nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2
User Manual Addendum
for trophon®2 Plus Software Upgrade

L03288 3.0 05/2026

ENGLISH 3
FRANÇAIS 24
ESPAÑOL 45

ENGLISH

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

trophon®2
User Manual Addendum
for trophon®2 Plus Software Upgrade

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

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.

© 2026 Nanosonics Limited. All rights reserved.

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

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

B2.4 Warm-up Cycle 9

B2.6 Basic Settings Network 9

Part E – MAINTENANCE AND ROUTINE CARE 11

SECTION E4: Cleaning and Disinfecting 11

Part H – CYBERSECURITY 12

Part I – EMC Compliance 15

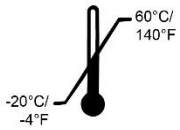
APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications 22

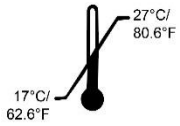
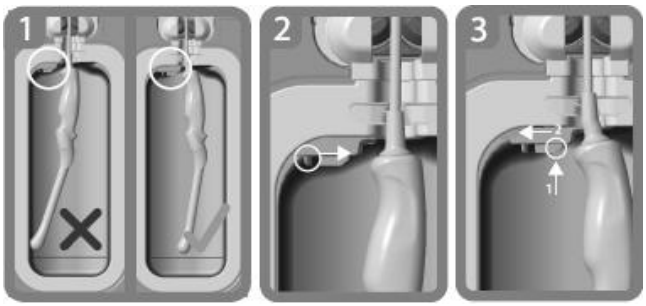
GLOSSARY 23

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
Touch Screen Symbols			
	Start up from sleep		Cycle Start
	Connected to network		Disconnected from network
	Connected to the cloud		Disconnected from the cloud
	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 is designed to provide High-Level Disinfection (HLD) of validated ultrasound probes. High-Level Disinfection is achieved by surface exposure to a controlled dose of hydrogen peroxide mist delivered to a disinfection chamber 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:	4 minutes
Minimum Concentration:	31.5%
Minimum Disinfectant Dose:	1.0 g
Minimum Chamber Temperature:	56 °C

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***

B2.4 Warm-up Cycle

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

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

3. It is possible to load a probe ready for disinfection during the warm-up cycle, between cycles. Only load the probe when the '**Load Probe'** feature is displayed on the screen. When the available, select '**Load probe'** to open the chamber door and follow the onscreen instructions. The cycle shall begin once the chamber reaches the appropriate temperature.

NOTE: The HLD cycle cannot begin until the required minimum chamber temperature is met. (see section A2.1 Indications for Use).

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 to network your device at time of installation. If required, you can request a copy of the Manufacture Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) from your customer service team at customerservice@nanosonics.us.

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.

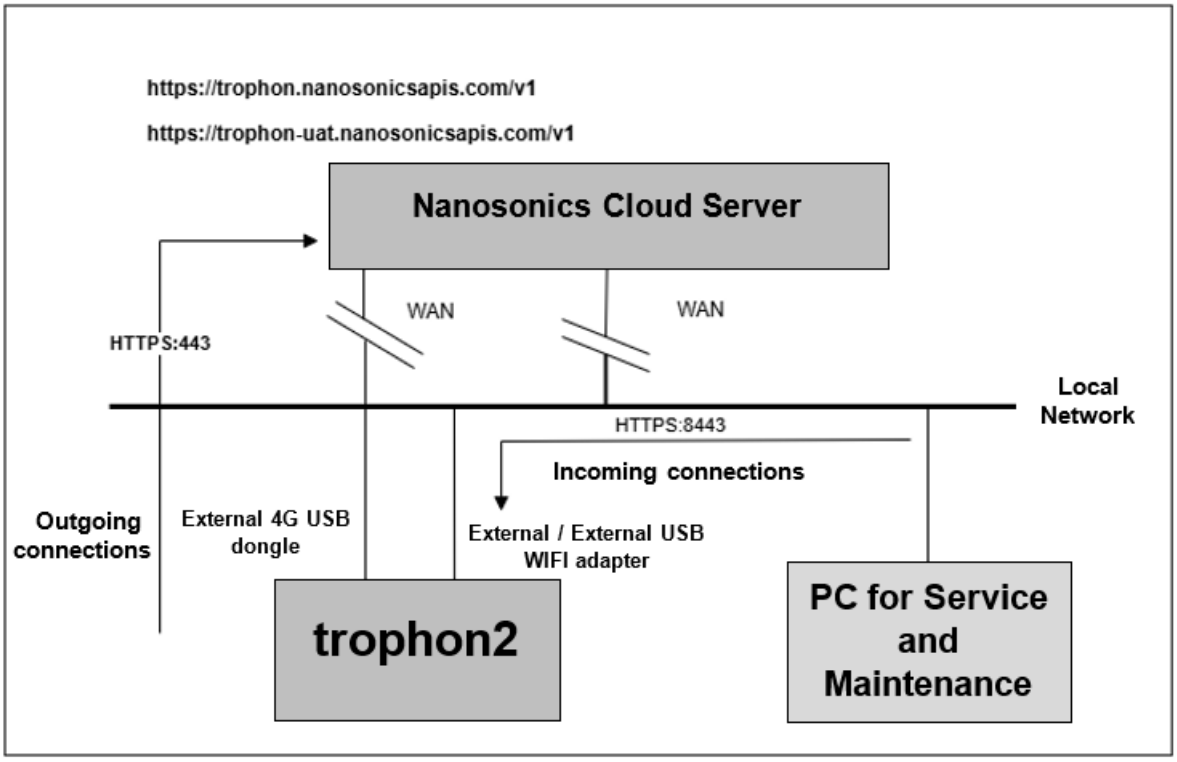


Figure 1: trophon2 Cybersecurity Architecture

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

- EPL1.0 [6]: junit

- GPL 3.0 [7]: libgpr

Please see below for links to the referenced license notes:

[1] **https://opensource.org/license/mit**

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

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

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

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

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

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

Part I – EMC Compliance

FCC ID: 2AM5R-TROPHON2

IC: 22999-TROPHON2

FCC RF Exposure Statement

This equipment complies with the FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the radiator and all persons during normal operation.

