



Manuale d'uso



User's Manual



Gebrauchshandbuch



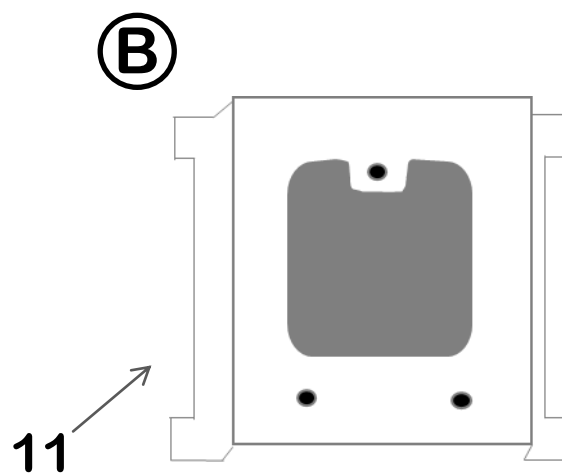
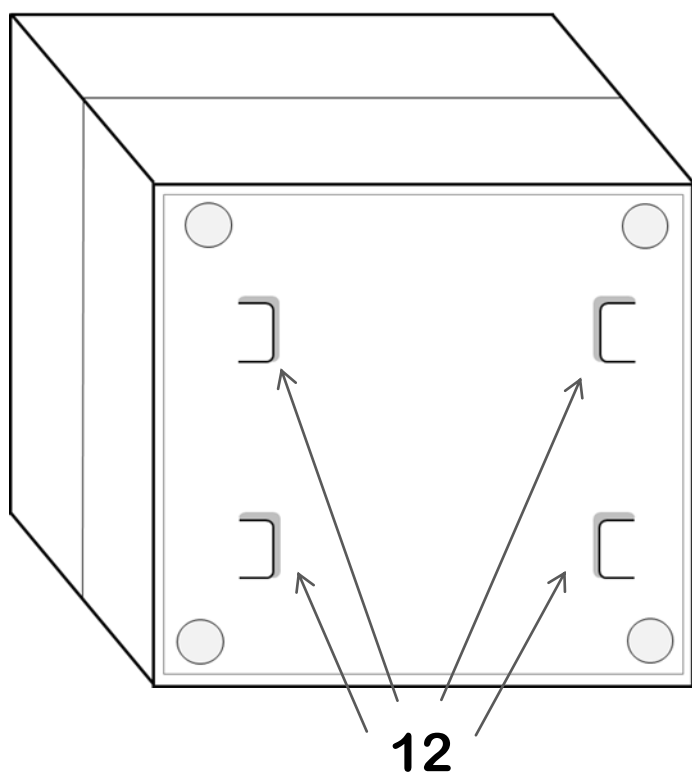
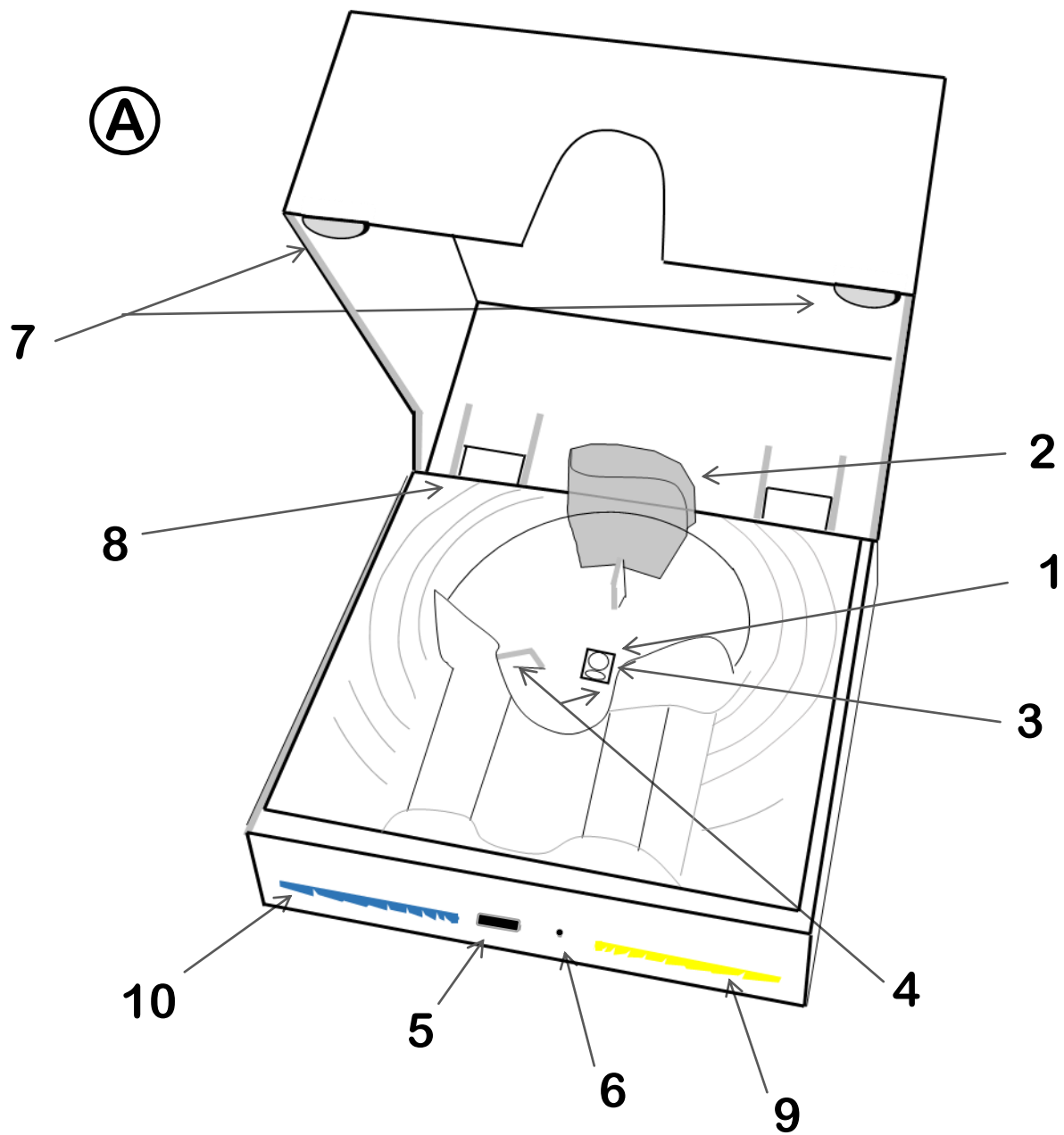
Manual de uso

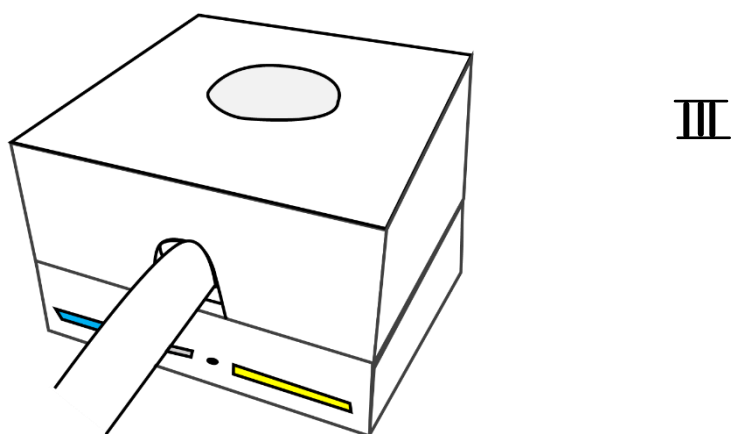
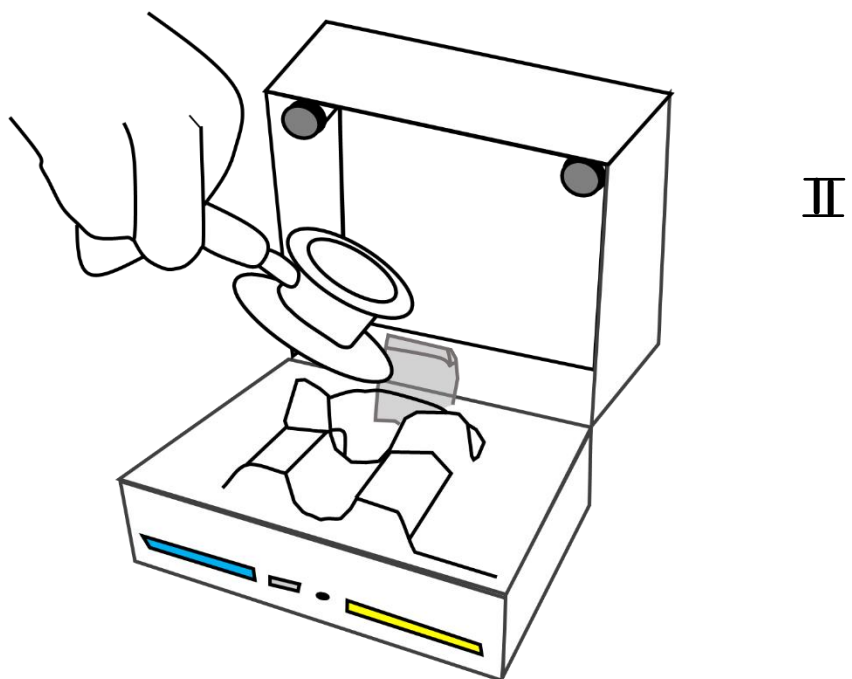
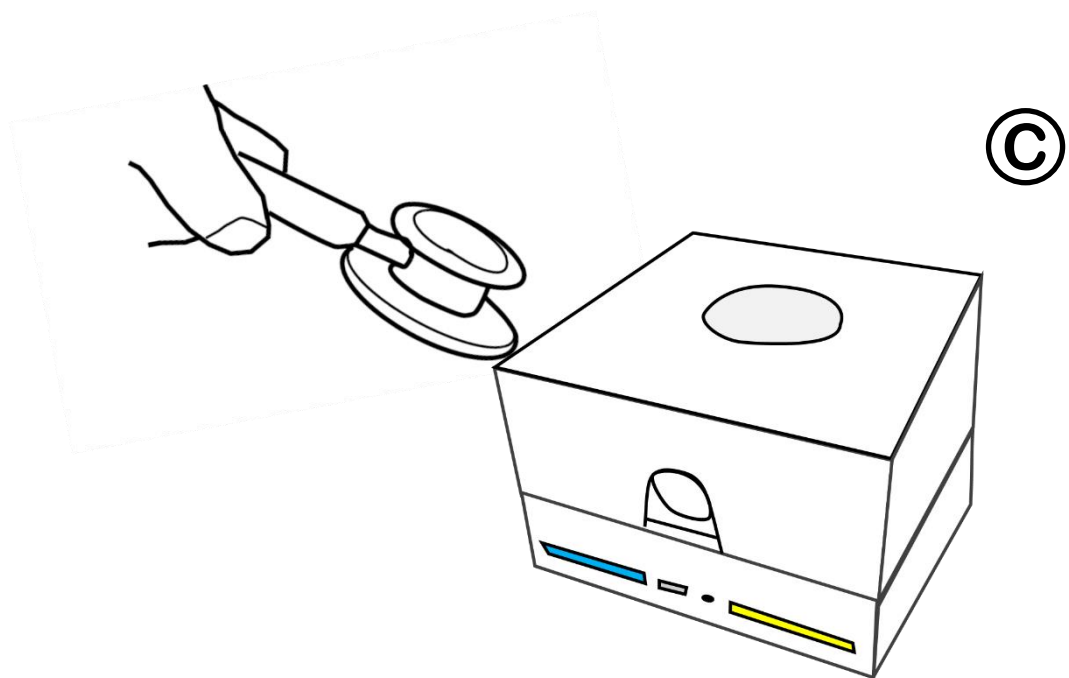


