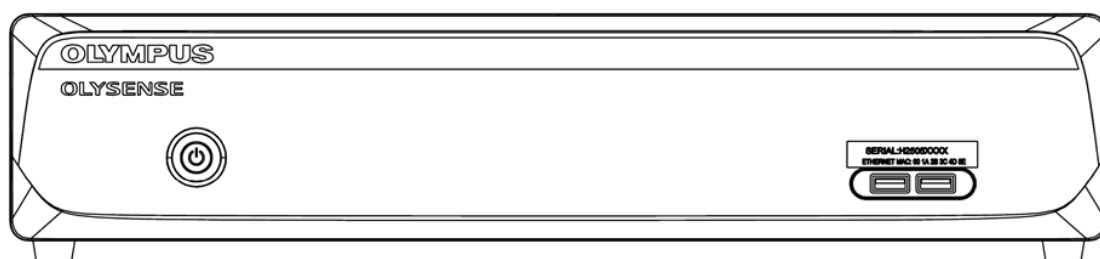




BEDIENUNGSANLEITUNG

OLYSENSE Hub

IFU-Revision 1.0 – August 2025



REF

OS-HUB0001-G

Inhalt

1.	Urheberschutzvermerk.....	2
2.	Anerkennungen.....	2
3.	Lieferumfang	2
4.	Symboldefinitionen.....	3
5.	Sicherheitshinweise	4
6.	Klassifizierung	6
7.	FCC.....	6
8.	UL-Beschreibung	6
9.	Allgemeine Informationen.....	7
9.1	Einleitung	7
9.2	Technische Daten	7
9.3	Mechanische Daten	8
9.4	Umweltbezogene Daten	8
9.5	Spezifikationen des Netzkabels.....	8
9.6	Abmessungen.....	9
10.	Einführung in die Hardware	10
10.1	Installation.....	10
10.2	Kurzer Überblick über den OLYSENSE Hub.....	10
10.3	Den OLYSENSE Hub einschalten	10
10.4	Den OLYSENSE Hub ausschalten.....	10
10.5	E/A-Anschlüsse	11
	Anhang A Reinigungsanweisungen (Wiederaufbereitung)	12
A.1	Allgemeine Tipps zur Reinigung.....	12
A.2	Warnungen und Vorsichtshinweise für die Reinigung	12
A.3	Reinigungslösung und Desinfektionslösung.....	13
A.4	Anzeichen einer Verschlechterung durch Wiederaufbereitung	13
A.5	Ausrüstung für Wiederaufbereitung vorbereiten.....	13
A.6	Verfahren zu Wiederaufbereitung.....	14
	Anhang B Ihren ausgemusterten Computer recyceln.....	16
	Anhang C Vertriebsorganisationen nach Ländern	17
	Anhang D Gesetzmäßiger Hersteller.....	17

1. Urheberrechtsschutzvermerk

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt, 2025. Alle Rechte sind vorbehalten. Der Originalhersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Verbesserungen an den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Produkten ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Kein Teil dieser Bedienungsanleitung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens des Originalherstellers weder in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert, kopiert, übersetzt oder übermittelt werden. Die in dieser Bedienungsanleitung zur Verfügung gestellten Informationen werden als fehlerfrei und seriös erachtet. Jedoch übernimmt der Originalhersteller keine Verantwortung weder für ihre Nutzung noch für jegliche Verstöße gegen Schutzrechte von Dritten, die sich aus ihrer Nutzung ergeben könnten.

Das Material in diesem Dokument dient nur der Produktinformation und Änderungen an diesem Material sind vorbehalten. Obwohl dieses Dokument zur Gewährleistung seiner Fehlerfreiheit mit größter Sorgfalt erstellt wurde, übernimmt der Originalhersteller keine Haftung aufgrund von Fehlern oder Auslassungen in diesem Dokument bzw. aufgrund von Nutzung der darin aufgeführten Informationen.

Kontaktieren Sie bitte Ihren Olympus Handelsvertreter, wenn Sie ein Druckexemplar von der Bedienungsanleitung (IFU) wünschen.

Für den Zugang zur e-IFU besuchen Sie bitte: <https://www.onyxhealthcareusa.com/olysense-hub-ifu>

2. Anerkennungen

- Intel® Core i7 ist eine eingetragene Marke der Intel® Corporation.
- IBM, PC/AT, PS/2 sind Marken der International Business Machines Corporation.
- RTL ist eine Marke der Realtek Semi-Conductor Co., Ltd.
- C&T ist eine Marke der Chips and Technologies, Inc.
- UMC ist eine Marke der United Microelectronics Corporation.
- ITE ist eine Marke der Integrated Technology Express, Inc.
- SiS ist eine Marke der Silicon Integrated Systems Corp.
- VIA ist eine Marke der VIA Technology, Inc.

Alle sonstigen Produktnamen oder Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

3. Lieferumfang

Die PC-Hardware in dieser Verpackung wurde von Onyx hergestellt und wird auf dem Typenschild als Modell ACCEL-VM300 identifiziert. Sie wird unter dem Markennamen OLYSENSE Hub vermarktet. Im Sinne der Nachverfolgbarkeit beziehen sich die Begriffe OLYSENSE Hub und Onyx VM300 auf dasselbe Gerät.

