MANUAL DO UTILIZADOR

Bem-vindo à UV-HEROES®, dispositivos médicos de Classe I, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), concebidos para melhorar as práticas de higiene do estetoscópio. Graças a sistemas inovadores multi-patenteados e à utilização de uma potente e ecológica tecnologia LED UV-C, os UV-HEROES® contribuem para manter a membrana do estetoscópio higienizada e apoiam a redução do risco de contaminação microbiana.

Leia atentamente este manual de utilização e manutenção para utilizar corretamente o instrumento com segurança e aproveitar ao máximo o seu potencial.

Para mais informações, recomenda-se visitar o site web www.uv-heroes.com.

1. USO E FUNCIONAMENTO

O instrumento está equipado com tecnologias que facilitam a sua utilização, tornando-a segura, simples e imediata (Fig. 1).

A inativação microbiana inicia-se automaticamente graças a um ou mais LEDs que emitem raios UV-C, com um comprimento de onda compreendido entre 260 e 280 nm, assim que a cabeça do estetoscópio é inserida no interior do UV-HEROES®. A inserção da cabeça é feita através de uma abertura anterior que lhe permite deslizar até atingir a posição correta, na qual pressiona um botão que inicia a emissão da luz UV-C (Fig. 2). Um elastómero mantém a cabeça estável diretamente sobre as fontes UV-C, garantindo uma ação eficaz e impedindo a fuga da radiação (Fig. 1-2).

A radiação interrompe-se automaticamente ao terminar o tempo programado ou se a cabeça do estetoscópio for removida voluntariamente do UV-HEROES®. O dispositivo garante a segurança do operador e do paciente durante todo o funcionamento.

O tipo de elastómero identifica a versão do dispositivo: elastómero soft (S) para o dispositivo padrão e elastómero hard (H) para o dispositivo pediátrico.

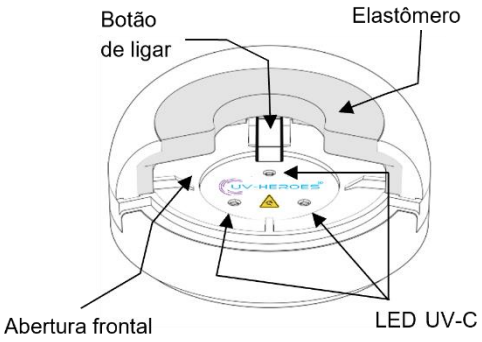


Fig. 1 – Vista geral de conjunto

UV-HEROES®

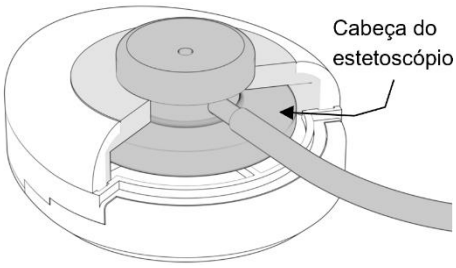


Fig. 2 – Inserção do estetoscópio no UV-HEROES®

Para a utilização com estetoscópios pediátricos, é frequentemente necessário inserir um anel aberto no cilindro de ligação entre a cabeça principal e a secundária do estetoscópio (Fig. 3). O anel é fornecido em dotação exclusivamente na versão pediátrica do UV-HEROES®.

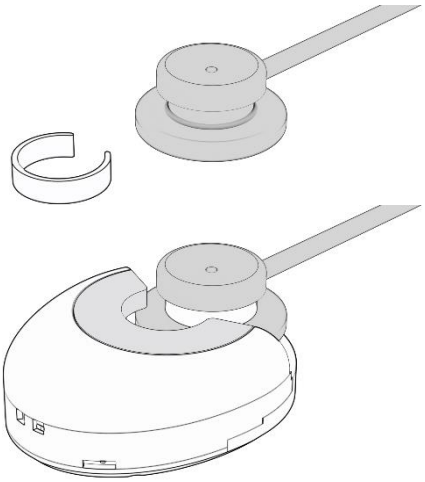


Fig. 3 – Anel para estetoscópio pediátrico

2. BATERIAS

O dispositivo é alimentado por três baterias de botão CR/LIR 2032, que devem ser inseridas nos respetivos compartimentos e estão acessíveis removendo a tampa deslizante do compartimento das baterias (Fig. 4).