Manuel d'emploi



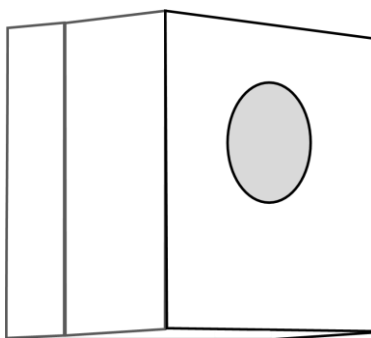
Handleiding voor gebruik



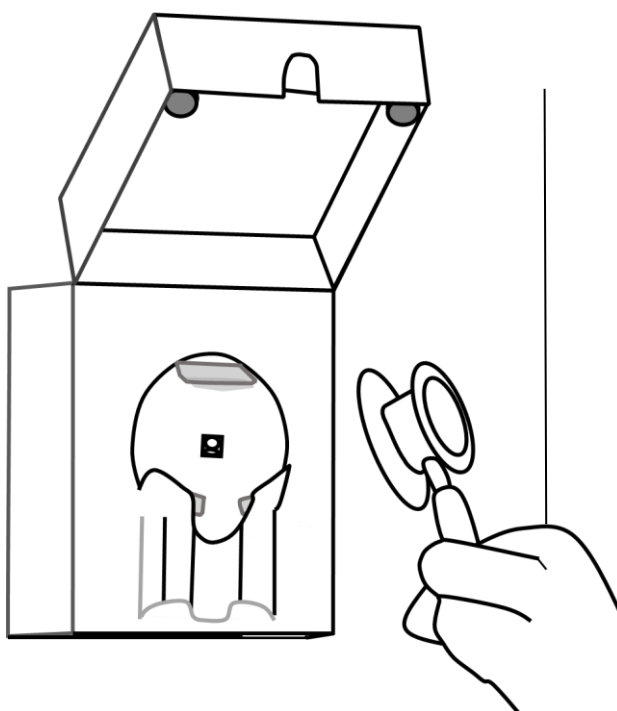


Ⓓ

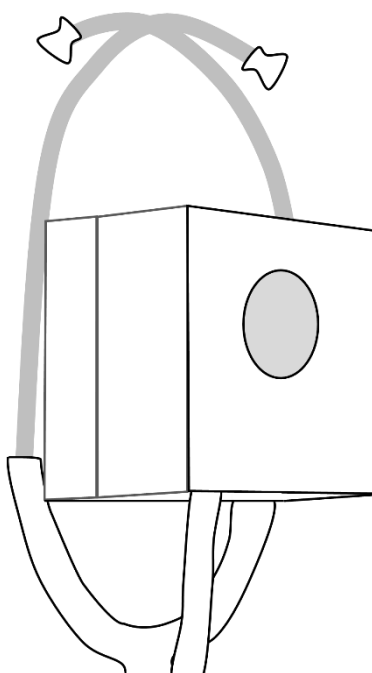
I



II



III



Benvenuto nel sistema Stet Cube, per l'igienizzazione della testa degli steto/fonendoscopi tramite raggi ultravioletti (UV-C). Leggere attentamente questo manuale d'uso e manutenzione per impiegare correttamente lo strumento in sicurezza e sfruttare al meglio le sue potenzialità.

Il prodotto è sviluppato da egoHEALTH S.r.l. (www.egohealth.it) in collaborazione con Light Progress S.r.l. (www.lightprogress.it).

Per maggiori dettagli, si consiglia di visitare il sito: www.stetclean.com

1. DESTINAZIONE D'USO

Stet Cube è un dispositivo medico di Classe I destinato alla igienizzazione degli steto/fonendoscopi.

2. RICEZIONE

Maneggiare con cura in quanto materiale fragile. Verificare l'integrità dell'imballo e fare attenzione a non danneggiarne il contenuto se si usano lame taglienti o cutters per aprire la scatola. Estrarre l'apparecchio contenuto ed ispezionarlo immediatamente per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.

Prima di utilizzare l'apparecchio leggere attentamente le AVVERTENZE e tutte le altre istruzioni di seguito descritte.

Una volta tolto dalla scatola, consigliamo di collegare Stet Cube all'alimentazione per ricaricare la batteria, utilizzando il cavo incluso nella confezione.

La prima volta che si carica la batteria, suggeriamo di lasciare Stet Cube collegato per almeno 12 ore. In caso di anomalie nel funzionamento, premere il tasto Reset (6) (vedi punto 4.4).

3. PANORAMICA

L'attivazione del processo di igienizzazione tramite raggi ultravioletti di lunghezza d'onda 260-290 nm (raggi UV-C) avviene pochi secondi dopo la chiusura di Stet Cube, solo se al suo interno è posizionata la testa dello steto/fonendoscopio. La disattivazione di Stet Cube avviene automaticamente alla fine del tempo programmato per il processo di igienizzazione, oppure durante il funzionamento, qualora si apra il coperchio di Stet Cube.

L'accensione del LED UV-C (1) avviene conseguentemente alla chiusura del coperchio di Stet Cube che attiva un microinterruttore posto all'interno della base tramite la pressione meccanica di una levetta (8), posta sul perno di

rotazione del coperchio, e alla successiva percezione della presenza della testa dello steto/fonendoscopio tramite un sensore di prossimità a raggi infrarossi (3) come illustrato nella figura C. Questo doppio controllo garantisce un'igienizzazione in totale sicurezza per operatore e paziente, contenendo i raggi UV-C all'interno di un ambiente chiuso e avviando l'accensione solo in presenza della testa dello steto/fonendoscopio. Gli incastri trasparenti posti sulla base (2) (4) e le calamite presenti sul coperchio (7) permettono il corretto posizionamento ed il bloccaggio dello steto/fonendoscopio all'interno dell'apparecchio, sia se utilizzato in orizzontale che in verticale (montaggio a muro).

4. USO E FUNZIONAMENTO

Lo strumento presenta meccanismi che ne rendono l'uso semplice ed immediato.

4.1. Inserimento dello steto/fonendoscopio

L'igienizzazione ha inizio attraverso l'inserimento della testa dello steto/fonendoscopio all'interno di Stet Cube e la successiva chiusura del coperchio che aziona il microinterruttore (8) e il sensore di prossimità a infrarossi (3), (Fig. C/D, fasi I → II → III).

4.2. Igienizzazione della membrana

Rimuovere dalla membrana eventuali residui di sporcizia, prima dell'azione con Stet Cube. Per rendere più efficace l'azione dei raggi UV-C, si raccomanda di asciugare la membrana dello steto/fonendoscopio, qualora fosse umida/bagnata. Quando lo steto/fonendoscopio è correttamente agganciato, la spia blu (10) segnala il corretto avvio del processo di igienizzazione, tramite lampeggio che si protrae per tutto il periodo T1 (igienizzazione standard) proseguendo poi, con luce fissa, per il periodo T2 (vedi punto 5). Il LED-UV-C si attiva alcuni secondi dopo la segnalazione blu lampeggiante di corretto aggancio. Per una corretta disinfezione si suggerisce di inserire sempre lo steto/fonendoscopio posizionandolo al di sotto degli incastri trasparenti (2) (4).

4.3 Disconnessione dello steto/fonendoscopio

Alla fine della fase T2 (igienizzazione profonda) la spia blu (10) si spegnerà, contemporaneamente alla disattivazione del LED UV-C (1). Lo steto/fonendoscopio sarà igienizzato profondamente e potrà essere rimosso da Stet Cube per essere usato (Fig. C/D, fasi inverse III → II → I).

Il processo di igienizzazione, sia standard, sia profondo, potrà essere interrotto in qualsiasi momento estraendo lo steto/fonendoscopio da Stet Cube.

Per una efficace igienizzazione, si consiglia tuttavia di estrarre lo steto/fonendoscopio quando la spia blu si è spenta definitivamente (dopo la fase T2) rispettando le condizioni descritte al punto 4.2.

4.4. Ricarica batteria e pulsante di reset

La ricarica della batteria avviene tramite una porta micro-USB (5). Una spia gialla (9) lampeggia durante la fase di ricarica, rimane fissa a ricarica completata e si spegne una volta scollegato il cavetto. Si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta alla settimana al fine di non comprometterne le capacità di carica.

Un pulsante di reset (6), azionabile tramite una punta fine, consente di riportare il dispositivo nelle condizioni standard.

4.5. Fissaggio a parete

Stet Cube può essere fissato a una parete verticale tramite la staffa a muro in dotazione (11). Per il montaggio a muro si consiglia di fissare prima la staffa alla parete con le tre viti **fornite** ad una giusta altezza. Successivamente STET CUBE può essere installato utilizzando gli incastri posti sotto la sua base (12). Il sistema può essere sganciato in qualsiasi momento facendo scorrere STET CUBE dal basso verso l'alto lungo le guide ad incastro. Se montato vicino ad una presa di corrente STET CUBE può essere caricato anche rimanendo montato a muro. Le operazioni di disinfezione "verticale" sono descritte in figura D (fasi I → II → III). Si consiglia sempre di inserire la testa dello steto/fonendo all'interno degli incastri trasparenti (4) per mantenerlo bloccato anche a coperchio aperto.

5. FASCE DI FUNZIONAMENTO

Stet Cube garantisce un'efficace igienizzazione durante tutta la vita utile del LED UV-C (oltre 50.000 usi).

In fase di igienizzazione, il sistema definisce automaticamente un tempo T1 (igienizzazione standard) della durata di 3 minuti + un tempo T2 di ulteriori 2 minuti, per ottenere un livello di igienizzazione più profonda

6. SEGNALAZIONI LUMINOSE

Le spie di funzionamento indicano:

-spia BLU = operatività del LED UV-C

-spia GIALLA = operatività della batteria

6.1 Tabellariassuntiva delle segnalazioni luminose

Controllo LED UV-C		Controllo BATTERIA	
T1	T2		
		 Ricarica	 Fine ricarica
		 (per 10 s)	Batteria residua
		 (per 10 s)	Batteria scarica
  (alla chiusura)		Malfunzionamento	
  (alla chiusura)		LED UV-C esaurito	

 Lampeggiante

 Acceso fisso

7. LIMITAZIONI

Stet Cube può essere utilizzato con la pressoché totalità degli steto/fonendoscopi.

