

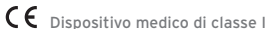


OTOSCOPIO MINI LUCE CONVENZIONALE

MANUALE D'ISTRUZIONE

INDICE

1. CODICI.....	pag. 3
2. INTRODUZIONE.....	pag. 3
3. DESTINAZIONE D'USO	pag. 3
4.DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE.....	pag. 3
5.AVVERTENZE GENERALI.....	pag. 4
6.SIMBOLOGIA UTILIZZATA	pag. 5
7. DESCRIZIONE GENERALE	pag. 5
8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO.....	pag. 6
9. MONTAGGIO	pag. 6
10. MODALITÀ D'USO	pag. 6
11. MANUTENZIONE.....	pag. 7
12. CONTROLLO PERIODICO	pag. 7
13. SOSTITUZIONE DELLE PARTI.....	pag. 7
14. PULIZIA	pag. 8
15. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI.....	pag. 9
16. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI.....	pag. 10
17. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	pag. 10
18. GARANZIA	pag. 11
19. RIPARAZIONI.....	pag. 12
20. RICAMBI.....	pag. 13
21. CLAUSOLE ESONERATIVE	pag. 13



Dispositivo medico di classe I

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E
DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

1. CODICI

DMV520B Otoscopio mini luce convenzionale - Blu

DMV520N Otoscopio mini luce convenzionale - Nero

2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un otoscopio della linea **DIMED by Moretti S.p.A.** Gli Otoscopi DIMED by Moretti S.p.A. sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare un otoscopio oppure un oftalmoscopio. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

3. DESTINAZIONE D'USO

L'otoscopio è un dispositivo medico che permette di osservare il canale uditivo. Questo dispositivo medico sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente da parte di personale professionale e qualificato.

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La MORETTI SpA dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI SpA. e facenti parte della famiglia OTOSCOPI - OFTALMOSCOPI sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.

A tal scopo la MORETTI SpA garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
6. La MORETTI SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

NOTA: I codici completi di prodotto, il codice di registrazione del Fabbricante (SRN), il codice UDI-DI di base ed eventuali riferimenti a norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE che MORETTI SPA emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

5. AVVERTENZE GENERALI

- Non utilizzare il prodotto per uno scopo diverso da quello indicato nel presente manuale
- Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità per danni provocati da un uso improprio dei dispositivi o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale

- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche ai dispositivi e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche
- L'utilizzatore e/o il paziente dovrà segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito

6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

REF Codice prodotto **MD** Dispositivo medico

UDI Identificativo univoco del dispositivo **CE** Marchio CE

 Leggere il manuale per le istruzioni  Fabbricante

 Condizioni di smaltimento **LOT** Lotto di produzione

7. DESCRIZIONE GENERALE

Gli otoscopi DMV540 by Moretti S.p.A. sono dispositivi medici a luce convenzionale con lampadina alogena allo xenon. Completi di 8 speculi riutilizzabili, 2 pz per misura (2,4mm - 3mm - 4mm - 5mm), si utilizzano per la diagnosi di patologie della membrana timpanica ed il canale esterno dell'orecchio.

8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale.

- Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore
- Proteggere il dispositivo da acqua, umidità, urti, cadute, luce diretta del sole, calore e fuoco
- Non toccare la lente direttamente con le mani o con qualcosa di duro
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata di neonati e bambini
- Non smontare o tentare di riparare il dispositivo e/o i suoi componenti

9. MONTAGGIO

Svitare il manico, inserire all'interno due batterie alcaline (AA) da 1,5V con il polo positivo rivolto verso la testa del dispositivo, quindi avvitare nuovamente il manico.

10. MODALITÀ D'USO

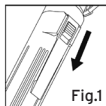


Fig.1

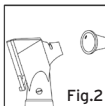


Fig.2

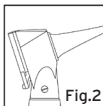


Fig.2

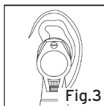


Fig.3

- Accendere (o spegnere) il dispositivo, spingendo verso il basso (o verso l'alto) l'interruttore come Fig.1;
- Selezionare uno speculo adatto al canale uditivo del paziente e applicarlo alla testa dell'otoscopio Fig.2 (generalmente lo speculo da 4 mm è per adulti e quello da 24, mm è per bambini);
- Inserire la punta dell'otoscopio nell'orecchio del paziente per eseguire la visita medica. (Fig.3) Se necessario utilizzare anche la lente di ingrandimento presente sulla testa (ingrandimento possibile 3x).

11. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea DIMED by Moretti S.p.A. al momento dell'immissione in commercio sono controllati accuratamente e provvisti di marchio CE. Si raccomanda sempre di togliere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lungo tempo.

