MANUEL D'UTILISATION

Bienvenue dans l'univers d'UV-HEROES®, dispositifs médicaux de Classe I, conformes au Règlement (UE) 2017/745 (MDR), conçus pour améliorer les pratiques d'hygiène du stéthoscope. Grâce à des technologies innovantes multi-brevetées et à l'utilisation d'une technologie LED UV-C puissante et respectueuse de l'environnement, les UV-HEROES® contribuent à maintenir la membrane du stéthoscope hygiénique et aident à réduire le risque de contamination microbienne.

Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et de maintenance afin d'utiliser correctement et en toute sécurité le dispositif.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web www.uv-heroes.com.

1. UTILISATION ET FONCTIONNEMENT

Le dispositif est équipé de technologies qui facilitent une utilisation sûre, facile et rapide (Fig. 1).

L'inactivation microbienne démarre automatiquement grâce à un ou plusieurs LED émettant des rayons UV-C, avec une longueur d'onde comprise entre 260 et 280 nm, dès que la tête du stéthoscope est insérée dans UV-HEROES®. L'insertion de la tête s'effectue par une ouverture frontale, lui permettant de glisser jusqu'à atteindre la position correcte, où elle appuie sur un bouton déclenchant l'émission de la lumière UV-C (Fig. 2). Un élastomère maintient la tête en position stable directement au-dessus des sources UV-C, garantissant une action efficace et empêchant toute fuite de rayonnement (Fig. 1-2).

L'émission de rayonnement s'interrompt automatiquement à la fin du temps programmé ou si la tête du stéthoscope est retirée volontairement d'UV-HEROES®. Le dispositif garantit la sécurité de l'opérateur et du patient pendant toute la durée du fonctionnement.

Le type d'élastomère identifie la version du dispositif : élastomère souple (S) pour le dispositif standard et élastomère dur (H) pour le dispositif pédiatrique.

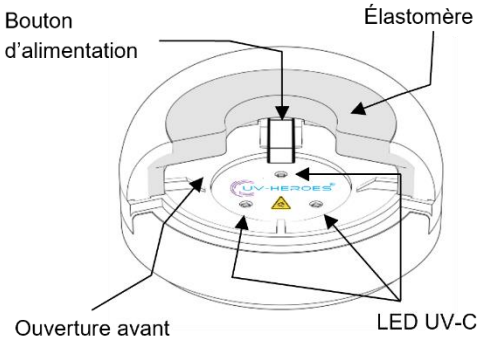

Fig. 1 - Vue d'ensemble générale

UV-HEROES®

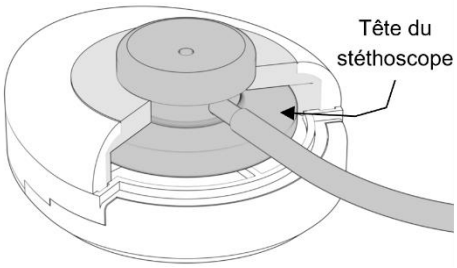

Fig. 2 – Insertion du stéthoscope dans UV-HEROES®

Pour l'utilisation avec des stéthoscopes pédiatriques, il est souvent nécessaire d'insérer une bague ouverte dans le cylindre de raccordement entre la tête principale et la tête secondaire du stéthoscope (Fig. 3). La bague est fournie en dotation exclusivement dans la version pédiatrique d'UV-HEROES®

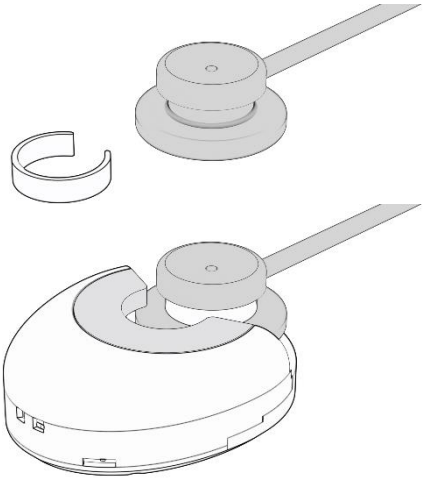

Fig. 3 – Bague pour stéthoscopes pédiatriques

2. PILES

Le dispositif est alimenté par trois piles boutons CR/LIR 2032, qui doivent être insérées dans les emplacements prévus à cet effet et sont accessibles en retirant le couvercle coulissant du compartiment à piles (Fig. 4).