Una non perfetta chiusura del coperchio però può impedire l'attivazione del dispositivo.

8. AVVERTENZE IMPORTANTI

Si raccomanda il rispetto delle seguenti avvertenze.

⚠ Tenere lontano da fonti di calore, luce solare, umidità e acqua.

⚠ È consigliato asciugare la membrana dello steto/fonendoscopio prima di inserirla in Stet Cube, per evitare che si formino condense e massimizzare l'igienizzazione.

⚠ Mantenere Stet Cube lontano da sorgenti di onde elettromagnetiche e radiazioni ionizzanti (risonanza magnetica, raggi X, microonde, ecc.).

⚠ Non manomettere o forzare il meccanismo di chiusura, per evitare di azionare il LED UV-C con coperchio aperto e/o steto/fonendoscopio non correttamente inserito.

⚠ In caso di malfunzionamenti in cui il LED UV-C dovesse azionarsi a coperchio aperto, non direzionare la luce LED UV-C sulla pelle e sugli occhi.

9. PULIZIA

Utilizzare preferibilmente un panno morbido asciutto. In caso di necessità, per ripulire residui organici o sporco resistente, usare alcool denaturato.

10. SMALTIMENTO

Smaltire correttamente il dispositivo, considerando che all'interno di esso è contenuta una batteria al litio.

10.1. Principale normativa di riferimento

- Direttiva CE 93/42/CEE ed s.m.i (2007/47/CE)
- D.lgs n. 46 del 1997
- CEI 14971:2012
- CEI 60601-1:2010
- CEI 60601-1-2:2007

11. SPECIFICHE TECNICHE

11.1. Caratteristiche generali

Alimentazione:

batteria litio-polimero ricaricabile;
3,7V - 1000mAh tensione 5V±5%,
non sostituibile.

Consumo LED UV: 120 mA.

Autonomia batteria:

più di 150 usi,
5 giorni in stand by.

Connettore di ingresso: porta micro-USB (micro-B).

11.2. Condizioni ambientali

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

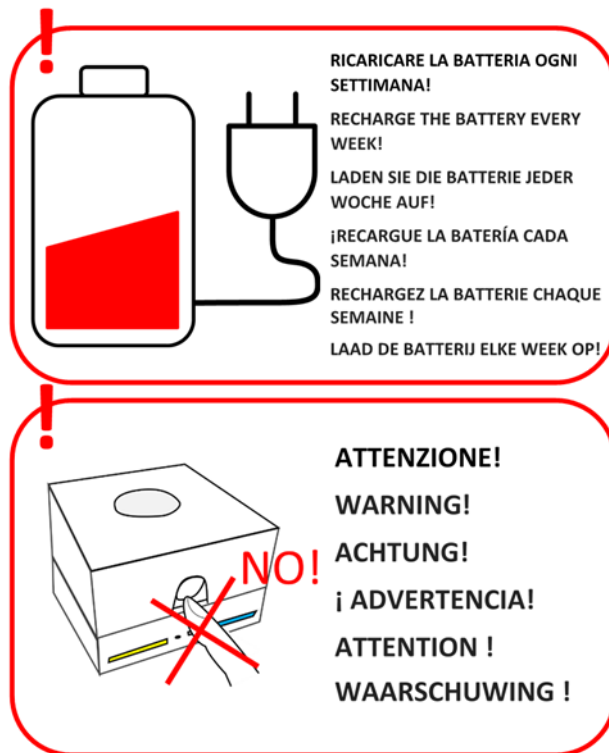
Umidità relativa di utilizzo: < 90% RH.

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

Umidità relativa di conservazione: < 90% RH.

12. SIMBOLOGIA

	Marchio CE
	Costruttore
	Smaltimento del dispositivo
	Consultare il manuale d'uso
	Serial Number
	Limitazione di umidità
	Presenta fonte di radiazione UV
	Non bagnare



STET CUBE è un prodotto brevettato da egoHEALTH

Licenziante:

egoHEALTH S.r.l.,
via Fiorentina, 1
53100 Siena (SI) Italia
www.egohealth.it
P.IVA IT01366090528

Licenziatario:

Light Progress S.r.l.,
Loc. San Lorenzo, 40
52031 Anghiari (AR) Italia
(+39) 0575 749255
www.lightprogress.com
www.stetclean.com
P.IVA IT 01208950517



Questo documento è autentico e nella lingua italiana.

Welcome to the Stet Cube system for stethoscope head disinfection, by means of UV-C LED.

Please read this user's manual carefully in order to use the device safely and achieve its best performance.

The product was developed by egoHEALTH S.r.l. (www.egohealth.it) in collaboration with Light Progress S.r.l. (www.lightprogress.it).

For more details, please visit the website: www.stetclean.com

1. INTENDED USE

Stet Cube is a Class I medical device specifically designed for the disinfection of stethoscopes.

2. RECEIPT

Handle with care. Fragile material! Verify that the packaging is complete and intact and be careful not to damage the contents when using sharp blades or cutters to open the box. Take out the device from the box and immediately check if it has not been damaged during transport.

Before using this device, carefully read the safety WARNINGS and all other instructions described below.

Once out of the box, we recommend connecting Stet Cube to the power supply to recharge the battery, using the cable included in the box. The first time you charge the battery, we recommend leaving Stet Cube plugged in for at least 12 hours. In case of anomalies in operation, press the Reset button (6) (see section 4.4).

3. OVERVIEW

The disinfection process based on UV rays with wavelength 260-290 nm (UV-C) is activated a few seconds after the closure of Stet Cube, only if the head of a stethoscope has been placed inside.

Stet Cube is disabled automatically at the end of the disinfection time set or during operation, if the Stet Cube lid is opened.

The UV-C LED turns on when the Stet Cube lid is closed, which activates a micro-switch positioned inside the base via mechanical pressure applied by a lever (8) on the lid hinge, and when the head of the stethoscope is detected via an infra-red proximity sensor (3) as illustrated in figure C. This double check ensures absolute safety and deep hygiene to operator and patient, as it contains UV-C in a closed environment and enables the device only in the presence of the head of the stethoscope. The

transparent housings in the base (2) (4), and the magnets on the inside of the lid (7) ensure the correct positioning and securing of the stethoscope within the device whether it is used in a horizontal or vertical position (wall mounted).

4. USE AND OPERATION

The device features mechanisms designed to ensure simple and immediate operation.

4.1. Insertion of the stethoscope

Disinfection is enabled by inserting the head of the stethoscope into Stet Cube and then closing the lid, which activates the micro-switch (8) and the infra-red proximity sensor (3) (Figs. C/D, phases I → II → III).

4.2. Membrane disinfection

Remove any dirt from the membrane before using Stet Cube. To make the action of UV-C more effective, it is recommended to dry the membrane of the stethoscope, if wet. When the stethoscope is correctly placed, the blue light (10) indicates that the disinfection process was activated correctly, and it will flash throughout the whole period T1 of standard disinfection (see point 5). The UV-C LED is activated a few seconds after the blue light starts flashing to indicate that the device was placed properly. For efficient disinfection, the stethoscope should be placed within the transparent housings (2) (4).

4.3 Disconnecting the stethoscope

At the end of phase T2 (deep disinfection), the blue light (10) turns off at the same time as the UV-C LED (1). The stethoscope will be deeply disinfected and can be removed from Stet Cube, ready for use (Figs. C/D, reverse phases III → II → I).

The disinfection process, both standard and deep, may be discontinued at any time by removing the stethoscope from Stet Cube.

To ensure effective disinfection, we recommend that you remove the stethoscope under the conditions described in point 4.2.

4.4. Battery charging and reset button

The battery can be recharged through a micro-USB port (5). A yellow light (9) flashes during the charging process, remains steadily lit when the battery is fully charged and turns off once you disconnect the cable.

It is advisable to recharge the battery at least once a week in order to not compromise charge capacity.

A reset button (6), which can be operated via a fine tip, restores the standard conditions of the device.

4.5. Wall mounting

Stet Cube can be attached to a vertical wall with the wall bracket provided (11). For wall mounting, it is first of all necessary to fix the bracket to the wall at the correct height, using the screws provided.

Stet Cube can then be fitted to the bracket via the housings underneath the base (12). The system can be removed from the bracket at any time by sliding Stet Cube upwards. If fitted near to an electricity outlet, Stet Cube can also be recharged directly from its position on the wall. "Vertical" disinfection operations are described in figure D (phases I → II → III). It is recommended to always place the head of the stethoscope within the transparent housings (2) (4) to ensure it is held firmly in place even with the lid open.

5. OPERATING RANGES

Stet Cube ensures effective disinfection throughout the shelf life of the UV-C LED (more than 50.000 uses).

During hygienization phases, the system defines automatically a T1 step (standard), lasting 3 minutes + T2 step, adding an extra 2 minutes to disinfect stethoscope more deeply.

6. LIGHTSIGNALS

The operating lights indicate:

-Blue light = UV-C LED operation

-YELLOW light = battery operation

6.1 Summary table of light signals

UV-C LED Control		BATTERY control	
T1	T2		
		 Charging	 Battery charged
		 (for 10 s)	Battery charge level
		 (for 10 s)	Battery empty
	 (upon plug-in)	Malfunction	
	 (upon plug-in)	UV-C LED out	

 Flashing - n flashes

 Fixed light

7. LIMITATIONS

Stet Cube can be used with almost all stethoscopes.

The incomplete closure of the lid may, however, prevent the device from working

8. IMPORTANT WARNINGS

We recommend you follow the instructions below.

⚠ Keep away from heat, sunlight, moisture and water.

⚠ It is recommended to dry the membrane of the stethoscope before inserting it into Stet Cube, to avoid the formation of condensate and ensure optimal disinfection.

⚠ Keep the Stet Cube away from sources of electromagnetic waves and ionising radiation (MRI, x-ray, microwave, etc.).

⚠ Do not tamper with or force the closure mechanism, to avoid activating the UV-C LED with the lid open and/or the stethoscope placed incorrectly.

⚠ Should the UV-C LED be activated when the lid is open, never direct the UV-C LED towards skin and eyes.

9. DEVICE CLEANING

Preferably use a soft dry cloth. If necessary, clean organic residues or stubborn dirt with denatured alcohol.

10. DISPOSAL

Dispose of the device properly, keeping in mind that it contains a lithium battery.

10.1. Main reference standards

- EC Directive 93/42/EEC as amended (2007/47/EC)
- Law Decree 46 of 1997
- CEI 14971:2012
- CEI 60601-1:2010
- CEI 60601-1-2:2007

11. TECHNICAL SPECIFICATIONS

11.1. General features

Power supply:

rechargeable lithium-polymer battery;
3,7V - 1000mAh voltage $5V \pm 5\%$,
non replaceable.

