UV - HEROES®
stethoscope hygiene

MANUAL DE USUARIO

Bienvenido a UV-HEROES®, dispositivos médicos de Clase I, conformes al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), diseñados para mejorar las prácticas higiénicas del estetoscopio. Gracias a innovadores sistemas multi-patentados y al empleo de una potente y ecológica tecnología LED UV-C, los UV-HEROES® contribuyen a mantener la membrana del estetoscopio higienizada y apoyan la reducción del riesgo de contaminación microbiana.

Lea atentamente este manual de uso y mantenimiento para emplear correctamente el instrumento con seguridad y aprovechar al máximo su potencial.

Para más información, se recomienda visitar el sitio web www.uv-heroes.com.

1. USO Y FUNCIONAMIENTO

El instrumento está equipado con tecnologías que facilitan su uso, haciéndolo seguro, sencillo e inmediato (Fig. 1).

La inactivación microbiana comienza automáticamente gracias a uno o más LED que emiten rayos UV-C, con una longitud de onda comprendida entre 260 y 280 nm, tan pronto como el cabezal del estetoscopio se inserta en el interior de UV-HEROES®. La inserción del cabezal se realiza a través de una abertura frontal que le permite deslizarse hasta alcanzar la posición correcta, en la que presiona un botón que inicia la emisión de la luz UV-C (Fig. 2). Un elastómero mantiene el cabezal estable directamente sobre las fuentes UV-C, garantizando una acción eficaz e impidiendo la salida de la radiación (Fig. 1-2).

La radiación se interrumpe automáticamente al finalizar el tiempo programado o si el cabezal del estetoscopio se retira voluntariamente de UV-HEROES®. El dispositivo garantiza la seguridad del operador y del paciente durante todo el funcionamiento.

El tipo de elastómero identifica la versión del dispositivo: elastómero soft (S) para el dispositivo estándar y elastómero hard (H) para el dispositivo pediátrico.

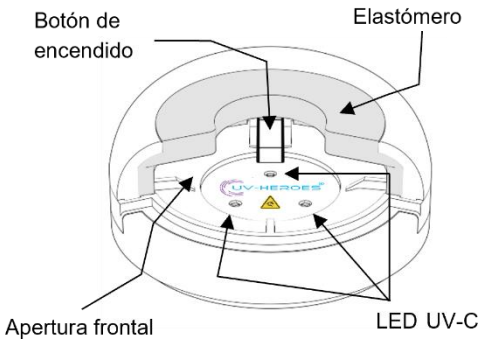

Fig. 1 - Vista general de conjunto

UV-HEROES®

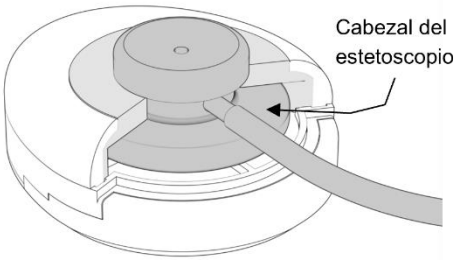

Fig. 2 – Inserción del estetoscopio en UV-HEROES®

Para el uso con estetoscopios pediátricos, a menudo es necesario insertar un anillo abierto en el cilindro de conexión entre el cabezal principal y el secundario del estetoscopio (Fig. 3). El anillo se suministra exclusivamente con la versión pediátrica de UV-HEROES®.

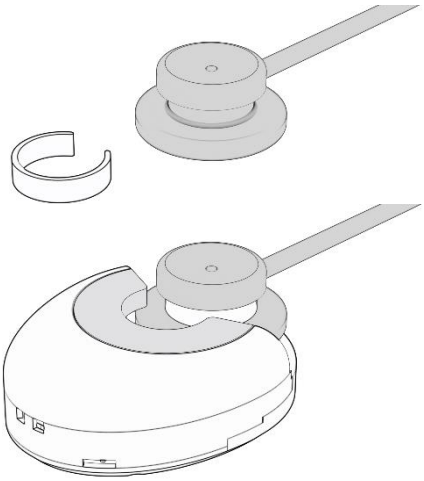

Fig. 3 – Anillo para estetoscópio pediátrico

2. BATERÍAS

El dispositivo funciona con tres baterías de botón CR/LIR 2032, que deben insertarse en sus respectivos compartimentos y son accesibles retirando la tapa deslizante del compartimento de las baterías (Fig. 4).

