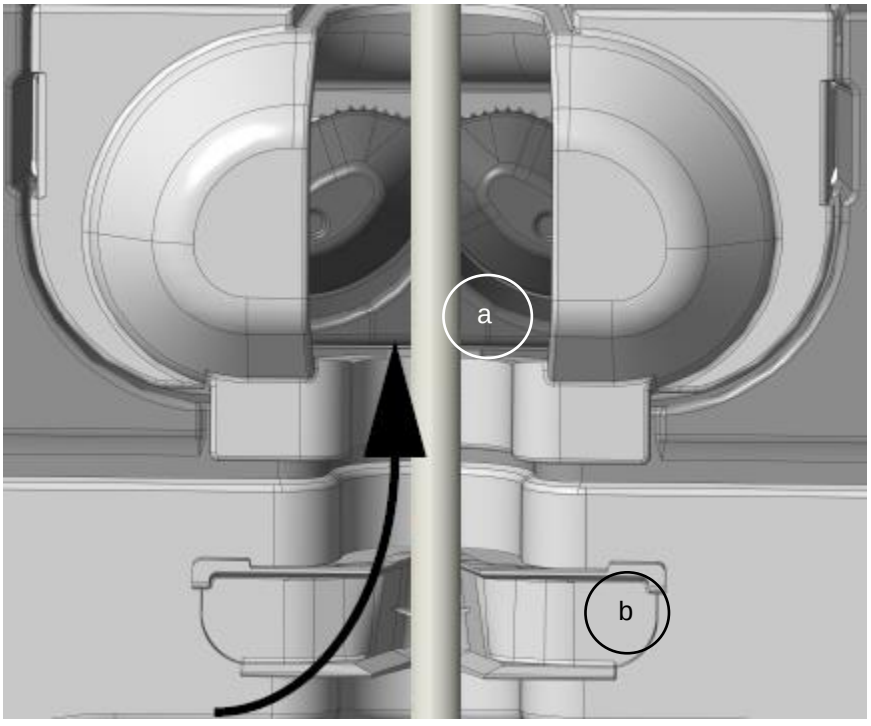
1. Om AcuTrace är aktiverat skannar du trophon AcuTrace Medical Instrument Tag och Operator Card när du uppmanas att göra det.

2. Öppna kammarluckan och sätt in sonden och en Chemical Indicator.

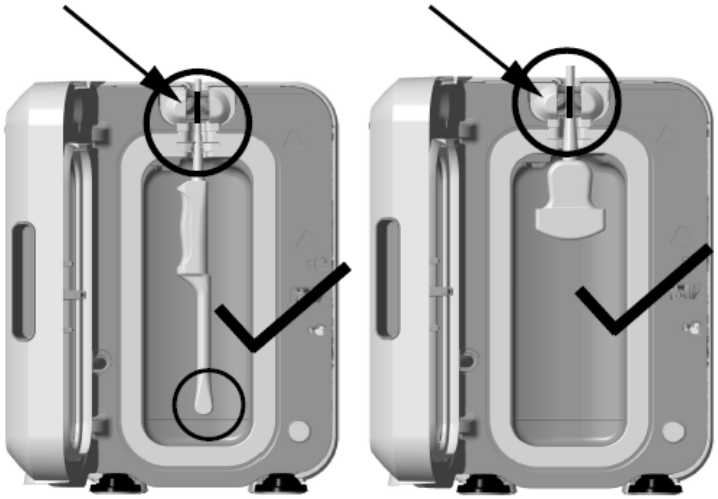
3. Två klämmor (se figur **10**) håller sondkabeln på plats i kammaren.

4. Bär handskar och för in sonden i trophon2-enheten genom att försiktigt dra sondkabeln mot kabelklämman (se figur **10**a). Dra sedan försiktigt kabeln uppåt tills sonden hänger i rätt läge och sondkabeln hålls fast av kabeltätningen (se figur **10**b). Se figurer 11 och 12 och notera en korrekt placerad sond i trophon2-enheten.

⚠ **Dra inte sonden nedåt när den sitter fast med kabelklämman.**



Figur 10



Figur 11

Figur 12

5. Se till att sonden är korrekt placerad i kammaren. Sonden får inte komma i kontakt med kammarväggen och måste placeras på eller ovanför den markerade linjen i underdelen av kammaren. Se figur 11.

6. Om sonden kopplas bort från sin kontaktände går det att sätta fast den yttre delen av kabeln och kontakten genom att placera kontakten försiktigt inne i kabelfacket.

OBS! Felaktig placering av sonden kan leda till:

- Misslyckade HLD-cykler.
- Rester av desinfektionsmedel på sondens yta. Detta kan ge upphov till tillfällig blekning eller hudirritation om inga handskar används.
- Okänd sondkompatibilitet enligt listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR.

Det är kundens ansvar att säkerställa att sonden är korrekt placerad i kammaren. Sondens kompatibilitet med trophon2-enheten och en framgångsrikt utförd HLD går inte att garantera om sonden sitter felplacerad i kammaren.

OBS! Krökta sonder måste vara korrekt insatta i trophon2-enheten. Se figur **13**.

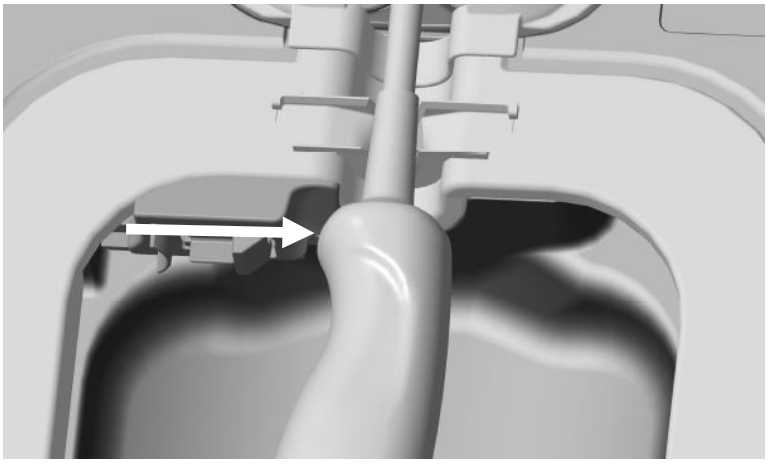
Figur 13

Krökta sonder

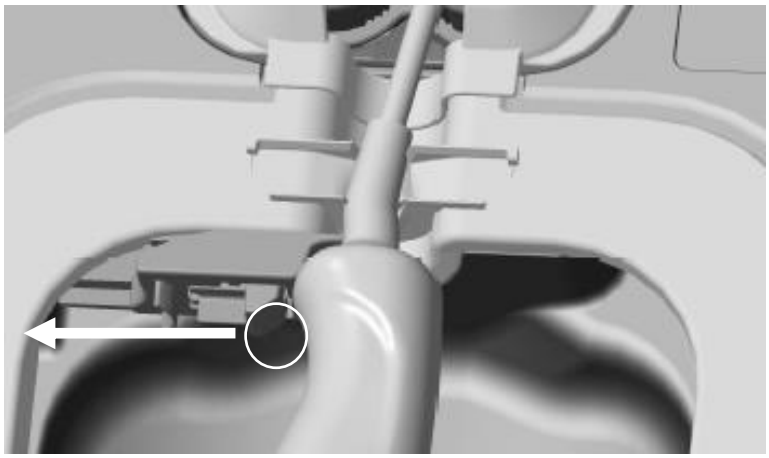
Den integrerade sondplaceraren (IPP) förbättrar placeringen av godkända krökta sonder i trophon2-kammaren. Se listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR för mer information om vilka sonder som kan användas i trophon2-enheten. Placera sondens krökta del mot trophon2-kammarens **vänstra** sida. För inpassning med den integrerade sondplaceraren trycker du, när sonden är insatt i sondklämman, på den integrerade sondplacerarens vänstra sida och skjuter åt höger (se figur **14**). Detta bör förskjuta sondkabeln tills sonden inte längre har kontakt med kammarens vägg (figur **13**).

Du frigör den integrerade sondplaceraren genom att trycka på spärrmekanismen (se figur **15**) och skjuta åt vänster.

OBS! Om IPP inte krävs för sonden (enligt informationen i listan över kompatibla ultraljudssonder för trophon2 och trophon EPR), se till att den har frigjorts helt och sitter till vänster.



Figur 14



Figur 15

C3.4 Stänga luckan till kammaren

- Kammarluckan har en stängningsmekanism med två steg. Stäng försiktigt kammarluckan till första klicket och tvinga inte igen den. Luckan kommer automatiskt att stängas ytterligare för försegling och låsning vid starten av HLD-cykeln.
- Om luckan inte är korrekt stängd visas ett meddelande på skärmen om att kammarluckan behöver stängas.

Tvinga INTE igen kammarluckan och lås INTE upp den manuellt under en HLD-cykel.

C3.5 Desinficera sonden

När luckan är stängd kommer trophon2-enheten att begära bekräftelse på att sonden är ren och torr före HLD. Luckan kommer att låsas efter bekräftelse.

Kontrollera att sonden är ren och torr. Starta cykeln med antingen steg 1 eller steg 2 nedan:

1. Skanna operatörskortet på AcuTrace-läsaren (om AcuTrace och Log Operator Card är aktiverade).
2. Tryck på startknappen på skärmen (om AcuTrace och Logg Operator Card är inaktiverade).

HLD-cykeln tar 7 minuter att slutföra och förloppet visas på skärmen.

I den osannolika situationen att dimma kommer ut från kammaren ska du undvika direkt kontakt med dimman och hålla dig på avstånd från trophon2-enheten tills cykeln har slutförts och dimman inte längre syns. Kontakta kundtjänstrepresentanten. Se Del D – Felsökning för mer information.

C3.6 Avlägsna sonden

När en HLD-cykel har slutförts kan ultraljudssonden och kammaren ha en yttemperatur på upp till 45 °C respektive 60 °C. Var noga med att inte vidröra kammaren. Sonden kommer att kännas varm vid beröring men är säker för hantering och användning med handskar.

1. Bär handskar och följ anvisningarna på skärmen.
2. Använd båda händerna och avlägsna sonden. Torka sedan sonden med en torr, ren, lågludds- eller luddfri engångstrasa. Inspektera sonden och ta bort eventuella rester av desinfektionsmedel.

OBS! Var försiktig när du avlägsnar sonden så att du vidrör den så lite som möjligt och undviker kontakt med kammaren. Ta bort använd kemisk indikator och bekräfta färgförändringen gentemot tabellen för färgbedömning på den kemiska indikatorns förpackning. Kassera den använda Chemical Indicator.

C3.7 Bekräfta HLD-cykeln

1. Stäng kammarluckan på trophon2 och följ anvisningarna på skärmen för att registrera Chemical Indicator-resultatet.

2. trophon2-enheten anger om cykeln är godkänd eller inte. Om trophon Chemical Indicator och/eller trophon2-enheten anger att cykeln inte är godkänd upprepar du stegen i avsnitt C3.1 Förbereda sonden.

En desinfektionscykel slutförs och loggas endast när operatören har bekräftat resultatet av den kemiska indikatorn och skannat sitt operatörskort för att bekräfta (om AcuTrace OCH Log Operator Card är aktiverat). Alla fel eller strömförsörjningsrelaterade problem ska betraktas som ett underkänt resultat. SeSECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Om trophon2-enheten indikerar en godkänd cykel, är sonden nu klar för användning eller förvaring i en ren, godkänd engångslösning för sondförvaring, så som Clean Ultrasound Probe Cover. Efter förvaring ska handskarna kasseras.

Det medicinska instrumentet (sonden) är klart för patientanvändning **endast** efter det att desinfektionscykeln har slutförts enligt beskrivningen ovan.

C3.8 Strömsparläge

Trophon2 har ett energisparläge som minskar strömförbrukningen när enheten är inaktiv. Strömsparläget aktiveras antingen:

- Genom en längre tids inaktivitet (standardinställningen är 2h). Detta kan ställas in eller stängas av genom att välja ***Meny → Inställningar → Timer för strömsparläge***.
- Vid en viss tid på dagen med hjälp av en daglig timer. Detta kan justeras genom att välja ***Meny → Inställningar → Daglig timer***.

Viloläge indikeras av symbolen på skärmen:

Tryck på symbolen för att aktivera trophon2-enheten och förbereda den för användning.

DEL D – DATAPOSTER

AVSNITT D1: Alternativ för data

trophon2-enheten loggar alla fullständiga desinfektionscykler. En fullständig desinfektionscykel motsvarar definitionen i avsnitt C3.7 Confirming the HLD Cycle.

De senaste dataposterna visas på pekskärmen. En fullständig datauppsättning går att ladda ner till externt minne via USB.

Om en trophon Printer är ansluten till en trophon2-enhet skrivs en cykeldatapost ut automatiskt efter varje slutförd HLD-cykel. Upp till fyra dataposter kan skrivas ut. Som standard skrivs två dataposter ut.

Mer information finns i bruksanvisningen för trophon Printer.

Om du vill få åtkomst till dataposterna väljer du:

Meny → Dataposter

Välj sedan att visa ett av de alternativ för datapostlistor som beskrivs nedan och följ anvisningarna på skärmen.

Senaste cykler

Visa de senaste HLD-cyklerna på pekskärmen och välj att skriva ut uppgifterna för en vald cykel.

Desinfektionsmedel*

Desinfektionsmedelspatroner som skannats och använts i trophon2-enheten.

Chemical Indicator*

Chemical Indicator-batchar som loggats och använts i trophon2-enheten.

Sond*

Sonder som skannats för desinfektion i trophon2-enheten.

Operatör*

En operatör av trophon2-enheten. Operatörer loggar sin användning genom att skanna sitt trophon AcuTrace Operator Card.

OBS! Den operatör som anges (om AcuTrace är aktiverat) är den användare som har ansvar för att logga det godkända eller ej godkända Chemical Indicator-resultatet via Operator Card-kortet i slutet av HLD-cykeln.

USB-export

Dataposter för desinfektionscykler kan laddas ner till ett USB-minne. Sätt in ett USB-minne i någon av de tre portarna på vänstersidan av trophon2-enheten. Välj sedan ***Hämta poster till USB-minne*** och följ anvisningarna på skärmen.

*AcuTrace måste vara aktiverat för att denna post ska visas.

AVSNITT D2: Säkerhetskopiering

Vi rekommenderar att du regelbundet kopierar enhetsloggar och lagrar dem enligt gällande regler. Enhetsloggar kan exporteras enligt beskrivningen i AVSNITT D1: Alternativ för data.

Vi rekommenderar även starkt att du gör en säkerhetskopiering omedelbart före planerad service, reparation eller programvaruuppdatering för trophon2-enheten, för att undvika den minimala risken att data går förlorade. Användaren ansvarar för att säkerhetskopiera alla data före alla typer av servicearbeten, inklusive uppdatering av programvara. Nanosonics är under inga omständigheter ansvarigt för någon förlust av data.

DEL E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL

AVSNITT E1: Förebyggande underhåll och service

Din trophon2-enhet kräver årligt förebyggande underhåll samt en omfattande service efter varje 5 000 cykler.
När påminnelsemeddelandet om att det är ***dags för service*** visas på skärmen ska du kontakta din kundtjänstrepresentant för att boka service. Kontaktinformation, om du inte fått av den av din distributör, finns på webbplatsen för Nanosonics.

De hittade servicealternativen: ***Meny → Underhåll*** används för att felsöka enheten vid felfunktion och ska endast användas på inrådan av servicepersonal.

Mer information finns i AVSNITT G1: Serviceschema

AVSNITT E2: Tömningscykel

Tömningscykeln avlägsnar och omvandlar eventuellt kvarvarande desinfektionsmedel från trophon2-enheten till syre och vatten.

E2.1 När en tömningscykel ska köras

- Före transport av trophon2-enheten, om den har använts tidigare.
- När ett meddelande på skärmen säger att trophon2-enheten behöver tömmas. Det inträffar vid utgångsdatumet för desinfektionsmedlet 30 dagar efter insättningen av patronen. Följ anvisningarna på skärmen för tömningscykeln.

OBS! Tömningen kan skjutas upp tills det passar på utgångsdatumet.

Initiera en tömningscykel:

- När trophon2-enheten registrerar ett fel som kräver ett servicebesök.
- Innan trophon2-enheten ska lyftas eller flyttas.
- I felsökningssyfte och endast då så anges av supportpersonalen.

E2.2 Så här initieras en tömningscykel

OBS! När en tömningscykel har startats kan den pausas, men den kan inte avbrytas. Stäng inte av trophon2-enheten under tömningscykeln eftersom det kommer att starta om tömningscykeln. Försök INTE att öppna luckan till kammaren eller patronen under pågående tömningscykel.

Så här initierar du en tömningscykel:

1. Ha på dig handskar och se till att avfallsbehållaren är tom och helt införd i trophon2-enheten. Se figur **3** för information om hur du hittar avfallsbehållaren.
2. Välj: ***Meny → Underhåll → Tömning***. Följ anvisningarna på skärmen.

Tömningscykeln tar normalt mindre än 30 minuter.

3. När tömningen är slutförd tar du på dig handskar, tömmer avfallsbehållaren och följer anvisningarna på skärmen.
4. Sätt in en ny trophon NanoNebulant-patron (gäller ej vid transport), följ anvisningarna på skärmen och se bruksanvisningen för trophon NanoNebulant.

AVSNITT E3: Rengöring och desinficering

- Sänk INTE ned trophon2-enheten i vätska och häll INTE vätska över den.
- Se till att trophon2-enheten alltid står upprätt.
- Se till att strömuttaget alltid är helt torrt (se figur4).

För rengöring rekommenderar Nanosonics att ytorna på trophon2-enheten rengörs i enlighet med organisationens riktlinjer och/eller vid upptäckt av synlig förorening. När trophon2-enheten är kall, torka av kammaren och utsidan med en trasa, torr eller fuktad med ett milt allmänt rengöringsmedel eller tvål och vattenlösning, så som diskmedel eller allmänna rengöringsmedel, tills dess att alla ytor är synligt rena.

För desinficering rekommenderar Nanosonics att ytorna på trophon2-enheten desinficeras i enlighet med organisationens riktlinjer. Torka av alla tillgängliga ytor på trophon2-enheten med Isopropanol- eller Kvaternär Ammonium (Quat)-servett.

AVSNITT E4: Transportera trophon2-enheten

OBS! Proceduren nedan är inte nödvändig för transport av enheten inom en anläggning med hjälp av trophon Cart.

Så här transporterar du trophon2-enheten:

- Töm enheten på desinfektionsmedel. Sätt inte in någon ny desinfektionsmedelspatron tills trophon2-enheten har flyttats.
- Stäng av trophon2-enhetens strömbrytare och dra ut enhetens elkabel från nätuttaget.
- Se till att trophon2-enheten ALLTID står upprätt.
- Förpacka endast med förpackningsmaterial som är godkänt av Nanosonics.

AVSNITT E5: Kassering av trophon2-enheten

trophon2-enheten är inte miljöfarligt avfall och ska kasseras i enlighet med lokala förordningar. Kassera trophon2-enheter på ett ansvarsfullt sätt genom att kontakta din Nanosonics-representant för information om lämplig uppsamlingsplats för elektrisk och elektronisk utrustning.

DEL F – FELSÖKNING

AVSNITT F1: Ofullständiga eller underkända cykler

I detta avsnitt beskrivs de vanligaste orsakerna till felaktiga cykler och de åtgärder som rekommenderas.

F1.1 Strömavbrott

Om strömförsörjningen till trophon2-enheten avbryts innan steget med trophon Chemical Indicator bekräftas kommer den aktuella cykeln inte att slutföras, och eventuellt inte registreras.

- När strömmen kommer tillbaka ska du följa de meddelanden som visas på skärmen för att säkert avlägsna sonden från trophon2-enheten.
- Kassera den använda kemiska indikatorn och ersätt med en ny.
- Upprepa HLD-cykeln.
- Om strömmen inte kommer tillbaka och sonden behövs omedelbart följer du anvisningarna i .

F1.2 Cykelfel

Om ett fel uppstår under eller i slutet av en cykel kommer ett cykelfel att upptäckas. Om **något** felmeddelande visas under en cykel är den underkänd, och du måste följa de anvisningar som visas på skärmen för att åtgärda felet och upprepa HLD-cykeln. Se avsnitt AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås för att läsa en beskrivning av en fullständig cykel.

Vid upprepade fel eller allvarligt funktionsfel noterar du felmeddelandet som visas på skärmen och kontaktar din kundtjänstrepresentant. Försök INTE använda trophon2-enheten eller sonden.

AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås

Använd ENDAST om sonden är inlåst i kammaren och måste tas ut **omedelbart**.

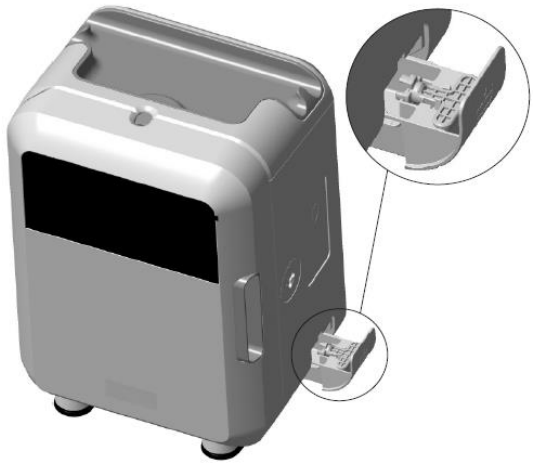
Kammarens ytor kan vara heta och det kan förekomma desinfektionsmedel.

Handskar måste användas för att undvika kontakt med desinfektionsmedel.

Öppna INTE luckan manuellt under en HLD-cykel. Desinfektionsmedelsdimma förekommer och kontakt måste undvikas.

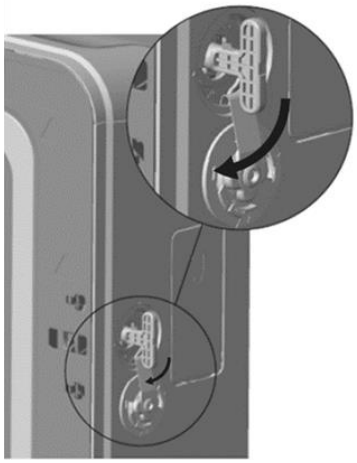
1. Se till att trophon2-enheten är avstängd.
2. Öppna avfallsbehållaren, töm ut eventuell vätska och hämta nyckeln (figur **16**)
3. Leta upp skyddet för den manuella öppningsmekanismen för lucklåset på höger sida av trophon2-enheten (figur **17**). Rikta in de fyra nyckelaxen mot inskärningarna på skyddet och vrid nyckeln **MOTURS** för att skruva loss.
4. När skyddet för den manuella öppningsmekanismen för lucklåset är borttaget riktar du de fyra axen med spåren i den manuella öppningsmekanismen för lucklåset inuti. Tryck och vrid **MEDURS** till 90 grader för att låsa upp kammarluckan (figur **18**).

Sonden är INTE DESINFICERAD och FÅR INTE användas förrän den har genomgått en HLD-cykel eller har högnivådesinficerats på något annat sätt.



Figur 16

Figur 17



Figur 18

AVSNITT F3: Diagnostik

Använd denna tabell för att diagnostisera och lösa grundläggande problem. Om sonden måste tas ut ur trophon2-enheten omedelbart följder du stegen i AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås.

Kontakta din trophon2-representant om problemet kvarstår.

Symptom	**Kontrollera/åtgärda följande:**
trophon2-enheten har ingen ström. Skärmen är tom.	• trophon2-enheten är helt inkopplad och påslagen både med trophon2-strömbrytaren och brytaren för vägguttaget. • Den korrekta strömkabeln för din region används.
Luckan till kammaren kan inte öppnas.	• trophon2-enheten har strömförsörjning. • Det finns ingen pågående HLD-cykel, uppvärmnings- eller tömningscykel.
Luckan till kammaren kan inte stängas eller låsas.	• Sonden har laddats korrekt. • Det finns inget som blockerar kammarluckan eller låsmekanismen.

Kammarens lucka är öppen och låst.	• Stäng AV trophon2-enheten och slå sedan PÅ den igen med strömbrytaren. Se figur 4. trophon2-enheten bör sedan automatiskt låsa upp kammarluckan. • Om stegen ovan inte fungerar stänger du AV trophon2-enheten och följer anvisningarna i AVSNITT F2: Manuell inaktivering av luckans lås
Patronluckan kan inte öppnas.	• trophon2-enheten har strömförsörjning. • Ingen HLD-cykel pågår. • Avfallsbehållaren är tom och helt insatt. • Det finns inget som blockerar patronluckan. **Obs!** Patronluckan öppnas automatiskt och ska inte tvingas upp.
Patronluckan kan inte stängas.	• Korrekt patrontyp har satts in. • Patronen är korrekt placerad. • Patronens lock har avlägsnats.
Sonden kan inte placeras korrekt i kammaren.	• Sonden är kompatibel för användning i trophon2-enheten – se avsnitt A1.2: Varningar Sonden har satts in korrekt. • Den integrerade sondplaceraren är korrekt inpassad eller frisläppt – se avsnitt C3.3 Posicionamento da Sonda
Cykeln startar inte.	• Sonden har laddats korrekt. • Kammarens lucka är stängd. • Bekräfta att sonden är ren och torr innan du trycker på start. • Alla anvisningar på skärmen har följts på rätt sätt.
Vätska läcker från trophon2-enheten.	**VARNING: Om vätska läcker från trophon2-enheten kan den innehålla väteperoxid.** Om vätska eller dimma vid något tillfälle ses komma från trophon2-enheten: • Kom inte i direkt kontakt med dimman eller vätskan. • Använd lämplig personlig skyddsutrustning. • Se till att området är väl ventilerat. • Låt trophon2-enheten slutföra cykeln. • Stäng av trophon2-enheten och dra ur nätsladden. • Kontakta kundtjänstrepresentanten. • Läs säkerhetsdatabladet för trophon NanoNebulant.
Flera trophon2-cykler underkänns.	• Anteckna alla felkoder och färgen på trophon Chemical Indicator och kontakta kundtjänst.
Det tar för lång tid för trophon2-enheten att värma upp mellan cyklerna.	• Se till att sonden avlägsnas omedelbart efter varje avslutad cykel.

