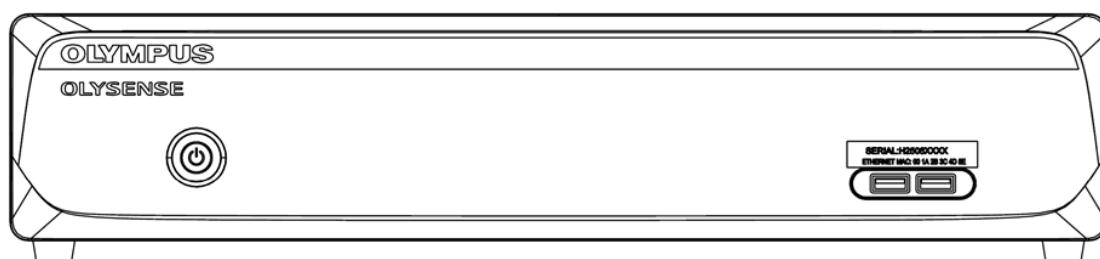




ISTRUZIONI PER L'USO

OLYSENSE Hub

IFU Revisione 1.0 – Agosto 2025



REF

OS-HUB0001-G

Indice

1.	Informativa sul copyright	2
2.	Riconoscimenti	2
3.	Contenuto della confezione	2
4.	Definizioni dei simboli	3
5.	Informazioni di sicurezza	4
6.	Classificazione	6
7.	FCC.....	6
8.	Descrizione di UL	6
9.	Informazioni generali.....	7
9.1	Introduzione	7
9.2	Specifiche	7
9.3	Specifiche meccaniche	8
9.4	Specifiche ambientali.....	8
9.5	Specifiche del cavo di alimentazione.....	8
9.6	Dimensioni	9
10.	Introduzione dell'hardware	10
10.1	Installazione	10
10.2	Una rapida panoramica di OLYSENSE Hub	10
10.3	Accensione di OLYSENSE Hub	10
10.4	Spegnimento di OLYSENSE Hub.....	10
10.5	Connettori I/O	11
	Appendice A Istruzioni per la pulizia (il ricondizionamento).....	12
A.1	Suggerimenti generali per la pulizia	12
A.2	Avvertenze e precauzioni per la pulizia	12
A.3	Soluzione detergente e soluzione disinfettante	13
A.4	Segni di degrado dovuti al ricondizionamento.....	13
A.5	Preparazione dell'attrezzatura per il ricondizionamento	13
A.6	Procedura di ricondizionamento	13
	Appendice B Riciclo di computer di scarto.....	16
	Appendice C Distribuito da	17
	Appendice D Produttore legale	17

1. Informativa sul copyright

Questo documento è protetto da copyright, 2025. Tutti i diritti riservati. Il produttore originale si riserva il diritto di apportare miglioramenti ai prodotti descritti nel presente manuale in qualsiasi momento e senza preavviso.

Non è possibile riprodurre, copiare, tradurre o trasmettere nessuna parte del presente manuale in nessuna forma o con qualsiasi mezzo, senza la previa autorizzazione scritta da parte del produttore. Le informazioni fornite nel presente manuale sono ritenute accurate e affidabili. Tuttavia, il produttore originale non si assume alcuna responsabilità per il suo utilizzo, né per eventuali violazioni dei diritti di terzi che potrebbero derivare dal suo utilizzo.

Il materiale contenuto nel presente documento ha esclusivamente scopo informativo sul prodotto ed è soggetto a modifiche senza preavviso. Sebbene siano stati compiuti sforzi ragionevoli nella preparazione di questo documento per garantirne l'accuratezza, il produttore originale non si assume alcuna responsabilità derivante da errori o omissioni in questo documento o dall'uso delle informazioni in esso contenute.

Per la versione cartacea dell'IFU, contattare il rappresentante Olympus.

Per accedere all'e-IFU, visitare il sito: <https://www.onyxhealthcareusa.com/olysense-hub-ifu>

2. Riconoscimenti

- Intel® Core i7 è un marchio registrato di Intel® Corporation.
- IBM, PC/AT, PS/2 sono marchi di International Business Machines Corporation.
- RTL è un marchio di Realtek Semi-Conductor Co., Ltd.
- C&T è un marchio di Chips and Technologies, Inc.
- UMC è un marchio di United Microelectronics Corporation.
- ITE è un marchio di Integrated Technology Express, Inc.
- SiS è un marchio di Silicon Integrated Systems Corp.
- VIA è un marchio di VIA Technology, Inc.

Tutti gli altri nomi di prodotto o marchi appartengono ai rispettivi proprietari

3. Contenuto della confezione

L'hardware PC contenuto in questa confezione è prodotto da Onyx e identificato sulla targhetta identificativa come Modello ACCEL-VM300. È marchiato e commercializzato come OLYSENSE Hub. Per motivi di tracciabilità, OLYSENSE Hub e Onyx VM300 si riferiscono allo stesso dispositivo.

