



MA DMV520 02 A\_05-2020

**OTOSCOPIO**

---

**MANUALE D'ISTRUZIONE**

ITALIANO

## INDICE

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

**CE** Dispositivo medico di classe I

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

## 1. CODICE

**DMV520** Otoscopio a fibra ottica

## 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. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

## 3. DESTINAZIONE D'USO

### OTOSCOPIO

È un dispositivo medico che permette di osservare il canale uditivo.

Questo dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato 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. SIMBOLOGIA UTILIZZATA



Codice prodotto



Dispositivo medico

Identificativo univoco  
del dispositivo

Marchio CE

Leggere il manuale  
per le istruzioni

Fabbricante

Condizioni  
di smaltimento

Lotto di produzione

## 6. MONTAGGIO OTOSCOPIO

Svitare il tappo di chiusura in fondo al 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 tappo.

## 7. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale. Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini.

## 8. MODALITÀ D'USO

Questi dispositivi medici sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente da parte di personale professionale e qualificato.

### OTOSCOPIO

Montare sulla Testa l'apposito speculo in base alla grandezza del canale uditivo del paziente (generalmente lo speculo da 4 mm è per adulti e quello da 2,4 mm è per bambini).

Accendere la luce a fibra ottica presente sulla punta tramite l'interruttore sul manico. Inserire la punta dell'Otoscopio nell'orecchio del paziente per eseguire la visita medica. Se necessario utilizzare anche la lente di ingrandimento presente sulla testa (ingrandimento possibile 3x).

## 9. 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. In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

## 10. SOSTITUZIONE DELLE PARTI

### 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 dall'interno.

### BATTERIE

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

**ATTENZIONE!**

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

**11. PULIZIA**

Per la pulizia delle parti utilizzare esclusivamente un panno umido. N.B. Gli speculi possono essere sterilizzati ad una temperatura di 134° C per un tempo di 20 minuti.

**12. AVVERTENZE GENERALI**

È vietato l'utilizzo dei seguenti prodotti per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale. La Moretti S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su 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.

**13. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO**

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC: 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.

## 14. CARATTERISTICHE TECNICHE

### OTOSCOPIO

ILLUMINAZIONE	Fibre ottiche
LUMINOSITÀ	18,5 Lumen
INGRANDIMENTO	3X
BULBO LUMINOSO	2,5 V 0,7° diametro 3,8 mm
BATTERIE	2 alcalinexAA 1,5 V
CONDIZIONI DI UTILIZZO	Temperatura 10°C/40°C Umidità 30% - 75% Pressione 700hPa - 1060hPa
IMMAGAZZINAGGIO	Temperatura - 40°C/55°C Umidità 10% - 90% Pressione 500hPa - 1060hPa

## 15. PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI

Per i ricambi e gli accessori fare riferimento al catalogo master Moretti S.p.A.

## 16. 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.

## **17. 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.

#### **17. RICAMBI**

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

#### **18. 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.

**CERTIFICATO DI GARANZIA**

ITALIANO

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

**MORETTI S.p.A.**  
Via Bruxelles, 3 - Meleto  
52022 Cavriglia (Arezzo)

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

[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)  
[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)



MA DMV520 02 A\_05-2020

**OTOSCOPE**

---

**INSTRUCTION MANUAL**

ENGLISH

## INDEX

1. CODE.....	pag. 3
2. INTRODUCTION .....	pag. 3
3. INTENDED USE.....	pag. 3
4. DECLARATION OF CONFORMITY .....	pag. 3
5. SYMBOLS .....	pag. 4
6. ASSEMBLING .....	pag. 5
7. WARNING .....	pag. 5
8. HOW TO USE .....	pag. 5
9. MAINTENANCE.....	pag. 5
10. REPLACEMENT .....	pag. 5
11. CLEANING.....	pag. 6
12. GENERAL WARNINGS .....	pag. 6
13. TREATMENT OF FLAT BATTERIES.....	pag. 6
14. TECHNICAL FEATURES .....	pag. 7
15. SPARE PARTS/ACCESSORIES.....	pag. 7
16. WARRANTY.....	pag. 7
17. REPAIRING.....	pag. 8
18. SPARE PARTS.....	pag. 9
19. EXEMPT CLAUSES.....	pag. 9

**CE** I Class Medical Device

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

## 1. CODE

**DMV520** Optical fiber otoscope

## 2. INTRODUCTION

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

## 3. INTENDED USE

### OTOSCOPE

A medical device that allows the analysis of the auditory canal.

These devices should 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. SYMBOLS


 Product code


 Medical Device

 Unique Device Identification

 CE mark

 Read the instruction manual

 Manufacturer

 Conditions of disposal

 Batch Lot



## 6. ASSEMBLING OTOSCOPE

Unscrew the base 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 base again.

## 7. WARNING

Read carefully this instruction manual for a correct use. Pay attention to the presence of children.

## 8. HOW TO USE

These devices can be used by professional and trained personnel only.

### OTOSCOPE

Adjust the adaptor on the base, considering the auditory canal of the patient (usually the 4 mm model is for adult, while 2,4 mm is for children). Switch on the optical fiber light with the switch on the handle. Insert the speculum in the patient ear to do the physical examination. If necessary, you can also use the magnifying glass in the head of the device (possible magnification 3x).

## 9. 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. Use only original accessories and spare parts

## 10. REPLACEMENT

### 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

## BATTERIES

Unfasten the final part of the handle, place there 2 AA 1,5V batteries with positive pole turned to the head of the ENGLISH device, then fasten again.

ENGLISH



### WARNING!

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

## 11. CLEANING

Use only a damp cloth.

N.B. the otoscope speculum can be sterilized for 20 minutes at 134° C.

## 12. GENERAL WARNINGS

Do not use the products for purposes not indicated in this manual. Moretti S.p.A. declines all responsibility for any consequences resulting from an incorrect use of this product and from unauthorized alteration to the frame of the product. The manufacturer can modify the device or the instruction manual without prior notification.

## 13. TREATMENT OF FLAT BATTERIES

ADVICE FOR THE CORRECT DISPOSAL OF PRODUCT - EUROPEAN DIRECTIVE 2002/96/EC: Batteries are hazardous waste. Do not dispose them together with household garbage. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste

batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, or the shop where you purchased the product.

## 14. TECHNICAL FEATURES

### OTOSCOPE

Lighting system	Optical fiber
Brightness	18,5 Lumen
Magnification	3X
Lighting bulb	2,5V 0,7° diameter 3,8 mm
Batteries	2 AA 1,5V alkaline
Working conditions	Temperature: 10°C/40°C Humidity: 30% - 75% Pressure: 700hPa - 1060hPa
Storage conditions	Temperature -40°C/55°C Humidity 10% - 90% Pressure 500hPa - 1060hPa

## 15. SPARE PARTS/ACCESSORIES

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

## 16. 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.

## 17. 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.

**17. 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.

**18. 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****ENGLISH**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**WARRANTY CERTIFICATE****ENGLISH**

Product \_\_\_\_\_

Purchased on (date) \_\_\_\_\_

Retailer \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_ Town/city \_\_\_\_\_

Sold to \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_ Town/city \_\_\_\_\_

 MORETTI S.P.A.

Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20122 Cavriaglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 21 11

[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com) email: [info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)

MADE IN P.R.C

**MORETTI S.p.A.**  
Via Bruxelles, 3 - Meleto  
52022 Cavriglia (Arezzo)

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

[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)  
[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)