DEL G – SERVICEKRAV OCH GARANTISKYDD

Kontakta representanten för din trophon2-enhet om du har frågor rörande:

- trophon2-enheten, förbrukningsmaterial eller tillbehör
- Garanti

Varje trophon2-enhet har en omfattande garanti för defekter i material och utförande under 12 månader från inköpsdatumet. De specifika garantivillkoren definieras i Bilaga 2: Garantivillkor för produkten i denna bruksanvisning. Observera undantagen.

I syfte att garantera säkerhet och effektivitet för högnivådesinficering måste trophon2-enheten genomgå service enligt nedan.

Ändring av trophon2-enheten utan tillstånd gör garantin ogiltig.

AVSNITT G1: Serviceschema

När service ska utföras på trophon2-enheten visas ett påminnelsemeddelande på skärmen om att det är ***dags att boka service***. Meddelandet kommer att visas en gång i veckan innan en HLD-cykel startas tills service har utförts.

Det går också att visa serviceinformation genom att välja:

Meny → Underhåll → Servicedata

De hittade servicealternativen: ***Meny → Underhåll*** används för att felsöka enheten vid felfunktion och ska endast användas på inrådan av servicepersonal.

Nanosonics har gjort tillhandahållandet av service tillgängligt för kunder antingen via vår direktservice eller via våra servicepartners, inklusive lokala distributörer som har utbildats och godkänts för att utföra service på trophon2-enheten. Endast behörig kundservicepersonal eller lämpligt utbildad personal får utföra service på trophon2-enheten, med originalreservdelar som levereras av Nanosonics.

BILAGA 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enhet N05000-2

N05000-2 Elektrisk specifikation	Nominell ingångsspänning: 230 V AC Nominell ingångsström: 6 A, 50/60 Hz Nätkontakt: IEC typ C13 Utrustningen måste anslutas till ett jordat uttag med den strömkabel som medföljer trophon2-enheten.
Dataport	Ethernet-kontakt RJ45 USB-port: Typ A
Miljöspecifikationer	Drifttemperaturintervall: 17 °C till 27 °C/62,6 °F till 80,6 °F
Förvarings- och transportförhållanden	Temperaturintervall: -20 °C till +60 °C/-4 °F till +140 °F
Fysiska egenskaper	**trophon2-enhetens vikt:** Utan förpackning: 22 kg Med förpackning: 25 kg **Mått för trophon2-enheten:** Höjd: 535 mm, bredd: 360 mm, djup: 317 mm
Elektromagnetisk kompatibilitet	trophon2-enheten har testats och befunnits uppfylla strålningsgränserna (elektromagnetisk interferens) i enlighet med EN61326-1:2013 (CISPR 11 grupp 1 klass B-gränsvärden)

BILAGA 2: Garantivillkor för produkten

Villkor

Denna garanti ges av Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australien (**Nanosonics**).

Nanosonics garanterar kunden att trophon2-enheten är fri från defekter i material och utförande som har en betydande inverkan på dess funktion vid normal användning och service under en period på 12 månader från det ursprungliga inköpsdatumet (**garantiperioden**).

Undantag

Denna garanti gäller inte under följande omständigheter (oberoende av hur dessa omständigheter har uppstått):

a. då trophon2-enheten inte har använts, hanterats, installerats, förvarats, rengjorts och underhållits i enlighet med relevant bruksanvisning eller andra skriftliga anvisningar från Nanosonics (inklusive vid användning i temperaturer eller under andra externa förhållanden än de som anges i produktspecifikationen eller om andra personer än av Nanosonics godkänd servicepersonal har utfört service på enheten),

b. då ändringar har utförts på trophon2-enheten av personal som inte är från Nanosonics eller dess auktoriserade serviceföretag,

c. då ej godkända förbrukningsmaterial, tillbehör eller andra kemikalier eller föremål har använts med trophon2-enheten,

d. då godkända förbrukningsmaterial, tillbehör eller andra kemikalier eller föremål har använts olämpligt eller felaktigt med trophon2-enheten,

e. då trophon2-enheten har använts tillsammans med annan utrustning eller andra produkter (än de återanvändbara ultraljudssonder som beskrivs i bruksanvisningen), utan föregående skriftligt tillstånd från Nanosonics,

f. då trophon2-enheten har skadats på grund av någon yttre orsak eller miljömässig orsak av något slag (inklusive faktorer som till exempel spänningsvariationer, överspänning eller strömavbrott),

g. då trophon2-enheten har skadats som en direkt eller indirekt följd av någon skadlig eller vårdslös handling eller underlåtenhet av någon person (som inte är från Nanosonics eller dess auktoriserade serviceföretag),

h. då felet inte har någon betydande inverkan på funktionen av trophon2-enheten (till exempel repor eller märken på utsidan av trophon2), eller

i. då serienumret eller produktmärkningen har tagits bort, ändrats, raderats eller gjorts oigenkännlig eller om numret eller etiketten inte längre är tydligt läsbar av andra skäl som ligger utanför Nanosonics kontroll och det därför inte är möjligt att definitivt identifiera produkten, eller

j. då du inte har följt en rimlig anvisning från Nanosonics oberoende av hur denna anvisning meddelades dig.

Denna garanti gäller endast för trophon2-enheten; garantin täcker inte tillbehör eller förbrukningsmaterial som används med enheten, och inte heller utbyte av förbrukade desinfektionsmedelspatroner eller delar som då och då behöver bytas ut under produktens livslängd till följd av normalt bruk av dessa.

Inlämna ett garantianspråk

Kontakta kundtjänsten för trophon2 med frågor om denna garanti eller reparationer efter garantiperiodens utgång. Om du vill göra ett garantianspråk kontaktar du din trophon2-kundtjänstrepresentant.

Nanosonics kommer att ordna hämtning av din trophon2-enhet. Du kommer ansvara för att avinstallera, ominstallera och driftsätta trophon2-enheten igen, oavsett om det visar sig att enheten var defekt eller ej. Om Nanosonics vid undersökning finner att trophon2-enheten har något fel i material eller utförande och garantin fortfarande är giltig kommer vi efter eget gottfinnande antingen reparera eller byta ut den defekta trophon2-enheten. I detta fall står Nanosonics för rimliga fraktkostnader för hämtning och retur av den reparerade trophon2-enheten, eller leverans av den nya trophon2-enheten, vid en tid som anges av Nanosonics. Om vi inte kan reparera eller byta ut trophon2-enheten av någon anledning kommer vi att diskutera en lämplig lösning, inklusive uppgradering till en nyare modell eller återbetalning av inköpspriset.

Om Nanosonics vid undersökning finner att trophon2-enheten **inte** har något fel i material eller utförande enligt Nanosonics eget omdöme, eller om du inte har rätt att utnyttja denna garanti (till exempel om något av ovanstående undantag gäller eller om anspråket inte gjordes inom garantiperioden) kan Nanosonics kräva att du står för fraktkostnader för hämtning och retur av trophon2-enheten, samt kostnaderna för eventuella reparationer av trophon2-enheten, eller utbyte av trophon2-enheten, enligt ditt önskemål.

Du bekräftar att service, reparation eller uppdatering av programvara kan leda till förlust av användargenererade data som lagras på trophon2-enheten. Du ansvarar för att säkerhetskopiera alla data före alla typer av servicearbeten, inklusive uppdatering av programvara. Nanosonics är under inga omständigheter ansvarigt för någon förlust av data.

Artiklar som sänds in för reparation kan ersättas av renoverade artiklar av samma typ i stället för att repareras. Renoverade delar kan användas för att reparera artikeln.

Australien*: Följande förklaring gäller endast om du är en ”konsument” i enlighet med den australiska konsumentlagen enligt tillägg 2 till Australiens konkurrens- och konsumentlag från 2010.*

Våra produkter levereras med garantier som ej kan undantas enligt den *australiska konsumentlagen*. Du är berättigad till utbyte eller återbetalning för allvarliga fel och kompensation för andra skäligen förutsebara förluster eller skador. Du är berättigad till att få produkten reparerad eller utbytt om produkten inte uppnår acceptabel kvalitetsnivå och om felet inte utgör ett allvarligt fel. De förmåner du erhåller genom denna produktgaranti är tillägg till dina övriga lagstadgade rättigheter och gottgörelser med avseende på våra produkter.

Nya Zeeland*: Följande förklaring gäller endast om du är en ”konsument” i enlighet med den nyzeeländska konsumentgarantilagen från 1993.*

Våra produkter levereras med garantier som ej kan undantas av nyzeeländska konsumentgarantilagen från 1993. Denna garanti gäller utöver de villkor och garantier som anges av denna lagstiftning.

USA*: Följande förklaring gäller endast köpare av trophon2-enheten i USA.*

Denna garanti är en begränsad garanti. Det är den enda garantin som gäller för den produkt som beskrivs häri och ges i stället för alla andra garantier, både uttryckliga och underförstådda, inklusive, utan begränsning, garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål.

Övriga länder*:* Du kan ha vissa lagstadgade rättigheter avseende trophon2-enheten och dessa påverkas inte av denna garanti.

BILAGA 3: Licensavtal för MicroDoc

Genom att köpa och/eller installera och/eller använda trophon2-enheten accepterar och samtycker du till att vara bunden av villkoren i nedanstående licensavtal för slutanvändare (**EULA**) gällande användning av programmet MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (**Programvaran**) som används i trophon2-enheten. Om du inte samtycker till alla villkoren i licensavtalet för slutanvändare får du inte installera och/eller använda trophon2-enheten.

Termerna med versaler nedan har samma betydelse som i det EULA som gäller mellan Nanosonics och MicroDoc GmbH för Programvaran (en kopia kan fås på begäran).

- Användaren får använda MicroDoc-slutprodukter endast i enlighet med *Produktregistreringsformuläret* (som kan erhållas på begäran).

- Användaren får inte vidarebefordra *MicroDoc-slutprodukten*.
- Användaren får inte utan tillstånd duplicera *MicroDoc-slutprodukterna* utom för säkerhetskopiering eller arkivering.
- Användaren får inte orsaka eller tillåta översättning, dekompilering, demontering, bakåtkompilering, separering eller extraktion av *MicroDoc-slutprodukterna*.
- Användaren får inte ta bort eller ändra meddelanden, etiketter eller märken om äganderätt i eller på *MicroDoc-slutprodukterna*.
- Användaren får inte exportera *MicroDoc-slutprodukterna* i strid mot tillämplig exportkontrollagstiftning.
- *Slutanvändaren* förvärvar ingen rätt eller äganderätt till och kan inte göra några anspråk på *MicroDoc-slutprodukterna*.
- *Slutanvändaren* får bara kopiera *MicroDoc-slutprodukterna* i den utsträckning som behövs för att använda *MicroDoc-slutprodukterna* i enlighet med *Produktregistreringsformuläret*, för att följa normal praxis för arkivering, och ska göra rimliga ansträngningar för att säkerställa att alla kopior av *MicroDoc-slutprodukterna* innehåller alla meddelanden som finns på de ursprungliga *MicroDoc-slutprodukterna*.
- *LICENSTAGARENS* licensgivare är avsedda tredjepartsförmånstagare för alla villkor som gäller för *MicroDoc-slutprodukterna*, inklusive alla garanti- och ansvarsbegränsningar och alla rättigheter till skadeersättning, och en lista över sådana förmånstagare kommer att tillhandahållas vid skriftlig begäran.
- *Slutanvändaren* får inte skapa, modifiera eller ändra funktionen för klasser, gränssnitt eller delpaket som på något sätt identifieras som ”Java”, ”Javax”, ”Sun” eller med liknande konvention enligt vad som fastställs av Oracle i någon beteckning enligt namngivningskonvention.
- *Slutanvändaren* bekräftar att Oracle äger varumärket Java och alla Java-relaterade varumärken, logotyper och ikoner, inklusive kaffekoppssymbolen och Duke (”Java-märken”) och samtycker till att: (a) följa Javas varumärkesriktlinjer på **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) inte göra något som skadar eller är oförenligt med Oracles rättigheter i Java-märkena; och (c) hjälpa Oracle att skydda dessa rättigheter, inklusive överlåta alla rättigheter som erhållits av *Slutanvändaren* i något Java-märke till Oracle.
- *LICENSTAGAREN* meddelar härmed *Slutanvändaren* att Programmen kan innehålla källkod som, om den inte uttryckligen licensieras för andra ändamål, tillhandahålls endast i referenssyfte i enlighet med villkoren i Licensavtalet för *Slutanvändare*.
- *LICENSTAGAREN* meddelar härmed *Slutanvändaren* att ytterligare upphovsrättsmeddelanden och licensvillkor som är tillämpliga på delar av Programmen anges i filen THIRDPARTYLICENSEREADME.txt.
- *LICENSTAGAREN* meddelar härmed *Slutanvändaren* att det för användning av de Kommersiella funktionerna för alla kommersiella syften eller produktionssyften krävs en särskild licens från Oracle. Med ”Kommersiella funktioner” avses de funktioner som anges i tabell 1-1 (Kommersiella funktioner i Java SE-produktutgåvor) i den Programdokumentation som finns på **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**.
- *SLUTANVÄNDAREN får bara* distribuera *MicroDoc-slutprodukterna* som införlivade med och som en integrerad del av deras produkt i enlighet med *Produktregistreringsformuläret*.

BILAGA 4: trophon2-tillbehör*

De extra tillbehören nedan är utformade för användning med trophon2-enheten och går att köpa:

trophon AcuTrace Operator Card

Operator Card kan skannas på trophon2-enheten för att länka HLD-cykeln till den operatör som ansvarar för olika aspekter av arbetsflödet.

trophon2-enheten samlar och lagrar operatörsinformation som programmerats i Operator Card och Nanosonics har åtkomst till och samlar in denna information under service (vid nedladdning av cykelloggar). Nanosonics samlar in informationen i syfte att utföra prestandaanalys och rapportering som en del av teknisk support och kundtjänst för trophon2-enheter. I den mån operatörsinformation består av personligt identifierbar information som tillhör en operatör kommer denna information att hanteras, användas och lämnas ut i enlighet med vår Sekretesspolicy, som finns tillgänglig på vår webbplats och som emellanåt kan uppdateras. Vår Sekretesspolicy beskriver hur en individ kan utöva sina olika rättigheter med avseende på sina personuppgifter. Vid frågor om vår hantering av personuppgifter går det att kontakta oss via e-post på: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tags sätts fast på sonderna och skannas vid starten av en HLD-cykel för att länka HLD till den desinficerade sonden.

trophon AcuTrace PLUS Activation Card

Ett tilläggspaket som gör det möjligt att ansluta trophon2-enheten till sjukhusets informationssystem för automatisk delning samt central lagring och behandling av desinfektionsdata. Detta paket möjliggör också funktionen för parametrisk frisläppning på trophon2-enheten. Se avsnitt B3 för mer information.

trophon Wall Mount 2

Väggfästet Wall Mount möjliggör lämplig väggmontering av trophon2-enheten.

trophon Cart

Vagnen trophon Cart gör det möjligt att flytta trophon2-enheten.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Särskilda sondskydd som erbjuder effektiv förvaring mellan HLD-cykler.

trophon Printer och etikettrulle

På den trophon2-kompatibla skrivaren används etikettrullen för att skriva ut desinfektionsdataposter.

trophon Printer Wall Mount

Gör det möjligt att montera trophon Printer på en vägg.

trophon Printer Cart Mount

Gör det möjligt att sätta fast trophon Printer på trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Servett för allmän avtorkning

Använd endast godkända tillbehör, annars kanske trophon2-enheten inte fungerar ordentligt.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder är, när den används i enlighet med dess märkning, en icke-steril trådlös ultraljudssondhållare. Den är avsedd att hålla en trådlös ultraljudssond i trophonkammaren.

ORDLISTA

AcuTrace®

RFID-teknik som används i trophon2-enheten och tillhörande produkter som en del av systemet för spårning av desinfektion.

Kabelklämma

Mekanism i trophon-kammarens övre del som håller sondkabeln på plats under HLD.

Patron

Den behållare för desinfektionsmedel som sätts in i trophon2-enheten.

Chemical Indicator

En förbrukningsvara som indikerar leverans av korrekt koncentration och dosering av desinfektionsmedel under en cykel för att säkerställa HLD.

Desinfektionsmedel

Den förbrukningsvätska i patronen som används av trophon2-enheten för HLD.

Kabeltätning

En tätningsmekanism i trophon2-kammarens övre del (under kabelklämman) som förhindrar att desinfektionsmedel läcker ut ur kammaren.

Högnivådesinficering (HLD)

En process som inaktiverar alla mikrobiella patogener, med undantag för stora mängder bakteriella endosporer.

Bruksanvisning (IFU)

Bruksanvisning för rekommenderad användning av produkten.

Integrerad sondplacerare (IPP)

Mekanism inne i trophon2-kammaren som gör det lättare att placera sonderna rätt under HLD.

Lägsta effektiva koncentration (MEC)

Den lägsta koncentrationen av desinfektionsmedlet som krävs för HLD.

Tömningscykel

Processen för avlägsnande av allt desinfektionsmedel från trophon2-systemet.

RFID

Radiofrekvensidentifiering.

Säkerhetsdatablad (SDB)

En översikt över de potentiella hälsoriskerna med en farlig kemikalie och de säkra arbetsrutiner som krävs för att minska dessa risker.

Användargränssnitt (UI)

Den mänskligt styrda samverkan med program eller maskin.

Lista över kompatibla ultraljudssonder

En lista över sonder som har provats och godkänts för användning i trophon2-enheten av Nanosonics, tillsammans med sondens originalutrustningstillverkare.

한국어

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2

사용자 설명서

L03082 4.0 01/2023

trophon®2 장치를 사용하기 전에 본 설명서를 읽고 올바른 절차를 확인하십시오.

상세 정보는 고객 서비스 담당자에게 문의하거나 Nanosonics 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

모든 기술 사양과 시스템 승인은 부록 1: trophon2 장치 기술 사양 N05000-2 에 나와 있습니다.

© 2023 Nanosonics Limited. 본 설명서에 관한 모든 권리를 소유합니다.

본 사용자 설명서의 내용은 제품 구매 시점을 기준으로 정확합니다.

trophon®2, NanoNebulant® 및 Sonex-HL®은 Nanosonics Limited 의 등록 상표입니다.

AcuTrace®는 여러 주요 시장에서 Nanosonics Limited 의 등록 상표입니다.

trophon NanoNebulant 는 미국, 멕시코, 캐나다를 제외하고 trophon2 장치의 판매가 가능한 모든 지역에서 사용되는 trophon2 소독제의 제품명입니다.

trophon Sonex-HL 은 미국, 멕시코, 캐나다에서 사용되는 trophon2 소독제의 제품명입니다.

Nanosonics 의 기술은 특허권, 상표권 및 독점 소유권 법에 따라 보호를 받습니다(http://www.nanosonics.com.au/nanosonics-patent).

귀사의 trophon2 담당자:

명함이나 안내 스티커/스탬프를 여기에 부착하십시오.

CE 0197 RoHS

UKCA 영국 전기 장비 안전 규정 2016(SI 2016/1101) 및 영국 전자기 호환성 규정 2016(SI 2016/1091) 준수

제 7 조 복구에 따른 WEEE 지침 2012/19/EU 준수

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

목차

파트 A – 경고, 소개 및 지침 381

섹션 A1: 중요 라벨, 기호 및 경고 381

A1.1 라벨 및 기호 381

A1.2: 경고 382

섹션 A2: trophon2 장치 소개 384

A2.1 사용 지침 384

A2.2 소독 절차 384

A2.3 사용할 수 있는 프로브, 소독제 및 화학 반응지. 384

A2.4 교육 385

A2.5 환경 및 사용자 프로필 385

섹션 A3: 지침 385

파트 B – 설정 386

섹션 B1: trophon2 장치 개요 386

B1.1 trophon2 장치의 특징 386

B1.2 케이블 트레이 388

섹션 B2: 설치 안내 388

B2.1 trophon2 장치 위치 조정 388

B2.2 전원 켜기 389

B2.3 초기 설정 390

B2.4 예열 사이클 390

B2.5 터치스크린 390

B2.6 기본 설정 390

B2.7 AcuTrace® 393

B2.8 AcuTrace® 설정 395

섹션 B3: trophon AcuTrace® PLUS 395

B3.1 활성화 ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 네트워크 매개변수 설정 ..... **Error! Bookmark not defined.**

파트 C – 작동 397

섹션 C1: trophon NanoNebulant 소독제 카트리지 장착 397

섹션 C2: trophon 화학 반응지 기록 397

섹션 C3: 정기 HLD 사이클 398

C3.1 프로브 준비 398

C3.2 trophon 화학 반응지 삽입 398

C3.3 프로브의 올바른 삽입 398

C3.4 챔버 도어 닫기 401

C3.5 프로브 소독 401

C3.6 프로브 꺼내기 402

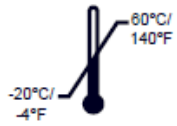
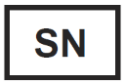
C3.7 HLD 사이클 확인 402

C3.8 휴면 모드 402
파트 D – 기록 404
섹션 D1: 기록 옵션 404
섹션 D2: 기록 백업 405
파트 E – 유지 보수 및 일상 관리 406
섹션 E1: 예방 유지 보수 및 서비스 406
섹션 E2: 세정 사이클 406
E2.1 세정 사이클 실행 시기 406
E2.2 세정 사이클 시작 방법 406
섹션 E3: 세척 및 소독 ..... Error! Bookmark not defined.
섹션 E4: trophon2 장치 운반 407
섹션 E5: trophon2 장치 폐기 407
파트 F – 문제 해결 408
섹션 F1: 불완전 또는 불량 사이클 408
F1.1 주전원 단전 408
F1.2 사이클 실패 408
섹션 F2: 도어록 수동 조작 408
섹션 F3: 진단 409
파트 G – 서비스 요건 및 품질 보증 조항 412
섹션 G1: 서비스 일정 412
부록 1: trophon2 장치 기술 사양 N05000-2 412
부록 2: 제품 보증 조건 413
부록 3: MicroDoc 라이선스 계약 415
부록 4: trophon2 액세서리* 416
용어 418

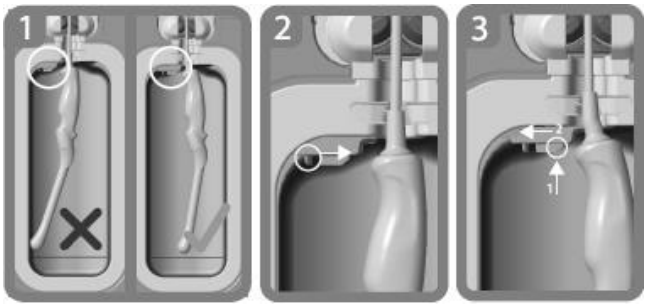
파트 A – 경고, 소개 및 지침

섹션 A1: 중요 라벨, 기호 및 경고

A1.1 라벨 및 기호

	주의		경고
	사용 지침 참조		부식성
	환경 조건: trophon2 보관 및 운송 조건: 온도 범위: -20°C ~ +60°C(-4°F ~ +140°F)		일회용
	파손 위험/취급 주의		UN 2014 – 과산화수소
	분해하지 마시오		위험 전압
	전기 및 전자 장비 분리 수거		습기 엄금
	직사광선 주의		이쪽을 위로
	배치 번호		제품 번호
	일련 번호		유효 기간 (연도 및 월)
	법적 제조업체		제조일
	산화제 – 5.1		부식성 – 8
	주의: 고온 표면		경고: 이동식 부품, 기계를 만지지 마시오

	항공 운송 금지		장갑 착용
27°C/ 80.6°F 17°C/ 62.6°F	환경 조건: trophon2 장치의 작동 온도 범위: 17°C ~ 27°C(62.6°F ~ 80.6°F)	AcuTrace®	AcuTrace® RFID 영역
	휴면 모드에서 시작		사이클 시작
	메뉴	MD	의료 기기
	EU 수입업체	EC REP	유럽 대리인 (EAR)
CE 0197	MDD 93/42/EEC 준수, Notified Body TUV Rheinland 인증	RoHS	RoHS 3(EU 2015/863) 준수
UK CA	영국 전기 장비 안전 규정 2016(SI 2016/1101) 및 영국 전자기 호환성 규정 2016(SI 2016/1091) 준수		



통합 프로브 위치 안내

A1.2: 경고

고온

- 내부 챔버의 표면을 만지지 마십시오. 온도가 높아 화상을 입을 수 있습니다.

챔버 내에 프로브를 올바르게 배치해야 합니다. 프로브의 올바른 삽입 방법은 C3.3 프로브의 올바른 삽입 을 참조하십시오.