Vergewissern Sie sich vor Installation Ihres OLYSENSE Hubs bitte, ob die nachstehenden Artikel im Lieferumfang enthalten sind:

- Onyx VM300 / OLYSENSE Hub (PC)
- RJ-45-Netzwerk-Isolator
- WiFi-Antenne (2)

Sollte einer dieser Artikel fehlen oder beschädigt sein, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Händler oder Handelsvertreter vor Ort. Beachten Sie bitte, dass neben den Artikeln, die unter Lieferumfang aufgelistet sind, zusätzliche Artikel, z. B. Adapter, Kabel und Zubehörteile, im Hauptpaket oder einem Außenkarton enthalten sein können.

4. Symboldefinitionen

Symbol	Definition
	HINWEIS: Enthält einen Kommentar, der den Bediener auf besonders wichtige Informationen hinweist.
	VORSICHT: Macht den Bediener mittels einer Benachrichtigung darauf aufmerksam, dass ein Problem mit dem Gerät in Verbindung mit seiner Nutzung oder missbräuchlichen Nutzung auftreten könnte. Derartige Problemtypen können Fehlfunktion des Geräts, Geräteausfall und Beschädigung des Geräts oder anderer Sachgüter umfassen. Im Vorsichtshinweis wird die Vorsichtsmaßnahme aufgeführt, die zur Vermeidung der Gefahr getroffen werden sollte.
	WARNUNG: Macht den Bediener mittels einer Benachrichtigung darauf aufmerksam, dass Handlungen in Verbindung mit der Nutzung des Geräts oder seiner missbräuchlichen Nutzung zu Verletzungen, schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen oder zum Tod führen könnten.
	Der OLYSENSE Hub wurde für die Eignung für „UL60601-1“-Anforderungen entwickelt.
	Bedienungsanleitung beachten
	Erdleiter Schutzleiter.
	Wechselstrom
	Potentialausgleich Gleichen Sie das Potential der unterschiedlichen Teile eines Geräts oder eine Systems an, indem Sie Anschlüsse identifizieren und miteinander verbinden.
	Betriebsbereitschaftsschalter (PC-Ein/Aus-Schalter)
I/O	Netzschalter (Ein/Aus)

5. Sicherheitshinweise



Lesen Sie diese Sicherheitshinweise sorgfältig durch und bewahren Sie diese Bedienungsanleitung für künftige Bezugnahmen auf.

-  • **WARNUNG:** Um sich nicht der Gefahr eines Stromschlags auszusetzen, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
-  • **VORSICHT:** Der OLYSENSE Hub ist die Nutzung in äußerst empfindlichen medizinischen Umgebungen vorgesehen. Der Zugang zu diesen Umgebungen sollte auf Personen beschränkt werden, die qualifiziert und von der Gesundheitseinrichtung autorisiert sind. Das Gerät sollte an einem geeigneten, sicheren Ort installiert werden, um unautorisierten Kontakt zu vermeiden. Die obere Abdeckung des Geräts darf nur von Personal geöffnet werden, das die Befugnis des Herstellers für professionelle Wartungsarbeiten besitzt
-  • **VORSICHT:** Der OLYSENSE Hub sollte nur von qualifiziertem Olympus Personal installiert und instand gehalten werden.
-  • **VORSICHT:** Alle Vorsichts- und Warnhinweise am Gerät sollten beachtet werden.
-  • **VORSICHT:** Trennen Sie dieses Gerät vom Netzstrom, bevor Sie es reinigen. Ziehen Sie den Abschnitt A.2 für eine sachgemäße Verwendung der Reinigungslösungen und Anweisungen zur Wiederaufbereitung zurate.
-  • **VORSICHT:** Für steckbare Geräte muss die Steckdose in der Nähe des Geräts installiert und leicht zugänglich sein.
-  • **VORSICHT:** Schützen Sie dieses Gerät vor Feuchtigkeit.
-  • **VORSICHT:** Bewahren Sie alle Systemkomponenten außerhalb der Reichweite von Patienten auf.
-  • **VORSICHT:** Stellen Sie dieses Gerät während der Installation auf eine betriebssichere Oberfläche. Fällt es herunter oder wird ermöglicht, dass es herunterfällt, könnte es beschädigt werden.
-  • **VORSICHT:** Die Öffnungen im Gehäuse dienen der Luftzirkulation. Achten Sie darauf, dass genügend Platz rund um das Gerät verfügbar ist. Schützen Sie das Gerät vor Überhitzung. **ÖFFNUNGEN NICHT ABDECKEN.**
-  • **VORSICHT:** Vergewissern Sie sich vor dem Anschluss des Geräts an eine Steckdose, dass die Spannung der Stromquelle korrekt ist.
-  • **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass alle Anschlusskabel, einschließlich des Netzkabels, richtig verlegt und positioniert sind, um die Gefahr zu reduzieren, dass Personen darüber stolpern, das Gerät beschädigt oder gestört wird oder die Kabel selbst beschädigt werden.
-  • **VORSICHT:** Ziehen Sie bei längerer Nichtbenutzung des Geräts den Netzstecker ab, um es zum Schutz vor Schäden aufgrund von transients Überspannung von der Stromquelle zu trennen.
-  • **VORSICHT:** Gießen Sie niemals Flüssigkeiten in eine Öffnung. Dadurch könnte ein Brand entstehen oder Sie könnten einen Stromschlag erhalten. Bewahren Sie die Flüssigkeit nicht auf oder in der Nähe des Gerätes auf.
-  • **VORSICHT:** Vermeiden Sie Stromschlaggefahr, indem Sie das Gerät aus Sicherheitsgründen niemals ohne Einwilligung des Herstellers öffnen.
-  • **VORSICHT:** Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne Einwilligung des Herstellers.
-  • **VORSICHT:** Die Systemkomponenten des OLYSENSE Hub sind nicht magnetresonanzsicher und dürfen nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.



