



FIȘĂ TEHNICĂ
CABINET PENTRU DEPOZITARE ȘI USCARE ENDOSCOAPE

GANDY ESC H.9



Rezumat

1. Introducere.....	3
1. Informații preliminare	3
1.2. Certificări și standarde de referință.....	3
1.3 Domeniul de aplicare.....	3
2. Caracteristici dispozitiv	4
2.1 Materiale și parametri generali.....	4
2.2 Dimensiuni	4
2.3 Caracteristici structurale.....	5
2.3 Caracteristici funcționale	6
2.4 Trasabilitate.....	6
2.5 Siguranță	7
2.5.1 Măsuri de siguranță pentru endoscop.....	7
2.5.2 Limitarea contaminării încrucișate	7
3 Cerințe de instalare.....	7
3.1. Cerințe electrice.....	7
3.2 Cerințe privind conexiunea la internet.....	8
3.3 Cerințe de mediu	8
3.5 Schema de instalare	8
4 Consumabile și accesorii	9
1.1 Consumabile.....	9
1.2 Accesorii	9

1. Introducere

1.1 Informații preliminare

INFORMAȚII PRELIMINARE	
Model	GANDY ESC H.9
Producător	Nuova SB System S.r.l.
Producător	Nuova SB System S.r.l.
CND	Z12011312 – Uscătoare endoscop
RDM	2494948
Utilizare preconizată	Uscarea și depozitarea endoscoapelor flexibile
Clasa de risc	Clasa I

1.2. Certificări și standarde de referință

CONFORMITATE MDR	
STANDARDE DE REFERINȚĂ	
UNI EN 16442:2015	Cabinete de depozitare în mediu controlat pentru endoscoape condiționat termolabile.
IEC 61010-01:2010	Cerințe de siguranță pentru echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator. Partea 1: Cerințe generale.
EN 61326-1: 2022	Echipamente electrice pentru măsurare, control și utilizare în laborator - Cerințe de compatibilitate electromagnetică. Partea 1: Cerințe generale.
ISO 22196:2011	Măsurarea activității antibacteriene pe materiale plastice și alte suprafețe neporoase.
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Dispozitive medicale - Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale.
REGULAMENTUL COMPANIEI	
UNI EN ISO 9001:2015	Sisteme de management al calității - Cerințe.
UNI CEI EN ISO 13485:2021	Dispozitive medicale. Sisteme de control al calității. Cerințe în scopuri de reglementare.

1.3 Domeniul de aplicare

Cabinetul de depozitare orizontal GANDY ESC H.9 a fost proiectat pentru a asigura **uscarea optimă externă și internă**, precum și depozitarea într-un mediu sigur și securizat, pentru **9 endoscoape flexibile**.

2. Caracteristicile dispozitivului

2.1 Materiale și parametri generali

Materialele concepute și utilizate pentru proiectarea și manopera cabinetelor de depozitare GANDY ESC H.9 sunt prezentate în tabelul următor.

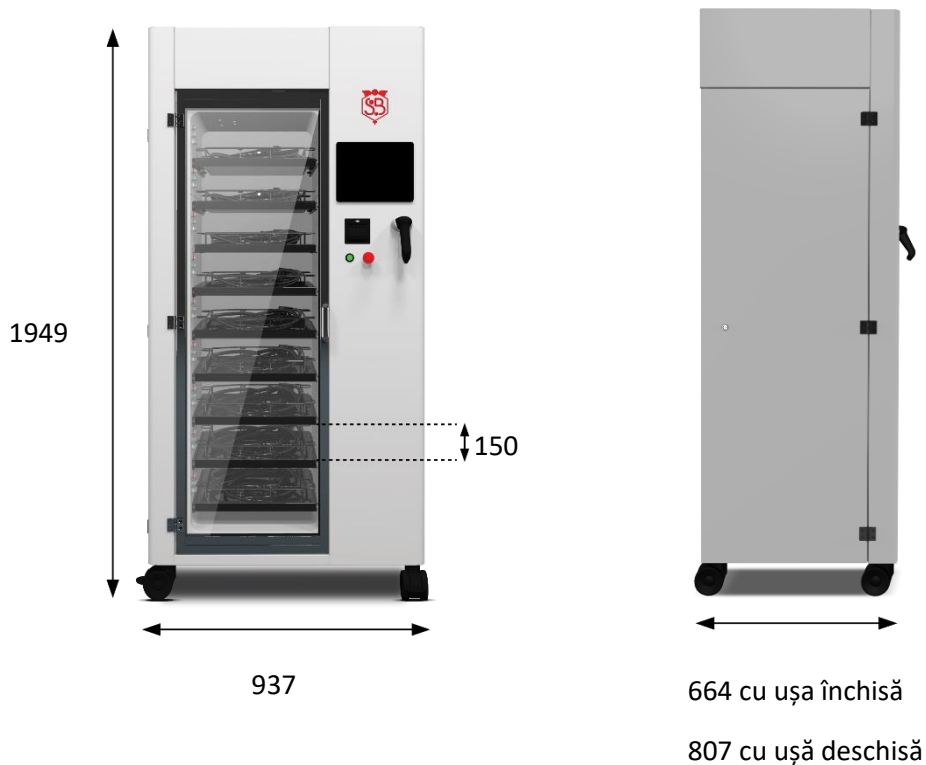
COMPONENTĂ	MATERIAL
Suprafețe interioare	Oțel inoxidabil 316
Materialul suprafețelor exterioare	Aluminiu vopsit
Ușă	Sticlă securizată

