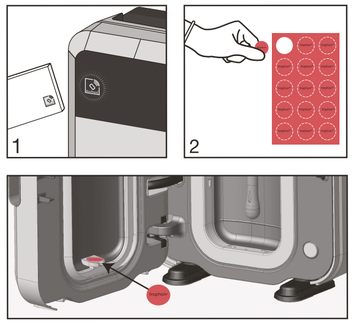
trophon
Chemical Indicator

Nanosonics Limited
7-11 Talavera Road
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, Indiana 46256
1-844-876-7466
customerservice@nanosonics.us
www.nanosonics.us

EC REP Nanosonics Europe GmbH
Poppenbuttelser Bogen 66
22399 Hamburg – Germany
+49 40 46856885
customerservice@nanosonics.eu
www.nanosonics.eu

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



nanosonics
Infection Prevention. For Life.

REF N05003

L03003 12.0 10/2024

EN - Symbol Glossary DE - Glossar der Symbole / FR - Glossaire des symboles / NL - Verklarende woordenlijst van symbolen / SV - Symbolförklaring / JP- 記号の説明 / ES - Glosario de símbolos / IT - Glossario dei simboli / NO - Symbolordliste / DK - Symbolordliste / FI - Symbolien selitykset

EN - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum FR - Date de fabrication NL - Fabricagedatum SV - Tillverkningsdatum JP - 製造日 ES - Fecha de fabricación IT - Data di produzione NO - Produksjonsdato DK - Fabrikationsdato FI - Valmistusajankohta	EN - Manufacturer DE - Hersteller FR - Fabricant NL - Fabrikant SV - Tillverkare JP - 製造者 ES - Fabricante IT - Fabbricante NO - Produsent DK - Fabrikant FI - Valmistaja	EN - Product Number DE - Artikelnummer FR - Code produit NL - Productnummer SV - Produktnummer JP - 製品番号 ES - Número de producto IT - Numero prodotto NO - Produktnummer DK - Produktnummer FI - Tuotenumero	EN - Batch No. DE - Chargennr. FR - N° de lot NL - Partijnr. SV - Batchnr. JP - バッチ番号 ES - N.° de lote IT - N. partita NO - Batchnummer DK - Batch nr. FI - Eränumero
EN - Waste Electrical and Electronic Equipment DE - Abfall elektrische und elektronische Ausrüstung FR - Déchets d'équipements électriques et électroniques NL - Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur SV - Elektriskt och elektroniskt avfall JP- 電気・電子機器廃棄物 ES - Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos IT - Rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche NO - Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr DK - Affald af elektrisk og elektronisk udstyr FI - Sähkö- tai elektroniikkajätteen hävitys	EN-Keep Out of Direct Sunlight DE-Vor direktem Sonnenlicht schützen FR-Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil NL-Uit de buurt van direct zonlicht houden SV - kydda från solljus JP -直射日光を避けること ES -Mantener apartado de la luz directa del sol IT -Tenere al riparo dalla luce solare diretta NO -Oppbevares borte fra direkte sollys DK - Hold væk fra sollys FI - Säilytä poissa auringonvalosta	EN - Expires DE - Verfalldatum FR - Date d'expiration NL - Uiterlijke SV - Utgår JP - 使用期限 ES - Caduca IT - Scadenza NO - Går ut på dato DK - Vervaldatum FI - Vanhenee
EC REP EN -European Authorised Representative DE- Bevollmächtigter FR - Mandataire européen NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa SV - Europeisk auktoriserad representant JP - 欧州代理人 ES - Representante europeo autorizado IT - Mandatario per l'Europa NO - Europeisk autorisert representant DK - Europæisk autoriseret repræsentant FI - Valtuutettu edustaja Euroopassa	EN - AcuTrace® RFID Zone DE - AcuTrace® RFID-Zone FR - Zone RFID AcuTrace® NL - RFID-zone AcuTrace® SV - AcuTrace® RFID-zon JP - AcuTrace® RFIDゾーン ES - Zona RFID AcuTrace® IT - Zona RFID AcuTrace® NO - AcuTrace® RFID-sone DK - AcuTrace® RFID-zone FI - AcuTrace® RFID -alue	EN - Importer DE - EU-Importeur FR - Importateur UE NL - Importeur in EU SV - EU-importör JP - EU輸入者 ES - Importador de la UE IT - Importatore UE NO - EU-importør DK - EU-importør FI - Maahantuoja Euroopan Unionin alueella	
EN - Single use DE -Für den einmaligen Gebrauch FR -A usage unique NL - Voor eenmalig gebruik SV - För engångsbruk JP- 単回使用 ES - De un solo uso IT - Monouso NO - Engangsbruk DK - Enkelt brug FI - Kertakäyttöinen	EN - Instructions for Use DE -Gebrauchsanweisung FR -Qualification de l'installation NL - Gebruiksaanwijzing SV - Bruksanvisning JP -使用方法 ES - Calificación de la instalación IT - Qualifica per l'installazione NO - Installasjonskvalifisering DK - Kvalificatie van installatie FI - Asennus, ammattitaitovaatimus	EN - Storage temperature range between 15°C– 30°C(59°F – 86°F) DE - emperaturbereich für die Aufbewahrung15–30 °C FR - empérature de conservation : entre15 °C et 30 °C NL - Opslagtemperatuur tussen 15°C–30°C SV - emperaturområde för förvaring 15–30 °C JP - 保管温度範囲15°C～30°C ES - Intervalo de temperaturas dealmacenamiento: 15ºC– 30ºC (59°F – 86°F) IT - emperatura di stoccaggio tra 15 e 30°C NO - Lagringstemperaturområdemellom 15°C – 30°C DK - Opbevaringstemperatur 15 °C – 30 °C FI - Säilytyslämpötila-alue 15–30 °C	

EN Instructions for Use
The trophon® Chemical Indicator is a qualitative chemical indicator designed to monitor the minimum effective concentration (MEC) of the disinfectant during the trophon® EPR / trophon®2 high level disinfection (HLD) process. Only use this product with trophon EPR / trophon2. Please read the trophon EPR / trophon2 User Manual for important information and warnings prior to using the trophon EPR / trophon2 and Chemical Indicator.

Important Information

Use MEC color with enclosed Lot of Chemical Indicators only.

Frequency of Use:
Use one Chemical Indicator with each trophon EPR / trophon2 HLD cycle.

MEC:
For the Chemical Indicator to be effective, it must pass the MEC. Refer to the Color Assessment Chart on the packaging for the pass and fail criteria.

Pass Criteria:
Each HLD cycle is ONLY successful when BOTH:
- The color of the Chemical Indicator falls within the pass criteria specified on the Color Assessment Chart (Refer to package)

AND
- The trophon EPR / trophon2 indicates that the cycle is complete.

Storage:
- Store at room temperature 15°C – 30°C (59°F – 86°F).
- Store in a dry and clean environment, out of direct heat and UV light.
- Do not store near or expose to chemicals such as sterilising agents, acids, bases, bleaches and other disinfectants.

AcuTrace® :
Refer to the trophon EPR / trophon2 User Manual and on screen instructions to enable the AcuTrace Technology.

Shelf Life/Expiry:
- Refer to packaging for expiration date.
- Discard any unused Chemical Indicators after the expiration date.

General Precautions:
- Not intended for use with any other HLD process.
- Gloves must be worn when removing the Chemical Indicator from the chamber.
- Discard used/exposed Chemical Indicator – do not store for later reference.
- Do not use Chemical Indicator after expiration date as shown on packaging.
- Shipping information: Not Restricted.
- The trophon Chemical Indicator is NOT a hazardous product according to the OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.
- Discard Chemical Indicator packaging once empty.

Instructions for Use
1. If AcuTrace is enabled, scan the AcuTrace RFID zone on the Chemical Indicator packaging when a new pack is used (Figure 1).
2. Remove a trophon Chemical Indicator by pressing out from the perforated sheet (Figure 2) and re-close the packaging.
   - Ensure the Chemical Indicator is **RED** in color.
3. Place the Chemical Indicator **(red side facing up)** into the holder located at the bottom of the chamber door (Figure 3).
4. After loading the ultrasound probe, close the chamber door and follow the onscreen messages and **trophon EPR / trophon2 User Manual** to initiate the HLD cycle.
5. When the HLD cycle is complete, wear gloves and remove the Chemical Indictor from the trophon EPR / trophon2.
6. Visually inspect the Chemical Indicator for color change and verify this against the **Color Assessment Chart** (see packaging). The Chemical Indicator result and trophon EPR / trophon2 screen message should be interpreted in conjuction with each other.Refer to Table 1 for further instructions
7. Discard the used Chemical Indicator.