Consumption UV LED: 120 mA

Battery autonomy: 150 consecutive uses,
5 days in standby mode.

Input connector: micro-USB port (micro-B).

11.2. Environmental conditions

Operating temperature: from 0°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

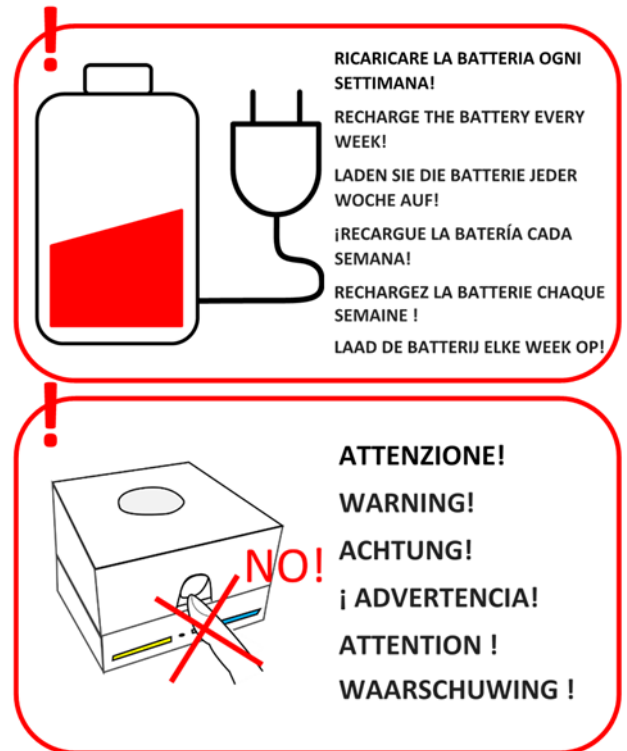
Relative operating humidity: $< 90\% \text{ RH}$.

Storage temperature: from -20°C to $+50^{\circ}\text{C}$.

Relative storage humidity: $< 90\% \text{ RH}$.

12. SYMBOLS

	CE Mark
	Manufacturer
	Device Disposal
	See Instruction Manual
	Serial Number
	Humidity Limitation
	UV rays source
	do not wet



This document is authentic in the Italian language.



Licensors :
egoHEALTH S.r.l.
Via Fiorentina, 1,
53100 Siena (Italia)
www.egohealth.it

Licensee:
Light Progress S.r.l.,
Loc. San Lorenzo, 40
52031 Anghiari (AR) Italia
(+39) 0575 749255
www.lightprogress.com
www.stetclean.com
P.IVA IT 01208950517

Willkommen im System Stet Cube zur Hygienereinigung des Kopfes der Stethoskope/Phonendoskope durch ultraviolette Strahlung (UVC).

Lesen Sie aufmerksam dieses Gebrauchshandbuch, um das Instrument in Sicherheit korrekt zu verwenden und seine Leistungsfähigkeit besser zu nutzen.

Das Produkt wurde von egoHEALTH S.r.l. (www.egohealth.it) in Zusammenarbeit mit Light Progress S.r.l. entwickelt. (www.lightprogress.it).

Für weitere Details wird empfohlen, die Webseite www.stetclean.com zu besuchen

1. GEBRAUCHSBESTIMMUNG

Stet Cube ist ein Medizinprodukt der Klasse I, das zur Hygienereinigung der Stethoskope/Phonendoskope bestimmt ist.

2. EMPFANG

Gehen Sie sorgfältig damit um, da es sich um zerbrechliches Material handelt. Prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und achten Sie darauf, den Inhalt nicht zu beschädigen, wenn scharfe Klingen oder Cutter zum Öffnen des Kartons verwendet werden. Nehmen Sie das enthaltene Gerät heraus und prüfen Sie es umgehend, um sicherzustellen, dass es keine Transportschäden erlitten hat.

Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts aufmerksam die HINWEISE und alle anderen, folgend beschriebenen Anleitungen.

Wir empfehlen, Stet Cube nach der Entnahme aus dem Karton unter Verwendung des Kabels aus der Ausstattung an die Versorgung anzuschließen, um die Batterie aufzuladen.

Bei erstmaligem Aufladen der Batterie empfehlen wir, Stet Cube für mindestens 12 Stunden angeschlossen zu lassen. Im Falle einer Anomalie, drücken Sie die Reset-Taste (6) (siehe Punkt 4.4).

3. ÜBERBLICK

Die Aktivierung des Prozesses der Hygienereinigung durch ultraviolette Strahlen mit einer Wellenlänge von 260-290 nm (UVC-Strahlung) erfolgt wenige Sekunden nach dem Schließen des Stet Cubes, allerdings nur, wenn in seinem Inneren der Kopf des Stethoskops/Phonendoskops positioniert ist.

Die Deaktivierung von Stet Cube erfolgt automatisch am Ende der für den Prozess der Hygienereinigung programmierten Zeit oder während des Betriebs, falls der Deckel des Stet Cubes geöffnet wird.

Das Einschalten der UVC-LED erfolgt infolge des Schließens des Deckels des Stet Cubes, der einen im

Inneren der Basis positionierten Mikroschalter durch mechanischen Druck eines Hebels (8), der am Drehzapfen des Deckels positioniert ist, aktiviert und nach Wahrnehmung des Vorhandenseins

des Stethoskops/Phonendoskops mittels eines UV-Näherungssensor (3), wie in Abbildung C angezeigt. Diese doppelte Kontrolle garantiert eine hygienische Reinigung in vollkommener Sicherheit für Benutzer und Patient, indem die UVC-Strahlen im Inneren eines geschlossenen Bereichs bleiben und die Einschaltung nur in Anwesenheit des Kopfes des Stethoskops/Phonendoskops eingeleitet wird.

Die transparenten Einspannungen auf der Basis (2) (4) und die am Deckel vorhandenen Magnete (7) sorgen sowohl bei horizontalem als auch vertikalem Gebrauch (Wandmontage) des Geräts für die korrekte Positionierung und die Blockierung des Stethoskops/Phonendoskops im Inneren des Geräts.

4. VERWENDUNG UND FUNKTIONSWEISE

Das Instrument weist Mechanismen auf, die den Gebrauch einfach und umgehend machen.

4.1. Einsetzen des Stethoskops/Phonendoskops

Die hygienische Reinigung beginnt durch das Einsetzen des Kopfes des Stethoskops/Phonendoskops im Inneren des Stet Cubes und das darauffolgende Schließen des Deckels, wodurch der Mikroschalter (8) und der UV-Näherungssensor (3) aktiviert werden (Abb. C/D, Phasen I → II → III).

4.2. Hygienereinigung der Membrane

Beseitigen Sie vor der Behandlung mit Stet Cube eventuelle Rückstände von Schmutz. Für eine effizientere Wirkung der UVC-Strahlen, empfiehlt man, die Membrane des Stethoskops/Phonendoskops zu trocknen, falls sie feucht

/nass sein sollte. Wenn das Stethoskop/Phonendoskop korrekt eingesetzt ist, signalisiert die blaue Kontrollleuchte (10) den korrekten Start des Prozesses der hygienischen Reinigung durch ihr Aufblinken über die gesamte Dauer T1 der Standard-Hygienereinigung (siehe Punkt 5). Die UVC-LED aktiviert sich einige Sekunden nach dem Blinken der blauen Kontrollleuchte, die den korrekten Anschluss signalisiert.

Für eine ordnungsgemäße Desinfektion wird empfohlen, das Stethoskop/Phonendoskop immer so einzusetzen, dass es unterhalb der transparenten Einspannungen (2) (4) positioniert ist.

4.3 Entnahme des Stethoskops/Phonendoskops

Am Ende der Phase T2 (tiefgehende Hygienereinigung) schaltet sich die blaue Kontrollleuchte (10) gleichzeitig mit der Deaktivierung der UVC-LED (1) aus. Das Stethoskop/Phonendoskop wird tiefgehend hygienisch gereinigt und kann aus dem Stet Cube für den Gebrauch entnommen werden (Abb. C/D, umgekehrte Phasen III → II → I).

Der Prozess der Hygienereinigung, sowohl standard als auch tiefgehend, kann jederzeit durch Herausnehmen des Stethoskops/Phonendoskops aus Stet Cube unterbrochen werden.

Für eine wirksame Hygienereinigung empfiehlt man jedoch, das Stethoskop/Phonendoskop unter Beachtung der in Punkt 4.2 beschriebenen Bedingungen herauszunehmen.

4.4. Aufladen der Batterie und Taste Reset

Das Aufladen der Batterie erfolgt über einen Micro-USB-Anschluss (5). Eine gelbe Kontrollleuchte (9) blinkt während der Phase des Aufladens, bleibt dann nach vollendetem Aufladen fest und schaltet sich nach Abtrennen des Kabels aus. Es wird empfohlen, die Batterie mindestens ein Mal pro Woche aufzuladen, damit die Ladekapazität nicht beeinträchtigt wird. Eine Reset-Taste (6), die mit einer feinen Stiftspitze betätigt werden kann, erlaubt, die Vorrichtung in die Standard-Bedingungen zurückzubringen.

4.5. Befestigung an der Wand

Der Stet Cube kann an einer vertikalen Wand mittels eines mitgelieferten Wandbügels (11) befestigt werden. Für die Wandmontage wird empfohlen, zuerst den Bügel an der Wand mittels dreier Schrauben geliefert auf der richtigen Höhe zu befestigen. Danach kann der STET CUBE mithilfe der Einspannungen auf der Unterseite der Basis (12) installiert werden.

Das System kann jederzeit heruntergenommen werden, indem man den STET CUBE von unten nach oben entlang der Einspannführungen gleiten lässt. Wenn der STET CUBE in der Nähe einer Steckdose montiert ist, kann er auch aufgeladen werden, ohne von der Wand heruntergenommen werden zu müssen. Die Vorgänge für eine „vertikale“ Desinfektion sind in der Abbildung D (Phasen I → II → III) beschrieben.

Es wird empfohlen, den Kopf des Stethoskops/Phonendoskops immer in die transparenten Einspannungen (4) einzusetzen, damit es auch bei offenem Deckel blockiert bleibt.

5. FUNKTIONSBEREICHE

Um eine wirksame Hygienereinigung während der gesamten Lebensdauer der UVC-LED (mehr als 50.000 Verwendungen) zu gewährleisten, das System hat der Zeit automatisch in der Phase der Hygienereinigung die Dauer T1 (3 Minuten) + T2 (2 Minuten mehr).

6. LEUCHTSIGNALISIERUNGEN

Die Kontrollleuchten des Betriebs zeigen Folgendes an:

- BLAUE Kontrollleuchte = Betrieb der UVC-LED
- GELBE Kontrollleuchte = Betrieb der Batterie

6.1 Übersichtstabelle der Leuchtsignale

Kontrolle LED UV-C		Kontrolle BATTERIE	
T1	T2		
		 1 Restladung  Aufladung beendet	
		 2 (für 10 Sek.) Batterie	
		 3 (für 10 Sek.) Batterie leer	
 2  2 (an der Verbindung)		Fehlfunktion	
 3  3 (an der Verbindung)		LED UV-C erschöpft	



Blinkt mit n Impulsen



Leuchtet

7. EINSCHRÄNKUNGEN

Stet Cube kann fast allen der Stethoskope/Phonendoskope verwendet werden.