오작동

- 사이클이 진행되는 동안 또는 정전이나 시스템 오작동 시 챔버 도어를 열지 마십시오.
- 모든 수리는 공인 서비스 제공자가 실시해야 합니다.

trophon2 장치 운반

⚠ 무거운 물건을 들어올릴 때는 귀사 시설의 수작업 처리 절차를 따르십시오.

- trophon2 장치의 대략적인 무게는 다음과 같습니다.

  미포장 시 22kg(48.5lb).
  포장 시 25kg(55lb).

- trophon2 장치를 사용한 경우에는 trophon2 장치를 세정하고 trophon NanoNebulant 를 빼낸 후에 운반하십시오. (**SECTION E2: Purge Cycle** 참조)

전기 장치

- trophon2 장치와 함께 제공된 전원 케이블을 사용하여, 부록 1: trophon2 장치 기술 사양 N05000-2 와 제품에 명시된 전압과 주파수의 접지 전원 콘센트에 연결합니다. 전압이 부적합할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- trophon2 장치를 중환자 또는 생명 유지 장비와 동일한 회로에 연결하면 안 됩니다.
- 액체를 엎지를 경우 감전 사고를 일으킬 수 있습니다. trophon2 장치나 그 주위에 액체를 흘리지 마십시오. trophon2 장치의 부품을 액체에 담그지 마십시오.
- 장치의 내부 구성요소에 접근하지 마십시오. 감전될 수 있습니다.

보호 장비 및 유출물

- trophon2 장치를 작동하고 다음을 취급하는 경우를 포함해 전체 고수준 소독(HLD) 절차에서 깨끗한 일회용 장갑을 착용하십시오.
  - trophon NanoNebulant. 장갑을 착용하지 않으면 피부에 일시적인 표백 또는 자극을 유발할 수 있습니다.
  - HLD 사이클 전후 프로브
  - HLD 사이클 전후 trophon 화학 반응지
  - 도어록 수동 조작 키를 비우거나 받을 때 폐기물 용기
- 유출 관리 시 개인 보호 장비(PPE)를 착용합니다.
- 유출물을 재활용하기 위해 원래의 카트리지에 다시 넣지 마십시오.

trophon2 장치 또는 trophon NanoNebulant 와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 Nanosonics 및/또는 관할 당국에 보고해야 합니다.

섹션 A2: trophon2 장치 소개

A2.1 사용 지침

trophon2 장치는 재사용이 가능한 비루멘형 일시성 침습 및 비침습식 의료 기기/장치*(예: 이미징, 진단, 절제, 응고용 기기 및 그 부속품)를 통한 고수준 소독(HLD)을 위해 사용됩니다.

trophon2 시스템은 다회 용량 카트리지로 제공되는 일회용 소독제인 "trophon NanoNebulant"가 결합되어 재사용이 가능한 장치로 구성됩니다.

trophon2 장치는 종합 병원 및 의료 시설의 숙련된 직원들이 사용하기에 적합합니다.

trophon NanoNebulant 는 다음 접촉 조건에서 사용해야 합니다.

최소 작동 사이클 시간:	7 분
최소 농도:	31.5%
소독제 최소 투여량:	1.0g
챔버 최소 온도:	56 °C

trophon2 장치를 일회용 프로브 또는 기기를 재처리하거나 의료 기기를 사전에 세정하는 용도로 사용하면 안 됩니다.

모든 HLD 사이클에 화학 반응지를 사용해야 합니다. trophon 화학 반응지 제품만 trophon2 장치용 화학 반응지로 승인을 받았습니다.

* 사용자 설명서에서 사용된 용어 "초음파 프로브" 또는 "프로브"는 승인된 의료 기기를 지칭합니다.

A2.2 소독 절차

HLD 사이클이 시작되면, trophon2 장치에서 농축 과산화수소 에어로졸을 생성합니다. 이 에어로졸은 프로브의 노출된 표면에 분사되어 프로브의 샤프트와 핸들을 빈틈없이 고수준으로 소독합니다. 한 번 사용된 과산화수소는 그 구성요소인 산소와 물로 변환됩니다. 세정 사이클이 진행될 때 변환된 산소는 대기 중으로 배출되며, 물은 trophon2 장치 측면에 있는 폐기물 용기에 모였다가 비워집니다.

접촉 조건은 최종 사용자가 조정할 수 없는 고정된 사이클 매개변수입니다.

A2.3 사용할 수 있는 프로브, 소독제 및 화학 반응지.

trophon2 장치에서 사용할 수 있는 프로브에 관한 자세한 사항은 Nanosonics 웹사이트에 나오는 'trophon EPR 및 trophon2 에 사용할 수 있는 초음파 프로브 목록'을 참조하십시오.

trophon2 및 trophon EPR 장치로 고수준 소독을 실시할 때는 trophon NanoNebulant 및 trophon 화학 반응지만 사용하십시오. 다른 소독제나 화학 반응지는 trophon2 장치용으로 사용 승인을 받지 않았습니다.

A2.4 교육

trophon2 장치를 설정하거나 사용하기 전에 모든 사용자가 본 사용자 설명서에 나오는 안전 절차와 잠재 위험을 숙지하도록 해야 합니다.

모든 사용자는 **www.nanosonicsacademy.com** 에 나오는 온라인 교육 모듈을 완료하여 최근 수료증을 보유하고 있어야 합니다. 모든 직원은 교육 신청 및 완료 시 가급적 고용주가 발급한 이메일 주소를 사용할 것을 권합니다.

A2.5 환경 및 사용자 프로필

trophon2 장치는 의료 시설의 초음파 프로브를 고수준으로 소독하기 위해 설계되었으며, 숙련된 전문 의료인의 감독하에 사용해야 합니다.

trophon NanoNebulant, trophon 화학 반응지 및 trophon2 시스템은 일반 작업장이나 임상 환경(예: 환자 현장 검사, 환자 검사실)에서 최소한의 개인 보호 장구(장갑만)만 사용하도록 설계되었습니다. 이 지침에 따라 사용 시 특수 환기 및 기타 안전 주의 사항은 필요하지 않습니다.

섹션 A3: 지침

trophon2 장치를 사용하기 전에 다음 지침을 읽으십시오.

- trophon NanoNebulant 물질안전보건자료(SDS).
- 소속 조직의 양중 작업, 유출물 등에 관한 작업 또는 작업장 보건 안전 지침(OH&SG, OSHA, WHS)
- trophon 화학 반응지 사용 지침(IFU)
- trophon NanoNebulant IFU.
- trophon2 장치와 함께 구매하는 추가 액세서리에 관한 trophon 액세서리 IFU(부록 4: trophon2 장치 액세서리 참조).
- 프로브 제조업체의 지침

지침을 따르지 않을 경우:

- 화상, 색상 변화, 감전 또는 기타 부상을 야기할 수 있습니다.
- 소독제의 효과가 충분하지 않을 수 있습니다.
- 프로브에 소독제가 남아 프로브를 제거할 때 부상을 야기할 수 있습니다.
- 장비가 손상될 수 있습니다.

파트 B – 설정

섹션 B1: trophon2 장치 개요

B1.1 trophon2 장치의 특징

다음은 trophon2 장치의 부품 목록이며, 그림 1, 3, 4 및 5 의 삽화 번호가 표시되어 있습니다.

1. AcuTrace 리더
2. 사용자 인터페이스(UI)
3. 챔버 도어 핸들
4. 도어록 수동 열림 기계 커버
5. 카트리지 도어. **경고: 강제로 열지 마십시오**(카트리지 도어는 필요할 때 자동으로 열립니다).
6. 폐기물 용기
7. 전원 스위치
8. 전원 소켓
9. 이더넷 포트
10. 3 × USB 포트* **
11. 챔버 도어(열림)
12. 화학 반응지 홀더
13. 올바른 위치의 프로브
14. 도어록 기계. **경고: 기계에 손가락을 넣지 마십시오.**
15. 케이블 클램프
16. 케이블 씰
17. 통합 프로브 포지셔너(IPP)

* USB 포트 3 개는 원하는 순서로 사용할 수 있습니다.

그림 1 전면

그림 2 후면

그림 3 오른쪽

그림 4 왼쪽

o

그림 5 챔버

B1.2 케이블 트레이

케이블 트레이는 프로브 케이블이 챔버 도어를 가리지 않도록 고정하고 HLD 가 진행되는 동안 케이블을 보관합니다. 그림 6 처럼 청소할 트레이를 분리하여 비눗물을 적신 천으로 닦습니다.

그림 6 케이블 트레이

섹션 B2: 설치 안내

B2.1 trophon2 장치 위치 조정

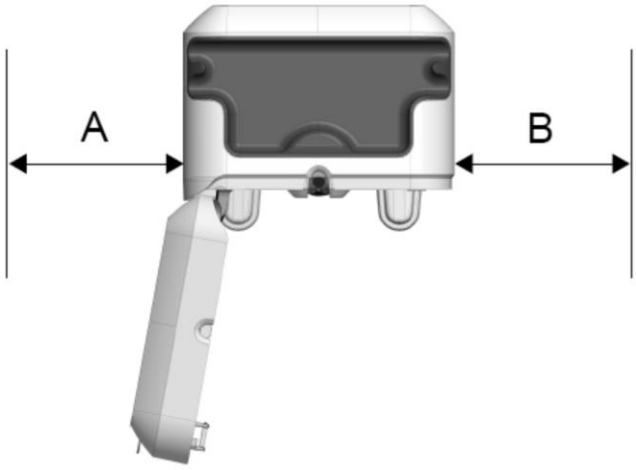
trophon2 장치의 무게는 약 22kg(48.5 lbs)입니다. 무거운 물건을 들어올릴 때는 귀사 시설의 수작업 처리 절차를 따르십시오.

trophon2 장치는 벤치, 벽, 카트에 거치할 수 있습니다.

1. 무게를 지지할 수 있고 공기가 잘 통하는 평평한 표면에 배치해야 합니다(부록 1: trophon2 장치 기술 사양 N05000-2 참조).
2. trophon2 장치 사용에 관한 특정한 조명 요건은 없습니다. 해당 시설의 작업 환경 조명 표준을 따르십시오.
3. trophon2 주위에 다른 장비나 기타 물건이 없어야 합니다. 그림 **7** 과 같이 모든 기능에 접근할 수 있도록 배치합니다.

trophon2 장치는 trophon 월마운트 2 를 이용하여 벽에 장착하거나 trophon Cart 로 이동할 수 있습니다. 상세 정보는 제품 IFU 를 참조하십시오.

trophon2 장치는 여러 신장을 가진 사용자들이 사용할 수 있는 높이로 배치해야 합니다. 인체공학적으로 안전한 작업 영역에 관한 설명은 그림 8 을 참조하십시오.



trophon2 장치의 각 측면 거리:

A = 250mm(10 인치)

B = 250mm(10 인치)

(실제 비율이 아님)

그림 7

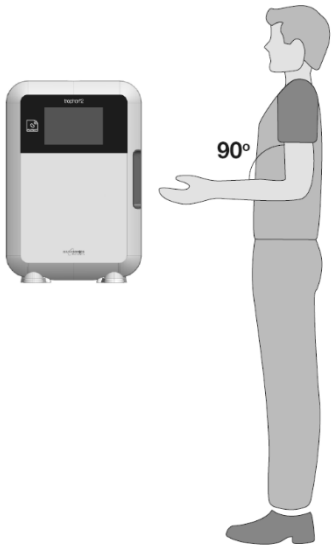


그림 8. 제안된 장착 높이

B2.2 전원 켜기

trophon2 장치를 중환자 또는 생명 유지 장비와 동일한 회로에 연결하면 안 됩니다.

1. 제공된 전원 케이블을 trophon2 장치의 전원 소켓에 연결합니다.
2. 주 전원에 연결합니다.
3. trophon2 장치의 좌측에 있는 전원 스위치를 켭니다.

참고: trophon 장치의 전원을 연결한 상태로 두면 자동으로 휴면 상태가 됩니다. trophon 장치가 휴면 모드일 때는 자체 유지 보수 기능을 실행합니다.

B2.3 초기 설정

초기 설정은 자동으로 실행되어 trophon2 장치의 전원을 처음 켤 때 옵션 설정을 구성하라는 메시지가 표시됩니다. 화면 지시에 따릅니다.

B2.4 예열 사이클

1. 예열 사이클은 trophon2 장치가 작동을 준비하는 단계이며, 장치의 전원이 켜지면 자동으로 시작됩니다.

5. trophon2 장치의 사용 준비가 완료되면 화면 메시지가 표시됩니다. 화면 지시에 따릅니다.

B2.5 터치스크린

trophon2 장치는 터치스크린 사용자 인터페이스(UI)를 사용하여 작동합니다.

참고: UI 는 장갑을 착용한 상태에서도 작동할 수 있습니다.

trophon2 장치의 터치스크린 세척

부드럽고, 거칠지 않으며, 보풀이 적거나 없는 천 또는 와이프로 터치스크린을 닦습니다.

B2.6 기본 설정

일반적으로 다음과 같이 trophon2 장치의 설정에 액세스합니다.

1. ***메뉴 → 설정***을 선택합니다.

2. 필요한 설정을 선택하고 화면 지시에 따릅니다.

이용 가능한 설정은 다음과 같습니다.

휴면 타이머:

trophon2 장치가 휴면 모드로 들어가는 기본 비활성 시간은 2 시간이며, 이 시간은 이 설정에서 조정하거나 끌 수 있습니다. 자세한 내용은 C3.8 Sleep Mode 를 참조하십시오.

언어

해당 지역의 언어를 선택합니다.

날짜, 시간

시간과 날짜를 직접 설정할 수 있습니다.

날짜와 시간을 설정하려면 ***Menu → Settings → Date and Time*** 을 선택하세요.

이와 같은 메뉴에 지역, 시간대, 날짜, 날짜 형식, 시간, 시간 형식 같은 설정을 입력해야 합니다. 이러한 설정을 정확하게 설정해야 소독 추적 기록이 정확하게 기록됩니다.

trophon2 장치에서 시간대를 설정한 후에 시간을 설정하라는 메시지를 표시합니다. 이 장치는 시간대 설정에 따라 일광 절약 시간제(DST)가 시작되고 종료되는 시간을 업데이트합니다.

참고: DST 가 정확히 업데이트되려면 시간대를 정확하게 설정해야 합니다.

NTP(Network Time Protocol)를 사용하면 날짜·시간을 시간 서버와 자동으로 동기화하도록 장치를 구성할 수 있습니다. 이 기능을 활성화하려면 다음 절차를 따르십시오.

1. 해당 시설이 IT 관리자나 네트워크 매개변수 전문가에게 연락하여 타임 서버용 네트워크 설정을 받습니다.
2. trophon2 장치를 로컬 네트워크를 통해 인터넷에 연결해야 합니다. 아래의 네트워크 정의위참조.
3. ***Menu → Settings → Date and Time*** 을 선택하세요.

   시간대를 설정하고 ***다음***을 선택합니다.

참고: DST 가 정확히 업데이트되려면 시간대를 정확하게 설정해야 합니다.

4. ***자동 켜짐 설정***을 선택하고 타임 서버용 설정을 입력합니다.
5. 12 시간 또는 24 시간 형식을 선택하고 ***저장***을 선택합니다.

NTP 에 따라 trophon2 장치가 협정 세계시(UTC)로 설정됩니다. 이 장치는 이 시간을 사용하여 설정된 현지 시간대로 시간을 계산하게 됩니다. 시간 설정은 주기적으로 UTC 와 동기화됩니다. 이 장치는 설정된 시간대에 따라 DST 가 시작되고 종료되는 시간을 업데이트합니다.

프린터 라벨

프린터 라벨 번호를 선택합니다. 기록을 4 개까지 출력할 수 있습니다.

일일 타이머

일일 휴면 모드 해제 및 휴면 시간을 미리 설정합니다.

밝기 및 알람

trophon2 터치스크린의 밝기와 trophon2 장치의 알람 볼륨을 구성합니다.

네트워크

네트워크에 액세스하려면 자동 시간 설정을 허용해야 합니다.

귀사의 IT 시설 관리자나 네트워크 매개변수 전문가와 상담하여 이 설정을 완료하십시오.

trophon2 장치는 이더넷 포트를 통해 네트워크에 연결하거나 USB Wi-Fi 어댑터를 통해 무선 네트워크에 연결할 수 있습니다.

- 이더넷

이 장치는 전송 제어 프로토콜(TCP)/인터넷 프로토콜(IP)을 지원합니다. 고정 IP 주소를 설정하거나, 라우터에서 유효한 IP 주소를 할당하는 DHCP(동적 호스트 구성 프로토콜)를 사용해도 됩니다. 다음 경로를 선택합니다.

메뉴 → 설정 → 네트워크→ 이더넷

이어 ***고정 IP*** 또는 ***DHCP*** 를 선택합니다. 고정 IP 주소를 사용할 경우 화면에서 네트워크 매개변수를 요청합니다. 귀사 네트워크 관리자가 사용하지 않는 IP 주소를 제공하여 서브넷 마스크와 기본 게이트웨이 값을 알려줍니다.

- **USB Wi-Fi** 어댑터

USB Wi-Fi 어댑터를 사용하여 trophon2 장치를 Wi-Fi 네트워크에 연결할 수 있습니다.trophon2 에는 단 하나의 USB Wi-Fi 어댑터만 연결하십시오.

Nanosonics 는 **TP-Link TL-WN725N** 또는 **TP-Link TL-WN72N** USB Wi-Fi 어댑터 사용을 권장합니다.

타사 USB Wi-Fi 어댑터를 사용할 수도 있지만, trophon2 장치와 호환되려면 다음 사양을 충족해야 합니다.

(i) 무선 표준: 802.11N
(ii) USB 타입: USB 2.0
(iii) Linux 호환성: 커널 2.6 이상
(iv) 인증: RoHS & WEEE
(v) 네트워크 보안: WPA2-Personal 및 WPA2-Enterprise
(vi) 칩셋: Realtek RTL8188EUS

USB Wi-Fi 어댑터를 활성화하려면 다음을 선택합니다.

메뉴 → 설정 → 네트워크→ ***Wi-Fi***

호환되는 USB Wi-Fi 어댑터를 trophon2 USB 포트 3 개 중 하나에 연결합니다. (섹션 B1.1 Features of the trophon2 Device 참고) Wi-Fi 상태를 **ON** 으로 켜고 원하는 Wi-Fi 네트워크를 선택합니다. trophon2 장치는 네트워크에 처음 연결할 때 운영자에게 로그인 자격 증명을 입력하라는 메시지를 표시합니다.

trophon2 장치는 호환되는 USB 어댑터가 연결되어 있고 해당 Wi-Fi 네트워크를 이전에 선택한 적이 있으면 해당 Wi-Fi 네트워크에 자동으로 연결됩니다.

유의 사항: 보안 기능이 설치되지 않은 네트워크는 trophon2 장치에서 사용 가능한 Wi-Fi 네트워크 목록에 포함되지 않습니다.

Wi-Fi 네트워크에서 연결을 해제하려면 Wi-Fi 상태를 **OFF**(끔)로 전환합니다.

네트워크 속성을 표시하려면 연결된 네트워크를 선택한 다음 ***속성***을 선택합니다. 네트워크 자격 증명을 향후 사용하지 않으려면 'forget'(삭제)를 선택합니다. '삭제'를 선택하면 해당 네트워크와의 연결이 해제될 뿐 아니라 사용자 이름과 비밀번호가 삭제됩니다.

Nanosonics 는 이더넷을 사용할 수 없고 네트워크 연결이 필요할 때만 Wi-Fi 사용을 권장합니다. Nanosonics 는 이더넷과 Wi-Fi 네트워크에 동시 연결하는 것을 권장하지 않습니다.

B2.7 AcuTrace®

AcuTrace 는 RFID(전파식별)을 사용하는 자동 HLD 추적 시스템입니다. AcuTrace 가 지원되는 소모품과 액세서리에는 정보를 저장하는 RFID 칩이 들어 있으며, trophon2 장치에 내장된 AcuTrace 리더로 칩을 판독할 수 있습니다.

각 의료 기기(초음파 프로브)에 trophon AcuTrace 의료 기기 태그가 할당되며, 각 trophon2 사용자에게 trophon AcuTrace 사용자 카드가 부여됩니다. 이는 여러 지역의 기록 준수 요구사항을 충족하기 위한 것입니다.

의료 기기 태그와 사용자 카드를 다시 프로그래밍하는 것은 권장하지 않습니다. 소독 추적 시스템에 영향이 갈 수 있기 때문입니다.

trophon2 AcuTrace 리더는 다음과 같이 장치에 배치되어 있습니다.

그림 9. AcuTrace 리더

RFID 칩이 내장된 AcuTrace 호환 제품은 이 기호로 식별할 수 있습니다.
지시가 표시되면 AcuTrace 리더의 기호를 스캔합니다.

AcuTrace 호환 제품은 외부 포장에 이 기호가 있습니다.

이 기호는 AcuTrace 리더가 판독할 수 없습니다.

다음 제품은 AcuTrace 와 호환 가능합니다.

trophon AcuTrace Operator Card

trophon AcuTrace 사용자 카드는 HLD 사이클을 워크플로를 담당하는 사용자와 연결합니다. 예를 들어, 프로브 소독을 준비할 때와 소독 사이클이 완료할 때 사용자 카드를 AcuTrace 리더에 대라는 메시지가 trophon2 장치 화면에 표시됩니다.

Operator Card 를 스캔할 때는 trophon2 장치에서 카드가 읽혔다고 승인하기 전까지 AcuTrace 리더에서 움직이면 안 됩니다.

trophon AcuTrace 사용자 카드를 프로그래밍하는 방법은 trophon2 설치 안내를 참조하십시오.

다음은 각 사용자별로 자신의 사용자 카드에 저장된 정보 필드를 요약한 것입니다.

필드 이름	크기	권장 사용 또는 사용 예시
사용자 이름	25 자	사용자 이름, 사용자 이니셜, 사용자 고유 ID
사용자 ID	20 자	예: 내부 직원 ID 번호
기타	10 자	예: 부서

trophon AcuTrace 사용자 카드를 프로그래밍할 때 사용자가 자신의 개인정보 또는 기타 코딩된 식별자(예: 직원 번호)를 사용하기로 선택할 수 있습니다. 개인정보를 사용할 경우에는 부록 4: trophon2 장치 액세서리에 나오는 개인정보 보호 정책을 참조하시기 바랍니다.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace 의료 기기 태그에는 프로브 식별 정보가 저장되어 있습니다. Medical Instrument Tag 를 프로그래밍할 때 사용자가 '프로브 이름'을 입력해야 합니다. 운영자는 의료 기기 '일련 번호'도 반드시 입력해야 합니다. 환자를 검사하거나 trophon 장치의 도어를 닫는 데 프로브가 방해가 되지 않는 거리에 trophon AcuTrace 의료 기기 태그를 부착하십시오. HLD 를 실시하기 전에 HLD 사이클을 프로브에 연결하라는 화면 메시지가 표시되면 AcuTrace 리더로 의료 기기 태그를 스캔합니다.

Medical Instrument Tag 를 스캔할 때는 trophon2 장치에서 카드를 판독했다고 승인하기 전까지 AcuTrace 리더기에서 움직이면 안 됩니다.

trophon AcuTrace 의료 기기 태그를 프로그래밍하는 방법은 trophon2 설치 안내를 참조하십시오.

다음은 의료 기기용으로 저장되는 정보를 요약한 것입니다.

필드 이름	크기	권장 사용 또는 사용 예시
프로브 이름	25 자	프로브 모델 설명
일련 번호	20 자	프로브 일련 번호 (trophon2 소프트웨어 버전 1.3.10.2 이상 필요)
기타	10 자	부서, 제조사 또는 모두

trophon 화학 반응지와 trophon NanoNebulant

trophon 화학 반응지 용기와 trophon NanoNebulant 를 AcuTrace 리더로 스캔하여 이들 제품의 배치 및 유효 기간을 조회할 수 있습니다.

AcuTrace 기능과 프로그래밍 방법에 관한 자세한 내용은 각 제품의 IFU 를 참조하십시오.

B2.8 AcuTrace® 설정

trophon2 장치의 메뉴를 통해 AcuTrace 기능을 사용하도록 설정하거나 해제(켬 / 끔)할 수 있습니다.

Operator Card 및/또는 화학 반응지 배치 정보를 기록하는 옵션도 이 설정에서 비활성화할 수 있습니다.

비활성화하면 소독 워크플로를 포함하여 Operator Card 스캔이 필요한 모든 인스턴스에서 Operator Card 스캔이 제거됩니다. 이러한 내용은 trophon2 장치와 trophon 프린터 라벨에 저장된 사이클 기록에 반영됩니다.

화학 반응지 로그 기록 기능을 비활성화하면 화학 반응지를 스캔할 필요가 없습니다.

1. *메뉴 → **AcuTrace** → **AcuTrace** 설정*을 선택합니다.
2. 원하는 **ON** / **OFF**(켬/끔) 상태를 각 설정(AcuTrace Status, Log Operator Card 및 Log 화학 반응지)에서 선택하고 화면에 표시되는 지침을 따릅니다.

⚠ **Nanosonics 는 완전한 추적성 확보를 위해 이 설정 메뉴에서 모든 옵션을 활성화할 것을 권장합니다. 임상 지침에서는 운영자의 소독 절차를 추적하도록 권장합니다.**

'화학 반응지 로그'를 비활성화할 경우, 화학 반응지 사용 시 해당 제품의 만료일이 지나지 않았는지 확인하는 것은 운영자의 책임입니다.

섹션 B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS 를 사용하여 trophon2 장치에서 API 를 열어 장치 내부 저장소에 있는 데이터를 병원 정보 시스템 같은 다른 시스템이나 소독 데이터 중앙 저장소와 공유할 수 있습니다. 액세스하려면 Nanosonics 에서 보안 인증서를 받아야 합니다(추가 비용과 유지 비용 발생).

