UV-HEROES®

UV - HEROES®
stethoscope hygiene

MANUALE D'USO

Benvenuto in UV-HEROES®, dispositivi medici di Classe I, conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), progettati per migliorare le pratiche igieniche dello stetoscopio. Grazie a innovativi sistemi multi-brevettati e all'impiego di una potente ed ecologica tecnologia LED UV-C, gli UV-HEROES® contribuiscono a mantenere la membrana dello stetoscopio igienizzata e supportano la riduzione del rischio di contaminazione microbica.

Leggere attentamente questo manuale d'uso e manutenzione per impiegare correttamente lo strumento in sicurezza e sfruttare al meglio le sue potenzialità.

Per ulteriori informazioni si consiglia di visitare il sito web www.uv-heroes.com.

1. USO E FUNZIONAMENTO

Lo strumento è dotato di tecnologie che ne facilitano l'uso, rendendolo sicuro, semplice ed immediato (Fig. 1).

L'inattivazione microbica inizia automaticamente grazie a uno o più LED che emettono raggi UV-C, con una lunghezza d'onda compresa tra 260 e 280 nm, non appena la testa dello stetoscopio viene inserita all'interno di UV-HEROES®. L'inserimento della testa avviene attraverso un'apertura anteriore che le permette di scorre fino a raggiungere la posizione corretta, in cui preme un pulsante che avvia l'emissione della luce UV-C (Fig. 2). Un elastomero mantiene la testa stabile direttamente sopra le sorgenti UV-C, garantendo un'azione efficace e impedendo la fuoriuscita della radiazione (Fig. 1-2).

La radiazione si interrompe automaticamente al termine del tempo programmato o se la testa dello stetoscopio viene rimossa volontariamente da UV-HEROES®. Il dispositivo garantisce la sicurezza dell'operatore e del paziente durante tutto il funzionamento.

Il tipo di elastomero identifica la versione del dispositivo: elastomero *soft* (S) per il dispositivo standard ed elastomero *hard* (H) per il dispositivo pediatrico.

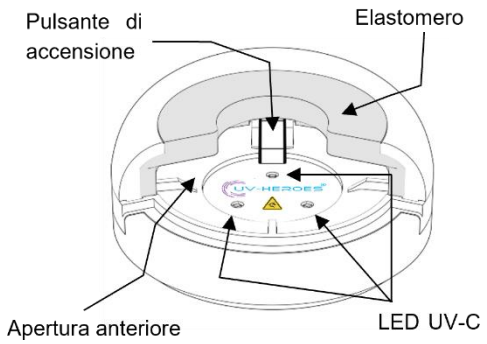

Fig. 1 – Vista generale di insieme

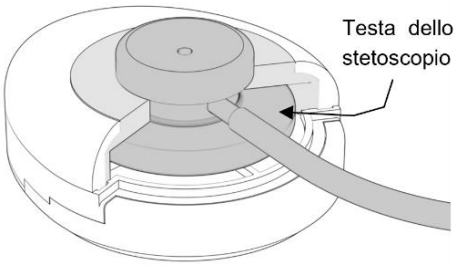

Fig. 2 – Inserzione dello stetoscopio in UV-HEROES®

Per l'utilizzo con stetoscopi pediatrici, è spesso necessario inserire un anello aperto nel cilindro di collegamento tra la testa principale e quella secondaria dello stetoscopio (Fig. 3). L'anello è fornito in dotazione esclusivamente nella versione pediatrica di UV-HEROES®.

