
TABELLE OPTOMETRICHE

OPTOMETRIC EYE CHARTS

DIAGRAMMES OCULAIRES OPTOMÉTRIQUES

CARTAS OCULARES OPTOMÉTRICAS

Istruzioni d'uso - Instructions for Use - Mode d'emploi - Instrucciones de uso

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

REF 31311



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in India



2. Variantes de tablas y distancias de prueba

2.1 Tabla de visión cercana (40 cm).

- Distancia de prueba estándar: 40cm.
- Rango de agudeza visual: de 8M (20/400) a 0.20M (20/10).
- Cable de 40 cm incluido para un control preciso de la distancia.
- Tabla de doble cara con la misma distancia de prueba en ambos lados.

Cada lado utiliza un diseño de optotipo diferente para minimizar la memorización.

3. Principios de diseño de la Tabla ETDRS

El diseño de la tabla ETDRS (Estudio sobre el tratamiento precoz de la retinopatía diabética) ofrece mayor precisión y coherencia en comparación con las tablas de Snellen o Sloan estándar. Las características principales del diseño incluyen:

- Cinco letras por fila.
 - Espaciado logarítmico equivalente entre filas (0.1 unidades logarítmicas por fila).
 - Espaciado logarítmico equivalente entre letras.
 - Filas equilibradas según la dificultad de las letras.
- Para evitar aún más la memorización, están disponibles varias versiones de la tabla (R, 1, y 2).

4. Elegibilidad del paciente

- Adecuado para niños a partir de 5 años que reconocen las letras con facilidad.
- Adecuado para adolescentes y adultos.

5. Preparación y configuración de la prueba

- Se puede utilizar cualquiera de los dos lados de la tabla para la detección o las pruebas
- Las tablas están etiquetadas con "1" y "2" para fines de documentación y notificación
- Las letras Sloan en ambos lados permiten realizar pruebas repetidas durante la misma visita
- Utilice el cable adjunto para medir la distancia correcta (p.ej., 16 pulgadas / 40 cm)
- Mantenga el cable tenso en todo momento para evitar errores de distancia
- El examinador o el paciente pueden sujetar la tabla, dependiendo de la edad y la cooperación

6. Oclusión ocular

- Cubra el ojo no examinado utilizando:
 - » Un parche adhesivo para el ojo, o
 - » Gafas oclusivas
- La oclusión es especialmente importante si el paciente sostiene la tabla

7. Procedimiento de prueba de agudeza visual

1. Comience la prueba con el ojo izquierdo cu-

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Tablas de pruebas de visión cercana e intermedia (ETDRS)

1. Resumen del producto

Estas tablas de pruebas de visión cercana e intermedia están diseñadas para evaluar con precisión la agudeza visual utilizando los principios estandarizados de ETDRS. Las tablas permiten realizar pruebas de visión cercana, intermedia y a múltiples distancias, y son adecuadas para su uso en clínicas, hospitales, programas de detección y entornos de investigación.

Las tablas son de doble cara, presentan diferentes optotipos en cada lado para reducir la memorización e incluyen cables adjuntos para garantizar la distancia de prueba correcta.



Destinado al uso por parte de:
optometristas, oftalmólogos,
examinadores de la vista cualificados y
profesionales sanitarios.

bierto.

2. Comience en la línea 20/400 del lado izquierdo de la tabla.
3. Pida al paciente que identifique las letras de izquierda a derecha.
4. Señale brevemente cada letra y retire el puntero inmediatamente.
 - » No mantenga el puntero cerca de la letra.
5. Cuando se omite una letra:
 - » Vuelva a la línea superior
 - » Pida al paciente que lea todas las letras de esa línea
6. Continúe la prueba hacia abajo hasta que se omitan tres o más letras en una línea.
7. Complete la línea completa incluso si se producen tres errores.
8. Repita el procedimiento con el ojo derecho, leyendo las letras de derecha a izquierda.

8. Interpretación de los resultados

Valor de agudeza visual

- Se define como la última línea en la que se identifican correctamente al menos 3 de las 5 letras
- Siga el protocolo de puntuación clínico o institucional para exámenes

Resultados de la prueba de detección

Aprobado:

Identifica correctamente 3 de las 5 letras de la línea 20/32 con cada ojo

No aprobado: remitir o volver a realizar la prueba (en un plazo de 6 meses):

- No identifica 3 o más letras en la línea 20/32 o en cualquier línea más grande
- Una diferencia de dos líneas o más entre los ojos, incluso si ambos están dentro del rango de aprobación (p-ej., 20/20 vs. 20/32)

9. Advertencias y Precauciones

- Solo para uso por parte de personal profesional o cualificado.
- Asegúrese de mantener en todo momento la distancia de prueba correcta utilizando el cable incluido.
- No permita que el paciente se acerque a la tabla durante la prueba
- Utilice una oclusión ocular adecuada; no permita que el paciente entrecierre los ojos o mire de reojo.
- Evite señalar o sostener un puntero cerca del optotipo que se está identificando
- Asegúrese de que las condiciones de iluminación sean adecuadas y estandarizadas durante la prueba
- No utilice tablas dañadas, descoloridas o sucias.
- Este producto no está destinado al diagnóstico como tal; los resultados deben ser interpretados por profesionales cualificados en el cui-

dado de los ojos.

10. Instrucciones de almacenamiento, manipulación y limpieza

- Almacenar en un entorno limpio y seco.
- Proteger de la luz solar directa, la humedad y el polvo.
- Manipule la tabla con cuidado para evitar que se doble o se dañe la superficie.
- No la doble a menos que lo especifique el fabricante.
- Mantenga el cable incluido sin enredos ni nudos.
- Limpiar suavemente con un paño suave, seco o ligeramente humedecido.
- No utilizar alcohol, disolventes ni limpiadores abrasivos.
- Asegúrese de que la tabla esté completamente seca antes de volver a utilizarla.

Eliminación:

Cuando sea necesario desechar el dispositivo, deberá hacerse de acuerdo con las políticas del hospital y/o las normas reglamentarias del país.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



IT - Indice dei simboli GB - Symbol index FR - Index des symboles ES - Índice de símbolos

	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit ES Código producto
	IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot ES Número de lote
	IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec ES Conservar en un lugar fresco y seco
	IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES Conservar al amparo de la luz solar
	IT Leggere le istruzioni per l'uso GB Consult instructions for use FR Consulter les instructions d'utilisation ES Consultar las instrucciones de uso
	IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical ES Producto sanitario
	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suizo

	IT - Rappresentante autorizzato nel Regno Unito GB - Authorized Representative in the UK FR - Représentant autorisé au Royaume-Uni ES - Representante autorizado en el Reino Unido
	IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB Caution: read instructions (warnings) carefully FR Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant ES Fabricante
	IT Data di fabbricazione GB Date of manufacture FR Date de fabrication ES Fecha de fabricación
	IT Identificatore univoco del dispositivo GB Unique device identifier FR Identifiant unique de l'appareil - ES Identificador de dispositivo único

Rev. 25.09.2025 Doc Ref No. BMPL/IFU/01