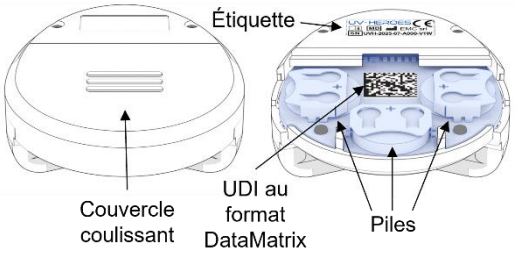

Fig. 4 – Compartiment à piles

3. TRAITEMENT AVEC UV-C

Le dispositif est conçu pour irradier les deux faces de la tête du stéthoscope : à la fois le côté avec la membrane principale et celui avec la cloche et/ou la membrane plus petite, si présente (Fig. 5).

Avant le traitement UV-C, il est nécessaire d'éliminer toute trace visible de saleté de la membrane du stéthoscope.

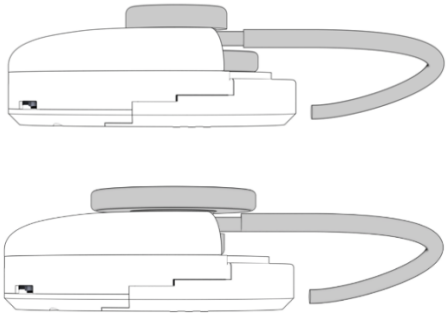

Fig. 5 – Insertion des deux têtes

Lorsque le stéthoscope est correctement inséré et que les piles sont chargées, un témoin lumineux vert s'allume pour indiquer le début du processus d'irradiation, qui se poursuivra pendant toute la durée programmée (Fig. 6). La lumière UV-C s'active simultanément à l'allumage du témoin vert.

À la fin du traitement, le témoin s'éteindra en même temps que la désactivation des radiations UV-C, le processus sera donc terminé et le stéthoscope pourra être retiré et utilisé.

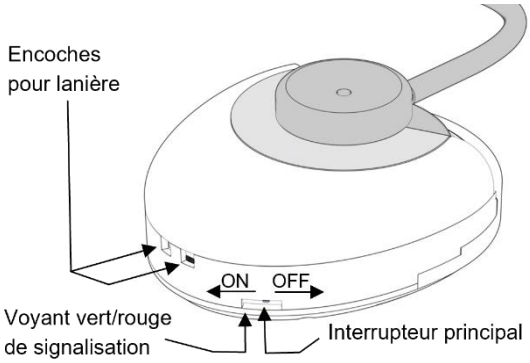

Fig. 6 – Vue avant de l'UV-HEROES®

4. INTERRUPTEUR PRINCIPAL

Le dispositif est équipé d'un micro-interrupteur principal à glissière, préréglé sur ON et désactivable sur OFF à l'aide d'un objet pointu. En cas de longues périodes d'inactivité du dispositif, il est conseillé de positionner cet interrupteur sur OFF afin de préserver la durée de vie des piles.

5. ÉTAT ET REMPLACEMENT DES PILES

Le dispositif surveille en temps réel l'état des piles pour garantir un fonctionnement efficace et sûr. Lorsque le niveau de charge diminue, un témoin rouge s'allume pendant l'émission des radiations, indiquant la nécessité de planifier leur remplacement. À ce stade, le dispositif reste opérationnel pour au moins 30 cycles supplémentaires. Toutefois, si le témoin rouge s'allume immédiatement au démarrage, cela signifie que l'électronique de contrôle a détecté des piles déchargées, qui doivent être remplacées pour assurer un fonctionnement correct.

