



DIMED®

MA DMV540x 02 A ESP_09-2020

**MINI OTOSCÓPIO DE
LUZ CONVENCIONAL**

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ÍNDICE

1 - CÓDIGOS.....	PÁG. 3
2 - INTRODUÇÃO.....	PÁG. 3
3 - FINALIDADE.....	PÁG.3
4 - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	PÁG.4
5 - AVISOS GERAIS.....	PÁG.4
6 - SIMBOLOS.....	PÁG.5
7 - DESCRIÇÃO GERAL.....	PÁG.5
8 - AVISOS DE UTILIZAÇÃO.....	PÁG.6
9 - MONTAGEM.....	PÁG.6
10 - MODE DE UTILIZAÇÃO.....	PÁG.6
11 - MANUTENÇÃO.....	PÁG.7
12 - ACOMPANHAMENTO PERIODICO.....	PÁG.7
13 - SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS.....	PÁG.7
14 - LIMPEZA.....	PÁG.8
15 - CONDIÇÕES GERAIS DE ESCOAMENTO.....	PÁG.9
16 - PEÇAS E ACESSÓRIOS.....	PÁG.10
17 - CARACTERISTICAS TECNICAS.....	PÁG.10
18 - GARANTIA.....	PÁG.11
19 - REPARAÇÕES.....	PÁG.12
20 - PEÇAS ESPECIFICAS.....	PÁG.13
21 - CLAUSULAS DE ISENÇÃO.....	PÁG.13

CE REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO
PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de Abril de 2017
relativo aos dispositivos médicos

1. CÓDIGOS

DMV520B Otoscópio mini luz convencional - Azul

DMV520N Otoscópio mini luz convencional - Negro

2. INTRODUÇÃO

Obrigado por ter escolhido um otoscópio da linha DIMED fabricado pela Moretti S.p.A. Os otoscópios DIMED fabricados pela Moretti S.p.A. foram concebidos e produzidos para satisfazer todas as suas necessidades, com uma utilização prática, correcta e segura. Este manual de instruções contém algumas sugestões que lhe permitirão utilizar correctamente o equipamento que escolheu, bem como conselhos valiosos para a sua segurança. Recomenda-se que leia atentamente todo o manual antes de utilizar um otoscópio ou oftalmoscópio. Em caso de dúvida, por favor contacte o seu revendedor, que lhe poderá prestar ajuda e aconselhamento.

3. PROPÓSITO

O otoscópio é um dispositivo médico que permite a observação do canal auditivo. Só deve ser utilizado por pessoal profissional qualificado.

4. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

MORETTI SpA declara sob a sua exclusiva responsabilidade que os produtos fabricados e colocados no mercado pela própria MORETTI SpA e que fazem parte da família dos OTOSCOPIOS - OFTALMOSCOPIOS cumprem as disposições do Regulamento 2017/745 sobre DISPOSITIVOS MÉDICOS de 5 de Abril de 2017.

Para este fim, MORETTI SpA garante e declara sob a sua exclusiva responsabilidade os seguintes pontos:

1. Os produtos em causa cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos nos Anexos I e IV do Regulamento 2017/745.
2. Os produtos em questão NÃO SÃO INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO.
3. Os produtos em questão NÃO SÃO INTENDIDOS À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA.
4. Os produtos em questão são comercializados em apresentação NON-STERILE.
5. Os dispositivos em questão devem ser considerados como de Classe I, em conformidade com o Anexo VIII do mesmo Regulamento.
6. MORETTI SpA mantém e coloca à disposição das autoridades competentes, durante 10 anos a partir da data de fabrico do último lote, a documentação técnica que prova a conformidade com o regulamento 2017/745.
- 7.

NOTA: Os códigos completos do produto, o código de registo do fabricante (SRN), o código básico UDI-DI e quaisquer referências às normas utilizadas estão contidos na Declaração de Conformidade da UE emitida pela MORETTI SPA e disponibilizada através dos seus próprios canais.

