



trophon[®]2

User Manual Addendum

for trophon[®]2 Plus

Software Upgrade

ENGLISH.....	3
DEUTSCH.....	16
FRANÇAIS	29
NEDERLANDS	42
ITALIANO	55
NORSK.....	68
SUOMI	81
DANSK	94
SVENSKA.....	107
ESPAÑOL.....	120
TÜRKÇE.....	133



trophon[®]2

User Manual Addendum

for trophon[®]2 Plus

Software Upgrade

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. All rights reserved.



www.nanosonics.com

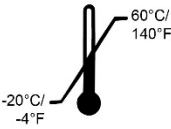
Table of Contents

Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS	6
A1.1 Labels and Symbols.....	6
A2.1 Indications for Use	8
Part B – SETUP	9
B2.3 Initial Setup	9
B2.6 Basic Settings Network	9
Part E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE.....	10
SECTION E4: Cleaning and Disinfecting.....	10
Part H – CYBERSECURITY	11
APPENDIX 1: trophon2 device Technical Specifications	14
GLOSSARY	15

Part A – WARNINGS, INTRODUCTION AND INSTRUCTIONS

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

A1.1 Labels and Symbols

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

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

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

A2.1 Indications for Use

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

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

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

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

Minimum Operational Cycle Time: 4 minutes

Minimum Concentration: 31.5%

Minimum Disinfectant Dose: 1.0 g

Minimum Chamber Temperature: 56 °C

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

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

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

Part B – SETUP

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

B2.3 Initial Setup

To access the trophon2 device software version and build number:

Select **Menu -> Information -> Device**

B2.6 Basic Settings Network

For DICOM user, follow additional instructions as below:

- **DICOM**

To view DICOM network settings, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM

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



To configure DICOM server list, select:

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

To configure DICOM server settings, select:

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

To check subscription and other DICOM settings, select:

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

To clear DICOM cache records and restore default DICOM configuration, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM -> Maintenance

To enable or disable DICOM traceability to the Nanosonics cloud service, select:

Menu → Settings -> Network -> DICOM -> Traceability Data

Part E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE

SECTION E4: 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).

Ensure appropriate PPE, including clean gloves, is worn when cleaning and disinfecting the trophon2 device.

For cleaning, Nanosonics recommends that the surfaces of the trophon2 device be thoroughly cleaned in accordance with organisational policies and following the detection of visible contamination. When cool, thoroughly wipe the chamber including the silicone seals, IPP and cable clamp and outside surfaces of the trophon2 device including the screen, handle and underneath the cable tray (refer to section B1.2 Cable Tray for tray removal) with a cloth or wipe moistened with a mild general purpose detergent, or soap and water solution, such as dish soap or general cleaners, until all surfaces are visibly clean. The cleaning process should be repeated if the trophon2 device is not visually clean. Refer to the product's IFU for general instructions and directions for use.

For disinfecting, Nanosonics recommends that the surfaces of the 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. Refer to the wipe product's IFU for general instructions and directions for use. Ensure surfaces remain wet for the full contact time for disinfection according to the wipe manufacturer's IFU and use additional wipes if required.

Part H – CYBERSECURITY



The trophon2 device has built-in cybersecurity features designed to help protect both the device and your hospital network. To maintain the highest level of protection, ensure the device is updated to the latest software version.

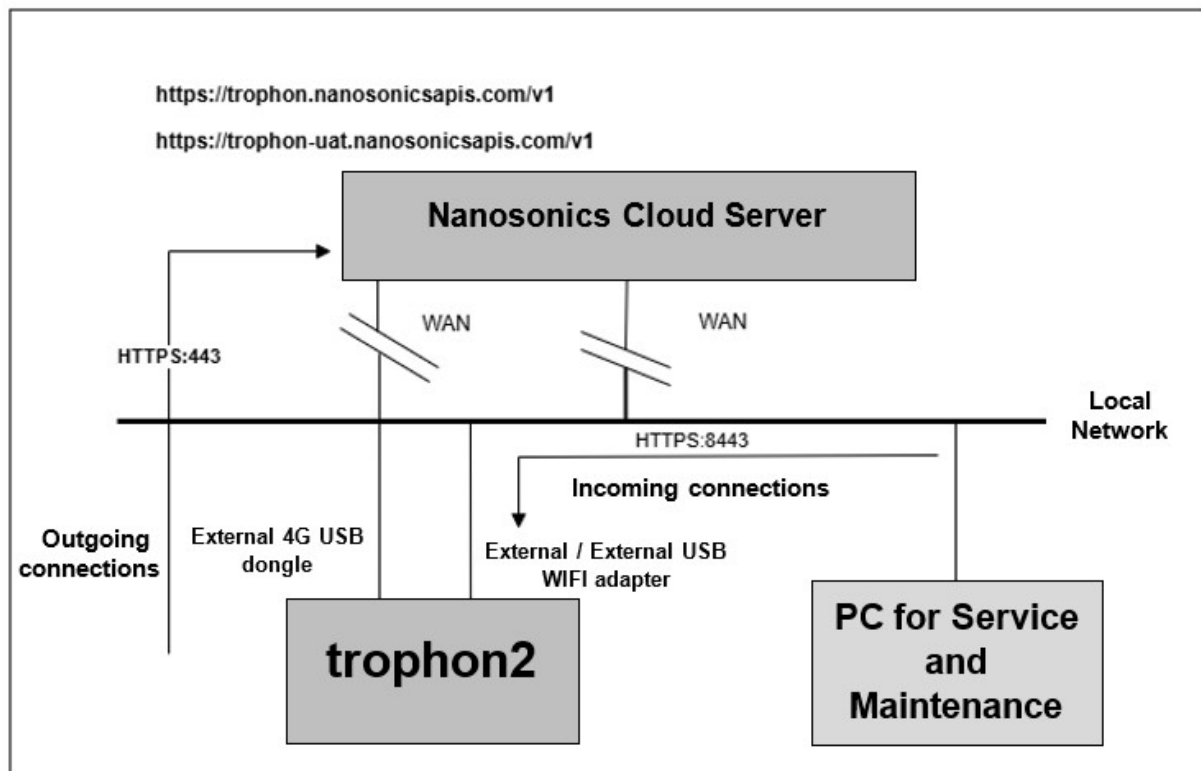
It is recommended to connect the trophon2 Device to the hospital network via the ethernet, WiFi or Cellular to ensure timely software updates that provide the latest features and security enhancements.

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

trophon2 Cybersecurity Architecture

The trophon2 Cyber Architecture (Figure 1) gives a pictorial view of the connections made by and to the Trophon2 device in a network environment.

Figure 1: Cybersecurity Architecture



trophon2 Software Updates

trophon2 device software update methods:

- Software updates can be applied either by a certified service technician on-site, via self-serve tool, or remotely when the device is connected to the Nanosonics cloud service.
- When a new update is available, the device notifies the user via the touchscreen. Users can choose whether to proceed with the update.

System Monitoring and Log Management

The trophon2 device automatically records operational activity and any abnormal events in internal logs. These logs are accessible only to Nanosonics representatives using specialized tools.

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

trophon2 Device protective features

Communications between the device and approved service applications are encrypted and restricted to essential functions. Only connections with valid security certificates are accepted. All other network traffic is blocked.

Backup and Restore features / restoring authenticated user

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

Log Files

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

trophon2 Device end of life

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

Secure decommission of the trophon2 Device

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

Additional Information

A copy of Software Bill of Materials (SBOM), Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2), and other software license details can be provided on request by contacting Nanosonics Customer Service at customerservice@nanosonics.us.

trophon2 Device Software Licenses

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

- MIT license [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev

- GPL 2.0 license [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Apache-2.0 license [3]: Libraries used in Java and Qt backend, eg; spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby etc

- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Please see below for links to the referenced license notes:

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

APPENDIX 1: trophon2 device Technical Specifications

Corrected typographical error in electromagnetic compliance section for product class.

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 trophon3 device.
Data port	Ethernet connector RJ45 USB Port: Type A
Environmental Specification	Operating temperature range: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F
Storage and Transport Conditions	Temperature range: -20 °C to +60 °C / -4 °F to +140 °F
Physical Characteristics	Weight of 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 A limits)

GLOSSARY

PACS

Picture Archiving and Communication System

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine



trophon[®]2

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

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Alle Rechte vorbehalten.



www.nanosonics.com

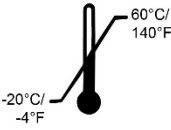
Inhaltsverzeichnis

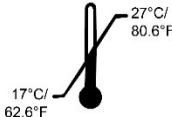
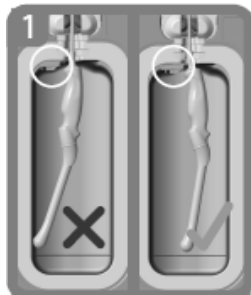
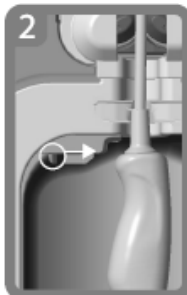
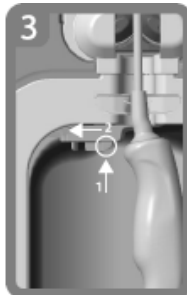
TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN.....	19
A1.1 Kennzeichnungen und Symbole	19
A2.1 Angaben zur Verwendung	21
Teil B – EINRICHTEN	22
B2.3 Erstes Einrichten	22
B2.6 Grundeinstellungen für das Netzwerk.....	22
Teil E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE.....	23
ABSCHNITT E4: Reinigung und Desinfektion	23
Teil H – CYBERSICHERHEIT	24
ANHANG 1: Technische Daten für das trophon2.....	27
GLOSSAR	28

TEIL A – WARNUNGEN, EINFÜHRUNG UND ANWEISUNGEN

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

A1.1 Kennzeichnungen und Symbole

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

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

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

A2.1 Angaben zur Verwendung

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

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

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

trophon NanoNebulant ist unter den folgenden Kontaktbedingungen zu verwenden:

Minimale Betriebszykluszeit: 4 Minuten

Minimale Konzentration: 31,5 %

Minimale Desinfektionsmitteldosis: 1,0 g

Minimale Kammertemperatur: 56 °C

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

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

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

Teil B – EINRICHTEN

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

B2.3 Erstes Einrichten

Um auf die Softwareversion und die Build-Nummer des trophon2 zuzugreifen:

Wählen Sie **Menü -> Informationen -> Gerät**

B2.6 Grundeinstellungen für das Netzwerk

Nutzer von DICOM sollten zudem folgende Anweisungen befolgen:

- **DICOM**

Um DICOM-Netzwerkeinstellungen anzuzeigen, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM

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



Um die DICOM-Serverliste zu konfigurieren, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Server

Um die DICOM-Servereinstellungen zu konfigurieren, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Dienste

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

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Einstellung

Um die DICOM-Cache-Aufzeichnungen zu löschen und die Standard-DICOM-Konfiguration wiederherzustellen, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Wartung

Um die DICOM-Rückverfolgbarkeit zum Nanosonics Cloud-Service zu aktivieren oder zu deaktivieren, wählen Sie:

Menü → Einstellungen → Netzwerk → DICOM → Rückverfolgungsdaten

Teil E – WARTUNG UND ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE

ABSCHNITT E4: Reinigung und Desinfektion

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

Stellen Sie sicher, dass bei der Reinigung und Desinfektion des trophon2 geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen wird, einschließlich sauberer Handschuhe.

Zur Reinigung empfiehlt Nanosonics, die Oberflächen des trophon2 gemäß den Richtlinien der jeweiligen Institution und nach dem Erkennen von sichtbaren Verunreinigungen gründlich zu reinigen. Nach dem Abkühlen müssen die Kammer einschließlich der Silikondichtungen, des Integrated Probe Positioner (IPP) und der Kabelklammer sowie die Außenflächen des trophon2 wie Bildschirm, Griff und die Unterseite der Kabelablage (siehe Abschnitt B1.2 „Kabelablage“ zum Entfernen der Ablage) gründlich gereinigt werden. Dazu ist ein Tuch zu verwenden, das mit einem milden Allzweckreiniger oder einer Seifenlösung, beispielsweise Spülmittel oder Allzweckreiniger, befeuchtet ist. Alle genannten Flächen sind so abzuwischen, bis sie sichtbar sauber sind. Ist das trophon2 nach diesem Schritt optisch nicht sauber, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden. Allgemeine Anweisungen und Hinweise zur Reinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Zur Desinfektion empfiehlt Nanosonics, die Oberflächen des trophon2-Geräts gemäß den Richtlinien der jeweiligen Institution zu desinfizieren. Wischen Sie alle zugänglichen Oberflächen des trophon2-Geräts mit einem Wischtuch, das mit Isopropanol oder quaternären Ammoniumverbindungen (Quats) getränkt ist, ab. Allgemeine Anweisungen und Hinweise zur Verwendung des Tuches finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts. Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen während der gesamten Desinfektion gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Tuchs feucht bleiben, und verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher.

Teil H – CYBERSICHERHEIT



Das trophon2 verfügt über integrierte Funktionen zur Gewährleistung der Cybersicherheit, die sowohl das Gerät als auch Ihr Krankenhausnetzwerk schützen sollen. Um ein Höchstmaß an Schutz zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass das Gerät auf die neueste Softwareversion aktualisiert ist.

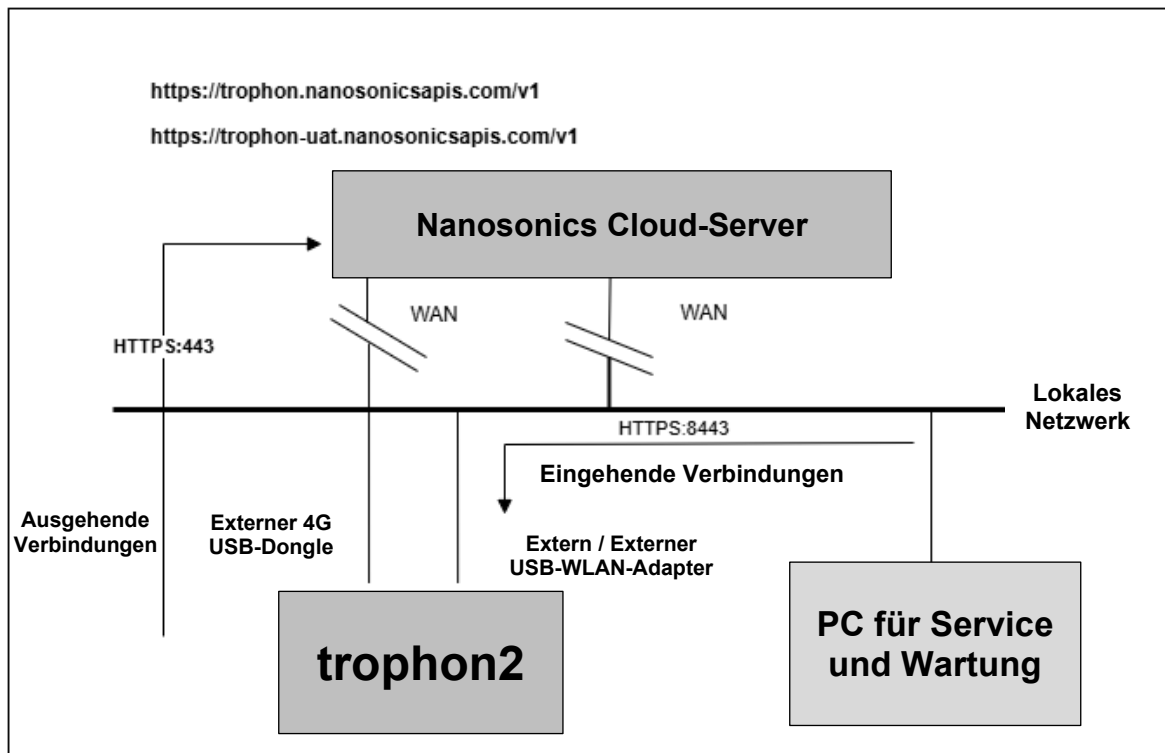
Es wird empfohlen, das trophon2-Gerät über Ethernet, WLAN oder Mobilfunk mit dem Krankenhausnetzwerk zu verbinden, damit Software-Updates mit den neuesten Funktionen und Sicherheitsverbesserungen zeitnah durchgeführt werden können.