Notice

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Warning

Any changes or modifications not expressly approved by Nanosonics could void the user's authority to operate this equipment.

The trophon2 device includes a HF RFID reader that operates at 13.56MHz.

Complies with:
IEC 60601-1-2:2020
IEC TS 60601-4-2:2024
IEC 61326-1:2020
CISPR 11:2024
FCC Part 15 Subpart C Section 15.225
47 CFR Part 15 Subpart B
47 CFR Part 2.1091

This device is intended to be used in professional healthcare facility environments only. It must not be used on aircraft. It is intended to automatically perform High Level Disinfection (HLD) of the validated ultrasound probes. If you suspect that trophon2 is being affected by other devices located close by, try moving the other device further away. If the issue persists then contact service support.

NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection from radio-frequency communication services. The user may need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Warning

Use of the trophon2 device adjacent to, or stacked with, other equipment should be avoided as it may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the trophon2 device may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The trophon2 device is only to be used with the supplied mains cord and a Cat 5e or better Ethernet cable.

Warning

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the trophon2 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emission Compliance Information and Guidance

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">The trophon2 device and related components are intended for use in the following prescribed electromagnetic environments only. Customers and users of this product are advised to check that it is being used in such environments.</td></tr>
<tr><th>Emissions Test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic Environment - Guidance</th></tr>
<tr><td>Radiated Emissions
CISPR 11</td><td>Class A (Group 1)</td><td rowspan="4">The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals only. It is not suitable for use in domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Conducted Emissions
CISPR 11</td><td>Class A (Group 1)</td></tr>
<tr><td>Harmonic Emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Not Applicable</td></tr>
<tr><td>Voltage Fluctuations/Flicker Emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Not Applicable</td></tr>
</table>

The trophon2 device includes a HF RFID reader that operates at 13.56MHz using On-off Keying (OOK). The maximum Effective Radiated Power (ERP) is 1.1µW.

Electromagnetic Immunity Compliance Information and Guidance

The **Essential Performance** of the trophon2 is defined as being free from indicating a successfully completed HLD cycle when such a cycle was not completed.

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Immunity			
The trophon2 device and related components are intended for use in the following prescribed electromagnetic environments only. Customers and users of this product are advised to check that it is being used in such environments.			
Immunity Test	**IEC 60601-1-2** **Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. **In the event of the Ethernet connection being lost please power cycle the trophon2**
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. **In the event of the printer going offline please power cycle the trophon2**
Surge IEC 61000-4-5	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 380 – 290 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz 28 V/m 704 – 787 MHz 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m 380 – 290 MHz 27 V/m **430 – 470 MHz *** **28 V/m** **704 – 787 MHz *** **9 V/m** 800 – 960 MHz 28 V/m **1700 – 1990 MHz *** **28 V/m** 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the trophon2 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  ***At these frequencies and field strengths above 3 V/m, the device may display an error message and indicate the disinfection cycle has failed. If this issue reoccurs, move any RF transmitters further away from the device.**
Conducted RF IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz, 3V rms 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	0.15 to 80 MHz, 3V rms 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	134.2 kHz, Pulse modulation 2.1 kHz 65 A/m 13.56 MHz, Pulse modulation 50 kHz 7.5 A/m	134.2 kHz, Pulse modulation 2.1 kHz 65 A/m 13.56 MHz, Pulse modulation 50 kHz 7.5 A/m	Suitable for use in a typical commercial or hospital environment. **External RFID readers should not be placed next to the device. An error message may be displayed and indicate the disinfection cycle has failed. If this issue reoccurs, move any RFID readers further away from the device.**

The **Intended Use** of the trophon2 is to provide high-level disinfection (HLD) of validated ultrasound probes. Other functions include the scanning of RFID tags for traceability and record keeping and the option of connecting USB peripherals. There is also the option of connecting trophon2 to a hospital network using ethernet.

Guidance and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Immunity For Intended Use			
The trophon2 device and related components are intended for use in the following prescribed electromagnetic environments only. Customers and users of this product are advised to check that it is being used in such environments.			
Immunity Test	**IEC TS 60601-4-2** **Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	0.5 and 1.0 kV (Line to Line) 0.5, 1.0 and 2.0 kV (Line to Earth) 2.0 kV for Signal Input/Output (Line to Earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz 0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	0% UT for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) @ 50/60 Hz 0% UT for 1 cycle (0°) @ 50 /60 Hz 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles (0°) @ 50 /60 Hz 0% UT for 250/300 cycles (0°) @ 50 /60 Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 6 GHz 3 V/m	80 MHz to 6 GHz 3 V/m	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennae) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the trophon2 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted RF IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz, 3V rms	0.15 to 80 MHz, 3V rms	

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the trophon2 device.

The trophon2 device and related components are intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The Customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the trophon2 device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter (in metres)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

APPENDIX 1: trophon2 Device Technical Specifications

Corrected typographical error in electromagnetic compliance section for product class.

Electrical Specification	Rated mains input voltage: 120 V AC Rated mains input current: 6 A, 50/60 Hz Mains Inlet: IEC type C13 Equipment must be connected to an earthed outlet using the power cable supplied with the trophon2 device.
Data port	Ethernet connector RJ45 USB Port: Type A
Environmental Specification	Operating temperature range: 17 °C to 27 °C / 62.6 °F to 80.6 °F
Storage and Transport Conditions	Temperature range: -20 °C to +60 °C / -4 °F to +140 °F
Physical Characteristics	**Weight of trophon2 device:** Unpacked: 22 kg (48.5 lbs) Packed: 25 kg (55 lbs) **Dimensions of trophon2 device:** 535 mm high × 360 mm wide × 317 mm depth (21 in high × 14.2 in wide × 12.5 in depth)
Electromagnetic Compliance	The trophon2 device has been tested and found to comply with the limits for emission (electromagnetic Interference) pursuant to EN61326-1:2013 (CISPR 11 Group 1 Class A limits)

GLOSSARY

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine

EMC

Electromagnetic Compatibility

PACS

Picture Archiving and Communication System

FRANÇAIS

trophon®2
Addendum au mode d’emploi
pour la mise à jour logicielle du trophon®2 Plus

Lisez cet addendum en complément du mode d'emploi du trophon®2 avant toute utilisation du dispositif afin de garantir le respect des bonnes procédures.