병원 정보 시스템에 연결하려면 미들웨어 소프트웨어인 API 를 개발하고, 구성하고, 통합해야 합니다. 이 소프트웨어를 사용하면 trophon2 장치의 소독 데이터를 병원 정보 시스템 서버에서 자동으로 검색할 수 있습니다.

고객 IT 시스템의 모든 연결, 구성 및 통합은 API 미들웨어와 관련된 개발 및 비용을 포함해 고객이 책임입니다.

이 패키지는 trophon2 장치의 매개변수 릴리스 기능도 지원합니다.

AcuTrace PLUS 에 관한 자세한 내용은 trophon AcuTrace PLUS 활성화 카드 IFU 를 참조하십시오.

B3.1 활성화

trophon AcuTrace PLUS 를 활성화하려면 ***메뉴 → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** 를 선택하고 화면에 표시되는 지침을 따르십시오.

Nanosonics 로부터 직접 구매한 경우, 사용자에게 trophon AcuTrace PLUS 액티베이션 카드를 스캔하라는 요청이 표시됩니다. 초기 설정 시 표시되는 화면 지시에 따르십시오.

B3.2 네트워크 매개변수 설정

trophon AcuTrace PLUS API 를 통합하려면 trophon2 장치가 네트워크에 액세스해야 합니다.

유의 사항, Parametric Release 를 허용하려면 AcuTrace 의 모든 설정을 켬으로 설정해야 합니다.

네트워크 설정을 구성하는 방법은 B2.6 Basic Settings 에 나옵니다

파트 C – 작동

섹션 C1: trophon NanoNebulant 소독제 카트리지 장착

⚠ **카트리지 도어는 자동으로 열립니다. 강제로 열지 마십시오.**

⚠ **trophon Nanonebulant 의 만료일을 점검하십시오. 사용 기간이 만료되었으면 소독 사이클을 실행하는 데 사용해서는 안 됩니다.**

HLD 사이클을 시작하기 전에 trophon NanoNebulant 소독제 카트리지를 trophon2 장치에 삽입해야 합니다.

소독제 카트리지의 스캔, 기록, 삽입 또는 제거 방법은 trophon NanoNebulant IFU 를 참조하십시오.

소독제 카트리지 삽입

Trophon2 장치 화면에 스캔하고(AcuTrace 가 설정된 경우), 필요 시 새 소독제 카트리지를 삽입하라는 메시지가 자동으로 표시됩니다. trophon NanoNebulant IFU 를 참조하여 화면 지시에 따르십시오.

유의 사항: trophon NanoNebulant 카트리지의 만료일까지 남은 기간이 30 일 이하일 경우 trophon2 장치가 스캔 진행 시 사용자에게 알립니다. 사용자는 첫 번째 사이클에 유효 기간 만료 하루 전에 다시 알림을 받을 것입니다.

trophon NanoNebulant 또한 소독제 라벨에 표시된 유효 기간과 상관없이 trophon2 장치에 삽입된 날로부터 30 일 이후에 만료될 것입니다.

trophon NanoNebulant 가 만료되면 세정이 필요합니다. 섹션 E2: 세정 사이클을 참조하십시오.

섹션 C2: trophon 화학 반응지 기록

그 외 화학 반응지는 trophon2 장치용으로 사용 승인을 받지 않았습니다.

⚠ **trophon 화학 반응지의 유효 기간을 확인하십시오 유효 기간이 지난 화학 반응지를 사용하여 소독 사이클을 실행하면 안 됩니다.**

화학 반응지 기록 옵션이 활성화된 경우 새로운 trophon 화학 반응지 배치를 기록합니다.

1. *메뉴 → **AcuTrace** → 화학 반응지 기록*을 선택합니다.
2. 화면 지시에 따릅니다.

유의 사항: 화학 반응지 옵션이 활성화되면 모든 새로운 화학 반응지 용기를 열어 투입할 때마다 화학 반응지를 스캔해야 합니다. 이것은 수작업을 통해 이뤄지므로 trophon2 사용자는 새 화학 반응지 용기를 개봉할 때마다 이 단계를 완료해야 합니다. trophon 화학 반응지는 보관 시 원래 포장에 담겨 있어야 하며, 원래 포장에서 꺼낸 상태로 여러 trophon 장치에 사용해서는 안 됩니다.

유의 사항: 하루의 첫 번째 사이클을 진행할 때 trophon2 에서 시스템에 기록된 trophon 화학 반응지의 유효 기간이 30 일 남은 경우에 사용자에게 이를 알려줍니다. 유효 기한 5 일 전에 다시 알려주고 이후 매일 알려줍니다.

유효 기간이 지난 화학 반응지는 사용하지 마십시오. 사용 전에 화학 반응지의 유효 기간이 만료되지 않았는지 확인하십시오.

화학 반응지 유효 기간이 지나면 소독 사이클이 실행되지 않습니다. trophon2 장치를 계속 사용하려면 유효 기간이 남아 있는 trophon 화학 반응지를 기록해야 합니다.

섹션 C3: 정기 HLD 사이클

C3.1 프로브 준비

HLD 전 과정에서 장갑을 착용하십시오.

프로브를 세정하고 물기를 제거한 다음 프로브에 결함이 없는지 확인한 후에 프로브 제조사 지침에 따라 HLD 절차를 시작합니다. 보풀이 적거나 없는 와이프로 세정한 후에 프로브에 물기가 완전히 제거되었는지 그리고 부스러기가 보이지 않는지 확인합니다.

C3.2 trophon 화학 반응지 삽입

각 소독 사이클에 trophon 화학 반응지 전체를 사용해야 하며, 1 회만 사용해야 합니다. trophon 화학 반응지 IFU 를 참조하십시오.

C3.3 프로브의 올바른 삽입

1. AcuTrace 가 활성화되어 있다면, 프롬프트가 표시될 때 trophon AcuTrace Medical Instrument Tag 를 AcuTrace 에 스캔합니다.
2. 챔버 도어를 열고, 프로브와 화학 반응지를 장착합니다.
3. 클램프(그림 **10**) 2 개로 프로브 케이블이 챔버에 단단히 고정됩니다.
4. 장갑을 착용하고 프로브 케이블을 케이블 클램프 반대로 부드럽게 당겨 프로브를 trophon2 장치에 삽입합니다(그림 **10**a 참조). 그런 다음 프로브가 정확한 위치에 달릴 때까지 케이블을 조심스럽게 위로 당기면 프로브 케이블이 케이블 씰로 고정됩니다(그림 **10**b 참조). 그림 11-12 를 참조하여 trophon2 장치에 정확히 배치된 프로브 위치를 확인합니다.

케이블 클램프에 장착 시 프로브를 아래로 당기지 마십시오.

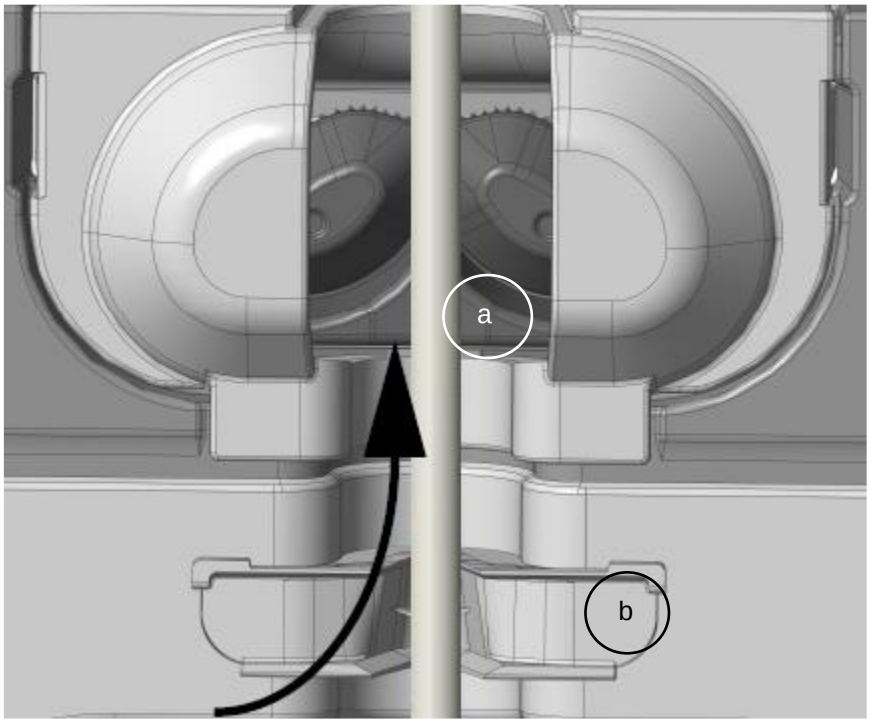


그림 10

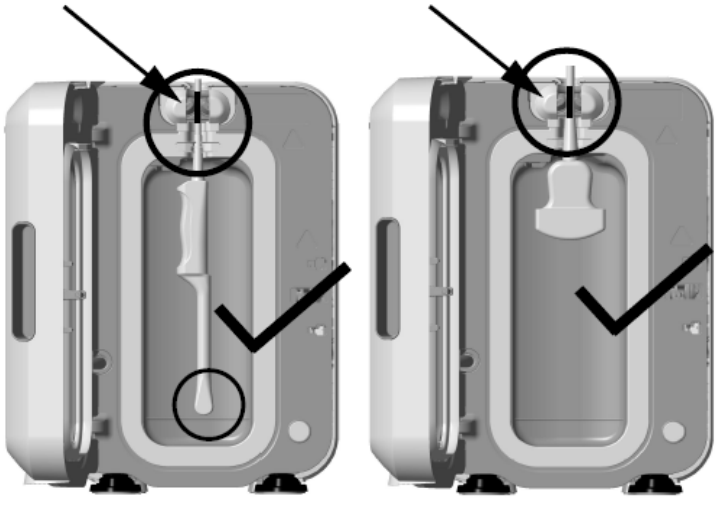


그림 11

그림 12

5. 챔버 내에 프로브를 올바르게 배치합니다. 프로브가 챔버의 벽면과 접촉해서는 안 되며 챔버 바닥의 양각으로 새겨진 라인 또는 그 위에 자리해야 합니다. 그림 11 을 참조하십시오.

6. 프로브와 커넥터 끝 부분의 연결이 해제되면 커넥터를 조심스럽게 케이블 트레이 안에 넣어 케이블의 바깥 부분과 커넥터를 보호할 수 있습니다.

참고: 프로브의 위치가 정확하지 않으면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.

- HLD 사이클이 실패할 수 있습니다.
- 프로브 표면에 소독제가 잔류할 수 있습니다. 이로 인해 장갑을 착용하지 않은 경우에 피부의 일시 표백 또는 피부 자극을 유발할 수 있습니다.
- trophon EPR 및 trophon2 호환 초음파 프로브 목록에 명시된 프로브의 호환성이 불확실한 경우.

프로브가 챔버에 올바르게 배치되었는지 확인하는 것은 고객의 책임입니다. 프로브가 챔버에 올바르게 배치되지 않은 경우에는 trophon2 장치와의 프로브 호환성과 성공적인 HLD 작업을 보장할 수 없습니다.

참고: 곡선 프로브는 trophon2 장치에 올바르게 삽입해야 합니다. 그림 **13** 을 참조하십시오.

그림 13

곡선 프로브

통합 프로브 포지셔너(IPP)를 사용하면 승인된 곡선 프로브를 trophon2 장치의 챔버에 더 올바르게 배치할 수 있습니다. trophon2 장치에 사용할 수 있는 프로브에 관한 자세한 내용은 trophon EPR 및 trophon2 호환 초음파 프로브 목록을 참조하십시오. 프로브 곡선이 trophon2 장치의 챔버 **좌측**을 향하게 배치하십시오. IPP 를 장착하려면 프로브를 프로브 클램프에 삽입한 후 IPP 좌측을 눌러 우측으로 밉니다(그림 **14** 참조). 이렇게 하면 프로브 케이블 위치가 바뀌어 프로브가 챔버 벽에 닿지 않습니다(그림 **13**).

IPP 를 풀 때는 트리거를 눌러(그림 **15**) 좌측으로 밉니다.

참고: 프로브에 IPP 가 필요 없는 경우(trophon EPR 및 trophon2 호환 초음파 프로브 목록에 명시된 대로), IPP 가 완전히 풀려 좌측에 끼워졌는지 확인하십시오.

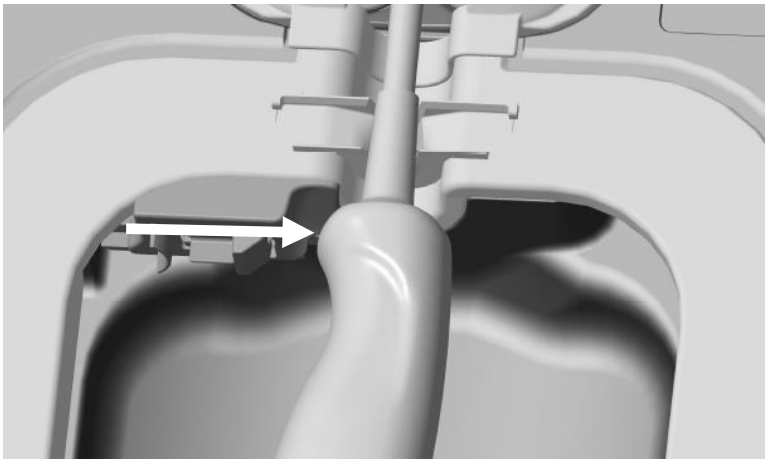


그림 14

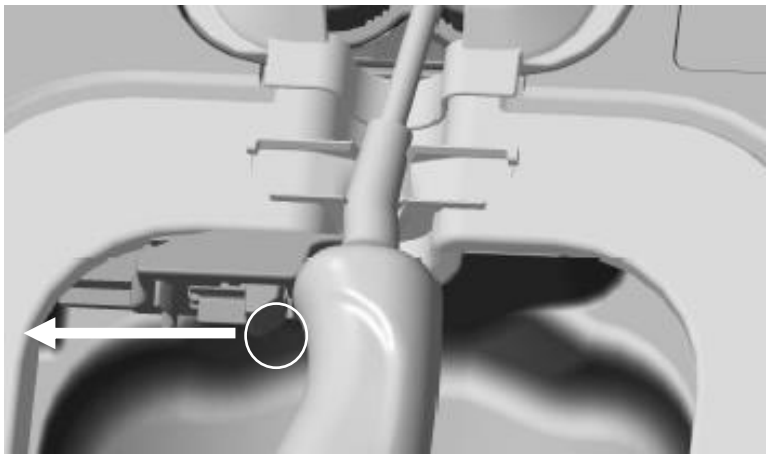


그림 15

C3.4 챔버 도어 닫기

- 챔버 도어는 2 단계 잠금 장치로 작동합니다. 처음으로 딸깍 소리가 날 때까지 챔버 도어를 조심스럽게 닫으십시오. 힘 주어 닫지 마십시오. HLD 사이클이 시작되면 도어가 자동으로 닫혀 밀폐되고 잠깁니다.
- 도어가 제대로 닫히지 않으면 챔버 도어를 닫으라는 화면 메시지가 표시됩니다.

⚠ **HLD 사이클이 진행될 때는 챔버 도어를 억지로 열거나 수동으로 잠금을 해제하지 마십시오.**

C3.5 프로브 소독

프로브가 깨끗하고 건조된 상태인지 확인하십시오. 아래 단계 1 또는 2 를 사용해 사이클을 시작합니다.

1. AcuTrace 리더기에 있는 Operator Card 를 스캔합니다(AcuTrace 와 Operator Card 기록을 활성화한 경우).

2. 화면에 표시된 시작 버튼을 누릅니다(AcuTrace 와 Operator Card 기록을 비활성화한 경우).

고수준 소독 사이클 완료에는 7 분이 소요되며 사이클 진행 상태가 백분율로 화면에 표시됩니다

드문 경우지만 챔버에서 수증기가 나오면, 수증기와 직접 접촉을 피하고 작동 사이클 완료 후 수증기가 멈출 때까지 trophon2 장치에서 떨어져 있어야 합니다. 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오. 자세한 내용은 파트 D – 문제 해결을 참조하십시오.

C3.6 프로브 꺼내기

HLD 사이클이 완료되면, 초음파 프로브와 챔버 표면 온도가 각각 45°C 및 60°C(113°F 및 140°F)까지 높아질 수 있습니다. 챔버에 닿지 않도록 조심하십시오. 꺼낸 프로브는 따뜻하지만 장갑을 착용하고 취급 및 사용하는 것이 안전합니다.

1. 장갑을 착용하고 화면 지시에 따릅니다.

2. 보풀이 적거나 없는, 물기 없이 깨끗한 일회용 천을 사용해 프로브를 양손으로 살살 닦아냅니다. 프로브를 육안 점검 후 소독제 잔여물을 제거합니다.

참고: 프로브를 꺼낼 때 챔버에 닿지 않도록 주의합니다. 사용한 trophon 화학 반응지를 빼내, 변한 색상을 화학 반응지 포장에 있는 색상 평가표와 비교합니다. 사용한 화학 반응지는 폐기합니다.

C3.7 HLD 사이클 확인

1. trophon2 챔버 도어를 닫고, 화면 지시에 따라 화학 반응지 결과를 기록합니다.

2. trophon2 장치에 사이클 성공 또는 실패가 표시됩니다. trophon 화학 반응지 및/또는 trophon2 장치에 사이클 실패가 표시될 경우에는 섹션 C3.1 프로브 준비

소독 사이클은 운영자가 화학 반응지 결과를 확인하고 본인의 Operator Card 를 스캔해야만 완료되고 기록됩니다(AcuTrace 및 Operator Card 기록이 활성화된 경우). 모든 오류나 전원 관련 문제는 실패로 간주됩니다.SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles 을 참조하십시오.

3. trophon2 장치가 사이클 합격을 표시하면 이제 해당 프로브를 청결한 Clean Ultrasound Probe Cover 와 같이 승인된 깨끗한 일회용 프로브 보관 솔루션에 사용하거나 보관할 준비가 완료된 것입니다. 넣은 후에는 장갑을 폐기합니다.

이 의료 기기(프로브)는 위에서 설명한 대로 소독 사이클을 완료한 **후에만** 환자에게 사용할 수 있습니다.

C3.8 휴면 모드

trophon2 에는 비활성 상태일 때 전력 소모를 줄이는 절전 모드가 있습니다. 휴면 모드는 다음의 두 경우에 가동됩니다.

- 장시간(기본값 2 시간) 사용하지 않을 때 기본값은 *메뉴 → 설정 → 휴면 타이머*를 선택하여 조정하거나 끌 수 있습니다.

- 일일 타이머를 사용하여 하루 중 특정 시간에 적용. *메뉴 → 설정 → 일일 타이머*를 선택하여 조정할 수 있습니다.

휴면 모드 표시 화면 기호:

사용 준비 시에는 해당 기호를 터치하여 trophon2 장치를 깨웁니다

파트 D – 기록

섹션 D1: 기록 옵션

trophon2 장치는 완료된 모든 소독 사이클을 기록합니다. 완료된 소독 사이클은 섹션 C3.7 Confirming the HLD Cycle 에 정의되어 있습니다.

터치스크린에서 가장 최근 기록을 볼 수 있습니다. 전체 기록 세트를 USB 를 통해 외장 저장 장치로 다운로드할 수 있습니다.

trophon 프린터가 trophon2 소독 장치에 연결되어 있으면 HLD 사이클이 완료될 때마다 사이클 기록이 자동으로 출력됩니다. 최대 4 개 기록까지 인쇄 가능하지만, 기본으로 2 개 기록이 인쇄됩니다.

상세 정보는 trophon 프린터 사용자 설명서를 참조하십시오.

기록에 액세스하려면

메뉴 → 기록

그런 다음 아래에 상세히 나와 있는 메뉴 목록 옵션 중 하나를 선택하여 확인하고 화면 지시에 따릅니다.

최신 사이클

터치스크린에서 가장 최근 HLD 사이클을 확인한 후 선택한 사이클 정보를 출력합니다.

소독제*

trophon2 장치에서 스캔하고 사용한 소독제 카트리지입니다.

화학 반응자*

Trophon2 장치에서 기록하고 사용한 화학 반응지 배치입니다.

프로브*

trophon2 장치에서 소독을 위해 스캔한 프로브입니다.

사용자*

trophon2 장치 사용자입니다. 사용자는 자신의 trophon AcuTrace 사용자 카드를 스캔하여 사용을 기록합니다.

참고: 명시된 사용자(AcuTrace 가 설정된 경우)는 HLD 사이클 종료 시 사용자 카드를 통해 화학 반응지 성공 또는 실패 결과를 기록할 책임이 있는 사용자입니다.

USB 내보내기

소독 사이클 기록을 USB 를 통해 다운로드할 수 있습니다. USB 드라이브를 trophon2 장치 좌측에 있는 포트 3 개 중 하나에 삽입한 다음 ***USB 로 기록 다운로드***를 선택하고 화면 지시에 따릅니다.

*이 기록을 보려면 AcuTrace 가 활성화되어야 합니다.

섹션 D2: 기록 백업

장치 로그를 정기적으로 백업하여 저장할 것을 권합니다. 섹션 D1: 기록 옵션의 설명대로 장치 기록을 내보낼 수 있습니다.

드물지만, 기록이 소실될 경우를 대비하여 trophon2 장치에 예정된 서비스, 수리 또는 소프트웨어 업데이트 직전에 백업을 완료할 것도 적극 권장합니다. 소프트웨어 업데이트를 포함하는 서비스 활동 전에 모든 데이터를 백업하는 것은 사용자의 책임입니다. Nanosonics 는 데이터 소실에 대해 책임을 지지 않습니다.

파트 E – 유지 보수 및 일상 관리

섹션 E1: 예방 유지 보수 및 서비스

trophon2 장치는 연간 예방 유지 보수를 비롯하여 5,000번의 사이클을 마칠 때마다 주요 서비스를 실시해야 합니다.
서비스 예정 알림 화면 메시지가 표시되면 고객 서비스 담당자에게 연락하여 서비스 일정을 잡으시기 바랍니다. 상세 연락처를 대리점이 제공하지 않은 경우 Nanosonics 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

확인된 서비스 옵션: ***메뉴 → 유지 보수***는 장치 오작동 문제를 해결할 때 사용되므로, 서비스 직원이 알려줄 때만 사용해야 합니다.

자세한 내용은 SECTION G1: Service Schedule 을 참조하십시오.

섹션 E2: 세정 사이클

세정 사이클은 trophon2 장치에서 잔여 소독제를 빼내 산소와 물로 변환합니다.

E2.1 세정 사이클 실행 시기

- 이전에 사용된 적이 있는 trophon2 장치를 운반하기 전에
- 화면에 trophon2 장치에 세정 작업이 필요하다는 메시지가 표시될 때 소독제 삽입 후 30 일이 지나면 사용 기한이 만료됩니다. 화면 지침에 따라 세정 작업을 진행하십시오.

참고: 세정은 편의에 따라 유효 기간 만료일까지 연기할 수 있습니다.

세정 사이클 시작:

- trophon2 장치에서 서비스 문의가 필요한 오류를 감지할 때
- trophon2 장치를 들어 올리거나 옮기기 전에
- 서비스 지원센터에서 문제 해결 목적으로 지시한 경우

E2.2 세정 사이클 시작 방법

참고: 세정 사이클이 시작되면 작업을 일시정지는 할 수 있지만 취소는 할 수 없습니다. 세정 작업 도중에 trophon2 장치 전원을 끄지 마십시오. 껐다가 다시 켜면 세정 사이클이 처음부터 다시 시작됩니다. 세정 사이클이 진행될 때 챔버나 카트리지 도어를 열지 마십시오.

세정 사이클 시작:

1. 장갑을 끼고 폐기물 용기가 비어 있고, trophon2 장치에 완전히 삽입되어 있는지 확인합니다. 폐기물 용기 위치는 그림 **3** 을 참조하십시오.
2. ***메뉴 → 유지 보수 → 세정***을 선택합니다. 화면 지시에 따릅니다.

일반적으로 세정 사이클 소요 시간은 30 분 미만입니다.

3. 세정이 끝나면 장갑을 끼고 폐기물 용기를 비운 후에 화면 지시를 따릅니다.

4. trophon NanoNebulant 카트리지를 새로 넣고(운반하지 않은 경우) 화면 지시에 따릅니다. trophon NanoNebulant IFU 를 참조합니다.

섹션 E3: 세척 및 소독

- trophon2 장치를 물에 담그거나 장치 위로 액체를 붓지 마십시오.
- trophon2 장치를 항상 똑바로 세워 기울어지지 않도록 합니다.
- 전원 소켓은 완전히 건조한 상태로 유지합니다(그림 4 참조).

세척 시, Nanosonics 는 trophon2 장치의 표면을 조직의 정책에 준하는 형태로, 그리고 눈으로 오염이 감지한 후에 세척할 것을 권장합니다. 장치가 차가워지면 챔버와 trophon2 장치의 외부 표면을 천이나 약한 범용 세제나 주방 세제나 일반 세척제와 같은 비눗물에 적신 물티슈로 모든 표면이 눈에 띄게 깨끗해질 때까지 닦습니다.