12. CONTROLLO PERIODICO

I controlli periodici elencati di seguito devono essere eseguiti almeno ogni 12 mesi da personale qualificato con formazione adeguata, conoscenza ed esperienza pratica nell'eseguire questi test.

- Controllare che il dispositivo e gli accessori non presentino danni meccanici e/o funzionali.
- Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.

13. SOSTITUZIONE DELLE PARTI

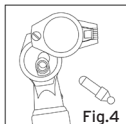


Fig.4

Lampadina (Fig.4)

- Spegner l'otoscopio, ruotare la lente;
- Estrarre la lampadina nel supporto metallico e sostituirla con una nuova;
- Ruotare nuovamente la lente.



ATTENZIONE!

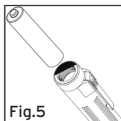
Attendere almeno 5 minuti dopo lo spegnimento della luce in quanto la punta della testa potrebbe essere calda.

Testa

Per sostituire la testa del dispositivo, spegnere l'illuminazione, svitare la testa in senso antiorario e rimontare una testa nuova avvitandola in senso orario fino alla battuta.

Manico

Per la sostituzione del manico seguire la stessa procedura utilizzata per la testa, ricordandosi inoltre di togliere le batterie all'interno.



Batterie (Fig.5)

- Svitare la testa dal manico;
- Rimuovere le vecchie batterie AA e sostituirle con altre nuove;
- Assicurarsi che con il polo positivo rivolto verso la testa del dispositivo;
- Avvitare nuovamente la testa sul manico.

ATTENZIONE!



- Si raccomanda l'utilizzo di batterie alcaline tipo AA;
- Si suggerisce di sostituire tutte le batterie contemporaneamente e di non utilizzare batterie alcaline al manganese con il litio perché riducono la vita della lampadina;
- Non lasciare le batterie usurate nel manico;
- Si prega di togliere le batterie dal dispositivo, se non usato per un periodo prolungato;

14. PULIZIA

Pulire la superficie del dispositivo con soluzione alcolica al 75% almeno una volta alla settimana, evitando la lente di ingrandimento nella testa.

Si sconsiglia l'utilizzo di detergenti corrosivi. Gli speculi dell'otoscopio possono essere sterilizzati in autoclave per 20 minuti a 134° C.

**ATTENZIONE!**

Non bagnare, autoclavare o lasciare che entri dell'acqua nel dispositivo.

15. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda invece di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA

2012/19/UE:



Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE

(Direttiva 2006/66/CE):



Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

16. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Per le parti di ricambio e gli accessori fare riferimento esclusivamente al catalogo generale Moretti.

DMV510 Set 4 speculi riutilizzabili

DMV511 Speculi monouso 2,75 mm - 100 pz

DMV512 Speculi monouso 4,75 mm - 100 pz

DRV238 Lamapadina di ricambio

17. CARATTERISTICHE TECNICHE

DIMENSIONI	24 x 37 x 165 mm
PESO	53.20 g (senza batterie)
ILLUMINAZIONE	Luce convenzionale con lampadina alogena allo Xenon
LUMINOSITÀ	24 Lumen
INGRANDIMENTO	3X
SPECULI	2.4mm; 3mm; 4mm; 5mm
BULBO LUMINOSO	2,5 V 0,75°, 3060K, 25 ore
BATTERIE	2 alcaline x AA 1,5 V

Specifiche tecniche

- Condizioni di utilizzo
Temperatura 10°C/30°C
Umidità 30% - 75%
Pressione 700hPa - 1060hPa
- Immagazzinaggio
Temperatura - 20°C/70°C
Umidità 10% - 90%
Pressione 500hPa - 1060hPa

18. GARANZIA

Tutti i prodotti Moretti sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. Moretti non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso. Moretti non garantisce i prodotti Moretti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da Moretti, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da Moretti), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

Garanzia delle batterie ricaricabili (se previste)

Le batterie originali e quelle di ricambio sono coperte da una garanzia di 90 (novanta) giorni in relazione alle prestazioni e di 6 (sei) mesi in relazione a difetti di costruzione o secondo quanto richiesto dalle norme di legge. Se si lasciano inutilizzate per più di tre mesi consecutivi batterie completamente cariche, la garanzia viene automaticamente annullata. Se si lasciano inutilizzate per più di tre giorni consecutivi batterie completamente scariche, la garanzia viene automaticamente annullata.

19. RIPARAZIONI**Riparazione in garanzia**

Nel caso in cui un prodotto Moretti presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia, Moretti valuterà con il cliente se il difetto del prodotto è coperto dalla garanzia. Moretti, a sua insindacabile discrezione, può sostituire o riparare l'articolo in garanzia, presso un rivenditore Moretti specificato o presso la propria sede. I costi della manodopera relativi alla riparazione del prodotto possono essere a carico di Moretti se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. Una riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.

Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia

Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti Moretti. I costi della manodopera e di spedizione relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto riparato.

Prodotti non difettosi

Il cliente sarà avvisato se, dopo avere esaminato e provato un prodotto restituito, Moretti conclude che il prodotto non è difettoso. Il prodotto sarà restituito al cliente e saranno a suo carico i costi di spedizione dovuti alla restituzione.

20. RICAMBI

I ricambi originali Moretti sono garantiti per 6 (sei) mesi a decorrere dal giorno in cui si riceve il ricambio.

21. CLAUSOLE ESONERATIVE

Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge, Moretti non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione, espressa o implicita, comprese eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, non violazione e non interferenza. Moretti non garantisce che l'uso del prodotto Moretti sarà ininterrotto o senza errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere imposte dalle norme di legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti delle norme di legge. Alcuni stati o paesi non permettono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita oppure l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti per i consumatori. In tali stati o paesi, alcune esclusioni o limitazioni di questa garanzia possono non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.

NOTE

**CERTIFICATO DI GARANZIA****Prodotto** _____**Acquistato in data** _____**Rivenditore** _____**Via** _____ **Località** _____**Venduto a** _____**Via** _____ **Località** _____**MORETTI S.P.A.**

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: **info@morettispa.com****MADE IN P.R.C**



**MINI OTOSCOPE
CONVENTIONAL LIGHT**

INSTRUCTION MANUAL

INDEX

1. CODES.....	pag. 3
2. INTRODUCTION	pag. 3
3. INTENDED USE	pag. 3
4. DECLARATION OF CONFORMITY.....	pag. 3
5. CAUTION.....	pag. 4
6. SYMBOLS	pag. 5
7. GENERAL DESCRIPTION.....	pag. 5
8. WARNING FOR A CORRECT USE.....	pag. 5
9. ASSEMBLING	pag. 6
10. HOW TO USE	pag. 6
11. MAINTENANCE	pag. 6
12. PERIODIC SAFETY CHECK.....	pag. 6
13. CHANGING SPARE PARTS.....	pag. 7
14. CLEANING.....	pag. 8
15. DISPOSAL CONDITION.....	pag. 8
16. SPARE PARTS AND ACCESSORIES	pag. 9
17. TECHNICAL FEATURES.....	pag. 10
18. WARRANTY	pag. 10
19. REPAIRING.....	pag. 11
20. SPARE PARTS	pag. 12
21. EXEMPT CLAUSES	pag. 12



I Class Medical Device

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices

1. CODES

DMV520B Mini otoscope conventional light - Blue

DMV520N Mini otoscope conventional light - Black

2. INTRODUCTION

Thank you for purchasing an otoscope **DIMED by Moretti S.p.A.** Its design and quality guarantee comfort, safety and reliability to the user. This instruction manual contains advices for your safety and for a correct use of the device. We suggest you to read this instruction manual before the use of the product. In case of doubts, contact your retailer.

3. INTENDED USE

The Otoscope is a medical device that allows the analysis of the auditory canal. This device can be used by professional and trained personnel only.

4. DECLARATION OF CONFORMITY

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to the group of OTOSCOPE - OPHTALMOSCOPE complies with the provisions of the regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017.

For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
3. The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
4. The devices are packed in NON-STERILE BOX.
5. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
6. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Note: Complete product codes, the manufacturer registration code (SRN), the UDI-DI code and any references to used regulations are included in the EU declaration of conformity that Moretti S.p.A. releases and makes available through its channels.

5. CAUTION

- Do not use the product for a purpose not indicated in this manual
- Moretti S.p.A declines all responsibilities for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product
- The manufacturer reserves the right to change the information contained in this document without prior notification
- The user and/or the patient will have to report any serious accident that have occurred related the device to the manufacturer and appropriate authority of the State which the user and/or patient belongs to

6. SYMBOLS

REF Product code

MD Medical Device

UDI Unique Device Identification

CE CE mark

 Read the instruction manual

 Manufacturer

 Conditions of disposal

LOT Batch Lot

7. GENERAL DESCRIPTION

The DMV540 otoscopes by Moretti S.p.A. are conventional light medical devices, with halogen xenon bulb. They include 8 reusable tips, 2 for each dimension (2,4mm-3mm-4mm-5mm), and they are used to view the tympanic membrane and external ear canal.

8. WARNING FOR A CORRECT USE

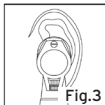
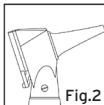
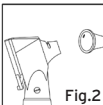
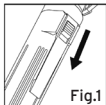
For a correct use take reference to the manual.