Le sommaire de cet addendum présente les mises à jour apportées au mode d’emploi du trophon®2.

Pour de plus amples informations, contactez le service client ou consultez le site web de Nanosonics.

© 2026 Nanosonics Limited. Tous droits réservés.

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Sommaire

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS 27

A1.1 Étiquettes et symboles 27
A2.1 Mode d'emploi 29

Partie B – CONFIGURATION 30

B2.3 Configuration initiale 30
B2.4 Cycle de mise en fonctionnement 30
B2.6 Paramètres réseau de base 30

Partie E – MAINTENANCE ET ENTRETIEN DE ROUTINE 32

SECTION E4 : Nettoyage et désinfection 32

Partie H - CYBERSÉCURITÉ 33

Partie I - Conformité CEM 36

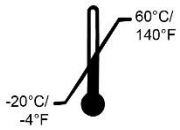
ANNEXE 1 : Caractéristiques techniques du trophon2 43

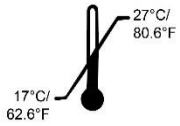
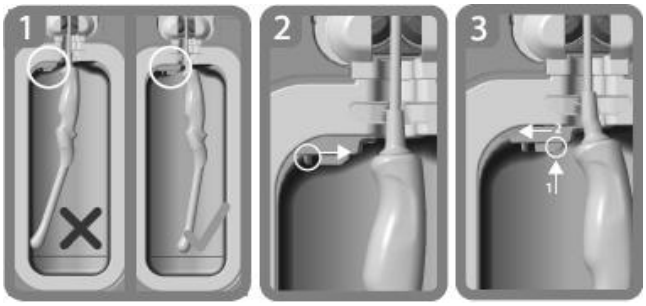
GLOSSAIRE 44

Partie A – AVERTISSEMENTS, PRÉSENTATION ET INSTRUCTIONS

Dans la section suivante, le tableau des étiquettes et symboles a été mis à jour afin d'inclure une nouvelle fonctionnalité DICOM dans les symboles de l'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 / -4 °F à +140 °F		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 / 62,6 °F à 80,6 °F		Zone RFID AcuTrace®
Symboles de l'écran tactile			
	Démarrage à partir du mode veille		Démarrage du cycle
	Connecté au réseau		Déconnecté du réseau
	Connecté au cloud		Déconnecté du cloud
	Téléchargement du logiciel trophon		Menu
	Aucune transmission de données vers le serveur PACS		
 Guide intégré de mise en place de la sonde			

Une amélioration concernant la durée minimale du cycle a été apportée au mode d’emploi.

A2.1 Mode d’emploi

Le trophon2 est destiné à la désinfection de haut niveau (DHN) des sondes d'échographie validées. La désinfection de haut niveau de la sonde est obtenue par exposition contrôlée des surfaces de la sonde à une brume de peroxyde d'hydrogène dans la chambre de désinfection.

Le système trophon2 se compose d’un appareil à usages multiples et d’un désinfectant à usage unique « trophon Sonex-HL » contenu dans une cartouche multidose.

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

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

Durée minimale du cycle de fonctionnement :	4 minutes
Concentration minimale :	31,5 %
Dose minimale de désinfectant :	1,0 g
Température minimale de la chambre :	56 °C

Partie B – CONFIGURATION

Une section du guide d'installation a été ajoutée au mode d'emploi afin d'intégrer une nouvelle fonctionnalité DICOM.

B2.3 Configuration initiale

Pour accéder à la version du logiciel du dispositif trophon2 :

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

B2.4 Cycle de mise en fonctionnement

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

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

3. Il est possible de charger une sonde prête à être désinfectée pendant le cycle de mise en fonctionnement, entre deux cycles de désinfection. Chargez la sonde uniquement lorsque la fonctionnalité « **Chargez sonde »** s'affiche à l'écran. Lorsque l'option est disponible, sélectionnez « **Chargez sonde »** pour ouvrir la porte de la chambre de désinfection, puis suivez les instructions à l'écran. Le cycle démarre dès que la chambre de désinfection atteint la température adéquate.

REMARQUE : le cycle de DHN ne peut pas démarrer tant que la chambre n'a pas atteint la température minimale requise (voir section A2.1 Mode d'emploi).

B2.6 Paramètres réseau de base

Si vous utilisez DICOM, veuillez suivre les instructions complémentaires ci-dessous :

- **DICOM**

Pour afficher les paramètres réseau DICOM, sélectionnez :

Menu → Paramètres -> Réseau -> DICOM

Lorsqu'un appareil mis à jour en trophon2 Plus n'est pas connecté au DICOM PACS, le symbole suivant s'affiche en haut à droite de l'écran de veille :



Pour configurer la liste des serveurs DICOM, sélectionnez :

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

Pour configurer les paramètres des serveurs DICOM, sélectionnez :

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

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

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

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 dispose de 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, vous pouvez demander une copie de la déclaration de conformité du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) à votre service clientèle à l'adresse suivante : customerservice@nanosonics.us.

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.