Wenden Sie sich zum Zeitpunkt der Installation an Ihre IT-Abteilung, um Ihr Gerät mit dem Netzwerk zu verbinden. Falls erforderlich, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Kundenservice, um eine Kopie der Hersteller-Offenlegungserklärung für die Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2) anzufordern.

Cybersicherheits-Architektur des trophon2

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

Abbildung 1: Cybersicherheits-Architektur



Software-Updates für das trophon2

Methoden zur Aktualisierung der Software des trophon2:

- Software-Updates können entweder von einem zertifizierten Servicetechniker vor Ort, über ein Self-Service-Tool oder per Fernzugriff durchgeführt werden, wenn das Gerät mit dem Nanosonics Cloud-Service verbunden ist.
- Sobald ein neues Update verfügbar ist, benachrichtigt das Gerät den Benutzer über den Touchscreen. Benutzer können wählen, ob sie mit dem Update fortfahren möchten.

Systemüberwachung und Protokollverwaltung

Das trophon2 zeichnet automatisch Aktivitäten in Zusammenhang mit seinem Betrieb und alle ungewöhnlichen Ereignisse in internen Protokollen auf. Nur Vertreter von Nanosonics haben unter Verwendung spezieller Tools Zugriff auf diese Protokolle.

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

Geräteschutzfunktionen des trophon2

Die Kommunikation zwischen dem Gerät und zugelassenen Service-Anwendungen ist verschlüsselt und auf wesentliche Funktionen beschränkt. Es werden nur Verbindungen mit gültigen Sicherheitszertifikaten akzeptiert. Jeglicher andere Netzwerkverkehr wird blockiert.

Sicherungs- und Wiederherstellungsfunktionen / Wiederherstellung des authentifizierten Benutzers

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

Protokolldateien

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

Ende der Lebensdauer des trophon2

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

Sichere Außerbetriebnahme des trophon2

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

Zusätzliche Informationen

Eine Kopie der Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM), der Hersteller-Offenlegungserklärung für die Sicherheit von Medizinprodukten (Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS2) und anderer Softwarelizenzdetails kann auf Anfrage beim Kundendienst von Nanosonics unter customerservice@nanosonics.us angefordert werden.

Software-Lizenzen für das trophon2

Die Software des trophon2-Geräts verwendet statisch eingebundene Komponenten, die unter den Lizenzen MIT, GPL-2.0, LGPL 2.1, BSD 3-Klausel, EPL 1.0, GPL-3.0 und Apache-2.0 stehen.

– MIT-Lizenz [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev

– GPL 2.0 Lizenz [2]: Linux Kernel, U-Boot

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

Weiter unten finden Sie Links zu den entsprechenden Lizenzhinweisen:

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

ANHANG 1: Technische Daten für das trophon2

Korrektur eines Tippfehlers im Abschnitt „Elektromagnetische Verträglichkeit“ für die Produktklasse.

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 × 360 mm breit × 317 mm tief (21 Zoll hoch × 14,2 Zoll breit × 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 A-Grenzwerte).

GLOSSAR

PACS

Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem

DICOM

Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin



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

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.



www.nanosonics.com

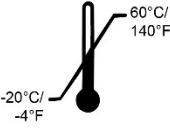
Sommaire

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS.....	32
A1.1 Étiquettes et symboles.....	32
A2.1 Mode d'emploi.....	34
Partie B – INSTALLATION	35
B2.3 Configuration initiale.....	35
B2.6 Paramètres de base du réseau.....	35
Partie E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE	36
SECTION E4 : Nettoyage et désinfection	36
Partie H - CYBERSÉCURITÉ	37
ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2.....	40
GLOSSAIRE.....	41

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

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

A1.1 Étiquettes et symboles

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

	Conditions ambiantes : plage de températures de fonctionnement du trophon : de 17 °C à 27 °C		Zone RFID AcuTrace®
	Importateur UE	EC REP	Mandataire européen agréé
	Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (EU)2017/745 (MDR)		Conforme à RoHS 3 (EU 2015/863)
	Dispositif médical		
Symboles de l'écran tactile			
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Connecté au réseau		Déconnecté du réseau
	Téléchargement du logiciel trophon		Menu
	Pas de transmission de données au serveur PACS		
1 2 3 Guide intégré de mise en place de la sonde			

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

A2.1 Mode d'emploi

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

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

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

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

Durée minimale du cycle opérationnel : 4 minutes

Concentration minimale : 31,5 %

Dose minimale de désinfectant : 1,0 g

Température minimale de la chambre : 56 °C

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

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

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

Partie B – INSTALLATION

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

B2.3 Configuration initiale

Pour accéder à la version du logiciel du dispositif trophon2 :

Sélectionnez **Menu -> Informations -> Dispositif**

B2.6 Paramètres de base du réseau

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

- **DICOM**

Pour afficher les paramètres du réseau DICOM, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM

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



Pour configurer la liste des serveurs DICOM, sélectionnez :

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

Pour configurer les paramètres du serveur DICOM, sélectionnez :

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

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

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

Pour effacer les enregistrements du cache DICOM et restaurer la configuration DICOM par défaut, sélectionnez :

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

Pour activer ou désactiver la traçabilité DICOM vers le service cloud de Nanosonics, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM -> Données de traçabilité

Partie E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE

SECTION E4 : 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).

Assurez-vous de porter un équipement de protection individuelle approprié, notamment des gants propres, lors du nettoyage et de la désinfection du trophon2.

Pour le nettoyage, Nanosonics recommande de nettoyer soigneusement les surfaces du trophon2 conformément aux politiques de l'organisation et en suivant la détection de contaminations visibles. Lorsque l'appareil est froid, essuyez soigneusement la chambre de désinfection, notamment les joints en silicone, l'équipement de protection individuelle et le pince-câble ainsi que les surfaces extérieures du trophon2, y compris l'écran, la poignée et la partie située sous le bac à câbles (consultez la section B1.2 Bac à câbles pour savoir comment retirer le bac) à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon humidifié avec un détergent doux à usage général, ou une solution d'eau savonneuse, comme du liquide vaisselle ou un produit de nettoyage classique, jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres. Le processus de nettoyage doit être répété tant que le trophon2 n'est pas visuellement propre. Référez-vous au mode d'emploi du produit pour obtenir les consignes d'utilisation.

Pour la désinfection, Nanosonics recommande de désinfecter les surfaces du 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). Référez-vous au mode d'emploi des lingettes pour obtenir les consignes d'utilisation. Assurez-vous que les surfaces restent humides tout au long de la désinfection conformément au mode d'emploi du fabricant des lingettes et utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire.

Partie H - CYBERSÉCURITÉ



Le dispositif trophon2 possède des fonctionnalités de cybersécurité intégrées conçues pour protéger à la fois le dispositif et le réseau de votre hôpital. Pour maintenir le plus haut niveau de protection, assurez-vous que la dernière version du logiciel est installée sur le dispositif.

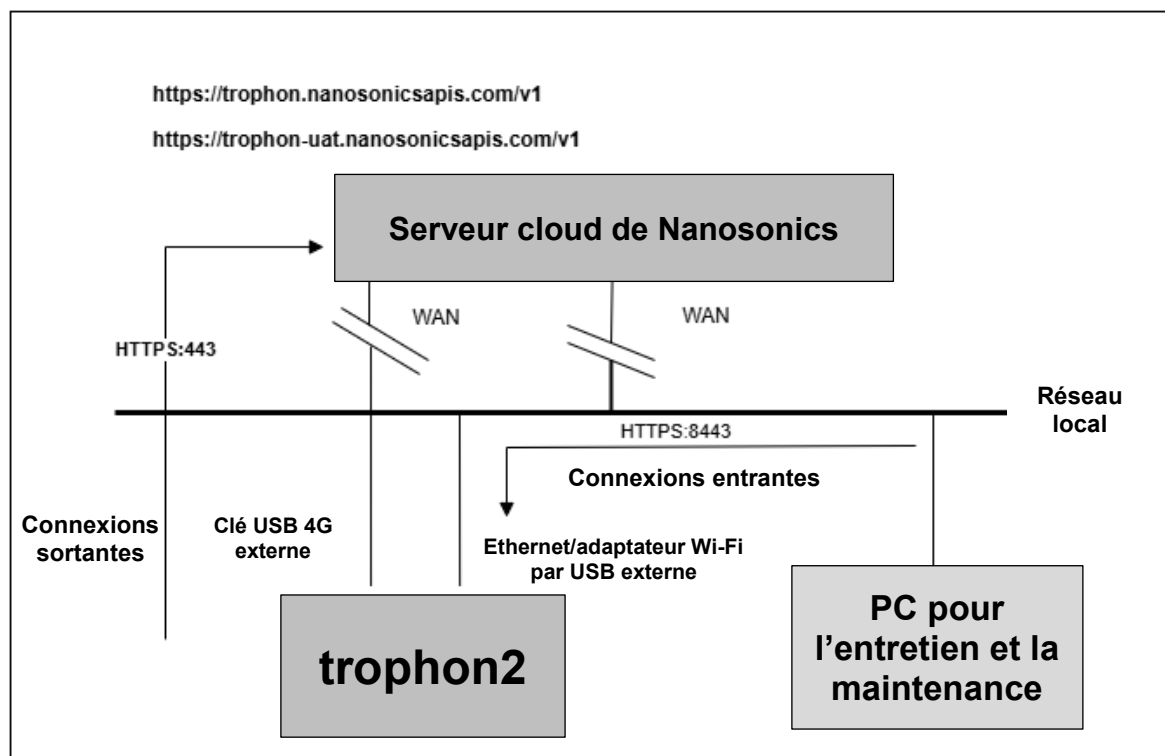
Il est recommandé de connecter le dispositif trophon2 au réseau de l'hôpital via Ethernet, WiFi ou réseau cellulaire afin de bénéficier des mises à jour logicielles régulières qui fournissent les dernières fonctionnalités et améliorations en matière de sécurité.

Faites appel à votre service informatique pour connecter votre dispositif au réseau lors de l'installation. Si nécessaire, contactez votre représentant du service clientèle pour demander une copie de la déclaration de conformité du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2).

Architecture de cybersécurité du trophon2

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

Figure 1 : architecture de cybersécurité



Mises à jour du logiciel du trophon2

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

- Les mises à jour logicielles peuvent être apportées soit par un technicien certifié sur place, soit à l'aide d'un outil en libre-service, soit à distance lorsque le dispositif est connecté au service cloud de Nanosonics.
- Lorsqu'une nouvelle mise à jour est disponible, le dispositif en informe l'utilisateur via l'écran tactile. Les utilisateurs peuvent choisir de poursuivre ou non la mise à jour.

Surveillance du système et gestion des journaux

Le dispositif trophon2 enregistre automatiquement l'activité opérationnelle et tout événement anormal dans des journaux internes. Ces journaux ne sont accessibles qu'aux représentants de Nanosonics utilisant des outils spécialisés.

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

Caractéristiques de protection du dispositif trophon2

Les communications entre le dispositif et les applications de service approuvées sont cryptées et limitées aux fonctions essentielles. Seules les connexions avec des certificats de sécurité valides sont acceptées. Tous les autres échanges de données sur le réseau sont bloqués.

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

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

Fichiers journaux

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

Fin de vie du dispositif trophon2

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

Mise hors service sécurisée du dispositif trophon2

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

Informations supplémentaires

Une copie de la nomenclature logicielle (SBOM), de la déclaration de conformité du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) et d'autres détails relatifs à la licence logicielle peut être obtenue sur demande en contactant le service clientèle de Nanosonics à l'adresse customerservice@nanosonics.us.

Licences du logiciel du dispositif trophon2

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

- Licence MIT [1] : projet Yocto-Dunfell, libudev
- Licence GPL 2.0 [2] : noyau Linux, U-Boot
- Licence Apache-2.0 [3] : bibliothèques utilisées dans le backend Java et Qt, par exemple : spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, etc.

- BSD 3-clause [4] : protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5] : hibernate, libz
- EPL 1.0 [6] : junit
- GPL 3.0 [7] : libgpr

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

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

ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2

Correction d'une erreur typographique dans la section relative à la conformité électromagnétique pour la classe de produits.