Prima di installare OLYSENSE Hub, assicurarsi che la confezione contenga i seguenti componenti:

- Onyx VM300 / OLYSENSE Hub (PC)
- Isolatore di rete RJ-45
- Antenna WiFi (2)

Se un componente risulta mancante o danneggiato, contattare immediatamente il proprio distributore locale o rappresentante di vendita. Nella confezione principale o in una confezione esterna potrebbero essere inclusi componenti aggiuntivi oltre a quelli specificati nell'elenco di imballaggio, come adattatori, cavi e accessori.

4. Definizioni dei simboli

Simbolo	Definizione
	NOTA: Fornisce un commento che avvisa l'operatore di informazioni particolarmente importanti.
	ATTENZIONE: Fornisce una notifica che avvisa l'operatore della possibilità di un problema con il dispositivo associato al suo utilizzo o all'uso improprio. Questi tipi di problemi potrebbero includere malfunzionamento del dispositivo, guasti del dispositivo e danni al dispositivo o altri danni materiali. L'avvertenza include le precauzioni da adottare per evitare il pericolo.
	AVVERTENZA: Fornisce una notifica che avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, gravi reazioni avverse o morte associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.
	OLYSENSE Hub è stato sviluppato per adattarsi ai requisiti UL60601-1
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Filo di massa Filo di massa di protezione.
	Corrente alternata
	Equipotenzialità Per identificare i terminali, quando collegati tra loro, portare le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale.
	Interruttore di standby (tasto di alimentazione del PC)
I/O	Interruttore di alimentazione (On/Off)

5. Informazioni di sicurezza



Leggere attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e conservare questo manuale dell'utente per riferimenti futuri.

- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegata esclusivamente alla rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- **ATTENZIONE:** OLYSENSE Hub è destinato all'uso in ambienti medicali altamente sensibili. L'accesso a questi ambienti deve essere limitato al personale qualificato e autorizzato dalla struttura sanitaria. Il dispositivo deve essere installato in un luogo idoneo e sicuro per evitare contatti non autorizzati. L'apertura del coperchio superiore del dispositivo è consentita solo a personale autorizzato dal produttore per scopi di assistenza professionale.
- **ATTENZIONE:** L'installazione e la manutenzione di OLYSENSE Hub devono essere eseguite esclusivamente da personale OLYMPUS qualificato.
- **ATTENZIONE:** Deve essere presa nota di tutte le precauzioni e le avvertenze.
- **ATTENZIONE:** Scollegare l'apparecchio dalla presa CA prima della pulizia. Per l'uso corretto delle soluzioni di pulizia e le istruzioni per il ricondizionamento, fare riferimento alla sezione A.2.
- **ATTENZIONE:** Gli apparecchi che devono essere collegati alle prese di corrente devono essere installati accanto alle prese di corrente le quali devono essere facilmente accessibili.
- **ATTENZIONE:** Tenere lontana questa attrezzatura dall'umidità.
- **ATTENZIONE:** Tenere tutti i componenti del sistema lontano dalla portata dei pazienti.
- **ATTENZIONE:** Durante l'installazione, collocare questo apparecchio su una superficie stabile. Una caduta potrebbe causare danni.
- **ATTENZIONE:** Le aperture sulle coperture servono per la convezione dell'aria; assicurarsi che vi sia spazio sufficiente intorno al dispositivo. Proteggere l'apparecchio da surriscaldamento. **NON COPRIRE LE APERTURE.**
- **ATTENZIONE:** Assicurarsi che la tensione della fonte di alimentazione sia corretta prima di collegare l'apparecchio alla presa di corrente.
- **ATTENZIONE:** Assicurarsi che tutti i cavi di interconnessione, incluso il cavo di alimentazione, siano ben gestiti e posizionati per ridurre al minimo il rischio di inciampo, danni o interferenze con le apparecchiature e danni ai cavi stessi.
- **ATTENZIONE:** Se non si intende utilizzare l'apparecchio per un periodo di tempo prolungato, disinserire il cavo di alimentazione per scollegarlo dalla fonte di alimentazione per evitare danni causati da improvvisi sbalzi di corrente.
- **ATTENZIONE:** Non versare mai liquidi in un'apertura. Ciò potrebbe provocare incendi o scosse elettriche. Non conservare liquidi sopra o vicino all'apparecchio.
- **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, non aprire l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.
- **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.
- **ATTENZIONE:** I componenti del sistema OLYSENSE Hub non sono adatti alla risonanza magnetica e non devono essere utilizzati in ambienti di risonanza magnetica.
- **ATTENZIONE:** Se si verifica una qualsiasi delle seguenti situazioni, fare controllare l'apparecchio dal personale dell'assistenza:
 - Il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.