Following exposure to the trophon EPR / trophon2 HLD process, the trophon Chemical Indicator will change color, indicating a passed or failed cycle:

Table 1. Color Assessment Instructions (Refer to chart on packaging)

Indicator Color	Screen Message	Process Pass/ Fail	Instructions
More yellow than MEC	HLD Cycle Complete	✔ Pass	**Pass:** • Wear gloves and discard used Chemical Indicator. • Wipe the probe with a dry, clean, single-use, low lint cloth. • The probe is now ready for use or storage.
More yellow than MEC	HLD Cycle Failed	✖ Fail	**Fail:** • Wear gloves and discard used Chemical Indicator. • Insert new Chemical Indicator. • Repeat the trophon EPR / trophon2 HLD process.
MEC or more red	HLD Cycle Complete	✖ Fail	
MEC or more red	HLD Cycle Failed	✖ Fail	

NL Gebruiksaanwijzing
De trophon® chemische indicator is een kwalitatieve chemische indicator bedoeld voor het controleren van de minimale effectieve concentratie (MEC) van het ontsmettingsmiddel tijdens het trophon® EPR/trophon®2-proces voor hoogwaardige ontsmetting (HOM). Uitsluitend voor gebruik met een trophon EPR/trophon2. Lees alvorens de trophon EPR/trophon2 en de chemische indicator te gebruiken de gebruikershandleiding van de trophon EPR/trophon2 voor belangrijke informatie en waarschuwingen.

Belangrijke informatie

Gebruik de MEC-kleur alleen met de bijgeleverde reeks chemische indicators.

Gebruiksfrequentie:
Gebruik één chemische indicator tijdens elke HOM-cyclus met de trophon EPR/trophon2.

MEC:
De chemische indicator controleert de MEC en bepaalt of een cyclus geslaagd of mislukt is. Zie de kleurbeoordelingskaart op de verpakking voor de criteria voor geslaagde of mislukte cycli.

Criteria geslaagde cyclus:
Een HOM-cyclus is ALLEEN succesvol als:
- De kleur van de chemische indicator voldoet aan de criteria voor geslaagde cycli op de kleurbeoordelingskaart (zie verpakking)

EN
- De trophon EPR/trophon2 aangeeft dat de cyclus is voltooid.

Opslag:
- Opslaan op kamertemperatuur 15°C – 30°C.
- Opslaan in een droge en schone omgeving, uit de buurt van direct(e) warmtebronnen en uv-licht.
- Niet opslaan in de buurt van of blootgesteld aan chemicaliën zoals sterilisatiemiddelen, zure stoffen, basen, bleekmiddelen en andere ontsmettingsmiddelen.

AcuTrace® :
Zie de gebruikershandleiding van de trophon EPR/trophon2 en de instructies op het scherm om de AcuTrace-technologie in te schakelen.

Houdbaarheidsdatum/te gebruiken tot:
- Zie verpakking voor houdbaarheidsdatum.
- Ongebruikte chemische indicators wegwerpen na de houdbaarheidsdatum.

Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Niet bedoeld voor gebruik bij andere HOM-processen.
- Handschoenen dragen tijdens verwijderen van de chemische indicator uit de kamer.
- Gebruikte/blootgestelde chemische indicators wegwerpen – niet opslaan om later te raadplegen.
- Chemische indicator niet gebruiken na verstrijken van houdbaarheidsdatum op de verpakking.
- Transportinformatie: geen beperkingen.
- De trophon chemische indicator is GEEN gevaarlijk product volgens de OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.
- Lege verpakking van chemische indicator wegwerpen.

Gebruiksaanwijzing
1. Als AcuTrace is ingeschakeld, scant u de AcuTrace RFID-zone op de verpakking van de chemische indicator wanneer een nieuw pak wordt gebruikt (figuur 1).
2. Haal één trophon chemische indicator uit de verpakking door hem via het geperforeerde gedeelte naar buiten te drukken (figuur 2) en sluit de verpakking.
   - Controleer of de chemische indicator **ROOD** van kleur is.
3. Plaats de chemische indicator **(rode kant naar boven)** in de houder onder aan de kamerdeur (figuur 3).
4. Sluit de kamerdeur na het laden van de echoscopiesonde en volg de berichten op het scherm en de **gebruikershandleiding van de trophon EPR/trophon2** om de trophon HOM-cyclus te starten.
5. Wanneer de HOM-cyclus is voltooid, verwijdert u de chemische indicator uit de trophon EPR/trophon2. Draag hierbij handschoenen.
6. Controleer de chemische indicator visueel op kleurverandering en vergelijk dit met de **kleurbeoordelingskaart** (zie verpakking). Het resultaat van de chemische indicator en het bericht op het scherm van de trophon EPR/trophon2 moeten samen worden geïnterpreteerd. Zie tabel 1 voor verdere instructies.
7. Werp de gebruikte chemische indicator weg.

Na blootstelling aan het trophon EPR/trophon2 HOM-proces zal de trophon chemische indicator van kleur veranderen en zo aangeven of een cyclus is geslaagd of mislukt:

Tabel 1. Aanwijzingen voor kleurbeoordeling (raadpleeg kaart op verpakking)

Indicatorkleur	Bericht op scherm	Proces geslaagd/ mislukt	Aanwijzingen
Geler dan MEC	HOM-cyclus voltooid	✔ Geslaagd	**Geslaagd:** • Draag handschoenen en werp de gebruikte chemische indicator weg. • Neem de sonde af met een droge, schone, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik. • De sonde is nu klaar voor gebruik of opslag.
Geler dan MEC	HOM-cyclus mislukt	✖ Mislukt	**Mislukt:** • Draag handschoenen en werp de gebruikte chemische indicator weg. • Plaats een nieuwe chemische indicator. • Voer het HOM-proces met de trophon EPR/trophon2 opnieuw uit.
MEC of roder	HOM-cyclus voltooid	✖ Mislukt	
MEC of roder	HOM-cyclus mislukt	✖ Mislukt	

DE Gebrauchsanweisung
Der Chemische Indikator trophon® ist ein qualitativer chemischer Indikator für die Überwachung der minimalen effektiven Konzentration (MEK) des Desinfektionsmittels während der hochwirksamen Desinfektion (HLD) mit dem trophon® EPR/trophon®2. Verwenden Sie dieses Produkt nur mit dem trophon EPR/trophon2. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des trophon EPR/trophon2. Dort finden Sie wichtige Informationen und Warnungen, mit denen Sie sich vor der Verwendung des trophon EPR/trophon2 und des Chemischen Indikators vertraut machen sollten.

Wichtige Informationen

Verwenden Sie mit dem Chemischen Indikator nur die MEK-Farben auf seiner Packung als Bezug.

Verwendungshäufigkeit:
Verwenden Sie einen Chemischen Indikator für jeden HLD-Zyklus mit dem trophon EPR/trophon2.

MEK:
Der Chemische Indikator weist ein positives Ergebnis auf, wenn die MEK erreicht wurde. Die Pass/Fail-Kriterien finden Sie in dem Farbbewertungsdiagramm auf der Packung.

Pass-Kriterien:
HLD-Zyklen sind NUR DANN erfolgreich, wenn diese BEIDEN Bedingungen erfüllt sind:
- Die Farbe des Chemischen Indikators entspricht den Pass-Kriterien auf dem Farbbewertungsdiagramm (siehe Packung)

UND
- Das trophon EPR/trophon2 zeigt an, dass der Zyklus abgeschlossen ist.

Aufbewahrung:
- Bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahren
- In einer trockenen, sauberen Umgebung, geschützt vor direkter Hitze und UV-Licht aufbewahren
- Nicht in der Nähe von Chemikalien wie Sterilisationsmitteln, Säuren, Basen, Bleichmitteln und anderen Desinfektionsmitteln aufbewahren oder mit diesen in Berührung bringen.