Spécifications électriques	Tension d'entrée secteur nominale : 230 V CA Courant d'entrée secteur nominal : 6 A, 50/60 Hz Prise d'alimentation : IEC type C13 L'appareil doit être branché à une prise de courant mise à la terre à l'aide du cordon d'alimentation fourni avec le trophon3.
Port de données	Connecteur RJ45 Ethernet Port USB : type A
Conditions ambiantes	Plage de températures de fonctionnement : de 17 °C à 27 °C
Conditions de transport et de stockage	Plage de températures : de -20 °C à +60 °C
Caractéristiques physiques	Poids du trophon2 : 22 kg, sans son emballage 25 kg, avec son emballage Dimensions du trophon2 : 535 mm (H) × 360 mm (l) × 317 mm (P) (21 po de haut × 14,2 po de large × 12,5 po de profondeur)
Compatibilité électromagnétique	Le dispositif trophon2 a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites d'émissions (interférence électromagnétique) selon la norme EN61326-1:2013 (CISPR 11, limites pour le groupe 1, classe A)

GLOSSAIRE

PACS

Système d'archivage et de communication d'images

DICOM

Imagerie numérique et communications en médecine



trophon[®]2

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

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Alle rechten voorbehouden.



www.nanosonics.com

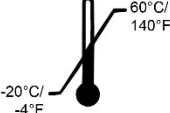
Inhoudsopgave

Hoofdstuk A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES	45
A1.1 Etiketten en symbolen.....	45
A2.1 Gebruiksaanwijzingen	47
Hoofdstuk B – INSTALLATIE.....	48
B2.3 Eerste installatie.....	48
B2.6 Basisnetwerkinstellingen.....	48
Deel E – ONDERHOUD EN ROUTINEZORG.....	49
PARAGRAAF E4: Reinigen en desinfecteren	49
Deel H – CYBERSECURITY	50
BIJLAGE 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat	53
VERKLARENDE WOORDENLIJST	54

Hoofdstuk A – WAARSCHUWINGEN, INLEIDING EN INSTRUCTIES

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

A1.1 Etiketten en symbolen

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

	Omgevingscondities: bedrijfstemperatuurbereik voor het trophon-apparaat: 17 °C tot 27 °C		RFID-zone AcuTrace®		
	Importeur in EU	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa
EC	REP				
	In overeenstemming met de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU)2017/745 (MDR)		Voldoet aan RoHS 3 (EU 2015/863)		
	Medisch apparaat				
Pictogrammen op het touchscreen					
	Opstarten vanuit slaapstand		Cyclusstart		
	Verbonden met het netwerk		Niet verbonden met het netwerk		
	Download voor trophon- software		Menu		
	Geen gegevensoverdracht naar PACS-server				
Gids voor geïntegreerde sondeplaatsing					

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

A2.1 Gebruiksaanwijzingen

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

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

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

De trophon NanoNebulant moet onder de volgende contactomstandigheden worden gebruikt:

Minimale operationele cyclustijd: 4 minuten

Minimale concentratie: 31,5%

Minimale dosis desinfectiemiddel: 1,0 g

Minimale kamertemperatuur: 56 °C

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

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

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

Hoofdstuk B – INSTALLATIE

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

B2.3 Eerste installatie

Voor toegang tot de softwareversie en het buildnummer van het trophon2-apparaat:

Selecteer **Menu -> Informatie -> Apparaat**

B2.6 Basisnetwerkinstellingen

Voor DICOM-gebruikers gelden de onderstaande aanvullende instructies:

- **DICOM**

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

Menu → Instellingen -> Netwerk -> DICOM

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



Om de DICOM-serverlijst te configureren, selecteert u:

Menu → Instellingen -> Netwerk -> DICOM -> Servers

Om de DICOM-serverinstellingen te configureren, selecteert u:

Menu → Instellingen -> Netwerk -> DICOM -> Services

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

Menu → Instellingen -> Netwerk -> DICOM -> Instellingen

Om DICOM-cacherecords te wissen en de DICOM-standaardconfiguratie te herstellen, selecteer:

Menu → Instellingen -> Netwerk -> DICOM -> Onderhoud

Om DICOM-opspoorbaarheid via de clouddienst van Nanosonics in of uit te schakelen, selecteer:

Menu → Instellingen -> Netwerk -> DICOM -> Opspoorbaarheidsgegevens

Deel E – ONDERHOUD EN ROUTINEZORG

PARAGRAAF E4: 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 contrastekker volledig droog (zie figuur 4).

Zorg dat er tijdens de reiniging en desinfectie van het trophon2-apparaat altijd geschikte PBM gedragen worden, inclusief schone handschoenen.

Voor de reiniging raadt Nanosonics aan om de oppervlakken van het trophon2-apparaat grondig schoon te maken volgens het beleid van de organisatie en in geval van zichtbare verontreiniging. Neem het afgekoelde apparaat af met een doekje bevochtigd met een mild algemeen reinigingsmiddel of oplossing van water en zeep zoals afwasmiddel of allesreiniger, totdat alle oppervlakken zichtbaar schoon zijn, waaronder de kamer inclusief siliconen afdichtingen, IPP en snoerklem en uitwendige oppervlakken van het trophon2-apparaat zoals het scherm, de handgreep en onder de snoergoot (zie voor verwijdering van de goot paragraaf B1.2, Snoergoot). Als het trophon2-apparaat nog niet zichtbaar schoon is, moet het reinigingsproces worden herhaald. Zie de gebruiksaanwijzing van het product voor algemene instructies en aanwijzingen voor gebruik.

Voor de desinfectie raadt Nanosonics aan om de oppervlakken van het trophon2-apparaat te desinfecteren volgens het beleid van de organisatie. Neem alle bereikbare oppervlakken van het trophon2-apparaat af met een doek met isopropanol of quaternair ammonium (Quat). Zie de gebruiksaanwijzingen van het reinigingsdoekje voor algemene instructies en aanwijzingen voor gebruik. Zorg dat oppervlakken vochtig blijven gedurende de volledige tijdsduur vereist voor desinfectie volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de reinigingsdoekjes en gebruik indien nodig meerdere doekjes.

Deel H – CYBERSECURITY



Het trophon2-apparaat is voorzien van ingebouwde cybersecurityfuncties om zowel het apparaat als uw ziekenhuisnetwerk te helpen beschermen. Voor maximale bescherming zorgt u ervoor dat het apparaat altijd bijgewerkt is met de meest recente softwareversie.

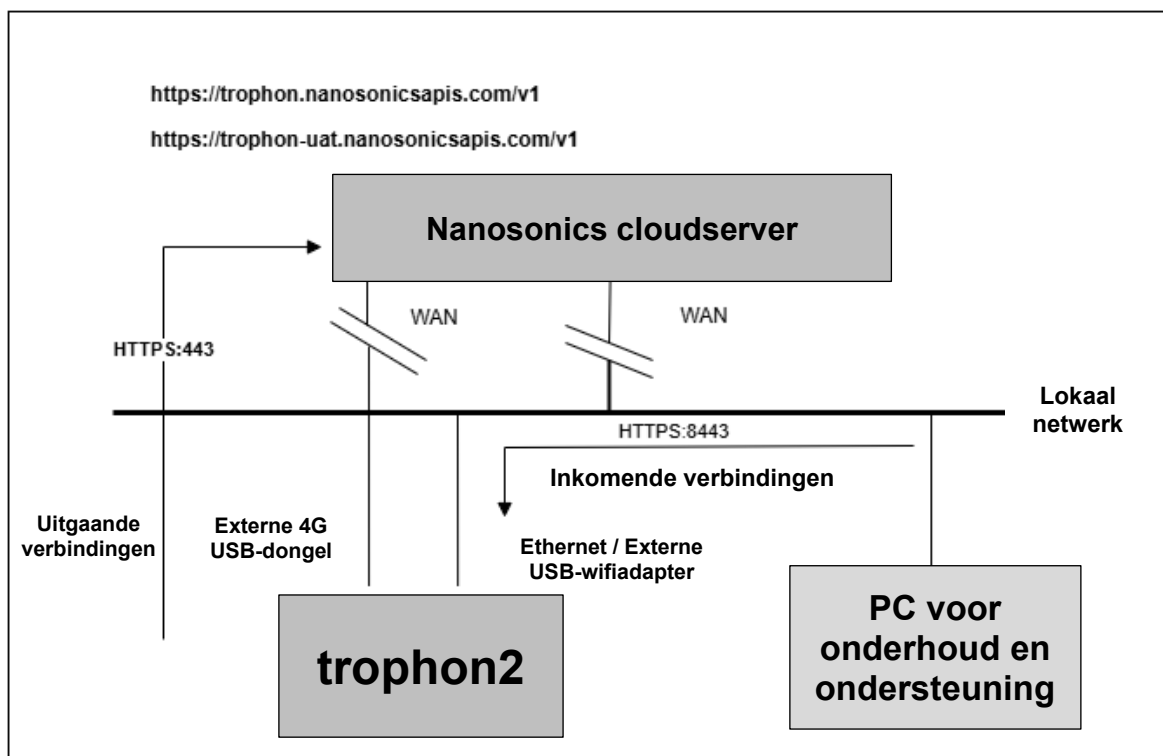
Het is aanbevolen om het trophon2-apparaat via ethernet, wifi of mobiel internet met het ziekenhuisnetwerk te verbinden om verzekerd te zijn van tijdige software-updates met de nieuwste functies en verbeterde beveiligingsvoorzieningen.

Overleg met uw IT-afdeling om te zorgen dat uw apparaat tijdens de installatie met het netwerk verbonden wordt. Neem zo nodig contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger voor een kopie van de openbaarmakingsverklaring van de fabrikant over de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2).

trophon2 cybersecurityarchitectuur

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

Figuur 1: Cybersecurityarchitectuur



trophon2 software-updates

Software-updatemethoden voor het trophon2-apparaat:

- Software-updates kunnen ter plekke worden uitgevoerd door een gecertificeerde onderhoudstechnicus, via de selfservice tool of op afstand wanneer het apparaat verbonden is met de clouddienst van Nanosonics.
- Als er een nieuwe update beschikbaar is, wordt de gebruiker hierover via het touchscreen van het apparaat geïnformeerd. De gebruiker bepaalt zelf of de update zal worden uitgevoerd.

Systeemmonitoring en logbeheer

Het trophon2-apparaat registreert automatisch bedieningshandelingen en abnormale gebeurtenissen in een intern logboek. Deze logs zijn uitsluitend met speciale tools toegankelijk voor vertegenwoordigers van Nanosonics.

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

Beschermingsfuncties voor het trophon2-apparaat

Communicatie tussen het apparaat en goedgekeurde servicetoepassingen is versleuteld en beperkt tot essentiële functies. Alleen verbindingen met geldige beveiligingscertificaten worden geaccepteerd. Alle andere vormen van netwerkverkeer worden geblokkeerd.

Back-up- en herstelfuncties / Herstel geverifieerde gebruiker

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

Logbestanden

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

Einde levensduur van het trophon2-apparaat

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

Veilige buitenbedrijfstelling van het trophon2-apparaat

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

Aanvullende informatie

Kopieën van de softwarestuklijst (Software Bill of Materials - SBOM), de openbaarmakingsverklaring van de fabrikant over de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2) en andere softwarelicentiegegevens zijn op aanvraag beschikbaar door contact op te nemen met de klantenservice van Nanosonics via customerservice@nanosonics.us.

Softwarelicenties voor het trophon2-apparaat

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

- MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Apache-2.0 [3]: bibliotheken gebruikt voor Java en Qt backend zoals spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, enz.
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Zie hieronder voor links naar de relevante licentie-informatie:

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

BIJLAGE 1: Technische specificaties van het trophon2-apparaat

Typefouten gecorrigeerd in paragraaf over elektromagnetische naleving voor productklasse.

Elektrische specificaties	Nominale ingangsspanning: 230 V AC Nominale ingangsstroom: 6 A, 50/60 Hz Stroomingang: IEC type C13 De apparatuur moet via het met het trophon2-apparaat meegeleverde netsnoer worden aangesloten op een geaarde contactdoos.
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 A-limieten)

VERKLARENDE WOORDENLIJST

PACS

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

DICOM

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



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

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Tutti i diritti riservati.



www.nanosonics.com

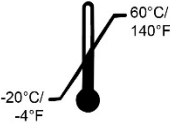
Sommario

Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI	58
A1.1 Etichette e simboli	58
A2.1 Indicazioni per l'uso.....	60
Parte B – CONFIGURAZIONE	61
B2.3 Configurazione iniziale.....	61
B2.6 Impostazioni di base della rete	61
PARTE E – MANUTENZIONE E CURA ORDINARIA	62
SEZIONE E4: Pulizia e disinfezione.....	62
Parte H – CYBERSICUREZZA.....	63
APPENDICE 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2.....	66
GLOSSARIO	67

Parte A – AVVERTENZE, INTRODUZIONE E ISTRUZIONI

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

A1.1 Etichette e simboli

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

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

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

A2.1 Indicazioni per l'uso

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

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

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

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

Durata minima del ciclo di esercizio: 4 minuti

Concentrazione minima: 31,5%

Dose minima di disinfettante: 1,0 g

Temperatura minima della camera: 56 °C

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

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

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

Parte B – CONFIGURAZIONE

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

B2.3 Configurazione iniziale

Per ottenere la versione del software e il numero di build del dispositivo trophon2:

Selezionare **Menu -> Informazioni -> Dispositivo**

B2.6 Impostazioni di base della rete

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

- **DICOM**

Per visualizzare le impostazioni di rete DICOM, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM

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



Per configurare l'elenco dei server DICOM, selezionare:

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

Per configurare le impostazioni del server DICOM, selezionare:

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

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

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

Per cancellare i record della cache DICOM e ripristinare la configurazione DICOM predefinita, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM -> Manutenzione

Per abilitare o disabilitare la tracciabilità DICOM sul servizio cloud Nanosonics, selezionare:

Menu → Impostazioni -> Rete -> DICOM -> Dati di tracciabilità

PARTE E – MANUTENZIONE E CURA ORDINARIA

SEZIONE E4: 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).

Assicurarsi di indossare DPI adeguati, inclusi guanti puliti, durante la pulizia e la disinfezione del dispositivo trophon2.

Per la pulizia, Nanosonics consiglia di pulire accuratamente le superfici del dispositivo trophon2 attenendosi alle pratiche dell'organizzazione e seguendo il rilevamento di contaminazione visibile. Una volta raffreddata, pulire accuratamente la camera, comprese le guarnizioni in silicone, l'IPP e il morsetto fermacavi, nonché le superfici esterne del dispositivo trophon2, compresi lo schermo, la maniglia e la parte inferiore del portacavi (fare riferimento alla sezione B1.2 Portacavi per la rimozione del medesimo), con un panno o una salvietta inumidita con un detergente neutro delicato, come detersivo per piatti o detergenti generici, o una soluzione di acqua e sapone fino a quando tutte le superfici non saranno visibilmente pulite. Il processo di pulizia deve essere ripetuto se il dispositivo trophon2 non è visibilmente pulito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto per le istruzioni generali e le indicazioni d'uso.

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). Fare riferimento alle istruzioni d'uso della salvietta per le istruzioni generali e le indicazioni d'uso. Assicurarsi che le superfici rimangano bagnate per tutto il tempo di contatto necessario alla disinfezione, secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante delle salviette, e utilizzare salviette aggiuntive se necessario.

Parte H – CYBERSICUREZZA



Il dispositivo trophon2 è dotato di funzionalità di cybersicurezza integrate progettate per contribuire a proteggere sia il dispositivo che la rete ospedaliera. Per mantenere il massimo livello di protezione, assicurarsi che il dispositivo sia aggiornato all'ultima versione del software.