Nanosonics 에서는 소독 시에 조직 정책에 따라 trophon2 장치의 표면을 소독할 것을 권장합니다. 이소프로판올이나 제 4 급암모늄화합물 물티슈로 trophon2 장치의 접근 가능한 모든 표면을 닦습니다

섹션 E4: trophon2 장치 운반

참고: 아래 절차는 trophon 카트를 사용해 시설 내에서 장치를 운반할 때는 필요 없습니다.

trophon2 장치를 운반하려면

- 소독제를 꺼냅니다. 소독제 카트리지를 새로 삽입한 후에 trophon2 장치를 다시 배치하십시오.
- trophon2 장치 전원을 끄고 주전원에서 분리합니다.
- 항상 trophon2 장치를 똑바로 세웁니다.
- Nanosonics 가 승인한 포장만 사용합니다.

섹션 E5: trophon2 장치 폐기

trophon2 장치는 생물학적 유해 폐기물이 아니며, 적용되는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다. trophon2 장치는 Nanosonics 담당자에게 전기 및 전자 장비 재활용 수거 지점을 알려 적절하게 폐기하십시오.

파트 F – 문제 해결

섹션 F1: 불완전 또는 불량 사이클

이 섹션은 사이클 오작동의 공통적인 원인 및 권장되는 조치를 설명합니다.

F1.1 주전원 단전

trophon 화학 반응지 단계가 확인되기 전에 trophon2 장치의 주전원 공급이 끊기면 현재 사이클이 완료되지 않아 사이클이 기록되지 않을 수 있습니다.

- 전기 공급이 회복되면 화면 지시에 따라 trophon2 장치에서 안전하게 프로브를 꺼냅니다.
- 사용한 화학 반응지를 폐기하고 새 것으로 교체합니다.
- 그리고 HLD 사이클을 반복합니다.
- 전기 공급이 회복되지 않은 상태에서 프로브가 시급한 경우에는 SECTION F2: Manual Door Lock Override 에 따라 조치합니다.

F1.2 사이클 실패

사이클 중 또는 사이클이 완전히 끝나기 전에 오류가 발생하면 사이클 실패가 감지됩니다. 오류 메시지가 **하나라도** 발생하는 사이클은 실패한 사이클이므로 화면 메시지에 따라 수정한 후 HLD 사이클을 반복해야 합니다. 섹션 C3.7 Confirming the HLD Cycle 에 나오는 전체 사이클 개요를 참조하십시오.

결함이나 심각한 오작동이 반복될 경우, 화면의 오류 메시지를 기록해서 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오. trophon2 장치 또는 프로브를 사용하려고 하지 마십시오.

섹션 F2: 도어록 수동 조작

챔버가 잠겨 있는 상태에서 프로브를 **급하게** 꺼내야 하는 경우에만 이 방법을 사용하십시오.

챔버 표면이 뜨겁고 소독제가 남아 있을 수 있습니다.

소독제가 손에 닿지 않도록 장갑을 착용해야 합니다.

HLD 사이클이 진행될 때는 수동으로 도어를 열지 마십시오. 소독제 증기가 남아 있으므로 접촉을 피해야 합니다.

1. trophon2 장치 전원이 꺼져 있는지 확인합니다.
2. 폐기물 용기를 열고 액체를 제거한 후 키를 받습니다(그림 **16**).
3. 도어록 수동 열림 기계 커버를 trophon2 장치 우측에 배치합니다(그림 **17**). 4 개 키 노치를 커버의 홈 부분에 맞춘 다음 키를 **시계 반대방향으로** 돌려 나사를 풀어줍니다.

4. 도어록 수동 열림 기계 커버를 분리한 다음 4 개 노치를 도어록 수동 열림 기계 내부의 홈에 맞춰 줍니다. 밀어서 **시계방향으로** 90 도 돌리면 챔버 도어가 열립니다(그림 **18**).

⚠ **프로브가 소독되지 않아 HLD 사이클이 완료되거나 다른 고수준 소독 방법으로 소독되지 전까지는 사용이 불가능합니다.**

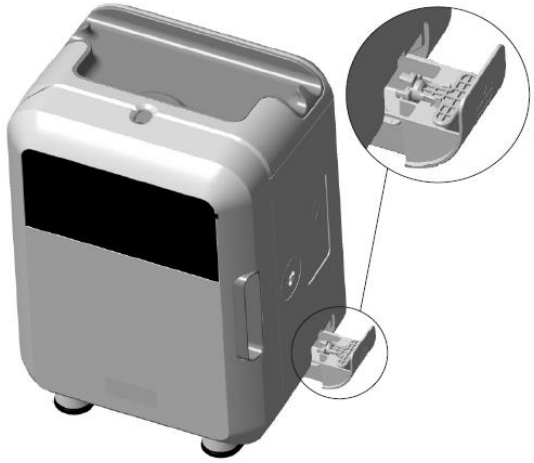


그림 16

그림 17

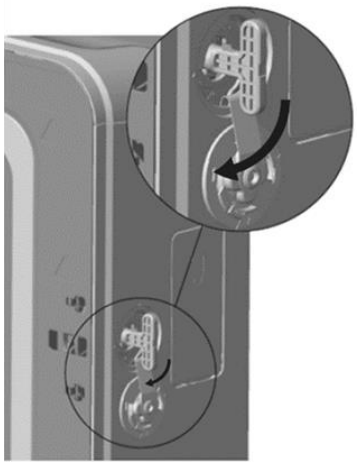


그림 18

섹션 F3: 진단

이 표를 사용하여 기초적인 문제를 진단하고 해결하십시오. trophon2 장치에서 프로브를 급하게 꺼내야 할 경우에는 SECTION F2: Manual Door Lock Override 을 참조하십시오.

문제가 계속될 경우 trophon2 서비스 담당자에게 연락하십시오.

증상	점검/조치
trophon2 장치에 전원이 들어오지 않는다. 화면이 표시되지 않는다.	• trophon2 장치의 전원 스위치 및 벽면 콘센트에 trophon2 장치가 올바르게 연결되어 있고 전원이 켜진 상태(ON)인지 확인한다. • 현지에 맞는 전원 케이블을 사용하고 있는지 확인한다.
챔버 도어가 열리지 않는다.	• trophon2 장치에 전원이 들어와 있다. • HLD, 예열 또는 세정 사이클이 실행되지 않는지 확인한다.
챔버 도어가 닫히거나 잠기지 않는다.	• 프로브를 올바르게 삽입했는지 확인한다. • 챔버 도어나 잠금 기계를 방해하는 장애물이 없는지 확인한다.
챔버 도어가 열린 상태로 록이 잠겼다.	• 전원 스위치를 사용해 trophon2 장치를 껐다가 다시 켠다. 그림 4 를 참조한다. 그러면 trophon2 장치가 자동으로 챔버 도어 잠금을 해제한다. • 위와 같이 해도 안 되는 경우에는 trophon2 장치 전원을 끄고 SECTION F2: Manual Door Lock Override
카트리지 도어가 열리지 않는다.	• trophon2 장치에 전원이 들어와 있다. • HLD 사이클이 진행되지 않는지 확인한다. • 폐기물 용기가 비어 있고 장치에 정확히 삽입되었는지 확인한다. • 카트리지 도어를 방해하는 장애물이 없는지 확인한다. **참고:** 카트리지 도어는 자동 개폐되므로 강제로 열어서는 안 된다.
카트리지 도어가 닫히지 않는다.	• 올바른 카트리지를 설치했는지 확인한다. • 카트리지가 올바르게 삽입되어 있는지 확인한다. • 카트리지 뚜껑이 제거되었는지 확인한다.
프로브가 챔버에 정확히 들어가지 않는다.	• 이 프로브는 trophon2 장치에 사용할 수 있다(섹션 A1.2: Warnings 참조). 프로브를 정확하게 장착한다. • IPP 를 정확하게 장착하거나 푼다(섹션 C3.3 프로브의 올바른 삽입
사이클을 시작할 수 없다.	• 프로브를 올바르게 삽입했는지 확인한다. • 챔버 도어를 닫았는지 확인한다. • 시작 버튼을 누르기 전에 프로브가 세척 건조되었는지 확인한다. • 모든 화면 지시를 정확히 준수했는지 확인한다.

trophon2 장치에서 액체가 샌다.	**경고: trophon2 장치에서 새는 모든 유체는 과산화수소가 포함되어 있을 수 있습니다.** trophon2 장치에서 액체나 증기가 나오는 것이 보이면 반드시 다음과 같이 해야 합니다. • 증기나 액체와 접촉하지 않는다. • 적절한 개인 보호 장비를 착용한다. • 해당 구역에 환기가 잘 되도록 한다. • trophon2 장치가 사이클을 완료하도록 한다. • trophon2 장치를 끄고 전원 코드를 뺀다. • 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오. • trophon NanoNebulant SDS 에게 문의하십시오.
trophon2 장치가 사이클을 여러 번 완료하지 못했다.	• 오류 코드, trophon 화학 반응지 색상을 기록하고 고객 서비스 담당자에게 연락한다.
trophon2 장치가 사이클 간에 워밍업하는 시간이 너무 오래 걸린다.	• 각 사이클 종료 시 프로브를 즉시 꺼냈는지 확인한다.

파트 G – 서비스 요건 및 품질 보증 조항

다음 사항과 관련된 질문은 trophon2 담당자에게 문의하십시오.

- Trophon2 장치, 소모품 또는 액세서리
- 품질 보증

모든 trophon2 장치는 구매일로부터 12 개월 동안 재료 및 제작 기술의 결함에 대한 포괄적인 품질 보증을 제공합니다. 구체적인 보증 조건은 본 설명서의 부록 2: 제품 품질 보증 조건에 정의되어 있습니다. 예외 조항을 숙지하시기 바랍니다.

HLD 작동의 안전성과 효능을 보장하려면 아래의 설명대로 trophon2 장치를 점검해야 합니다.

trophon2 장치를 무단으로 개조하면 품질 보증의 혜택이 무효화됩니다.

섹션 G1: 서비스 일정

trophon2 장치 서비스 예정일이 되면 서비스 일정 예약을 권하는 ***서비스 예정일*** 메시지가 화면에 표시됩니다. 메시지는 서비스를 받을 때까지 HLD 사이클을 시작하기 전에 일주일 간격으로 표시됩니다.

메뉴에서 다음을 선택해도 서비스 예정일 정보를 확인할 수 있습니다.

메뉴 → 유지 보수 → 서비스 데이터

확인한 서비스 옵션: ***메뉴 → 유지 보수***는 장치 오작동 문제를 해결하는 데 이용되며 반드시 서비스 담당자의 자문을 받아 사용해야 합니다.

Nanosonics 는 직영 서비스 또는 trophon2 장치 서비스 교육 및 허가를 받은 지역 대리점 등의 서비스 파트너를 통해 고객 서비스를 제공합니다. 공인 고객 서비스 또는 적절한 교육을 받은 직원이 Nanosonics 에서 제공한 순정 부품으로 trophon2 장치를 정비해야 합니다.

부록 1: trophon2 장치 기술 사양 N05000-2

N05000-2 전기 사양	정격 주 입력 전압: 230V AC 정격 주 입력 전류: 6A, 50/60Hz 제 1 주입구: IEC type C13 trophon2 장치와 함께 제공된 전원 케이블을 사용해 접지 콘센트에 장비를 연결해야 합니다.
데이터 포트	이더넷 커넥터 RJ45 USB 포트: Type A
환경 사양	작동 온도 범위: 17°C ~ 27°C(62.6°F ~ 80.6°F)
보관 및 운송 조건	온도 범위: -20°C ~ +60°C(-4°F ~ +140°F)

물리적 특성	**trophon2 장치의 무게:** 포장 제외: 22kg(48.5lbs) 포장 포함: 25kg(55lbs) **trophon2 장치의 치수:** 535mm(높이) x 360mm(너비) x 317mm(깊이) (높이 21 인치 x 너비 14.2 인치 x 깊이 12.5 인치)
전자기 사양규정	trophon2 장치는 테스트를 완료했으며, 전자 방해를 야기하는 방출 제한[EN61326-1:2013(CISPR 11 Group 1 Class B 제한)]을 준수합니다.

부록 2: 제품 보증 조건

약관

본 품질 보증은 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia 소재 **Nanosonics**(ABN 11 095 076 896)에서 제공합니다

Nanosonics 는 trophon2 장치의 일반적인 사용 및 정비 시 그 기능에 물리적인 영향을 줄 수 있는 재료 및 제작 기술에 결함이 없음을 구매일로부터 12 개월(**보증 기간**) 동안 보증합니다.

예외

상황이 발생한 원인과 상관없이 다음 상황에서는 보증이 적용되지 않습니다.

a. trophon2 장치를 관련 사용자 설명서 또는 Nanosonics 가 발행한 기타 문서 지침에 따라 사용, 취급, 설치, 보관, 청소 및 정비를 하지 않았을 경우(제품 사양에 지정된 사양을 초과하는 온도나 기타 외부 조건에서 사용했을 경우, 또는 Nanosonics 의 인가 정비 직원이 아닌 자가 정비를 했을 경우 포함)

b. 당사(Nanosonics) 또는 당사가 인가한 서비스 제공자가 아닌 자가 trophon2 장치를 개조한 경우

c. 승인받지 않은 소모품, 액세서리 또는 기타 화학물질이나 제품을 trophon2 장치에 사용했을 경우

d. 승인받은 소모품, 액세서리 또는 기타 화학물질이나 제품을 trophon2 장치에 부적절하게 또는 잘못 사용했을 경우

e. trophon2 장치를 Nanosonics 의 서면 승인 없이 다른 장치 또는 제품과 함께 사용했을 경우(사용자 설명서에 명시한 다용도 초음파 프로브 제외)

f. 각종 외부 또는 환경적 원인(전압 변동, 과도 전압 또는 단전 포함)에 의해 trophon2 장치가 손상되었을 경우

g. 당사(Nanosonics) 또는 당사가 인가한 서비스 제공자가 아닌 사람에 의한 악의적 또는 고의적 행동의 직간접적인 결과로 trophon2 장치가 손상되었을 경우

h. 결함이 trophon2 장치의 기능에 물리적 영향을 미치지 않는 경우(예: trophon2 장치 표면의 흠집이나 얼룩)

i. 일련 번호나 제품 라벨이 제거, 변경, 삭제되거나 식별 불가능해지거나, 라벨이나 번호가 Nanosonics 가 통제할 수 없는 다른 이유로 훼손되어 제품을 확실하게 식별할 수 없는 경우

j. 정보를 전달했음에도 Nanosonics 의 합리적 지시를 따르지 않은 경우

이 보증은 trophon2 장치에만 적용됩니다. 장치와 함께 사용하는 액세서리나 소모품, 제품 수명 기간 동안 통상적인 사용에 따라 정기적으로 교체해야 하는 부품이나 사용한 소독제 카트리지의 교체는 보증 대상이 아닙니다.

보증 청구 방법

본 보증에 대한 문의사항이나 보증 기간 이후의 수리 작업에 관해서는 trophon2 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오. 보증 청구를 원하실 경우 trophon2 고객 서비스 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

Nanosonics 에서 trophon2 장치 수거 일정을 잡게 됩니다. 장치의 결함 여부와 관계없이, trophon2 장치의 설치 해제, 재설치 및 재가동과 관련된 책임은 사용자에게 있습니다. Nanosonics 는 시험을 거쳐 trophon2 장치의 재료 및 제작 기술에 결함이 있었는지, 보증 기간이 지나지 않았는지 판단한 이후에 단독 재량에 따라 결함이 있는 trophon2 장치를 수리하거나 교체합니다. 이 경우 Nanosonics 가 적정 수거비를 부담하며, 수리한 trophon2 장치 또는 trophon2 장치 교체품은 Nanosonics 가 지정한 시간에 돌려드립니다. 어떤 이유로든 trophon2 장치를 수리하거나 교체할 수 없을 경우 당사는 신모델로 업그레이드하거나 구매가를 환불하는 등의 적합한 해결책을 귀하와 논의할 것입니다.

Nanosonics 의 단독 의견으로 시험을 거쳐 trophon2 장치의 재료 및 제작 기술에 결함이 **없거나** 귀하가 본 품질 보증 혜택을 받을 수 없다고 판단될 경우(예: 위에 명시된 예외 조항이 적용되거나 보증 기간 외에 보증 청구를 한 경우), Nanosonics 는 귀하에게 trophon2 장치 반환 비용을 비롯하여 trophon2 장치 수리 또는 trophon2 장치 교체 비용을 청구할 수 있습니다.

정비, 수리 또는 소프트웨어 업데이트가 실시될 경우 사용자가 생성하여 trophon2 장치에 저장한 데이터가 소실될 수 있습니다. 소프트웨어 업데이트를 포함하는 서비스 활동 전에 모든 데이터를 백업하는 것은 사용자의 책임입니다. Nanosonics 는 데이터 소실에 대해 책임을 지지 않습니다.

수리를 위해 당사에 보낸 제품은 수리를 하지 않고 동일 기종의 이미 수리된 제품으로 교체될 수 있습니다. 물품 수리에는 리퍼비시 부품을 사용할 수 있습니다.

***호주**: 다음 사항은 귀하가 호주 공정거래법(Schedule 2 of the Competition and Consumer Act 2010)의 소비자법에서 정의하는 '소비자'인 경우에만 적용됩니다.*

당사 제품의 보증에는 *호주 소비자 보호법*이 정하는 기본적인 소비자 권리가 포함됩니다. 귀하는 주요 오작동에 대해 제품 교체나 환불을 요구할 수 있으며 그 밖에도 합리적으로 예측 가능한 손해 또는 손상에 대한 보상을 받을 수 있습니다. 제품이 수용 가능한 수준의 품질이 아니거나 오작동 내용이 심각한 장애가

아닌 경우에도 물품의 수리나 교환을 받을 수 있습니다. 본 제품의 품질 보증 혜택은 당사의 제품과 관련된 법에서 정한 귀하의 다른 권리 및 혜택에 추가됩니다.

***뉴질랜드**: 다음 사항은 귀하가 뉴질랜드 소비자 보호법(1993)에서 정의하는 '소비자'인 경우에만 적용됩니다.*

당사 제품의 보증에는 소비자 보호법(1993)이 정하는 기본적인 소비자 권리가 포함됩니다. 본 품질 보증은 관련 법에 함축된 조건 및 보증에 더해 추가적으로 적용됩니다.

***미국**: 다음 사항은 미국에서 trophon2 장치를 구매한 소비자에게만 적용됩니다.*

본 보증은 제한 보증으로 여기에 명시된 제품에만 독점 적용되며, 특정 목적에 대한 상품성 또는 적합성을 포함하되 그에 국한되지 않는 명시적 또는 묵시적인 기타 다른 모든 보증을 대신하여 제작되었습니다.

***기타 국가**:* 귀하는 trophon2 장치와 관련하여 법에 명시된 권리를 보유하며, 이러한 법적 권리는 보증에 영향을 미치지 않습니다.

부록 3: MicroDoc 라이선스 계약

귀하는 trophon2 장치를 구매, 설치 또는 사용함으로써 trophon2 장치에 사용된 MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 소프트웨어(**소프트웨어**) 사용에 관한 아래 최종 사용자 라이선스 계약(**EULA**)상의 계약 조건을 수락하고 동의하게 됩니다. EULA 의 모든 조건에 동의하지 않는다면 trophon2 장치를 설치 또는 사용하시면 안 됩니다.

아래 대문자로 시작되는 용어는 소프트웨어에 대해 Nanosonics 와 MicroDoc GmbH 간에 체결된 EULA(요청 시 사본 제공)에서 나타난 것과 의미가 같습니다.

- 사용자는 *제품 등록 양식*(요청 시 제공)에 따라서만 MicroDoc 제품을 사용할 수 있습니다.
- 사용자의 *MicroDoc 제품* 재배포는 금지됩니다.
- 백업 또는 보관 목적을 제외하고 사용자가 *MicroDoc 제품*을 무단 복제하는 것은 금지됩니다.
- 사용자의 *MicroDoc 제품* 번역, 디컴파일, 디어샘블리, 리버스 엔지니어링, 언번들링, 추출 의뢰 또는 허용은 금지됩니다.
- 사용자는 *MicroDoc 제품*의 독점 고지, 라벨, 표시를 제거하거나 변경할 수 없습니다.
- 사용자가 수출규제법을 위반하여 *MicroDoc 제품*을 반출하는 것은 금지됩니다.
- *최종 사용자*는 *MicroDoc 제품*에 대한 어떤 권리, 자격, 이익도 얻을 수 없습니다.
- *최종 사용자*는 필요한 만큼 *MicroDoc 제품*을 복사하여 *제품 등록 양식*에 따라 이용하고 정상적인 보관 관례를 준수하는 것만 가능하며, 상당한 노력을 통해 모든 *MicroDoc 제품*의 사본에 원본의 고지를 포함해야 합니다.

- *사용권자*의 사용 허가자는 모든 보증 및 책임 한도, 구상권을 포함한 *MicroDoc 제품*에 적용되는 모든 약관에 대한 미래의 제삼자 수혜자로, 해당 수혜자 목록은 서면 요청 시 제공됩니다.
- *최종 사용자*는 클래스 동작이나 인터페이스, "Java", "Javax", "Sun", 명명 규칙 지정에서 Oracle 이 지정한 비슷한 규칙으로 식별되는 서브패키지를 생성, 수정, 변경할 수 없습니다.
- *최종 사용자*는 Java 상표와 모든 Java 관련 상표, 로고, 아이콘(커피컵과 듀크 포함)("자바 마크")의 소유자가 Oracle 이라는 것을 인정하며, (a) **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners** 에 나오는 Java 상표 가이드라인을 준수하고, (b) Java 마크에 대한 Oracle 의 권리에 피해가 되거나 부합되지 않는 일을 하지 않으며, (c) Java 마크에서 *최종 사용자*가 획득한 권리를 Oracle 에 양도하는 것을 포함해 이러한 권리를 보호하는 데 있어 Oracle 을 지원하기로 동의합니다.
- 이를 통해 *사용권자*는 다른 목적으로 분명히 허가를 받지 않는 이상 *최종 사용자* 라이선스 계약 조건에 따라 참조 목적으로만 제공되는 소스 코드가 프로그램에 포함된다는 점을 *최종 사용자*에게 통지합니다.
- *사용권자*는 저작권 고지 및 프로그램 일부에 적용되는 라이선스 약관이 THIRDPARTYLICENSEREADME.txt 파일에 제시되어 있다는 점을 *최종 사용자*에게 통지합니다.
- *사용권자*는 상업 또는 생산 목적의 상용 기능을 사용하려면 Oracle 의 별도 라이선스가 있어야 한다는 점을 *최종 사용자*에게 통지합니다. "상용 기능"은 프로그램 문서 표 1-1(Java SE 제품 에디션의 상용 기능)에 제시된 기능을 지칭합니다. 프로그램 문서는 **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html** 에서 사용할 수 있습니다.
- *최종 사용자*는 *Microdoc 제품을 제품 등록 양식*에 따라, 제품의 일부로 배포하는 것만 허용됩니다.

부록 4: trophon2 액세서리*

아래 추가 액세서리는 trophon2 장치와 함께 사용하도록 설계되었으며 구매가 가능합니다.

trophon AcuTrace Operator Card

사용자 카드를 trophon2 장치에 스캔하면 HLD 사이클을 워크플로의 여러 부분을 담당하는 사용자에 연결합니다.

trophon2 장치는 사용자 카드에 프로그래밍된 사용자 정보를 수집하고 저장하며, Nanosonics 에서 정비를 진행할 때 이러한 정보에 액세스하여 정보를 수집합니다(사이클 로그가 다운로드될 때). Nanosonics 는 trophon2 장치의 기술 및 고객 지원 서비스의 일환으로 성능을 분석하고 보고할 목적으로 이 정보를 수집합니다. 사용자 정보에 사용자의 개인 식별 정보가 포함되어 있는 경우 이러한 정보는

당사 개인정보보호 정책(웹사이트에 게재되며, 수시로 업데이트됨)에 따라 처리되고, 사용되고, 공개됩니다. 당사 개인정보보호 정책에는 당사자가 자신의 개인정보와 관련하여 다양한 권리를 행사할 수 있는 방법이 명시되어 있습니다. 당사에서 개인정보를 취급하는 방법을 알고 싶으시면 언제든 이메일로 문의하시기 바랍니다(privacy@nanosonics.com).

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Medical Instrument Tag 를 프로브에 부착해서 HLD 사이클이 시작될 때 스캔하면 HLD 와 소독된 프로브가 연결됩니다.

trophon AcuTrace Plus 활성화 카드

trophon2 장치를 병원 정보 시스템에 연결해 소독 데이터의 자동 공유, 중앙집중식 저장, 처리가 가능한 추가 패키지입니다. 이 패키지는 trophon2 장치의 매개변수 릴리스 기능도 지원합니다. 자세한 내용은 섹션 B3 을 참조하십시오.

trophon 월마운트 2

trophon2 장치를 벽에 적절하게 부착할 수 있는 월마운트입니다.

trophon Cart

trophon2 장치를 이동할 수 있는 카트입니다.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

HLD 사이클 사이에 효과적으로 보관할 수 있는 특수 프로브 커버입니다.

trophon 프린터 및 라벨 롤

trophon2 호환 가능 프린터는 라벨 롤을 사용하여 소독 기록을 인쇄할 수 있습니다.

trophon Printer Wall Mount

trophon 프린터를 벽에 알맞게 부착합니다.

trophon Printer Cart Mount

trophon 프린터를 trophon 카트에 부착할 수 있습니다.

trophon Companion Drying Wipes

다목적 물기 제거용 와이프입니다.

