
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





FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

Échelle optométrique pour vision de près et intermédiaire (ETDRS)

1. Présentation du produit

Ces échelles optométriques pour vision de près et intermédiaire sont conçues pour une évaluation précise de l'acuité visuelle à l'aide des principes standardisés ETDRS. Ces échelles permettent de tester la vision de près, intermédiaire et à plusieurs distances et conviennent à une utilisation dans les cliniques, les hôpitaux, les programmes de dépistage et les environnements de recherche.

Les échelles sont recto-verso ; elles présentent des optotypes différents de chaque côté afin de réduire la mémorisation, et elles sont munies de cordons permettant de garantir une distance ap-

propriée pour le test.



Destination d'utilisation :
optométristes, ophtalmologistes,
examineurs de la vue qualifiés et
professionnels de santé.

2. Variantes des échelles et distances de test

2.1 Échelle pour vision de près (40 cm)

- Distance de test standard : 40 cm.
- Plage d'acuité visuelle : 8M (20/400) à 0,20M (20/10).
- Cordon de 40 cm fixé à l'échelle pour un contrôle précis de la distance.
- Échelle recto-verso avec une distance de test identique pour les deux côtés.
- Chaque face utilise une disposition différente des optotypes afin de minimiser la mémorisation.

3. Principes de conception des échelles optométriques ETDRS

La conception de l'échelle ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) assure une plus grande précision et une meilleure cohérence par rapport aux échelles Snellen ou standardisées Sloan.

Les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Cinq lettres par ligne.
- Espacement logarithmique égal entre les lignes (0,1 unité logarithmique par ligne).
- Espacement logarithmique égal entre les lettres
- Lignes équilibrées en fonction de la difficulté des lettres

Afin d'éviter davantage la mémorisation, plusieurs versions de l'échelle sont disponibles (R, 1, et 2).

4. Patients éligibles

- Convient aux enfants âgés de 5 ans et plus capables de reconnaître facilement les lettres
- Convient aux adolescents et aux adultes

5. Préparation et mise en place du test

- Les deux faces de l'échelle peuvent être utilisées pour le dépistage ou le test
- Les échelles sont étiquetées « 1 » et « 2 » à des fins de documentation et de compte-rendu
- Les lettres Sloan figurant sur les deux faces permettent de répéter le test au cours d'une même visite
- Utiliser le cordon fourni pour mesurer la distance correcte (par exemple 16 pouces / 40 cm)
- Maintenir le cordon toujours tendu pour éviter les erreurs de distance
- L'examineur ou le patient peut tenir l'échelle en fonction de son âge et de sa coopération

6. Occlusion oculaire

- Couvrir l'œil non-testé avec :
 - » Un cache-œil adhésif, ou
 - » Des lunettes d'occlusion
- L'occlusion est particulièrement importante si le patient tient l'échelle

7. Procédure de test de l'acuité visuelle

1. Commencer le test en couvrant l'œil gauche.
2. Commencer à la ligne 20/400 du côté gauche du tableau.
3. Demander au patient d'identifier les lettres en les lisant de la gauche vers la droite.
4. Pointer brièvement chaque lettre et retirer immédiatement le pointeur.
 - » Ne pas laisser le pointeur près de la lettre.
5. En cas d'erreur sur une lettre :
 - » Retourner à la ligne au-dessus
 - » Demander au patient de lire toutes les lettres de cette ligne
6. Poursuivre le test vers le bas jusqu'à ce que trois lettres ou plus soient identifiées de manière erronée sur une ligne.
7. Terminer toute la ligne même si trois erreurs se sont vérifiées.
8. Répéter cette procédure avec l'œil droit, en lisant les lettres de la droite vers la gauche.

8. Interprétation des résultats

Valeur de l'acuité visuelle

- Définie par la dernière ligne où au moins 3 des 5 lettres sont identifiées correctement
- Suivre le protocole de notation clinique ou institutionnel pour les examens

Résultats du dépistage

Positif :

- Le patient identifie correctement 3 lettres sur 5 de la ligne 20/32 avec chaque œil

Négatif – Orientation vers un spécialiste ou un nouveau test (dans les 6 mois) :

- Le patient échoue à identifier 3 lettres ou plus sur la ligne 20/32 ou toute ligne supérieure
- Une différence de deux lignes ou plus entre les deux yeux, même si les deux yeux sont dans la fourchette de notation positive (par exemple 20/20 contre 20/32)

9. Mises en garde et précautions

- Ce tableau est destiné à des professionnels ou à du personnel formé uniquement
- S'assurer que la distance de test correcte est toujours maintenue à l'aide du cordon fourni
- Ne pas permettre au patient de se rapprocher du tableau pendant le test
- Utiliser un cache-œil appropriée ; ne pas permettre au patient de plisser les yeux ou de regarder en cachette
- Éviter de pointer ou de tenir un pointeur près de l'optotype à identifier.

- S'assurer que les conditions d'éclairage sont standardisées et adéquates pendant le test.
- Ne pas utiliser des échelles endommagées, décolorées ou sales.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé seul à des fins de diagnostic. Les résultats doivent être interprétés par des ophtalmologistes qualifiés.

10. Instructions pour la conservation, la manipulation et le nettoyage

- Conserver dans un endroit propre et sec
- Protéger de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la poussière
- Manipuler l'échelle avec précaution afin d'éviter de la plier ou d'endommager sa surface
- Ne pas plier sauf indication contraire du fabricant
- Vérifier que le cordon fourni ne s'emmêle pas et qu'il ne forme pas de nœuds
- Nettoyer délicatement à l'aide d'un chiffon doux, sec ou légèrement humide
- Ne pas utiliser d'alcool, de solvants ni de nettoyants abrasifs
- S'assurer que l'échelle est parfaitement sèche avant de l'utiliser

Élimination :

Lorsque le dispositif doit être éliminé, il doit l'être conformément aux politiques de l'hôpital et/ou aux normes réglementaires du pays.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois



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