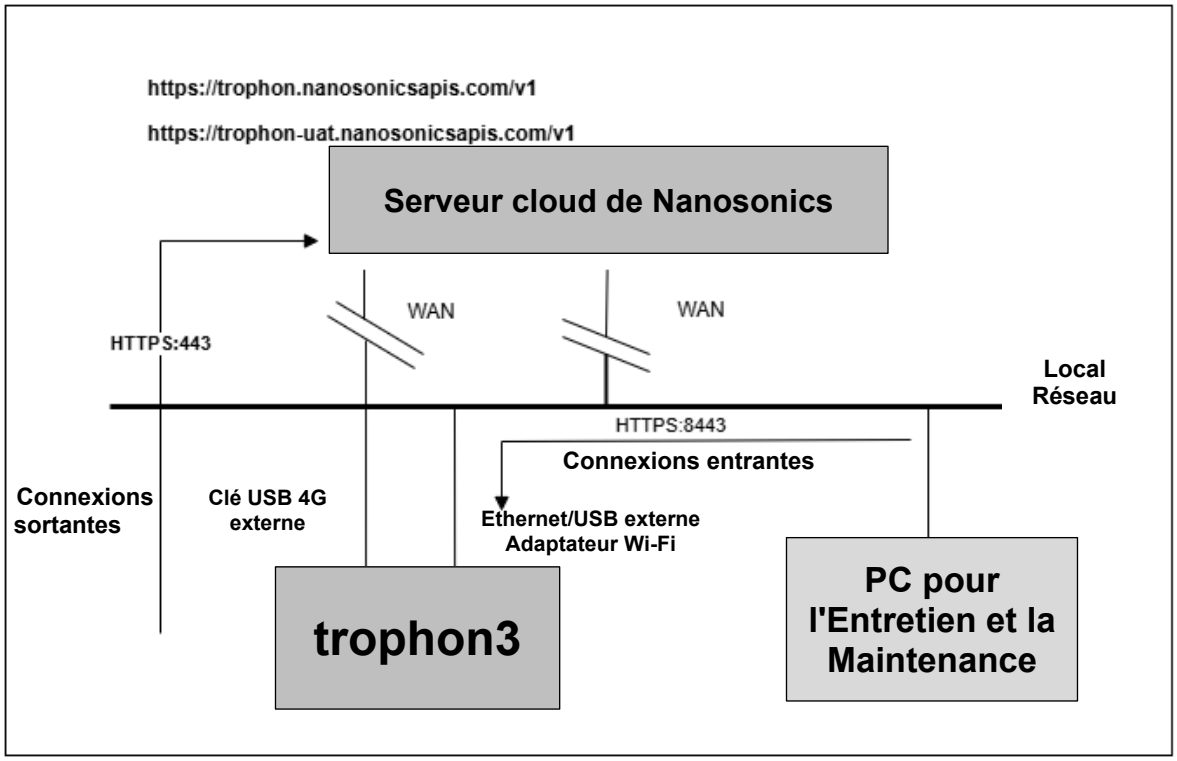


Figure 1 : architecture de cybersécurité du trophon2

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 si 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 concernant 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

- EPL1.0 [6] : junit

- GPL 3.0 [7] : libgpr

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

[1] **https://opensource.org/license/mit**

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

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

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

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

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

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

Partie I - Conformité CEM

ID FCC : 2AM5R-TROPHON2

IC : 22999-TROPHON2

Déclaration de la FCC sur l'exposition aux radiofréquences

Ce dispositif est conforme aux seuils d'exposition aux rayonnements définis par la FCC pour un environnement non contrôlé. Ce dispositif doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm (8 pouces) entre le radiateur et toutes les personnes pendant le fonctionnement normal.

Remarque

Le présent équipement a fait l'objet de tests et a été déclaré conforme aux exigences relatives aux limites pour les appareils numériques de classe A, conformément à la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont été établies pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lors du fonctionnement de l'équipement dans une installation commerciale. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il peut générer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement au sein d'une installation résidentielle peut entraîner des interférences nuisibles, lesquelles devront être corrigées aux frais de l'utilisateur.

Avertissement

Toute transformation ou modification non autorisée de manière expresse par Nanosonics est susceptible d'annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser ledit équipement.

Le dispositif trophon2 comprend un lecteur RFID RF qui fonctionne à 13,56 MHz.

Conforme aux normes :
IEC 60601-1-2:2020
IEC TS 60601-4-2:2024
IEC 61326-1:2020
CISPR 11:2024
Partie 15, sous-partie C, section 15.225 de la FCC
47 CFR, partie 15, sous-partie B
47 CFR, partie 2.1091

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement dans des environnements professionnels de soins de santé. Il ne doit pas être utilisé dans les avions. Il est destiné à effectuer automatiquement une désinfection de haut niveau (DHN) des sondes à ultrasons validées. Si vous pensez que votre trophon2 est perturbé par d'autres dispositifs situés à proximité, essayez d'éloigner l'autre dispositif. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance.

REMARQUE : les caractéristiques d'émission de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures pour atténuer les effets de la pollution, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'équipement.

Avertissement

L'utilisation du dispositif trophon2 à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du dispositif trophon2 peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Le trophon2 ne peut être utilisé qu'avec le cordon d'alimentation fourni et un câble Ethernet de catégorie 5e ou supérieure.

Avertissement

Les équipements de communication portatifs fonctionnant aux radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif trophon2, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances du dispositif.

Informations et conseils sur la conformité en matière d'émission électromagnétique

<table>
<tr><th colspan="3">Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le dispositif trophon2 et les composants associés sont destinés à être utilisés uniquement dans les environnements électromagnétiques prescrits suivants. Il est conseillé aux clients et aux utilisateurs de ce produit de vérifier qu'il est utilisé dans de tels environnements.</td></tr>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - conseils</th></tr>
<tr><td>Émissions par rayonnement
CISPR 11</td><td>Classe A (groupe 1)</td><td rowspan="4">Les caractéristiques d'émission de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux. Il ne convient pas aux environnements domestiques et à ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Émissions par conduction
CISPR 11</td><td>Classe A (groupe 1)</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
IEC 61000-3-2</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/émissions de scintillement
IEC 61000-3-3</td><td>Sans objet</td></tr>
</table>

Le dispositif trophon2 comprend un lecteur RFID à haute fréquence qui fonctionne à 13,56 MHz modulation tout ou rien (On-off Keying [OOK]). La puissance rayonnée effective (ERP) maximale est de 1,1µW.