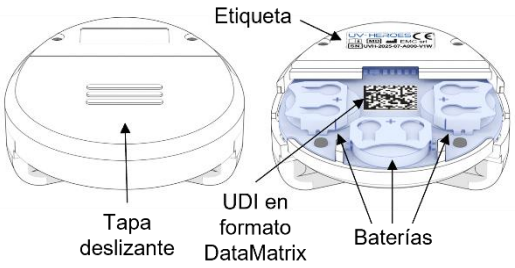

Fig. 4 – Compartimento de las baterías

3. TRATAMIENTO CON UV-C

El dispositivo está diseñado para irradiar ambas superficies del cabezal del estetoscopio: tanto el lado con la membrana mayor, como el lado con la campana y/o membrana menor, en caso de estar presente (Fig. 5).

Antes del tratamiento UV-C, es necesario eliminar cualquier residuo de suciedad visible de la membrana del estetoscopio.

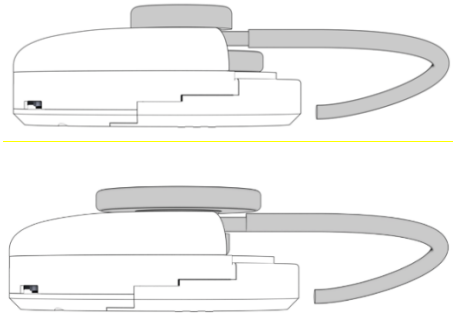

Fig. 5 – Inserción de ambos cabezales

Cuando el estetoscopio está insertado correctamente y las baterías están cargadas, una luz verde se enciende para señalar el inicio del proceso de irradiación, que continuará durante toda la duración prevista (Fig. 6). La luz UV-C se activa simultáneamente al encenderse la luz verde.

Al finalizar el tratamiento, la luz de señalización se apagará simultáneamente con la desactivación de las radiaciones UV-C, el proceso de higienización habrá concluido y el estetoscopio podrá ser extraído y utilizado.

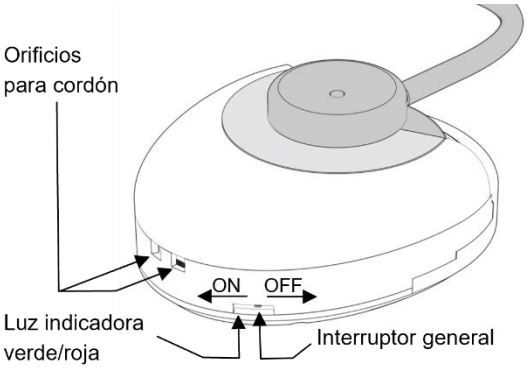

Fig. 6 – Vista anterior de UV-HEROES®

4. INTERRUPTOR GENERAL

El dispositivo está equipado con un microinterruptor general de activación deslizante, preestablecido en ON y desactivable en OFF, mediante una punta fina. En caso de largos periodos de inactividad del dispositivo, se recomienda poner el microinterruptor en OFF para preservar la duración de las baterías.

5. ESTADO Y SUSTITUCIÓN DE LAS BATERÍAS

El dispositivo monitoriza en tiempo real el estado de las baterías para garantizar un funcionamiento eficiente y seguro. Cuando el nivel de carga disminuye, una luz roja se enciende durante la emisión de la radiación, señalando la necesidad de planificar la sustitución. En esta fase, el dispositivo permanece operativo durante al menos otros 30 ciclos. Sin embargo, si la luz roja se enciende inmediatamente al inicio, significa que la electrónica de control ha detectado baterías agotadas, que deben sustituirse para garantizar el correcto funcionamiento.