5. AVISOS GERAIS

- Não utilizar o produto de qualquer outra forma para além da indicada neste manual.
- - A Moretti S.p.A. declina qualquer responsabilidade por quaisquer danos resultantes da utilização incorrecta dos produtos ou utilização diferente da indicada no presente manual.
- ou outro que não o indicado no presente manual.

- O fabricante reserva-se o direito de fazer alterações aos produtos e ao presente manual sem aviso prévio para fins de melhoramento.
- - O utilizador ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao produto ao fabricante e à autoridade competente do país membro em que se encontra.

6. SÍMBOLOS

REF Código do produto

MD Dispositivo médico

UDI Identificação única do produtos

CE Marcação CE

 Leia o manual de instruções

 Fabricante

 Condições de eliminação

LOT Lote de produção

7. DESCRIPCIÓN GENERAL

Os otoscópios DMV540 fabricados pela Moretti S.p.A. são dispositivos médicos leves convencionais com lâmpada de halogéneo de xenon. Equipados com 8 espéculos reutilizáveis, 2 unidades por tamanho (2,4mm - 3mm - 4mm - 5mm), são utilizados para o diagnóstico de patologias da membrana timpânica e do canal auditivo externo..

8. AVISOS DE UTILIZAÇÃO

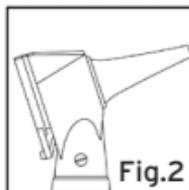
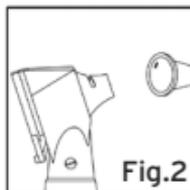
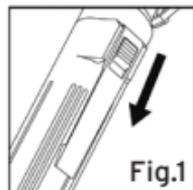
Para a utilização correcta do produto, leia atentamente este manual.

- - Manter afastado de fontes de calor
- - Proteger o produto da água, humidade, choques, quedas, luz solar directa, calor e fogo.
- - Não tocar directamente na lente com as mãos ou objectos duros.
- - Manter fora do alcance de bebés e crianças.
- - Não desmontar ou tentar reparar o produto ou os seus componentes.

9. MONTAGEM

Desaparafusar o cabo, inserir duas pilhas alcalinas de 1,5V (AA) com o pólo positivo na direcção da cabeça do produto e voltar a aparafusar o cabo.

10. MODO DE USO



- - Ligar (ou desligar) o produto pressionando para baixo (ou para cima) o interruptor, como ilustrado na Fig. 1.
- (ou para cima) mudar, como ilustrado na Fig.1;
- - Seleccionar um espéculo adequado ao canal auditivo do doente e aplicá-lo na cabeça do otoscópio Fig.2
- (geralmente o espéculo de 4 mm é para adultos e o espéculo de 24 mm é para crianças);
- - Insira a ponta do otoscópio no ouvido do paciente para realizar a avaliação (Fig.3); se necessário, utilize a lupa presente na cabeça (possível ampliação: 3x).

11. MANUTENÇÃO

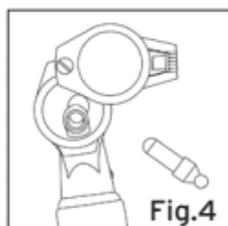
Os dispositivos médicos da linha DIMED fabricados pela Moretti S.p.A. e colocados no mercado são cuidadosamente testados e marcados com a marca CE. Recomenda-se a remoção das pilhas se o produto não for utilizado durante um longo período de tempo.

12. MONITORIZAÇÃO PERIÓDICA

Os controlos periódicos abaixo indicados devem ser efectuados pelo menos de 12 em 12 meses por pessoal qualificado e devidamente formado, com os conhecimentos e a experiência prática necessários para a realização destes testes.

- - Verificar o produto e os acessórios quanto a danos mecânicos ou funcionais.
- - Verificar se o produto está a funcionar correctamente, de acordo com as instruções de utilização.
-

13. SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS



Lâmpada(Fig.4)

- Desligar otoscópio, rodar lentes;
- Retirar a lâmpada do porta-lâmpadas metal e substituí-lo por um novo
- Rodar novamente a lente.