Informations et conseils sur la conformité en matière d'immunité électromagnétique

Les **performances essentielles** du trophon2 sont définies comme ne devant pas indiquer la réussite d'un cycle de DHN tant qu'un tel cycle n'est pas terminé.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif trophon2 et les composants associés sont destinés à être utilisés uniquement dans les environnements électromagnétiques prescrits suivants. Il est conseillé aux clients et aux utilisateurs de ce produit de vérifier qu'il est utilisé dans de tels environnements.			
Test d'immunité	**IEC 60601-1-2** **Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. **En cas de perte de connexion Ethernet, veuillez redémarrer le trophon2**
Transitoires rapides électriques/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. **En cas de désactivation de l'imprimante, veuillez redémarrer le trophon2**
Surtension IEC 61000-4-5	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension / chute de tension IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

	70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	800 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 380 à 290 MHz 27 V/m 430 à 470 MHz 28 V/m 704 à 787 MHz 9 V/m 800 à 960 MHz 28 V/m 1 700 à 1 990 MHz 28 V/m 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m	800 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 380 à 290 MHz 27 V/m **430 à 470 MHz *** **28 V/m** **704 à 787 MHz *** **9 V/m** 800 à 960 MHz 28 V/m **1 700 à 1 990 MHz *** **28 V/m** 2 400 à 2 570 MHz 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz 9 V/m	Les équipements de communication portatifs fonctionnant aux radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif trophon2, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances du dispositif. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :  ***Pour ces fréquences et les intensités de champ supérieures à 3 V/m, le dispositif peut afficher un message d'erreur indiquant l'échec du cycle de désinfection. Si le problème se reproduit, éloignez les émetteurs RF du dispositif.**
RF par conduction IEC 61000-4-6	0,15 à 80 MHz, 3V rms 6 V en bande ISM comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz	0,15 à 80 MHz, 3V rms 6 V en bande ISM comprise entre 0,15 MHz et 80 MHz	

Champs magnétiques à proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, modulation d'implulsion 50 kHz 7,5 A/m	134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, modulation d'implulsion 50 kHz 7,5 A/m	Convient à une utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier typique. **Il convient de ne pas placer de lecteurs RFID externes à côté du dispositif. Un message d'erreur indiquant l'échec du cycle de désinfection peut s'afficher. Si le problème se reproduit, éloignez les lecteurs RFID du dispositif.**

L'**utilisation prévue** du trophon2 est de garantir une désinfection de haut niveau (DHN) des sondes à ultrasons homologuées. Les autres fonctions incluent la lecture des étiquettes RFID à des fins de traçabilité et de tenue des registres, ainsi que la possibilité de connecter des périphériques USB. Il est également possible de connecter le trophon2 à un réseau hospitalier par Ethernet.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour l'utilisation prévue			
Le dispositif trophon2 et les composants associés sont destinés à être utilisés uniquement dans les environnements électromagnétiques prescrits suivants. Il est conseillé aux clients et aux utilisateurs de ce produit de vérifier qu'il est utilisé dans de tels environnements.			
Test d'immunité	**IEC TS 60601-4-2** **Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides électriques/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	0,5 et 1,0 kV (ligne à ligne) 0,5, 1,0 et 2,0 kV (ligne à la terre) 2,0 kV pour l'entrée/sortie de signal (ligne à la terre)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension / chute de tension IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz 70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	0 % UT pour 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) à 50/60 Hz 0 % UT pour 1 cycle (0°) à 50 /60 Hz 70 % UT (30 % de creux dans UT) pour 25/30 cycles (0°) à 50 /60 Hz 0% UT pour 250/300 cycles (0°) à 50 /60 Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	80 MHz à 6 GHz 3 V/m	80 MHz à 6 GHz 3 V/m	Les équipements de communication portatifs fonctionnant aux radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif trophon2, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances du dispositif. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
RF par conduction IEC 61000-4-6	0,15 à 80 MHz, 3V rms	0,15 à 80 MHz, 3V rms	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le dispositif trophon2.

Le dispositif trophon2 et les composants associés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le dispositif trophon2 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (en mètres)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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 : 120 V CA Courant d'entrée secteur nominal : 6 A, 50/60 Hz Prise d'alimentation : CEI type C13 L'appareil doit être branché à une prise de courant mise à la terre à l'aide du cordon d'alimentation fourni avec le trophon2.
Port de données	Connecteur RJ45 Ethernet Port USB : type A
Conditions ambiantes	Plage de températures de fonctionnement : de 17 °C à 27 °C
Conditions de transport et de stockage	Plage de températures : de -20 °C à +60 °C
Caractéristiques physiques	**Poids du trophon2 :** 22 kg, sans son emballage 25 kg, avec son emballage **Dimensions du trophon2 :** 535 mm (H) × 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

CEM

Compatibilité électromagnétique

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communications en médecine)

PACS

Picture Archiving and Communication System (système d’archivage et de communication d’images)

ESPAÑOL

trophon®2
Anexo al Manual de usuario
para actualización del software 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 contiene las actualizaciones del manual de usuario de trophon®2.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de atención al cliente o visite la página web de Nanosonics.