- **VORSICHT:** Falls eine der nachstehenden Situationen auftritt, lassen Sie das Gerät vom Kundendienst überprüfen:

- Das Netzkabel oder der Netzstecker ist beschädigt.
- Flüssigkeit ist in das Gerät eingedrungen.
- Das Gerät war Feuchtigkeit in einem Ausmaß ausgesetzt, das eine normale Reinigung entsprechend den Reinigungsanweisungen überschreitet.
- Das Gerät funktioniert nicht einwandfrei bzw. die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Funktionen lassen sich nicht aktivieren.
- Das Gerät fiel herunter und/oder ist beschädigt.
- Das Gerät weist offensichtliche Bruchstellen auf.



- **VORSICHT:** Stellen Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung ab, in der die Lagertemperatur -20 °C (-4 °F) unter- oder 60 °C (140 °F) überschreitet. Das Gerät kann dadurch beschädigt werden.



- **VORSICHT:** Externe Geräte, die für eine Verbindung mit dem Signalein-/ausgang oder anderen Steckanschlüssen vorgesehen sind, müssen dem maßgeblichen UL-/IEC-Standard entsprechen (z. B. UL 62368/60950 für IT-Anlagen, ANSI/AAMI ES 60601-1 und EN 60601-1-2:2015/A1:2021; IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 sowie IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; EN60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024).



- **VORSICHT:** Eine Person, die ein externes Gerät mit dem Signaleingang, Signalausgang oder anderen Steckanschlüssen verbindet, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Norm IEC 60601-1, Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme, erfüllt.



- **VORSICHT:** Der OLYSENSE Hub ist kein medizintechnisches Gerät, das zur Therapie, Diagnose oder Überwachung fähig ist.



- **VORSICHT:** Der Bediener darf nicht gleichzeitig ein Teil des Gerätes und den Patienten berühren.



- **VORSICHT:** Kontaktieren Sie bitte den Ihnen regional zugewiesenen Olympus Kundenbetreuer für die Meldung von Problemen und den Erhalt von Unterstützung bei der Fehlerbehebung.

6. Klassifizierung

- Schutzgrad gegen elektrischen Stromschlag: Nicht klassifiziert
- Betriebsmodus: Durchgehend
- Art des Schutzes gegen elektrischen Stromschlag: Gerät der Klasse I
- Kein Anwendungsteil, kein AP/APG

7. FCC

Warning!



Dieses Gerät stimmt mit Teil 18 der FCC-Vorschriften überein. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen erzeugen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, auch jene, die zu einer unerwünschten Betriebsweise führen können.

8. UL-Beschreibung



Der OLYSENSE Hub wurde für die Eignung für „Component Mark“-Anforderungen entwickelt.:

Medizinische Geräte bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanischen Gefahren nur gemäß AAMI ES60601- 1:2005+AMD1:2012+AMD2:2021

9. Allgemeine Informationen

9.1 Einleitung

Der OLYSENSE Hub ist ein kompakter, schlanker Allzweckcomputer in medizintechnischer Qualität, der für computergestützte medizinische Erkennungsanwendungen entwickelt wurde. Für die bequeme Nutzung von Anwendungen wird der OLYSENSE Hub von einem Intel Core i7-Prozessor, einer NVIDIA RTX 4000 Ada-Grafikkarte und einer konfigurierbaren E/A-Capture-Karte gesteuert.

9.2 Technische Daten

Hardware-Spezifikationen

CPU	Intel® i7-13700TE 4,8 GHz (TDP = 35 W)
Festplattenlaufwerk	Hauptlaufwerk 2,5-Zoll-Solid-State-Drive (1 TB) x 1
Systemspeicher	2 x SO-DIMM DDR4 von 16 GB (Insgesamt: 32 GB)
Ein-/Ausgänge an Rückseite	4 x USB 3.2 Typ A Gen 2 (5 V/ 900 mA) 2 x USB 2.0 Typ A 2 x RJ-45 2,5G LAN, 1 x RJ-45-Kabelisolierung zur Erzielung einer 2MOPP-Isolierung 1 x HDMI 2.0b/ 2. x DP 1.4a/ 1 x VGA (auf Platine) 2 x COM 1 x Netzeingang 1 x Pin für Potentialausgleich Audio: 1 x Audioausgang 1 x Mikrofoneingang 2 x SMA WiFi-Antennensteckverbinder
Lautsprecher (Option)	2 x integrierte 5-Watt-Lautsprecher
Sicherheit	TPM 2.0 auf Platine
Ein-/Ausgänge an Vorderseite	1 x Ein/Aus-Schalter 2 x USB 3.0 (5 V/ 900 mA)
VGA	Maximal 1920 x 1200 bei 60 Hz
HDMI	Maximal 4096 x 2160 bei 24 Hz/ 2560 x 1600 bei 60 Hz, mit digitalem Audio
Display-Anschluss	Maximal 4096 x 2160 bei 24 Hz/ 3840 x 2160 bei 60 Hz, mit digitalem Audio
Erweiterungssteckplat z	Capture-Karte: 4 x 12G-SDI-Anschluss (2 Eingänge/ 2 Ausgänge)
Grafikkarte	NVIDIA RTX 4000 Ada mit 4 x DP 1.4a
Stromversorgung	100 V bis 240 V Wechselstrom, 50–60 Hz, 8–4 A, 500-Watt-ATX-Netzteil für medizinische Zwecke