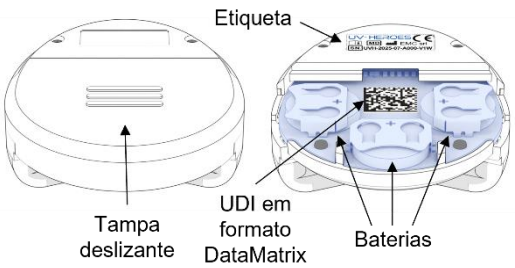


Fig. 4 – Compartimento das baterias

3. TRATAMENTO COM UV-C

O dispositivo foi concebido para irradiar ambas as superfícies da cabeça do estetoscópio: tanto o lado com a membrana maior, quanto o lado com a campânula e/ou membrana menor, caso esteja presente (Fig. 5).

Antes do tratamento UV-C, é necessário remover eventuais resíduos de sujidade visível da membrana do estetoscópio.

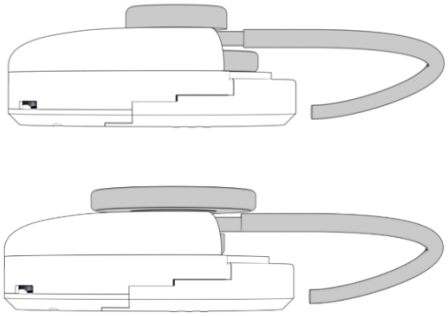


Fig. 5 – Inserção de ambas as cabeças

Quando o estetoscópio é inserido corretamente e as baterias estão carregadas, uma luz indicadora verde acende-se para sinalizar o início do processo de irradiação, que continuará durante toda a duração prevista (Fig. 6). A luz UV-C ativa-se simultaneamente ao acender da luz verde.

No final do tratamento, a luz de sinalização apagar-se-á ao mesmo tempo que a desativação das radiações UV-C; o processo de higienização estará concluído e o estetoscópio poderá ser extraído e utilizado.

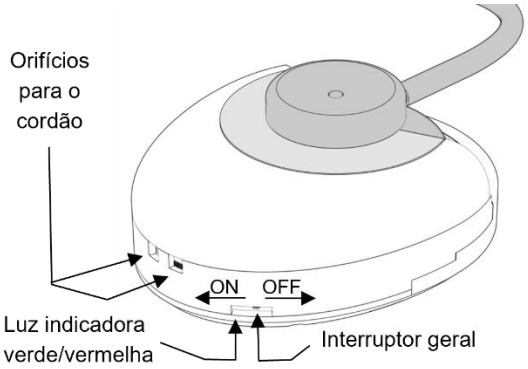


Fig. 6 – Vista anterior do UV-HEROES®

4. INTERRUPTOR GERAL

O dispositivo está equipado com um microinterruptor geral de ativação deslizante, predefinido em ON e desativável para OFF, através de uma ponta fina. Em caso de longos períodos de inatividade do dispositivo, recomenda-se colocar o microinterruptor em OFF para preservar a duração das baterias.

5. ESTADO E SUBSTITUIÇÃO DAS BATERIAS

O dispositivo monitoriza em tempo real o estado das baterias para garantir um funcionamento eficiente e seguro. Quando o nível de carga se reduz, uma luz vermelha acende-se durante a emissão da radiação, sinalizando a necessidade de planear a substituição. Nesta fase, o dispositivo permanece operacional por, pelo menos, mais 30 ciclos. No entanto, se a luz vermelha se acender imediatamente ao iniciar, significa que a eletrónica de controlo detetou baterias gastas, que devem ser substituídas para garantir o funcionamento correto.

Se, após a inserção do estetoscópio, a luz não se acender, verifique se a cabeça foi completamente inserida no dispositivo. Se a luz continuar sem acender, verifique se o interruptor geral não está na posição OFF. Se o interruptor estiver em ON e a luz permanecer apagada, as baterias poderão estar completamente descarregadas ou danificadas; nesse caso, substitua-as. Se o problema persistir, o dispositivo poderá apresentar uma avaria.

UV-HEROES®

Para substituir as baterias, abra o compartimento (Fig. 4), faça deslizar a tampa protetora e extraia-as dos suportes com a ponta do dedo. Se necessário, utilize com cuidado uma moeda pequena para facilitar a extração.

6. DURAÇÃO DAS BATERIAS

A tabela seguinte apresenta os tempos de cada ciclo de higienização para os dois modelos UV-HEROES® e o número de ciclos que podem ser realizados com um conjunto de três baterias novas.

Tempos de ação Número de ciclos

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

*Desempenho ideal com baterias de alta capacidade.

7. DESEMPENHO DE HIGIENIZAÇÃO

Os dois modelos UV-HEROES® foram submetidos a testes de inativação microbiana *in vitro*, em condições de laboratório controladas, utilizando um protocolo cuidadosamente desenvolvido por investigadores da Universidade de Siena.

Os testes foram realizados utilizando microrganismos representativos, posicionados nas zonas periféricas do campo de irradiação da membrana do estetoscópio, onde a irradiância é mais baixa, para avaliar a eficácia do dispositivo no cenário mais desfavorável.

