trophon®

Wireless Ultrasound Probe Holder (WUPH-A)

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

Nanosonics, Inc.
7205 E. 87th Street
Indianapolis, Indiana 46256
1-844-876-7466
customerservice@nanosonics.us
www.nanosonics.us

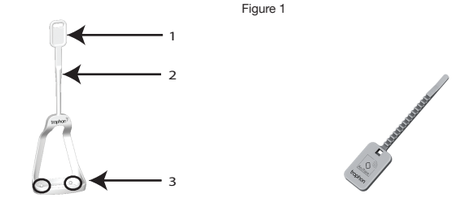
Made in China

REF N05030-US

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

L03258 3.0 10/2024

Figure 1



trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® AcuTrace® Medical Instrument Tag

Figure 2a

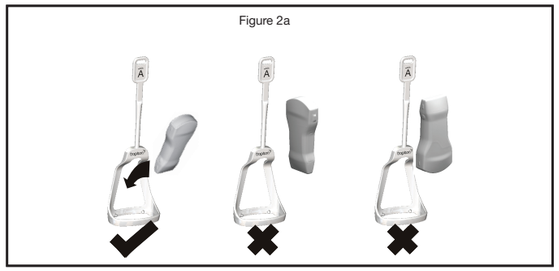


Figure 2b



Figure 2c



Figure 3

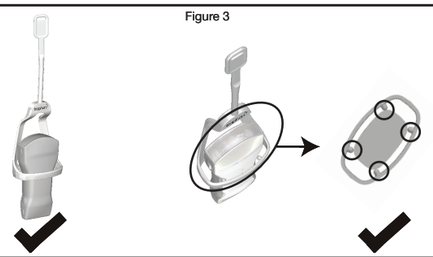


Figure 4a - trophon2

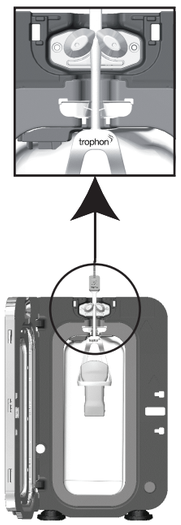


Figure 4b - trophon EPR

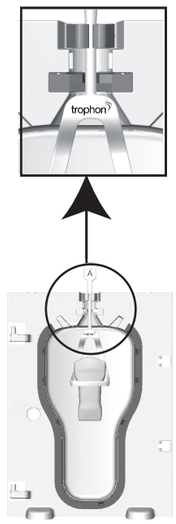


Figure 5

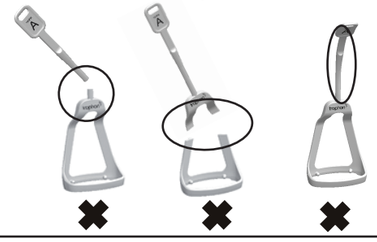


Figure 6

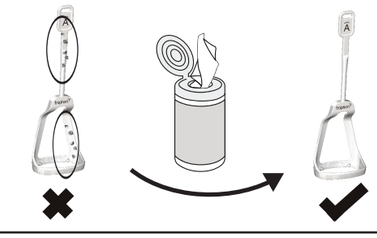
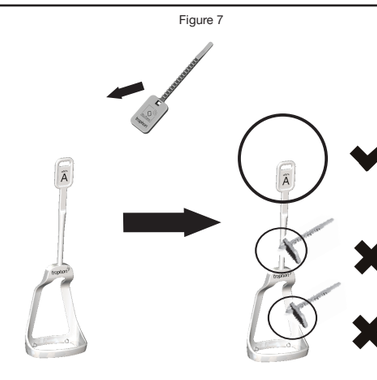


Figure 7



ENGLISH

⚠ Only the wireless probes shown in Table 1 are compatible with trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder.

trophon Wireless Ultrasound Probe Holder is hereafter referred to as the WUPH-A in the rest of this document.