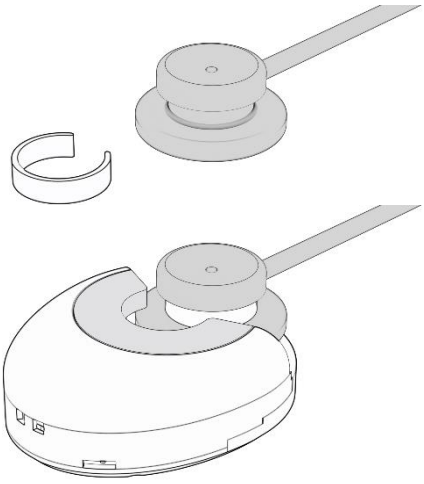

Fig. 3 – Anello per stetoscopio pediatrico

2. BATTERIE

Il dispositivo è alimentato da tre batterie a bottone CR/LIR 2032, che vanno inserite negli appositi alloggiamenti e sono accessibili rimuovendo il coperchio scorrevole del vano batterie (Fig. 4).

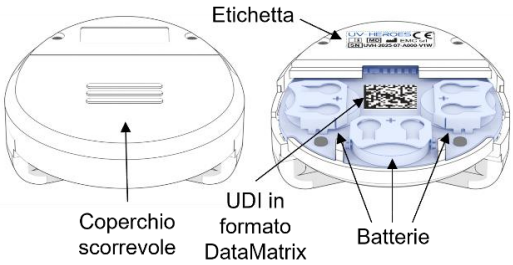

Fig. 4 – Vano batterie

3. TRATTAMENTO CON UV-C

Il dispositivo è progettato per irradiare entrambe le superfici della testa dello stetoscopio: sia il lato con la membrana maggiore, sia quello con la campana e/o membrana minore, qualora presente (Fig. 5).

Prima del trattamento UV-C, è necessario rimuovere eventuali residui di sporco visibile dalla membrana dello stetoscopio.

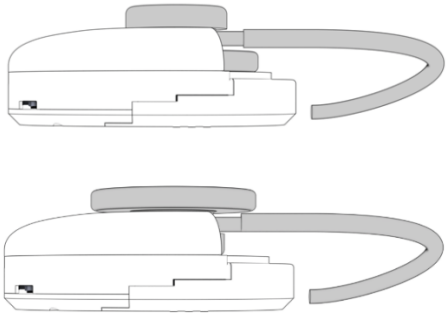

Fig. 5 – Inserimento di entrambe le teste

Quando lo stetoscopio è inserito correttamente e le batterie sono cariche, una spia verde si accende per segnalare l'inizio del processo di irradiazione, che proseguirà per tutta la durata prevista (Fig. 6). La luce UV-C si attiva simultaneamente all'accensione della spia verde.

Al termine del trattamento, la spia di segnalazione si spegnerà contemporaneamente alla disattivazione delle radiazioni UV-C, il processo di igienizzazione sarà concluso e lo stetoscopio potrà essere estratto e utilizzato.

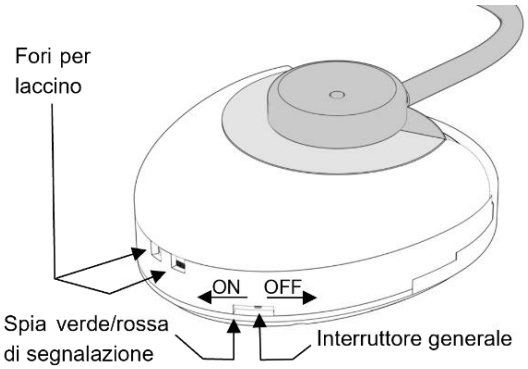

Fig. 6 – Vista anteriore di UV-HEROES®

4. INTERRUTTORE GENERALE

Il dispositivo è dotato di un microinterruttore generale di attivazione a scorrimento, preimpostato su ON e disattivabile in OFF, tramite una punta fine. In caso di lunghi periodi di inattività del dispositivo, si consiglia di impostare il microinterruttore su OFF per preservare la durata delle batterie.