Si, après insertion du stéthoscope, le témoin ne s'allume pas, vérifier que la tête est bien complètement insérée dans l'appareil. Si le témoin reste éteint, contrôler que l'interrupteur principal n'est pas sur OFF. Si l'interrupteur est en position ON et que le témoin reste éteint, les piles pourraient être complètement déchargées ou endommagées ; dans ce cas, les remplacer. Si le problème persiste, le dispositif peut présenter un dysfonctionnement.

Pour remplacer les piles, ouvrez le compartiment (Fig. 4), faites coulisser le couvercle protecteur et retirez-les des supports avec

UV-HEROES®

le bout du doigt. Si nécessaire, utilisez délicatement un petit objet rigide, comme une pièce de monnaie, pour faciliter leur extraction.

6. DURÉE DES PILES

Le tableau suivant indique la durée de chaque cycle d'hygiénisation pour les deux modèles UV-HEROES® ainsi que le nombre de cycles réalisables avec un jeu de trois piles neuves.

Modèle	LED	Temps d'action	Nombre de cycles *
UV-HEROES® lite	1	3′ 30”	100
UV-HEROES®	3	2′ 30”	200

* Performances optimales avec des piles à haute capacité.

7. PERFORMANCE HYGIÉNIQUE

Les deux modèles UV-HEROES® ont été soumis à des tests d'inactivation microbienne in vitro dans des conditions de laboratoire contrôlées, en utilisant un protocole soigneusement développé par des chercheurs de l'Université de Sienne.

Les tests ont été réalisés en utilisant des micro-organismes représentatifs, placés dans les zones périphériques du champ d'irradiation de la membrane du stéthoscope, là où l'irradiance est la plus faible, afin d'évaluer l'efficacité du dispositif dans le pire des cas.

Les résultats montrent une inactivation microbienne supérieure à 99 % et 99,9 % pour les modèles UV-HEROES® lite (1 LED) et UV-HEROES® (3 LED), respectivement.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site web www.uv-heroes.com.

8. FIABILITÉ

Les dispositifs UV-HEROES® utilisent des LED UV-C d'une grande fiabilité, conçues pour fonctionner pendant des dizaines de milliers de cycles de désinfection tout en maintenant des performances inaltérées. La technologie est spécifiquement étudiée pour garantir un équilibre parfait entre efficacité et fiabilité, assurant ainsi des résultats constants dans le temps. Les tests effectués ont par ailleurs démontré que l'action du dispositif préserve les performances mécaniques de la membrane et n'influence pas les caractéristiques chromatiques; cela garantit l'intégrité de l'instrument même après une utilisation prolongée.

Pendant la production et l'assemblage, chaque composant électronique et mécanique du dispositif est contrôlé afin d'assurer sa conformité et son efficacité opérationnelle. De plus, ses caractéristiques uniques sont codées par marquage laser sur la carte électronique, garantissant une identification précise. Enfin, chaque unité est soumise à des tests finaux rigoureux pour vérifier sa fonctionnalité complète.

Pour vérifier le bon fonctionnement des LED UV-C en toute sécurité, l'utilisateur peut insérer dans le compartiment LED, à la place de la tête du stéthoscope, le disque en plastique transparent fourni, en le poussant délicatement avec un doigt jusqu'à activer le bouton d'allumage. Le matériau plastique bloque complètement la composante UV-C de la lumière, empêchant sa sortie, mais permet de voir la bande lumineuse dans le spectre visible, confirmant ainsi l'activation des LED (Fig. 7).