Table 1: WUPH-A Compatible Probes List

Manufacturer	Probe Type	Model
GE Healthcare	Dual Window	Vscan Air™ CL[1] / SL[1]
Siemens	Linear	ACUSON Freestyle L8-3[2] / L13-5[2] / L17-5[2]
Siemens	Curved	ACUSON Freestyle C5-2[2,3] / CH5-2[2,3]

Table 1 Legend:
[1] Probe with dual windows: Ensure the wider end is facing upwards after inserting it into the WUPH-A. See Figure 2a.

[2] Probe with the removable battery: Ensure the battery is removed and load the probe with the window end facing down. See Figure 2b.

[3] Curved probe with wider window: Load the probe with the window facing down at an angle. After the window passes through, straighten the probe so the probe body is resting on all of the contact points. See Figure 2c.

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

Indications for Use:

The trophon Wireless Ultrasound Probe Holder is an accessory to be added to the trophon EPR and trophon2 to allow wireless ultrasound probes to be disinfected.

trophon EPR:
The trophon EPR is designed to provide High-Level Disinfection of ultrasound transducers. The system uses the trophon Disinfectant which is intended to be used exclusively with the trophon EPR device.

The trophon Disinfectant is intended for use as a High-Level Disinfectant to be used exclusively with the trophon EPR for the High-Level Disinfection of ultrasound transducers.

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

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

The trophon Disinfectant should be used with the following contact conditions:
Minimum Operational Cycle Time: 7 minutes
Minimum Concentration: 31.5%
Minimum Disinfectant Dose: 1.0 g
Minimum Chamber Temperature: 56°C

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

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

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

The trophon Sonex-HL should be used with the following contact conditions:
Minimum Operational Cycle Time: 7 minutes
Minimum Concentration: 31.5%
Minimum Disinfectant Dose: 1.0 g
Minimum Chamber Temperature: 56°C

Figure 1 Legend:
1. Top loop
2. Handle
3. Contact points

Visual Inspection of the WUPH-A: The WUPH-A shall be visually inspected prior to use to ensure it is clean, dry, and not damaged. Damage to the WUPH-A includes changes to surface smoothness or shape, and appearance of cracks, holes and chips shown in Figure 5. If the WUPH-A is damaged, follow the 'Disposal' instructions below.

Cleaning the WUPH-A: Wipes containing quaternary ammonium compounds have been validated for cleaning efficacy and chemical compatibility of the WUPH-A, and can be used to clean the WUPH-A. Clean the WUPH-A and ensure the wipe contacts all surfaces (outer, inner surfaces and handle). Other cleaning products may be used. Please consult the IFU of cleaning products for suitability. Ensure that the WUPH-A has been thoroughly dried after cleaning with a dry, clean, single-use, low-lint, or lint-free wipe, such as the trophon Companion Drying Wipes (**REF** N00113) and ensure that no visible debris is present. The cleaning process should be repeated if the WUPH-A is still not visually clean. If the WUPH-A cannot be cleaned, it should be safely disposed following the 'Disposal' instructions below.

Disinfecting the WUPH-A: trophon devices have been validated for high-level disinfection of the WUPH-A. The WUPH-A is disinfected during use in the trophon device.

Recommended Product Lifetime: The WUPH-A has been verified to last a minimum of 5,000 trophon cycles when adequately handled and reprocessed. The WUPH-A should be visually inspected for damage prior to use following the 'Visual Inspection of the WUPH-A' instructions.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag (trophon2 only)
Refer to the trophon2 User Manual for detailed instructions on the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag digital traceability system.

The trophon AcuTrace Medical Instrument Tag can be programmed to store a combination of the probe and WUPH-A identification information using the trophon2 touchscreen. To implement this, it is recommended that the input for the Probe Name includes both the probe and the WUPH-A information such as the last digits of each Unique Device Identifier (UDI).

The trophon AcuTrace Medical Instrument Tag can be attached to the top loop of the WUPH-A. Up to three tags can be added to one WUPH-A. Refer to the trophon2 User Manual for detailed instructions on digital traceability with AcuTrace technology.