Acest tabel listează **parametrii generali** ai echipamentului.

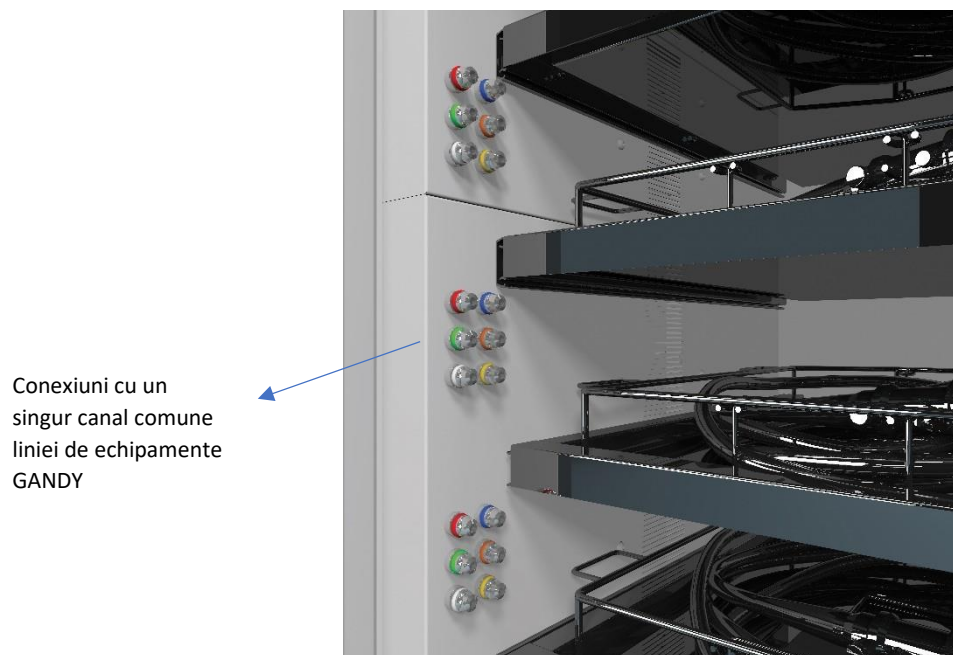
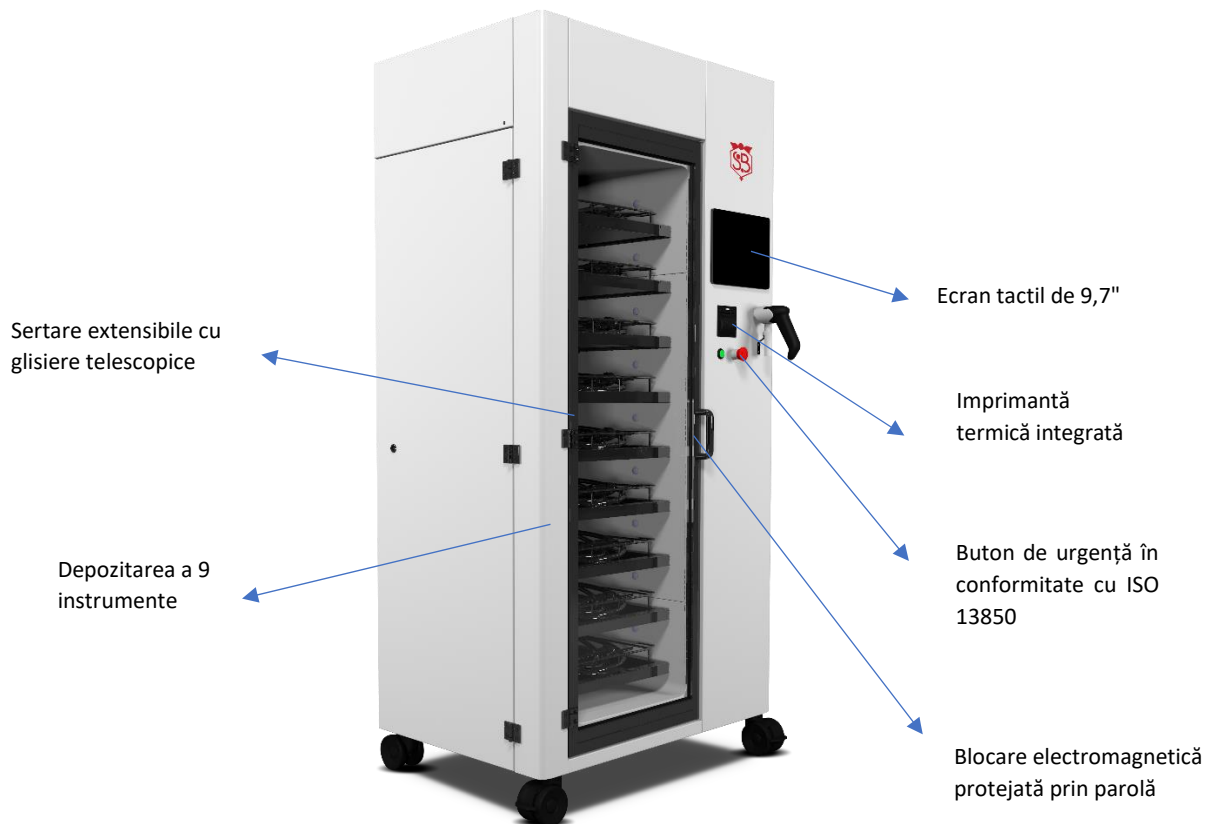
PARAMETRU	VALOARE
Emisia sonoră medie	50 decibeli
Greutate	150 kg
Putere maximă de intrare	800 W