© 2026 Nanosonics Limited. Todos los derechos reservados.

nanosonics
Infection Prevention. For Life.

www.nanosonics.com

Índice

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES . 48

A1.1 Etiquetas y símbolos 48
A2.1 Indicaciones de uso 50

Parte B – CONFIGURACIÓN 51

B2.3 Configuración inicial 51
B2.4 Ciclo de calentamiento 51
B2.6 Configuración básica de red 51

Parte E: CUIDADOS RUTINARIOS Y DE MANTENIMIENTO..... 53

APARTADO E4: Limpieza y desinfección 53

Parte H: CIBERSEGURIDAD 54

Parte I: Conformidad con EMC 57

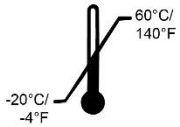
APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2 64

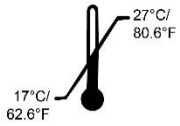
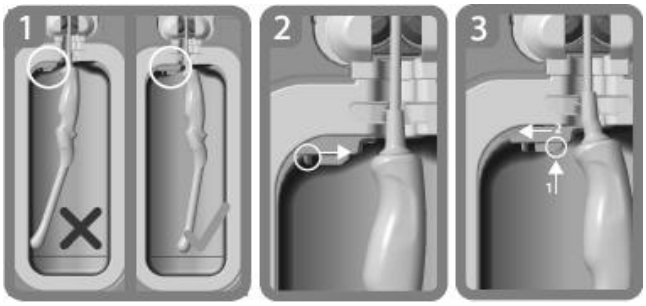
GLOSARIO 65

Parte A – ADVERTENCIAS, INTRODUCCIÓN E INSTRUCCIONES

La siguiente sección de la tabla de etiquetas y símbolos se ha actualizado para añadir 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 del trophon: intervalo 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 por separado 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		Fecha de 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: intervalo de temperatura de funcionamiento para el dispositivo trophon: de 17 °C a 27 °C/de 62,6 °F a 80,6 °F		Zona RFID AcuTrace®
Símbolos de la pantalla táctil			
	Inicio desde el modo de reposo		Inicio de ciclo
	Conectado a la red		Desconectado de la red
	Conectado a la nube		Desconectado de la nube
	Descarga del software trophon		Menú
	Sin transmisión de datos al servidor PACS		
 Guía para colocar la sonda integrada			

La siguiente sección de las indicaciones de uso se ha actualizado en cuanto a la duración mínima del ciclo operativo.

A2.1 Indicaciones de uso

El trophon2 se ha diseñado para ofrecer una desinfección de alto nivel (HLD) de las sondas de ultrasonidos autorizadas. La desinfección de alto nivel se consigue mediante la exposición de la superficie a una dosis controlada en forma de vapor de peróxido de hidrógeno aplicada a una cámara de desinfección que contiene la sondas de ultrasonido.

El sistema trophon2 consiste en un dispositivo multiusos que se utiliza en combinación con el desinfectante de un solo uso «trophon Sonex-HL» administrado mediante un cartucho multidosis.

El trophon2 es adecuado para su uso en hospitales e instalaciones de cuidados sanitarios generales por parte de personal cualificado.

El trophon Sonex-HL se debe utilizar siguiendo las condiciones de contacto siguientes:

Duración mínima del ciclo operativo:	4 minutos
Concentración mínima:	31,5 %
Dosis desinfectante mínima:	1,0 g
Temperatura mínima de la cámara:	56 °C

Parte B – CONFIGURACIÓN

Se ha añadido al manual de usuario la siguiente sección de la Guía de instalación acerca de una nueva función relacionada con DICOM.

B2.3 Configuración inicial

Para acceder a la versión de software y el número de compilación del dispositivo trophon2:

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

B2.4 Ciclo de calentamiento

1. El ciclo de calentamiento, que prepara el dispositivo trophon2 para empezar a funcionar, se inicia automáticamente cuando se enciende el dispositivo.

2. Un mensaje en pantalla indicará que el dispositivo trophon2 está listo para usarlo. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla.

3. Puede cargarse una sonda para desinfectarla durante el ciclo de calentamiento, entre ciclos. Cargue la sonda solo cuando el mensaje **«Cargar sonda»** se muestre en pantalla. Cuando esté disponible, seleccione **«Cargar sonda»** para abrir la puerta de la cámara y siga las instrucciones en pantalla. El ciclo se iniciará cuando la cámara alcance la temperatura correcta.

NOTA: El ciclo HLD no puede comenzar hasta que la cámara alcance la temperatura mínima necesaria (consulte el apartado A2.1 Indicaciones de uso).

B2.6 Configuración básica de red

Los usuarios de DICOM deben seguir estas instrucciones adicionales:

- **DICOM**

Para ver la configuración de red de DICOM, seleccione:

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

Cuando no hay ningún dispositivo actualización del software trophon2 Plus conectado a un servidor DICOM PACS, se indica en la parte superior derecha de las pantallas inactivas mediante el siguiente símbolo:



Para configurar la lista de servidores DICOM, seleccione:

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

Para configurar los ajustes del servidor DICOM, seleccione:

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

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

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

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

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

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

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, que están 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 ethernet, wifi o móvil para obtener las actualizaciones del software más recientes que proporcionan las últimas funciones y mejoras de seguridad.

Consulte con su departamento técnico para conectar su dispositivo en el momento de la instalación. De ser necesario, puede solicitar una copia de la Declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS2) al equipo de atención al cliente, en: customerservice@nanosonics.us.