Si, tras la inserción del estetoscopio, la luz no se enciende, verifique que el cabezal se haya insertado completamente en el dispositivo. Si la luz sigue sin encenderse, compruebe que el interruptor general no esté en posición OFF. Si el interruptor está en ON y la luz permanece apagada, las baterías podrían estar completamente descargadas o dañadas; en tal caso, sustitúyalas. Si el problema persiste, el dispositivo podría presentar una avería.

UV-HEROES®

Para sustituir las baterías, abra el compartimento (Fig. 4), deslice la tapa protectora y extráigalas de los portapilas con la yema del dedo. Si es necesario, utilice con precaución una moneda pequeña para facilitar su extracción.

6. DURACIÓN DE LAS BATERÍAS

La siguiente tabla muestra los tiempos de cada ciclo de higienización para los dos modelos UV-HEROES® y el número de ciclos que se pueden realizar con un juego de tres baterías nuevas.

Modelo	LED	Tiempos de acción	Número de ciclos*
UV-HEROES® lite	1	3′ 30”	100
UV-HEROES®	3	2′ 30”	200

*Rendimiento óptimo con baterías di alta capacidad.

7. RENDIMIENTO HIGIENIZANTE

Los dos modelos UV-HEROES® han sido sometidos a pruebas de inactivación microbiana *in vitro*, en condiciones de laboratorio controladas, utilizando un protocolo desarrollado cuidadosamente por investigadores de la Universidad de Siena.

Las pruebas se realizaron utilizando microorganismos representativos, colocados en las zonas periféricas del campo de irradiación de la membrana del estetoscopio, donde la irradiancia es más baja, para evaluar la eficacia del dispositivo en el escenario más desfavorable.

Los resultados muestran una inactivación superior al 99% y al 99,9% para los modelos UV-HEROES® lite (1 LED) y UV-HEROES® (3 LED), respectivamente.

Más detalles e información están disponibles en el sitio web www.uv-heroes.com.

8. FIABILIDAD

Los dispositivos UV-HEROES® utilizan LED UV-C de alta fiabilidad, diseñados para operar durante decenas de miles de ciclos higienizantes manteniendo las prestaciones inalteradas. La tecnología está estudiada específicamente para garantizar un perfecto equilibrio entre eficiencia y fiabilidad, asegurando así resultados constantes a lo largo del tiempo. Además, las pruebas realizadas han demostrado que la acción del dispositivo mantiene inalteradas las prestaciones mecánicas de la membrana y no influye en las características cromáticas; esto garantiza la integridad del instrumento incluso después de un uso prolongado.

Durante la producción y el ensamblaje, cada componente electrónico y mecánico del dispositivo se controla para garantizar su conformidad y eficiencia operativa. Además, sus características únicas están codificadas mediante marcado láser en la placa electrónica, asegurando una identificación precisa. Finalmente, cada unidad se somete a rigurosas pruebas finales que verifican su plena funcionalidad.

Para verificar el correcto funcionamiento de los LED UV-C con total seguridad, el usuario puede introducir en el compartimento LED, en lugar del cabezal del estetoscopio, el disco de plástico transparente suministrado, empujándolo delicadamente con la yema del dedo hasta activar el botón de encendido. El material plástico bloquea completamente el componente UV-C de la luz, impidiendo su salida, pero permite visualizar la franja luminosa en el espectro visible, confirmando así la activación de los LED. (Fig. 7).