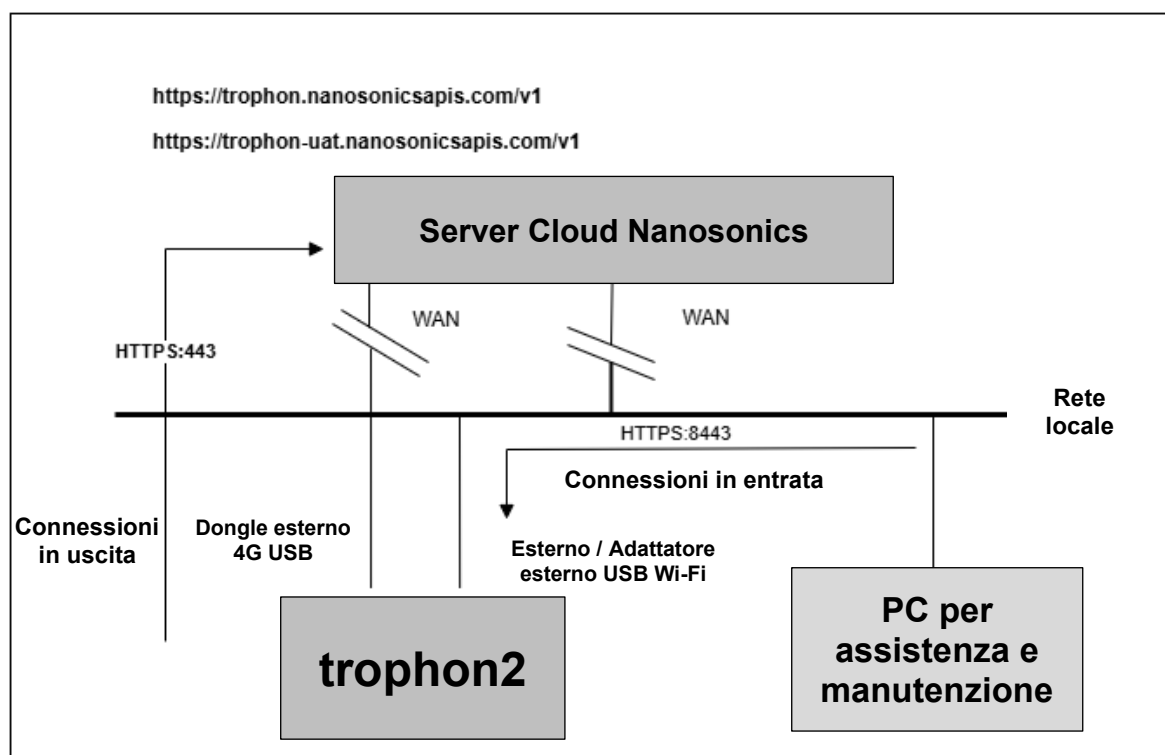
Si consiglia di collegare il dispositivo trophon2 alla rete ospedaliera tramite Ethernet, WiFi o rete cellulare per garantire aggiornamenti software tempestivi che forniscano le funzionalità più recenti e i miglioramenti della sicurezza.

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

Architettura di cybersicurezza di trophon2

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

Figura 1: Architettura di cybersicurezza



Aggiornamenti software di trophon2

Metodi per l'aggiornamento del software del dispositivo trophon2:

- Gli aggiornamenti software possono essere applicati da un tecnico dell'assistenza certificato in loco, tramite uno strumento self-service o da remoto quando il dispositivo è connesso al servizio cloud Nanosonics.
- Quando è disponibile un nuovo aggiornamento, il dispositivo avvisa l'utente tramite il touchscreen. Gli utenti possono scegliere se procedere con l'aggiornamento.

Monitoraggio del sistema e gestione dei log

Il dispositivo trophon2 registra automaticamente l'attività operativa e qualsiasi evento anomalo nei log interni. Questi log sono accessibili solo ai rappresentanti Nanosonics che utilizzano strumenti specializzati.

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

Funzionalità protettive del dispositivo trophon2

Le comunicazioni tra il dispositivo e le applicazioni di servizio approvate sono crittografate e limitate alle funzioni essenziali. Sono accettate solo connessioni con certificati di sicurezza validi. Ogni altro traffico di rete è bloccato.

Funzionalità di backup e ripristino / ripristino dell'utente autenticato

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

File di log

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

Termine del ciclo di vita operativo del dispositivo trophon2

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

Dismissione sicura del dispositivo trophon2

Sul dispositivo trophon2 non vengono memorizzati dati dei pazienti. È sufficiente dismettere il dispositivo senza cancellazione di dati.

Informazioni aggiuntive

Una copia della Distinta dei materiali software (SBOM), della Dichiarazione di divulgazione del produttore per la sicurezza dei dispositivi medici (MDS2), e di altri dettagli relativi alla licenza software può essere fornita su richiesta contattando il servizio clienti Nanosonics all'indirizzo customerservice@nanosonics.us.

Licenze software del dispositivo trophon2

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

- Licenza MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev
- Licenza GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Licenza Apache-2.0 [3]: librerie usate nel backend Java e Qt; per esempio, spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby eccetera
- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

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

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

APPENDICE 1: Specifiche tecniche del dispositivo trophon2

Corretto errore tipografico nella sezione sulla conformità elettromagnetica per la classe di prodotto.

Specifiche elettriche	Tensione nominale d'ingresso: 230 V CA Corrente nominale d'ingresso: 6 Amp, 50/60 Hz Presa di corrente di rete: IEC tipo C13 Collegare l'apparecchiatura a una presa con messa a terra tramite il cavo di alimentazione in dotazione con il dispositivo trophon3.
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 di altezza × 360 mm di larghezza × 317 mm di 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 A)

GLOSSARIO

PACS

Sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini

DICOM

Imaging digitale e comunicazioni in medicina



trophon[®]2

Tillegg til brukerhåndbok

for trophon[®]2 Plus

Programvareoppgradering

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Med enerett.



www.nanosonics.com

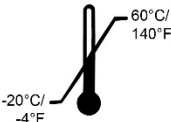
Innholdsfortegnelse

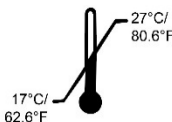
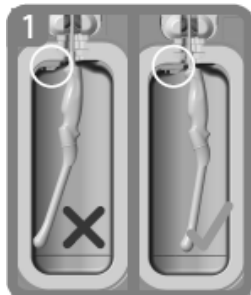
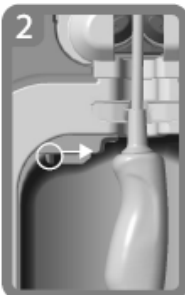
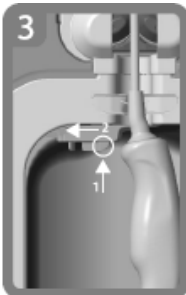
Del A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER.....	71
A1.1 Merking og symboler	71
A2.1 Indikasjoner for bruk.....	73
Del B – OPPSETT	74
B2.3 Førstegangsoppsett	74
B2.6 Grunnleggende innstillinger nettverk	74
Del E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG STELL	75
SEKSJON E4: Rengjøring og desinfisering.....	75
Del H – CYBERSIKKERHET	76
VEDLEGG 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner	79
ORDLISTE.....	80

Del A – ADVARSLER, INTRODUKSJON OG INSTRUKSJONER

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

A1.1 Merking og symboler

	Forsiktig		Advarsel
	Se brukerinstruksjonene		Etsende
	Miljøbetingelser: betingelser for oppbevaring og transport av trophon: temperaturområde: -20 °C til +60 °C / -4 °F til +140 °F		Kun engangsbruk
	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

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

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

A2.1 Indikasjoner for bruk

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

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

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

trophon NanoNebulant skal brukes under følgende kontaktforhold:

Minimum driftssyklusetid:	4 minutter
---------------------------	------------

Minimumskonsentrasjon:	31,5 %
------------------------	--------

Minimumsdose med desinfiseringsmiddel:	1,0 g
--	-------

Minimumstemperatur i kammer:	56 °C
------------------------------	-------

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

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

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

Del B – OPPSETT

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

B2.3 Førstegangsoppsett

For å få tilgang til programvareversjonen og build-nummeret til trophon2-enheten:

Velg **Meny -> Informasjon -> Enhet**

B2.6 Grunnleggende innstillinger nettverk

For DICOM-brukere, følg ytterligere instruksjoner som nedenfor:

- **DICOM**

For å se DICOM-nettverksinnstillinger, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM

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



For å konfigurere DICOM-serverlisten, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → Servere

For å konfigurere DICOM-serverinnstillinger, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → tjenester

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

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → Innstilling

For å tømme DICOM-hurtigbufferposter og gjenopprette standard DICOM-konfigurasjon, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → Vedlikehold

For å aktivere eller deaktivere DICOM-sporbarhet til Nanosonics skytjeneste, velg:

Meny → Innstillinger → Nettverk → DICOM → Sporbarhetsdata

Del E – VEDLIKEHOLD OG RUTINEMESSIG STELL

SEKSJON E4: 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 Figur 4).

Sørg for at det brukes riktig personlig verneutstyr, inkludert rene hansker, ved rengjøring og desinfisering av trophon2-enheten.

Nanosonics anbefaler for rengjøring at overflatene på trophon2-enheten rengjøres i samsvar med organisasjonens retningslinjer og ifølge påvisning av synlig forurensning. Når den er avkjølt, tørk grundig av kammeret, inkludert silikonpakningene, IPP og kabelklemmen, samt utsiden av trophon2-enheten, inkludert skjermen, håndtaket og undersiden av kabelbrettet (se seksjon B1.2 Kabelbrett for brett fjerning), med en klut eller serviett fuktet med et mildt, allround rengjøringsmiddel eller en løsning av såpe og vann, for eksempel oppvaskmiddel eller generelle rengjøringsmidler, til alle overflater er synlig rene. Gjenta prosessen hvis det fortsatt er synlige urenheter på trophon2-enheten. Se produktets IFU for generelle instruksjoner og bruksanvisning.

Nanosonics anbefaler for desinfisering 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. Se tørkeproduktets IFU for generelle instruksjoner og bruksanvisning. Sørg for at overflatene forblir fuktige i hele kontaktperioden for desinfeksjon i henhold til tørkeproduktets IFU, og bruk ekstra tørk hvis nødvendig.

Del H – CYBERSIKKERHET



trophon2-enheten har innebygde cybersikkerhetsfunksjoner som er utviklet for å beskytte både enheten og sykehusets nettverk. For å opprettholde høyest mulig beskyttelse, sørg for at enheten er oppdatert med nyeste programvareversjon.

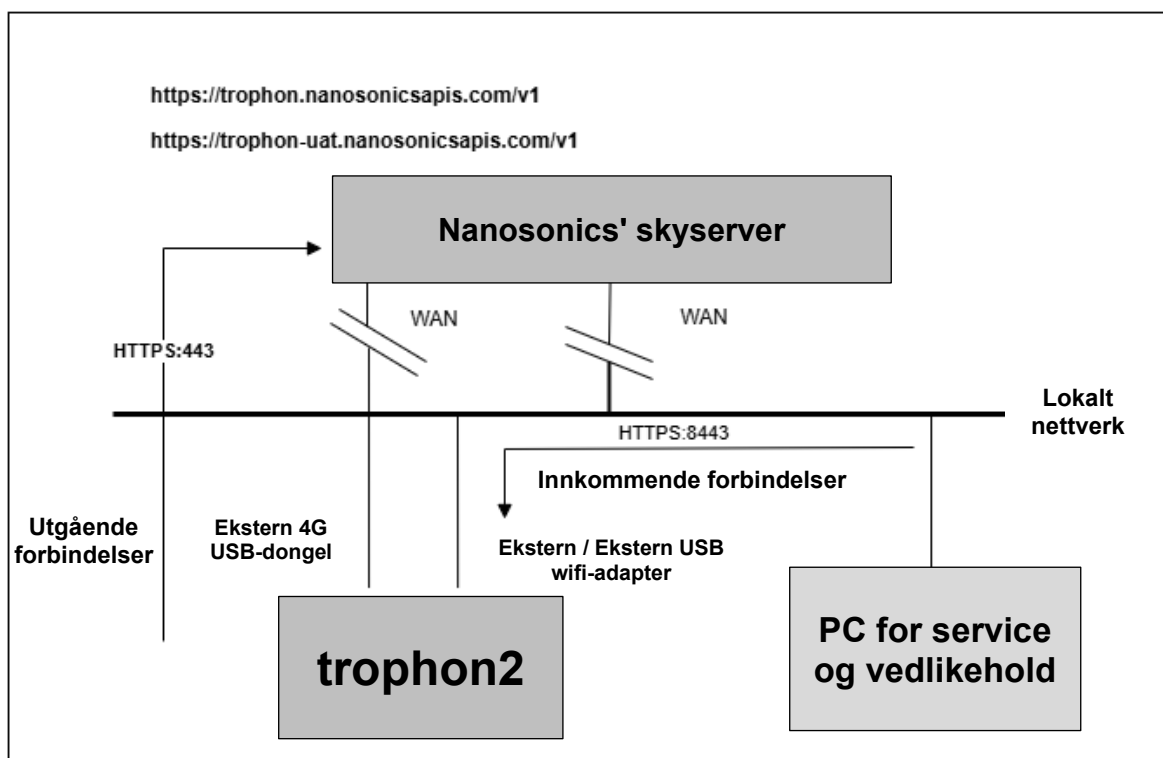
Det anbefales å koble trophon2-enheten til sykehusets nettverk via Ethernet, wifi eller mobilnett for å sikre rettidige programvareoppdateringer som gir de nyeste funksjonene og sikkerhetsforbedringene.

Kontakt IT-avdelingen for å koble enheten til nettverket ved installasjon. Hvis det trengs, kan du kontakte din kundeservice-representant for å få en Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2).

trophon2 cybersikkerhets-arkitektur

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

Figur 1: Cybersikkerhetsarkitektur



trophon2 programvareoppdateringer

Metoder for programvareoppdatering for trophon2-enheten:

- Programvareoppdateringer kan utføres enten på stedet av en sertifisert servicetekniker, via selvbetjeningsverktøy, eller eksternt når enheten er koblet til Nanosonics' skytjeneste.
- Når en ny oppdatering er tilgjengelig, varsler enheten brukeren via berøringsskjermen. Brukere kan velge om de vil fortsette med oppdateringen.

Systemovervåking og loggadministrering

trophon2-enheten registrerer automatisk operasjonell aktivitet og eventuelle unormale hendelser i interne logger. Disse loggene er kun tilgjengelige for Nanosonics-representanter ved bruk av spesialverktøy.

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

trophon2-enhetens beskyttende funksjoner

Kommunikasjon mellom enheten og godkjente serviceapplikasjoner er kryptert og begrenset til nødvendige funksjoner. Kun tilkoblinger med gyldige sikkerhetssertifikater godtas. All annen nettverkstrafikk blokkeres.

Backup- og gjenopprettingsfunksjoner / gjenoppretting av autentisert bruker

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

Loggfiler

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

trophon2-apparatets levetidsslutt

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

Trygg avhending av trophon2-apparatet

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

Tilleggsinformasjon

En kopi av Software Bill of Materials (SBOM), Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) og andre detaljer om programvarelisenser kan fås ved forespørsel ved å kontakte Nanosonics kundeservice på customerservice@nanosonics.us.

Programvarelisenser for trophon2-enheten

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

- MIT-lisens [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev

- GPL 2.0-lisens [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Apache-2.0 lisens [3]: Biblioteker brukt i Java og Qt backend, f.eks. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby osv.

- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb

- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Se lenker nedenfor til de nevnte lisensmerknadene:

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

VEDLEGG 1: trophon2-enhetens tekniske spesifikasjoner

Korrigert typografisk feil i seksjonen om elektromagnetisk samsvar for produktklasse.

Elektrisk spesifikasjon	Nominell nettspenning: 230 V AC Nominell nettstrøm: 6 A, 50/60 Hz Nettinggang: IEC-type C13 Utstyret må kobles til et jordet uttak med strømkabel som følger med trophon3-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 karakteristikk	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 er blitt testet og funnet å overholde grensene for stråling (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A-grenser)

ORDLISTE

PACS

Bildemarkerings- og kommunikasjonssystem (Picture Archiving and Communication System)

DICOM

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



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

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

Tämän liitteen sisällysluettelossa luetellaan päivitykset trophon®2 -käyttöohjeeseen.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun tai Nanosonicin verkkosivulta.

© 2025 Nanosonics Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.



www.nanosonics.com

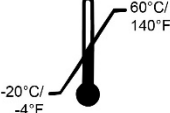
Sisällysluettelo

Osa A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET	84
A1.1 Merkinnot ja symbolit	84
A2.1 Käyttöaiheet	86
Osa B – KÄYTTÖÖNOTTO	87
B2.3 Ensimmäinen käyttöönotto	87
B2.6 Verkon perusasetukset	87
Osa E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO	88
OSIO E4: Puhdistus ja desinfiointi	88
Osa H – KYBERTURVALLISUUS	89
LIITE 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot	92
SANASTO	93

Osa A – VAROITUKSET, ESITTELY JA OHJEET

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

A1.1 Merkinnät ja symbolit

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

	Käyttöympäristön olosuhteet: trophon-laitteen käyttöympäristön lämpötila: 17 - 27 °C		AcuTrace® RFID -alue
	Maahantuoja Euroopan Unionin alueella	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
CE0197	Vastaa lääkinällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/745 (MDR)		Vastaa rajoitettuja vaarallisia aineita koskevaa direktiiviä (RoHS 3 2015/863)
MD	Lääkinnällinen laite		
Kosketusnäytön symbolit			
	Käynnistys virransäästötilasta		Jakson käynnistys
	Yhdistetty verkkoon		Verkkoyhteys katkaistu
	trophon-ohjelmiston lataus		Valikko
PACS	Ei tiedonsiirtoja PACS-palvelimelle		
1 2 3 Laitteessa oleva anturin asetusohje			

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

A2.1 Käyttöaiheet

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

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

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

trophon NanoNebulant -desinfointiainetta tulee käyttää seuraavissa olosuhteissa:

Desinfointijakson vähimmäiskesto: 4 minuuttia

Vähimmäispitoisuus: 31,5 %

Desinfointiaineen vähimmäisannos: 1,0 g

Desinfointikammion vähimmäislämpötila: 56 °C

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

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

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

Osa B – KÄYTTÖÖNOTTO

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

B2.3 Ensimmäinen käyttöönotto

Saadaksesi tietää trophon2-laitteen ohjelmistoversion ja koontinumeron:

Valitse **Menu (Valikko) -> Information (Tiedot) -> Device (Laite)**

B2.6 Verkon perusasetukset

Noudata alla olevia ohjeita DICOM-käyttäjän osalta:

- **DICOM**

Jos haluat tarkastella DICOM-verkon asetuksia, valitse:

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

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



Jos haluat määrittää DICOM-palvelimen luettelon, valitse:

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

Jos haluat määrittää DICOM-palvelimen asetukset, valitse:

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

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

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

Tyhjentääksesi DICOM-välimuistin ja palauttaaksesi DICOMin oletusasetukset valitse:

Menu (Valikko) → Settings (Asetukset) → Network (Verkko) → DICOM → Maintenance (Huolto)

Ottaaksesi DICOMin jäljitettävyyden käyttöön tai pois käytöstä Nanosonicin pilvipalveluille valitse:

Menu (Valikko) → Settings (Asetukset) → Network (Verkko) → DICOM → Traceability data (Jäljitettävyystiedot)

Osa E – KUNNOSSAPITO JA PÄIVITTÄINEN HOITO

OSIO E4: 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).

Varmista, että trophon2-laitteen puhdistuksen ja desinfioinnin aikana käytetään asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien puhtaita suojakäsineitä.

Nanosonics suosittelee, että trophon2-laitteen pinnat puhdistetaan huolellisesti organisaation käytäntöjen mukaisesti ja kun likaa on näkyvissä. Kun laite on jäähtynyt, pyyhi kammio perusteellisesti, mukaan lukien silikonitiivisteet, anturin asetin, kaapelin kiinnike ja trophon2-laitteen ulkopinnat, mukaan lukien näyttö, kahva ja kaapelialustan alapuoli (katso osiosta B1.2 Kaapelialusta ohjeet alustan irrottamiseen) kostealla liinalla, jossa on mietoa yleispuhdistusainetta tai saippua-vesiliuosta, esimerkiksi tiskiainetta tai yleispuhdistusainetta, kunnes kaikki pinnat ovat silmämääräisesti puhtaita. Puhdistusmenettely tulisi toistaa, jos trophon2-laite ei ole vielä silmämääräisesti puhdas. Katso tuotteen käyttöohjeista yleiset ohjeet ja käyttöohjeistus.

Nanosonics suosittelee, että trophon2-laitteen pinnat desinfioidaan organisaation käytäntöjen mukaisesti. Pyyhi kaikki trophon2-laitteen saavutettavissa olevat pinnat isopropanolilla tai kvaternaarisella ammoniumilla kyllästetyllä pyyhkeellä. Katso puhdistusliinatuotteen käyttöohjeista yleiset ohjeet ja käyttöohjeistus. Varmista, että pinnat pysyvät märkinä koko desinfioinnin kontaktiajan puhdistusliinojen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja käytä lisää liinoja, jos se on tarpeen.

Osa H – KYBERTURVALLISUUS



Trophon2-laitteessa on sisäänrakennettuja kyberturvallisuusominaisuuksia, jotka auttavat suojaamaan sekä laitetta että sairaalan verkkoa. Varmista parhaan mahdollisen suojaustason säilyttämiseksi, että laitteeseen on päivitetty ohjelmiston viimeisin versio.

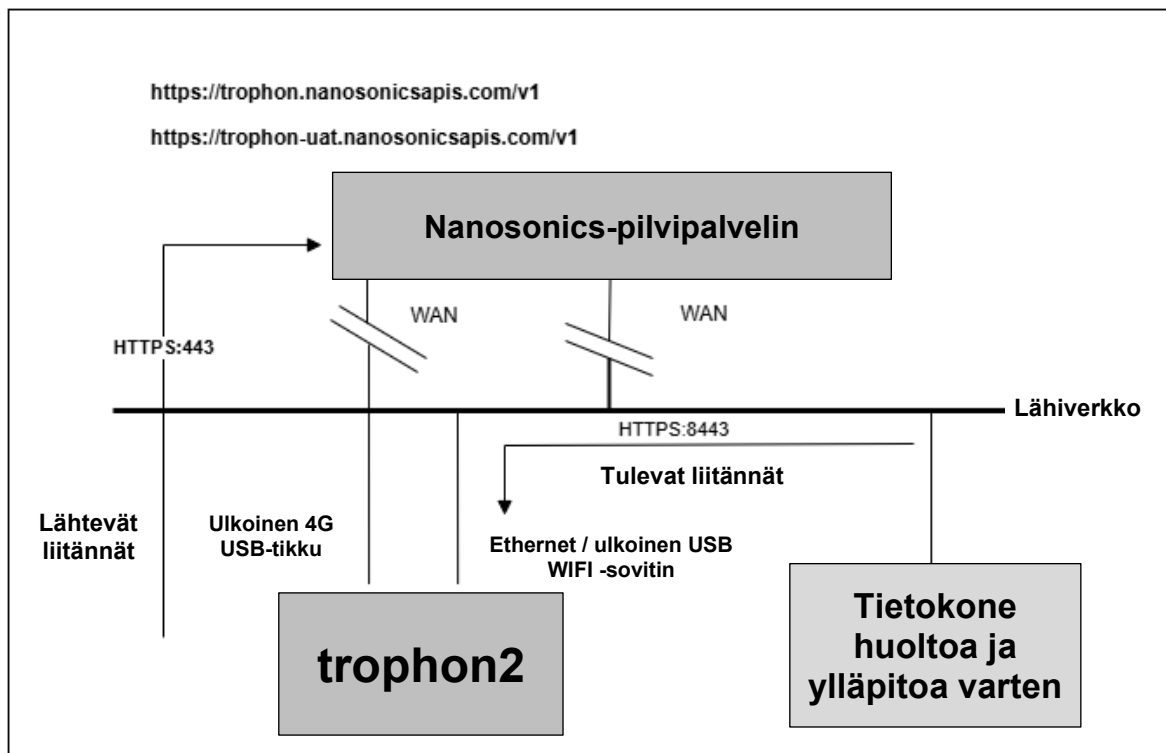
On suositeltavaa yhdistää trophon2-laite sairaalan verkkoon ethernetin, WiFin tai matkapuhelinverkon kautta, jotta varmistetaan ajankohtaisten ohjelmistopäivitysten myötä viimeisimmät ominaisuudet ja tietoturvapäivitykset.

Pyydä IT-osastoltasi apua laitteesi saamisessa verkkoon asennuksen aikana. Ota tarvittaessa yhteyttä asiakaspalveluun ja pyydä kopio lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevasta valmistusilmoituksesta (MDS2).

trophon2-laitteen kyberturvallisuuden arkkitehtuuri

trophon2-laitteen kyberarkkitehtuuri (kuva 1) näyttää kuvallisen esityksen yhteyksistä, jotka trophon2-laite muodostaa verkkoympäristössä.

Kuva 1: Kyberturvallisuuden arkkitehtuuri



trophon2-ohjelmistopäivitykset

trophon2-laiteohjelmiston päivitystavat:

- Ohjelmistopäivitykset voidaan tehdä joko sertifioidun asentajan toimesta paikan päällä, omatoimityökalun avulla tai etänä, kun laite on yhdistetty Nanosonicsin pilvipalveluun.
- Kun uusi päivitys on saatavilla, laite ilmoittaa siitä käyttäjälle kosketusnäytössä. Käyttäjät voivat päättää, tehdäänkö päivitys vai ei.

Järjestelmän valvonta ja lokitietojen hallinta

trophon2-laite tallentaa automaattisesti tehdyt toiminnot ja mahdolliset poikkeavat tapahtumat sisäisiin lokeihin. Nämä lokitiedot ovat vain Nanosonicsin erikoistyökaluja käyttävien edustajien saatavilla.

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

trophon2-laitteen suojaustoiminnot

Laitteen ja hyväksytyjen palvelusovellusten välinen tiedonsiirto on salattua ja rajoittuu välttämättömiin toimintoihin. Vain yhteydet, joilla on voimassa oleva tietoturvasertifikaatti, hyväksytään. Kaikki muu verkkoliikenne estetään.

Varmuuskopiointi- ja palautustoiminnot / todennetun käyttäjän palauttaminen

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

Lokitiedostot

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

trophon2-laitteen käyttöiän päättymisen

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

trophon2-laitteen turvallinen käytöstäpoisto

trophon2-laitteelle tallennu potilastietoja. Laitteen käytöstä poistaminen voidaan hyväksyä ilman tietojen poistamista.

Lisätiedot

Kopio materiaali- ja osaluettelosta (SBOM), valmistajan tiedote lääkinnällisen laitteen tietoturvasta (MDS2), ja muut tarkemmat tiedot ohjelmistolisensseistä voidaan toimittaa pyynnöstä ottamalla yhteyttä Nanosonicsin asiakaspalveluun osoitteessa customerservice@nanosonics.us.

trophon2-laitteen ohjelmistolisenssit

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

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

- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Alla on linkit lisenssien lisenssitietoihin:

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

LIITE 1: trophon2-laitteen tekniset tiedot

Korjattu kirjoitusvirhe tuoteluokan sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta kertovassa osiossa.

Sähköä koskevat määritykset	Nimellissyöttöjännite: 230 V vaihtovirta Nimellissyöttövirta: 6 A, 50/60 Hz Sähköliitäntä: IEC tyyppi C13 Laitteet on liitettävä maadoitettuun pistorasiaan trophon2-laitteen mukana toimitetulla virtajohdolla.
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: korkeus 535 mm × leveys 360 mm × syvyys 317 mm (korkeus 21" × leveys 14,2" × syvyys 12,5")
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Trophon2-laite on testattu ja sen on todettu noudattavan häiriöpäästöjä (sähkömagneettiset häiriöt) koskevia rajoja standardin EN61326-1:2013 (CISPR 11 ryhmän 1 luokan A rajat) mukaisesti

SANASTO

PACS

Picture Archiving and Communication System

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine



trophon[®]2

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

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Alle rettigheder forbeholdes.



www.nanosonics.com

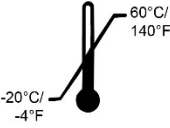
Indholdsfortegnelse

Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER.....	97
A1.1 Mærkater og symboler	97
A2.1 Brugsanvisning.....	99
Del B – OPSÆTNING.....	100
B2.3 Indledende opsætning.....	100
B2.6 Grundlæggende netværksindstillinger	100
Del E – VEDLIGEHOLDELSE OG RUTINEMÆSSIG PLEJE	101
AFSNIT E4: Rengøring og desinfektion	101
Del H – CYBERSIKKERHED	102
BILAG 1: Tekniske specifikationer for trophon2-enheden.....	105
ORDLISTE.....	106

Del A – ADVARSLER, INTRODUKTION OG ANVISNINGER

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

A1.1 Mærkater og symboler

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

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

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

A2.1 Brugsanvisning

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

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

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

trophon NanoNebulant skal anvendes med følgende kontaktbetingelser:

Minimumsdriftstid for program: 4 minutter

Minimumskoncentration: 31,5 %

Minimumsdosis for desinficeringsmiddel: 1,0 g

Minimumstemperatur i kammer: 56 °C

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

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

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

Del B – OPSÆTNING

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

B2.3 Indledende opsætning

Sådan får du adgang til trophon2-enhedens softwareversion og build-nummer:

Vælg **Menu -> Information -> Enhed**

B2.6 Grundlæggende netværksindstillinger

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

- **DICOM**

For at se DICOM-netværksindstillingerne skal du vælge:

Menu → Indstillinger → Netværk → DICOM

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



For at konfigurere en DICOM-serverliste skal du vælge:

Menu → Indstillinger → Netværk → DICOM → Servere

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

Menu → Indstillinger → Netværk → DICOM → Tjenester

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

Menu → Indstillinger → Netværk → DICOM → Indstillinger

For at rydde DICOM-cacheposter og gendanne standard DICOM-konfigurationen, skal du vælge:

Menu → Indstillinger → Netværk → DICOM → Vedligeholdelse

For at aktivere eller deaktivere DICOM-sporbarhed til cloudtjenesten fra Nanosonics, skal du vælge:

Menu → Indstillinger → Netværk → DICOM → Sporbarhedsdata

Del E – VEDLIGEHOLDELSE OG RUTINEMÆSSIG PLEJE

AFSNIT E4: 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).