-
- Del liquido è penetrato nell'apparecchio.
 - L'apparecchio è stato esposto a un'umidità superiore a quella consentita durante la pulizia normale, come indicato nelle istruzioni di pulizia.
 - L'apparecchio non funziona bene oppure è impossibile farlo funzionare in base alle istruzioni del manuale dell'utente.
 - L'apparecchio è caduto e/o si è danneggiato.
 - L'apparecchio manifesta ovvi segni di rottura.



- **ATTENZIONE:** Non lasciare questo apparecchio in un ambiente in cui la temperatura di conservazione è inferiore a -20°C (-4°F) o superiore a 60°C (140°F). Si potrebbe danneggiare l'apparecchio.



- **ATTENZIONE:** Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso/uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi allo standard UL/IEC pertinente (ad esempio, UL 62368/60950 per apparecchiature IT, ANSI/AAMI ES 60601-1 ed EN 60601-1-2:2015/A1:2021; IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 e IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; EN60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024).



- **ATTENZIONE:** Chiunque colleghi apparecchiature esterne a connettori di ingresso, uscita o altri connettori costituisce un sistema ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso alla norma IEC 60601-1, relativa ai requisiti di sicurezza per i sistemi elettrici medicali.



- **ATTENZIONE:** OLYSENSE Hub non è un dispositivo medico con funzionalità terapeutiche, diagnostiche o di monitoraggio.



- **ATTENZIONE:** L'operatore non deve toccare contemporaneamente alcuna parte dell'apparecchio e il paziente.



- **ATTENZIONE:** Contattare il rappresentante dell'assistenza Olympus di zona per segnalare eventuali problemi e ricevere assistenza per la risoluzione dei problemi.

6. Classificazione

- Grado di protezione contro le scosse elettriche: non classificato
- Modalità operativa: Continuo
- Grado di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura di Classe I
- Nessuna parte applicata, nessun AP/APG

7. FCC

Warning!



Questo dispositivo è conforme alla Parte 18 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo potrebbe non provocare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate.

8. Descrizione di UL



OLYSENSE Hub è sviluppato per adattarsi ai requisiti del marchio di componente:

Apparecchiature mediche rispetto a scosse elettriche, incendi e rischi meccanici solo in conformità ad AAMI ES60601- 1:2005+AMD1:2012+AMD2:2021

9. Informazioni generali

9.1 Introduzione

OLYSENSE Hub è un computer di livello medico, compatto e sottile, progettato per applicazioni di rilevamento medico assistito da computer. Per facilitare l'utilizzo delle applicazioni, OLYSENSE Hub è dotato di un processore Intel Core i7, una scheda grafica NVIDIA RTX 4000 Ada e una scheda di acquisizione I/O configurabile.

9.2 Specifiche

Specifiche hardware

CPU	Intel® i7-13700TE 4,8 GHz (TDP=35 W)
Spazio su disco rigido	Unità a stato solido principale da 2,5" da 1 TB x 1
Memoria di sistema	2 x SO-DIMM DDR4 16 GB (Totale: 32 GB)
I/O posteriore	4 x USB 3.2 tipo A Gen 2 (5 V/900 mA) 2 x USB 2.0 tipo A 2 x RJ-45 2.5G LAN, 1 x Cavo isolato RJ-45 per ottenere un isolamento 2MOPP 1 x HDMI 2.0b/ 2. x DP 1.4a/ 1 x VGA (integrata) 2 x COM 1 x Ingresso CA 1 x Pin equipotenziale Audio: 1 x Uscita linea 1 x Ingresso microfono 2 x Connettore antenna WiFi SMA
Altoparlante (opzionale)	2 x Altoparlante incorporato da 5 W
Sicurezza	TPM 2.0 integrato
I/O anteriore	1 x Tasto di alimentazione 2 x USB 3.0 (5 V/900 mA)
VGA	Fino a 1920 x 1200 a 60 Hz
HDMI	Fino a 4096 x 2160 a 24 Hz/2560 x 1600 a 60 Hz, con Audio digitale
DisplayPort	Fino a 4096 x 2160 a 24 Hz/3840 x 2160 a 60 Hz, con Audio digitale
Slot di espansione	Scheda di acquisizione: 4x Porta SDI 12G (2 in / 2 out)
Scheda grafica	NVIDIA RTX 4000 Ada con 4 x DP 1.4a
Alimentazione	100-240 V~, 50-60 Hz, 8-4 A, PSU ATX medico a 500 W

9.3 Specifiche meccaniche

Struttura	Chassis in metallo
Dimensioni	419,5 x 370,3 x 87 mm (senza piedini in silicone) 419,5 x 370,3 x 94,8 mm (con piedini regolabili)
Dimensioni del cartone	500 x 228 x 632 mm
Peso netto	8,87 kg max.
Peso lordo	11 kg max.
Filtro dell'imballaggio	Polistirolo PE