9.3 Mechanische Daten

Konstruktion	Metallgehäuse
Abmessungen	419,5 x 370,3 x 87 mm (ohne Silikonfüße) 419,5 x 370,3 x 94,8 mm (mit Silikonfüßen)
Kartonmaße	500 x 228 x 632 mm
Nettogewicht	Max. 8,87 kg
Bruttogewicht	Max. 11 kg
Füllmaterial für Verpackung	PE-Schaumstoff

9.4 Umweltbezogene Daten

Betriebsumgebung	0 °C bis 35 °C (32 °F bis 95 °F) 30 % bis 75 % bei 40 °C, nicht kondensierend 700–1060 hPa
Lager-/ Transportumgebung	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) 10% bis 90% bei 40 °C, nicht kondensierend 700–1060 hPa
EMV / Sicherheit	CE: EMV: EN 60601-1-2:2015/A1:2021; IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 RED: EN 300 328 V2.2.2;EN 301 893 V2.1.1;EN300 440 V2.2.1 EN303 687 V1.1.1 Sicherheit: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; EN60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 FCC: • EMI: Teil 18 • HF: Teil 15C, Teil 15E UL: ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 (konsolidierte Version) – Überarbeitungsdatum: 01.02.2022 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, MOD) (konsolidierte Version) – Überarbeitungsdatum: Juli/2022

9.5 Spezifikationen des Netzkabels

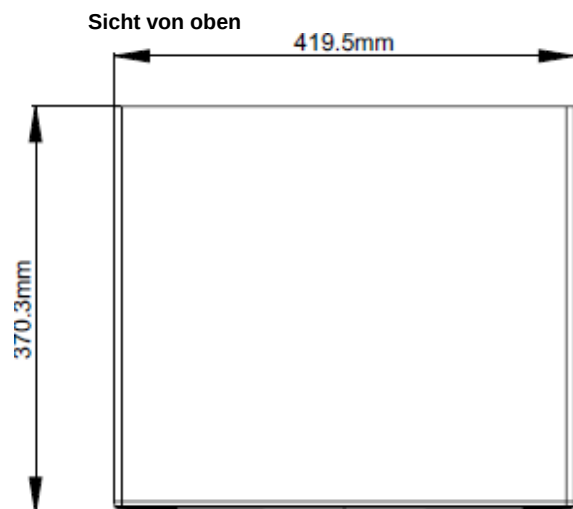
Achten Sie darauf, dass das für den OLYSENSE Hub verwendete Netzkabel den folgenden Spezifikationen entspricht:

USA: Max. 1,8 m (6 Fuß), mindestens 10 A/125 V, Steckverbinder: Nema 5-15P gemäß IEC 60320-C13, Kabel: SJT oder SVT, mindestens 18 AWG/3C, UL 817, UL-gelistet, Krankenhausqualität.

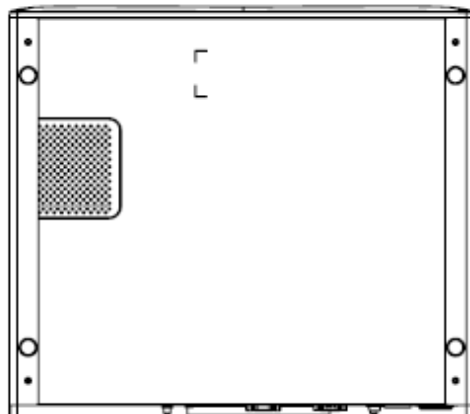
EU: Max. 1,8 m (6 Fuß), mindestens 10 A/250V, Steckverbinder: Schuko gemäß IEC 60320-C13, Kabel: H05VV-F, mindestens 3G0,75 mm², CE-Konformität.

VK: Max. 1,8 m (6 Fuß), mindestens 10 A/250V, Steckverbinder: BS1363A gemäß IEC 60320-C13, Kabel: H05VV-F, mindestens 3G0,75 mm², CE- oder UKCA-Konformität.