5. STATO E SOSTITUZIONE BATTERIE

Il dispositivo monitora in tempo reale lo stato delle batterie per garantire un funzionamento efficiente e sicuro. Quando il livello di carica si riduce, una spia rossa si accende durante l'emissione della radiazione, segnalando la necessità di pianificare la sostituzione. In questa fase, il dispositivo resta operativo per almeno altri 30 cicli. Tuttavia, se la spia rossa si accende subito all'avvio, significa che l'elettronica di controllo ha rilevato batterie esaurite, che devono essere sostituite per garantire il corretto funzionamento.

Se, dopo l'inserimento dello stetoscopio, la spia non si accende, verificare che la testa sia stata completamente inserita nel dispositivo. Se la spia continua a non accendersi, controllare che l'interruttore generale non sia in posizione OFF. Se l'interruttore è su ON e la spia resta spenta, le batterie potrebbero essere completamente scariche o danneggiate; in tal caso, sostituirle.

UV-HEROES®

Se il problema persiste, il dispositivo potrebbe presentare un guasto.

Per sostituire le batterie, aprire il vano (Fig. 4), far scorrere il coperchio protettivo ed estrarle dai portapile con un polpastrello. Se necessario, utilizzare con cautela una monetina, per facilitarne l'estrazione.

6. DURATA BATTERIE

La tabella seguente riporta i tempi di ciascun ciclo di igienizzazione per i due modelli UV-HEROES® e il numero di cicli eseguibili con un set di tre batterie nuove.

Modello	LED	Tempi di azione	Numero cicli*
UV-HEROES® lite	1	3' 30"	100
UV-HEROES®	3	2' 30"	200

*Performance ottimali con batterie ad elevata capacità.

7. PRESTAZIONI IGIENIZZANTI

I due modelli UV-HEROES® sono stati sottoposti a test di inattivazione microbica *in vitro*, in condizioni di laboratorio controllate, utilizzando un protocollo accuratamente sviluppato da ricercatori dell'Università di Siena.

I test sono stati condotti utilizzando microrganismi rappresentativi, posizionati nelle zone periferiche del campo di irradiazione della membrana dello stetoscopio, dove l'irradianza è più bassa, per valutare l'efficacia del dispositivo nello scenario più sfavorevole.

I risultati mostrano un'inattivazione superiore al 99% e 99,9% per i modelli UV-HEROES® lite (1 LED) e UV-HEROES® (3 LED), rispettivamente.

Ulteriori dettagli e informazioni sono disponibili sul sito web www.uv-heroes.com.

8. AFFIDABILITÀ

I dispositivi UV-HEROES® utilizzano LED UV-C di elevata affidabilità, progettati per operare per decine di migliaia di cicli igienizzanti mantenendo inalterate le prestazioni. La tecnologia è studiata appositamente per garantire un perfetto equilibrio tra efficienza e affidabilità, assicurando così risultati costanti nel tempo. I test effettuati hanno inoltre dimostrato che l'azione del dispositivo mantiene inalterate le prestazioni meccaniche della membrana ed è ininfluente sulle caratteristiche cromatiche; ciò garantisce l'integrità dello strumento anche dopo un utilizzo prolungato.

Durante la produzione e l'assemblaggio, ogni componente elettronico e meccanico del dispositivo viene controllato per garantirne la conformità e l'efficienza operativa. Inoltre, le sue caratteristiche univoche sono codificate con marchiatura laser sulla scheda elettronica, assicurando una precisa identificazione. Infine, ogni unità è sottoposta a rigorosi test finali, che ne verificano la piena funzionalità.

Per verificare il corretto funzionamento dei LED UV-C in totale sicurezza, l'utente può inserire nel vano LED, al posto della testa dello stetoscopio, il dischetto in plastica trasparente fornito in dotazione, spingendolo delicatamente con un polpastrello fino ad attivare il pulsante di accensione. Il materiale plastico blocca completamente la componente UV-C della luce, impedendone la fuoriuscita, ma consente di visualizzare la frangia luminosa nello spettro visibile, confermando così l'attivazione dei LED. (Fig. 7).