Os resultados mostram uma inativação superior a 99% e 99,9% para os modelos UV-HEROES® lite (1 LED) e UV-HEROES® (3 LED), respetivamente.

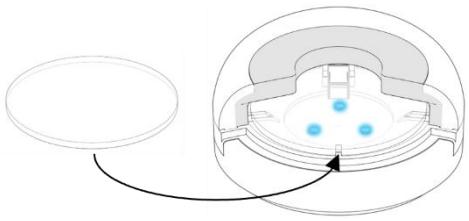
Mais detalhes e informações estão disponíveis no sítio web www.uv-heroes.com.

8. FIABILIDADE

Os dispositivos UV-HEROES® utilizam LEDs UV-C de elevada fiabilidade, concebidos para operar durante dezenas de milhares de ciclos de higienização, mantendo o seu desempenho inalterado. A tecnologia foi estudada especificamente para garantir um equilíbrio perfeito entre eficiência e fiabilidade, assegurando assim resultados constantes ao longo do tempo. Os testes efetuados demonstraram ainda que a ação do dispositivo mantém inalterado o desempenho mecânico da membrana e não influencia as suas características cromáticas; isto garante a integridade do instrumento mesmo após uma utilização prolongada.

Durante a produção e montagem, cada componente eletrónico e mecânico do dispositivo é verificado para garantir a sua conformidade e eficiência operacional. Além disso, as suas características únicas são codificadas com marcação a laser na placa eletrónica, assegurando uma identificação precisa. Por fim, cada unidade é submetida a rigorosos testes finais, que verificam a sua total funcionalidade.

Para verificar o correto funcionamento dos LEDs UV-C em total segurança, o utilizador pode inserir no compartimento LED, em vez da cabeça do estetoscópio, o disco de plástico transparente fornecido, empurrando-o delicadamente com a ponta do dedo até ativar o botão de ligação. O material plástico bloqueia completamente a componente UV-C da luz, impedindo a sua saída, mas permite visualizar a franja luminosa no espetro visível, confirmando assim a ativação dos LEDs (Fig. 7).



9. PESO E DIMENSÕES

Peso: 58 g, baterias incluídas

Dimensões: 77 x 64 x 25 mm

10. COMPATIBILIDADE

O UV-HEROES® é compatível com a grande maioria dos estetoscópios de cabeça circular.

A versão pediátrica (elastómero rígido, H) foi concebida para estetoscópios pediátricos e requer, geralmente, a utilização do anel específico fornecido com o equipamento (Fig. 3).

Para verificar a compatibilidade do seu estetoscópio ou para consultar as dimensões necessárias, visite o nosso sítio web: www.uv-heroes.com.

11. LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Utilize preferencialmente um pano macio e seco. Se necessário, para remover resíduos orgânicos ou sujidade resistente, humedeça ligeiramente o pano com álcool desnaturado e limpe delicadamente. Certifique-se de que o pano não está demasiado embebido para evitar que o líquido penetre nas ranhuras do dispositivo, prevenindo assim danos nos componentes eletrónicos.

12. ELIMINAÇÃO

Elimine corretamente tanto as baterias como o dispositivo, de acordo com as disposições fornecidas pelas autoridades locais, uma vez que este está equipado com uma placa eletrónica.

13. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura de utilização: de 0°C a +40°C.

Humidade relativa de utilização: < 90% RH.

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

Humidade relativa de conservação: < 90% RH.

14. ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se o cumprimento das seguintes advertências

⚠	Manter fora do alcance das crianças
⚠	Manter afastado de fontes de calor, luz solar, humidade e água
⚠	Remover eventuais resíduos visíveis da membrana do estetoscópio, para garantir uma higienização ideal
⚠	Manter o UV-HEROES® afastado de fontes de ondas eletromagnéticas e radiações ionizantes (raios X, micro-ondas, etc.)
⚠	Não adulterar ou forçar o mecanismo de ativação das fontes UV-C

UV-HEROES®

⚠	Antes da utilização, deve verificar-se se o dispositivo está perfeitamente íntegro nas suas partes mecânicas: danos e fraturas podem comprometer a segurança devido à fuga de radiações UV-C
⚠	Limpar os LEDs UV-C apenas se estritamente necessário, utilizando um pano macio ligeiramente embebido em álcool desnaturado para remover eventuais resíduos. Prestar especial atenção durante a operação: eventuais danos no quartzo protetor superior tornariam os LEDs inutilizáveis
⚠	A luz UV-C pode ser prejudicial para a pele e os olhos, mesmo após poucos segundos de exposição. Embora o dispositivo tenha sido concebido para impedir a sua fuga, em caso de avaria que ative as radiações sem o estetoscópio inserido, evitar uma exposição próxima (poucos cm)
⚠	Em caso de incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, o utilizador e/ou o doente devem comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador ou o doente estão estabelecidos, conforme previsto na regulamentação aplicável