- Keep the device away from heat sources
- Protect the device from water, moisture, impact, dropping, direct sunlight, heat and fire
- Do not touch the lens directly by hand or something hard
- Keep the device out of the reach of infants and children
- Do not disassemble or attempt to repair the device or components

9. ASSEMBLING

Unscrew the handle and insert inside two alkaline batteries (AA) 1,5 V Place them with the positive pole orientated to the head of the device. Fasten the handle again.

10. HOW TO USE



- Turn on (or off) the device by pushing downwards (upwards) as Fig.1;
- Select a reasonable tip for patient's ear canal and push it on to the hand and screw the tip clockwise, refer to Fig.2. generally the tip size of 4mm is for adult and 2.4 mm is for children;
- Put the otoscope with a tip onto the ear canal of patient (Fig.3), and examine through the viewing window which is 3X magnification;

11. MAINTENANCE

DIMED by Moretti S.p.A. devices are CE marked and checked before the launch on the market. We suggest you to remove batteries if you don't use the device for long time.

12. PERIODIC SAFETY CHECK

The following safety check should be performed at least every 12 months by a qualified person who has adequate training, knowledge and practical experience to perform these tests.

- Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage.

- Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.

13. CHANGING SPARE PARTS

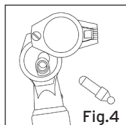


Fig.4

Bulb (Fig.4)

- Turn off the power and screw the viewing window off the slot on bottom of the head;
- Pull out the old bulb in the metal support and replace with new one;
- Screw the viewing window back on the slot.



WARNING!

Wait at least 5 minutes after turning off the light of the device because it could heat.

Head

Switch off the light, unscrew the head anticlockwise and replace it with a new head. Screw clockwise until the end.

Handle

Unscrew the handle and remove the batteries. Screw the handle again clockwise until the end.

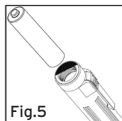


Fig.5

Batteries (Fig.5)

- Screw the head off the handle;
- Remove the old AA batteries and replace with new ones. Ensure the anode of the batteries points to the head of the device;
- Screw the head back on handle.

**WARNING!**

- AA alkaline batteries are recommended;
- Replace all batteries simultaneously and do not use alkali manganese batteries with lithium as bulb life will be reduced;
- Do not leave worn batteries in the handle;
- Please take out batteries from the device if not in use for a prolonged period;

14. CLEANING

Clean the surface of the device with 75% alcohol solution at least once a week, avoiding the magnifying glass in the head. Corrosive and polishing detergent is prohibited. Otoscope tips can be sterilized with saturated steam for 20 minutes at 134° C.

**WARNING!**

Do not soak, autoclave or let water dip into the device.

15. DISPOSAL CONDITION

In case of disposal don't use the inserting container for municipal waste. We recommend to dispose the otoscope in the appropriate disposal areas for recycling.

DISPOSAL OF BATTERIES AND ELECTRONIC COMPONENTS
DISPOSAL INSTRUCTIONS, AS REQUIRED BY DIRECTIVE 2012/19/UE:



At the end of its service life, the product may not be disposed together with normal municipal waste. It must be delivered

to the municipal collection disposal centre or to the reseller, who provides this service. Sorted waste disposal reduces the environmental and health consequences of improper disposal and enables its materials to be recycled, this resulting in energy and resource savings. To highlight the requirement for sorted disposal of electromedical equipment, the product bears the barred bin symbol.

TREATMENT OF EXHAUSTED BATTERIES



(Directive 2006/66/EC):

This symbol indicates that the batteries may not be treated like common household waste. Make sure the batteries are disposed of properly; this prevents the possible environmental and health consequences of incorrect disposal. Recycling helps to conserve natural resources. Deliver exhausted batteries to a proper recycling centre. For more detailed information regarding the disposal of exhausted batteries or the product itself, contact the municipality, local waste disposal service or the reseller from whom you purchased the device.

16. SPARE PARTS AND ACCESSORIES

Check the Moretti S.p.A. catalogue to see the spare parts and the accessories.