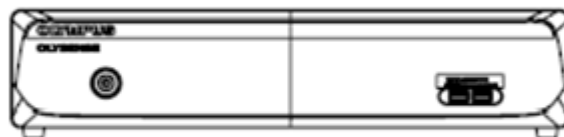
9.6 Abmessungen



Sicht von unten



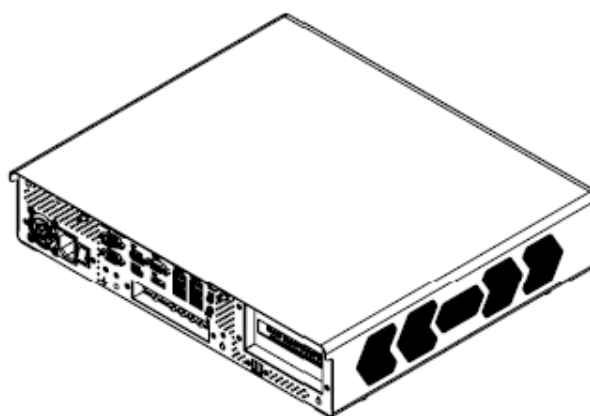
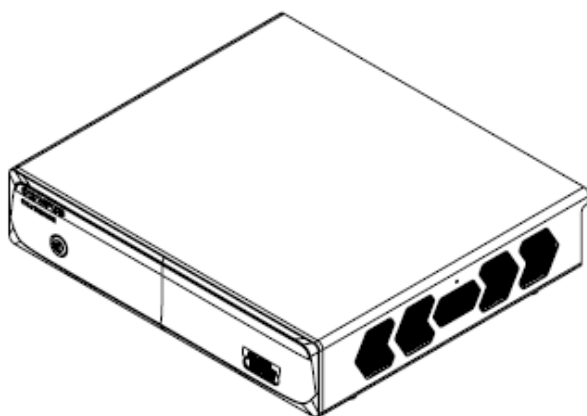
Sicht von vorne



Sicht von der rechten Seite



Sicht von hinten



10. Einführung in die Hardware

10.1 Installation

Der OLYSENSE Hub sollte nur von Olympus Personal installiert und konfiguriert werden.

10.2 Kurzer Überblick über den OLYSENSE Hub

Bevor Sie mit der Einrichtung des OLYSENSE Hubs beginnen, nehmen Sie sich einen Moment Zeit, um sich mit den Positionen und Funktionsweisen der in den nachstehenden Abbildungen dargestellten Regler, Verbindungen und Anschlüsse vertraut zu machen.

Der OLYSENSE Hub sollte aufrecht aufgestellt werden, wobei seine Füße auf einer ebenen Oberfläche stehen, die sein Gewicht tragen kann.

Die Vorderseite des OLYSENSE Hubs ist auf Abbildung 2.1 dargestellt.

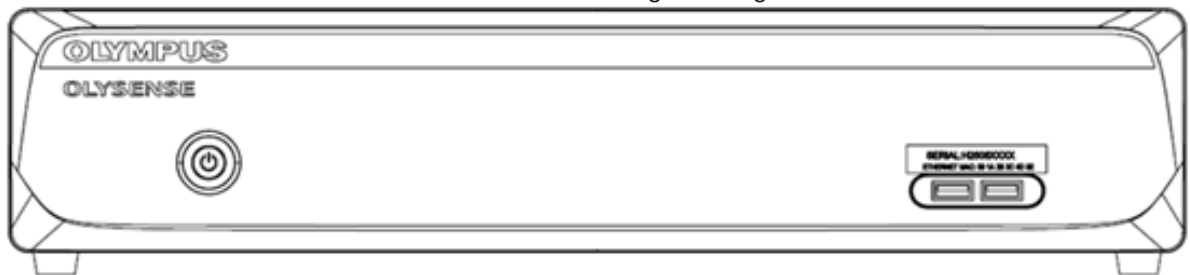


Abbildung 2.1: Vorderseite des OLYSENSE Hubs

Die Rückseite des OLYSENSE Hubs ist auf Abbildung 2.2 dargestellt.