Setup and Use
Refer to the trophon EPR or trophon2 User Manuals for detailed instructions on how to use the trophon device.

⚠ Only the wireless probes shown in Table 1 are compatible with WUPH-A.

1. Wear clean gloves.
2. Visually inspect the WUPH-A to ensure it is clean, dry, and not damaged following the 'Visual Inspection of the WUPH-A' instructions.

⚠ Do not use the WUPH-A if it is visually damaged (as shown in Figure 5). If the WUPH-A appears to be visually damaged, follow the 'Disposal' instructions.

⚠ Do not use the WUPH-A if it is dirty or wet (as shown in Figure 6). If cleaning is required, follow the 'Cleaning the WUPH-A' instructions.

⚠ Do not attach anything to any part of the WUPH-A other than the handle top loop, as shown in Figure 7.

3. Clean and dry the probe and check carefully for probe defects prior to commencing the high-level disinfection (HLD) process, as per the probe manufacturer's instructions. Ensure that the probe has been thoroughly dried after cleaning with a dry, clean, single-use, low-lint or lint-free wipe and that no visible debris is present.
4. Place the probe in the WUPH-A: With one hand, hold the probe with the wider end facing upwards and using the other hand, insert the probe into the holder, from the top as shown in Figure 2a, 2b and 2c.

Ensure the probe is resting on all four touch points of the WUPH-A as shown in Figure 3.

5. If AcuTrace is enabled, when prompted on the trophon2 screen, scan the trophon AcuTrace Medical Instrument Tag that corresponds to the associated probe against the AcuTrace reader.
6. Open the trophon chamber door and insert the WUPH-A containing the probe into the trophon EPR/trophon2 device, as shown in Figure 4. Ensure the handle of the WUPH-A is appropriately positioned in the gland seal with the trophon logo facing outwards. Refer to Figures 4a and 4b for the final position in trophon2 and trophon EPR devices, respectively.

NOTE: The WUPH-A may sit lower than shown in Figure 4b depending on the type of trophon EPR clamp used.

⚠ Incorrect positioning of the probe in the WUPH-A or incorrect positioning of the WUPH-A in the trophon device may result in unsuccessful HLD cycles.

7. Follow the trophon EPR or trophon2 User Manual for 'Inserting the Chemical Indicator', 'Closing the Chamber Door' and 'Disinfecting the Probe'.
8. Replace gloves.
9. When the cycle is complete, carefully remove the WUPH-A from the trophon device with two hands. Handle with care to avoid damage and pay attention not to drop the probe.
10. Wipe the probe with a dry, clean, single-use, low-lint or lint-free wipe. Visually inspect the probe and remove any present disinfectant residue as shown in Figure 6.
11. Remove the used trophon Chemical Indicator and verify the color change against the Color Assessment Chart on the trophon Chemical Indicator carton. Discard the used trophon Chemical Indicator.
12. Refer to the trophon2 User Manual for 'Confirming the HLD cycle'.
13. If the trophon EPR/trophon2 device indicates a passed cycle, the probe is now ready for use or storage in a Clean Ultrasound Probe Cover (**REF** N00102).
14. The WUPH-A should be stored in a clean and dry area away from potential contamination or damage. To reduce the risk of contamination, the WUPH-A can be stored in a Clean Ultrasound Probe Cover (**REF** N00102).

Do not store the WUPH-A when it is wet. When required, wipe the WUPH-A with a dry, clean, single-use, low-lint or lint-free wipe.

Disposal: Consult with your local environmental and government agencies to confirm how the WUPH-A should be disposed, such as into general waste or recycling, and any local rules that apply in your area.

NOTE: The WUPH-A is not compatible with the trophon Curved Probe Positioner (CPP).

⚠ Any serious incidents in relation to trophon Wireless Ultrasound Probe Holder should be reported to Nanosonics and/or the authority of your member state.