Arquitectura de ciberseguridad del trophon2

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

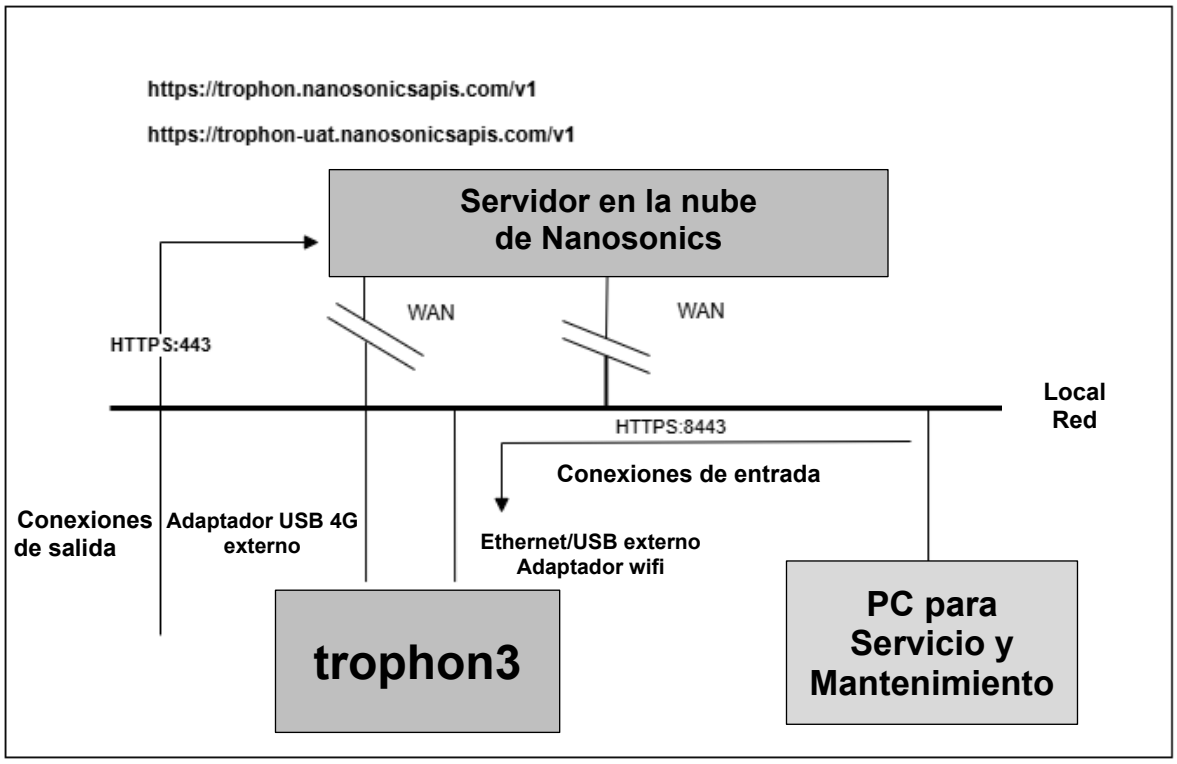


Figura 1: Arquitectura de ciberseguridad del trophon2

Actualizaciones de software del trophon2

Métodos de actualización del software del dispositivo trophon2:

- Un técnico de servicio certificado puede aplicar las actualizaciones de software de forma presencial, mediante una herramienta de autoservicio o de forma remota cuando el dispositivo está conectado al servicio en la nube de Nanosonics.

- Cuando hay una nueva actualización disponible, el dispositivo informa al usuario mediante la pantalla táctil. El usuario puede decidir si desea proceder con 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 usando herramientas especializadas.

Póngase en contacto con el servicio 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 de servicio aprobadas están cifradas y limitadas a funciones esenciales. Solo se aceptan aquellas conexiones con certificados de seguridad válidos. Se bloquea cualquier otro tráfico de red.

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 (SBOM), la declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de dispositivos médicos (MDS2) y otros detalles de la licencia de software contactando con el servicio de atención al cliente de Nanosonics en la 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

- EPL1.0 [6]: junit

- GPL 3.0 [7]: libgpr

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

[1] **https://opensource.org/license/mit**

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

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

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

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

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

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

Parte I: Conformidad con EMC

ID DE FCC: 2AM5R-TROPHON2

IC: 22999-TROPHON2

Declaración de exposición a la radiofrecuencia de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición de radiación que la FCC ha establecido para un entorno no controlado. Este equipo se deberá instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y las personas presentes durante su uso normal.

Aviso

Este equipo ha pasado pruebas y se ha considerado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la sección 15 de la normativa de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando se opere el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, en el caso de no realizar una instalación y uso conformes con el manual de instrucciones, puede causar interferencias en las radiocomunicaciones. Es probable que la operación de este equipo en una zona residencial cause interferencias perjudiciales en cuyo caso el usuario deberá solucionar las interferencias por su cuenta.

Advertencia

Cualquier cambio o modificación que no autorice expresamente Nanosonics podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

El dispositivo trophon2 incluye un lector HF RFID que funciona a 13,56 MHz.

Cumple con:
IEC 60601-1-2:2020
IEC TS 60601-4-2:2024
IEC 61326-1:2020
CISPR 11:2024
FCC Parte 15, Subparte C, Sección 15.225
47 CFR Parte 15, Subparte B
47 CFR Parte 2.1091

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse únicamente en entornos de instalaciones sanitarias profesionales. No se debe utilizar en aeronaves. Se ha diseñado para realizar desinfecciones de alto nivel (HLD) de las sondas ultrasónicas validadas de forma automática. Si sospecha que trophon2 se ha visto afectado por otros dispositivos cercanos, intente alejar los otros dispositivos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia.

NOTA: las características de las emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para lo que suele ser necesario un CISPR 11 de clase B), es posible que el equipo no ofrezca una protección adecuada contra los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría verse en la obligación de adoptar medidas correctivas, como cambiar de ubicación o ajustar la orientación del equipo.

Advertencia

Se deberá evitar usar el dispositivo trophon2 junto a otros equipos o de forma apilada, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso fuese necesario, se deberán supervisar todos los equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

Advertencia

Si se utilizan accesorios, transductores y cables distintos a los que especifica o suministra el fabricante del dispositivo trophon2, es posible que haya un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que puede provocar un funcionamiento inadecuado.

El dispositivo trophon2 solo se deberá usar con el cable de alimentación y un cable Ethernet de categoría 5e o superior.

Advertencia

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deberán usar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo trophon2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo.

Información y guía sobre el cumplimiento de emisiones electromagnéticas

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El dispositivo trophon2 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse únicamente en los siguientes entornos electromagnéticos recomendados. Recomendamos a los clientes y usuarios del producto que comprueben que el dispositivo se utiliza en dichos entornos.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético: guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones radiadas
CISPR 11</td><td>Clase A (Grupo 1)</td><td rowspan="4">Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para utilizarse en zonas industriales y hospitales. No es apto para usarse en entornos domésticos ni en entornos vinculados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión, que suministra a edificios residenciales.</td></tr>
<tr><td>Emisiones conducidas
CISPR 11</td><td>Clase A (Grupo 1)</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos
IEC 61000-3-2</td><td>No procede</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo
IEC 61000-3-3</td><td>No procede</td></tr>
</table>

El dispositivo trophon2 incluye un lector HF RFID que funciona a 13,56 MHz, con una modulación digital de amplitud (OOK). La potencia radiada aparente (ERP) máxima es 1,1 µW.