승인된 액세서리만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우에는 trophon2 장치의 성능이 떨어질 수 있습니다.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder는 (라벨에 따라 사용되는 경우) 비멸균 무선 초음파 프로브 홀더로, 무선 초음파 프로브를 trophon 챔버에 고정하는 용도로 사용됩니다.

용어

AcuTrace®

소독 추적 시스템의 일부로, trophon2 장치에 사용되는 RFID 기술 및 관련 제품입니다.

케이블 클램프

Trophon 챔버 상단의 기계로 HLD 과정에서 케이블을 잡아 고정합니다.

카트리지

trophon2 장치에 삽입되는 소독제 제품 용기입니다.

화학 반응지

HLD 를 보장하기 위해 사이클 동안에 소독제의 정확한 농도와 투여량을 표시하는 소모품입니다.

소독제

HLD 를 담당하는 trophon2 장치에 사용되는 카트리지에 들어가는 소모성 액체입니다.

케이블 씰

소독제가 챔버에서 새지 않게 해주는 trophon2 챔버 상단의 밀봉 장치(케이블 클램프 아래)입니다.

고수준 소독(HLD)

박테리아 내생 포자를 제외한 모든 미생물 병원체를 비활성화시키는 과정입니다.

사용 지침(IFU)

제품에 권장되는 사용 지침입니다.

통합 프로브 포지셔너

HLD 도중 trophon2 챔버 내부에서 프로브를 정확하게 배치하는 장치입니다.

최소 유효 농도

HLD 에 필요한 소독제의 최소 농도입니다.

세정 사이클

모든 소독제를 trophon2 시스템에서 제거하는 과정입니다.

RFID

전파식별(Radio Frequency Identification)

물질안전보건자료(SDS)

위험한 화학 물질에 따른 건강상의 잠재적 위험과 이를 최소화하는 데 필요한 안전 작업 절차를 간략하게 설명하는 자료입니다.

사용자 인터페이스

사용자가 소프트웨어나 기계로 통제하는 상호 작용입니다.

호환되는 초음파 프로브 목록

Nanosonics 가 trophon2 장치에서 테스트하고 사용 승인한 프로브 및 프로브 OEM 제조업체 목록입니다.

ESPAÑOL

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2
Manual del usuario

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

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

Encontrará todas las especificaciones técnicas y aprobaciones de sistema en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2.

© 2023 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

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

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

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

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

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

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

© 2023 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

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

CE 0197 RoHS

UK CA Cumple con la normativa sobre seguridad de equipos eléctricos del Reino Unido 2016 (SI 2016/1101) y la normativa sobre compatibilidad electromagnética del Reino Unido 2016 (SI 2016/1091)

Cumple con la Directiva RAEE 2012/19/UE de conformidad con el artículo 7 Valorización

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Tabla de contenidos

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES 424

APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes 424

A1.1 Etiquetas y símbolos 424

A1.2: Advertencias 425

APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon2 426

A2.1 Indicaciones de uso 426

A2.2 Proceso de desinfección 427

A2.3 Transductores, desinfectantes e indicadores químicos compatibles. 427

A2.4 Formación 427

A2.5 Perfil de usuario y medio ambiente 427

APARTADO A3: Instrucciones 428

Parte B – INSTALACIÓN 429

APARTADO B1: Resumen del dispositivo trophon2 429

B1.1 Características del dispositivo trophon2 429

B1.2 Bandeja de cable 431

APARTADO B2: Guía de instalación 431

B2.1 Colocación de su dispositivo trophon2 431

B2.2 Encendido 432

B2.3 Instalación inicial 432

B2.4 Ciclo de calentamiento 433

B2.5 Pantalla táctil 433

B2.6 Configuración básica 433

B2.7 AcuTrace® 435

B2.8 Ajustes del AcuTrace® 437

APARTADO B3: trophon AcuTrace® PLUS 438

B3.1 Activación ..... **Error! Bookmark not defined.**

B3.2 Configuración de parámetros de red ..... **Error! Bookmark not defined.**

PARTE C – OPERACIÓN 439

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant 439

APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators 439

APARTADO C3: Ciclo DAN rutinario 440

C3.1 Preparación del transductor 440

C3.2 Introducir el trophon Chemical Indicator 440

C3.3 Colocación del transductor 440

C3.4 Cerrar la puerta de la cámara 443

C3.5 Desinfectar el transductor 443

C3.6 Retirar el transductor 443

C3.7 Confirmar el ciclo DAN 444

C3.8 Modo reposo (suspensión) 444

PARTE D – REGISTROS 445

APARTADO D1: Opciones de registro 445

APARTADO D2: Copias de seguridad de registros 445

PARTE E – MANTENIMIENTO Y CUIDADO RUTINARIO 446

APARTADO E1: Servicio y mantenimiento preventivo 446

APARTADO E2: Ciclo de purga 446

E2.1 Cuándo efectuar un ciclo de purga 446

E2.2 Cómo iniciar un ciclo de purga 446

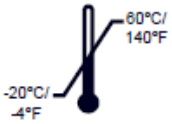
APARTADO E3: Limpieza y desinfección ..... Error! Bookmark not defined.

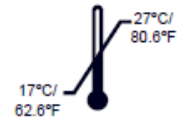
APARTADO E4: Transportar el dispositivo trophon2 447
APARTADO E5: Eliminación del dispositivo trophon2 447
PARTE F – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 448
APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos 448
F1.1 Fallo de red eléctrica 448
F1.2 Fallo de ciclo 448
APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta 448
APARTADO F3: Diagnóstico 449
PARTE G – COBERTURA DE GARANTÍA Y REQUISITO DE SERVICIO 451
APARTADO G1: Calendario de servicio 451
APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2 451
APÉNDICE 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto 452
APÉNDICE 3: Acuerdo de licencia MicroDoc 454
APÉNDICE 4: accesorios del trophon2* 455
GLOSARIO 457

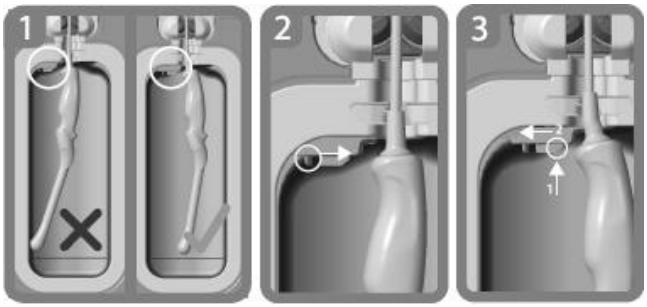
Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

APARTADO A1: Etiquetas, símbolos y advertencias importantes

A1.1 Etiquetas y símbolos

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

	No se puede transportar en avión		Usar guantes
	Condiciones medioambientales: Rango de temperatura de funcionamiento del dispositivo trophon2: de 17 °C a 27 °C		Zona RFID AcuTrace®
	Inicio desde modo suspensión		Inicio de ciclo
	Menú	MD	Producto sanitario
	Importador UE	EC REP	Representante europeo autorizado
CE 0197	Cumple con la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE; certificado por el organismo notificado TÜV Rheinland	RoHS	Cumple con la Directiva RoHS 3 (UE 2015/863) en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
UK CA	Cumple con la normativa del Reino Unido sobre seguridad de equipos eléctricos 2016 (SI 2016/1101) y la normativa del Reino Unido sobre compatibilidad electromagnética 2016 (SI 2016/1091)		



Guía integrada de posicionamiento del transductor

A1.2: Advertencias

Altas temperaturas

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

Fallos

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

Transportar el dispositivo trophon2

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

- El dispositivo trophon2 pesa aproximadamente:

  Sin embalar 22 kg.
  Embalado 25 kg.

- Si el dispositivo trophon2 ha sido usado, antes de transportarlo púrguelo para vaciar el desinfectante trophon NanoNebulant. (Ver apartado APARTADO E2: Ciclo de purga).

Dispositivo eléctrico

- Utilice el cable de alimentación suministrado con el dispositivo trophon2, conéctelo a una toma de corriente con puesta a tierra provista de la tensión y la frecuencia correctas según lo especificado en el producto y en el Apéndice 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2. La tensión incorrecta puede dañar el producto.
- El dispositivo trophon2 no debe conectarse al mismo circuito que un equipo de soporte vital o paciente crítico.
- Un líquido derramado puede ocasionar una descarga eléctrica. Evite el derrame de líquidos sobre el dispositivo trophon2 o alrededor del mismo. No sumerja ninguna parte del trophon2 en líquido.
- No intente acceder al mecanismo interno. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica.

Derrames y equipo de protección

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

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

APARTADO A2: Introducción al dispositivo trophon2

A2.1 Indicaciones de uso

El dispositivo trophon2 ha sido concebido para la desinfección de alto nivel (DAN) de instrumental/dispositivos* médicos sin lumen, reutilizables, temporalmente invasivos y no invasivos, p. ej. dispositivos previstos para utilizarse en toma de imágenes, diagnóstico, ablación, coagulación y sus accesorios.

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

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

El desinfectante trophon NanoNebulant deberá utilizarse siguiendo las condiciones de contacto siguientes:

Duración mínima de ciclo operativo: 7 minutos

Concentración mínima: 31.5 %

Dosis mínima de desinfectante: 1.0 g

Temperatura de cámara mínima: 56 °C

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

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

* Los términos “transductor de ultrasonido” y “transductor” en el Manual del usuario hacen referencia a instrumental médico autorizado.

A2.2 Proceso de desinfección

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

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

A2.3 Transductores, desinfectantes e indicadores químicos compatibles.

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

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

A2.4 Formación

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

Todos los usuarios deberán completar el módulo de formación online en **www.nanosonicsacademy.com** y contar con certificación actual. Se recomienda a todo el personal utilizar la dirección de correo electrónico facilitada por su empresa, cuando esté disponible, para registrarse y completar la formación.

A2.5 Perfil de usuario y medio ambiente

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

El trophon NanoNebulant, trophon Chemical Indicator y el sistema trophon2 están diseñados para usarlos con el mínimo equipo de protección personal (solo guantes) y en un lugar de trabajo o entorno clínico estándar, como el lugar de atención al paciente (por ejemplo, salas de examen de pacientes). No se requiere una ventilación especial ni otras precauciones de seguridad si se utilizan según estas instrucciones.

APARTADO A3: Instrucciones

Lea estas instrucciones antes de usar el dispositivo trophon2:

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

La inobservancia de las instrucciones podrá dar lugar a:

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

Parte B – INSTALACIÓN

APARTADO B1: Resumen del dispositivo trophon2

B1.1 Características del dispositivo trophon2

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

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

*Los dispositivos trophon2 no son compatibles con adaptadores wifi o adaptadores 3G/4G.

* Los 3 puertos USB pueden utilizarse en cualquier orden.

Figura 19 Parte delantera

Figura 20 Parte trasera

Figura 21 Lado derecho

Figura 22 Lado izquierdo

o

Figura 23 Cámara

B1.2 Bandeja de cable

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

Figura 24 Bandeja de cable

APARTADO B2: Guía de instalación

B2.1 Colocación de su dispositivo trophon2

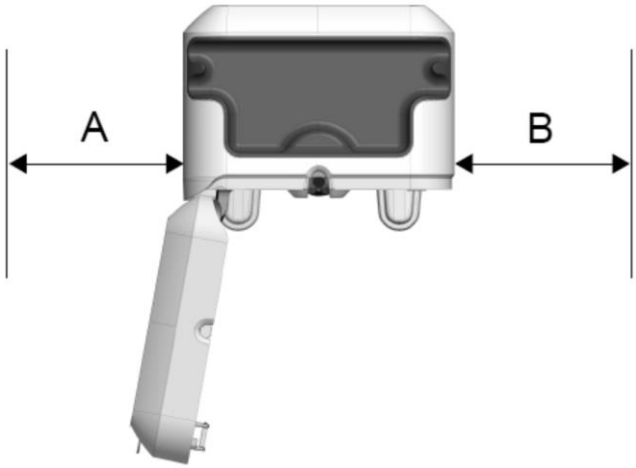
El dispositivo trophon2 pesa aproximadamente 22 kg. Siga los procedimientos de manipulación de sus instalaciones para obtener instrucciones sobre el levantamiento de objetos pesados.

El dispositivo trophon2 puede montarse en una mesa, una pared o un carrito.

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

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

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



Distancia a cada lado del dispositivo trophon2:

A = 250 mm (10 in)

B = 250 mm (10 in)

(no está a escala)

Figura 25

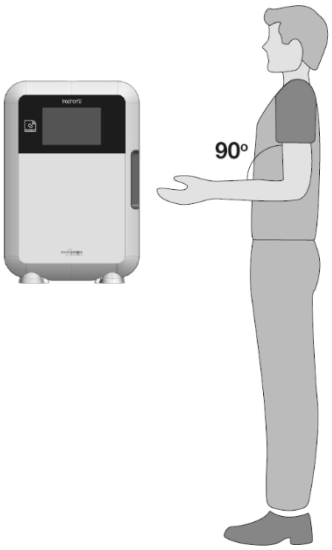


Figura 26. Altura de montaje sugerida

B2.2 Encendido

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

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

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

B2.3 Instalación inicial

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

B2.4 Ciclo de calentamiento

1. El ciclo de calentamiento prepara al dispositivo trophon2 para su funcionamiento y comenzará automáticamente cuando se encienda el dispositivo.

2. El mensaje en pantalla indicará cuándo estará listo para usarse el dispositivo trophon2. Siga las instrucciones en pantalla.

B2.5 Pantalla táctil

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

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

Limpiar la pantalla táctil del dispositivo trophon2

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

B2.6 Configuración básica

En general, para acceder a los ajustes en el dispositivo trophon2:

1. Seleccione ***Menú → Ajustes***.

2. Seleccione el ajuste requerido y siga las instrucciones en pantalla.

Los ajustes disponibles son:

Temporizador de reposo (suspensión):

El periodo inactivo predeterminado hasta que el trophon2 entra en modo reposo (suspensión) es de dos horas, y se puede modificar en este ajuste o apagar. Para más información ver C3.8 Modo reposo.

Idioma

Elija el idioma apropiado para su región.

Fecha, hora

Puede ajustar manualmente la fecha y la hora.

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

Dentro de estos menús se precisan entradas para los siguientes ajustes: Región, zona horaria, fecha, formato de fecha, hora, formato de hora. Es importante configurar con precisión estos ajustes para asegurar la exactitud de los registros de trazabilidad de desinfección.

El dispositivo trophon2 le pedirá que ajuste la zona horaria y a continuación la hora. El dispositivo actualizará la hora cuando el horario de verano (DST, por sus siglas en inglés) comience y finalice según la zona horaria ajustada.

NOTA: Es importante asegurar que la zona horaria correcta quede configurada para que el DST se actualice correctamente.

El dispositivo puede configurarse para que sincronice automáticamente la fecha y la hora con un servidor horario utilizando Network Time Protocol (NTP). Para activar esta función:

1. Consulte al administrador informático de su centro o experto en parámetros de red y obtenga la configuración de red para un servidor de hora.

2. Asegúrese de que su dispositivo trophon2 esté conectado a Internet, normalmente a través de su red local. Ver Red definición above.

3. Seleccione ***Menú → Ajustes → Fecha y hora***.

   Ajuste la zona horaria y seleccione ***SIGUIENTE***.

NOTA: Es importante asegurar que la zona horaria correcta quede configurada para que el DST se actualice correctamente.

4. Seleccione ***Configurar automáticamente ON*** e introduzca los ajustes para su servidor de hora.

5. Elija el reloj de 12 o de 24 horas y seleccione ***GUARDAR***.

NTP proporciona a su dispositivo trophon2 el Tiempo Universal Coordinado (TUC). Su dispositivo lo utilizará para calcular la hora en la zona horaria local que haya sido ajustada. La hora se sincronizará periódicamente con el UTC. El dispositivo actualizará la hora cuando el DST comience y finalice según la zona horaria ajustada.

Etiqueta de impresora

Seleccione el número de etiquetas de impresora; pueden imprimirse hasta 4 registros.

Temporizadores diarios

Configure una hora predeterminada de activación y suspensión diarias.

Brillo y alarma

Configure el brillo de la pantalla táctil del trophon2 y el volumen de la alarma del dispositivo trophon2.

Red

Se requiere acceso de red para posibilitar la configuración automática de la hora.

Consulte al administrador informático de su centro o experto en parámetros de red para completar esta configuración.

El dispositivo trophon2 puede conectarse a una red mediante el puerto Ethernet o a una red inalámbrica mediante un adaptador USB wifi.

- **Ethernet**

El dispositivo es compatible con el protocolo TCP/IP. Usted puede ajustar una dirección IP estática o bien utilizar el protocolo de configuración dinámica de host (DHCP, por sus siglas en inglés), que redirigirá el router para que asigne una dirección IP válida. Seleccione:

Menú → Ajustes → Red → Ethernet

A continuación elija ***IP estática*** o ***DHCP***. Si usted utiliza una dirección IP estática, la pantalla solicitará parámetros de red. Su administrador de red puede proporcionar una dirección IP que no esté en uso y aconsejará valores apropiados para la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada.

- **Adaptador USB wifi**

El dispositivo trophon2 puede conectarse a una red wifi mediante un adaptador USB wifi. Conecte solo un adaptador USB wifi a trophon2.

Nanosonics recomienda utilizar los adaptadores USB wifi **TP-Link TL-WN725N** o **TP-Link TL-WN72N**.

Pueden utilizarse otros adaptadores USB wifi siempre que cumplan las siguientes especificaciones para que sean compatibles con el dispositivo trophon2:

(i) Estándar inalámbrico: 802.11N
(ii) Tipo de USB: USB 2.0
(iii) Compatibilidad con Linux: Kernel 2.6 o posterior
(iv) Certificaciones: RoHS y WEEE
(v) Seguridad de red: WPA2-Personal y WPA2-Enterprise
(vi) Chipset: Realtek RTL8188EUS

Para activar el adaptador USB wifi, seleccione:

Menú → Ajustes → Red → Wi-Fi

Conecte un adaptador USB wifi compatible a uno de los 3 puertos USB del trophon2 (consulte la sección B1.1 Features of the trophon2 Device). Seleccione **ON** en el estado de wifi y seleccione la red wifi que desee. El dispositivo trophon2 solicitará a los operadores que introduzcan las credenciales de inicio de sesión la primera vez que se conecten a una red.

El dispositivo trophon2 se conecta automáticamente a una red wifi si hay un adaptador USB compatible conectado y anteriormente se ha seleccionado la red wifi.

Nota: La lista de redes wifi disponibles en el dispositivo trophon2 no incluirá redes que no sean seguras.

Para desconectarse de la red wifi, seleccione **OFF** en el estado de wifi.

Para ver las propiedades de la red, seleccione la red conectada y, a continuación, seleccione ***Propiedades***. En esta página, seleccione 'olvidar' para olvidar las credenciales de la red. Al hacer esto, se desconectará de la red y se olvidarán el nombre de usuario y la contraseña.

Nanosonics recomienda utilizar wifi solo cuando Ethernet no esté disponible y necesite una conexión a red. Nanosonics no recomienda conectarse simultáneamente a una red Ethernet y a una red wifi.

B2.7 AcuTrace®

AcuTrace es un sistema de trazabilidad DAN automatizado que usa identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés). Los accesorios y consumibles compatibles con AcuTrace contienen chips RFID que almacenan información y pueden leerse mediante el lector de AcuTrace integrado en el dispositivo trophon2.

A cada instrumento médico (transductor de ultrasonido) se le adjudica una trophon AcuTrace Medical Instrument Tag y a los distintos operadores de trophon2 se les asigna una trophon AcuTrace Operator Card. Esto es importante para satisfacer en numerosas regiones los requisitos de documentación de cumplimiento normativo.

No se recomienda la reprogramación de las Medical Instrument Tags y Operator Cards, ya que esto puede afectar al sistema de trazabilidad de desinfección.

El lector AcuTrace del trophon2 se encuentra ubicado en el dispositivo según se muestra:

Figura 27. El lector AcuTrace

Los productos compatibles con AcuTrace que incorporan chip RFID pueden ser identificados mediante este símbolo:

Escanee en el lector AcuTrace dicho símbolo cuando se le solicite.

Los productos compatibles con AcuTrace presentan este símbolo en el envase exterior:

Dicho símbolo no puede ser leído por el lector AcuTrace.

Los siguientes productos son compatibles con AcuTrace:

trophon AcuTrace Operator Card

La trophon AcuTrace Operator Card vincula el ciclo DAN con el operador responsable del flujo de trabajo. Por ejemplo, la pantalla del trophon2 solicita al operador que escanee su Operator Card en el lector AcuTrace al preparar un transductor para desinfección y al finalizar el ciclo de desinfección.

Al escanear la Operator Card, asegúrese de mantenerla inmóvil contra el lector AcuTrace hasta que el dispositivo trophon2 reconozca haber efectuado la lectura de la tarjeta.

Consulte la Guía de instalación trophon2 para más información sobre cómo programar una trophon AcuTrace Operator Card.

A continuación figura un resumen de los campos de información almacenados para cada operador en su Operator Card.

Nombre campo	Tamaño	Recomendación o ejemplo de uso
Nombre del operador	25 caracteres	Nombre del operador, iniciales del operador, ID específico del operador
ID de operador	20 caracteres	Por ejemplo, número ID de personal interno
Otros	10 caracteres	Por ejemplo, departamento

Al programar trophon AcuTrace Operator Cards, el operador puede elegir usar su información personal o cualquier otro identificador codificado (p. ej. número de empleado). Si se usa información personal, consulte el Apéndice 4 -Accesorios del Dispositivo trophon2- para más información sobre la política de privacidad.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag almacena información de identificación del transductor. Al programar la Medical Instrument Tag, el operador debe introducir un 'Nombre del transductor'. El operador también debe introducir el 'Número de serie' del instrumento médico. Fije la trophon AcuTrace Medical Instrument Tag a una distancia del transductor que no interfiera con la exploración de pacientes o con el cierre de la puerta del dispositivo trophon2. Los operadores escanean la Medical Instrument Tag en el lector AcuTrace al ser solicitado mediante un mensaje en pantalla, antes de la DAN, para vincular el ciclo DAN con el transductor.

Al escanear la Medical Instrument Tag, asegúrese de mantenerla inmóvil contra el lector AcuTrace hasta que el dispositivo trophon2 reconozca haber efectuado la lectura de la tarjeta.

Consulte la Guía de instalación trophon2 para más información sobre cómo programar una trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

A continuación figura un resumen de los campos de información almacenados para los instrumentos médicos.

Nombre campo	Tamaño	Recomendación o ejemplo de uso
Nombre del transductor	25 caracteres	Descripción del modelo de transductor
Número de serie	20 caracteres	Número de serie del transductor (Requerido para el software trophon2 a partir de la versión 1.3.10.2)
Otros	10 caracteres	Departamento, fabricante o ambos

trophon Chemical Indicator y trophon NanoNebulant

La caja del trophon Chemical Indicator y el cartucho trophon NanoNebulant pueden escanearse mediante el lector de AcuTrace para realizar un seguimiento del lote y de las fechas de caducidad de estos productos.

Consulte las instrucciones de uso de cada producto para obtener más información sobre las funciones de su AcuTrace y sobre cómo programar.

B2.8 Ajustes del AcuTrace®

Las características del AcuTrace se pueden habilitar o deshabilitar mediante el menú del dispositivo trophon2.

La opción para registrar información de lote de Operator Cards y / o indicador químico también puede deshabilitarse en este ajuste.

Si se deshabilita, se elimina el escaneo de Operator Cards de todos los casos donde se necesite la Operator Card, incluido el flujo de trabajo de desinfección. Esto queda reflejado en los registros de ciclo que se guardan en el dispositivo trophon2 y en las etiquetas de trophon Printer.

Si se deshabilita el registro de indicadores químicos, no es necesario escanear el indicador químico.

1. Seleccione ***Menú → AcuTrace → Ajustes de AcuTrace***.

2. Seleccione el estado que desee, **ON** / **OFF**, para cada ajuste (Estado de AcuTrace, Registrar Operator Cards y Registrar Chemical Indicators) y siga las indicaciones de la pantalla.

Nanosonics recomienda activar TODAS las opciones de este menú de ajustes para la máxima trazabilidad. Las directrices clínicas respaldan el seguimiento de los procedimientos de desinfección por parte de los operadores.

Si se deshabilita 'Registrar Chemical Indicator', el operador deberá comprobar que los indicadores químicos no hayan sobrepasado su fecha de caducidad cuando se utilicen.

APARTADO B3: trophon AcuTrace® PLUS

trophon AcuTrace PLUS permite al dispositivo trophon2 abrir una API para compartir datos contenidos en la memoria interna del dispositivo con otro sistema, tal como un Sistema de Información Hospitalaria o el almacenamiento centralizado de los datos de desinfección. Al acceder se ha de obtener de Nanosonics un certificado de seguridad a un coste adicional y continuado.

Para conectar con el Sistema de Información Hospitalaria se requiere que los usuarios desarrollen, configuren e integren una API, un programa informático de middleware, que permitirá la recuperación automática de datos de desinfección desde el dispositivo trophon2 al servidor del Sistema de Información Hospitalaria.

Toda la conectividad, configuración e integración con el sistema TI del cliente es responsabilidad del cliente, incluido el desarrollo y coste asociado al middleware de API.

Este paquete también habilita la función de Publicación de parámetros del dispositivo trophon2.

Para obtener información detallada sobre trophon AcuTrace PLUS, consulte las instrucciones de uso de la trophon AcuTrace PLUS Activation Card.