Sørg for, at der bæres passende personlige værnemidler, herunder rene handsker, ved rengøring og desinficering af trophon2-enheden.

Når det gælder rengøring, anbefaler Nanosonics, at overfladerne på trophon2-enheden rengøres grundigt i overensstemmelse med organisationens politikker og efter påvisning af synlig kontaminering. Når det er afkølet, skal du tørre kammeret grundigt af, herunder silikoneforseglingerne, IPP og kabelklemmen samt de udvendige overflader på trophon2-enheden, herunder skærmen, håndtaget og under kabelbakken (se afsnit B1.2 Kabelbakke for fjernelse af bakken) med en klud eller vådserviet fugtet med et mildt universalrengøringsmiddel eller en opløsning af sæbe og vand, f.eks. opvaskemiddel eller almindelige rengøringsmidler, indtil alle overflader er synligt rene. Rengøringsprocessen skal gentages, hvis trophon2-enheden ikke er synlig ren. Se produktets brugsanvisning for generelle instruktioner og brugsanvisninger.

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 vådserviet med isopropanol eller kvaternær ammonium (Quat). Se producentens generelle instruktioner og brugsanvisninger for kludene. Sørg for, at overfladerne forbliver fugtige under hele virkningstiden i henhold til producentens brugsanvisning for kludene, og brug om nødvendigt ekstra klude.

Del H – CYBERSIKKERHED



trophon2-enheden har indbyggede funktioner til cybersikkerhed, der er udviklet til at beskytte både enheden og dit hospitalsnetværk. For at opretholde det højeste beskyttelsesniveau skal du sikre dig, at enheden er opdateret til den nyeste softwareversion.

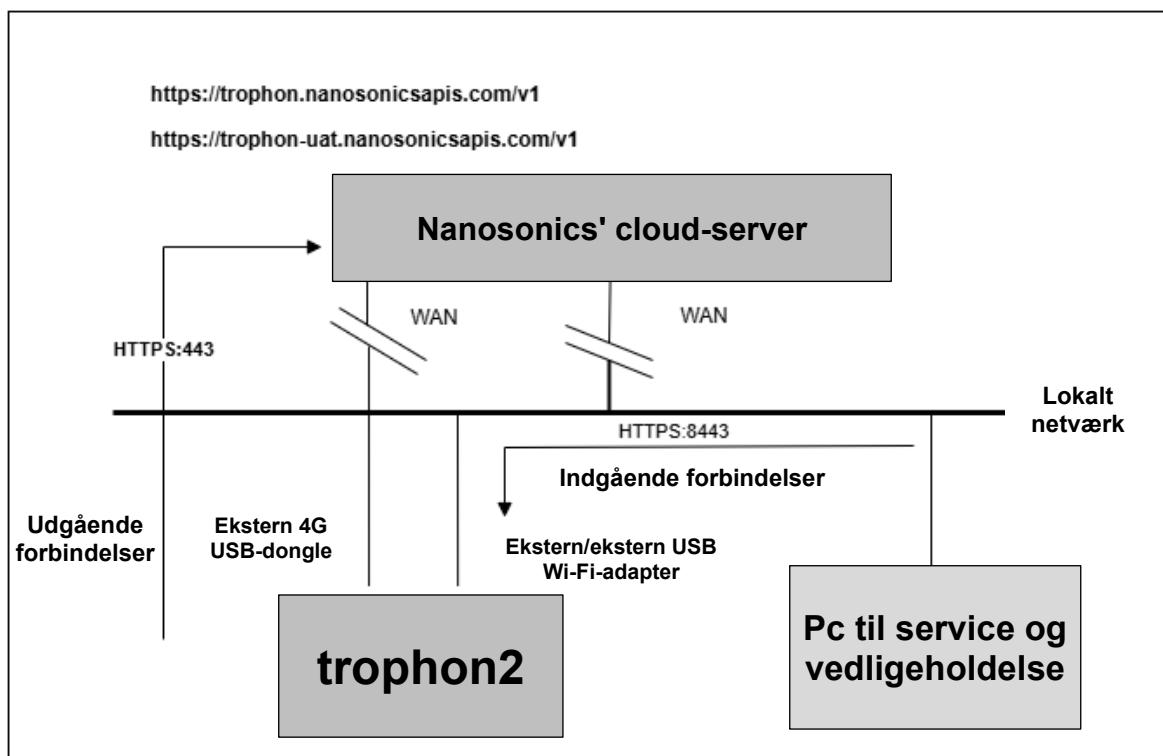
Det anbefales at forbinde trophon2-enheden til hospitalets netværk via Ethernet, Wi-Fi eller mobilnetværk for at sikre rettidige softwareopdateringer, der giver de nyeste funktioner og sikkerhedsforbedringer.

Kontakt din IT-afdeling for at tilslutte din enhed til netværket ved installationen. Kontakt om nødvendigt din kundeservicerepræsentant for at få en kopi af erklæringen om det medicinske udstyrs sikkerhed (MDS2).

trophon2 Struktur for cybersikkerhed

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

Figur 1: Strukturen i cybersikkerhed



trophon2 Opdatering af software

trophon2-enhedens metoder til opdatering af software:

- Softwareopdateringer kan installeres enten af en certificeret servicetekniker på stedet, via et selvbetjeningsværktøj eller eksternt, når enheden er forbundet til Nanosonics cloudtjeneste.
- Når der er en ny opdatering tilgængelig, giver enheden brugeren besked via touchskærmen. Brugere kan vælge, om de vil fortsætte med opdateringen.

Systemovervågning og styring af logfiler

trophon2-enheden registrerer automatisk driftsaktivitet og eventuelle unormale hændelser i interne logfiler. Disse logfiler er kun tilgængelige for repræsentanter fra Nanosonics, der bruger specialværktøjer.

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

trophon2 Enhedens beskyttende egenskaber

Kommunikationen mellem enheden og godkendte serviceapplikationer er krypteret og begrænset til væsentlige funktioner. Kun forbindelser med gyldige sikkerhedscertifikater accepteres. Al anden netværkstrafik blokeres.

Sikkerhedskopierings- og gendannelsesfunktioner/gendannelse af godkendt bruger

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

Logfiler

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

trophon2 Enhedens levetid er udløbet

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

Sikker nedlukning af trophon2-enheden

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

Yderligere oplysninger

En kopi af Software Bill of Materials (SBOM), Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) og andre licensoplysninger om software kan fås ved henvendelse til Nanosonics kundeservice på customerservice@nanosonics.us.

trophon2 Licenser til enhedens software

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

- MIT-licens [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev

- GPL 2.0-licens [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Apache-2.0-licens [3]: Biblioteker brugt i Java- og Qt-backend, f.eks. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby osv.

- BSD 3-clause [4]: protobuf-java, libupb

- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Se nedenfor for links til de omtalte licensnoter:

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

BILAG 1: Tekniske specifikationer for trophon2-enheden

Rettet typografisk fejl i afsnittet om elektromagnetisk overensstemmelse for produktklasse.

Elektriske specifikationer	Nominel indgangsspænding: 230 V AC Nominel indgangsstrømstyrke: 6 Amp, 50/60 Hz Strømindgang: IEC type C13 Udstyret skal tilsluttes en jordet stikkontakt ved hjælp af strømkablet, der følger med trophon3-enheden.
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 (21" høj x 14,2" bred x 12,5" dyb)
Elektromagnetisk overensstemmelse	trophon2-enheden er blevet testet og overholder grænserne for emission (elektromagnetisk interferens) i henhold til EN61326-1:2013 (CISPR 11 gruppe 1, klasse A grænser)

ORDLISTE

PACS

Billedarkiverings- og kommunikationssystem

DICOM

Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin



trophon[®]2

Tillägg till bruksanvisning

för

programvaruuppgradering

av trophon[®]2 Plus

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

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

För ytterligare information, kontakta kundtjänst eller besök Nanosonics webbplats.

© 2025 Nanosonics Limited. Alla rättigheter reserverade.



www.nanosonics.com

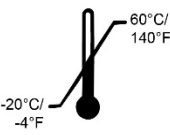
Innehållsförteckning

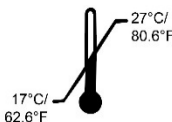
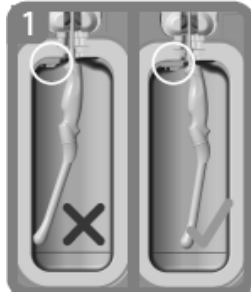
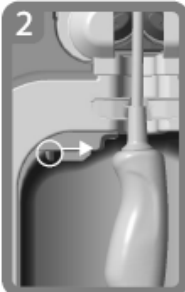
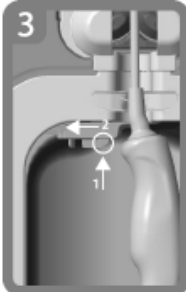
Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER	110
A1.1 Etiketter och symboler.....	110
A2.1 Indikationer för användning.....	112
Del B – INSTALLATION.....	113
B2.3 Inledande installation	113
B2.6 Grundinställningar för nätverk.....	113
Del E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL.....	114
AVSNITT E4: Rengöring och desinfektion.....	114
Del H - CYBERSÄKERHET.....	115
BILAGA 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enheten	118
ORDLISTA.....	119

Del A – VARNINGAR, INTRODUKTION OCH INSTRUKTIONER

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

A1.1 Etiketter och symboler

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

	Miljöförhållanden: Drifttemperaturintervall för trophon-enheten: 17 °C till 27 °C/62,6 °F till 80,6 °F		AcuTrace® RFID-zon
	EU-importör	EC REP	Europeisk auktoriserad representant
	Överensstämmer med förordningen för medicintekniska produkter (EU)2017/745 (MDR)		Uppfyller kraven enligt RoHS 3-direktivet (EU 2015/863)
	Medicinteknisk produkt		
Symboler på pekskärmen			
	Starta från strömsparläge		Cykelstart
	Ansluten till nätverk		Inte ansluten till nätverk
	Hämta trophon-programvara		Meny
	Ingen dataöverföring till PACS-server		
1  2  3  Integrerad sondplaceringsledare			

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

A2.1 Indikationer för användning

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

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

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

trophon NanoNebulant ska användas under följande kontaktförhållanden:

Kortaste driftcykeltid: 4 minuter

Lägsta koncentration: 31,5 %

Lägsta dos av desinfektionsmedel: 1,0 g

Lägsta kammartemperatur: 56 °C

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

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

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

Del B – INSTALLATION

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

B2.3 Inledande installation

För att komma åt trophon2-enhetens programvaruversion och byggnummer:

Välj **Meny -> Information -> Enhet**

B2.6 Grundinställningar för nätverk

För DICOM-användare, följ ytterligare instruktioner enligt nedan:

- **DICOM**

För att se nätverksinställningar för DICOM, välj:

Meny → Inställningar -> Nätverk -> DICOM

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



För att konfigurera en serverlista för DICOM, välj:

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

För att konfigurera serverinställningar för DICOM, välj:

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

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

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

För att rensa cachehistorik för DICOM och återställa standardinställningarna, välj:

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

För att aktivera eller inaktivera DICOM-spårbarhet till Nanosonics molntjänst, välj:

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

Del E – UNDERHÅLL OCH RUTINMÄSSIG SKÖTSEL

AVSNITT E4: Rengöring och desinfektion

- Sänk INTE ned trophon2-enheten i vätska och håll INTE vätska över den.
- Se till att trophon2-enheten alltid står upprätt.
- Se till att strömuttaget alltid är helt torrt (se figur 4).

Se till att lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive rena handskar, används när trophon2-enheten rengörs och desinfekteras.

För rengöring rekommenderar Nanosonics att ytorna på trophon2-enheten rengörs noggrant i enlighet med organisationens riktlinjer och vid upptäckt av synlig förorening. När kammaren har svalnat, torka den noggrant med en trasa eller en duk som fuktats med ett mildt allrengöringsmedel, eller en lösning av vatten och rengöringsmedel, såsom diskmedel eller allmänt rengöringsmedel. Rengör även silikontätningarna, IPP, kabelklämman och utsidan av trophon2-enheten, inklusive skärmen, handtaget och undersidan av kabelfacket (se avsnitt B1.2 Kabelfack för att se hur du tar loss facket), tills alla ytor är synligt rena. Rengöringsprocessen bör upprepas om trophon2-enheten fortfarande inte är synligt ren. Allmänna instruktioner och användningsinstruktioner hittar du i produktens bruksanvisning.

För desinfektion rekommenderar Nanosonics att ytorna på trophon2-enheten desinfekteras i enlighet med organisationens riktlinjer. Torka av alla tillgängliga ytor på trophon2-enheten med Isopropanol- eller Katernär Ammonium (Quat)-servett. Allmänna instruktioner och användningsinstruktioner hittar du i avtorkningsprodukts bruksanvisning. Kontrollera att alla ytor förblir våta under hela kontakttiden för desinfektion, i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och använd flera trasor vid behov.

Del H - CYBERSÄKERHET



trophon2-enheten har en inbyggd cybersäkerhetsfunktion som är utformad för att skydda både enheten och sjukhusets nätverk. För att upprätthålla högsta möjliga skydd ska du se till att enheten är uppdaterad till den senaste programvaruversionen.