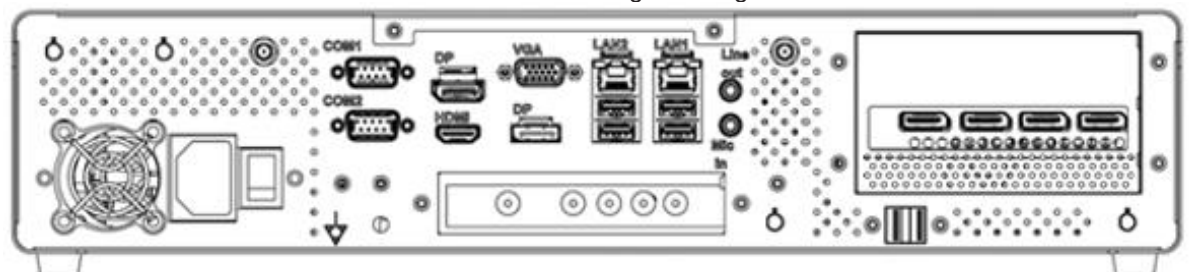


Abbildung 2.2: Rückseite des OLYSENSE Hubs

10.3 Den OLYSENSE Hub einschalten

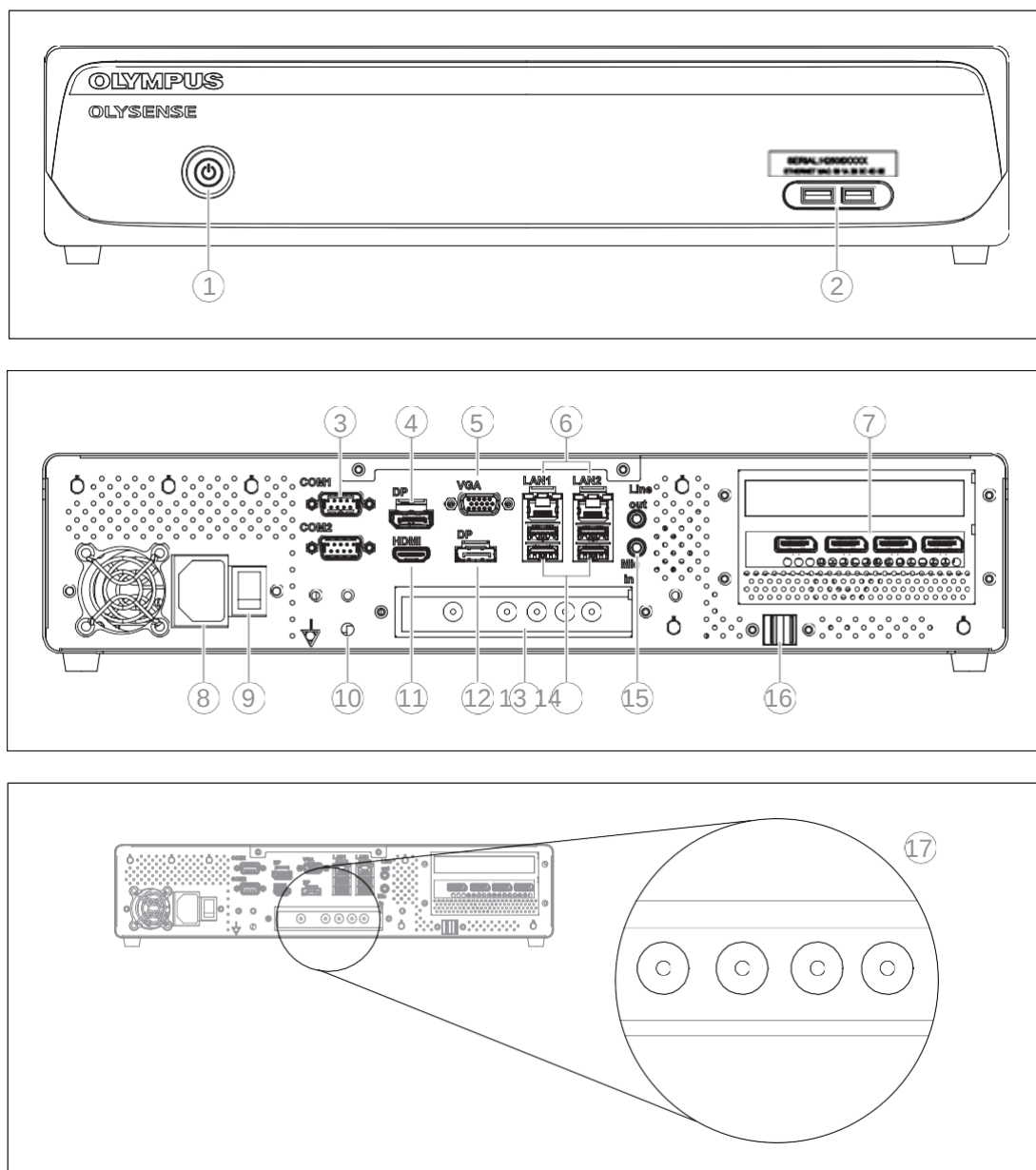
Um den OLYSENSE Hub einzuschalten, drücken Sie den Ein/Aus-Schalter vorne am OLYSENSE Hub. Die LED-Lichtanzeige leuchtet grün.

10.4 Den OLYSENSE Hub ausschalten

Es ist wichtig für die Systemzuverlässigkeit, dass der OLYSENSE Hub sachgemäß ausgeschaltet wird.

Um den OLYSENSE Hub auszuschalten, drücken Sie kurz den Ein/Aus-Schalter. Das System schaltet sich aus und die LED-Lichtanzeige wird deaktiviert.

10.5 E/A-Anschlüsse



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Ein/Aus-Schalter | 10. Anschluss für Potentialausgleich |
| 2. USB 3.0 x 2 | 11. HDMI x 1 |
| 3. COM-Anschluss x 2 | 12. DP x 1 |
| 4. DP x 1 | 13. Capture-Karte SDI x 4 |
| 5. VGA x 1 | 14. USB 3.2 x 4 |
| 6. LAN x 2 | 15. Audioausgang x 1 und
Mikrofoneingang x 1 |
| 7. Grafikkarte mit DP1.4a x 4 | 16. USB 2.0 x 2 |
| 8. Netzeingang | 17. SDI-Ein-/Ausgänge x 4 |
| 9. Ein/Aus-Schalter | |

Anhang A Reinigungsanweisungen (Wiederaufbereitung)

A.1 Allgemeine Tipps zur Reinigung

Lesen Sie bitte die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie mit der Reinigung des Computers beginnen. Zur Reinigung eines Einzelteils oder einer Komponente für den Computer müssen Sie die nachstehenden Details bitte vollständig gelesen und verstanden haben.

1. Schalten Sie das System aus, bevor Sie damit beginnen, das Gerät oder Komponenten zu reinigen, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose in der Qualitätsstufe einer Gesundheitseinrichtung heraus.
2. Computerkomponenten dürfen Sie niemals mit Flüssigkeiten besprühen oder bespritzen. Muss das Gerät gereinigt werden, wischen Sie es bitte mit einem trockenen Tuch ab.
3. Achten Sie auf kleine entfernbare Komponenten, wenn Sie Schmutz rings um das Gerät mit einem Staubsauger aufsaugen.
4. Lassen Sie niemals eine Komponente in den Computer hineinfallen.
5. Lassen Sie die Platine niemals feucht bzw. nass werden.
6. Seien Sie auf der Hut vor allen Arten von Reinigungslösungen oder Chemikalien, wenn Sie diese für die Reinigung verwenden. Einige Personen sind möglicherweise allergisch auf die Inhaltsstoffe.
7. Gestatten Sie nicht, dass Speisen oder Getränke rings um das Gerät gestellt werden.