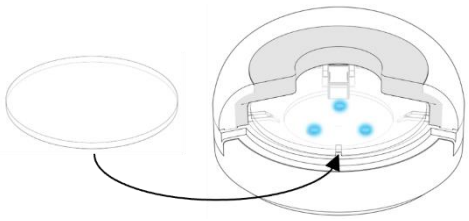

Fig. 7 – Disque de contrôle de fonctionnement des LED UV-C

9. POIDS ET DIMENSIONS

Poids : 58 g, piles incluses

Dimensions : 77 x 64 x 25 mm

10. COMPATIBILITÉ

UV-HEROES® est compatible avec la grande majorité des stéthoscopes à tête circulaire.

La version pédiatrique (élastomère dur, H) est conçue pour les stéthoscopes pédiatriques et nécessite généralement l'utilisation de la bague appropriée fournie en dotation (Fig. 3).

Pour vérifier la compatibilité de votre stéthoscope, ou pour consulter les dimensions nécessaires, veuillez visiter notre site web www.uv-heroes.com.

11. NETTOYAGE DU DISPOSITIF

Il est préférable d'utiliser un chiffon doux et sec. Si nécessaire, pour éliminer les résidus organiques ou la saleté tenace, humidifier légèrement le chiffon avec de l'alcool dénaturé et nettoyer délicatement. Veiller à ce que le chiffon ne soit pas trop imbibé afin d'éviter que le liquide ne pénètre dans les fentes de l'appareil, ce qui pourrait endommager les composants électroniques.

12. ÉLIMINATION

Éliminer correctement les piles ainsi que le dispositif conformément aux dispositions des autorités locales, étant donné que l'appareil contient une carte électronique.

13. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Température d'utilisation : de 0°C à +40°C.

Humidité relative d'utilisation : < 90% RH.

Température de stockage : de -20°C à +50°C.

Humidité relative de stockage : < 90% RH.

14. AVERTISSEMENTS

Il est recommandé de respecter les avertissements suivants.

⚠	Tenir hors de portée des enfants
⚠	Tenir éloigné des sources de chaleur, de la lumière solaire, de l'humidité et de l'eau
⚠	Enlever tout résidu visible sur la membrane du stéthoscope afin de garantir un fonctionnement optimal

UV-HEROES®

⚠	Tenir UV-HEROES® à l'écart des sources d'ondes électromagnétiques et de radiations ionisantes (rayons X, micro-ondes, etc.)
⚠	Ne pas altérer ni forcer le mécanisme d'activation des sources UV-C
⚠	Avant l'utilisation, il convient de vérifier que le dispositif est parfaitement intact au niveau de ses parties mécaniques : des dommages ou des fissures pourraient compromettre la sécurité en raison de la fuite de radiations UV-C
⚠	Nettoyer les LED UV-C uniquement si nécessaire, en utilisant un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool dénaturé pour éliminer les résidus éventuels. Porter une attention particulière lors de cette opération : tout dommage au quartz protecteur des LEDs les rendraient inutilisables
⚠	La lumière UV-C peut être nocive pour la peau et les yeux même après quelques secondes d'exposition. Bien que l'appareil soit conçu pour empêcher toute fuite de rayonnement, en cas de dysfonctionnement provoquant l'activation des rayons UV-C sans la tête du stéthoscope insérée, éviter toute exposition rapprochée (à quelques centimètres)
⚠	En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler l'incident au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont localisés, conformément à la réglementation en vigueur

15. RÉGLEMENTATIONS DE RÉFÉRENCE

Les dispositifs décrits dans le présent manuel ont été conçus et fabriqués conformément aux réglementations européennes applicables aux dispositifs médicaux. Plus précisément :

- Règlement (UE) 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux.
- ISO 14971:2019 – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- CEI EN 60601-1-2:2018 – Exigences en matière d'émission et d'immunité pour la compatibilité électromagnétique (CEM).
- IEC 62471:2006 et mises à jour ultérieures – Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes.

16. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

Étiquette

L'étiquette est apposée directement au dos du dispositif et contient les informations suivantes :

- Nom du dispositif : UV-HEROES®;
- Marquage CE ;
- Symbole indiquant de consulter les instructions d'utilisation ;
- Indication de la nature de dispositif médical (MD) ;
- Nom du fabricant ;
- Numéro de série (SN), qui intègre à la fois la date de fabrication et le modèle de l'appareil.

Le numéro de série suit le format suivant :

HDDMMYYMSWBANN, où :

- H → Identifiant de la marque UV-HEROES®
- DD → Jour de production (ex. 18)
- MM → Mois de production (ex. 03 pour mars)
- YY → Deux derniers chiffres de l'année de production (ex. 25 pour 2025)

- L → Modèle : L=UV-HEROES® lite, H=UV-HEROES®
- S → Type d'élastomère : S=soft, standard; H=hard, pédiatrique
- W → Couleur de l'appareil (ex. W = blanc)
- B → Marque des LED UV-C
- A → Lettre identifiant le lot de production (A à Z)
- NN → Numéro progressif du produit (ex. 01)

L'étiquette a une dimension de 24 x 9 mm et un exemple est illustré à la Figure 8 du manuel.

Fig. 8 – Étiquette sur le dispositif

Code UDI

Le code UDI (Unique Device Identifier) est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles de l'UV-HEROES®, gravé de manière indélébile sur la carte électronique au format DataMatrix et clairement visible (Fig. 4).

Informations figurant sur l'emballage

L'emballage des dispositifs UV-HEROES®, en plus d'inclure les mêmes informations présentes sur l'étiquette du dispositif, comporte également des détails supplémentaires conformément au Règlement (UE) 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux. Plus précisément, les informations complémentaires suivantes figurent sur l'emballage :

- Nom complet, marque déposée du dispositif et description de sa fonction ;
- Contenu de l'emballage du dispositif ;
- Nom, raison sociale, marque déposée du fabricant et adresse de son siège social ;
- Modèle du dispositif ;
- UDI au format DataMatrix et au format texte lisible ;
- Informations concernant la bonne manipulation et conservation du dispositif (par ex. conditions de température, avertissements, etc.) ;
- Instructions de sécurité essentielles ;
- Infographie relative aux caractéristiques et à l'utilisation correcte du dispositif ;
- Code QR renvoyant au manuel sur le site web.

Les instructions complètes d'utilisation du dispositif, les avertissements et les précautions sont fournies dans le présent manuel.

17. SYMBOLOGIE UTILISÉE

Les symboles figurant sur l'étiquette du dispositif et sur l'emballage sont conformes aux normes internationales applicables et visent à fournir des informations importantes pour une utilisation sûre et correcte du dispositif. Vous trouverez ci-dessous une liste des symboles et leur signification.

CE	Marquage CE
MD	Medical Device
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant

UV-HEROES®

	Élimination du dispositif
	Consulter le manuel d'utilisation
SN	Numéro de série
	Limite d'humidité
	Ne pas mouiller
+50 °C -20 °C	Température de stockage
	Présence de rayonnement UV

18. ATTRIBUTIONS ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Technologie et Design

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

Fabricant

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

Brevets et marques

egoHEALTH S.r.l. détient un large portefeuille de brevets internationaux accordés, ainsi que d'autres en cours d'enregistrement, qui protègent ce dispositif médical.

La marque UV-HEROES® est une marque déposée et ne peut être utilisée, reproduite ou distribuée sans autorisation écrite préalable.

19. GARANTIE

Le dispositif UV-HEROES® bénéficie d'une garantie de 1 an contre les défauts de fabrication, conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) pour les dispositifs médicaux de Classe I. La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation incorrecte, de l'usure ou de la modification du dispositif.

20. ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute demande de support technique, dysfonctionnement ou demande d'information concernant le dispositif, vous pouvez contacter notre service d'assistance.

Email: support@uv-heroes.com

Site web: www.uv-heroes.com