Eine nicht perfekte Schließung des Deckels kann allerdings die Aktivierung der Vorrichtung verhindern..

8. WICHTIGE HINWEISE

Man empfiehlt die Beachtung der folgenden Hinweise.

⚠ Fern von Wärmequellen, direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Wasser halten.

⚠ Es ist empfehlenswert, die Membrane des Stethoskops/Phonendoskops vor dem Einsetzen in Stet Cube zu trocknen, um zu vermeiden, dass sich Kondensat bildet und um die Hygienereinigung zu optimieren.

⚠ Stet Cube muss fern von Quellen elektromagnetischer Wellen und ionisierender Strahlung (MRT, Röntgenstrahlen, Mikrowellen, usw.) gehalten werden.

⚠ Der Kopplungsmechanismus darf nicht beeinträchtigt oder forciert werden, um zu vermeiden, dass die UVC-LED mit nicht korrekt eingesetztem Stethoskop/Phonendoskop aktiviert wird.

⚠ Im Fall von Fehlfunktionen, in denen die UVC-LED in Abwesenheit des Stethoskops/Phonendoskops aktiviert werden sollte, das Licht der UVC-LED nicht auf die Haut oder die Augen richten.

9. REINIGUNG

Vorzugsweise ein weiches, trockenes Tuch verwenden. Falls notwendig, zur Reinigung von organischen Rückständen oder widerstandsfähigem Schmutz denaturierten Alkohol verwenden

10. ENTSORGUNG

Die Vorrichtung korrekt entsorgen; dabei muss die Anwesenheit einer Lithium-Batterie in ihrem Inneren in Betracht gezogen werden.

10.1. Hauptsächliche Bezugsnorm

- EG-Richtlinie 93/42/EWG und n.Ä. (2007/47/EG) ital. G.v.D. Nr. 46 von 1997
- CEI 14971:2012
- CEI 60601-1:2010
- CEI 60601-1-2:2007

11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

11.1. Allgemeine Eigenschaften

Versorgung:

Lithium-Polymer-Akku;
3,7V - 1000mAh Spannung 5V±5%
nicht austauschbar.

Verbrauch UV LED: 120 mA

Autonomie der Batterie:

mehr als 150 Verwendungen

5 Tage in Stand by.

Eingangsstecker: Micro-USB (Micro-B).

11.2. Umgebungsbedingungen

Anwendungstemperatur: von 0°C bis +40°C.

Relative Feuchtigkeit der Anwendung: < 90% RH.

Aufbewahrungstemperatur: von -20°C bis +50°C.

Relative Feuchtigkeit der Aufbewahrung: < 90% RH.

12. SYMBOLE

CE EG Kennzeichnung

Hersteller

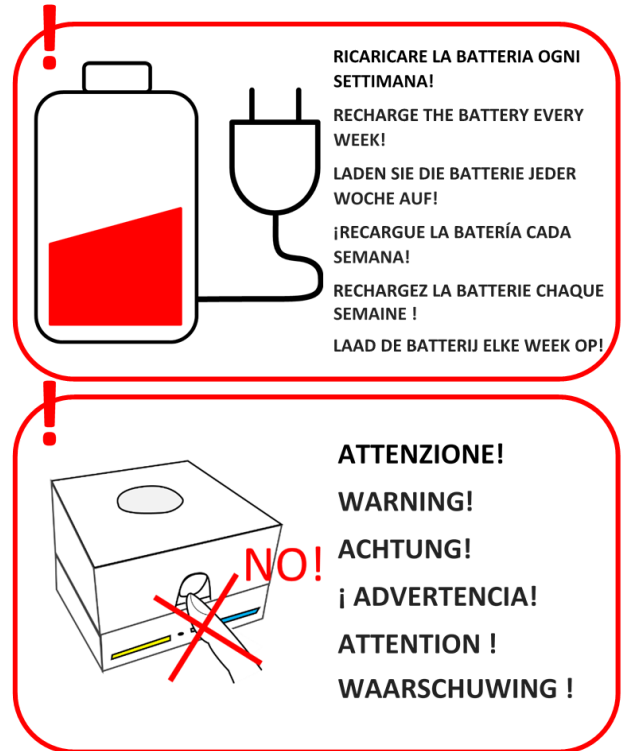
Reinigung

Siehe Gebrauchshandbuch

SN Serial Number

Feuchtigkeit Begrenzung

UV Strahlen Quelle
nicht nass



Dieses Dokument ist in der italienischen Sprache verbindlich.



Licensor :
egoHEALTH S.r.l.
Via Fiorentina, 1,
53100 Siena (Italia)
www.egohealth.it

Licensee:
Light Progress S.r.l.,
Loc. San Lorenzo, 40
52031 Anghiari (AR) Italia
(+39) 0575 749255
www.lightprogress.com
www.stetclean.com
P.IVA IT 01208950517

Bienvenido al sistema Stet Cube, para desinfectar la cabeza de los estetó/ fonendoscopios mediante rayos ultravioletas (UV-C).

Lea atentamente este manual de uso y mantenimiento para usar correctamente el instrumento de forma segura y aprovechar mejor sus potencialidades.

El producto ha sido desarrollado por egoHEALTH S.r.l. (www.egohealth.it) en colaboración con Light Progress S.r.l. (www.lightprogress.it).

Para mayores detalles se aconseja consultar el sitio: www.stetclean.com

1. DESTINACIÓN DE USO

Stet Cube es un dispositivo de Clase I destinado a desinfectar estetó/ fonendoscopios.

2. RECEPCIÓN

Maneje con cuidado, dado que se trata de material frágil. Compruebe la integridad del embalaje y preste atención para no dañar el contenido en caso de que se usen cuchillas cortantes o cortadores para abrir la caja. Saque el aparato e inspecciónelo de inmediato para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte.

Antes de utilizar el aparato lea atentamente las ADVERTENCIAS y el resto de instrucciones que se describen a continuación.

Una vez sacado de la caja le aconsejamos que conecte Stet Cube a la alimentación para recargar la batería utilizando el cable incluido en el embalaje.

Le sugerimos que la primera vez que cargue la batería deje Stet Cube conectado al menos 12 horas. En el caso de anomalías en la operación, pulse el botón de Reset (6) (ver punto 4.4).

3. PANORÁMICA

La activación del proceso de desinfección mediante rayos ultravioletas de una longitud de onda de 260-290 nm (rayos UV-C) se produce pocos segundos después del cierre de Stet Cube, solo si en su interior está colocada la cabeza del estetó/ fonendoscopio.

La desactivación de Stet Cube se produce automáticamente al finalizar el tiempo programado para el proceso de desinfección o durante el funcionamiento, en caso de que se abra la tapa de Stet Cube.

El encendido del LED UV-C se produce después del cierre de la tapa de Stet Cube que activa un microinterruptor situado en el interior de la base mediante la presión mecánica de una palanca (8), colocada en el perno de rotación de la tapa, y una

vez que se percibe la presencia de la cabeza del estetó/ fonendoscopio a través de un sensor de proximidad a rayos infrarrojos (3), como se ilustra en la figura C. Este doble control garantiza una desinfección totalmente segura para el operador y el paciente, dado que contiene los rayos UV-C en el interior de un ambiente cerrado y que solo se enciende en presencia de la cabeza del estetó/ fonendoscopio. Los encajes transparentes de la base (2) (4) y los imanes presentes en la tapa (7) permiten colocar correctamente y bloquear el estetó/ fonendoscopio en el interior del aparato, tanto si se usa en horizontal como en vertical (instalación en pared).

4. USO Y FUNCIONAMIENTO

El instrumento tiene unos mecanismos que hacen que su uso sea sencillo e inmediato.

4.1. Introducción del estetó/ fonendoscopio

La desinfección inicia mediante la introducción de la cabeza del estetó/ fonendoscopio en el interior de Stet Cube y el posterior cierre de la tapa que acciona el microinterruptor (8) y el sensor de proximidad a infrarrojos (3) (Fig. C/ D, fases I → II → III).

4.2. Desinfección de la membrana

Antes de accionar Stet Cube elimine de la membrana los eventuales residuos de suciedad. Para hacer más eficaz la acción de los rayos UV-C se recomienda secar la membrana del estetó/ fonendoscopio si está húmeda o mojada. Cuando el estetó/ fonendoscopio está correctamente enganchado el indicador azul (10) señala el inicio correcto del proceso de desinfección mediante el parpadeo, que se prolonga durante todo el periodo T1 de desinfección estándar (ver punto 5).

El LED UV-C se activa unos segundos después de la señal azul-intermitente de enganche correcto. Para una correcta desinfección, se recomienda introducir siempre el estetó/ fonendoscopio colocándolo por debajo de los encajes transparentes (2) (4).

4.3 Desconexión del estetó/ fonendoscopio

Al finalizar la fase T2 (desinfección profunda) el indicador azul (10) se apagará a la vez que se desactiva el LED UV-C (1). El estetó/ fonendoscopio se desinfectará en profundidad y se podrá retirar de Stet Cube para utilizarse (Fig. C/ D, fases inversas III → II → I).

El proceso de desinfección, tanto estándar como profundo, se podrá interrumpir en cualquier

momento extrayendo el esteto/ fonendoscopio de Stet Cube.

Para que la desinfección sea eficaz se aconseja en cualquier caso extraer el esteto/ fonendoscopio respetando las condiciones que se describen en el punto 4.2.

4.4. Cargador de baterías y botón de reajuste La batería se recarga mediante una puerta micro-USB (5). El indicador luminoso amarillo (9) parpadea durante la fase de recarga, permanece fijo cuando se ha completado la recarga y se apaga al desconectar el cable. Se recomienda cargar la batería al menos una vez a la semana con el fin de no comprometer su capacidad de carga. El botón de reajuste (6), accionable mediante una punta fina, permite volver a poner el dispositivo en condiciones estándar.

4.5. Fijación en la pared

Stet Cube se puede fijar en una pared vertical mediante el soporte de pared suministrado (11). Para la instalación en la pared, se recomienda fijar primero el soporte a la pared con tres tornillos previsto a una altura correcta. A continuación, STET CUBE se puede instalar utilizando los encajes colocados debajo de su base (12). El sistema se puede desenganchar en cualquier momento deslizando STET CUBE de abajo hacia arriba a lo largo de las guías de encaje. En caso de que se monte cerca de una toma de corriente, STET CUBE puede incluso ponerse en carga mientras se encuentre montado en la pared. Las operaciones de desinfección "vertical" están descritas en la figura D (fases I → II → III). Se recomienda siempre introducir la cabeza del esteto/fonendoscopio en el interior de los encajes transparentes (4) para mantenerlo bloqueado incluso cuando la tapa se encuentra abierta.