B3.1 Activación

Para activar trophon AcuTrace PLUS, seleccione ***Menú → AcuTrace → AcuTrace PLUS*** y siga las instrucciones en pantalla.

Se solicitará a los usuarios que escaneen la trophon AcuTrace PLUS Activation Card, si se ha comprado a Nanosonics. Siga las instrucciones en pantalla durante la configuración inicial.

B3.2 Configuración de los parámetros de red

Para la integración de la API trophon AcuTrace PLUS, el dispositivo trophon2 necesita acceso a la red.

Tenga en cuenta que no todos los ajustes de AcuTrace deben estar activados para permitir la función de Publicación de parámetros.

Encontrará información sobre cómo configurar los ajustes de red en B2.6 Basic Settings

PARTE C – OPERACIÓN

APARTADO C1: Cargar el cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant

⚠ **La puerta del cartucho se abre automáticamente; NO la fuerce.**

⚠ **Compruebe la fecha de caducidad del trophon Nanonebulant. Si está caducado, no se puede utilizar para realizar ciclos de desinfección.**

Antes de poder iniciar un ciclo DAN, hay que introducir en el dispositivo trophon2 un cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant.

Consulte las instrucciones de uso de trophon NanoNebulant para obtener instrucciones detalladas sobre cómo escanear y registrar, introducir o retirar los cartuchos de desinfectante.

Introducir un cartucho de desinfectante

Cuando sea necesario, la pantalla del dispositivo trophon2 le solicitará automáticamente que escanee (si AcuTrace está habilitado) e inserte un cartucho de desinfectante nuevo. Siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso de trophon NanoNebulant.

Nota: El dispositivo trophon2 informará al usuario después del escaneo si al cartucho de trophon NanoNebulant le quedan 30 días o menos para alcanzar la fecha de caducidad. Se volverá a recordar a los usuarios en el primer ciclo, 1 día antes de la fecha de caducidad.

El trophon NanoNebulant también caducará 30 días después de introducirlo en el dispositivo trophon2, con independencia de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del desinfectante.

Cuando el trophon NanoNebulant haya caducado, será necesario realizar un ciclo de purga. Consulte el APARTADO E2: Ciclo de purga.

APARTADO C2: Registrar los trophon Chemical Indicators

No se ha autorizado el uso de ningún otro indicador químico en el dispositivo trophon2.

⚠ **Compruebe la fecha de caducidad de los trophon Chemical Indicators. Los Chemical Indicators caducados no pueden ser utilizados para realizar ciclos de desinfección.**

Si la opción Registrar Chemical Indicators está habilitada, registre el nuevo lote de trophon Chemical Indicators:

1. Selección ***Menú → AcuTrace → Registrar Chemical Indicators***.
2. Siga las instrucciones en pantalla.

Nota: Si la opción Registrar Chemical Indicators está habilitada, deben escanearse los indicadores químicos al empezar cada nueva caja. Como se trata de un proceso manual, es importante que los usuarios del dispositivo trophon2 sigan este paso cada vez que se abra una nueva caja de Chemical Indicator. Los trophon Chemical Indicators se deben almacenar en su envase original y no se deben compartir entre dispositivos trophon fuera de su envase original.

Nota: El dispositivo trophon2 notificará al usuario durante el primer ciclo del día si quedan 30 días para la caducidad de los trophon Chemical Indicators registrados en el sistema. A los usuarios se les volverá a recordar la caducidad 5 días antes y a partir de entonces cada día.

⚠ **No use Chemical Indicators tras la fecha de caducidad. Confirme antes de usarlos que los Chemical Indicators no han caducado.**

Los ciclos de desinfección no se llevarán a cabo una vez que los Chemical Indicators hayan caducado. Registre los trophon Chemical Indicators con fecha de caducidad válida para continuar con el uso del dispositivo trophon2.

APARTADO C3: Ciclo DAN rutinario

C3.1 Preparación del transductor

Lleve puestos guantes durante todo el proceso DAN.

Limpie y seque el transductor y compruebe cuidadosamente la ausencia de defectos en el transductor ANTES de comenzar el proceso DAN, según las instrucciones del fabricante del transductor. Asegúrese de que el transductor haya sido secado por completo tras la limpieza con un paño de poca pelusa o ninguna y de que no haya residuos visibles.

C3.2 Introducir el trophon Chemical Indicator

Para cada ciclo de desinfección se debe utilizar un trophon Chemical Indicator entero, que solo podrá ser utilizado una vez. Consulte las instrucciones de uso del trophon Chemical Indicator.

C3.3 Colocación del transductor

1. Si AcuTrace está activado, cuando se le solicite, escanee la etiqueta del trophon AcuTrace Medical Instrument con el lector de AcuTrace.

2. Abra la puerta de la cámara y cargue el transductor y un Chemical Indicator.

3. El cable del transductor queda sujeto en la cámara de forma segura mediante dos abrazaderas (ver figura **10**).

4. Use guantes e inserte el transductor en el dispositivo trophon2 metiendo suavemente el cable del transductor en la abrazadera del cable (ver figura **10**a). A continuación tire con cuidado del cable hacia arriba hasta que el transductor quede suspendido en la ubicación correcta y el cable del transductor quede sujeto por el precinto retenedor del cable (ver figura **10**b). Consulte las figuras 11 a 12 y fíjese en la correcta colocación de un transductor en el dispositivo trophon2.

⚠ **No tire hacia abajo del transductor cuando esté cargado en la abrazadera del cable.**

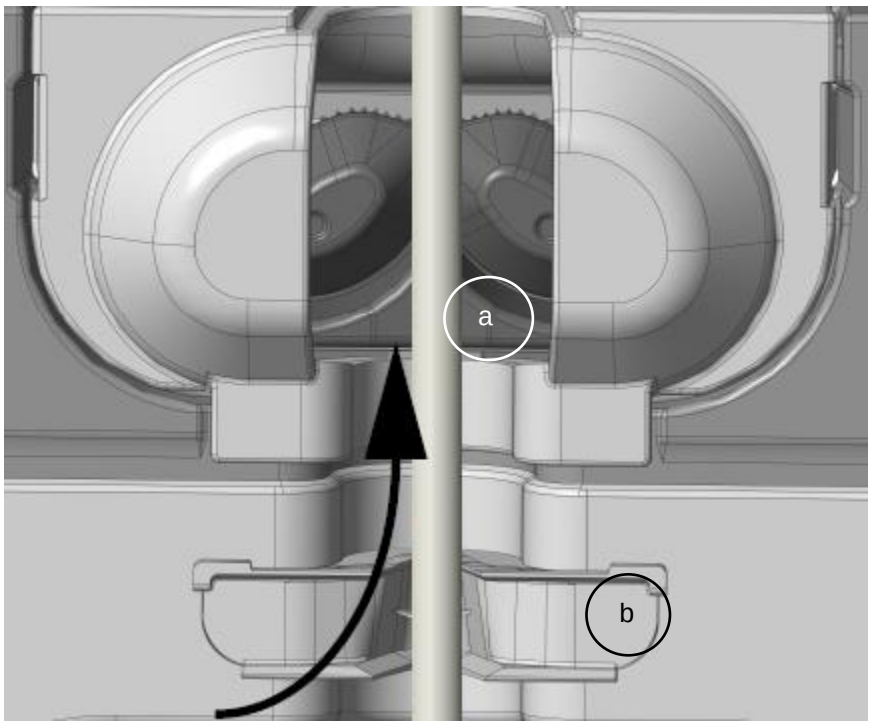


Figura 28

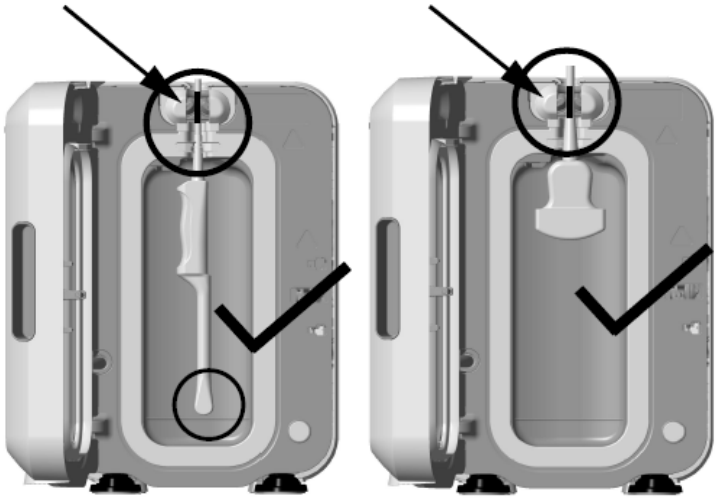


Figura 29

Figura 30

5. Asegúrese de que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. El transductor no debe entrar en contacto con la pared de la cámara y debe situarse en o por encima de la línea grabada que hay en la parte inferior de la cámara. Ver figura 11.

6. Si el transductor está separado de su extremo conector, se pueden dejar aparte de forma segura el conector y la porción externa del cable colocándolos con cuidado en la bandeja del cable.

NOTA: La colocación incorrecta del transductor podrá dar lugar a:

- Ciclos DAN fallidos.
- Restos de desinfectante en la superficie del transductor. Esto podrá ocasionar despigmentación o irritación temporal de la piel, o ambas, si no se usan guantes.
- Compatibilidad del transductor no confirmada, según se indica en la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2.

Es responsabilidad del cliente asegurar que el transductor quede correctamente colocado dentro de la cámara. Si el transductor está colocado incorrectamente en la cámara no podrá garantizarse ni la compatibilidad del transductor con el dispositivo trophon2 ni el éxito en la DAN.

NOTA: Los transductores curvos deben ser introducidos correctamente en el dispositivo trophon2. Ver figura **13**.

Figura 31

Transductores curvos

El posicionador de transductor integrado (IPP) mejora la colocación de los transductores curvos autorizados en la cámara del dispositivo trophon2. Consulte la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2 para obtener más información sobre los transductores que se pueden utilizar en el dispositivo trophon2. Posicione el transductor curvo hacia la **izquierda** de la cámara del dispositivo trophon2. Para accionar el IPP, una vez que esté insertado el transductor en la abrazadera del transductor, empuje el lado izquierdo del IPP y deslícelo hacia la derecha (ver figura **14**). Esto debería desplazar el cable del transductor hasta que el transductor deje de estar en contacto con la pared de la cámara (figura **13**).

Para liberar el IPP, pulse el activador (ver figura **15**) y deslice hacia la izquierda.

NOTA: Si no se requiere IPP para el transductor (según la Lista de transductores de ultrasonido compatibles con trophon EPR y trophon2), asegúrese de que haya sido retirado del todo y quede colocado a la izquierda.

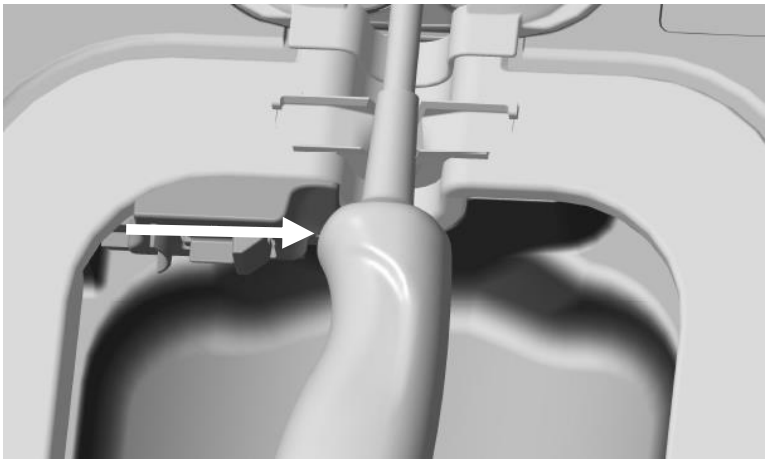


Figura 32

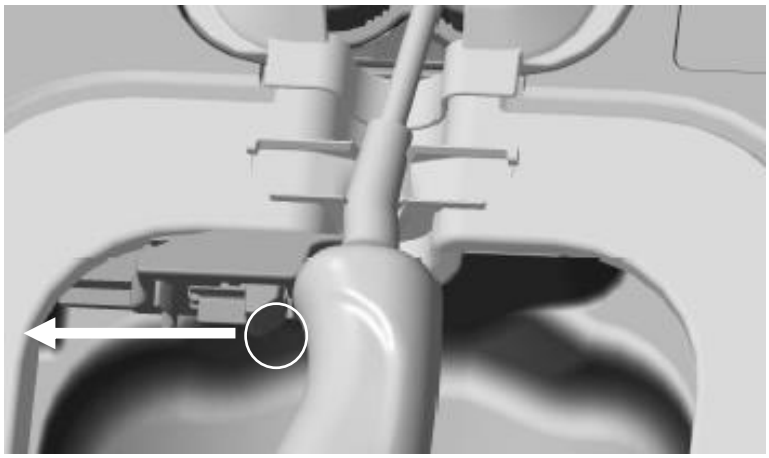


Figura 33

C3.4 Cerrar la puerta de la cámara

- La puerta de la cámara utiliza un mecanismo de cierre de dos fases. Cierre con cuidado la puerta de la cámara hasta oír el primer clic y NO la fuerce para cerrarla. La puerta seguirá cerrándose automáticamente para cerrarse herméticamente y bloquearse al inicio del ciclo DAN.
- Si la puerta no está cerrada correctamente, un mensaje en pantalla le pedirá que cierre la puerta de la cámara.

NO fuerce la puerta de la cámara para abrirla ni la desbloquee manualmente durante un ciclo DAN.

C3.5 Desinfectar el transductor

Asegúrese de que el transductor esté limpio y seco. Comience el ciclo con el paso 1 o 2 siguiente:

1. Escanear la Operator Card en el lector AcuTrace (si AcuTrace y Registrar Operator Card están activados).
2. Pulsar el botón de inicio en la pantalla (si AcuTrace y Registrar Operator Card están desactivados).

El ciclo DAN tarda 7 minutos en completarse; el progreso del ciclo se indica en la pantalla.

En el improbable caso de que se escape vapor de la cámara, evite el contacto directo con el vapor y permanezca alejado/a del dispositivo trophon2 hasta que se complete el ciclo de operación y el vapor ya no sea visible. Contacte con su representante de atención al cliente. Para más información ver Parte D – Solución de problemas.

C3.6 Retirar el transductor

Tras completarse con éxito un ciclo DAN, tanto la cámara como el transductor de ultrasonido pueden alcanzar temperaturas de superficie de hasta 45 °C y 60 °C respectivamente. Tenga cuidado de no tocar la cámara. El transductor estará caliente al tacto pero es seguro para su manipulación y uso con guantes.

1. Lleve puestos guantes y siga las instrucciones en pantalla.
2. Usando ambas manos, retire el transductor con cuidado y límpielo con un paño o trapo seco, suave, de un solo uso y de poca pelusa o ninguna. Inspeccione visualmente el transductor y retire cualquier residuo de desinfectante presente.

NOTA: Preste atención cuando retire el transductor para asegurar un contacto mínimo y evitar el contacto con la cámara. Retire el trophon Chemical Indicator usado y compruebe el cambio de color en la tabla de evaluación de colores del envase del Chemical Indicator. Deseche el Chemical Indicator usado.

C3.7 Confirmar el ciclo DAN

1. Cierre la puerta de la cámara del trophon2 y siga las instrucciones en pantalla para registrar el resultado del Chemical Indicator.

2. El dispositivo trophon2 indicará un ciclo completado con éxito o fallido. Si el dispositivo trophon2 y/o trophon Chemical Indicator indican un ciclo fallido, repita los pasos del apartado C3.1 Preparación de la sonda.

Un ciclo de desinfección solo se completará y se registrará cuando el operador haya confirmado el resultado de Chemical Indicator y haya escaneado su Operator Card para confirmarlo (si tanto AcuTrace como Registrar Operator Card están activados). Cualquier error o problema de alimentación se considerará un error. Consulte el SECTION F1: Incomplete or Failed Cycles.

3. Si el dispositivo trophon2 indica un ciclo completado con éxito, el transductor está preparado para su uso o almacenamiento en una solución de almacenamiento de transductores aprobada, limpia y de un solo uso, como la Clean Ultrasound Probe Cover. Una vez almacenado, deseche los guantes.

El instrumento médico (transductor) estará listo para el uso en pacientes **únicamente** una vez completado el ciclo de desinfección según lo descrito anteriormente.

C3.8 Modo reposo (suspensión)

trophon2 tiene un modo de ahorro de energía para reducir el consumo cuando está inactivo. Pasará al modo reposo (suspensión):

- Por inactividad durante un periodo de tiempo prolongado (el valor predeterminado es dos horas). Este valor puede ajustarse o desactivarse seleccionando ***Menú → Ajustes → Temporizador de reposo (suspensión)***.
- En un momento del día determinado mediante el uso de un temporizador diario. Este valor puede ajustarse seleccionando ***Menú → Ajustes → Temporizador diario***.

El modo reposo (suspensión) se indicará con este símbolo en pantalla:

Toque el símbolo para volver a activar el dispositivo trophon2 y prepararlo para el uso.

PARTE D – REGISTROS

APARTADO D1: Opciones de registro

El dispositivo trophon2 registra todos los ciclos de desinfección completados. En el apartado C3.7 Confirmación del ciclo HLD queda definido un ciclo de desinfección completo.

Los registros más recientes pueden ser visualizados en la pantalla táctil. Un conjunto de registros completos puede ser descargado para su almacenamiento externo mediante USB.

Si se conecta una trophon Printer a un dispositivo de desinfección trophon2, se imprimirá automáticamente un registro de ciclo cada vez que se complete un ciclo DAN. Se pueden imprimir hasta 4 registros, no obstante, se imprimen 2 registros por defecto.

Consulte el Manual del usuario de la trophon Printer para más información.

Para acceder a los registros seleccione:

Menú → Registros

A continuación seleccione visualizar una de las opciones de listado de registros detalladas más abajo y siga las instrucciones en pantalla.

Últimos ciclos

Visualice los ciclos DAN más recientes en la pantalla táctil y, si lo desea, imprima la información de un ciclo seleccionado.

Desinfectante*

Cartuchos de desinfectante escaneados y usados por el dispositivo trophon2.

Chemical Indicator*

Lotes de Chemical Indicator archivados y usados por el dispositivo trophon2.

Transductor*

Transductores escaneados para desinfección en el dispositivo trophon2.

Operador*

Un operador del dispositivo trophon2. Los operadores registran su uso escaneando su trophon AcuTrace Operator Card.

NOTA: El Operador listado (si AcuTrace está habilitado) es el usuario responsable de archivar el resultado de OK o del fallo del Chemical Indicator mediante la Operator Card al final del ciclo DAN.

Exportación USB

Los registros de ciclo de desinfección se pueden descargar mediante USB. Inserte una unidad USB en uno de los tres puertos en el lado izquierdo del dispositivo trophon2, seleccione ***Descargar registros a USB*** y siga las instrucciones en pantalla.

*AcuTrace debe estar habilitado para visualizar este registro

APARTADO D2: Copias de seguridad de registros

Se recomienda que realice periódicamente una copia de seguridad de los registros del dispositivo, almacenándolos como corresponda. Los registros del dispositivo pueden ser exportados según lo descrito en APARTADO D1: Opciones de registro.

También se recomienda encarecidamente que realice una copia de seguridad justo antes de un servicio programado, reparación o actualización de software del dispositivo trophon2, para el caso improbable de que se perdieran los registros. El usuario es responsable de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de servicio, incluida una actualización de software. Nanosonics no es responsable de la pérdida de datos en ningún caso.

PARTE E – MANTENIMIENTO Y CUIDADO RUTINARIO

APARTADO E1: Servicio y mantenimiento preventivo

Su dispositivo trophon2 requiere mantenimiento preventivo anual y un servicio a fondo cada 5 000 ciclos.

Una vez aparezca el mensaje en pantalla de recordatorio de **Servicio Previsto**, contacte con su representante de atención al cliente para programar el servicio. Los datos de contacto, en caso de que su distribuidor no se los haya facilitado, podrá encontrarlos en el sitio web de Nanosonics.

Las opciones de servicio disponibles: ***Menú*** → ***Mantenimiento*** se utilizan para solucionar problemas de funcionamiento del dispositivo y solo deberán usarse cuando lo recomiende el personal de servicio.

Para más información ver APARTADO G1: Programa de revisiones.

APARTADO E2: Ciclo de purga

El ciclo de purga retira y transforma cualquier resto de desinfectante del dispositivo trophon2 en oxígeno y agua.

E2.1 Cuándo efectuar un ciclo de purga

- Antes de transportar el dispositivo trophon2, si este ha sido utilizado previamente.
- Cuando un mensaje en pantalla indique que su dispositivo trophon2 precisa ser purgado. Esto se producirá al caducar el desinfectante a los 30 días de su inserción. Para purgarlo siga las instrucciones en pantalla.

NOTA: Se puede aplazar la purga según convenga hasta el día de caducidad.

Inicie un ciclo de purga:

- Cuando el dispositivo trophon2 detecte un error que requiera llamar al servicio técnico.
- Antes de levantar o desplazar el dispositivo trophon2.
- Para solucionar problemas, únicamente cuando lo indique el soporte de servicio técnico.

E2.2 Cómo iniciar un ciclo de purga

NOTA: Una vez iniciado el ciclo de purga se podrá pausar pero no cancelar. No apague el dispositivo trophon2 durante el purgado, pues se reiniciará el ciclo de purga. NO intente abrir la puerta del cartucho o de la cámara durante el ciclo de purga.

Para iniciar un ciclo de purga:

1. Lleve puestos guantes y asegúrese de que el cajón de residuos esté vacío y completamente insertado en el dispositivo trophon2. Consulte la figura **3** para ver la ubicación del cajón de residuos.

2. Seleccione: ***Menú → Mantenimiento → Purgar***. Siga las instrucciones en pantalla.

El ciclo de purga tarda normalmente menos de 30 minutos.

3. Cuando se complete el purgado, póngase los guantes, vacíe el cajón de residuos y siga las instrucciones en pantalla.

4. Añada un nuevo cartucho de desinfectante trophon NanoNebulant (a menos que se transporte), siga las instrucciones en pantalla y consulte las instrucciones de uso de trophon NanoNebulant.

APARTADO E3: Limpieza y desinfección

- NO sumerja el dispositivo trophon2 ni vierta líquidos sobre el mismo.
- Mantenga el dispositivo trophon2 nivelado y vertical en todo momento.
- Mantenga la toma de entrada de corriente totalmente seca (ver figura 4).

Para la limpieza, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon2 se limpien según las políticas de la organización y después de detectar contaminación visible. Cuando esté frío, limpie la cámara y las superficies exteriores del dispositivo trophon2 con un paño o trapo humedecido con un detergente suave de uso general o con una solución de agua y jabón, como detergente para vajilla o limpiadores generales, hasta que todas las superficies queden visiblemente limpias.

Para la desinfección, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon2 se desinfecten de acuerdo con las políticas de la organización. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo trophon2 con una toallita impregnada de isopropanol o amonio cuaternario (Quat).

APARTADO E4: Transportar el dispositivo trophon2

NOTA: El procedimiento indicado a continuación no es necesario para transportar el dispositivo, dentro de un centro, utilizando el trophon Cart.

Para transportar el dispositivo trophon2:

- Purgue el desinfectante. No inserte un nuevo cartucho de desinfectante hasta que el dispositivo trophon2 esté reubicado.
- Apague el interruptor de encendido del dispositivo trophon2 y desenchufe de la red eléctrica.
- Mantenga el dispositivo trophon2 vertical en TODO momento.
- Utilice únicamente envases autorizados por Nanosonics.

APARTADO E5: Eliminación del dispositivo trophon2

El dispositivo trophon2 no es un residuo de riesgo biológico y será eliminado de conformidad con la normativa local aplicable. Elimine los dispositivos trophon2 de manera responsable contactando con su representante Nanosonics para que le informe sobre el punto de recogida apropiado para reciclar equipos eléctricos y electrónicos.

PARTE F – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

APARTADO F1: Ciclos incompletos o fallidos

Este apartado describe las causas más comunes de un fallo de ciclo, así como los pasos de actuación recomendados.

F1.1 Fallo de red eléctrica

Si se pierde el suministro de alimentación de la red eléctrica al dispositivo trophon2 antes de que el paso de trophon Chemical Indicator quede confirmado, el ciclo actual no se completará y no podrá quedar registrado.

- Cuando se restablezca el suministro eléctrico, siga las instrucciones en pantalla para retirar el transductor de forma segura del dispositivo trophon2.
- Deseche el Chemical Indicator usado y ponga uno nuevo.
- Repita el ciclo DAN.
- Si el suministro eléctrico no se puede restablecer y el transductor se necesita con urgencia, siga lo indicado en APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta.

F1.2 Fallo de ciclo

Si se produce un error durante un ciclo o al final del mismo, se detectará un fallo de ciclo. Un ciclo que arroje **cualquier** mensaje de error es un ciclo fallido y usted deberá seguir los mensajes en pantalla para corregir y repetir el ciclo DAN. Consulte el apartado C3.7 Confirmación del ciclo HLD para obtener un resumen del ciclo completo.

En caso de fallo recurrente o fallo de funcionamiento grave, anote el mensaje de error en pantalla y contacte con su representante de atención al cliente. NO intente utilizar ni el dispositivo trophon2 ni el transductor.

APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta

Utilícese ÚNICAMENTE cuando el transductor esté bloqueado en la cámara y deba ser recuperado **urgentemente**.

Las superficies de las cámaras pueden estar calientes y presentar desinfectante.