DMV510 Set 4 reusable tips

DMV511 Disposable tips 2,75mm - 100 pcs

DMV512 Disposable tips 4,75mm - 100 pcs

DRV238 Spare bulb

17. TECHNICAL FEATURES

DIMENSION	24 x 37 x 165 mm
WEIGHT	53.20 g (w/o batteries)
ILLUMINATION	Direct illumination
LIGHTING SYSTEM	Conventional light with halogen xenon bulb
LUMINANCE	24 Lumen
MAGNIFICATION	3X
TIP SIZES	2.4mm; 3mm; 4mm; 5mm
BULB	2,5 V 0,75°, 3060K, 25 ore
BATTERIES	2xAA 1,5V alkaline

Technical specification

- Operating conditions
 - Temperature: 10°C / 35°C
 - Humidity: 30% - 75%
 - Air Pressure: 700hPa - 1060hPa
- Storage & transport conditions
 - Temperature: -20°C/70°C
 - Humidity: 10% - 90%
 - Pressure: 500hPa - 1060hPa

18. WARRANTY

Moretti products are guaranteed from material or manufacturing faults for a period of (two) 2 years from the purchasing date, subject to any limitations and exclusions specified below. The warranty does not apply in case of damages caused by improper use, abuse or modification of the product, and the warranty will not be valid if the instructions for use are not strictly followed. The correct intended use of the device is specified in this manual. Moretti is not responsible for damages resulting from personal injury or otherwise caused by or in relation to wrong installation or

improper use. Moretti Moretti does not guarantee the products against damage or defects in the following conditions: natural disaster, not authorized maintenance or repair, damage due to power supply problems (where provided) use of spare parts not supplied by Moretti, improper use, not authorized alteration, shipping damage (other than original shipment by Moretti), or in case of insufficient maintenance as indicated in the manual. The warranty doesn't cover components subject to wear and tear during the correct use of the device.

Rechargeable batteries warranty

The original batteries and the spare batteries are covered by a 90 days warranty during a period of 6 month, with regards to manufacturing defeat or to what concern the law regulation. If charge batteries are unused for more than 3 consecutive months, the warranty is void. If exhausted batteries are unused for more than 3 consecutive days, the warranty is void.

19. REPAIRING

Warranty repair

In the event that a product Moretti to be defective in material or manufacturing faults during the warranty period, Moretti will confirm with customer if the fault can be covered from warranty. Moretti, in its sole discretion, can repair or replace the item under warranty at a Moretti dealer or at Moretti location. The labor cost for the repair may be charged to Moretti if the repair is covered by warranty. Repair or replacement does not renew or extend the warranty.

Repair not covered by warranty

A product not covered by warranty can be returned for repairing only after receiving prior authorization from

Moretti customer service. The labor and shipping costs for a repair not covered by warranty will be fully borne by the customer or dealer. Repairs of products not covered by warranty are warranted for six (6) months from the date you receive the product repaired.

Non defective device

The customer will be informed if, after having examined and tested returned product, Moretti claims that the product is not defective. In this case the good will be returned to the customer, all shipping costs will be paid by customer.

20. SPARE PARTS

The original Moretti spare parts are guaranteed for 6 (six) months from the receiving date. For spare parts and accessories please refer to Moretti master catalogue.

21. EXEMPT CLAUSES

Except as expressly specified in this warranty and within the limits of the law, Moretti does not offer any representation, warranty or condition, express or implied, including any representations, warranties or conditions of merchantability, fitness for a particular purpose, non-infringement and interference. Moretti does not warrant that the use of the product Moretti will be uninterrupted or error free. The duration of any implied warranties that may be imposed by law are limited to the warranty period, within the limits of the law. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages in connection with products for consumers. In such states or countries, certain disclaimers and limitations of this warranty may not apply to you. This warranty is subject to change without notice.

NOTES

NOTES

**WARRANTY CERTIFICATE****ENGLISH****Product** _____**Purchased on (date)** _____**Retailer** _____**Address** _____ **Town/city** _____**Sold to** _____**Address** _____ **Town/city** _____**MORETTI S.P.A.**

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20022 Cavriaglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com email: **info@morettispa.com****MADE IN P.R.C**



OTOSCOPIO MINI LUZ CONVENCIONAL

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ÍNDICE

1. CÓDIGOS.....	pág. 3
2. INTRODUCCIÓN.....	pág. 3
3. FINALIDAD.....	pág. 3
4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD.....	pág. 3
5. ADVERTENCIAS GENERALES.....	pág. 4
6. SÍMBOLOS	pág. 5
7. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	pág. 5
8. ADVERTENCIAS PARA EL USO	pág. 6
9. MONTAJE	pág. 6
10. MODO DE USO.....	pág. 6
11. MANTENIMIENTO	pág. 7
12. CONTROL PERIÓDICO.....	pág. 7
13. SUSTITUCIÓN DE LAS PARTES	pág. 7
14. LIMPIEZA.....	pág. 8
15. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN GENERALES.....	pág. 9
16. REPUESTOS Y ACCESORIOS	pág. 10
17. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	pág. 10
18. GARANTÍA.....	pág. 11
19. REPARACIONES.....	pág. 12
20. REPUESTOS.....	pág. 13
21. CLÁUSULAS EXONERATIVAS	pág. 13