5. BANDAS DE FUNCIONAMIENTO

Stet Cube garantiza una desinfección eficaz durante la vida útil del LED UV-C (más de 50 000 usos). En fase de desinfección el sistema tiene la duración de T1 (3 Minutos) + T2 (2 Minutos mas) por un level de desinfeccion mas profunda.

6. SEÑALES LUMINOSAS

Los indicadores de funcionamiento señalan:

- indicador AZUL = operatividad del LED UV-C
- indicador AMARILLO=operatividad de la batería

6.1 Tabla sintética de las señales luminosas

Control LED UV-C		Control BATERÍA	
T1	T2		
		 Recarga  Fin recarga	
		 (por 10 s) Batería residual	
		 (por 10 s) Batería descargada	
	 (en el enganche)	Malfuncionamiento	
	 (en el enganche)	LED UV-C agotado	

 Intermittente a impulsos
  Encendido fijo

7. LIMITACIONES

Stet Cube se puede utilizar con casi todos los esteto/fonendoscopios. No obstante, la falta de precisión en el cierre de la tapa puede impedir la activación del dispositivo.

8. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Se recomienda respetar las siguientes advertencias.

- ⚠ Mantener alejado de fuentes de calor, luz solar, humedad y agua.
- ⚠ Se aconseja secar la membrana del esteto/ fonendoscopio antes de introducirla en Stet Cube para evitar que se formen condensaciones y maximizar la desinfección.
- ⚠ Mantenga Stet Cube apartado de las fuentes de ondas electromagnéticas y de radiaciones ionizantes (resonancia magnética, rayos X, microondas, etc.).
- ⚠ No manipule ni fuerce el mecanismo de cierre para no accionar el LED UV-C cuando la tapa se encuentre abierta y/o el esteto/fonendoscopio no esté correctamente introducido.
- ⚠ En caso de funcionamientos incorrectos en los que el LED UV-C se accionara con la tapa abierta, no dirija la luz LED UV-C hacia la piel o los ojos.

9. LIMPIEZA

Utilice preferiblemente un trapo suave y seco. En caso de necesidad, para limpiar residuos orgánicos o suciedad resistente, use alcohol desnaturalizado.

10. ELIMINACIÓN

Elimine correctamente el dispositivo teniendo en cuenta que en el interior hay una batería de litio.

10.1. Normas principales de referencia

- Directiva CE 93/42/CEE y sucesivas modificaciones e integraciones (2007/47/CE)
- Decreto legislativo nº 46 de 1997
- CEI 14971:2012
- CEI 60601-1:2010
- CEI 60601-1-2:2007

11. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

11.1. Características generales

Alimentación:

batería litio-polímero recargable;
3,7V - 1000mAh tensión $5V \pm 5\%$, no sustituible.

Consumo LED UV: 120 mA

Autonomía batería:

más de 150 usos,
5 días en stand by.

Conector de entrada: puerta micro-USB(microB).

11.2. Condiciones ambientales

Temperatura de uso: de 0°C a +40°C.

Humedad relativa de uso: < 90% RH.

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

Humedad relativa de conservación: < 90% RH.

12. SÍMBOLOS



CE Marcado



Fabricante



Limpieza



Ver Manual de uso



Serial Number



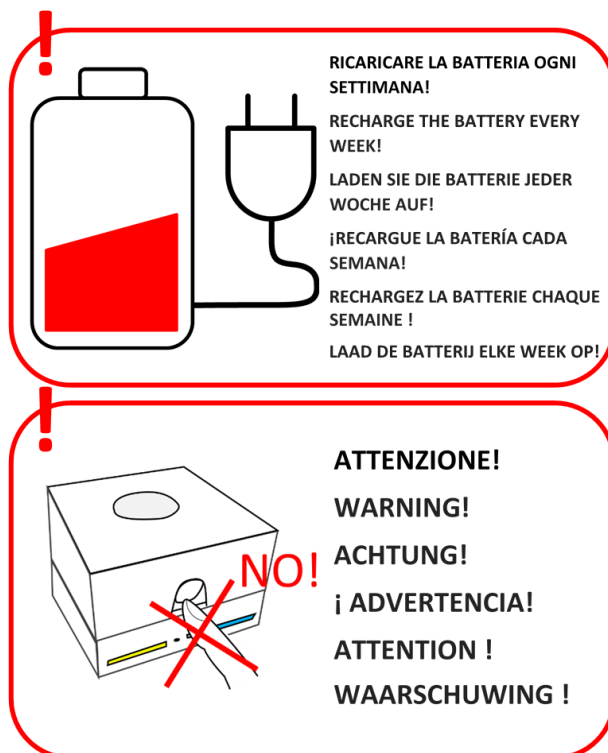
Limitación de humedad



Fuente de rayos UV



no mojado



Este documento es auténtico en lengua italiana



Licensor :
egoHEALTH S.r.l.
Via Fiorentina, 1,
53100 Siena (Italia)
www.egohealth.it

Licensee:
Light Progress S.r.l.,
Loc. San Lorenzo, 40
52031 Anghiari (AR) Italia
(+39) 0575 749255
www.lightprogress.com
www.stetclean.com
P.IVA IT 01208950517

Bienvenu dans le système Stet Cube, pour la désinfection de la tête des stéthoscopes par le biais de rayons ultraviolets (UV-C). Lire attentivement ce manuel d'emploi et d'entretien afin d'utiliser correctement l'instrument en toute sécurité et d'exploiter au maximum ses potentialités. Le produit est réalisé par egoHEALTH S.r.l. (www.egohealth.it) en collaboration avec Light Progress S.r.l. (www.lightprogress.it). Pour plus de détails, nous conseillons de visiter le site: www.stetclean.com

1. UTILISATIONS

Stet Cube est un dispositif médical de Classe I destiné à la désinfection des stéthoscopes.

2. RÉCEPTION

Manipuler avec précaution en tant que matériau fragile. Vérifiez l'état de l'emballage et si vous utilisez des lames effilées ou des cutters pour ouvrir la boîte veillez à ne pas endommager le contenu. Retirez l'appareil contenu et le contrôlez immédiatement afin de s'assurer qu'il n'ait pas subi de dommages pendant le transport. Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement les AVERTISSEMENTS et toutes les autres instructions décrites ci-après. Une fois sorti de la boîte, nous conseillons de brancher Stet Cube à l'alimentation pour recharger la pile, en utilisant le câble inclus dans l'emballage. La première fois que l'on charge la pile, nous suggérons de laisser Stet Cube branché pendant au moins 12 heures.

En cas d'anomalies dans le fonctionnement, appuyez sur le bouton de Reset (6) (voir 4.4).

3. APERÇU GÉNÉRAL

L'activation du processus de désinfection par le biais des rayons ultraviolets de longueur d'onde 260-290 nm (rayons UV-C) advient quelques secondes après la fermeture de Stet Cube, uniquement si l'on y place à l'intérieur la tête du stéthoscope. La désactivation de Stet Cube advient automatiquement à la fin du temps programmé pour le processus de désinfection, ou bien pendant le fonctionnement, si l'on ouvre le couvercle de Stet Cube.

L'allumage de la LED UV-C advient suite à la fermeture du couvercle de Stet Cube qui active un micro-interrupteur placé à l'intérieur de la base à travers la pression mécanique d'un petit levier (8) placé sur le pivot de rotation du couvercle et à la perception successive de la présence de la tête du stéthoscope à travers un capteur de proximité à infrarouges (3) comme illustré dans la figure C. Ce double contrôle garantit une désinfection en toute sécurité pour l'opérateur et le patient, en

CUBE de bas en haut le long des rails d'emboîtement. S'il est fixé proche d'une prise de courant, STET CUBE peut être rechargé même en restant accroché au mur. Les opérations de désinfection « verticale » sont décrites dans la figure D (phase I → II → III). Il est conseillé de toujours introduire la tête du stéthoscope à l'intérieur des emboîtures transparentes (4) afin de le maintenir bloqué même lorsque le couvercle est ouvert.

4. UTILISATION ET FONCTIONNEMENT

L'instrument a des mécanismes qui rendent son utilisation simple et immédiate.

4.1. Introduction du stéthoscope

La désinfection a lieu à travers l'introduction de la tête du stéthoscope à l'intérieur de Stet Cube (4) et avec la fermeture successive du couvercle qui actionne le micro-interrupteur (8), et le capteur de proximité à infrarouges (3) (Fig. C/D, phases I → II → III).

4.2. Désinfection de la membrane

Éliminer les éventuels résidus de saleté de la membrane, avant l'adoption de Stet Cube. Pour faciliter l'action des rayons UV-C, nous recommandons de sécher la membrane du stéthoscope, au cas où elle serait humide/mouillée. Quand le stéthoscope est correctement accroché, le témoin bleu (10) signale l'activation du processus de désinfection, à travers le clignotement qui dure pendant toute la période T1 de désinfection standard (voir point 5). La LED-UV-C s'active quelques secondes après la signalisation bleu-clignotant d'accrochage correct. Afin qu'il soit correctement désinfecté, l'on suggère de toujours introduire le stéthoscope en le positionnant en dessous des emboîtures transparentes (2) (4).

4.3 Déconnexion du stéthoscope

À la fin de la phase T2 (désinfection profonde) le témoin bleu (10) s'éteindra, simultanément dès la désactivation de la LED UV-C (1). Le stéthoscope sera désinfecté totalement et pourra être enlevé de Stet Cube pour être utilisé (Fig. C/D, phases inverses III → II → I). Le processus de désinfection, autant standard, que profond, pourront être interrompus en tout moment en extrayant le stéthoscope du Stet Cube. Cependant, pour une désinfection efficace, nous conseillons d'extraire le stéthoscope en respectant les conditions décrites au point 4.2.

4.4. Recharge de la pile et bouton de remise à zéro

La recharge de la pile advient par le biais d'un port micro-USB (5). Un témoin jaune (9) clignote durant la phase de recharge, il reste fixe lorsque la recharge est complète et s'éteint aussitôt que le câble est déconnecté. Il est conseillé de recharger la batterie au moins une fois par semaine afin de ne pas compromettre les capacités de chargement. Un bouton de remise à zéro (6), pouvant être actionné par une pointe fine, permet de remettre le dispositif dans les conditions standards.

4.5. Fixation au mur

Stet Cube peut être fixé verticalement en utilisant l'équerre de fixation murale en dotation (11). Pour la fixation au mur, il est conseillé de fixer d'abord l'équerre à la paroi avec trois vis fournies à une hauteur appropriée. Ensuite, STET CUBE peut être installé en utilisant les emboîtures présentes sous sa base (12). Le système peut être décroché à tout moment en faisant glisser STET CUBE de bas en haut le long des rails d'emboîtement. S'il est fixé proche d'une prise de courant, STET CUBE peut être rechargé même en restant accroché au mur. Les opérations de désinfection « verticale » sont décrites dans la figure D (phase I -> II -> III). Il est conseillé de toujours introduire la tête du stéthoscope à l'intérieur des emboîtures transparentes (4) afin de le maintenir bloqué même lorsque le couvercle est ouvert.