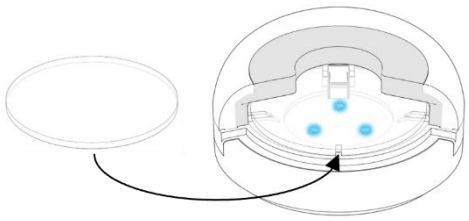

Fig. 7 – Disco de control de funcionalidad LED UV-C

9. PESO Y DIMENSIONES

Peso: 58 g, baterías incluidas

Dimensiones: 77 x 64 x 25 mm

10. COMPATIBILIDAD

UV-HEROES® es compatible con la gran mayoría de los estetoscopios con cabezal circular.

La versión pediátrica (elastómero hard, H) está diseñada para estetoscopios pediátricos y requiere generalmente el uso del anillo específico suministrado (Fig. 3).

Para verificar la compatibilidad de su estetoscopio, o para consultar las dimensiones necesarias, visite nuestro sitio web: www.uv-heroes.com.

11. LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Utilizar preferiblemente un paño suave y seco. Si es necesario, para eliminar residuos orgánicos o suciedad resistente, humedecer ligeramente el paño con alcohol desnaturalizado y limpiar delicadamente. Asegurarse de que el paño no esté demasiado empapado para evitar que el líquido penetre en las ranuras del dispositivo, previniendo así daños a los componentes electrónicos.

12. ELIMINACIÓN

Eliminar correctamente tanto las baterías como el dispositivo, según las disposiciones proporcionadas por las autoridades locales, ya que el mismo cuenta con una tarjeta electrónica.

13. CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de uso: de 0°C a +40°C.

Humedad relativa de uso: < 90% RH.

Temperatura de almacenamiento: de -20°C a +50°C.

Humedad relativa de almacenamiento: < 90% RH.

14. ADVERTENCIAS

Se recomienda el cumplimiento de las siguientes advertencias.

⚠	Mantener fuera del alcance de los niños
⚠	Mantener alejado de fuentes de calor, luz solar, humedad y agua
⚠	Eliminar cualquier residuo visible de la membrana del estetoscopio, para garantizar una higiene óptima
⚠	Mantener UV-HEROES® alejado de fuentes de ondas electromagnéticas y radiaciones ionizantes (rayos X, microondas, etc.)
⚠	No manipular ni forzar el mecanismo de activación de las fuentes UV-C

UV-HEROES®

⚠	Antes del uso, es necesario verificar que el dispositivo esté perfectamente íntegro en sus partes mecánicas: los daños y fracturas podrían comprometer la seguridad debido a la fuga de radiaciones UV-C
⚠	Limpiar los LED UV-C solo si es estrictamente necesario, utilizando un paño suave ligeramente humedecido con alcohol desnaturalizado para eliminar posibles residuos. Prestar especial atención durante la operación: cualquier daño al cuarzo protector superior dejaría los LED inutilizables
⚠	La luz UV-C puede ser perjudicial para la piel y los ojos incluso tras pocos segundos de exposición. Aunque el dispositivo está diseñado para impedir su fuga, en caso de avería que active las radiaciones sin el estetoscopio insertado, evitar una exposición cercana (pocos cm)
⚠	En caso de incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, el usuario y/o el paciente deben informar del incidente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido, según lo previsto por la normativa aplicable

15. NORMATIVAS DE REFERENCIA

Los dispositivos descritos en el presente manual han sido diseñados y fabricados cumpliendo con las normativas europeas sobre dispositivos médicos. Específicamente:

- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo a los dispositivos médicos.
- ISO 14971:2019 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
- CEI EN 60601-1-2:2018 - Prescripciones para los ensayos de emisión e inmunidad relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC).
- IEC 62471:2006 y actualizaciones sucesivas - Seguridad fotobiológica de las lámparas y de los sistemas de lámparas.

16. INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO

Etiqueta

- La etiqueta está aplicada directamente en la parte posterior del dispositivo e incluye:
- nombre del dispositivo, UV-HEROES®;
- marcado CE;
- indicación de consultar las instrucciones de uso;
- indicación de la naturaleza de dispositivo médico (MD);
- nombre del fabricante;
- número de serie (SN), que incluye también la fecha de fabricación y el modelo de UV-HEROES®.