9.4 Specifiche ambientali

Ambiente operativo	Da 0°C a 35°C (32°F a 95°F) 30% ~ 75% a 40°C, senza condensa 700~1060 hPa
Ambiente di conservazione/ trasporto	Da -20°C a 60°C (-4°F a 140°F) 10% ~ 90% a 40°C, senza condensa 700~1060 hPa
EMI / Sicurezza	CE: EMC: 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 Sicurezza: IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; EN60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 FCC: • EMI: Parte 18 • RF: Parte 15C, Parte 15E UL: ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 (versione consolidata) – data di revisione: 01/02/2022 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, MOD) (versione consolidata) – data di revisione: Luglio 2022

9.5 Specifiche del cavo di alimentazione

Assicurarsi che il cavo di alimentazione utilizzato con OLYSENSE Hub corrisponda alle seguenti specifiche:

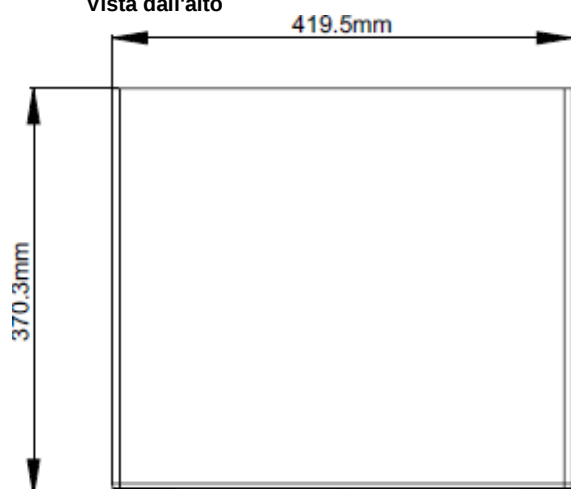
Stati Uniti: Max 1,8 m (6 ft), 10 A/125 V min, Connettori: Da IEC 60320-C13 a Nema 5-15P, Cavo: SJT o SVT, 18 AWG/3C min, UL 817, Certificato UL, Grado ospedaliero.

UE Max 1,8 m (6 ft), 10 A/250V min, Connettori: Da IEC 60320-C13 a Shuko, Cavo: H05VV-F, 3G0.75 mm² min, Conformità CE.

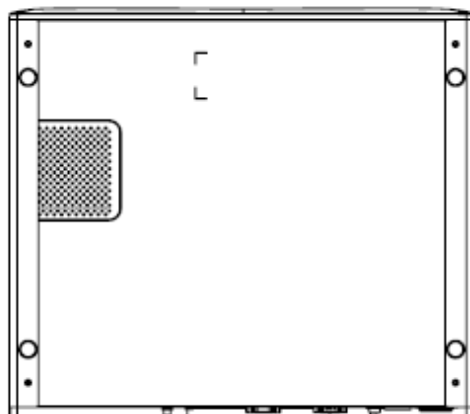
Regno Unito: Max 1,8 m (6 ft), 10 A/250V min, Connettori: Da IEC 60320-C13 a BS1363A, Cavo: H05VV-F, 3G0.75 mm² min, Conformità CE o UKCA.

9.6 Dimensioni

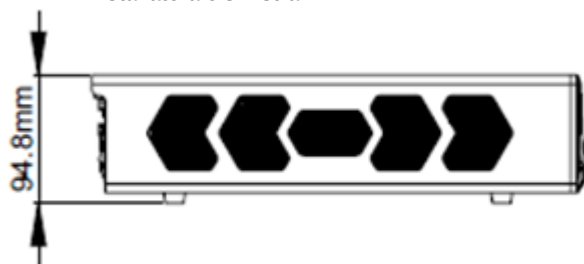
Vista dall'alto



Vista dal basso



Vista laterale sinistra



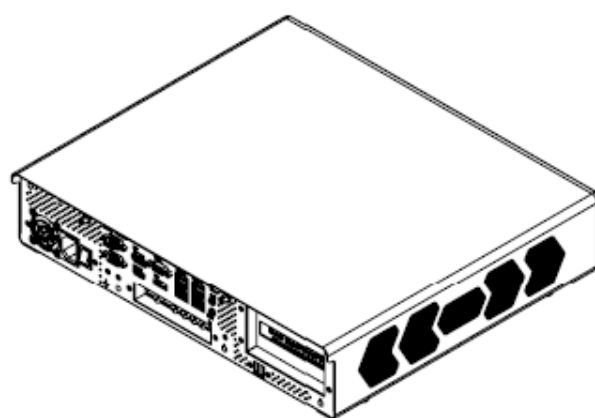
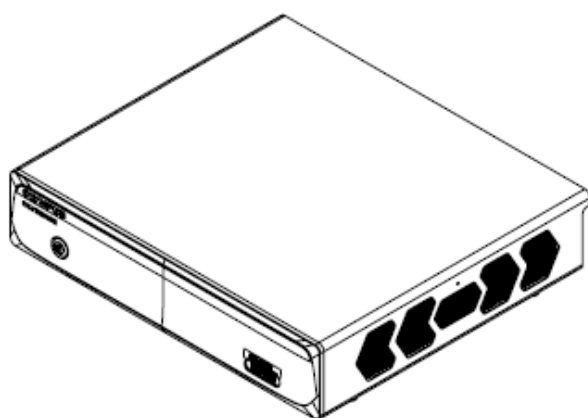
Vista anteriore