AcuTrace® :
Anweisungen zur Aktivierung der AcuTrace-Technologie finden Sie in der Bedienungsanleitung sowie auf dem Bildschirm des trophon EPR/trophon2.

Verfallsdatum:
- Das Verfallsdatum befindet sich auf der Packung.
- Nicht verwendete Chemische Indikatoren müssen nach Ablauf des Verfallsdatums entsorgt werden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
- Nicht zur Verwendung mit anderen HLD-Verfahren vorgesehen.
- Bei der Entnahme des Chemischen Indikators aus der Kammer müssen Handschuhe getragen werden.
- Verwendete/Exponierte Chemische Indikatoren müssen entsorgt und dürfen nicht zu Referenzzwecken aufbewahrt werden.
- Der Chemische Indikator darf nicht nach Ablauf des auf der Packung ausgewiesenen Verfallsdatums verwendet werden.
- Versand: Keine Einschränkungen.
- Der trophon Chemische Indikator ist KEIN Gefahrenstoff gemäß der OSHA Gefahrenmitteilungsnorm 29 CFR 1910.1200.
- Die leere Verpackung des Chemischen Indikators muss entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung
1. Wenn AcuTrace aktiviert ist, scannen Sie die AcuTrace RFID Zone auf der Packung des Chemischen Indikators (Abb. 1), wenn Sie eine neue Packung verwenden.
2. Nehmen Sie einen trophon Chemischen Indikator aus der Verpackung. Drücken Sie ihn dazu aus dem perforierten Blatt (Abbildung 2), und verschließen Sie danach die Packung.
   - Stellen Sie sicher, dass der Chemische Indikator **ROT** ist.
3. Setzen Sie den Chemischen Indikator **(mit der roten Seite nach oben)** in die Halterung unten in der Kammer (Abb. 3).
4. Legen Sie die Ultraschallsonde ein, schließen Sie die Kammerabdeckung, und starten Sie den HLD-Zyklus gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm und in der **Bedienungsanleitung des trophon EPR/trophon2**.
5. Entfernen Sie nach Abschluss des HLD-Zyklus den Chemischen Indikator aus dem trophon EPR/trophon2. Tragen Sie dabei Handschuhe.
6. Unterziehen Sie die Farbänderung des Chemischen Indikators einer Sichtprüfung, und vergleichen Sie diese mit dem **Farbbewertungsdiagramm** (siehe Packung). Das Ergebnis des Chemischen Indikators und die Bildschirmmeldung auf dem trophon EPR/trophon2 müssen gemeinsam ausgewertet werden. Weitere Informationen dazu finden Sie in Tabelle 1.
7. Entsorgen Sie den verwendeten Chemischen Indikator.

Nachdem der Chemische Indikator dem HDL-Verfahren des trophon EPR/trophon2 ausgesetzt wurde, ändert er seine Farbe und zeigt einen erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Zyklus an:

Tabelle 1 Anleitungen zur Farbauswertung (siehe Diagramm auf der Packung)

Indikatorfarbe	Bildschirm-meldung	Verfahren Erfolgreich/ Fehlgeschlagen	Anweisungen
Gelber als MEK	HLD-Zyklus abgeschlossen	✔ Erfolgreich	**Erfolgreich:** • Tragen Sie Handschuhe, und entsorgen Sie den Chemischen Indikator nach der Verwendung. • Wischen Sie die Sonde mit einem trockenen, sauberen, fusselfreien Einwegtuch ab. • Die Sonde kann nun verwendet oder gelagert werden.
Gelber als MEK	HLD-Zyklus fehlgeschlagen	✖ Fehlgeschlagen	**Fehlgeschlagen:** • Tragen Sie Handschuhe, und entsorgen Sie den Chemischen Indikator nach der Verwendung. • Legen Sie einen neuen Chemischen Indikator ein. • Wiederholen Sie das HDL-Verfahren des trophon EPR/trophon2.
MEK oder röter	HLD-Zyklus abgeschlossen	✖ Fehlgeschlagen	
MEK oder röter	HLD-Zyklus fehlgeschlagen	✖ Fehlgeschlagen	

SV Bruksanvisning
trophon® Chemical Indicator är en kvalitativ kemisk indikator utformad för att övervaka den lägsta effektiva koncentrationen (MEC) av desinfektionsmedlet under högnivåsdesinfektionsprocessen (HLD) i trophon® EPR/trophon®2. Använd endast denna produkt med trophon EPR/trophon2. Läs användarhandboken för trophon EPR/trophon2 för viktig information och varningar innan du använder trophon EPR/trophon2 och den kemiska indikatorn.

Viktig information

Jämför endast med MEC-färgen i den färgbedömningstabell som medföljer den berörda förpackningen av kemiska indikatorer.

Användningsfrekvens:
Använd en kemisk indikator för varje HLD-cykel med trophon EPR/trophon2.

MEC:
För att den kemiska indikatorn ska ge ett godkänt resultat måste den uppfylla kriterierna för MEC. Se tabellen för färgbedömning på förpackningen för kriterierna för godkänt/ej godkänt.

Kriterier för godkänt:
Varje HLD-cykel är ENDAST framgångsrik när BADE:
- Färgen på den kemiska indikatorn är inom kriterierna för godkänt enligt färgbedömningstabellen (se förpackningen)

OCH
- trophon EPR/trophon2 indikerar att cykeln har slutförts.

Förvaring:
- Förvaras vid rumstemperatur 15–30 °C.
- Förvara i en torr och ren miljö, skyddad från direkt värme och UV-ljus.
- Förvara inte i närheten av och utsätt inte för kemikalier som till exempel steriliseringsmedel, syror, baser, blekmedel och andra desinfektionsmedel.

AcuTrace® :
Se användarhandboken för trophon EPR/trophon2 och följ anvisningarna på skärmen för att aktivera AcuTrace-funktionen.

Hållbarhetstid/utgångsdatum:
- Se förpackning för utgångsdatum.
- Kassera oanvända kemiska indikatorer när utgångsdatumet har passerats.

Allmänna försiktighetsåtgärder:
- Inte avsedd att användas med någon annan HLD-process.
- Du måste ha på dig handskar när du avlägsnar den kemiska indikatorn från kammaren.
- Kassera använd/exponerad kemisk indikator – spara inte för framtida referens.
- Använd inte den kemiska indikatorn efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Fraktinformation: Omfattas inte av några begränsningar.
- trophon Chemical Indicator är INTE en farlig produkt enligt OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.
- Kassera förpackningen för den kemiska indikatorn när den är tom.

Bruksanvisning
1. Om AcuTrace har aktiverats skannar du RFID-zonen för AcuTrace på den kemiska indikatorns förpackning när en ny förpackning används (figur 1).
2. Avlägsna en trophon kemisk indikator från förpackningen genom att trycka ut den ur det perforerade arket (figur 2) och stäng sedan förpackningen igen.
   - Verifiera att den kemiska indikatorfärgen är **RÖD**.
3. Placera den kemiska indikatorn **(med den röda sidan upp)** i hållaren underst i kammaren (figur 3).
4. När du laddat ultraljudssonden stänger du kammarluckan och följer sedan anvisningarna på skärmen och i **användarhandboken för trophon EPR/trophon2** för att starta HLD-cykeln.
5. När HLD-cykeln har slutförts ska du använda handskar och ta bort den kemiska indikatorn från trophon EPR/trophon2.
6. Kontrollera färgförändringar på den kemiska indikatorn och ställ sedan den gentemot **färgbedömningstabellen** (se förpackning). Resultatet för den kemiska indikatorn och skärmmeddelandet på trophon EPR/trophon2 ska tolkas gemensamt. Se tabell 1 för ytterligare instruktioner.
7. Kassera den använda kemiska indikatorn.