En particular, el número de serie tiene el siguiente formato:

HDDMMYYMSWBANN

donde:

- H → ID de la marca UV-HEROES®
- DD → Día de producción (p. ej. 18)
- MM → Mes de producción (p. ej. 03 para marzo)
- YY → Últimas dos cifras del año de producción (p. ej. 25)
- L → Modelo: L=UV-HEROES® lite, H=UV-HEROES®
- S → Tipo de elastómero: S=soft, estándar; H=hard, pediátrico
- W → Color del dispositivo (p. ej. W=blanco)
- B → Marca LED UV-C
- A → Lote de producción (A-Z)
- NN → Número del producto (p. ej. 01)

La etiqueta tiene un tamaño de 24 x 9 mm y se presenta como en el ejemplo de la Fig. 8.

Fig. 8 – Etiqueta en el dispositivo

Código UDI

El UDI (Unique Device Identifier) se encuentra en el interior del compartimento de las baterías de UV-HEROES®, impreso de forma indeleble en la tarjeta electrónica en formato DataMatrix y es claramente visible (Fig. 4).

Información detallada en el embalaje

El embalaje de los UV-HEROES®, además de incluir la misma información presente en la etiqueta del dispositivo, también contiene detalles adicionales en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre dispositivos médicos. Específicamente, en el embalaje se indican las siguientes informaciones adicionales:

- nombre completo, marca registrada del dispositivo y descripción de su función;
- contenido del embalaje del dispositivo;
- nombre, denominación comercial, marca registrada del fabricante y dirección de su sede;
- modelo del dispositivo;
- UDI en formato DataMatrix y en formato de texto legible;
- información relativa a la correcta manipulación y almacenamiento del dispositivo (ej. condiciones de temperatura, advertencias, etc.);
- instrucciones de seguridad esenciales;
- infografía sobre las características y el uso correcto del dispositivo;
- código QR que remite al manual en el sitio web.

Las instrucciones completas para el uso del dispositivo, las advertencias y las precauciones se proporcionan en el presente manual.

17. SIMBOLOGÍA UTILIZADA

Los símbolos que figuran en la etiqueta del dispositivo y en el embalaje cumplen con los estándares internacionales aplicables y están destinados a proporcionar información importante para el uso seguro y correcto del dispositivo. A continuación, se presenta una lista de los símbolos y su significado.

CE	Marcado CE
MD	Medical Device (Dispositivo médico)
UDI	Identificador único del dispositivo
	Fabricante
	Eliminación del dispositivo

UV-HEROES®

	Consultar el manual de uso
SN	Número de serie
	Limitación de humedad
	No mojar
+50 °C -20 °C	Temperatura de almacenamiento
	Presencia de radiaciones UV

18. RECONOCIMIENTOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Tecnología y Diseño

egoHEALTH S.r.l.; c/o Toscana Life Sciences, Via Fiorentina, 1, 53100 Siena
https://www.egohealth.it

Fabricante

EMC S.r.l.; Via della Repubblica, 48, 50050 Gambassi Terme – Firenze
https://www.emcr.it

Patentes y marcas

egoHEALTH S.r.l. posee una amplia cartera de patentes internacionales concedidas, y otras en proceso de registro, que protegen este dispositivo médico.

La marca UV-HEROES® es una marca registrada y no puede ser utilizada, reproducida o distribuida sin previa autorización por escrito.

19. GARANTÍA

El dispositivo UV-HEROES® está cubierto por una garantía de 1 año por defectos de fabricación, en conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) para los dispositivos médicos de Clase I. La garantía no cubre daños derivados de uso impropio, desgaste o manipulación indebida.

20. ASISTENCIA TÉCNICA

Para cualquier necesidad de soporte técnico, mal funcionamiento o solicitudes de información sobre el dispositivo, es posible contactar con nuestro servicio de asistencia.

Email: support@uv-heroes.com

Sitio web: www.uv-heroes.com