Vista laterale destra



Vista posteriore



10. Introduzione dell'hardware

10.1 Installazione

L'installazione e la configurazione di OLYSENSE Hub devono essere eseguite esclusivamente da personale Olympus.

10.2 Una rapida panoramica di OLYSENSE Hub

Prima di configurare OLYSENSE Hub, prendersi un momento per acquisire familiarità con le posizioni e gli scopi dei controlli, dei collegamenti e delle porte, illustrati nelle figure seguenti.

OLYSENSE Hub deve essere posizionato in posizione verticale, con i piedini appoggiati su una superficie piana in grado di sostenerne il peso.

Il lato anteriore di OLYSENSE Hub appare come mostrato nella Figura 2.1.

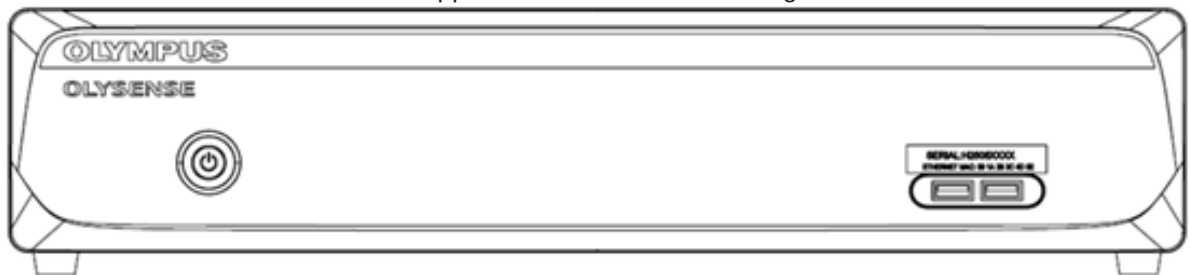


Figura 2.1: Vista anteriore di OLYSENSE Hub

Il lato posteriore di OLYSENSE Hub appare come mostrato nella Figura 2.2.

