



DIMED

CE



MANUALE DI ISTRUZIONE
Otoscopio a fibre ottiche/Oftalmoscopio

INSTRUCTION MANUAL
Fiber optic otoscope/Ophthalmoscope



Moretti S.p.A.
Via Bruxelles 3 - Melegnano 52022
Cavigliata (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

Dispositivo Medico di classe I
D.Lgs 24/02/97 attuazione della direttiva CEE 93/42

CODICI

DMV520 OTOSCOPIO A FIBRA OTTICA

DMV525 OFTALMOSCOPIO

DMV530 KIT OTOSCOPIO E OFTALMOSCOPIO

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un Otoscopio/Oftalmoscopio della linea DIMED by Moretti S.p.A. Gli Otoscopi/Oftalmoscopi 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.

DESTINAZIONE D'USO

OTOSCOPIO

E' un dispositivo medico che permette di osservare il canale uditivo.

OFTALMOSCOPIO

E' un dispositivo medico che permette di osservare il fondo dell'occhio, in particolare la Retina del bulbo oculare.

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La Moretti S.p.A. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Moretti S.p.A. e facenti parte della famiglia OTOSCOPI/OFTALMOSCOPI sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 riguardante i dispositivi medici.

A tal scopo la Moretti S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I° della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII° della suddetta direttiva;
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°;
6. NON È CONSENTITO utilizzare e/o installare i dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla Moretti S.p.A.;
7. Moretti S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE;

MONTAGGIO

OTOSCOPIO/OFTALMOSCOPIO

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.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

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

MODALITA' 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).

OFTALMOSCOPIO

Accendere la luce presente sulla testa del dispositivo tramite l'interruttore sul manico. Regolare la qualità dell'immagine utilizzando il selettore rotante laterale per scegliere la diottria piu' opportuna. Utilizzare la rotellina scorrevole sulla parte frontale del dispositivo per selezionare il fascio luminoso da proiettare sull'occhio del paziente.

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.

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.

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.

AVVERTENZE GENERALI

E' 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.

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

OTOSCOPIO

- ILLUMINAZIONE Fibre ottiche
- LUMINOSITA' 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

OFTALMOSCOPIO

- **BULBO LUMINOSO** 2,5V 0,7° diametro=3,8 mm

- 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

PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI

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

GARANZIA

Il prodotto è garantito 2 anni dalla data di acquisto. Il distributore si riserva il diritto di riparare o sostituire le parti affette da difetti di fabbricazione o nei materiali usati, senza nessuna spesa per il cliente. La garanzia non è applicabile in caso di danni legati ad un uso improprio, ad abusi, ad alterazioni o ad uno smontaggio effettuato da personale non autorizzato. Per riparazioni, nel rispetto delle suddette condizioni per l'esercizio della garanzia, inviare il prodotto munito della ricevuta di acquisto al rivenditore locale piu' vicino.

**CERTIFICATO DI GARANZIA**

Prodotto _____

Acquistato in data _____

Rivenditore _____

Via _____ Località _____

Venduto a _____

Via _____ Località _____

Moretti S.p.a.INTERNET: www.morettispa.com E-MAIL: info@morettispa.com

MADE in P.R.C.

I Class Medical Device
according to ECC directive 93/42

CODES

DMV520 FIBER OPTIC OTOSCOPE

DMV525 OPHTALMOSCOPE

DMV530 OTOSCOPE AND OPHTALMOSCOPE KIT

INTRODUCTION

Thank you for purchasing an otoscope/ophtalmoscope Dimed by Moretti S.p.A. Their 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.

INTENDED USE

OTOSCOPE

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

OPHTALMOSCOPE

A medical device that allows the analysis of the eye, in particular, the retina of the eyeball.

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Moretti S.p.A. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Moretti S.p.A. and belonging to otoscopes/ophtalmoscope range are in accordance with the European Directive on Medical devices (93/42/CEE).

Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- 1) The above mentioned products satisfy all the requirements as per annex I of the directive 93/42/CEE as per annex VII^o of the before mentioned directive;
- 2) The above mentioned products are NOT MEASURING DEVICES;
- 3) The above mentioned products are NOT INTENDED FOR USE IN CLINICAL VALIDATION;
- 4) The above mentioned products are NON STERILE;
- 5) The above mentioned products are to be considered "Class I^o Medical Devices;
- 6) IT IS NOT ALLOWED to use the above mentioned products except for the use indicated by the Moretti S.p.A.;
- 7) The manufacturer makes all the technical documentations available to the relevant authorities which prove the compliance with the 93/42/EEC Directive;

ASSEMBLING INSTRUCTION **OTOSCOPE/OPHTHALMOSCOPE**

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.

WARNING!

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

INSTRUCTIONS

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).

OPHTALMOSCOPE

Switch on the light with the switch on the handle. Adjust the quality of the image with the lateral cog to choose the appropriate dioptré. In front of the device there is the cog to adjust the beam of light to analyze the eye.

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.

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

device, then fasten again.

ATTENTION

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

CLEANING

Use only a damp cloth.

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

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.

TREATMENT OF FLAT BATTERIES

DISPOSAL OF THE PRODUCT ACCORDING TO EC DIRECTIVE 2002/96/EC

Batteries are hazardous waste. Do not dispose them together with house-hold 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.

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

OPHTHALMOSCOPE

- **LIGHTING BULB** 2,5V 0,7° diameter=3,8 mm
- **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

SPARE PARTS/ACCESSORIES:

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

WARRANTY

The product has 2-year warranty from purchase date which is certified by the receipt or invoice. The distributor reserves the right either to repair or replace necessary parts to correct defects in the materials or workmanship without any charge. The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alteration or disassembly by unauthorized individuals. In case you need to get the product repaired and you fulfil the conditions of warranty, send it to the nearest retailer together with the purchase receipt.

**MORETTI****DIMED****WARRANTY CERTIFICATE**

Product _____

Purchasing date _____

Authorized dealer _____

Street _____ Place _____

Sold to _____

Street _____ Place _____

Moretti S.p.a.INTERNET: www.morettispa.com E-MAIL: 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