Glossary

	Manufacturer	REF	Product Number
EC REP	European Authorized Representative	SN	Serial Number
	EU Importer		Date of Manufacture
LOT	Batch No.	CE	Conforming to Medical Devices Regulation (EU)2017/745 (MDR)
	Consult Instructions for Use	MD	Medical Device
	Waste Electrical and Electronic Equipment		Restriction of Hazardous Substances
UK CA	Confirming to UK MDR		

trophon®
Wireless Ultrasound Probe Holder (WUPH-A)

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

Nanosonics, Inc.
7205 E. 87th Street
Indianapolis, Indiana 46256
1-844-876-7466
customerservice@nanosonics.us
www.nanosonics.us

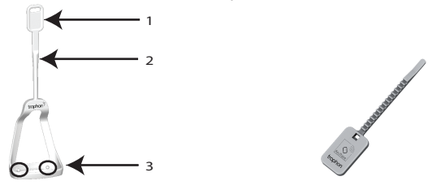
Made in China

REF N05030-US

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

L03258 3.0 10/2024

Figure 1



trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder

trophon® AcuTrace® Medical Instrument Tag

Figure 2a



Figure 2b



Figure 2c



Figure 3

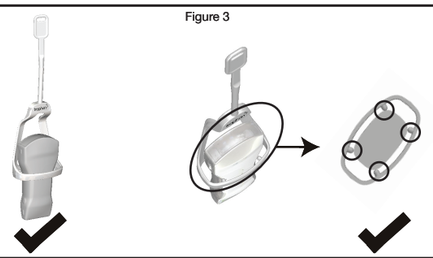


Figure 4a - trophon2

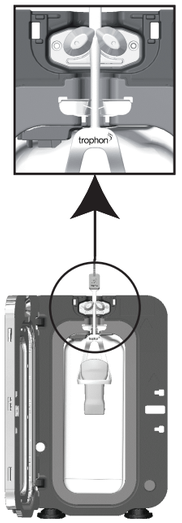


Figure 4b - trophon EPR

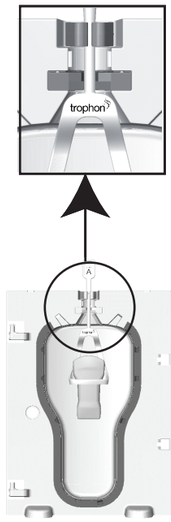


Figure 5

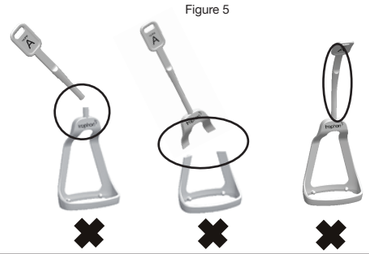


Figure 6

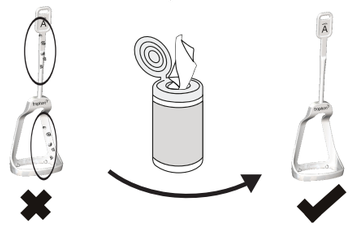
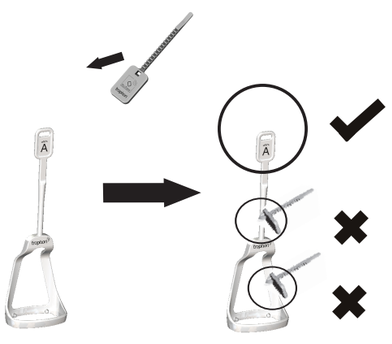


Figure 7



FRANÇAIS

⚠ **Seules les sondes sans fil indiquées dans le tableau 1 sont compatibles avec le trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder.**

Le trophon Wireless Ultrasound Probe Holder est dénommé ci-après « WUPH-A » dans le reste de ce document.