A.2 Warnungen und Vorsichtshinweise für die Reinigung



WARNUNG: Befolgen Sie bei der Wiederaufbereitung des OLYSENSE Hub die Richtlinien Ihrer Einrichtung, nationale und lokale Leitlinien und die Anweisungen des Chemikalienherstellers.



WARNUNG: Eine unzureichende Wiederaufbereitung dieses Computers kann zu einem Infektionsrisiko für Patienten und/oder den Bedienern werden, die damit in Berührung kommen.

- Tragen Sie immer geeignete persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzbrille, Gesichtsmaske, feuchtigkeitsbeständige Kleidung und chemikalienbeständige Handschuhe, die richtig passt.
- Blut, Schleim und andere potenziell infektiöse Materialien, die am OLYSENSE-Hub anhaften, könnten zu einem Infektionsrisiko werden.
- Verwenden Sie eine Desinfektionslösung, die von Ihren nationalen oder lokalen Regulierungsbehörden zugelassen ist. Zudem sollten Hersteller von Desinfektionslösungen eine antiseptische Lösung verwenden, die zur Anwendung bei Medizinprodukten zugelassen ist. Die Verwendung einer unerlaubten Desinfektionslösung kann eine unzureichende Desinfektionswirkung zur Folge haben.



HINWEIS: 70%iger Ethylalkohol, 70%iger Isopropylalkohol in medizinischer Qualität oder Natriumhypochlorit in nicht mehr als 0,65%iger medizinischer Konzentration (6500 ppm) sind die einzigen Lösungen, die für eine Wiederaufbereitung des OLYSENSE Hubs empfohlen werden.

- Sollten Partikel vom Patienten direkt oder indirekt an der Außenseite dieses Instruments anhaften, muss eine Desinfektion innerhalb 1 Stunde nach der Behandlung des Patienten durchgeführt werden. Partikel vom Patienten werden allmählich trocken und hart, lassen sich dann nur sehr schwer entfernen und beeinträchtigen dadurch eine wirksame Wiederaufbereitung.



VORSICHT: Wenn Partikel des Patienten in ein Loch oder eine Lücke des Gerätes gelangen, desinfizieren Sie das Gerät NICHT, sondern wenden Sie sich direkt an Olympus.



VORSICHT: Tragen Sie medizinische Mittel in Sprayform nicht direkt auf den OLYSENSE Hub auf. Die medizinische Mittel dringen in das Innere von Anschlussbuchsen ein, woraufhin dieser Computer nicht mehr funktioniert.

 **VORSICHT:** Sie dürfen die E/A-Anschlüsse und den Netzanschluss nicht wiederaufbereiten. Aufgrund der Wiederaufbereitung können sich Kontakte verformen oder korrodieren, sodass der OLYSENSE Hub beschädigt werden könnte.

 **VORSICHT:** Sie dürfen das Gerät nicht in Wasser eintauchen, nicht autoklavieren und den OLYSENSE Hub nicht mit Gas sterilisieren. Dadurch wird dieses Instrument beschädigt.

 **VORSICHT:** Reinigen Sie die Lüftungsgitter von Staub und verwenden Sie dazu gegebenenfalls einen Staubsauger. Andernfalls versagt der OLYSENSE Hub und kann aufgrund von Überhitzung beschädigt werden.

A.3 Reinigungslösung und Desinfektionslösung

Verwenden Sie eine Reinigungslösung und eine Desinfektionslösung in medizinischer Qualität (70%iger Ethylalkohol, 70%iger Isopropylalkohol in medizinischer Qualität oder Natriumhypochlorit in nicht mehr als 0,65%iger medizinischer Konzentration (6500 ppm)).

Verwenden Sie Reinigungslösung und Desinfektionslösung, die von Ihrer nationalen Regulierungsbehörde freigegeben/zugelassen wurde.

Richten Sie sich bezüglich Konzentration, Trockenzeit, Temperatur, Einwirkzeit, Gebrauchsdauer und Haltbarkeitsdatum nach den Anweisungen der Hersteller der Reinigungslösung und der Desinfektionslösung.

A.4 Anzeichen einer Verschlechterung durch Wiederaufbereitung

 **VORSICHT:** Eine unsachgemäße Wiederaufbereitung kann die Betriebslebensdauer des OLYSENSE Hubs deutlich verkürzen. Beachten Sie immer die Anweisungen des Herstellers.

A.5 Ausrüstung für Wiederaufbereitung vorbereiten

Benötigte Ausrüstung

Folgende Ausrüstung muss zur Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Wiederaufbereitungsschritte vorbereitet werden.

Persönliche Schutzausrüstung (Beispiele)



Schutzbrille



Gesichtsmaske



Feuchtigkeitsbeständige
Kleidung



Chemikalienbeständige
Schutzhandschuhe^{*1}

^{*1} Langärmelige Handschuhe werden zur vollständigen Hautabdeckung empfohlen.

Für Wiederaufbereitung verwendete Chemikalien

- Reinigungslösung und Desinfektionslösung (siehe „Reinigungslösung und Desinfektionslösung“)

Sonstiges

- Für die Wiederaufbereitung werden saubere, fusselfreie Tücher empfohlen, damit keine Fusseln oder Tuchfasern in den Komponenten des Instruments hängen bleiben oder sich

darin verfangen. Wird Florgewebe zur Wiederaufbereitung des Behälters verwendet, achten Sie darauf, dass keine Fasern am Instrument hängen bleiben.