2.2 Dimensiuni

Mai jos sunt **imaginile și dimensiunile relevante** ale dispozitivului medical. GANDY ESC H.9.



2.3 Caracteristici structurale



2.3 Caracteristici funcționale

Următorul tabel prezintă **caracteristicile funcționale** garantate de dispozitiv.

FUNȚIONALITATE GARANTATĂ ÎN TIMPUL CICLURILOR
Depozitare garantată timp de 31 de zile.
Posibilitatea ventilării continue cu aer prin toate canalele endoscoapelor stocate.
Uscarea perfectă a canalelor endoscopice interne într-o oră.
Echipat cu un sistem de uscare pentru fiecare raft, dedicat fiecărui endoscop stocat.
Uscare exterioară efectuată prin ventilare continuă cu aer la o temperatură de 30-35°C.
Echipat cu un instrument automat și un sistem de recunoaștere a operatorului care utilizează un scanner de coduri de bare.

2.4 Trasabilitate

Următorul tabel prezintă caracteristicile de trasabilitate ale cabinetului de depozitare ESC H.9.

CARACTERISTICI DE TRASABILITATE
Urmărirea și înregistrarea completă a datelor de uscare și stocare a endoscopului.
Trasabilitate pe hârtie garantată datorită imprimantei termice de la bord
Operatorii și endoscoapele vor fi identificați prin propriul cod de bare, care poate fi înregistrat și identificat pe echipament datorită scannerului de coduri de bare.
Echipat cu scanner de coduri de bare.
Datele de trasabilitate a ciclului pot fi exportate prin USB și Ethernet în format .csv.

Informațiile și datele din rapoartele tipărite pe hârtie termică pentru fiecare ciclu pentru a asigura trasabilitatea pe hârtie sunt prezentate în tabelul următor.

INFORMAȚII ÎN RAPOARTELE PE SUPOORT DE HÂRTIE
Numele spitalului.
Numărul de serie al dispozitivului.
Operatorul responsabil cu încărcarea și descărcarea instrumentului.
Ora și data încărcării și descărcării instrumentului.
Durata totală a depozitării.
Numărul de serie al endoscopului și grupul asociat.
Posibil cod de alarmă.
Tipul canalelor monitorizate.
Umiditate internă de depozitare
Temperatura internă de depozitare, monitorizată de doi senzori de temperatură în în conformitate cu UNI EN ISO 16442.
Confirmarea validării depozitării.

2.5 Siguranță

Dispozitivul medical GANDY ESC H.9 este echipat cu toate măsurile de siguranță necesare pentru a asigura **siguranța** endoscopului și a pacientului, precum și pentru a limita cât mai mult posibil contaminarea încrucișată. Următoarele tabele prezintă soluțiile de proiectare adoptate pentru a garanta siguranța tuturor celor implicați în procesul de uscare și depozitare a endoscopului.

2.5.1 Măsurile de siguranță pentru endoscop

MĂSURI DE SIGURANȚĂ PENTRU ENDOSCOPI

Control pe un singu canal cu posibilitatea de a detecta orice obstacole sau posibila lipsa trecerii fluxului de aer.

Echipat cu alarme care semnalează dacă endoscopul este îndepărtat înainte de sfârșitul procesului de uscare și după 31 de zile de depozitare.