Tableau 1 : Liste des sondes compatibles avec le WUPH-A

Fabricant	Type de sonde	Modèle
GE Healthcare	Dual Window	Vscan Air™ CL[1] / SL[1]
Siemens	Linear	ACUSON Freestyle L8-3[2] / L13-5[2] / L17-5[2]
Siemens	Curved	ACUSON Freestyle C5-2[2,3] / CH5-2[2,3]

Légende du tableau 1 :
[1] Sonde à double fenêtre : vérifiez que l'extrémité la plus large est orientée vers le haut après l'avoir insérée dans le WUPH-A. Voir la figure 2a.

[2] Sonde à pile amovible : vérifiez que la pile est retirée et chargez la sonde, en orientant l'extrémité avec la fenêtre vers le bas. Voir la figure 2b.

[3] Sonde convexe avec une fenêtre plus large : chargez la sonde en inclinant la fenêtre vers le bas. Après le passage de la fenêtre, redressez la sonde de manière à ce que le corps de la sonde repose sur tous les points de contact. Voir figure 2c.

Utilisation prévue : Le trophon® Wireless Ultrasound Probe Holder, utilisé conformément à son étiquetage, est un support de sonde à ultrasons sans fil non stérile. Il est destiné à maintenir une sonde à ultrasons sans fil dans la chambre du trophon.

Indications d'utilisation :
Le trophon Wireless Ultrasound Probe Holder est un accessoire à ajouter au trophon EPR et au trophon2 pour permettre la désinfection des sondes échographiques sans fil.

trophon EPR:
Le trophon EPR est conçu pour assurer une désinfection de haut niveau des transducteurs à ultrasons. Le système utilise le désinfectant trophon qui est destiné à être utilisé exclusivement avec le trophon EPR.

Le désinfectant trophon est destiné à être utilisé comme désinfectant de haut niveau, exclusivement avec le trophon EPR pour la désinfection de haut niveau des transducteurs à ultrasons.

Le trophon EPR est destiné à être utilisé par du personnel qualifié dans les hôpitaux généraux et les établissements de soins de santé.

Le trophon EPR est constitué d'un instrument à usage multiple associé à un désinfectant à usage unique, délivré par une cartouche multidose.

Le désinfectant trophon doit être utilisé dans les conditions de contact suivantes :
Durée minimale du cycle de fonctionnement : 7 minutes
Concentration minimale : 31,5 %
Dose minimale de désinfectant : 1,0 g
Température minimale de la chambre : 56 °C

trophon2:
Le trophon2 est conçu pour assurer une désinfection de haut niveau (DHN) des transducteurs à ultrasons validés. La désinfection de haut niveau est obtenue par l'exposition de la surface à une dose contrôlée de brume de peroxyde d'hydrogène envoyé dans une chambre de désinfection contenant la sonde à ultrasons.

Le système trophon2 est constitué d'un instrument à usage multiple associé à un désinfectant à usage unique « trophon Sonex-HL », délivré à partir d'une cartouche multidose.

Le trophon2 est destiné à être utilisé par du personnel qualifié dans les hôpitaux généraux et les établissements de soins de santé.

Le désinfectant trophon doit être utilisé dans les conditions de contact suivantes :
Durée minimale du cycle de fonctionnement : 7 minutes
Concentration minimale : 31,5 %
Dose minimale de désinfectant : 1,0 g
Température minimale de la chambre : 56 °C

Légende de la figure 1 :
1. Boucle supérieure
2. Manche
3. Points de contact

Inspection visuelle du WUPH-A : Le WUPH-A doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant d'être utilisé afin de s'assurer qu'il est propre, sec et qu'il n'est pas endommagé. Les dommages subis par le WUPH-A comprennent des modifications de la forme ou de l'aspect de la surface, ainsi que l'apparition de fissures, de trous et d'éclats, comme illustré par la figure 5. Si le WUPH-A est endommagé, suivez les instructions relatives à son élimination ci-dessous.