Producto sanitario de clase I

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

1. CÓDIGOS

DMV520B Otoscopio mini luz convencional - Azul

DMV520N Otoscopio mini luz convencional - Negro

2. INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido un otoscopio de la línea **DIMED** fabricado por Moretti S.p.A. Los otoscopios DIMED fabricados por Moretti S.p.A. han sido diseñados y realizados para satisfacer todas tus exigencias, con un uso práctico, correcto y seguro. Este manual de instrucciones contiene algunas sugerencias que le permitirán usar correctamente el equipo que Ud. ha elegido, así como valiosos consejos para su seguridad. Se recomienda leer el manual completo detenidamente antes de utilizar un otoscopio o un oftalmoscopio. En caso de dudas contacte con el distribuidor, que estará en condiciones de brindarle ayuda y consejos.

3. FINALIDAD

El otoscopio es un producto sanitario que permite observar el canal auditivo. Debe ser utilizado exclusivamente por personal profesional cualificado.

4. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

MORETTI SpA declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados e introducidos en el mercado por la misma MORETTI SpA y que forman parte de la familia de los OTOSCOPIOS - OFTALMOSCOPIOS son conformes con las disposiciones del reglamento 2017/745 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS del 5 de abril de 2017.

Para ello, MORETTI SpA garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad los siguientes puntos:

1. Los productos en cuestión cumplen con los requisitos generales de seguridad y prestación establecidos por el anexo I y el anexo IV del reglamento 2017/745.
2. Los productos en cuestión NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.
3. Los productos en cuestión NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.
4. Los productos en cuestión se comercializan en presentación NO ESTÉRIL.
5. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo Reglamento.
6. MORETTI SpA mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del último lote, la documentación técnica que comprueba la conformidad con el reglamento 2017/745.

NOTA: Los códigos completos de producto, el código de registro del fabricante (SRN), el código UDI-DI de base y eventuales referencias a normas utilizadas figuran en la Declaración de Conformidad UE que MORETTI SPA emite y pone a disposición a través de sus propios canales.

5. ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilizar el producto de una manera diferente de aquella indicada en el presente manual.
- Moretti S.p.A. declina toda responsabilidad respecto de los daños derivados de un uso incorrecto de los productos o diferente de aquel indicado en el presente manual.

- El fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones a los productos y a este manual sin aviso previo, con propósitos de mejora.
- El usuario o paciente deberá señalar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del país miembro donde se encuentre.

6. SÍMBOLOS

REF Código producto

MD Producto sanitario

UDI Identificación
única de productos

CE Marcado CE

 Leer el manual
de instrucciones

 Fabricante

 Condiciones
de eliminación

LOT Lote de producción

7. DESCRIPCIÓN GENERAL

Los otoscopios DMV540 fabricados por Moretti S.p.A. son productos sanitarios de luz convencional con bombilla halógena de xenón. Dotados de 8 espejos reutilizables, 2 unidades por medida (2,4mm - 3mm - 4mm - 5mm), se utilizan para el diagnóstico de patologías de la membrana timpánica y el canal externo del oído.

8. ADVERTENCIAS PARA EL USO

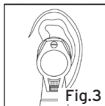
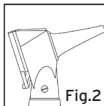
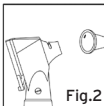
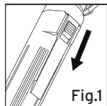
Para el uso correcto del producto, leer atentamente el presente manual.

- Mantener el producto lejos de fuentes de calor
- Proteger el producto del agua, la humedad, los golpes, las caídas, la luz directa del sol, el calor y el fuego
- No tocar la lente directamente con las manos ni con objetos duros
- Mantener el producto lejos del alcance de los recién nacidos y los niños
- No desmontar ni intentar reparar el producto o sus componentes

9. MONTAJE

Desenroscar el mango, introducir dos baterías alcalinas (AA) de 1,5V con el polo positivo hacia la cabeza del producto y enroscar nuevamente el mango.

10. MODO DE USO



- Encender (o apagar) el producto pulsando hacia abajo (o hacia arriba) el interruptor como se ilustra en la Fig.1;
- Seleccionar un espéculo adecuado para el canal auditivo del paciente y aplicarlo a la cabeza del otoscopio Fig.2 (generalmente el espéculo de 4 mm es para adultos y el de 24, mm es para niños);
- Introducir la punta del otoscopio en la oreja del paciente para realizar la evaluación. (Fig.3) Si es necesario, utilizar la lupa presente en la cabeza (ampliación posible: 3x).