2.5.2 Limitarea contaminării încrucișate

LIMITAREA CONTAMINĂRII ÎNCRUCIȘATE

Depozitare în presiune pozitivă.

Creșterea fluxului de aer în interiorul cabinetului atunci când ușa este deschisă pentru a preveni intrarea oricăror microorganisme.

Filtrarea aerului din exterior cu filtre de la 0,01 μm.

Filtrare suplimentară a aerului cu filtre pentru fiecare raft cu 0,2 μm.

Posibilitatea utilizării unui coș din oțel inoxidabil pentru transportul la și de la cabinet, compatibil cu mediul de depozitare, pentru a limita orice atingere a endoscopului.

3. Cerințe de instalare

3.1. Cerințe electrice

CERINȚE ELECTRICE

Tensiunea sursei de alimentare	230 V ± 10%
Frecvența sursei de alimentare	50 Hz
Putere de intrare	800 W

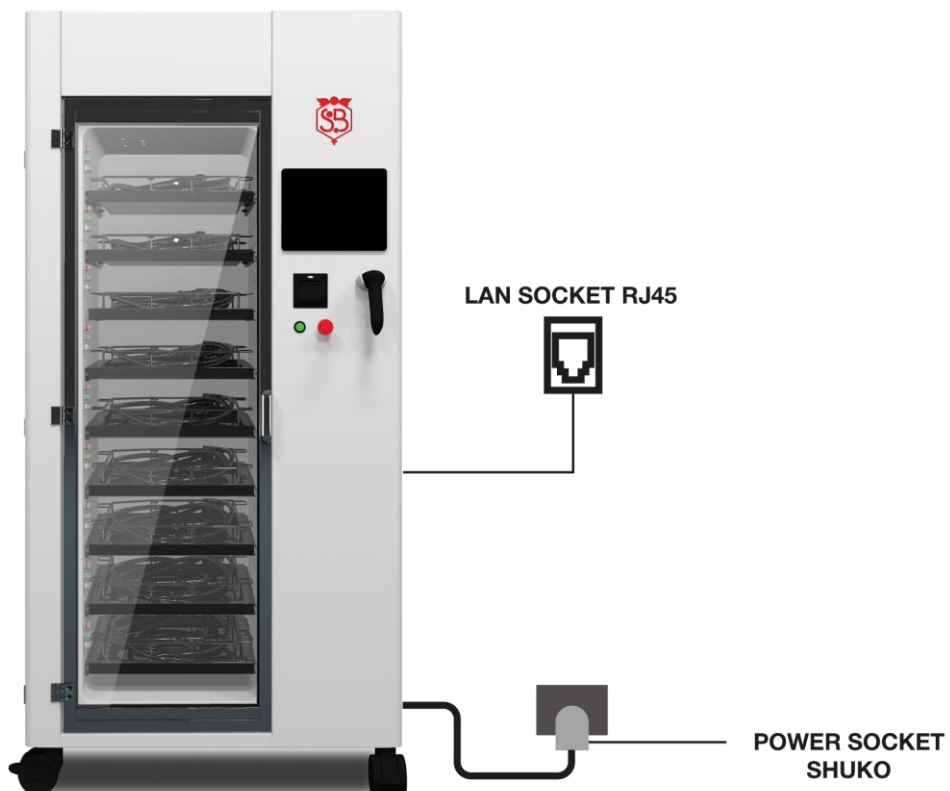
3.2 Cerințe privind conexiunea la internet

CERINȚE PRIVIND CONEXIUNEA LA INTERNET	
Priză LAN	Priză LAN RJ45
Priză de date LAN	Adresă IP
	Mască de subrețea
	Adresa DNS
	Gateway

3.3 Cerințe de mediu

CERINȚE DE MEDIU	
Temperatura camerei	5°C a 40°C
Umiditate relativă	< 80%
Frecvența recomandată de ventilație	> 10 Schimbări de aer /h

3.5 Schema de instalare



4. Consumabile și accesorii

4.1 Consumabile

CONSUMABIL	CARACTERISTICI
Filtru WSF-GPFL-0001-05	Filtru de aer cu porozitate de 0,01 μm .
Filtru de aer 0.2	Filtru de aer cu porozitate de 0,2 μm .
Hârtie termică KT 55 FA	Hârtie termică cu stabilitate garantată pe 10 ani.

4.2 Accesorii

ACCESORII	CARACTERISTICI
Conectori endoscop	Conectorii sunt disponibili pentru fiecare canal ale endoscoapelor de orice model și de marcă, cum ar fi Pentax, Olympus, Fujinon, Storz, Wolf și altele.
Coș din oțel inoxidabil	Proiectat și fabricat pentru a fi pus în rezervorul de spălare, acest coș poate fi utilizat pentru manipularea endoscoapelor prin limitarea contactului cu acestea.