5. TRANCHES DE FONCTIONNEMENT

Stet Cube assure une désinfection efficace durant toute la durée de vie utile de la LED UV-C (plus de 50.000 utilisations). Pendant la phase de désinfection, le système configure la durée de T1 (3 minutes) + T2 (2 minutes) automatiquement pour obtenir une désinfection plus profonde.

6. SIGNALISATIONS LUMINEUSES

Les témoins de fonctionnement indiquent:

- témoin BLEU = fonctionnement de la LED UV-C
- témoin JAUNE = fonctionnement de la pile

6.1 Tableau récapitulatif des signalisations lumineuses

Contrôle LED UV-C		Contrôle PILE	
T1	T2		
		 1 Recharge  Fin recharge	
		 2 (pendant 10 s) Pile résiduelle	
		 3 (pendant 10 s) Pile déchargée	
		(à l'accrochage) Dysfonctionnement	
		(à l'accrochage) LED UV-C épuisée	

 Clignotement à n impulsions  Allumée fixe

7. LIMITATIONS

Stet Cube peut être utilisé avec la quasi-totalité des stéthoscopes, Toutefois, si le couvercle n'est pas parfaitement fermé, cela peut empêcher l'activation du dispositif.

8. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Nous recommandons le respect des avertissements suivants.

⚠ Tenir à l'écart de sources de chaleur, lumière du soleil, humidité et eau.

⚠ Il est conseillé de sécher la membrane du stéthoscope avant de l'insérer dans Stet Cube, pour éviter que se forment des condensations et maximiser la désinfection.

⚠ Maintenir Stet Cube à l'écart de sources d'ondes électromagnétiques et de radiations ionisantes (imagerie par résonance magnétique, rayons X, micro-ondes, etc.).

⚠ Ne pas manipuler ou forcer le mécanisme de fermeture, pour éviter d'actionner la LED UV-C avec le couvercle ouvert et/ou le stéthoscope inséré incorrectement.

⚠ En cas de dysfonctionnements pour lesquels la LED UV-C s'actionnerait à couvercle ouvert, ne pas diriger la lumière LED UV-C sur la peau et sur les yeux

9. NETTOYAGE

Utiliser de préférence un chiffon doux et sec. Si nécessaire, pour éliminer les résidus organiques ou la saleté persistante, utiliser de l'alcool dénaturé.

10. ÉLIMINATION

Éliminer correctement le dispositif, en tenant compte qu'à l'intérieur est contenue une pile au lithium.

10.1. Règlementation principale de référence

- Directive CE 93/42/CEE et s.m.i (2007/47/CE)
- Décret-loi n° 46 du 1997
- CEI 14971:2012
- CEI 60601-1:2010
- CEI 60601-1-2:2007

11. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

11.1. Caractéristiques générales

Alimentation:

pile lithium-polymère rechargeable;
3,7V - 1000mAh tension 5V±5%,
non remplaçable.

Consommation UV LED: 120 mA

Autonomie de la pile: plus de 150 utilisations
5 jours en stand-by.

Connecteur d'entrée: port micro-USB (micro-B).

11.2. Conditions environnementales

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

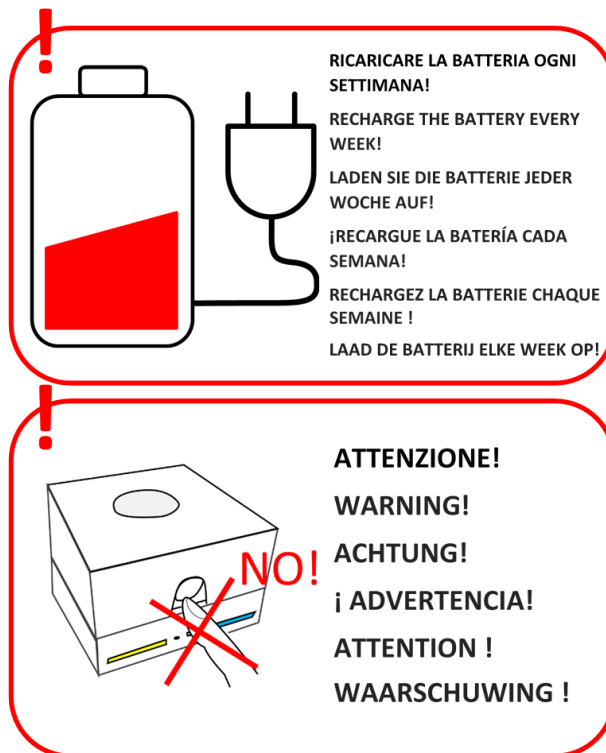
Humidité relative d'utilisation: < 90% RH.

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

Humidité relative de conservation: < 90% RH.

12. SYMBOLES

	Marquage CE
	Fabricant
	Nettoyage
	Voir le Manuel d'emploi
	Numéro de série
	Limitation de l'humidité
	Source UV
	Pas mouillé



Ce document est authentique en langue italienne.



Licensor :
egoHEALTH S.r.l.
Via Fiorentina, 1,
53100 Siena (Italia)
www.egohealth.it

Licensee :
Light Progress S.r.l.,
Loc. San Lorenzo, 40
52031 Anghiari (AR) Italia
(+39) 0575 749255
www.lightprogress.com
www.stetclean.com
P.IVA IT 01208950517

Welkom bij Stet Cube, het systeem voor de desinfectie van de kop van de stethoscoop door middel van ultraviolet ledlicht (UV-C).

Lees deze handleiding aandachtig door voor gebruik; op deze manier kunt u het apparaat correct en veilig gebruiken en diens mogelijkheden ten volle benutten.

Het product is ontwikkeld door egoHEALTH S.r.l. (www.egohealth.it) in samenwerking met Light Progress S.r.l. (www.lightprogress.it).

Meer informatie, bezoek dan onze website: www.stetclean.com

1. BEOOGD GEBRUIK

Stet Cube is een klasse 1 medisch hulpmiddel, bestemd voor de desinfectie van stethoscopen.

2. ONTVANGST

Behandel voorzichtig; het is kwetsbaar materiaal. Controleer of de verpakking compleet en intact is en let op om de inhoud niet te beschadigen wanneer u de doos opent met behulp van een (stanley)mes. Neem het apparaat uit de doos en controleer het onmiddellijk op eventueel tijdens het transport opgelopen schade.

Voordat het apparaat gebruikt wordt, moeten de veiligheidswaarschuwingen en alle andere hieronder beschreven instructies aandachtig gelezen worden.

Na het verwijderen uit de doos, raden wij aan om de Stet Cube door middel van de meegeleverde kabel op het lichtnet aan te sluiten om deze op te laden.

De eerste keer wordt aangeraden om de batterij van de Stet Cube gedurende ten minste 12 uur op te laden. Druk, mocht apparaat niet opladen, op de toets Reset (6) (zie punt 4.4).

3. OVERZICHT

De activering van het desinfectie proces door middel van ultravioletstraling met een golflengte van 260-290 nm (UV-C straling) vindt enkele seconden na het sluiten van de Stet Cube plaats, maar alleen als de kop van de stethoscoop in de Stet Cube is geplaatst. De deactivering van Stet Cube vindt automatisch plaats aan het einde van de tijd geprogrammeerd voor het ontsmettingsproces, of wanneer, tijdens de werking, het deksel van Stet Cube geopend wordt.

De inschakeling van de UV-C-LED vindt plaats na het sluiten van het deksel van de Stet Cube, waardoor een microschakelaar in de basis wordt geactiveerd door middel van de mechanische druk van een hendel (8) op de rotatiepen van het deksel, waarna de aanwezigheid van de kop van de stethoscoop wordt gedetecteerd door een

nabijheidssensor met infraroodstralen (3), zoals op afbeelding C te zien is.

Deze dubbele controle waarborgt een ontsmetting die geheel veilig is voor gebruiker en de patiënt omdat de UV-C-straling beperkt blijft binnen de gesloten omgeving en de inschakeling alleen geactiveerd wordt in aanwezigheid van de kop van de stethoscoop.

De transparante bevestigingspunten op de basis (2) (4) en de magneten op het deksel (7) zorgen ervoor dat de stethoscoop goed in het apparaat wordt aangebracht en wordt geblokkeerd, zowel bij horizontaal als verticaal gebruik (montage aan de wand).

4. GEBRUIK EN WERKING

Het instrument heeft mechanismen die het gebruik ervan eenvoudig maken en direct klaar te hebben voor gebruik.

4.1. De stethoscoop aanbrengen

De desinfectie wordt gestart door de kop van de stethoscoop in de Stet Cube te plaatsen en vervolgens het deksel te sluiten, dat de microschakelaar (8) en de nabijheidssensor met infraroodstralen (3) inschakelt (Afb. C/D, fasen I → II → III).

4.2. Desinfectie van het membraan

Verwijder eventuele vuilresten op het membraan alvorens Stet Cube te starten. Om de UV-C-straling effectiever te maken, wordt aanbevolen om het membraan van de stethoscoop te drogen, mocht deze vochtig/nat zijn. Wanneer de stethoscoop correct is vastgekoppeld, signaleert het blauwe lampje (10) knipperend de correcte start van het desinfectieproces, gedurende de gehele duur van fase T1 (standaarddesinfectie), om vervolgens voor de duur van fase T2 continu te branden (zie punt 5).

De UV-C-LED wordt enkele seconden na de correcte koppeling geactiveerd. Voor een correcte desinfectie raden we aan om de stethoscoop altijd onder de transparante bevestigingspunten (2) (4) aan te brengen.

4.3 Loskoppeling van de stethoscoop

Aan het einde van de fase T2 (grondige desinfectie) gaat het blauwe lampje (10) uit, gelijktijdig met de deactivering van de UV-C-LED (1). De stethoscoop is grondig gedesinfecteerd en kan uit de Stet Cube worden verwijderd om gebruikt te worden (Afb. C/D, omgekeerde fasen III → II → I).

Het desinfectieproces, zowel standaard als

grondig, kan op elk gewenst moment onderbroken worden door de stethoscoop vanuit de Stet Cube los te koppelen.

Voor een efficiënte ontsmetting wordt echter aangeraden om de stethoscoop pas los te koppelen nadat het blauwe lampje definitief uitgeschakeld is (aan het einde van fase T2); op deze manier worden de omstandigheden beschreven onder punt 4.2 gewaarborgd.

4.4. Opladen batterij en resetknop

De batterij kan worden opgeladen door middel van een micro-USB-poort (5). Tijdens het laadproces zal een geel lampje (9) knipperen. Na het voltooien van het proces gaat het lampje continu branden en gaat uit nadat de kabel wordt losgekoppeld. Het wordt aangeraden om de batterij minstens eenmaal per week op te laden om de laadcapaciteit niet in gevaar te brengen. Door middel van de resetknop (6) die geactiveerd kan worden door middel van een dunne punt, kan het apparaat hersteld worden naar de standaardinstellingen.