Se debe usar guantes para evitar el contacto con el desinfectante.

NO abra manualmente la puerta durante un ciclo DAN. Habrá presencia de vapor de desinfectante y deberá evitarse el contacto.

1. Asegúrese de que el dispositivo trophon2 esté apagado.
2. Abra el cajón de residuos, retire cualquier líquido y obtenga la llave (figura **16**).
3. Localice la tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta en el lado derecho del dispositivo trophon2 (figura **17**). Alinee las 4 muescas de llave con las ranuras en la tapa y gire la llave **EN SENTIDO ANTIHORARIO** para desatornillar.
4. Una vez retirada la tapa del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta, alinee las 4 muescas con las ranuras dentro del mecanismo de desbloqueo manual de la puerta. Pulse y gire 90 grados **EN SENTIDO HORARIO** para desbloquear la puerta de la cámara (figura **18**).

El transductor NO ESTÁ DESINFECTADO y NO SE PUEDE utilizar hasta que no haya completado correctamente un ciclo DAN o haya sido objeto de una desinfección de alto nivel mediante un método alternativo.

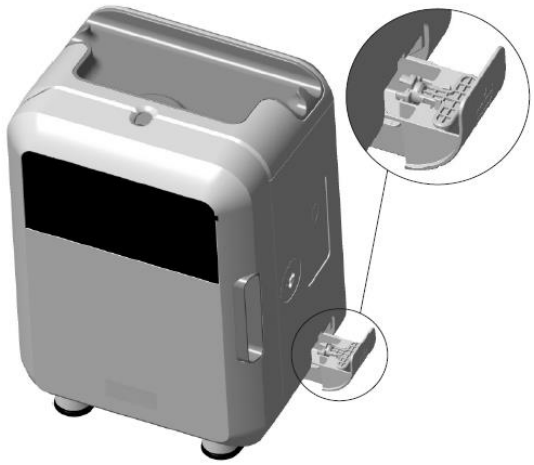


Figura 34

Figura 35

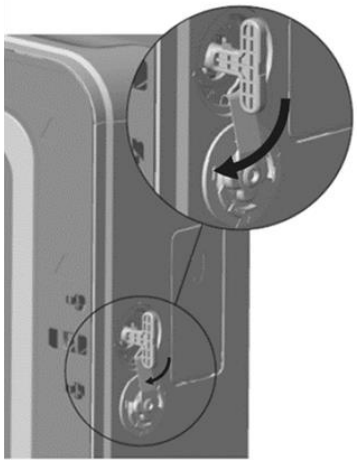


Figura 36

APARTADO F3: Diagnóstico

Use esta tabla para diagnosticar y resolver problemas básicos. Si fuera necesario recuperar un transductor con urgencia del dispositivo trophon2, siga SECTION F2: Manual Door Lock Override.

Si el problema persiste, contacte con su representante trophon2.

Síntoma	**Compruebe / realice lo siguiente:**
El dispositivo trophon2 no recibe suministro eléctrico. La pantalla está en blanco.	• El dispositivo trophon2 está enchufado correctamente y CONECTADO tanto en el interruptor del dispositivo trophon2 como en la toma de pared. • Se está utilizando el cable de alimentación correcto para su región.
La puerta de la cámara no se abre.	• El dispositivo trophon2 recibe suministro eléctrico. • No hay ningún ciclo de purga, calentamiento ni DAN en ejecución.

La puerta de la cámara no se cierra ni se bloquea.	• El transductor está cargado correctamente. • Nada obstruye ni la puerta de la cámara ni el mecanismo de desbloqueo
La puerta de la cámara está abierta y bloqueada.	• APAGUE y vuelva a ENCENDER el dispositivo trophon2 mediante el interruptor de encendido. Ver figura 4. El dispositivo trophon2 debería entonces desbloquear automáticamente la puerta de la cámara. • Si lo anterior no surte efecto, APAGUE el dispositivo trophon2 y siga lo indicado en APARTADO F2: Desbloqueo manual de la puerta
La puerta del cartucho no se abre.	• El dispositivo trophon2 recibe suministro eléctrico. • No hay un ciclo DAN en curso. • El cajón de residuos está vacío e introducido por completo. • Nada obstruye la puerta del cartucho. **Nota:** La puerta del cartucho es automática y no se deberá forzar para abrirla.
La puerta del cartucho no se cierra.	• Se ha insertado un cartucho del tipo correcto. • El cartucho está colocado correctamente. • Se ha retirado la tapa del cartucho.
El transductor no encaja correctamente en la cámara.	• El transductor es compatible para su uso en el dispositivo trophon2 – ver apartado A1.2: Advertencias El transductor se ha cargado correctamente. • El IPP está correctamente accionado o desactivado – ver apartado C3.3 Colocación de la sonda
El ciclo no comienza.	• El transductor está cargado correctamente. • La puerta de la cámara está cerrada. • Confirme que el transductor esté limpio y seco antes de pulsar inicio. • Se han seguido correctamente todas las instrucciones en pantalla.
Del dispositivo trophon2 sale líquido.	**ADVERTENCIA: Cualquier líquido que escape del dispositivo trophon2 puede contener peróxido de hidrógeno.** Si en algún momento se ve salir líquido o vapor del dispositivo trophon2: • No entre en contacto con el vapor o líquido. • Utilice EPI apropiado. • Asegúrese de que el área esté bien ventilada. • Deje que el dispositivo trophon2 complete el ciclo. • Apague el dispositivo trophon2 y desenchufe el cable de alimentación. • Contacte con su representante de atención al cliente. • Consulte la ficha de datos de seguridad de trophon NanoNebulant.
El dispositivo trophon2 está fallando en múltiples ciclos.	• Registre todos los códigos de error y el color del trophon Chemical Indicator y contacte con su representante de atención al cliente.
El dispositivo trophon2 tarda demasiado en calentarse entre ciclos.	• Asegúrese de retirar el transductor inmediatamente al final de cada ciclo.

PARTE G – COBERTURA DE GARANTÍA Y REQUISITO DE SERVICIO

Póngase en contacto con su representante del dispositivo trophon2 si tiene alguna duda sobre:

- El dispositivo trophon2, consumibles o accesorios
- La garantía

Cada dispositivo trophon2 cuenta con una extensa garantía frente a defectos en material y fabricación durante 12 meses a partir de la fecha de compra. Los términos y condiciones de garantía específicos quedan definidos en el Apéndice 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto del presente manual. Tenga en cuenta las exclusiones.

Para garantizar la seguridad y la eficacia de sus operaciones DAN, el dispositivo trophon2 requiere servicio según lo descrito más abajo.

La realización de modificaciones en el dispositivo trophon2 sin autorización anulará su garantía.

APARTADO G1: Calendario de servicio

Cuando el dispositivo trophon2 requiera servicio, aparecerá en pantalla el mensaje de Mantenimiento pendiente solicitando que se disponga lo necesario para llevarlo a cabo. El mensaje aparecerá indicado antes de iniciar un ciclo DAN a intervalos semanales hasta que se efectúe el servicio.

También se puede acceder a la información de mantenimiento pendiente seleccionando:

Menú → Mantenimiento → Datos de servicio

Las opciones de servicio disponibles: ***Menú → Mantenimiento*** se utilizan para solucionar fallos de funcionamiento del dispositivo y solo deberán ser usadas cuando así lo recomiende el personal de servicio.

Nanosonics ha puesto a disposición de los clientes la prestación de servicio a través de nuestro servicio directo o de nuestros socios de servicio, incluyéndose a distribuidores locales que han sido formados y autorizados para llevar a cabo el servicio en el dispositivo trophon2. Solo personal autorizado debidamente formado o del servicio de atención al cliente deberá llevar a cabo el servicio en el dispositivo trophon2 con piezas originales suministradas por Nanosonics.

APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 N05000-2

Especificaciones eléctricas N05000-2	Tensión nominal de entrada: 230 V CA Corriente nominal de entrada: 6 A, 50/60 Hz Entrada de red: IEC tipo C13 El equipo debe estar conectado a una toma de corriente con puesta a tierra haciendo uso del cable de alimentación suministrado con el dispositivo trophon2.
Puerto de datos	Conector de Ethernet RJ45 Puerto USB: Tipo A
Especificaciones ambientales	Rango de temperatura de funcionamiento: de 17 °C a 27 °C
Condiciones de transporte y almacenamiento	Rango de temperatura: de -20 °C a +60 °C
Características físicas	**Peso del dispositivo trophon2:** Sin embalar: 22 kg Embalado: 25 kg **Dimensiones del dispositivo trophon2:** 535 mm alto × 360 mm ancho × 317 mm largo (21 in high × 14.2 in wide × 12.5 in depth)

Cumplimiento normativo sobre electromagnetismo	El dispositivo trophon2 se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de emisión (interferencias electromagnéticas) de acuerdo con la norma EN61326-1:2013 (CISPR 11 Grupo 1 límites Clase B)

APÉNDICE 2: Términos y Condiciones de Garantía del Producto

Condiciones

La presente garantía es otorgada por Nanosonics Limited ABN 11 095 076 896 of 7-11 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia (**Nanosonics**).

Nanosonics garantiza al cliente que el dispositivo trophon2 no presenta defectos materiales ni de fabricación que afecten significativamente al funcionamiento en condiciones de uso y servicio normales durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de compra (**plazo de garantía**).

Exclusiones

Esta garantía no se aplicará en las circunstancias siguientes (independientemente del origen de tales circunstancias):

a. En el caso de que el dispositivo trophon2 no se haya utilizado, manipulado, instalado, almacenado, limpiado y mantenido conforme al manual del usuariopertinente u otras instrucciones escritas dadas por Nanosonics (incluyéndose el uso con temperaturas u otras condiciones externas que superen las indicadas en las especificaciones del producto, o cuando el servicio de mantenimiento haya sido llevado a cabo por personas ajenas al personal de servicio autorizado por Nanosonics);

b. En el caso de que hayan sido realizadas modificaciones en el dispositivo trophon2 por personas ajenas a Nanosonics o a sus proveedores de servicio autorizados;

c. En el caso de que con el dispositivo trophon2 se hayan utilizado consumibles, accesorios u otros productos químicos o elementos no autorizados;

d. En el caso de que con el dispositivo trophon2 se hayan utilizado de manera inapropiada o incorrecta consumibles, accesorios u otros productos químicos o elementos autorizados;

e. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sido utilizado junto con otros equipos o productos (distintos a los transductores de ultrasonido de uso múltiple según lo descrito en el manual del usuario) sin el previo consentimiento por escrito de Nanosonics;

f. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sufrido daños por causas externas o ambientales de cualquier tipo (incluidos factores tales como fluctuaciones de tensión, tensión excesiva o fallo de alimentación);

g. En el caso de que el dispositivo trophon2 haya sufrido daños como consecuencia directa o indirecta de un acto malintencionado o negligente o bien omisión por parte de cualquier persona (aparte del personal de Nanosonics o de sus proveedores de servicio autorizados);

h. En el caso de que el defecto no afecte significativamente al funcionamiento del dispositivo trophon2 (por ejemplo, arañazos o marcas en la superficie exterior del dispositivo trophon2); o bien

i. En el caso de que el número de serie o la etiqueta del producto se haya retirado, cambiado, borrado o hecho irreconocible, o si el número o la etiqueta ya no se distingue claramente por motivos ajenos al control de Nanosonics y, por consiguiente, no sea posible identificar el producto de manera concluyente; o bien

j. En el caso de que usted no haya seguido instrucciones razonables de Nanosonics, no obstante, comunicadas.

La presente garantía solo es aplicable al dispositivo trophon2; la garantía no cubre accesorios o consumibles usados con el dispositivo, ni la sustitución tanto de cartuchos de desinfectante usados como de piezas que necesiten ser sustituidas periódicamente a lo largo de la vida útil del producto debido a su uso normal.

Cómo reclamar

Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de trophon2 con cualquier consulta relativa a reparaciones dentro y fuera de garantía. Si desea reclamar garantía, contacte con su representante del servicio de atención al cliente de trophon2.

Nanosonics organizará la recogida de su dispositivo trophon2. Usted será el responsable de la desinstalación, reinstalación y nueva puesta en funcionamiento del dispositivo trophon2, independientemente de que resultara defectuoso o no. Si al revisarlo en Nanosonics detectamos que el dispositivo trophon2 presenta defectos materiales y de fabricación, y está dentro del plazo de garantía, repararemos o sustituiremos según nuestro criterio el dispositivo trophon2 defectuoso. En tal caso, Nanosonics se hará cargo de los costes razonables de recogerle y devolverle el dispositivo trophon2 reparado, o dispositivo trophon2 de sustitución, dentro de un plazo estipulado por Nanosonics. Si no podemos reparar o sustituir el dispositivo trophon2 por cualquier motivo, hablaremos con usted para encontrar una solución adecuada, incluida la actualización a un modelo más reciente o el reembolso del precio de compra.

Si al revisarlo en Nanosonics detectamos que el dispositivo trophon2 **no** presenta defectos materiales y de fabricación según criterio exclusivo de Nanosonics, o si usted no tiene derecho a acogerse a la presente garantía (por ejemplo, si alguna de las anteriores exclusiones es de aplicación o si la reclamación no se realizó dentro del plazo de garantía), Nanosonics podrá exigirle que corra con los gastos de recogerle y devolverle el dispositivo trophon2, así como el coste de cualquier reparación del dispositivo trophon2, o sustitución del dispositivo trophon2, que usted haya solicitado.

Usted reconoce que la realización del servicio de mantenimiento, reparación o actualización de software puede ocasionar la pérdida de los datos generados por el usuario almacenados en el dispositivo trophon2. Usted es responsable de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de cualquier actividad de servicio o reparación, incluida una actualización de software. Usted acepta que Nanosonics no es responsable de la pérdida de cualquier dato bajo ninguna circunstancia.

Los productos que precisen reparación podrán ser sustituidos por productos reacondicionados del mismo tipo, en lugar de ser reparados. Para reparar los productos se podrán utilizar piezas reacondicionadas.

***Australia**: La siguiente información es de aplicación únicamente si usted es 'consumidor' a efectos del Derecho australiano en materia de Consumo, Anexo 2 de la Ley sobre Competencia y Consumidores de 2010.*

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden ser excluidas en virtud del *Derecho australiano en materia de Consumo*. Usted tiene derecho a la sustitución o al reembolso en caso de fallo grave, así como a la indemnización en caso de cualquier otra daño o pérdida razonablemente previsible. Usted también tiene derecho a que le sean reparados o sustituidos los productos si estos no presentan una calidad aceptable y si la avería no llega a ser grave. Los beneficios de la presente garantía de producto se añaden a otros derechos y recursos que le puedan corresponder según la ley en relación a nuestros productos.

***Nueva Zelanda**: La siguiente información es de aplicación únicamente si usted es 'consumidor' a efectos de la Ley neozelandesa de Garantías del Consumidor de 1993.*

Nuestros productos incluyen garantías que no pueden ser excluidas en virtud de la Ley de Garantías del Consumidor de 1993. La presente garantía se aplica de forma adicional a las condiciones y garantías derivadas de dicha legislación.

***Estados Unidos**: La siguiente información es de aplicación únicamente a compradores del dispositivo trophon2 en los Estados Unidos.*

La presente garantía es una garantía limitada y es la única y exclusiva garantía aplicable al/a los producto/s descrito/s en ella y sustituye a cualesquiera otras garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

***Otros países**:* La presente garantía no afecta a los derechos legales que pudieran corresponderle a usted en relación al dispositivo trophon2.

APÉNDICE 3: Acuerdo de licencia MicroDoc

Al comprar y/o instalar y/o utilizar el dispositivo trophon2, usted reconoce y acepta someterse a los términos del Acuerdo de licencia de usuario final (**EULA,** por sus siglas en inglés) en relación al uso del software MicroDoc Oracle Java SE Embedded 8 (el **Software**) utilizado en el dispositivo trophon2. Si usted no acepta todos los términos del EULA no deberá instalar y/o usar el dispositivo trophon2.

Los términos en mayúsculas que aparecen a continuación tienen el mismo significado que el que figura en el EULA suscrito entre Nanosonics y MicroDoc GmbH para el Software (del cual se puede facilitar una copia si así se solicita).

- Se permite al usuario utilizar los Entregables de MicroDoc solo de conformidad con el *Formulario de Registro del Producto* (que puede ser facilitado si así se solicita);
- El usuario tiene prohibida la redistribución de los *Entregables de MicroDoc;*
- El usuario tiene prohibida la duplicación no autorizada de los *Entregables de MicroDoc* excepto para fines de copia de seguridad o de archivo;
- El usuario tiene prohibido ordenar o permitir la traducción, descompilación, desmontaje, ingeniería inversa, desagregación o extracción de los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido retirar o alterar cualquier aviso de propiedad, etiquetas o marcados en o sobre los *Entregables de MicroDoc*;
- El usuario tiene prohibido exportar los *Entregables de MicroDoc* en contravención de las leyes aplicables de control de exportaciones;
- El *Usuario Final* no adquiere ningún derecho, título o interés en o sobre los *Entregables de MicroDoc*;
- El *Usuario Final* solo podrá copiar los *Entregables de MicroDoc* según sea necesario para utilizar los *Entregables de MicroDoc* de acuerdo con el *Formulario de Registro del Producto*, para seguir las prácticas de archivo habituales, asimismo realizará esfuerzos razonables para asegurar que todas las copias de los *Entregables de MicroDoc* incluyan cualquier aviso recogido en los *Entregables de MicroDoc* originales;
- Los licenciadores del *LICENCIATARIO* son beneficiarios terceros previstos en relación a todos los términos y condiciones aplicables a los *Entregables de MicroDoc*, incluyendo todas las limitaciones de responsabilidad y garantía, así como cualquier derecho a indemnización, asimismo se facilitará una lista de dichos beneficiarios si así se solicita.
- El *Usuario Final* tiene prohibido crear, modificar o cambiar el comportamiento de clases, interfaces o subpaquetes que sean identificados de cualquier manera como "Java", "Javax", "Sun" o convención similar según lo especificado por Oracle en cualquier designación de convención de nomenclatura;
- El *Usuario Final* reconoce que Oracle es propietaria de la marca comercial Java y de todas las marcas comerciales, logotipos e iconos relacionados con Java, incluidas la taza de café y la mascota Duke ("Marcas Java") y está de acuerdo en: (a) cumplir con las directrices de marcas comerciales de Java en **https://www.oracle.com/au/legal/trademarks.html#:~:text=Oracle%C2%AE%20and%20Java%20are,trademarks%20of%20their%20respective%20owners**; (b) no hacer nada que perjudique o entre en conflicto con los derechos de Oracle sobre las Marcas Java y (c) ayudar a Oracle en la protección de tales derechos, incluida la asignación a Oracle de cualquier derecho adquirido por el *Usuario Final* sobre cualquier Marca Java;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que los programas podrán contener código fuente que, salvo expresamente autorizado para otros fines, se facilita únicamente con fines de referencia conforme a los términos del Acuerdo de licencia del *Usuario Final*;

- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que las adicionales menciones de copyright y condiciones de licencia aplicables a porciones de los programas quedan recogidas en el archivo THIRDPARTYLICENSEREADME.txt;
- Por la presente, el *LICENCIATARIO* notifica al *Usuario Final* que el uso de las Características Comerciales para cualquier finalidad comercial o de producción requiere una licencia de Oracle por separado. Por “Características comerciales” se entiende aquellas características identificadas en la Tabla 1-1 (Commercial Features In Java SE Product Editions) de la Documentación del programa a la que se puede acceder en **http://www.oracle.com/technetwork/indexes/documentation/index.html**
- El *USUARIO FINAL solo podrá* distribuir los *Entregables de MicroDoc* como incorporados al producto y formando parte integrante del mismo conforme al *Formulario de Registro del Producto*.

APÉNDICE 4: accesorios del trophon2*

Los accesorios adicionales que figuran a continuación están diseñados para utilizarse con el dispositivo trophon2 y están disponibles para su compra:

trophon AcuTrace Operator Card

La Operator Card se puede escanear en el dispositivo trophon2 para vincular el ciclo DAN al operador responsable de distintos aspectos del flujo de trabajo.

El dispositivo trophon2 recopila y almacena información del operador que ha sido programada en la Operator Card; dicha información está accesible y es recopilada por Nanosonics al llevar a cabo el servicio (cuando los archivos de ciclo son descargados). Nanosonics recopila la información para realizar análisis de rendimiento y elaborar informes como parte de la facilitación de servicios de asistencia técnica y al cliente en relación a los dispositivos trophon2. En la medida en que la información relativa al operador contenga información del mismo que pueda identificarle personalmente, dicha información será tratada, usada y comunicada de conformidad con nuestra Política de Privacidad, disponible en nuestro sitio web, la cual podrá ser modificada periódicamente. Nuestra Política de Privacidad detalla cómo puede una persona ejercer los distintos derechos que le asisten en relación a su información personal. Para cualquier consulta relativa a cómo tratamos la información personal, no dude en contactarnos por e-mail: privacy@nanosonics.com.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

Las Medical Instrument Tags están fijadas a los transductores y se escanean al inicio del ciclo DAN para vincular la DAN al transductor desinfectado.

trophon AcuTrace PLUS Activation Card

Un accesorio complementario que permite al dispositivo trophon2 conectarse a los Sistemas de Información Hospitalaria para compartir de manera automatizada, así como tratar y almacenar de manera centralizada datos de desinfección. Este paquete también habilita la función de Publicación de parámetros del dispositivo trophon2. Para más información consulte el apartado B3.

trophon Wall Mount 2

El soporte mural permite fijar adecuadamente el dispositivo trophon2 a la pared.

trophon Cart

El carrito permite la movilidad del dispositivo trophon2.

trophon Clean Ultrasound Probe Cover

Fundas de transductor especiales que facilitan su almacenamiento efectivo entre ciclos DAN.

trophon Printer & Label Roll

La impresora compatible con el trophon2 utiliza el rollo de etiquetas para imprimir registros de desinfección.

trophon Printer Wall Mount

Fija convenientemente la trophon Printer a la pared.

trophon Printer Cart Mount

Permite acoplar la trophon Printer al trophon Cart.

trophon Companion Drying Wipes

Toallitas para secar multiusos.

Utilice únicamente accesorios autorizados o, de lo contrario, el dispositivo trophon2 podrá ser ineficaz.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

El trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder es un soporte para una sonda de ultrasonidos inalámbrica no estéril, siempre que se utilice en conformidad con su etiquetado. Su uso previsto es el de sujetar una sonda de ultrasonidos inalámbrica en la cámara trophon.

GLOSARIO

AcuTrace®

La tecnología RFID utilizada por el dispositivo trophon2 y los productos asociados como parte del sistema de trazabilidad de desinfección.

Abrazadera del cable

Mecanismo en la parte superior de la cámara trophon para fijar y sujetar el cable del transductor durante la DAN.

Cartucho

El recipiente del producto desinfectante que se inserta en el dispositivo trophon2.

Chemical Indicator

Un consumible que indica la administración de la concentración y dosis correctas de desinfectante durante un ciclo para garantizar la DAN.

Desinfectante

El líquido consumible en cartucho utilizado por el responsable del dispositivo trophon2 a efectos de la DAN.

Precinto de cable

Mecanismo hermetizante en la parte superior de la cámara trophon2 (bajo la abrazadera del cable) destinado a evitar fugas de desinfectante procedentes de la cámara.

Desinfección de alto nivel (DAN)

Un proceso que inactiva todos los patógenos microbianos, salvo grandes cantidades de endosporas bacterianas.

Instrucciones de uso (IFU)

Guía de instrucciones para el uso recomendado del producto.

Posicionador de transductor integrado (IPP)

Mecanismo dentro de la cámara del trophon2 para ayudar a la correcta colocación de los transductores durante la DAN.

Concentración mínima efectiva (CME)

La concentración mínima de desinfectante requerida para la DAN.

Ciclo de purga

El proceso de retirar todo el desinfectante del sistema trophon2.

RFID

Identificación por radiofrecuencia

Hoja de datos de seguridad (SDS)

Un resumen de los riesgos potenciales para la salud que plantea un producto químico peligroso y los procedimientos de trabajo seguros requeridos para atenuar tales riesgos.

Interfaz de usuario

La interacción controlada del humano con el software o la máquina.

Lista de transductores de ultrasonido compatibles

Una lista de los transductores probados y autorizados para su uso en el dispositivo trophon2 por parte de Nanosonics, junto con los fabricantes de equipo original (OEMs).

Manufactured by:

7-11 Talavera Road,

Macquarie Park NSW 2113,

Australia

T: +61 2 8063 1600

E: customerservice@nanosonics.com.au

W: www.nanosonics.com.au

Nanosonics Europe GmbH

Poppenbütteler Bogen 66

22399 Hamburg

Germany

T: +49 40 46856885

E: customerservice@nanosonics.eu

W: www.nanosonics.eu

UK Importer:

Unit 2, Linfit Court

Colliers Way, Clayton West

Huddersfield, HD8 9WL, UK

T: +44 1484 860581

E: customerservice@nanosonics.co.uk

W: www.nanosonics.co.uk

Thai Importer:

เครื่องมือทางการแพทย์ trophon2

นำเข้าโดย:

เมอร์สเมดิก (ไทยแลนด์) จำกัด

1687/1 อาคารพหล19,

ถนนพหลโยธิน,แขวงจตุจักร,

เขตจตุจักร, กรุงเทพมหานคร 10900

โทรศัพท์ (+66) 02 038 8129

ราคา: กรุณาดูที่จุดจำหน่าย

nanosonics
Infection Prevention. For Life.