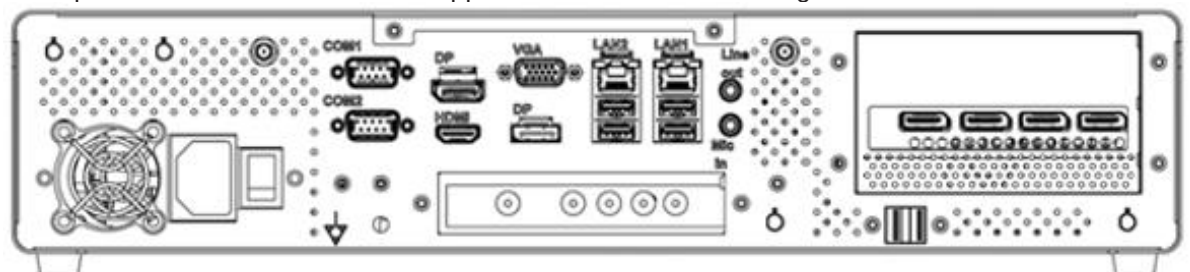


Figura 2.2: Vista posteriore di OLYSENSE Hub

10.3 Accensione di OLYSENSE Hub

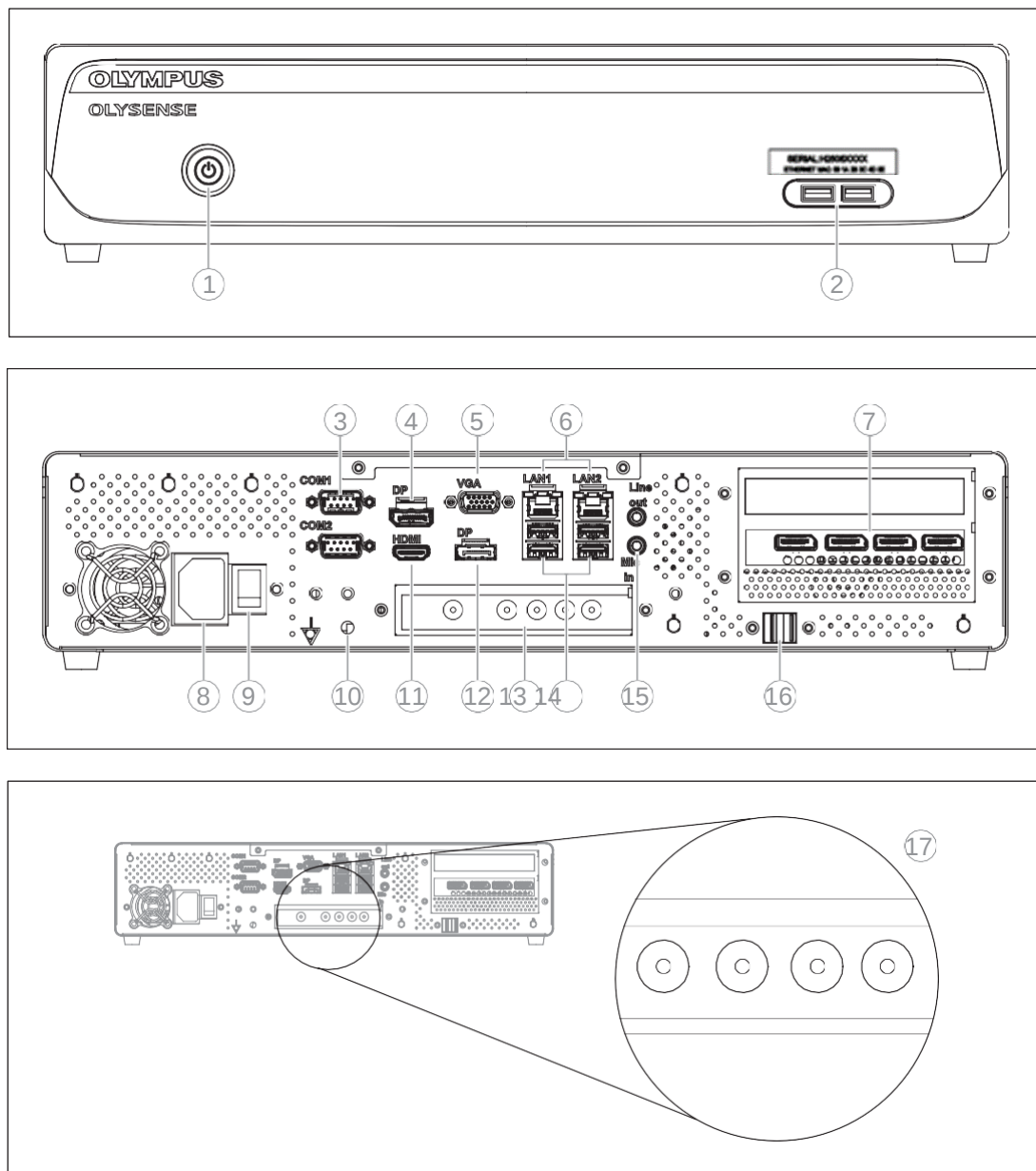
Per accendere OLYSENSE Hub, premere il tasto di alimentazione sulla parte anteriore di OLYSENSE Hub. L'indicatore LED si illumina di verde.

10.4 Spegnimento di OLYSENSE Hub

Spegnere correttamente OLYSENSE Hub è importante per l'affidabilità del sistema.

Per spegnere OLYSENSE Hub, premere e rilasciare rapidamente il tasto di alimentazione. Il sistema si spegne e l'indicatore LED si spegne.

10.5 Connettori I/O



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Tasto di alimentazione | 10. Terminale equipotenziale |
| 2. USB 3.0 x 2 | 11. HDMI x 1 |
| 3. Porta COM x 2 | 12. DP x 1 |
| 4. DP x 1 | 13. Scheda di acquisizione con SDI x 4 |
| 5. VGA x 1 | 14. USB 3.2 x 4 |
| 6. LAN x 2 | 15. Line Out x 1 e Mic In x 1 |
| 7. Scheda grafica con DP1.4a x 4 | 16. USB 2.0 x 2 |
| 8. Ingresso CA | 17. SDI I/O x 4 |
| 9. Tasto di alimentazione | |

Appendice A Istruzioni per la pulizia (il ricondizionamento)

A.1 Suggerimenti generali per la pulizia

Leggere le seguenti precauzioni prima di iniziare a pulire il computer. Quando si pulisce un singolo componente o parte del computer, leggere e comprendere i dettagli riportati di seguito.