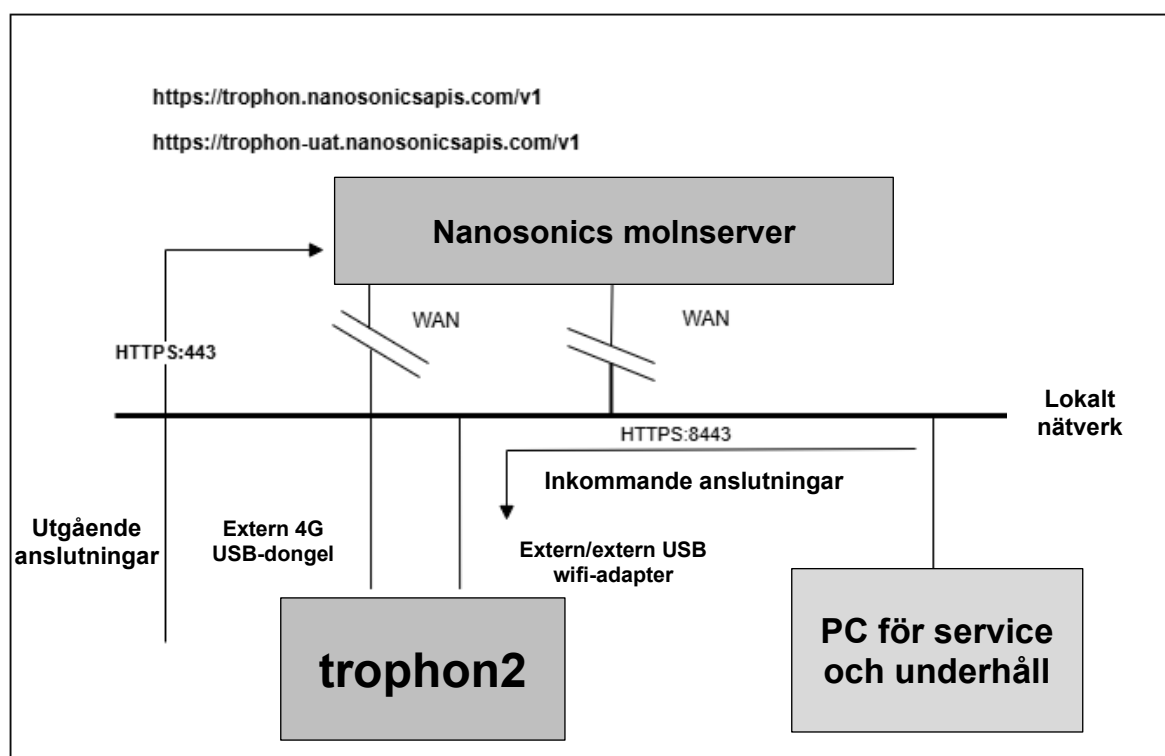
Vi rekommenderar att man ansluter trophon2-enheten till sjukhusets nätverk via ethernet, wi-fi eller mobilt nätverk för att se till att den uppdateras i rätt tid med de senaste funktionerna och säkerhetsåtgärderna.

Prata med IT-avdelningen för att ansluta enheten till nätverket vid installationstillfället. Vid behov, kontakta din kundservicerepresentant för att be om en kopia av Tillverkarens uppgiftsdeklaration för medicinteknisk produkts säkerhet (MDS2).

Cybersäkerhetsarkitektur för trophon2

trophon2-enhetens cybersäkerhetsarkitektur (bild 1) ger en illustrerad översikt över anslutningarna till och från trophon2-enheten i en nätverksmiljö.

Bild 1: Cybersäkerhetsarkitektur



Programvaruuppdateringar för trophon2

Uppdateringsmetoder för trophon2-enhetens programvara:

- Programvaruuppdateringar kan antingen utföras av en certifierad servicetekniker på plats, via självserviceverktyget eller via en fjärruppdatering om enheten är ansluten till Nanosonics molntjänst.
- När en ny uppdatering är tillgänglig visas ett meddelande på enhetens pekskärm. Användarna kan välja om de vill genomföra uppdateringen eller ej.

Systemövervakning och logghantering

trophon2-enheten registrerar automatiskt användningen och ovanliga händelser i interna loggar. De här loggarna är endast åtkomliga för Nanosonics representanter med hjälp av särskilda verktyg.

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

Skyddsfunktioner för trophon2

Kommunikationen mellan enheten och godkända serviceapplikationer är krypterad och begränsad till nödvändiga funktioner. Endast anslutningar med giltiga säkerhetscertifikat godkänns. All annan nätverkstrafik blockeras.

Funktioner för säkerhetskopiering och återställning av behörig användare

trophon2-enhetens konfiguration verifieras tillsammans med enhetsprogramvaran för att skapa en inbyggd uppsättning med parametrar som används för att köra enheten. Eftersom enhetskonfigurationen ingår i programvaran, behöver man inte säkerhetskopiera, återställa eller ändra den här konfigurationen.

Loggfiler

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

Livslängd för trophon2

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

Säker avveckling av trophon2-enheten

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

Ytterligare information

En kopia av Mjukvaruförteckningen (Software Bill of Materials – SBOM), Tillverkarens uppgiftsdeklaration för medicinteknisk produkts säkerhet (MDS2) och andra uppgifter om mjukvarulicenser kan tillhandahållas på begäran om du kontaktar Nanosonics kundservice på customerservice@nanosonics.us.

Programvarulicenser för trophon2-enheten

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

- MIT-licens [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev

- GPL 2.0-licens [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Apache-2.0-licens [3]: Bibliotek som används i Java och Qt-backend, t.e.x. spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby etc.

- BSD 3-sats[4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Se nedan för länkar till de angivna licensnoteringarna:

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

BILAGA 1: Tekniska specifikationer för trophon2-enheten

Korrigerade tryckfel i avsnittet för elektromagnetisk kompatibilitet för produktklass.

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 trophon3-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 (Höjd: 21 tum× bredd: 14,2 tum× djup: 12,5 tum)
Elektromagnetisk kompatibilitet	trophon2-enheten har testats och befunnits hålla sig inom gränserna för strålning (elektromagnetisk interferens) i enlighet med EN61326-1:2013 (CISPR 11 grupp 1 klass A-gränsvärden)

ORDLISTA

PACS

System för kommunikation och bildarkivering

DICOM

Digital avbildning och kommunikation inom medicin



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

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.



www.nanosonics.com

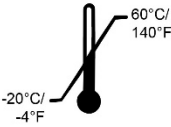
Índice

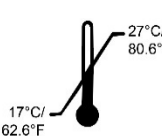
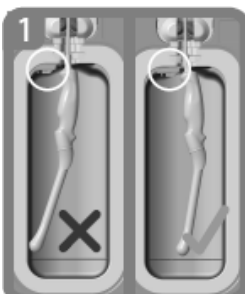
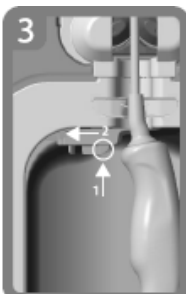
Parte A: ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES	123
A1.1 Etiquetas y símbolos	123
A2.1 Indicaciones de uso	125
Parte B: CONFIGURACIÓN.....	126
B2.3 Configuración inicial	126
B2.6 Configuración básica de la red	126
Parte E: CUIDADOS RUTINARIOS Y DE MANTENIMIENTO	127
APARTADO E4: Limpieza y desinfección	127
Parte H: CIBERSEGURIDAD	128
APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2.....	131
GLOSARIO.....	132

Parte A: ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

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

A1.1 Etiquetas y símbolos

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

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

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

A2.1 Indicaciones de uso

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

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

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

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

Tiempo mínimo de ciclo operativo: 4 minutos

Concentración mínima: 31,5 %

Dosis desinfectante mínima: 1,0 g

Temperatura mínima de la cámara: 56 °C

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

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

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

Parte B: CONFIGURACIÓN

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

B2.3 Configuración inicial

Para acceder a la versión del software y el número de compilación del dispositivo:

Seleccione **Menu (Menú)** -> **Information (Información)** -> **Device (Dispositivo)**

B2.6 Configuración básica de la red

Si es usuario de DICOM, siga estas instrucciones adicionales:

- **DICOM**

Para ver la configuración de red de DICOM, seleccione:

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

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



Para configurar la lista de servidores DICOM, seleccione:

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

Para configurar los valores del servidor DICOM, seleccione:

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

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

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

Para borrar los registros de la caché de DICOM y restablecer la configuración de DICOM predeterminada, seleccione:

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

Para activar o desactivar la trazabilidad de DICOM en el servicio en la nube de Nanosonic, seleccione:

Menu (Menú) → **Settings (Configuración)** -> **Network (Red)** -> **DICOM** -> **Traceability Data (Datos de trazabilidad)**

Parte E: CUIDADOS RUTINARIOS Y DE MANTENIMIENTO

APARTADO E4: 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 (consulte la Figura 4).

No olvide utilizar el EPP adecuado, incluidos guantes limpios, al limpiar y desinfectar el dispositivo trophon2.

Para la limpieza, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo trophon2 se limpien minuciosamente según las pautas de la organización y siempre que se detecte cualquier contaminación visible. Una vez fría, limpie la cámara minuciosamente, incluidos los sellos de silicona, el PSI y la abrazadera del cable, así como las superficies exteriores del dispositivo trophon2, incluida la pantalla, el asa y bajo la bandeja de cables (para retirar la bandeja, consulte la sección B1.2 Bandeja de cables) con un paño o bayeta humedecidos con un detergente suave de uso general, o una solución de agua y jabón, como detergente para vajilla o limpiadores generales, hasta que todas las superficies queden visiblemente limpias. El proceso de limpieza deberá repetirse si el dispositivo trophon2 no se encuentra claramente limpio. Consulte las instrucciones de uso del producto para ver las indicaciones de uso.

Para la desinfección, Nanosonics recomienda que las superficies del dispositivo 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). Consulte las instrucciones de uso de la toallita para ver las indicaciones de uso. Asegúrese de que las superficies se mantengan húmedas durante todo el tiempo de contacto para la desinfección, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la toallita, y utilice toallitas adicionales si es necesario.

Parte H: CIBERSEGURIDAD



El dispositivo trophon2 cuenta con funciones de ciberseguridad integradas, diseñadas para proteger tanto el dispositivo como la red de su hospital. Para mantener el más alto nivel de protección, asegúrese de mantener el dispositivo actualizado con la versión del software más reciente.

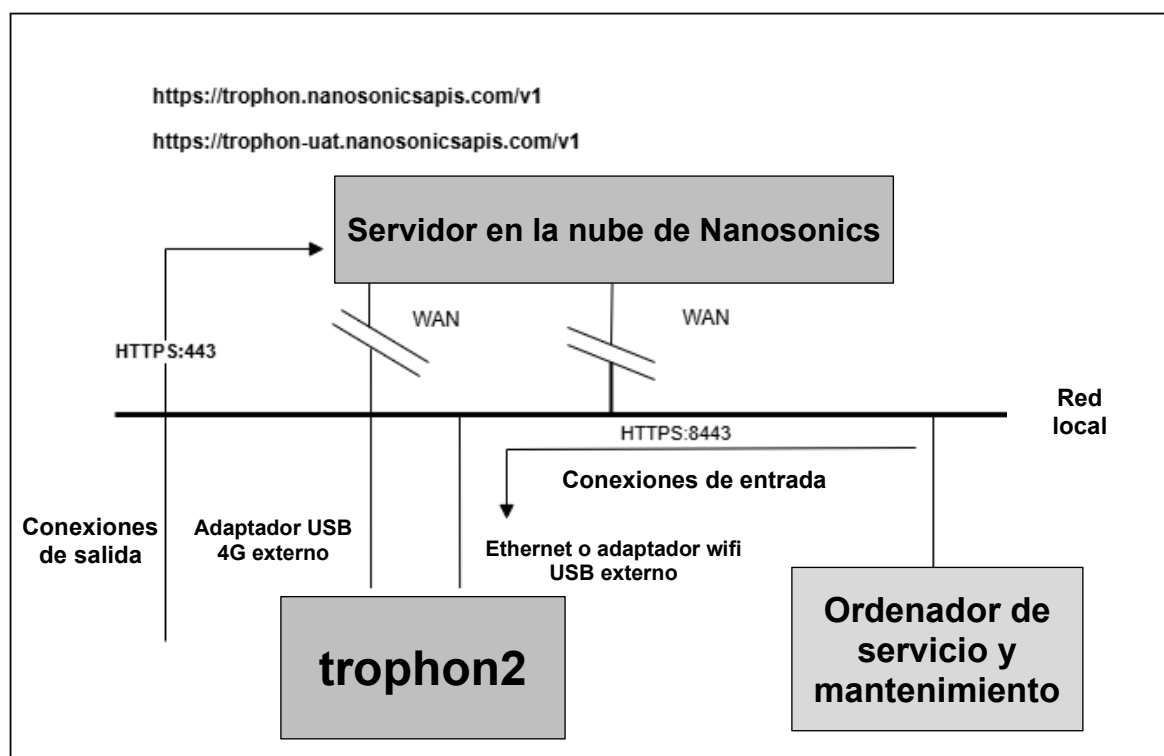
Se recomienda conectar el dispositivo trophon2 a la red del hospital a través de cable Ethernet, wifi o datos móviles para seguir recibiendo las actualizaciones más recientes del software, ya que garantizan las últimas funcionalidades y mejoras de seguridad.

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

Arquitectura de ciberseguridad del trophon2

El esquema de la arquitectura de ciberseguridad del trophon2 (Figura 1) representa de forma gráfica las conexiones de entrada y salida del dispositivo trophon2 en un entorno de red.

Figura 1: Arquitectura de ciberseguridad



Actualizaciones de software del trophon2

Métodos de actualización del software del dispositivo trophon2:

- Un técnico de servicio certificado puede instalar las actualizaciones de software de forma presencial, una herramienta de instalación autónoma o de forma remota, siempre que el dispositivo esté conectado al servicio en la nube de Nanosonics.
- Cuando haya una nueva actualización disponible, el dispositivo informará al usuario a través de la pantalla táctil. El usuario puede decidir si desea instalar la actualización.

Monitorización del sistema y gestión de registros

El dispositivo trophon2 registra automáticamente la actividad operativa y cualquier evento anómalo en sus registros internos. Solo los representantes de Nanosonics pueden acceder a estos registros y siempre usando herramientas especializadas.

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

Funciones de protección del dispositivo trophon2

Las comunicaciones entre el dispositivo y las aplicaciones del servicio aprobadas están cifradas y se limitan a funciones esenciales. Solo se aceptan aquellas conexiones que cuenten con certificados de seguridad válidos. Cualquier otro tipo de tráfico de red se bloqueará.

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

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

Archivos de registro

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

Fin de la vida útil del dispositivo trophon2

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

Desactivación segura del dispositivo trophon2

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

Información adicional

Podemos proporcionarle a petición una copia de la lista de materiales de software («Software Bill of Materials», SBOM), la declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de dispositivos médicos («Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security», MDS2) y otros datos de la licencia de software. Para ello, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Nanosonics en la siguiente dirección: customerservice@nanosonics.us.

Licencias de software del dispositivo trophon2

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

- Licencia MIT [1]: Yocto Project-Dunfell, libudev

- Licencia GPL 2.0 [2]: Linux Kernel, U-Boot

- Licencia Apache-2.0 [3]: bibliotecas utilizadas en el backend de Java y Qt, por ejemplo: spring, grpc, netty, httpclient, dbus, quartz, log4j, derby, etc.
- BSD de 3 cláusulas [4]: protobuf-java, libupb
- LGPL 2.1 [5]: hibernate, libz
- EPL 1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

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

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

APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2

Se ha corregido un error tipográfico en la sección de conformidad electromagnética sobre la clase del producto.