Efter exponering för högnivådesinfektionsprocessen i trophon EPR/trophon2 kommer den kemiska trophon-indikatorn att ändra färg, vilket indikerar en godkänd eller ej godkänd cykel:

Tabell 1. Anvisningar för bedömning av färg (se tabellen på förpackningen)

Indikatorfärg	Skärmmeddelande	Godkänd/ ej godkänd process	Anvisningar
Mer gul än MEC	HLD-cykel slutförd	✔ Godkänd	**Godkänd:** • Ta på dig handskar och kassera den använda kemiska indikatorn. • Torka av sonden med en torr, ren och luddfri engångsduk. • Sonden kan nu användas eller förvaras.
Mer gul än MEC	HLD-cykeln ej godkänd	✖ Ej godkänd	**Ej godkänd:** • Ta på dig handskar och kassera den använda kemiska indikatorn. • För in en ny kemisk indikator. • Upprepa HLD-processen i trophon.
MEC eller mer röd	HLD-cykel slutförd	✖ Ej godkänd	
MEC eller mer röd	HLD-cykeln ej godkänd	✖ Ej godkänd	

FR Consignes d'utilisation
L'indicateur chimique trophon® est un indicateur chimique qualitatif conçu pour surveiller la concentration efficace minimale (CEM) du désinfectant lors du procédé de désinfection de haut niveau (DHN) avec l'appareil trophon® EPR / trophon®2. Ce produit doit être utilisé uniquement avec l'appareil trophon EPR / trophon2. Veuillez lire le mode d'emploi de l'appareil trophon EPR / trophon2 pour prendre connaissance des informations et des avertissements importants avant d'utiliser l'appareil trophon EPR / trophon2 et l'indicateur chimique.

Informations importantes

Utiliser la couleur CEM uniquement pour les indicateurs chimiques inclus dans cette boîte.

Fréquence d'utilisation :
Utiliser un indicateur chimique à chaque cycle de DHN dans l'appareil trophon EPR / trophon2.

CEM :
Pour que l'indicateur chimique soit positif, il doit indiquer une valeur supérieure à la CEM. Se référer à la grille d'évaluation des couleurs sur l'emballage pour connaître les critères de réussite et d'échec.

Critères de réussite :
Un cycle de DHN est réalisé avec succès UNIQUEMENT si LES DEUX critères suivants sont satisfaits :
- La couleur de l'indicateur chimique correspond à l'une des couleurs du critère de réussite spécifiées dans la grille d'évaluation des couleurs (voir sur l'emballage).

ET
- L'appareil trophon EPR / trophon2 indique que le cycle est terminé.

Stockage :
- Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons UV et de toute source de chaleur directe.
- Ne pas conserver à proximité de produits chimiques tels que des stérilisants, des acides, des bases, de l'eau de Javel ou d'autres désinfectants et ne pas exposer à ce type de produits.

AcuTrace® :
Veuillez consulter le mode d'emploi de l'appareil trophon EPR / trophon2 et les instructions à l'écran pour activer la technologie AcuTrace.

Date limite d'utilisation :
- Se référer à la date limite d'utilisation sur l'emballage.
- Jeter les indicateurs chimiques inutilisés lorsque la date limite d'utilisation est dépassée.

Précautions générales :
- Ne pas utiliser avec d'autres procédés de DHN.
- Le port de gants est obligatoire lors du retrait de l'indicateur chimique de la chambre.
- Jeter l'indicateur chimique utilisé ou exposé. Ne pas le conserver pour information.
- Ne pas utiliser l'indicateur chimique après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Expédition : l'expédition ne fait pas l'objet de restrictions.
- L'indicateur chimique trophon EPR / trophon2 n'est PAS un produit dangereux selon la norme OSHA Hazard Communication (29 CFR 1910.1200).
- Jeter l'emballage de l'indicateur chimique lorsqu'il est vide.

Consignes d'utilisation
1. Si la technologie AcuTrace est activée, lorsque vous utilisez une nouvelle boîte, scannez le marqueur RFID AcuTrace sur l'emballage de l'indicateur chimique (figure 1).
2. Prélevez un indicateur chimique trophon EPR / trophon2 en appuyant sur la feuille perforée (figure 2), puis refermez l'emballage.
   - Assurez-vous que la couleur de l'indicateur chimique est **ROUGE**.
3. Placez l'indicateur chimique **(le côté rouge vers le haut)** dans le support situé au bas de la porte de la chambre (figure 3).
4. Après avoir chargé la sonde à ultrasons, fermez la porte de la chambre et suivez les instructions affichées à l'écran et le **mode d'emploi de l'appareil trophon EPR / trophon2** pour lancer le cycle de DHN.
5. Lorsque le cycle de DHN est terminé, retirez l'indicateur chimique de l'appareil trophon EPR / trophon2 en veillant à porter des gants.
6. Vérifiez que la couleur de l'indicateur chimique a changé et comparez-la à la **grille d'évaluation des couleurs** (voir l'emballage). Le résultat de l'indicateur chimique et le message affiché sur l'écran du trophon EPR / trophon2 doivent être interprétés conjointement. Pour des consignes détaillées, consultez le tableau 1.
7. Jetez l'indicateur chimique après utilisation.

Suite au procédé de DHN dans l'appareil trophon EPR / trophon2, l'indicateur chimique trophon change de couleur, indiquant si le cycle de désinfection a été réalisé avec succès ou non :

Tableau 1. Consignes d'évaluation des couleurs (voir grille sur l'emballage)

Couleur de l'indicateur	Message affiché	Échec/ Réussite du procédé	Consignes
Plus jaune que la CEM	Cycle DHN terminé	✔ Réussite	**Réussite :** • Portez des gants et jetez l'indicateur chimique usagé. • Essuyez la sonde à l'aide d'un chiffon sec, propre, à usage unique et peu pelucheux. • La sonde est maintenant prête à être utilisée ou rangée.
Plus jaune que la CEM	Échec du cycle DHN	✖ Échec	**Échec :** • Portez des gants et jetez l'indicateur chimique usagé. • Insérez un nouvel indicateur chimique. • Recommencez le procédé de DHN dans l'appareil trophon EPR / trophon2.
CEM ou plus rouge	Cycle DHN terminé	✖ Échec	
CEM ou plus rouge	Échec du cycle DHN	✖ Échec	

JP取扱説明書
trophon® Chemical Indicatorは、trophon® EPR / trophon®2高水準消毒(HLD)処理中の消毒剤の最小有効濃度(MEC)を確認するための化学指示薬です。本製品はtrophon EPR / trophon2とのみ併用してください。trophon EPR / trophon2とChemical Indicatorの使用に先立ち、trophon EPR / trophon2の取扱説明書に記載の重要な情報と注意事項を必ずお読みください。

重要な情報

最小有効濃度(MEC)のカラーチャートは、このパッケージと同一ロットのChemical Indicatorに対してのみご使用ください。

使用頻度：
毎回のtrophon EPR / trophon2 HLD処理時に1枚のChemical Indicatorを使用してください。

最小有効濃度(MEC)：
Chemical Indicatorが有効であるためには、MECをクリアしなければなりません。
合格・不合格の基準は、パッケージに表示のカラーチャートを参照してください。

合格基準：
以下の基準を**両方とも満たしている場合のみ**、HLD処理サイクルは正常に完了します。
- Chemical Indicatorの色がカラーチャート(パッケージの表示を参照)に記載の合格基準に該当し、

さらに
- trophon EPR / trophon2にて「サイクル完了」と表示されている

保管：
- 室温で保管してください(15°C～30°C)。
- 湿度の低い衛生的な環境で、直接の熱源や紫外線を避けて保管してください。
- 消毒剤、酸、アルカリ、漂白剤などの化学物質の近くに保管したり、これらに接触させたりしないでください。

使用方法
1. AcuTraceが有効な場合は、Chemical Indicatorのパッケージに表示されているAcuTrace RFIDゾーンをスキャンします(図1)。
2. Chemical Indicatorをミシン目の入ったシート(図2)から1枚押し出し、パッケージを閉めます。
   - Chemical Indicatorが**赤色**であるのを確認してください。
3. Chemical Indicatorの**赤い面を上にして**消毒室のドアの底面にあるホルダーに挿入します(図3)。
4. 消毒室に超音波プローブをセットしてドアを閉め、画面のメッセージと**trophon EPR / trophon2の取扱説明書**に記載の手順に従ってHLD処理サイクルを開始します。
5. HLD処理サイクルが終了したら、保護手袋を着用しChemical Indicatorをtrophon EPR / trophon2から取り出します。
6. Chemical Indicatorの色の変化を目視確認し、**カラーチャート**(パッケージの表示を参照)と比較してください。処理サイクルの成否は、Chemical Indicatorのカラーチャート判定とtrophon EPR / trophon2画面のメッセージの両方を合わせて判定してください。さらに詳しい手順は表1を参照してください。
7. 使用済みのChemical Indicatorを廃棄します。

trophon EPR / trophon2 HLD処理により、Chemical Indicatorは色が変化し、処理サイクルの合格・不合格を示します。

表1.カラーチャート判定の手順(パッケージに表示の図を参照のこと)