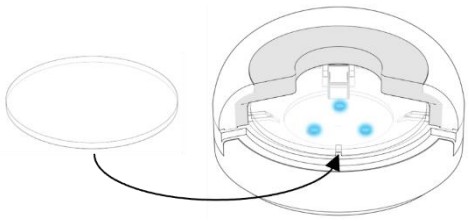

Fig. 7 – Dischetto di controllo funzionalità LED UV-C

9. PESO E INGOMBRO

Peso: 58 g, batterie incluse

Dimensioni: 77 x 64 x 25 mm

10. COMPATIBILITÀ

UV-HEROES® è compatibile con la stragrande maggioranza degli stetoscopi con testa circolare.

La versione pediatrica (elastomero *hard, H*) è progettata per stetoscopi pediatrici e richiede generalmente l'utilizzo dell'apposito anello fornito in dotazione (Fig. 3).

Per verificare la compatibilità del vostro stetoscopio, o per consultare le dimensioni necessarie, visitate il nostro sito web: www.uv-heroes.com.

11. PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Utilizzare preferibilmente un panno morbido e asciutto. Se necessario, per rimuovere residui organici o sporco resistente, inumidire leggermente il panno con alcool denaturato e pulire delicatamente. Assicurarsi che il panno non sia troppo imbevuto per evitare che il liquido penetri nelle fessure del dispositivo, prevenendo così danni ai componenti elettronici.

12. SMALTIMENTO

Smaltire correttamente sia le batterie, sia il dispositivo, secondo le disposizioni fornite dalle autorità locali, essendo esso è dotato di una scheda elettronica.

13. CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di utilizzo: da 0°C a +40°C.

Umidità relativa di utilizzo: < 90% RH.

Temperatura di conservazione: da -20°C a +50°C.

Umidità relativa di conservazione: < 90% RH.

14. AVVERTENZE

Si raccomanda il rispetto delle seguenti avvertenze.

⚠	Tenere lontano dalla portata dei bambini
⚠	Tenere lontano da fonti di calore, luce solare, umidità e acqua
⚠	Rimuovere eventuali residui visibili dalla membrana dello stetoscopio, per garantire un'ottimale igienizzazione
⚠	Mantenere UV-HEROES® lontano da sorgenti di onde elettromagnetiche e radiazioni ionizzanti (raggi X, microonde, ecc.)

UV-HEROES®

⚠	Non manomettere o forzare il meccanismo di attivazione delle sorgenti UV-C
⚠	Prima dell'uso, occorre verificare che il dispositivo sia perfettamente integro nelle sue parti meccaniche: danneggiamenti e fratture potrebbero compromettere la sicurezza a causa della fuoriuscita di radiazioni UV-C
⚠	Pulire i LED UV-C solo se strettamente necessario, utilizzando un panno morbido leggermente imbevuto di alcool denaturato per rimuovere eventuali residui. Prestare particolare attenzione durante l'operazione: eventuali danni al quarzo protettivo sovrastante renderebbero i LED inutilizzabili
⚠	La luce UV-C può essere dannosa per pelle e occhi anche dopo pochi secondi di esposizione. Sebbene il dispositivo sia progettato per impedirne la fuoriuscita, in caso di guasto che attivi le radiazioni senza lo stetoscopio inserito, evitare un'esposizione ravvicinata (pochi cm)
⚠	In caso di incidente grave relativo all'uso del dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore o il paziente è stabilito, come previsto dalla normativa applicabile

15. NORMATIVE DI RIFERIMENTO

I dispositivi descritti nel presente manuale sono stati progettati e prodotti nel rispetto delle normative europee sui dispositivi medici. Specificatamente:

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici.
- ISO 14971:2019 - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- CEI EN 60601-1-2:2018 - Prescrizioni per le prove di emissione e immunità relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- IEC 62471:2006 e successivi aggiornamenti - Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade.

16. INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

Etichetta

L'etichetta è applicata direttamente sul retro del dispositivo e riporta:

- nome del dispositivo, UV-HEROES®;
- marcatura CE;
- indicazione di consultare le istruzioni per l'uso;
- indicazione della natura di dispositivo medico (MD);
- nome del produttore;
- numero di serie (SN), che include anche la data di fabbricazione e il modello di UV-HEROES®.

In particolare, il numero di serie è nel seguente formato:

HDDMMYYMSWBANN

dove:

- H → ID del marchio UV-HEROES®
- DD → Giorno di produzione (p.es. 18)
- MM → Mese di produzione (p.es. 03 per marzo)
- YY → Ultime due cifre anno di produzione (p.es. 25)
- L → Modello: L=UV-HEROES® lite, H=UV-HEROES®
- S → Tipo di elastomero: S=soft, standard; H=hard, pediatrico

- W → Colore del dispositivo (p.es. W=bianco)
- B → Brand LED UV-C
- A → Lotto di produzione (A-Z)
- NN → Numero del prodotto (p.es. 01)

L'etichetta ha una dimensione di 24 x 9 mm e si presenta come nell'esempio di Fig. 8.

Fig. 8 – Etichetta sul device

Codice UDI

L'UDI (Unique Device Identifier) è riportato all'interno del vano batterie di UV-HEROES®, stampato indelebilmente sulla scheda elettronica in formato DataMatrix e chiaramente visibile (Fig. 4).

Informazioni riportate sulla confezione

La confezione degli UV-HEROES®, oltre a includere le stesse informazioni presenti sull'etichetta del dispositivo, riporta anche ulteriori dettagli in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici. Nello specifico, sulla confezione sono indicate le seguenti informazioni aggiuntive:

- nome completo, marchio registrato del dispositivo, e descrizione della sua funzione;
- contenuto della confezione del dispositivo;
- nome, denominazione commerciale, marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
- modello del dispositivo;
- UDI in formato DataMatrix e in formato testo leggibile;
- informazioni riguardanti la corretta manipolazione e conservazione del dispositivo (es. condizioni di temperatura, avvertenze, etc.);
- istruzioni di sicurezza essenziali;
- infografica circa le caratteristiche e l'utilizzo corretto del dispositivo;
- QR code che rimanda al manuale sul sito web.

Le istruzioni complete per l'uso del dispositivo, le avvertenze e le precauzioni sono fornite nel presente manuale.

17. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

I simboli riportati sull'etichetta del dispositivo e sulla confezione sono conformi agli standard internazionali applicabili e sono intesi a fornire informazioni importanti per l'uso sicuro e corretto del dispositivo. Di seguito è riportato un elenco dei simboli e del loro significato.

CE	Marchio CE
MD	Medical Device
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Fabbricante
	Smaltimento del dispositivo

UV-HEROES®

	Consultare il manuale d'uso
SN	Numero di serie
	Limitazione di umidità
	Non bagnare
+50 °C -20 °C	Temperatura di conservazione
	Presenza di radiazioni UV

18. RICONOSCIMENTI E PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tecnologia e Design

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

Fabbricante

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

Brevetti e marchi

egoHEALTH S.r.l. detiene un ampio portafoglio di brevetti internazionali concessi, ed altri in corso di registrazione, che proteggono questo dispositivo medico.

Il marchio UV-HEROES® è un marchio registrato e non può essere utilizzato, riprodotto o distribuito senza previa autorizzazione scritta.

19. GARANZIA

Il dispositivo UV-HEROES® è coperto da una garanzia di 1 anno per difetti di fabbricazione, in conformità con le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici di Classe I. La garanzia non copre danni derivanti da uso improprio, usura o manomissione.

20. ASSISTENZA TECNICA

Per qualsiasi necessità di supporto tecnico, malfunzionamenti o richieste di informazioni sul dispositivo, è possibile contattare il nostro servizio di assistenza.

Email: support@uv-heroes.com

Sito web: www.uv-heroes.com