11. MANTENIMIENTO

Los productos sanitarios de la línea DIMED fabricados por Moretti S.p.A. que se introducen en el comercio han sido cuidadosamente controlados y provistos de marca CE. Se recomienda sacar las baterías si el producto no se va a utilizar durante mucho tiempo.

12. CONTROL PERIÓDICO

Los controles periódicos indicados a continuación deben ser realizados al menos cada 12 meses por personal cualificado y adecuadamente capacitado, que cuente con el conocimiento y la experiencia práctica necesarios para la ejecución de estos tests.

- Comprobar que el producto y los accesorios no presenten daños mecánicos o funcionales.
- Comprobar que el producto funcione correctamente según lo indicado en las instrucciones de uso.

13. SUSTITUCIÓN DE LAS PARTES

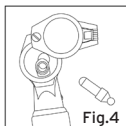


Fig.4

Bombilla (Fig.4)

- Apagar el otoscopio, girar la lente;
- Extraer la bombilla del soporte metálico y sustituirla con una nueva;
- Girar nuevamente la lente.



¡ATENCIÓN!

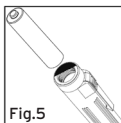
Esperar al menos 5 minutos después del apagado de la luz, ya que la punta de la cabeza podría estar caliente.

Cabeza

Para sustituir la cabeza del producto, apagar la iluminación, desenroscar la cabeza y montar una cabeza nueva enroscándola hasta el tope.

Mango

Para sustituir el mango, seguir el mismo procedimiento que para la cabeza, recordando sacar las baterías del interior.



Baterías (Fig.5)

- Desenroscar la cabeza del mango;
- Extraer las baterías AA y sustituirlas con baterías nuevas;
- Asegurarse de que el polo positivo quede orientado hacia la cabeza del producto;
- Enroscar la cabeza en el mango.

¡ATENCIÓN!



- Se recomienda utilizar baterías alcalinas de tipo AA;
- Se sugiere sustituir todas las baterías simultáneamente y no utilizar baterías alcalinas de manganeso con litio, ya que reducen la vida de la bombilla;
- No dejar las baterías gastadas en el mango;
- Se ruega sacar las baterías si el producto no se va a utilizar durante mucho tiempo.

14. LIMPIEZA

Limpiar la superficie del producto con una solución alcohólica al 75% al menos una vez a la semana, evitando la lupa situada en la cabeza.

No utilizar detergentes corrosivos. Los espéculos del otoscopio se pueden esterilizar en autoclave durante 20 minutos a 134° C.

**¡ATENCIÓN!**

No mojar; no poner en autoclave; no permitir que entre agua en el producto.

15. CONDICIONES DE ELIMINACIÓN GENERALES

No eliminar el producto junto con los desechos sólidos urbanos. Para la eliminación del producto, entregarlo en una isla ecológica municipal en vistas del posterior reciclado de los materiales.

ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN LA DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/UE:

Al final de su vida útil, el producto no se deberá eliminar junto con los desechos urbanos. El producto se deberá entregar a los centros de recogida selectiva designados por los ayuntamientos o a los distribuidores que suministren este servicio. La eliminación selectiva del producto permite evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud, así como recuperar los materiales que lo componen para obtener un importante ahorro de energías y recursos. Para destacar la obligación de eliminar por separado los aparatos electromédicos, en el producto se ha colocado el símbolo del contenedor tachado.



TRATAMIENTO DE LAS BATERÍAS USADAS

(Directiva 2006/66/CE):

Este símbolo sobre el producto indica que las baterías no deben considerarse un desecho doméstico común. La eliminación correcta de las baterías ayuda a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían ser causadas por su inadecuada eliminación. El reciclado de los materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Entregue las baterías agotadas en los puntos de recogida indicados para el reciclado. Para más información sobre la eliminación de las baterías agotadas o del producto, contacte con el ayuntamiento, con el servicio local de eliminación de desechos o con la tienda donde se ha adquirido el aparato.

16. REPUESTOS Y ACCESORIOS

Para conseguir repuestos y accesorios, consultar exclusivamente el catálogo general Moretti.

DMV510 Juego de 4 espéculos reutilizables

DMV511 Espéculos desechables 2,75 mm - 100 unidades

DMV512 Espéculos desechables 4,75 mm - 100 unidades

DRV238 Bombilla de repuesto

17. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MEDIDAS	24 x 37 x 165 mm
PESO	53.20 g (sin baterías)
ILUMINACIÓN	Luz convencional con bombilla halógena de xenón
LUMINOSIDAD	24 lúmenes
AMPLIACIÓN	3X
ESPÉCULOS	2.4mm; 3mm; 4mm; 5mm
BULBO LUMINOSO	2,5 V 0,75°, 3060K, 25 horas
BATERÍAS	2 alcalinas x AA 1,5 V