Chemical Indicatorの色	画面メッセージ	処理の合否	説明と手順
MECより黄色	サイクル完了	✔ 合格	**合格：** • 保護手袋を着用し、使用済のChemical Indicatorを廃棄します。 • 糸くずの出ない、清潔で乾いた使い捨てクロスでプローブを拭きます。 • これでプローブは再度の使用や保管が可能です。
MECより黄色	消毒処理サイクル失敗	✖ 不合格	**不合格：** • 保護手袋を着用し、使用済のChemical Indicatorを廃棄します。 • 新しいChemical Indicatorを挿入します。 • trophon EPR / trophon2 HLD処理を再度行います。
MECと同色またはより赤色	サイクル完了	✖ 不合格	
MECと同色またはより赤色	消毒処理サイクル失敗	✖ 不合格	

ES Instrucciones de uso

El indicador químico trophon® es un indicador químico cualitativo diseñado para controlar la concentración mínima efectiva (CME) del desinfectante durante el proceso de desinfección de alto nivel del trophon EPR® / trophon2®. Use este producto únicamente con un dispositivo trophon EPR / trophon2. Antes de usar el trophon EPR / trophon2 y el indicador químico, lea el manual de usuario del trophon EPR / trophon2 donde encontrará información y advertencias importantes.

Información importante	
Consulte el color MEC únicamente en el lote de indicadores químicos adjunto. **Frecuencia de uso:** Use un indicador químico en cada ciclo de HLD del trophon EPR / trophon2. **CME:** Para que el indicador químico sea efectivo, debe superar la CME. Consulte el muestrario de evaluación de colores del cartón para ver los criterios de correcto/fallido. **Criterios de correcto/fallido:** Los ciclos de HLD SOLO se realizan correctamente cuando se dan estas DOS circunstancias: • El color del indicador químico cumple los criterios de correcto/fallido especificados en el muestrario de evaluación de colores (consulte embalaje). **Y** • El trophon EPR / trophon2 indica que se ha completado el ciclo. **Almacenamiento:** • Almacenar a temperatura ambiente 15°C – 30°C (59°F – 86°F). • Almacenar en un lugar seco y limpio apartado de fuentes directas de calor y rayos ultravioleta. • No exponer a productos químicos tales como agentes de esterilización, ácidos, bases, lejías y demás desinfectantes, ni almacenar cerca de productos de ese tipo.	**AcuTrace®** : Consulte el manual de usuario del trophon EPR / trophon2 así como las instrucciones en pantalla para activar la tecnología AcuTrace. **Vida útil/caducidad:** • La fecha de caducidad viene indicada en el envase. • Deseche todos los indicadores químicos sin utilizar que hayan rebasado la fecha de caducidad. **Precauciones generales:** • No está concebido para usarse en ningún otro proceso de HLD. • Al sacar el indicador químico de la cámara, deben llevarse guantes. • Deseche todo indicador químico usado/expuesto: no lo conserve para consultarlo más adelante. • No debe utilizarse el indicador químico pasada la fecha de caducidad indicada en el envase. • Información para el envío: sin limitaciones. • El indicador químico de trophon NO es un producto peligroso, según la norma de comunicación de peligros de la OSHA 29 CFR 1910.1200. • Deseche el cartón de indicadores químicos cuando esté vacío.

Instrucciones de uso

1. Si AcuTrace está activado, escanee la zona AcuTrace RFID en el embalaje del indicador químico cuando se utilice un paquete nuevo (ilustración 1).
2. Saque un indicador químico de trophon presionando la lámina perforada (ilustración 2) y vuelva a cerrar el embalaje.
   • Asegúrese de que el indicador químico está **ROJO**.
3. Coloque el indicador químico (**con la cara roja hacia arriba**) en su soporte, situado en el fondo de la puerta de la cámara (ilustración 3).
4. Tras cargar la sonda, cierre la puerta de la cámara y siga los mensajes en pantalla y el **manual de usuario del trophon EPR / trophon2** para iniciar el ciclo de HLD.
5. Una vez completado el ciclo HLD, póngase guantes y retire el indicador químico del trophon EPR / trophon2.
6. Compruebe visualmente si hay un cambio de color en el indicador químico y compárelo con el **muestrario de evaluación de colores** (consulte embalaje). El resultado del indicador químico y el mensaje en pantalla del trophon EPR / trophon2 deben leerse conjuntamente. Para obtener más instrucciones, consulte la tabla 1.
7. Deseche el indicador químico usado.

Tras ser sometido al proceso de HLD del trophon EPR / trophon2, el indicador químico de trophon cambiará de color, indicando así si el ciclo ha sido correcto o fallido:

Tabla 1. Instrucciones para la evaluación del color (consulte el muestrario del embalaje)

Color del indicador	Mensaje en pantalla	Proceso correcto/fallido	Instrucciones
Más amarillo que la CME	**Ciclo de HLD completo**	✔ **Correcto**	**Correcto:** • Póngase guantes y deseche el indicador químico usado. • Limpie la sonda con un trapo absorbente y seco, de un solo uso y que no deje pelusa. • Ya puede usar o almacenar la sonda.
Más amarillo que la CME	**Ciclo de HLD fallido**	✖ **Fallido**	**Fallido:** • Póngase guantes y deseche el indicador químico usado. • Introduzca un indicador químico nuevo. • Repita el proceso de HLD del trophon EPR / trophon2.
CME o más rojo	**Ciclo de HLD completo**	✖ **Fallido**	
CME o más rojo	**Ciclo de HLD fallido**	✖ **Fallido**	

IT Istruzioni per l'uso

L'indicatore chimico trophon® è un indicatore chimico qualitativo studiato per monitorare la concentrazione efficace minima (MEC) del disinfettante durante la procedura di disinfezione di alto livello (HLD) tramite trophon® EPR / trophon®2. Utilizzare questo prodotto esclusivamente con un apparecchio trophon EPR / trophon2. Leggere il Manuale per l'utente del trophon EPR / trophon2 per importanti avvertenze e informazioni prima di utilizzare il trophon EPR / trophon2 e l'indicatore chimico.

Informazioni importanti	
Utilizzare l'indicatore cromatico della concentrazione efficace minima esclusivamente con il lotto di indicatori chimici incluso. **Frequenza d'uso:** Utilizzare un indicatore chimico per ciascun ciclo di disinfezione di alto livello tramite trophon EPR / trophon2. **MEC:** Perché il test abbia esito positivo, l'indicatore deve superare la concentrazione efficace minima (MEC). Vedere la tabella cromatica sulla confezione per i criteri di superamento del test. **Criteri di superamento del test:** Ciascun ciclo di disinfezione di alto livello si considera riuscito SOLO quando sono soddisfatti ENTRAMBI i seguenti criteri: • Il colore dell'indicatore chimico rientra nei criteri di superamento del test indicati nella tabella cromatica (vedere la confezione) **E INOLTRE** • Il trophon EPR / trophon2 indica che il ciclo è stato completato. **Stoccaggio:** • Conservare a una temperatura ambiente di 15–30°C. • Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da fonti di calore e dalla luce ultravioletta. • Non esporre a o conservare nelle vicinanze di agenti chimici quali sterilizzanti, acidi, basi, candeggine e altri disinfettanti.	**AcuTrace®** : Vedere il Manuale dell'utente del trophon EPR / trophon2 e le istruzioni che compaiono sullo schermo per abilitare la tecnologia AcuTrace. **Durata a magazzino/scadenza:** • Vedere la data di scadenza sulla confezione. • Gettare gli indicatori chimici inutilizzati se è trascorsa la loro data di scadenza. **Precauzioni generali:** • Non indicato per l'uso con altre procedure di disinfezione di alto livello. • Indossare i guanti nel rimuovere l'indicatore chimico dalla camera. • Gettare gli indicatori chimici usati o esposti – non conservarli per il riferimento futuro. • Non utilizzare l'indicatore chimico dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. • Avvertenze per le spedizioni: Nessuna restrizione. • L'indicatore chimico trophon NON è un prodotto pericoloso secondo la definizione dello standard OSHA di comunicazione del rischio 29 CFR 1910.1200. • Gettare la confezione degli indicatori chimici una volta vuota.