4.5. Bevestiging aan de wand

De Stet Cube kan aan een verticale wand worden bevestigd met de bijgeleverde wandbeugel (11). Voor montage aan de wand wordt aangeraden om eerst de beugel op de juiste hoogte aan de wand te bevestigen met drie schroeven meegeleverde. Daarna kan de STET CUBE worden geïnstalleerd met de bevestigingspunten onder de basis (12). Het systeem kan op ieder gewenst moment worden losgehaakt door de STET CUBE omhoog te schuiven langs de geleiders. Als de STET CUBE dicht bij een stopcontact wordt gemonteerd, kan het apparaat ook hangend aan de wand worden opgeladen. De “verticale” desinfectiehandelingen staan beschreven in afbeelding D (fasen . I → II → III). Het wordt altijd aangeraden om de kop van de stethoscoop aan te brengen in de transparante bevestigingspunten (4) zodat hij ook goed is bevestigd als het deksel wordt geopend.

5. WERKINGSFASEN

Stet Cube garandeert een effectieve desinfectie gedurende de levensduur van de UV-C-LED (meer dan 50.000 toepassingen). Het systeem zal automatisch de duur van T1 (standaardontsmetting) en van T2 gedurende de levensduur aanpassen om zo continu een effectieve desinfectie te verkrijgen.

6. WAARSCHUWINGSLAMPJES

De waarschuwinglampjes signaleren:

-BLAUW lampje = werking van de UV-C-LED

-GEEL lampje = werking van de batterij

De Stet Cube kan worden gebruikt met vrijwel alle stethoscopen.

Als het deksel niet perfect wordt gesloten, kan dit de inschakeling van het apparaat echter verhinderen.

6.1 Samenvattende tabel van de signaleringen van de waarschuwinglampjes

UV-C LED Controle		BATTERIJ controle	
T1	T2		
		 Opladen	 Batterij opgeladen
		 (voor 10 s)	Batterij opladingsniveau
		 (voor 10 s)	Batterij leeg
	 (ingeplugged)	Verkeerde werking	
	 (ingeplugged)	LED UV-C uit (overweeg vervanging)	

 Knipperend licht

 Continueel licht

7. BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

Neem de volgende waarschuwingen in acht.

⚠ Houd uit de nabijheid van warmtebronnen, direct zonlicht, vocht en water.

⚠ Het is raadzaam om het membraan van de stethoscoop te drogen alvorens hem in de Stet Cube aan te brengen; dit om de vorming van condens te voorkomen en om een maximale desinfectie te verkrijgen.

⚠ Houd Stet Cube uit de buurt van bronnen van elektromagnetische golven en ioniserende straling (MRI, röntgen, magnetron, enz.).

⚠ Het sluitmechanisme mag niet worden geforceerd of veranderd, om te voorkomen dat de UV-C-LED wordt geactiveerd terwijl het deksel open staat en/of de stethoscoop niet correct is aangebracht.

⚠ In het geval van een storing waarin de UV-C-LED geactiveerd wordt terwijl het deksel open staat, mag het licht van de UV-C-LED niet op de huid en op de ogen gericht worden.

8. REINIGING

Gebruik bij voorkeur een zachte droge doek. Indien nodig kan voor het reinigen van organische resten of hardnekkig vuil een alcohol doekje gebruikt worden.

9. VERWIJDERING

Het apparaat moet correct verwerkt worden en denk eraan dat het een lithiumbatterij bevat.

9.1. Voornaamste referentienormen

- Richtlijn EG 93/42/EEG en latere wijzigingen (2007/47/EG)
- Wetsdecreet nr. 46 van 1997
- IEC 14971:2012
- IEC 60601-1:2010
- IEC 60601-1-2:2007

10. TECHNISCHE GEGEVENS

10.1. Algemene kenmerken

Voeding: oplaadbare lithiumpolymeerbatterij;
spanning 5V $\pm$ 5%, 3,7V - 1000mAh
niet vervangbaar.

UV LED Verbruik: 120 mA

Duur batterij: meer dan 150 achtereenvolgende gebruiken of 5 dagen in stand-by.

Stekker: micro-USB-poort (micro-B).

10.2. Omgevingsomstandigheden

Temperatuur bij gebruik: 0°C tot 40°C.

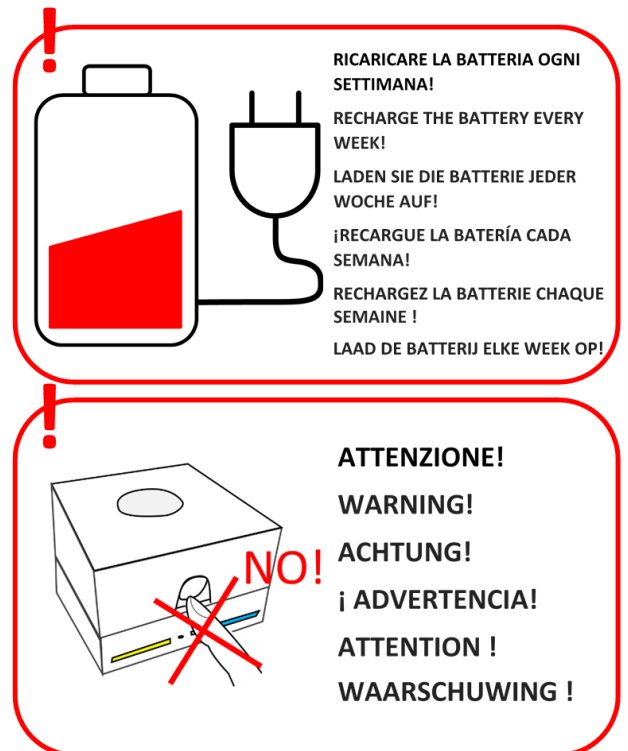
Relatieve vochtigheid bij gebruik: < 90% RH.

Temperatuur voor opslag: -20°C tot +50°C.

Relatieve vochtigheid voor opslag: < 90% RH.

11. SYMBOLEN

	CE Markering
	Fabrikant
	Weggoien Apparaat
	Zie Gebruiksaanwijzing
	Serienummer
	Vochtigheidslimiet
	UV Straling
	Niet nat maken



Dit document is een vertaling van de oorspronkelijke versie in de Italiaanse taal.



Licentieggever:

egoHEALTH S.r.l. Via
Fiorentina, 1,
53100 Siena (Italia)
www.egohealth.it

Licentienemer:

Light Progress S.r.l.,
Loc. San Lorenzo, 40
52031 Anghiari (AR) Italia
(+39) 0575 749255
www.lightprogress.com
www.stetclean.com
P.IVA IT 01208950517

Dichiarazione di conformità / Declaration of Conformity

Edizione 1 Revisione 1 del 13 Luglio 2018 / Edition 1 Revision 1 of 13 Luglio 2018

FABBRICANTE / MANUFACTURER: : Light Progress Srl – Loc. San Lorenzo, 40 520310 Anghiari (AR)

PRODOTTO / PRODUCT: Dispositivo per l'igienizzazione di stetoscopi / Device for disinfection of stethoscopes

MODELLO / MODEL: STET CUBE

NUMERO SERIALE / SERIAL NUMBER: vedere etichetta / see label

DIRETTIVA / DIRECTIVE: 93/42/CEE, 2007/47/CE

CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION: Classe I / Class I

ANNO DELLA MARCATURA CE / YEAR OF CE MARK: 2018



Con la presente dichiariamo che

- Il dispositivo sopracitato è realizzato conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. **Allegato VII**;
- Il dispositivo sopracitato è da considerarsi come appartenente alla **classe I** secondo la regola 12 dell'Allegato IX della summenzionata Direttiva;
- Tutta la documentazione riguardante tale dispositivo è archiviata nel Fascicolo Tecnico archiviato presso la sede della Light Progress S.r.l. e viene conservata per un periodo di almeno 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto;
- Light Progress S.r.l. ha provveduto a notificare all'Autorità Competente la messa in commercio del dispositivo summenzionato allo scopo di garantirne la sorveglianza post-vendita;

We herewith declare that

- *The above-mentioned device is manufactured in compliance with the requirements laid down in Directive 93/42/EEC as amended in **Annex VII**;*
- *The above-mentioned device is to be considered as belonging to **class I** in accordance with rule 12 of Annex IX of the said Directive;*
- *The entire documentation concerning this device is enclosed in the Technical Dossier archived at the headquarters of Light Progress Srl and shall be stored for a period of at least 5 years from the last date of manufacture of the product;*
- *Light Progress S.r.l. has notified the Competent Body that the said device was put on the market, in order to ensure after-sales monitoring;*

Questa dichiarazione è supportata dalla richiesta di registrazione e iscrizione fatta da Light Progress Srl al Ministero della Sanità in data 17/07/2018 (N°1725675) quale: "fabbricante di dispositivi medici di classe I"

This statement is supported by the registration and subscription request submitted by Light Progress Srl to the Ministry of Health on July 17th, 2018 (No. 1725675) as: "manufacturer of class I medical devices"

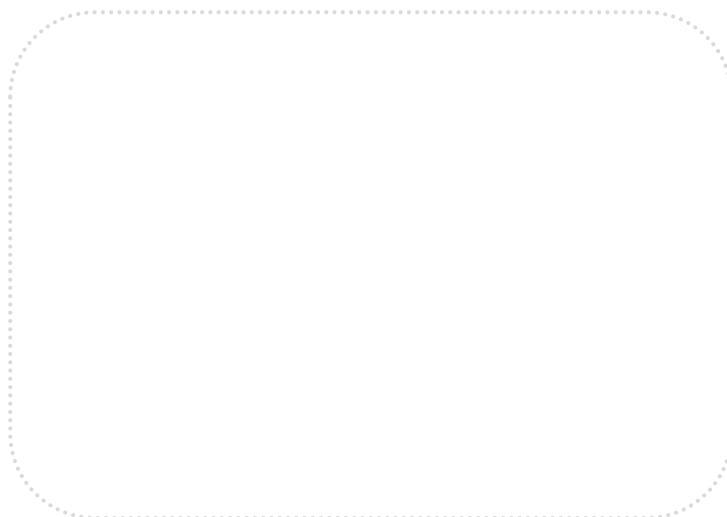
Anghiari, lì 17/07/2018

Il legale rappresentante






Ministry of Health registration Nr. :	N°1725675
CND:	Z12011399
GMDN:	62171
FDA:	
Establishment Registration :	3010276038
DUNS No.:	43-566-3059
Device Classification Name:	DISINFECTOR, MEDICAL DEVICES
Product Code:	MEC
Regulation Number:	880.6992
Device Listing Nr:	D295706
UDI:	(01)08052780880312 (21)(...)
Legal Entity GLN:	8052780880008
GS1 company prefix	805278088



www.stetclean.com