Especificaciones técnicas

- Condiciones de uso
 - Temperatura 10°C/30°C
 - Humedad 30% - 75%
 - Presión 700hPa - 1060hPa
- Almacenamiento
 - Temperatura - 20°C/70°C
 - Humedad 10% - 90%
 - Humedad 500hPa - 1060hPa

18. GARANTÍA

Todos los productos Moretti tienen una garantía de 2 años desde la fecha de venta por defectos de fabricación o de material, sin perjuicio de eventuales exclusiones y de las limitaciones especificadas a continuación. La garantía no se aplica en caso de daños causados por uso inadecuado, abusos, alteraciones y en caso de que no se respeten las instrucciones de uso. La finalidad correcta del producto está indicada en el manual de instrucciones. Moretti no se hace responsable de daños, lesiones personales u otras consecuencias derivadas de errores de instalación y de un uso del producto no conforme a las instrucciones de los manuales de instalación, montaje y uso. Moretti no garantiza los productos Moretti por daños o defectos en la condiciones siguientes: calamidades, operaciones de mantenimiento o reparación no autorizadas, daños causados por la alimentación eléctrica (si está prevista), uso de piezas no suministradas por Moretti, incumplimiento de las instrucciones de uso, modificaciones no autorizadas, daños durante el envío (diferente del envío original de Moretti), falta del mantenimiento indicado por el manual. No están cubiertas por la garantía piezas sujetas a deterioro si el daño es causado por el uso normal del producto.

Garantía de las baterías recargables (si están previstas)

Las baterías originales y las de repuesto están cubiertas por una garantía de 90 (noventa) días en relación a las prestaciones y de 6 (seis) meses en relación a defectos de fabricación según lo requerido por las normas de ley. Si las baterías totalmente cargadas no se utilizan durante más de tres meses consecutivos, la garantía queda sin efecto. Si las baterías totalmente descargadas no se utilizan durante más de tres días consecutivos, la garantía queda sin efecto.

19. REPARACIONES**Reparación en garantía**

Si un producto Moretti presenta defectos de material o de fabricación durante el período de garantía, Moretti evaluará con el cliente si el defecto del producto está cubierto por la garantía. Moretti a su discreción puede sustituir o reparar el artículo en garantía en la dirección de un revendedor Moretti especificado o en su propia sede. Los costes de mano de obra para la reparación del producto pueden estar a cargo de Moretti si se determina que la reparación está cubierta por la garantía. Una reparación o sustitución no renueva ni prorroga la garantía.

Reparación de un producto no cubierto por la garantía

Un producto no cubierto por la garantía podrá ser devuelto para la reparación sólo con la autorización previa del servicio Clientes de Moretti. Los costes de mano de obra y envío relativos a una reparación no cubierta por la garantía estarán totalmente a cargo del cliente o del revendedor. Las reparaciones de productos no cubiertos por la garantía tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del producto reparado.

Productos no defectuosos

Tras la evaluación y la prueba de un producto devuelto, Moretti notificará al cliente en el caso de que el producto no resulte defectuoso. El producto será devuelto al cliente y estarán a su cargo los costes de devolución.

20. REPUESTOS

Los repuestos originales Moretti tienen una garantía de 6 (seis) meses desde la fecha de entrega del repuesto.

21. CLÁUSULAS EXONERATIVAS

Más allá de las especificaciones de esta garantía y dentro de los límites de ley, Moretti no ofrece ninguna otra declaración, garantía o condición expresa o implícita con respecto a la aptitud para la comercialización, la idoneidad para fines particulares, la no-violación y la no-interferencia. Moretti no garantiza que el uso del producto Moretti no pueda presentar interrupciones o errores. La duración de eventuales garantías implícitas que puedan ser impuestas por normas de ley se limita al período de garantía conforme a los límites de ley. Algunos estados o países no permiten limitaciones de la duración de la garantía implícita o la exclusión o limitación de daños accidentales o indirectos en relación con productos para los consumidores. En dichos estados y países, algunas exclusiones o limitaciones de esta garantía podrían no aplicarse al usuario. La presente garantía está sujeta a variaciones sin aviso previo.

NOTA

**CERTIFICADO DE GARANTÍA****Producto** _____**Fecha de compra** _____**Distribuidor** _____**Calle** _____ **Localidad** _____**Vendido a** _____**Calle** _____ **Localidad** _____**MORETTI S.P.A.**

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

www.morettispa.com **email: info@morettispa.com****MADE IN P.R.C.**

MORETTI S.p.A.

Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Caviglia (Arezzo)

Tel. +39 055 96 21 11
Fax. +39 055 96 21 200

www.morettispa.com
info@morettispa.com