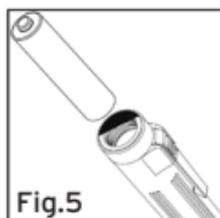
ADVERTÊNCIA!

Esperar pelo menos 5 minutos após desligar a luz, pois a ponta da cabeça pode estar quente.

Cabeça - Para substituir a cabeça do produto, desligar a iluminação, desaparafusar a cabeça e encaixar uma nova cabeça aparafusando-a o mais longe possível.

Manusear

Para substituir a pega, seguir o mesmo procedimento que para a cabeça, lembrando-se de remover as .



Baterias (Fig.5)

- Desaparafusar a cabeça da pega;
- Remover as pilhas AA e substituí-las por novas pilhas;
- Assegure-se de que o polo positivo está orientado para a cabeça do produto
- Aparafusar a cabeça no cabo.

ADVERTÊNCIA!



- Recomenda-se a utilização de pilhas alcalinas AA;
- Sugere-se a substituição simultânea de todas as pilhas e a não utilização de pilhas alcalinas de lítio manganês, pois reduzem a vida útil da lâmpada;
- Não deixar pilhas descarregadas no cabo;
- Por favor remover as pilhas se o produto não for utilizado durante um longo período de tempo.

14. LIMPEZA

Limpar a superfície do produto com uma solução alcoólica a 75% pelo menos uma vez por semana, evitando a lupa na cabeça.

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

**¡ATENÇÃO!**

Não molhar; não autoclavar; não permitir a entrada de água no produto.

15. CONDIÇÕES GERAIS DE ELIMINAÇÃO

Não eliminar o produto juntamente com os resíduos sólidos urbanos. Para eliminação do produto, entregá-lo a uma ilha ecológica municipal para posterior reciclagem dos materiais.

AVISOS PARA A CORRECTA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO DE ACORDO COM A DIRECTIVA EUROPEIA

2012/19/UE: No fim da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado com os resíduos municipais. O produto deve ser entregue em centros de recolha separados designados pelos municípios ou aos distribuidores que prestam este serviço. A eliminação selectiva do produto evita possíveis consequências negativas para o ambiente e a saúde, bem como a recuperação dos materiais de que é composto, a fim de obter economias significativas em energia e recursos. Para salientar a obrigação de eliminar separadamente o equipamento médico eléctrico, foi colocado no produto o símbolo do recipiente riscado.



TRATAMENTO DE BATERIAS USADAS (Directiva 2006/66/CE):

Este símbolo no produto indica que as pilhas não devem ser consideradas como lixo doméstico comum. A eliminação correcta das pilhas ajuda a prevenir potenciais consequências negativas para o ambiente, e perigos para a saúde, que podem ser causados por uma eliminação inadequada. A reciclagem de materiais ajuda à conservação dos recursos naturais. Entregar É favor eliminar as pilhas gastas nos pontos de recolha indicados para reciclagem. Para mais informações sobre a eliminação de pilhas gastas

o Se não se desfizer do produto, contacte a sua câmara municipal, o seu serviço local de eliminação de resíduos ou a loja onde adquiriu o aparelho.

16. PEÇAS SOBRESSALENTES E ACESSÓRIOS

Para peças sobressalentes e acessórios, consulte exclusivamente o catálogo geral da Moretti.

DMV510 Conjunto de 4 espéculos reutilizáveis

DMV511 Espécula descartável 2,75 mm - 100 pcs.

DMV512 Espécula descartável 4,75 mm - 100 pcs.