Nettoyage du WUPH-A : Les lingettes contenant des composés d'ammonium quaternaire ont été validées pour leur efficacité de nettoyage et leur compatibilité chimique avec le WUPH-A, et peuvent être utilisées pour le nettoyer. Nettoyez le WUPH-A et assurez-vous que la lingette est en contact avec toutes les surfaces (surfaces extérieures, intérieures et manche). D'autres produits de nettoyage peuvent être utilisés. Veuillez consulter les instructions d'utilisation des produits de nettoyage pour vérifier leur compatibilité. Après le nettoyage, veuillez sécher soigneusement le WUPH-A avec une lingette sèche, propre, à usage unique, peu pelucheuse ou non pelucheuse, telle que les lingettes de séchage trophon Companion Drying Wipes (REF N00113) et assurez-vous qu'il n'y a pas de débris visibles. Le processus de nettoyage doit être répété si le WUPH-A n'est toujours pas visuellement propre. Si le WUPH-A ne peut pas être nettoyé, il doit être mis au rebut en toute sécurité en suivant les instructions relatives à son élimination ci-dessous.

Désinfection du WUPH-A : Les trophon ont été validés pour la désinfection de haut niveau du WUPH-A. Le WUPH-A est désinfecté pendant son utilisation dans le trophon.

Durée de vie recommandée du produit : La durée de vie du WUPH-A a été vérifiée pour un minimum de 5 000 cycles de trophon lorsqu'il est manipulé et désinfecté de manière adéquate. Le WUPH-A doit être inspecté visuellement pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant d'être utilisé, en suivant les consignes d'inspection visuelle du WUPH-A.

trophon AcuTrace Medical Instrument Tag (trophon2 uniquement)
Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du trophon2 pour des instructions détaillées sur le système de traçabilité numérique trophon AcuTrace Medical Instrument Tag.

Le trophon AcuTrace Medical Instrument Tag peut être programmé pour stocker une combinaison d'informations d'identification de la sonde et du WUPH-A en utilisant l'écran tactile du trophon2. Pour ce faire, il est recommandé que le nom de la sonde comprenne à la fois les informations relatives à la sonde et celles relatives au WUPH-A, telles que les derniers chiffres de chaque UDI (Unique Device Identifier).

Le trophon AcuTrace Medical Instrument Tag peut être attaché à la boucle supérieure du WUPH-A. Jusqu'à trois étiquettes peuvent être ajoutées à un WUPH-A. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du trophon2 pour des instructions détaillées sur la traçabilité numérique avec la technologie AcuTrace.

Installation et utilisation
Veuillez consulter les manuels d'utilisation du trophon EPR ou du trophon2 pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du trophon.

⚠ **Seules les sondes sans fil indiquées dans le tableau 1 sont compatibles avec le WUPH-A.**

1. Portez des gants propres.

2. Inspectez visuellement le WUPH-A pour vous assurer qu'il est propre, sec et qu'il n'est pas endommagé en respectant les consignes d'inspection visuelle du WUPH-A.

⚠ **Ne pas utiliser le WUPH-A s'il présente des signes visuels d'endommagement (comme illustré par la figure 5). Si le WUPH-A semble visuellement endommagé, suivre les consignes relatives à son élimination.**

⚠ **Ne pas utiliser le WUPH-A s'il est sale ou mouillé (comme illustré par la figure 6). Si un nettoyage est nécessaire, suivre les consignes de nettoyage du WUPH-A.**

⚠ **Ne rien attacher d'autre que la boucle supérieure du manche au WUPH-A, comme illustré par la figure 7.**

3. Nettoyez et séchez la sonde et vérifiez soigneusement qu'elle ne présente pas de défauts avant d'entamer le processus de désinfection de haut niveau (DHN), conformément aux consignes du fabricant de la sonde. Assurez-vous que la sonde a été complètement séchée après le nettoyage avec une lingette sèche, propre, à usage unique, peu ou pas pelucheuse, et qu'il n'y a pas de débris visibles.