A.6 Verfahren zu Wiederaufbereitung

Arbeitsablauf bei der Wiederaufbereitung des OLYSENSE Hubs

In diesem Abschnitt wird der Arbeitsablauf bei der Wiederaufbereitung des OLYSENSE Hubs beschrieben.

1. Untersuchen Sie das Aussehen des OLYSENSE Hubs.
2. Sollten Partikel des Patienten direkt oder indirekt am Gerät haften oder sollte eine Desinfektion gemäß nationalen, lokalen oder Krankenhausstandards erforderlich sein, ziehen Sie die Anweisungen in diesem Dokument mit dem Titel „Desinfektion“ zurate.
3. Sollte keine Desinfektion erforderlich sein, ziehen Sie die Anweisungen im Dokument für eine „Reinigung“ zurate.

Desinfektion



WARNUNG: Richten Sie sich nach der Verwendung (Temperatur, Einwirkzeit, Gebrauchsdauer) und Menge (Konzentration), die von den Herstellern der Reinigungslösung und der Desinfektionslösung vorgesehen ist. Eine Nichtbefolgung der Anweisungen des Herstellers kann eine unzureichende Desinfektion zur Folge haben.



VORSICHT: Wischen Sie jegliche restliche Reinigungslösung und Desinfektionslösung entsprechend den Anweisungen der Hersteller der Reinigungslösung und der Desinfektionslösung vom Gerät ab. Befolgen Sie dies nicht, kann sich dies nachteilig auf den menschlichen Körper oder das Gerät auswirken.

1. Schalten Sie den OLYSENSE Hub aus und vergewissern Sie sich, dass der Netzstecker aus der Netzsteckdose in der Qualitätsstufe einer Gesundheitseinrichtung herausgezogen ist.
2. Bereiten Sie ein fusselfreies Tuch vor, das mit einer neutralen Reinigungslösung befeuchtet ist (Abbildung A1-1).



Abbildung A1-1

3. Wischen Sie alle Partikel vom Patienten auf dem OLYSENSE Hub mit dem befeuchteten, fusselfreien Tuch ab.

-
4. Bereiten Sie ein weiteres fusselfreies Tuch vor und befeuchten Sie es mit einer Desinfektionslösung (70%iger Ethylalkohol, 70%iger Isopropylalkohol in medizinischer Qualität oder Natriumhypochlorit in nicht mehr als 0,65%iger medizinischer Konzentration (6500 ppm) (Abbildung A1-2)).



Abbildung A1-2

5. Desinfizieren Sie die Oberflächen, auf denen sich zuvor die Partikel vom Patienten befanden (siehe Schritt 3), indem Sie mit einem befeuchteten, fusselfreien Tuch darüber wischen.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Oberflächen so lange feucht bleibt, wie vom Hersteller der Desinfektionslösung für die Einwirkzeit vorgegeben ist.
7. Weist eine Oberfläche des OLYSENSE Hub noch Restfeuchte auf, wischen Sie mit einem trockenen, fusselfreien Tuch darüber und lassen Sie sie gründlich trocken werden.

Reinigung

1. Schalten Sie den OLYSENSE Hub aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose in der Qualitätsstufe einer Gesundheitseinrichtung heraus.
2. Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch oder einem mit Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch ab, bis kein Staub und Schmutz mehr vorhanden ist.
3. Weist eine Oberfläche des OLYSENSE Hub noch Restfeuchte auf, wischen Sie mit einem trockenen, fusselfreien Tuch darüber und lassen Sie sie gründlich trocken werden.

Anhang B Ihren ausgemusterten Computer recyceln

Muss der OLYSENSE Hub gewartet werden oder lässt er sich nicht mehr reparieren, kontaktieren Sie umgehend Ihren Händler oder Kundenbetreuer vor Ort.

Ist der OLYSENSE Hub nicht mehr brauchbar, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler für Unterstützung bei der Entsorgung dieses Geräts.



Entsorgen Sie ausgediente Geräte entsprechend lokalen Bestimmungen auf sachgemäße Weise.

Anhang C Vertriebsorganisationen nach Ländern

USA

Olympus America Inc.
3500 Corporate Parkway
P.O. Box 610
Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.
F +1 484 896 7128
T +1 484 896 5000
<https://medical.olympusamerica.com/>

VK

Olympus UK & Ireland
KeyMed House
Stock Road
SS2 5QH Southend-on-Sea
<https://www.olympus.co.uk/>

Europa

Olympus Europa SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Germany
Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
F +40 23773 4656
T +40 23773 0
<http://www.olympus-europa.com>

Schweiz

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
F +41 44 947 66 62
<http://www.olympus.ch>

Anhang D Gesetzmäßiger Hersteller

USA

Onyx Healthcare USA Inc.
324 W. Bluebridge Ave
Orange, CA 92865, U.S.A.
Office: +1 (714) 792-0774
FAX: +1 (714) 792-0481
<http://www.onyxhealthcareusa.com/>

Taiwan (Herstellungsort)

Onyx Healthcare Inc.
4F., No. 135, Ln. 235, Baoqiao Rd. Xindian Dist.
New Taipei City, Taiwan
Office: +886 2 8919-2188
FAX: +886 2 8919-1699
<http://www.onyx-healthcare.com/>