15. NORMAS DE REFERÊNCIA

Os dispositivos descritos no presente manual foram concebidos e produzidos em conformidade com as normas europeias sobre dispositivos médicos. Especificamente:

- Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos.
- ISO 14971:2019 - Aplicação da gestão de risco a dispositivos médicos.
- CEI EN 60601-1-2:2018 - Prescrições para ensaios de emissão e imunidade relativos à compatibilidade eletromagnética (EMC).
- IEC 62471:2006 e atualizações subsequentes - Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas.

16. INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO

Etiqueta

A etiqueta é aplicada diretamente na parte posterior do dispositivo e contém:

- Nome do dispositivo, UV-HEROES®;
- Marcação CE;
- Indicação para consultar as instruções de utilização;
- Indicação da natureza de dispositivo médico (MD);
- Nome do fabricante;
- Número de série (SN), que inclui também a data de fabrico e o modelo de UV-HEROES®.

Em particular, o número de série apresenta-se no seguinte formato:

HDDMMYYLSWBANN

onde:

- H → ID da marca UV-HEROES®
- DD → Dia de produção (ex: 18)
- MM → Mês de produção (ex: 03 para março)
- YY → Últimos dois dígitos do ano de produção (ex: 25)
- L → Modelo: L = UV-HEROES® lite, H = UV-HEROES®
- S → Tipo de elastómero: S = soft (padrão); H = hard (pediátrico)
- W → Cor do dispositivo (ex: W = branco)
- B → Marca do LED UV-C
- A → Lote de produção (A-Z)
- NN → Número do produto (ex: 01)

A etiqueta tem uma dimensão de 24 x 9 mm e apresenta-se como no exemplo da Fig. 8.

Fig. 8 – Etiqueta no dispositivo

Código UDI

O UDI (Unique Device Identifier) encontra-se no interior do compartimento das baterias do UV-HEROES®, impresso de forma indelével na placa eletrónica em formato DataMatrix e claramente visível (Fig. 4).

Informações indicadas na embalagem

A embalagem dos UV-HEROES®, além de incluir as mesmas informações presentes na etiqueta do dispositivo, apresenta também detalhes adicionais em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos. Especificamente, na embalagem são indicadas as seguintes informações suplementares:

- Nome completo, marca registada do dispositivo e descrição da sua função;
- Conteúdo da embalagem do dispositivo;
- Nome, denominação comercial, marca registada do fabricante e endereço da sua sede;
- Modelo do dispositivo;
- UDI em formato DataMatrix e em formato de texto legível;
- Informações relativas ao manuseamento e conservação corretos do dispositivo (ex.: condições de temperatura, advertências, etc.);
- Instruções de segurança essenciais;
- Infografia sobre as características e a utilização correta do dispositivo;
- Código QR que remete para o manual no sítio web.

As instruções completas para a utilização do dispositivo, as advertências e as precauções são fornecidas no presente manual.

17. SIMBOLOGIA UTILIZADA

Os símbolos apresentados na etiqueta do dispositivo e na embalagem estão em conformidade com as normas internacionais aplicáveis e destinam-se a fornecer informações importantes para a utilização segura e correta do dispositivo. Abaixo, apresenta-se uma lista dos símbolos e do seu significado:

CE	Marcação CE
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Fabricante
	Eliminação do dispositivo

UV-HEROES®

	Consultar o manual de instruções
SN	Número de série
	Limitação de humidade
	Não molhar
+50 °C -20 °C	Temperatura de conservação
	Presença de radiações UV

18. RECONHECIMENTOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL

Tecnologia e Design

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 e marcas

egoHEALTH S.r.l. detém um amplo portfólio de patentes internacionais concedidas, e outras em fase de registo, que protegem este dispositivo médico.

A marca UV-HEROES® é uma marca registada e não pode ser utilizada, reproduzida ou distribuída sem autorização prévia por escrito.

19. GARANTIA

O dispositivo UV-HEROES® está coberto por uma garantia de 1 ano contra defeitos de fabrico, em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) para dispositivos médicos de Classe I. A garantia não cobre danos resultantes de utilização indevida, desgaste natural ou adulteração.

20. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para qualquer necessidade de suporte técnico, avarias ou pedidos de informação sobre o dispositivo, pode contactar o nosso serviço de assistência.

Email: support@uv-heroes.com

Sítio web: www.uv-heroes.com