Istruzioni per l'uso

1. Se l'AcuTrace è abilitato, scansionare la zona RFID AcuTrace sulla confezione dell'indicatore chimico quando si utilizza una nuova confezione (Figura 1).
2. Rimuovere un indicatore chimico trophon premendo sul foglio perforato (Figura 2) e richiudere la confezione.
   • Assicurarsi che l'indicatore chimico sia di colore **ROSSO**.
3. Posizionare l'indicatore chimico (**con il lato rosso rivolto verso l'alto**) nell'alloggiamento nella parte inferiore dello sportello della camera (figura 3).
4. Una volta caricata una sonda a ultrasuoni, chiudere lo sportello della camera e seguire i messaggi su schermo e **le istruzioni del Manuale per l'utente del trophon EPR / trophon2** per avviare un ciclo di disinfezione di alto livello.
5. Una volta completato il ciclo, indossare i guanti e rimuovere l'indicatore chimico dal trophon EPR / trophon2.
6. Constatare visivamente il mutamento di colore dell'indicatore chimico per accertare e confrontarlo con la **tabella cromatica** (vedere la confezione). Il risultato dell'indicatore chimico e il messaggio sul display del trophon EPR / trophon2 vanno interpretati insieme. Vedere la Tabella 1 per ulteriori istruzioni.
7. Gettare l'indicatore chimico usato.

Dopo l'esposizione alla procedura di disinfezione di alto livello del trophon EPR / trophon2, l'indicatore chimico trophon cambierà colore, indicando se il ciclo è riuscito o fallito:

Tabella 1. Istruzioni per l'esame cromatico (vedere la tabella sulla confezione)

Colore dell'indicatore	Messaggio sul display	Procedimento riuscito/fallito	Istruzioni
Più giallo della MEC	**Ciclo HLD riuscito**	✔ **Riuscito**	**Riuscito:** • Indossare i guanti e gettare l'indicatore chimico usato. • Strofinare la sonda con un panno monouso, asciutto, pulito e privo di pluicchi. • La sonda è ora pronta per l'uso o lo stoccaggio.
Più giallo della MEC	**Ciclo HLD fallito**	✖ **Fallito**	**Fallito:** • Indossare i guanti e gettare l'indicatore chimico usato. • Inserire un nuovo indicatore chimico. • Ripetere la procedura di disinfezione di alto livello del trophon EPR/ trophon 2.
MEC o più rosso	**Ciclo HLD riuscito**	✖ **Fallito**	
MEC o più rosso	**Ciclo HLD fallito**	✖ **Fallito**	

NO Brukerinstruksjoner

trophon® Chemical Indicator er en kvalitativ kjemisk indikator designet for å overvåke den minimale effektive konsentrasjonen (MEC) av desinfiseringsmiddelet under prosessen med trophon® EPR / trophon®2 for desinfeksjon på høyt nivå (HLD). Bruk dette produktet kun med trophon EPR / trophon2. Les om viktig informasjon og advarsler i brukerhåndboken til trophon EPR / trophon2 før du bruker trophon EPR / trophon2 og den kjemiske indikatoren.

Viktig informasjon	
Bruk kun MEC-farge med vedlagt batch av kjemiske indikatorer. **Bruksfrekvens:** Bruk én kjemisk indikator med hver HLD-syklus i trophon EPR / trophon2. **MEC:** For at den kjemiske indikatoren skal være effektiv, må den bestå MEC-en. Se fargeverdieringsskjemaet på emballasjen for kriteriene for å bestå eller ikke. **Kriterier for å bestå:** Hver HLD-syklus er KUN vellykket når BÅDE: • Fargen på den kjemiske indikatoren er innenfor kriteriene spesifisert på fargeverdieringsskjemaet (Se på emballasjen) **OG** • trophon EPR / trophon2 indikerer at syklusen er fullført. **Oppbevaring:** • Skal oppbevares i romtemperatur 15°C – 30°C. • Skal oppbevares i et tørt og rent miljø, borte fra direkte varme og UV-lys. • Må ikke oppbevares i nærheten av, eller utsettes for, kjemikalier som steriliseringsmidler, syrer, baser, blekemidler og andre desinfeksjonsmidler.	**AcuTrace®** : Se brukerhåndboken til trophon EPR / trophon2 og skjermmeldingene for å aktivere AcuTrace-teknologien. **Holdbarhet/utløp:** • Se emballasjen for utløpsdato. • Kast alle ubrukte kjemiske indikatorer etter utløpsdatoen. **Generelle forholdsregler:** • Ikke beregnet for bruk med andre HLD-prosesser. • Hansker må brukes når den kjemiske indikatoren fjernes fra kammeret. • Kast brukte/eksponerte kjemiske indikatorer – de skal ikke lagres til senere referanse. • Ikke bruk en kjemisk indikator etter utløpsdatoen som vises på emballasjen. • Fraktinformasjon: Ikke begrenset. • trophon kjemiske indikator er IKKE et farlig produkt i henhold til OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200. • Kast emballasjen til de kjemiske indikatorene når den er tom.

Brukerinstruksjoner

1. Hvis AcuTrace er aktivert, skanner du AcuTrace RFID-sonen på emballasjen til den kjemiske indikatoren når en ny pakke brukes (Figur 1).
2. Ta ut en trophon kjemisk indikator ved å trykke den ut fra det perforerte arket (Figur 2) og lukk emballasjen igjen.
   • Kontroller at den kjemiske indikatoren er **RØD** på farge.
3. Sett den kjemiske indikatoren (**med red side opp**) inn i holderen som er lokalisert nederst på døra til kammeret (Figur 3).
4. Etter at du har lastet ultralydssonden, lukk kammerdøren og følg skjermmeldingene og **brukerhåndboken til trophon EPR / trophon2** for å starte HLD-syklusen.
5. Når HLD-syklusen er fullført, må du bruke hansker og fjerne den kjemiske indikatoren fra trophon EPR / trophon2.
6. Inspiser visuelt etter fargeforandring på den kjemiske indikatoren og bekreft dette mot **fargeverdieringsskjemaet** (se emballasje). Resultatet på den kjemiske indikatoren og skjermmeldingene på trophon EPR / trophon2 skal tolkes i sammenheng med hverandre. Se Tabell 1 for ytterligere instruksjoner.
7. Kast den brukte kjemiske indikatoren.

Etter eksponering for HLD-prosessen i trophon EPR / trophon2, vil trophon kjemiske indikator endre farge, noe som indikerer om syklusen er bestått eller ikke:

Tabell 1. Fargeverdieringsinstruksjoner (Se skjemaet på emballasjen)

Indikatorfarge	Skjermmelding	Prosess bestått/ ikke bestått	Instruksjoner
Gulere enn MEC	**HLD-syklus fullført**	✔ **Bestått**	**Bestått:** • Bruk hansker og kast den kjemiske indikatoren. • Tørk sonden med en tørr, ren råbomullsklut til engangsbruk. • Sonden er nå klar for bruk eller lagring.
Gulere enn MEC	**HLD-syklus ikke bestått**	✖ **Ikke bestått**	**Ikke bestått:** • Bruk hansker og kast den kjemiske indikatoren. • Sett inn en ny kjemisk indikator. • Gjenta HLD-prosessen i trophon EPR / trophon2.
MEC eller rødere	**HLD-syklus fullført**	✖ **Ikke bestått**	
MEC eller rødere	**HLD-syklus ikke bestått**	✖ **Ikke bestått**	

DK Brugsanvisning

trophon® Chemical Indicator er en kvalitativ kemisk indikator, som er udviklet til at overvåge MEC (Minimum Effective Concentration, minimal effektiv koncentration) for desinfektionsmidlet under HLD-processen (High Level Disinfection, højniveaudesinficering) i trophon® EPR/trophon®2. Brug kun dette produkt sammen med en trophon EPR/trophon2. Læs brugervejledningen til trophon EPR/trophon2 for at få vigtig information og oplysninger om advarsler, før du bruger trophon EPR/trophon2 og den kemiske indikator.