1. Spegnerne il sistema prima di iniziare a pulire l'unità o qualsiasi componente e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete di tipo struttura sanitaria.
2. Non spruzzare mai liquidi direttamente su alcun componente del computer. Se è necessario pulire il dispositivo, strofinarlo con un panno asciutto.
3. Prestare attenzione ai piccoli componenti rimovibili quando si passa l'aspirapolvere intorno al dispositivo.
4. Non far cadere mai alcun componente all'interno del computer.
5. Non bagnare mai la scheda dei circuiti.
6. Prestare attenzione a tutti i tipi di solventi o prodotti chimici per la pulizia quando li si usa per motivi di pulizia. Alcuni individui potrebbero essere allergici agli ingredienti.
7. Non lasciare cibi o bevande vicino al dispositivo.

A.2 Avvertenze e precauzioni per la pulizia



AVVERTENZA: Durante il ricondizionamento di OLYSENSE Hub, seguire le politiche del proprio istituto, le linee guida nazionali o locali e le istruzioni del produttore del prodotto chimico.



AVVERTENZA: Un ricondizionamento inadeguato di questo computer potrebbe rappresentare un rischio di infezione per i pazienti e/o gli operatori che lo toccano.

- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale adeguati, come occhiali, mascherina, indumenti resistenti all'umidità e guanti resistenti alle sostanze chimiche di misura adeguata.
- Sangue, muco e altri materiali potenzialmente infettivi che aderiscono a OLYSENSE Hub potrebbero rappresentare un rischio per il controllo delle infezioni.
- Utilizzare una soluzione disinfettante approvata dagli ente di regolamentazione nazionali o locali. Inoltre, i produttori di soluzioni disinfettanti devono utilizzare una soluzione antisettica approvata per l'applicazione sui prodotti medicali. L'utilizzo di una soluzione disinfettante non autorizzata potrebbe risultare insufficiente nell'efficacia disinfettante.



NOTA: Alcol etilico al 70% di grado medicale, alcol isopropilico al 70% o ipoclorito di sodio con una concentrazione non superiore allo 0,65% (6500 ppm) sono le uniche soluzioni raccomandate per il ricondizionamento di OLYSENSE Hub.

- Se i detriti del paziente aderiscono direttamente o indirettamente all'esterno di questo strumento, la disinfezione deve essere eseguita entro 1 ora dalla procedura sul paziente. I detriti del paziente iniziano ad asciugarsi e solidificarsi, ostacolando l'efficacia della rimozione e del ricondizionamento.



ATTENZIONE: Se i detriti del paziente penetrano in un foro o in una fessura del dispositivo, NON disinfettare l'unità e contattare direttamente Olympus.



ATTENZIONE: Non applicare agenti medicali spray direttamente su OLYSENSE Hub. Gli agenti medicali penetrano nelle prese dei connettori, causando malfunzionamenti del computer.



ATTENZIONE: Non ricondizionare i connettori I/O e la presa di alimentazione CA. Ricondizionarli può deformare o corrodere i contatti, danneggiando OLYSENSE Hub.



ATTENZIONE: Non immergere il dispositivo in acqua, sterilizzare in autoclave o utilizzare la sterilizzazione a gas per sterilizzare OLYSENSE Hub. Questi metodi danneggiano lo strumento.



ATTENZIONE: Pulire e aspirare la polvere dalle griglie di ventilazione utilizzando un aspirapolvere,

ove necessario. In caso contrario, OLYSENSE Hub potrebbe rompersi e danneggiarsi a causa di surriscaldamento.

A.3 Soluzione detergente e soluzione disinfettante

Utilizzare una soluzione detergente neutra di grado medicale e una soluzione disinfettante (alcol etilico di grado medicale al 70%, alcol isopropilico al 70% o ipoclorito di sodio con una concentrazione non superiore allo 0,65% (6500 ppm)).

Utilizzare la soluzione detergente e la soluzione disinfettante autorizzate/approvate dall'ente di regolamentazione nazionale.

Attenersi alle istruzioni del produttore della soluzione detergente e della soluzione disinfettante per quanto riguarda concentrazione, asciugatura, temperatura, tempo di contatto, durata d'uso e data di scadenza.

A.4 Segni di degrado dovuti al ricondizionamento



ATTENZIONE: Un ricondizionamento improprio potrebbe ridurre significativamente la vita utile di OLYSENSE Hub. Rispettare sempre le istruzioni del produttore.

A.5 Preparazione dell'attrezzatura per il ricondizionamento

Attrezzatura necessaria

La seguente attrezzatura è predisposta per eseguire le fasi di ricondizionamento descritte nel presente capitolo.

Dispositivi di protezione individuale (esempi)



Vestuario



Mascherina



Indumenti resistenti
all'umidità



Guanti resistenti alle
sostanze chimiche^{*1}

*1 Si consigliano guanti a maniche lunghe per prevenire l'esposizione della pelle.