Especificaciones eléctricas	Tensión nominal de entrada: 230 V CA Corriente nominal de entrada: 6 A, 50/60 Hz Entrada de corriente: tipo IEC C13 El equipo debe conectarse a una salida con toma de tierra utilizando el cable de alimentación que se incluye con el trophon3.
Puerto de datos	Conector de Ethernet RJ45 Puerto USB: tipo A
Especificación ambiental	Rango de temperaturas de funcionamiento: entre 17 °C y 27 °C (entre 62,6 °F y 80,6 °F)
Condiciones de almacenamiento y transporte	Rango de temperaturas: entre -20 °C y 60 °C (entre -4 °F y 140 °F)
Características físicas	Peso del dispositivo trophon2: Sin embalar: 22 kg (48,5 lb) Embalado: 25 kg (55 lb) Dimensiones del dispositivo trophon2: 535 mm de altura x 360 mm de anchura x 317mm de profundidad (21 in de altura x 14,2 in de anchura x 12,5 in de profundidad)
Cumplimiento de normas sobre el electromagnetismo	El trophon2 se ha puesto a prueba y se ha determinado que entra dentro de los límites establecidos para emisiones (de interferencia electromagnética) de la norma EN61326-1:2013 (límites CISPR 11 para equipos de clase A, grupo 1)

GLOSARIO

PACS

Picture Archiving and Communication System

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine



trophon®2

Kullanım Kılavuzu Eki

trophon®2 Plus Yazılım

Güncellemesi

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

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

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

© 2025 Nanosonics Limited. Tüm hakları saklıdır.



www.nanosonics.com

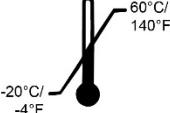
İçindekiler

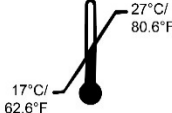
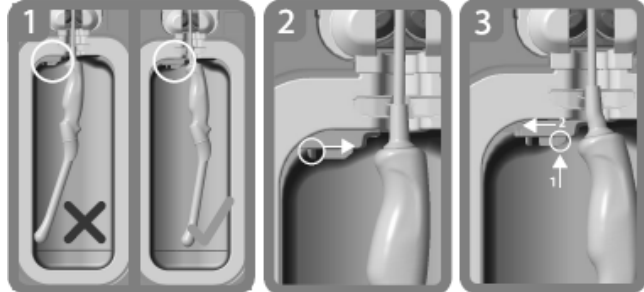
Bölüm A –UYARILAR, GİRİŞ VE TALİMATLAR.....	136
A1.1 Etiketler ve Semboller	136
A2.1 Kullanım Alanları	138
Bölüm B – KURULUM	139
B2.3 İlk Kurulum	139
B2.6 Temel Ayarlar Ağ	139
Bölüm E – BAKIM VE RUTİN BAKIM.....	140
KISIM E4: Temizlik ve Dezenfeksiyon	140
Bölüm H - SİBER GÜVENLİK.....	141
EK 1: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri	144
SÖZLÜK	145

Bölüm A –UYARILAR, GİRİŞ VE TALİMATLAR

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

A1.1 Etiketler ve Semboller

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

	Çevre Şartları: trophon cihazı için çalışma sıcaklığı aralığı: 17 °C ila 27 °C / 62,6 °F ila 80,6 °F		AcuTrace® RFID Bölgesi		
	AB İthalatçısı	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Avrupa Yetkili Temsilcisi
EC	REP				
	Tıbbi Cihazlar Regülasyonu (AB)2017/745 (MDR) ile uyumludur		RoHS 3 (EU 2015/863) ile uyumludur		
	Tıbbi Cihaz				
Dokunmatik Ekran Sembolleri					
	Uyku modundan başlatma		Döngü Başlatma		
	Ağa bağlı		Ağ bağlantısı kesildi		
	trophon yazılım yüklemesi		Menü		
	PACS Sunucusu'na Veri İletimi yapılmaz				
					
Entegre Prob Konumlandırma Kılavuzu					

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

A2.1 Kullanım Alanları

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

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

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

trophon NanoNebulant, aşağıdaki temas koşullarıyla kullanılmalıdır:

Minimum Operasyonel Döngü Süresi: 4 dakika

Minimum Konsantrasyon: %31,5

Minimum Dezenfektan Dozu: 1,0 g

Minimum Bölme Sıcaklığı: 56 °C

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

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

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

Bölüm B – KURULUM

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

B2.3 İlk Kurulum

trophon2 cihazı yazılımının sürümüne ve yapı numarasına erişmek için şunları seçin:

Menü -> Bilgiler -> Cihaz

B2.6 Temel Ayarlar Ağ

DICOM kullanıcısı için aşağıdaki ek talimatları izleyin:

- **DICOM**

DICOM ağı ayarlarını görüntülemek için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM

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



DICOM sunucusu listesini yapılandırmak için şunları seçin:

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

DICOM sunucusu ayarlarını yapılandırmak için şunları seçin:

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

Aboneliği ve diğer DICOM ayarlarını kontrol etmek için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM -> Ayar

DICOM önbelleği kayıtlarını temizlemek ve varsayılan DICOM yapılandırmasını geri yüklemek için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM -> Bakım

Nanosonics bulut hizmetine DICOM izlenebilirliğini etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için şunları seçin:

Menü → Ayarlar -> Ağ -> DICOM -> İzlenebilirlik Verileri

Bölüm E – BAKIM VE RUTİN BAKIM

KISIM E4: Temizlik ve Dezenfeksiyon

- trophon2 cihazını suya DALDIRMAYIN veya üzerine sıvı DÖKMEYİN.
- trophon2 cihazını her zaman düz ve dik tutun.
- Güç soketini tamamen kuru tutun (bkz. Şekil 4).

trophon2 cihazını temizlerken ve dezenfekte ederken temiz eldivenler dahil olmak üzere uygun kişisel koruyucu ekipmanın kullanıldığından emin olun.

Temizlik için Nanosonics, trophon2 cihazının yüzeylerinin kurumsal politikalara uygun olarak ve gözle görülür kontaminasyonun tespit edilmesinin ardından iyice temizlenmesini önerir. Soğuduğunda, silikon contalar, Entegre Prob Konumlandırıcısı ve kablo kelepçesi dahil olmak üzere hazneyi ve trophon2 cihazının ekran, kulp ve kablo tepsisinin altı dahil olmak üzere dış yüzeylerini (tepsiyi çıkarmak için B1.2 Kablo Tepsisi bölümüne bakın) bulaşık deterjanı veya genel temizleyiciler gibi hafif genel amaçlı bir deterjan veya sabun ve su çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez veya mendil kullanarak tüm yüzeyler gözle görülür şekilde temizleninceye kadar iyice silin. trophon2 cihazı temiz görünmüyorsa temizleme süreci tekrar edilmelidir. Genel talimatlar ve kullanım yönergeleri için ürünün kullanım talimatlarına bakın.

Dezenfeksiyon için Nanosonics, trophon2 cihazının yüzeylerinin kurumsal politikalara uygun olarak dezenfekte edilmesini önerir. trophon2 cihazının erişilebilir tüm yüzeylerini bir İzopropanol veya Kuaterner Amonyum (Quat) mendil ile silin. Genel talimatlar ve kullanım yönergeleri için mendil ürününün kullanım talimatlarına bakın. Dezenfeksiyon için yüzeylerin mendil üreticisinin kullanım talimatlarına göre tam temas süresi boyunca ıslak kalmasını sağlayın ve gerekirse ek mendiller kullanın.

Bölüm H - SİBER GÜVENLİK



trophon2 cihazında dahili siber güvenlik özellikleri bulunur. Bunlar hem cihazın hem de hastanenizin ağının korunmasına yardımcı olması amacıyla tasarlanmıştır. En yüksek düzeyde koruma sağlamak için cihazın en son yazılım sürümüne güncellenmesini sağlayın.

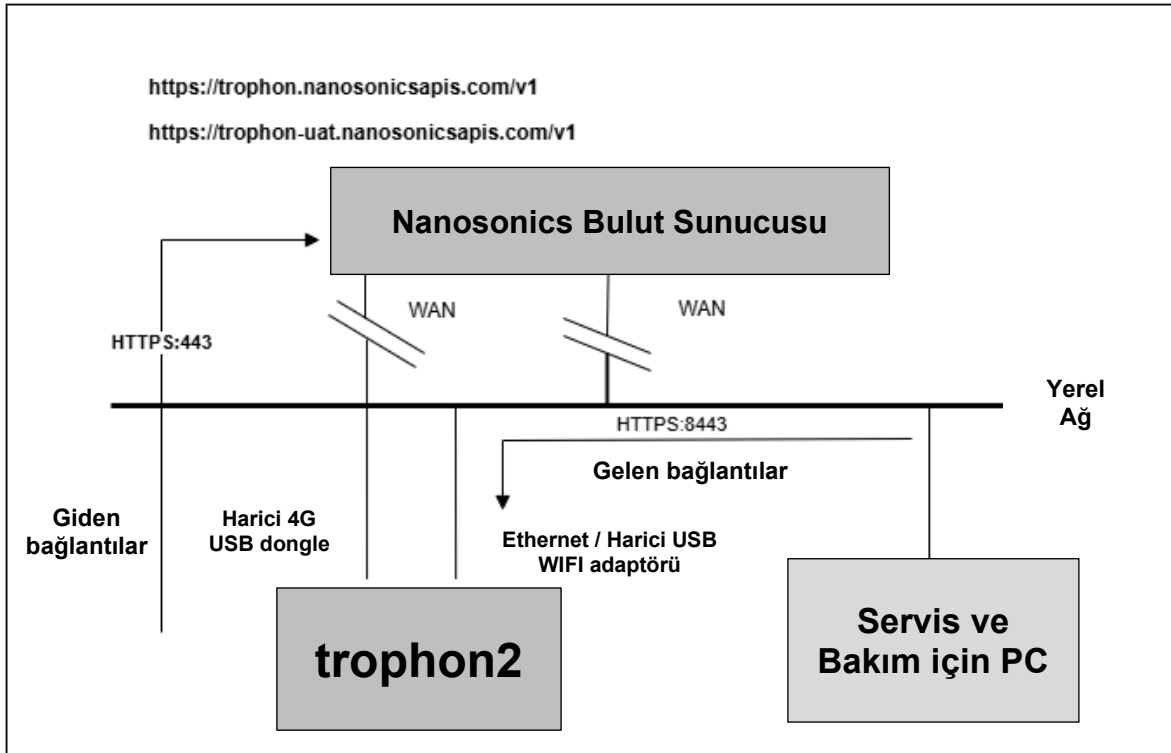
En güncel özellikleri ve güvenlik geliştirmelerini sağlayan yazılım güncellemelerinin zamanında yapılmasını sağlamak için trophon2 Cihazı'nı ethernet, WiFi veya Hücresel ağ aracılığıyla hastane ağına bağlamanız önerilir.

Kurulum sırasında cihazınızın ağa bağlanması için BT departmanınıza danışın. Gerekli olması halinde, Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üretim Bilgilendirme Beyanı'nın (MDS2) bir kopyasını talep etmek için müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.

trophon2 Siber Güvenlik Mimarisi

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

Şekil 1: Siber Güvenlik Mimarisi



trophon2 Yazılım Güncellemeleri

trophon2 cihaz yazılımı güncelleme yöntemleri:

- Yazılım güncellemeleri sertifikalı bir servis teknisyeni tarafından yerinde, kendi kendine hizmet aracı kullanılarak veya cihaz Nanosonics bulut hizmetine bağlı olduğunda uzaktan uygulanabilir.
- Yeni bir güncelleme kullanıma sunulduğunda cihaz kullanıcıyı dokunmatik ekran aracılığıyla bilgilendirir. Kullanıcı güncellemeye devam edip etmemeyi seçebilir.

Sistem İzleme ve Günlük Yönetimi

trophon2 cihazı operasyonel etkinlikleri ve her türlü anormal olayı dahili günlüklere otomatik olarak kaydeder. Bu günlüklere yalnızca özel araçlar kullanan Nanosonics temsilcileri tarafından erişilebilir.

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

trophon2 Cihazı koruyucu özellikleri

Cihaz ile onaylanmış hizmet uygulamaları arasındaki iletişim şifrelidir ve temel işlevlerle sınırlıdır. Yalnızca geçerli güvenlik sertifikaları olan bağlantılar kabul edilir. Diğer tüm ağ trafiği engellenir.

Yedekleme ve Geri Yükleme özellikleri / kimliği doğrulanmış kullanıcıyı geri yükleme

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

Günlük Dosyaları

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

trophon2 Cihazı'nın kullanım ömrü sonu

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

trophon2 Cihazı'nın güvenli bir şekilde hizmet dışı bırakılması

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

Ek Bilgiler

Yazılım Malzeme Listesi'nin, Tıbbi Cihaz Güvenliği için Üretim Bilgilendirme Beyanı'nın (MDS2) ve diğer yazılım lisansı ayrıntılarının bir kopyası, customerservice@nanosonics.us adresinden Nanosonics Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurularak talep edilmesi üzerine sağlanabilir.

trophon2 Cihazı Yazılım Lisansları

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

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

- EPL1.0 [6]: junit
- GPL 3.0 [7]: libgpr

Referans verilen lisans notlarının bağlantıları için lütfen aşağıya bakınız:

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

EK 1: trophon2 Cihazı Teknik Özellikleri

Ürün sınıfına ilişkin elektromanyetik uyumluluk bölümündeki baskı hatası düzeltildi.

Elektriksel Özellikler	Nominal şebeke girişi voltajı: 230 V AC Nominal şebeke girişi akımı: 6 A, 50/60 Hz Şebeke Girişi: IEC tip C13 Ekipman, trophon2 cihazıyla birlikte verilen güç kablosu kullanılarak topraklı bir prize bağlanmalıdır.
Veri bağlantı noktası	Ethernet konektörü RJ45 USB Bağlantı Noktası: Tip A
Çevresel Özellikler	Çalışma sıcaklığı aralığı: 17 °C ila 27 °C / 62,6 °F ila 80,6 °F
Saklama ve Taşıma Koşulları	Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C / -4 °F ila +140 °F
Fiziksel Özellikler	trophon2 cihazının ağırlığı: Ambalajsız 22 kg (48,5 lb) Ambalajlı: 25 kg (55 lbs) trophon2 cihazının boyutları: 535 mm yükseklik × 360 mm genişlik × 317 mm derinlik (21 inç yükseklik × 14,2 inç genişlik × 12,5 inç derinlik)
Elektromanyetik Uyumluluk	trophon2 cihazı test edilmiş ve cihazın EN61326-1:2013 (CISPR 11 Group 1 Class A sınırları) uyarınca emisyon (elektromanyetik girişim) sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir

SÖZLÜK

PACS

Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi

DICOM

Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim

**Manufactured by:**

Nanosonics Limited

7-11 Talavera Road,

Macquarie Park NSW 2113,

Australia

+61 2 8063 1600

customerservice@nanosonics.com.au

www.nanosonics.com.au

**Authorised European Representative/ Importer**

Nanosonics Europe GmbH

Poppenbütteler Bogen 66

22399 Hamburg

Germany

+49 40 46856885

customerservice@nanosonics.eu

www.nanosonics.eu

UK Responsible Person:

Nanosonics UK Limited

Ground Floor at The Forum

Unit C1 & C2, Hercules Business Park,

Bird Hall Lane, Stockport, SK3 0UX, UK

+44 (0) 161 686 3030

customerservice@nanosonics.co.uk

www.nanosonics.co.uk



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



www.nanosonics.com