Vigtig information	
Brug kun skemaet til MEC-farvevurdering med det medfølgende parti af kemiske indikatorer. **Brugsfrekvens:** Brug én kemisk indikator med hver trophon EPR/trophon2 HLD-cyklus. **MEC:** Den kemiske indikator skal bestå MEC-testen for at være effektiv. Se bestålesekriterierne i skemaet til farvevurdering på emballagen. **Bestålesekriterium:** Hver HLD cyklus er KUN bestået, når BÅDE: • Farven på den kemiske indikator ligger indenfor bestålesekriteriet, som er specificeret på skemaet til farvevurdering (se emballagen) **OG** • trophon EPR/trophon2 indikerer, at cyklussen er fuldført. **Opbevaring:** • Opbevares ved stuetemperatur 15°C – 30°C. • Opbevares på et tørt og rent sted, væk fra direkte varme og UV-lys. • Må ikke opbevares i nærheden af eller udsættes for kemikalier som f.eks. steriliseringsmidler, baser, syrer, blegemidler og andre desinfektionsmidler.	**AcuTrace®** : Se brugervejledningen til trophon EPR/trophon2 og vejledningen for skærmen for at aktivere AcuTrace-teknologien. **Holdbarhed/uddløbsdato:** • Se udløbsdatoen på emballagen. • Ubrugte kemiske indikatorer skal kasseres efter udløbsdatoen. **Generelle forholdsregler:** • Ikke er beregnet til brug sammen med andre HLD-processer. • Bær handsker, når den kemiske indikator fjernes fra kammeret. • En brugt eller eksponeret kemisk indikator skal kasseres – må ikke opbevares til senere brug. • Den kemiske indikator må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er vist på emballagen. • Forsendelsesinformation: Ikke begrænset. • trophon Kemisk indikator er IKKE et farligt produkt i henhold til OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200. • Emballagen til den kemiske indikator skal kasseres, når den er tom.

Brugsanvisning

1. Hvis AcuTrace er aktiveret, skal du scanne AcuTrace RFID-zonen på den kemiske indikator, når en ny pakke bruges (Figur 1).
2. En trophon Kemisk indikator fjernes ved at trykke den ud af det perforerede ark (Figur 2) og lukke emballagen igen.
   • Kontroller, at den kemiske indikators farve er **RØD**.
3. Anbring den kemiske indikator (**rød side opad**) i holderen, der findes i bunden af kammerets dør (Figur 3).
4. Efter indføring af ultralydssonden skal du lukke kammerets dør og følge meddelelserne på skærmen og **brugervejledningen til trophon EPR/trophon2** for at starte HLD-cyklussen.
5. Når HLD-cyklussen er fuldført, skal du tage handsker på og fjerne den kemiske indikator fra trophon EPR/trophon2.
6. Efterse den kemiske indikator for farveændringer, og kontroller dette mod **skemaet til farvevurdering** (se emballagen). Resultatet fra den kemiske indikator og meddelelsen på på skærmen på trophon EPR/trophon2 skal fortolkes i forhold til hinanden. Se Tabel 1 for yderligere vejledning.
7. Kassér den brugte kemiske indikator.

Efter eksponering mod trophon EPR/trophon2 HLD-processen skifter trophon Kemisk indikator farve, som angiver en bestået eller ikke-bestået cyklus:

Tabel 1. Vejledning i farvevurdering (se skemaet på emballagen)

Indikatorens farve	Skærmmeddelelse	Bestået/ikke bestået proces	Vejledning
Mere gul end MEC	**HLD-cyklus fuldført**	✔ **Bestået**	**Bestået:** • Tag handsker på, og kassér den brugte kemiske indikator. • Efter sonden med en tør, ren, fnugfri engangsklud. • Sonden er nu klar til brug eller opbevaring.
Mere gul end MEC	**HLD-cyklus mislykket**	✖ **Ikke bestået**	**Ikke bestået:** • Tag handsker på, og kassér den brugte kemiske indikator. • Indsæt en ny kemisk indikator. • Gentag trophon EPR/trophon2 HLD-processen.
MEC eller mere rød	**HLD-cyklus fuldført**	✖ **Ikke bestået**	
MEC eller mere rød	**HLD-cyklus mislykket**	✖ **Ikke bestået**	

FI Käyttöohje

trophon® Chemical Indicator on kvalitatiivinen kemiallinen indikaattori, jolla valvotaan desinfiointiaineen pienintä tehokasta pitoisuutta (MEC) korkean tason trophon®EPR / trophon®2 -desinfiointiprosessissa (HLD). Käytä tätä tuotetta vain trophon EPR/trophon2 -laitteen kanssa. Lue ennen trophon EPR / trophon2 -laitteen ja kemiallisen indikaattorin käyttöä trophon EPR / trophon2 -laitteen käyttöohje, jossa on tärkeitä tietoja ja varoituksia.

Tärkeitä tietoja	
Käytä pienimmän tehokkaan pitoisuuden värinarviointikaaviota vain sen mukana tulleen kemiallisten indikaattoreiden erän kanssa. **Käyttötiheys:** Käytä yksi kemiallinen indikaattori jokaista korkean tason trophon EPR/ trophon2 -desinfiointijaksoa kohden. **Pienin tehokas pitoisuus:** Jotta kemiallinen indikaattori antaisi positiivisen tuloksen, sen on täytettävä pienimmän tehokkaan pitoisuuden kriteeri. Katso onnistumis- ja epäonnistumiskriteerit pakkauksessa olevasta värinarviointikaaviosta. **Onnistumiskriteerit:** Korkean tason desinfiointijakso on onnistunut VAIN, kun MOLEMMAT seuraavista ehdoista täyttyvät: • kemiallisen indikaattorin väri täyttää onnistumiskriteerit värinarviointikaavion mukaisesti (ks. pakkauksesta) **JA** • trophon EPR / trophon2 -laite ilmaisee, että desinfiointijakso on suoritettu. **Säilytys:** • Säilytettävä huonelämpötilassa 15–30 °C. • Säilytettävä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä suoralta lämmöltä ja UV-säteilyltä suojattuna. • Älä säilytä tuotetta kemiallisten aineiden, kuten sterilointiaineiden, happojen, emästen, valkaisuaineiden tai muiden desinfiointiaineiden läheisyydessä äläkä altista tuotetta sellaisille.	**AcuTrace®** : Katso trophon EPR / trophon2 -laitteen käyttöohjeesta ja näytöllä näkyvistä ohjeista, kuinka AcuTrace-teknologia otetaan käyttöön. **Varastointiaika/viimeinen käyttöajankohta:** • Katso viimeinen käyttöajankohta pakkauksesta. • Hävitä jäljellä olevat käyttämättömät kemialliset indikaattorit viimeisen käyttöajankohdan umpeuduttua. **Yleisiä huomioitavia seikkoja:** • Tuote ei ole tarkoitettu käytettäväksi missään muussa korkean tason desinfiointiprosessissa. • Käytä suojakäsineitä, kun otat kemiallisen indikaattorin pois laitteen kammiosta. • Heitä käytettyidesinfiointiprosessin läpikäynyt kemiallinen indikaattori pois – älä säilytä sitä myöhempää käyttöä varten. • Älä käytä kemiallista indikaattorina, jonka pakkauksessa näkyvä viimeinen käyttöajankohta on umpeutunut. • Kuljetusta koskevat tiedot: Ei rajoituksia. • trophon Chemical Indicator EI ole vaarallinen tuote yhdysvaltalaisen työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan OSHA-standardin 29 CFR 1910.1200 mukaisesti. • Hävitä kemiallisen indikaattorin pakkaus, kun se on tyhjä.