Sostanze chimiche utilizzate per il ricondizionamento

- Soluzione detergente e soluzione disinfettante (Fare riferimento a "Soluzione detergente e soluzione disinfettante")

Altro

- Si consiglia di utilizzare panni puliti privi di lanugine per il ricondizionamento, per evitare che lanugine o fibre di tessuto si depositino o rimangano intrappolate nei componenti dello strumento. Se si utilizza una garza per ricondizionare il contenitore, assicurarsi che le fibre non rimangano intrappolate sullo strumento.

A.6 Procedura di ricondizionamento

Metodo di ricondizionamento per OLYSENSE Hub

Questa sezione descrive il metodo di ricondizionamento di OLYSENSE Hub.

-
1. Verificare l'aspetto di OLYSENSE Hub.
 2. Se i detriti del paziente aderiscono in modo diretto o indiretto al dispositivo o se la disinfezione è necessaria in base agli standard nazionali, locali o della struttura, fare riferimento alle istruzioni contenute nel presente documento intitolato "Disinfezione".
 3. Se la disinfezione non è necessaria, fare riferimento alle istruzioni contenute nel documento per la "Pulizia".

Disinfezione



AVVERTENZA: Attenersi alle istruzioni d'uso (temperatura, tempo di contatto, durata d'uso) e alla quantità (concentrazione) fornite dal produttore della soluzione detergente e dal produttore della soluzione disinfettante. La mancata osservanza delle istruzioni del produttore potrebbe comportare una disinfezione insufficiente.



ATTENZIONE: Asciugare la soluzione detergente e la soluzione disinfettante rimanente dall'unità secondo le istruzioni del produttore della soluzione detergente o della soluzione disinfettante. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe avere effetti negativi sul corpo umano o su questo dispositivo.

1. Spegnerne OLYSENSE Hub e assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa di corrente a parete di tipo struttura sanitaria.
2. Preparare un panno privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente neutra (Figura A1-1).

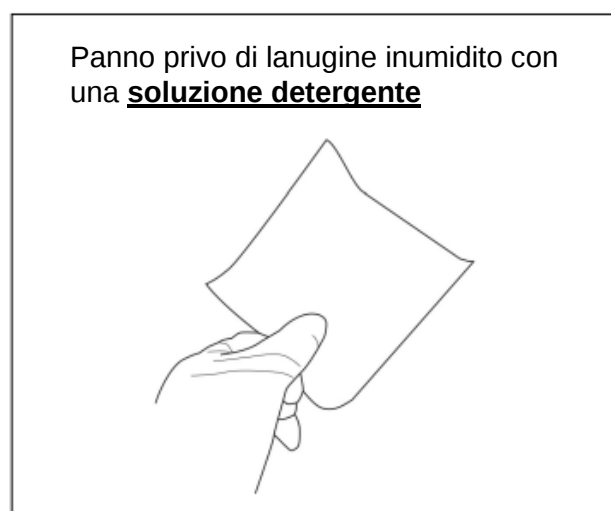


Figura A1-1

3. Rimuovere tutti i residui del paziente da OLYSENSE Hub utilizzando il panno privo di lanugine inumidito.
4. Preparare un altro panno privo di lanugine inumidito con una soluzione disinfettante (alcol etilico di grado medicale al 70%, alcol isopropilico al 70% o ipoclorito di sodio con una concentrazione non superiore allo 0,65% (6500 ppm)) (Figura A1-2).

Panno privo di lanugine inumidito con una **soluzione disinfettante**



Figura A1-2

5. Disinfettare le superfici che in precedenza contenevano detriti del paziente (fare riferimento al passaggio 3) pulendole con il panno privo di lanugine inumidito.
6. Assicurarsi che le superfici rimangano bagnate per il tempo di contatto indicato dal produttore della soluzione disinfettante.
7. Se una superficie di OLYSENSE Hub rimane bagnata, asciugarla con un panno asciutto privo di lanugine e lasciarla asciugare completamente.

Pulizia

1. Spegnerne OLYSENSE Hub e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete di tipo struttura sanitaria.
2. Pulire il dispositivo con un panno asciutto privo di lanugine o un panno privo di lanugine inumidito con acqua fino a rimuovere polvere e sporcizia.
3. Se una superficie di OLYSENSE Hub rimane bagnata, asciugarla con un panno asciutto privo di lanugine e lasciarla asciugare completamente.

Appendice B Riciclo di computer di scarto

Se OLYSENSE Hub necessita di manutenzione o non è riparabile, contattare immediatamente il distributore o il rappresentante di vendita locale.

Se OLYSENSE Hub non è più utile, contattare il distributore locale per assistenza nello smaltimento dell'unità.



Osservare le normative locali per il corretto smaltimento delle unità dismesse.

Appendice C Distribuito da

Stati Uniti

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/>

Regno Unito

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>

Svizzera

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

Appendice D Produttore legale

Stati Uniti

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

Taiwan (luogo di produzione)

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/>

PN: 200NOYP301

18/08/2025

OLYMPUS