Información y guía sobre el cumplimiento de inmunidad electromagnética

El **funcionamiento básico** del trophon2 se define como no indicar que el ciclo HLD se ha completado con éxito si no se ha completado dicho ciclo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo trophon2 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse únicamente en los siguientes entornos electromagnéticos recomendados. Recomendamos a los clientes y usuarios del producto que comprueben que el dispositivo se utiliza en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1-2** **Nivel de la prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire ± 15 kV aire	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %. **Si se pierde la conexión Ethernet, apague el trophon2 y vuelva a encenderlo**
Perturbación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. **Si se pierde la conexión con la impresora, apague el trophon2 y vuelva a encenderlo**
Perturbación IEC 61000-4-5	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas / huecos de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.

	70 % UT (bajada del 30 % en UT) para 25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	70 % UT (bajada del 30 % en UT) para 25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m De 290 a 380 MHz 27 V/m De 430 a 470 MHz 28 V/m De 704 a 787 MHz 9 V/m De 800 a 960 MHz 28 V/m De 1700 a 1990 MHz 28 V/m De 2400 a 2570 MHz 28 V/m De 5100 a 5800 MHz 9 V/m	De 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m De 290 a 380 MHz 27 V/m **De 430 a 470 MHz*** **28 V/m** **De 704 a 787 MHz*** **9 V/m** De 800 a 960 MHz 28 V/m **De 1700 a 1990 MHz*** **28 V/m** De 2400 a 2570 MHz 28 V/m De 5100 a 5800 MHz 9 V/m	Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deberán usar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo trophon2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo. La intensidad del campo electromagnético, según lo determine un análisis electromagnético de las instalaciones, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:  ***A estas frecuencias y con intensidades de campo superiores a 3 V/m, el dispositivo puede mostrar un mensaje de error que indique que el ciclo de desinfección ha fallado. Si este problema se repite, aleje del dispositivo cualquier transmisor de radiofrecuencia.**
Radiofrecuencia dirigida IEC 61000-4-6	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	

Proximidad de campos magnéticos IEC 61000-4-39	134,2 kHz, modulación de impulsos 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, modulación de impulsos 50 kHz 7,5 A/m	134,2 kHz, modulación de impulsos 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, modulación de impulsos 50 kHz 7,5 A/m	Apto para su uso en un entorno comercial u hospitalario típico. **No deben colocarse lectores RFID externos junto al dispositivo. Puede aparecer un mensaje de error que indique que el ciclo de desinfección ha fallado. Si este problema se repite, aleje del dispositivo cualquier lector RFID.**

El **uso previsto** del trophon2 es la desinfección de alto nivel (HLD) de sondas de ultrasonidos validadas. Otras funciones incluyen el escaneado de etiquetas RFID para trazabilidad y mantenimiento de registros y la posibilidad de conectar periféricos USB. También es posible conectar el trophon2 a una red hospitalaria mediante Ethernet.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para el uso previsto			
El dispositivo trophon2 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse únicamente en los siguientes entornos electromagnéticos recomendados. Recomendamos a los clientes y usuarios del producto que comprueben que el dispositivo se utiliza en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	**IEC TS 60601-4-2** **Nivel de la prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire	± 4 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Perturbación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Perturbación IEC 61000-4-5	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	0,5 y 1,0 kV (de una línea a otra) 0,5, 1,0 y 2,0 kV (de línea a toma de tierra) 2,0 kV para señal de entrada y salida (de línea a toma de tierra)	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.

Bajadas / huecos de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz 70 % UT (bajada del 30 % en UT) para 25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	0 % UT para 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) a 50/60 Hz 0 % UT para 1 ciclo (0°) a 50 /60 Hz 70 % UT (bajada del 30 % en UT) para 25/30 ciclos (0°) a 50 /60 Hz 0 % UT para 250/300 ciclos (0°) a 50 /60 Hz	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 6 GHz 3 V/m	De 80 MHz a 6 GHz 3 V/m	Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deberán usar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo trophon2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo. La intensidad del campo electromagnético, según lo determine un análisis electromagnético de las instalaciones, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia dirigida IEC 61000-4-6	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms	De 0,15 a 80 MHz, 3V rms	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo trophon2.

El dispositivo trophon2 y sus componentes relacionados están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo trophon2, según se recomienda a continuación y en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en metros)**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima que no figura en la lista anterior, se puede calcular la distancia de separación (d) en metros (m) mediante la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de mayor frecuencia.

NOTA: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y personas.

APÉNDICE 1: Especificaciones técnicas del dispositivo trophon2

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

Especificaciones eléctricas	Tensión nominal de entrada: 120 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 trophon2.
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

DICOM

Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina («Digital Imaging and Communications in Medicine»)

EMC

Compatibilidad electromagnética («Electromagnetic Compatibility»)

PACS

Sistema de Archivado y Comunicación de Imágenes («Picture Archiving and Communication System»)

Manufactured by:

Nanosonics Limited

3-5 Thomas Holt Drive,

Macquarie Park NSW 2113,

Australia

+61 2 8063 1600

customerservice@nanosonics.com.au

www.nanosonics.com.au

USA Contact:

Nanosonics Inc.

7205 E 87th Street

Indianapolis, IN 46256

USA

+1-844-876-7466

customerservice@nanosonics.us

www.nanosonics.us

MX IFT: RCPNAN021-3098

IFT: RCPNAN021-3098

Número de Homologación: RCPNAN021-3098

Homologación: RCPNAN021-3098


nanosonics
Infection Prevention. For Life.