Käyttöohje

1. Jos AcuTrace on käytössä, skannaa kemiallisen indikaattorin pakkauksesta AcuTrace RFID -alue, kun otat uuden pakkauksen käyttöön (kuva 1).
2. Irrota yksi trophon Chemical Indicator painamalla se ulos perforoidusta liuskasta (kuva 2) ja sulje pakkaus uudelleen.
   • Varmista, että kemiallinen indikaattori on värittään **PUNAINEN**.
3. Laita kemiallinen indikaattori (**punainen puoli ylöspäin**) kammion luukun alareunassa olevaan pidikkeeseen (kuva 3).
4. Kun olet laittanut ultraäänianturin kammioon, sulje kammion luukku ja noudata näytöllä ja **trophon EPR / trophon2 -laitteen käyttöohjeessa** olevia ohjeita aloittaaksesi korkean tason desinfiointijakson.
5. Kun korkean tason desinfiointijakso on päättynyt, laita käsiisi suojakäsineet ja ota pois kemiallinen indikaattori trophon EPR / trophon2 -laitteesta.
6. Tarkasta silmämääräisesti, onko kemiallisen indikaattorin väri muuttunut ja vahvista asia vertaamalla väriä **värinarviointikaavioon** (ks. pakkauksesta). Kemiallisen indikaattorin värin tulosta ja trophon EPR / trophon2 -näytön viestiä on tulkittava kumpaakin yhdessä. Katso tarkempia ohjeita taulukosta 1.
7. Heitä käytetty kemiallinen indikaattori pois.

Korkean tason trophon EPR / trophon2 -desinfiointiprosessin seurauksena trophon Chemical Indicator muuttaa väriään sen mukaan, onko desinfiointi onnistunut vai epäonnistunut:

Taulukko 1. Värinarviointiohjeet (katso pakkauksessa olevaa kaaviota)

Indikaattorin väri	Näytön viesti	Prosessin onnistuminen/ epäonnistuminen	Ohjeet
Keltaisempi kuin pienin tehokas pitoisuus	**Korkean tason desinfiointijakso suoritettu**	✔ **Onnistunut**	**Onnistunut:** • Käytä suojakäsineitä ja heitä kemiallinen indikaattori pois. • Pyyhi ultraäänianturi kuivalla, puhtaalla, kertakäyttöisellä liinalla, josta ei irtoa nukkaa. • Anturi on nyt valmis käytettäväksi tai säilytettäväksi.
Keltaisempi kuin pienin tehokas pitoisuus	**Korkean tason desinfiointijakso epäonnistui**	✖ **Epäonnistunut**	**Epäonnistunut:** • Käytä suojakäsineitä ja heitä käytetty kemiallinen indikaattori pois. • Laita paikalleen uusi kemiallinen indikaattori. • Suorita korkean tason trophon EPR / trophon2 -desinfiointijakso uudelleen.
Pienin tehokas pitoisuus tai punaisempi	**Korkean tason desinfiointijakso suoritettu**	✖ **Epäonnistunut**	
Pienin tehokas pitoisuus tai punaisempi	**Korkean tason desinfiointijakso epäonnistui**	✖ **Epäonnistunut**	

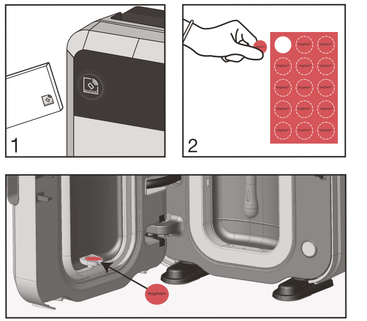
trophon® Chemical Indicator

Nanosonics Limited
7-11 Talavera Road
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, Indiana 46256
1-844-876-7466
customerservice@nanosonics.us
www.nanosonics.us

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

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



nanosonics
Infection Prevention. For Life.

REF N05003

L03003 12.0 10/2024

EN - Symbol Glossary DE - Glossar der Symbole / FR - Glossaire des symboles / NL - Verklarende woordenlijst van symbolen / SV - Symbolförklaring / JP- 記号の説明 / ES - Glosario de símbolos / IT - Glossario dei simboli / NO - Symbolordliste / DK - Symbolordliste / FI - Symbolien selitykset

EN - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum FR - Date de fabrication NL - Fabricagedatum SV - Tillverkningsdatum JP - 製造日 ES - Fecha de fabricación IT - Data di produzione NO - Produksjonsdato DK - Fabrikationsdato FI - Valmistusajankohta	EN - Manufacturer DE - Hersteller FR - Fabricant NL - Fabrikant SV - Tillverkare JP - 製造者 ES - Fabricante IT - Fabbricante NO - Produsent DK - Fabrikant FI - Valmistaja	EN - Product Number DE - Artikelnummer FR - Code produit NL - Productnummer SV - Produktnummer JP - 製品番号 ES - Número de producto IT - Numero prodotto NO - Produktnummer DK - Produktnummer FI - Tuotenumero	EN - Batch No. DE - Chargennr. FR - N° de lot NL - Partijnr. SV - Batchnr. JP - バッチ番号 ES - N.° de lote IT - N. partita NO - Batchnummer DK - Batch nr. FI - Eränumero
EN - Waste Electrical and Electronic Equipment DE - Abfall elektrische und elektronische Ausrüstung FR - Déchets d'équipements électriques et électroniques NL - Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur SV - Elektriskt och elektronisk avfall JP- 電気・電子機器 廃棄物 ES - Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos IT - Rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche NO - Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr DK - Affald af elektrisk og elektronisk udstyr FI - Sähkö- tai elektroniikkajätteen hävitys		EN-Keep Out of Direct Sunlight DE-Vor direktem Sonnenlicht schützen FR -Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil NL-Uit de buurt van direct zonlicht houden SV - kydda från solljus JP -直射日光を避けること ES -Mantener apartado de la luz directa del sol IT - Tenere al riparo dalla luce solare diretta NO -Oppbevares borte fra direkte sollys DK - Hold væk fra sollys FI - Säilytä poissa auringonvalosta	
EN -European Authorised Representative DE- Bevollmächtigter FR- Mandataire européen NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa SV - Europeisk auktoriserad representant JP - 欧州代理人 ES - Representante europeo autorizado IT - Mandatario per l'Europa NO - Europeisk autorisert representant DK - Europæisk autoriseret repræsentant FI - Valtuutettu edustaja Euroopassa	EN - AcuTrace® RFID Zone DE - AcuTrace® RFID-Zone FR - Zone RFID AcuTrace® NL - RFID-zone AcuTrace® SV - AcuTrace® RFID-zon JP - AcuTrace® RFIDゾーン ES - Zona RFID de AcuTrace® IT - Zona RFID AcuTrace® NO - AcuTrace® RFID-sone DK - AcuTrace® RFID-zone FI - AcuTrace® RFID -alue	EN - EU Importer DE - EU-Importeur FR - Importateur UE NL - Importeur in EU SV - EU-importör JP - EU輸入者 ES - Importador de la UE IT - Importatore UE NO - EU-importer DK - EU-importør FI - Maahantuoja Euroopan Unionin alueella	EN - Expires DE - Verfalldatum FR - Date d'expiration NL - Uiterlijk SV - Utgår JP - 使用期限 ES - Caduca IT - Scadenza NO - Går ut på dato DK - Udløbsdato FI - Vanhenee
EN - Single use DE -Für den einmaligen Gebrauch FR -À usage unique NL - Voor eenmalig gebruik SV - För engångsbruk JP- 単回使用 ES - De un solo uso IT - Monouso NO - Engangsbruk DK - Enkelt brug FI - Kertakäyttöinen	EN - Instructions for Use DE -Gebrauchsanweisung FR -Qualification de l'installation NL - Gebruiksaanwijzing SV - Bruksanvisning JP -使用方法 ES - Calificación de la instalación IT - Qualifica per l'installazione NO - Installasjonskvalifisering DK - Kvalificatie van installatie FI - Asennus, ammattitaitovaatimus	EN - Storage temperature range between 15°C– 30°C(59°F – 86°F) DE - emperaturbereich für die Aufbewahrung15–30 °C FR - emperature de conservation : entre15 °C et 30 °C NL - Opslagtemperatuur tussen 15°C–30°C SV - emperaturområde för förvaring 15–30 °C JP - 保管温度範囲 15°C~30°C ES - Intervalo de temperaturas dealmacenamiento: 15°C– 30°C (59°F – 86°F) IT - emperatura di stoccaggio tra 15 e 30°C NO - Lagringstemperaturområdemellom 15°C – 30°C DK - Opbevaringstemperatur 15 °C – 30 °C FI - Säilytyslämpötila-alue 15–30 °C	