4. Placez la sonde dans le WUPH-A : d'une main, tenez la sonde avec l'extrémité la plus large tournée vers le haut et, de l'autre, insérez la sonde dans le support, par le haut, comme illustré par les figures 2a, 2b et 2c.

⚠ **Assurez-vous que la sonde repose sur les quatre points de contact du WUPH-A, comme illustré par la figure 3.**

5. Si AcuTrace est activé, lorsque l'écran trophon2 le demande, scannez l'étiquette trophon AcuTrace Medical Instrument Tag qui correspond à la sonde associée contre le lecteur AcuTrace.

6. Ouvrez la porte de la chambre du trophon et insérez le WUPH-A contenant la sonde dans le trophon EPR/trophon2, comme illustré par la figure 4. Assurez-vous que le manche du WUPH-A est correctement positionné dans le presse-étoupe et que le logo trophon est tourné vers l'extérieur. Consultez les figures 4a et 4b pour la position finale dans le trophon2 et le trophon EPR, respectivement.

REMARQUE : Le WUPH-A peut se situer plus bas qu'indiqué dans la figure 4b en fonction du type de pince utilisée pour le trophon EPR.

⚠ **Un mauvais positionnement de la sonde dans le WUPH-A ou un mauvais positionnement du WUPH-A dans le trophon peut entraîner l'échec des cycles de DHN.**

7. Suivez le manuel de l'utilisateur du trophon EPR ou du trophon2 notamment les sections « Insertion de l'indicateur chimique », « Fermeture de la porte de la chambre » et « Désinfection de la sonde ».

8. Remplacez les gants.

9. Lorsque le cycle est terminé, retirez délicatement le WUPH-A du trophon avec les deux mains. Manipulez avec précaution pour éviter tout endommagement et veillez à ne pas faire tomber la sonde.

10. Essuyez la sonde avec une lingette sèche, propre, à usage unique, peu ou pas pelucheuse. Inspectez visuellement la sonde et éliminez tout résidu de désinfectant présent, comme illustré par la figure 6.

11. Retirez le trophon Chemical Indicator usagé et vérifiez le changement de couleur par rapport au tableau d'évaluation Color Assessment Chart figurant sur son emballage. Jetez le trophon Chemical Indicator usagé.

12. Consultez le manuel de l'utilisateur du trophon2 pour savoir comment confirmer le cycle DHN.

13. Si le trophon EPR/trophon2 indique un cycle réussi, la sonde est maintenant prête à être utilisée ou stockée dans une gaine Clean Ultrasound Probe Cover (REF N00102).

14. Le WUPH-A doit être rangé dans un endroit propre et sec, à l'abri de toute contamination ou dommage potentiel. Pour réduire le risque de contamination, le WUPH-A peut être rangé dans une gaine Clean Ultrasound Probe Cover (REF N00102).

Ne rangez pas le WUPH-A lorsqu'il est mouillé. Si nécessaire, essuyez le WUPH-A avec une lingette sèche, propre, à usage unique, peu ou pas pelucheuse.

Élimination : Consultez les agences environnementales et gouvernementales locales pour confirmer la méthode d'élimination du WUPH-A, par exemple dans les déchets généraux ou le circuit de recyclage, ainsi que toutes les règles locales en vigueur dans votre région.

REMARQUE : Le WUPH-A n'est pas compatible avec le trophon Curved Probe Positioner (CPP).

⚠ **Tout incident grave relatif au trophon Wireless Ultrasound Probe Holder doit être signalé à Nanosonics et/ou aux autorités de votre pays.**

Glossaire

	Fabricant	REF	Numéro du produit
EC REP	Représentant agréé européen	SN	Numéro de série
	Importateur de l'UE		Date de fabrication
LOT	N° de lot	CE	En conformité avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Consultez le mode d'emploi	MD	Dispositif médical
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	RoHS	Restriction des substances dangereuses
UK CA	En conformité avec le règlement relatif aux dispositifs médicaux du Royaume-Uni		