DRV238 Lâmpada de reserva

17. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DIMENSÕES	24 x 37 x 165 mm
PESO	53.20 g (sem pilhas)
ILUMINAÇÃO	Luz convencional com lâmpada de halogéneo de xenon
LUMINOSIDADE	24 lúmenes
APRESENTAÇÃO	3X
ESPECIES	2.4mm; 3mm; 4mm; 5mm
LUMINOSAS BOLAS	2,5 V 0,75°, 3060K, 25 horas 2
BATERIAS	alcalinas x AA 1,5 V

Especificações 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

Os produtos Moretti são garantidos por 2 anos a partir da data de venda contra defeitos de fabrico ou materiais, sujeitos a quaisquer exclusões e limitações especificadas abaixo. A garantia não se aplica em caso de danos causados por utilização indevida, abuso, alterações ou não cumprimento das instruções de utilização. A finalidade correcta do produto é indicada no manual de instruções. A Moretti não é responsável por danos, danos pessoais ou outras consequências decorrentes de erros de instalação e utilização do produto que não cumpram as instruções dos manuais de instalação, montagem e utilização. A Moretti não garante os produtos Moretti por danos ou defeitos nas seguintes condições: calamidades, operações não autorizadas de manutenção ou reparação, danos causados pela alimentação eléctrica (se previsto), utilização de peças não fornecidas pela Moretti, incumprimento das instruções de utilização, modificações não autorizadas, danos durante a expedição (que não a expedição original da Moretti), falta de manutenção indicada no manual. As peças sujeitas a deterioração não estão cobertas pela garantia se o dano for causado pela utilização normal do produto.

Garantia de baterias recarregáveis (se fornecidas) As baterias originais e de substituição são cobertas por uma garantia de 90 (noventa) dias de desempenho e uma garantia de 6 (seis) meses sobre defeitos de fabrico, conforme exigido por lei. Se as baterias totalmente carregadas não forem utilizadas durante mais de três meses consecutivos, a garantia é anulada. Se as baterias totalmente descarregadas não forem utilizadas durante mais de três dias consecutivos, a garantia é anulada.

19. REPARAÇÕES

Reparação de garantia

Se um produto Moretti apresentar defeitos de material ou de fabrico durante o período de garantia, a Moretti avaliará com o cliente se o defeito do produto está coberto pela garantia. A Moretti pode substituir ou reparar o artigo sob garantia no endereço de um concessionário Moretti especificado ou nas suas próprias instalações. Os custos de mão-de-obra para a reparação do produto podem ser suportados pela Moretti se for determinado que a reparação está coberta pela garantia. Uma reparação ou substituição não renova ou prolonga a garantia.

Reparação de um produto não coberto pela garantia Um produto não coberto pela garantia só pode ser devolvido para reparação com a autorização prévia do Serviço de Apoio ao Cliente da Moretti. Os custos de mão-de-obra e de transporte relacionados com uma reparação sem garantia serão inteiramente suportados pelo cliente ou pelo revendedor. As reparações dos produtos não cobertos pela garantia têm uma garantia de 6 (seis) meses a partir da data de entrega do produto reparado.

Produtos não defeituosos

Após avaliação e teste de um produto devolvido, a Moretti notificará o cliente no caso de o produto não apresentar defeitos. O produto será devolvido ao cliente a expensas do cliente.

20. PEÇAS ESPECÍFICAS

As peças originais Moretti são garantidas por 6 (seis) meses a partir da data de entrega.

21. CLÁUSULAS DE ISENÇÃO

Para além das especificações desta garantia e dentro dos limites da lei, a Moretti não faz outras representações, garantias ou condições expressas ou implícitas no que diz respeito à comercialização, adequação para fins particulares, não-infracção e não-interferência. A Moretti não garante que a utilização do produto Moretti seja ininterrupta ou livre de erros. A duração de quaisquer garantias implícitas que possam ser impostas por lei é limitada ao período de garantia, de acordo com os limites da lei. Alguns estados ou países não permitem limitações quanto à duração de uma garantia implícita ou a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes em relação a produtos de consumo. Nesses estados e países, algumas exclusões ou limitações desta garantia podem não se aplicar ao seu caso. Esta garantia está sujeita a alterações sem aviso prévio.

22.

**CERTIFICADO DE GARANTÍA**

Producto _____

Data de compra _____

Distribuidor _____

Rua _____ Local _____

Vendido a _____

Rua _____ Local _____



Via Bruxelles, 3 - Melegnano 20122 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
info@morettispa.com