
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



ISTRUZIONI PER L'USO

Tavole per il test della visione da vicino e intermedia (ETDRS).

1. Panoramica del prodotto

Queste tavole per il test della visione da vicino e intermedia sono progettate per eseguire una valutazione accurata dell'acuità visiva utilizzando i principi standardizzati ETDRS. Con queste tavole è possibile eseguire test da vicino, a distanza intermedia e a distanze multiple e sono adatte per l'uso in cliniche, ospedali, programmi di screening e ambienti di ricerca.

Le tavole sono stampate su entrambi i lati, presentano ottotipi diversi su ciascun lato per ridurre la memorizzazione e sono dotate di cordini per il controllo della corretta distanza di lettura.



Destinate all'utilizzo da parte di:
optometristi, oftalmologi, professionisti dello screening della vista qualificati e professionisti sanitari.

2. Varianti delle tavole e distanze di lettura

2.1 Tavola per visione da vicino (40 cm)

- Distanza di lettura standard: 40 cm
- Intervallo di acuità visiva: da 8M (20/400) a 0,20M (20/10).
- Cordino da 40 cm in dotazione per un controllo preciso della distanza.
- Tavola bifacciale con la stessa distanza di lettura su entrambi i lati.
- Ottotipi disposti in modo differente su ciascun lato per ridurre al minimo la memorizzazione.

3. Principi di progettazione della tavola ETDRS

Il design della tavola ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) garantisce una maggiore precisione e uniformità rispetto alle tavole di Snellen o alle tavole di Sloan convenzionali.

Le caratteristiche principali del design includono:

- Cinque lettere per riga.
- Spaziatura logaritmica uniforme tra le righe (0,1 unità logaritmiche per riga).
- Spaziatura logaritmica uniforme tra le lettere
- Distribuzione delle lettere tale da garantire una difficoltà di lettura uniforme tra le righe.

Come ulteriore misura per prevenire la memorizzazione, la tavola è disponibile in diverse versioni (R, 1 e 2).

4. Pazienti idonei

- Adatto a bambini di età pari o superiore a 5 anni in grado di riconoscere le lettere con facilità.
- Adatto ad adolescenti e adulti.

5. Preparazione e configurazione del test

- Lo screening o il test possono essere effettuati utilizzando entrambi i lati della tavola.
- Per agevolare la documentazione e la refertazione, la tavola è contrassegnata con le diciture "1" e "2".
- La presenza delle lettere di Sloan su entrambi i lati consente di ripetere il test nel corso della stessa visita.
- Utilizzare il cordino in dotazione per misurare la distanza corretta (ad esempio, 16 pollici / 40 cm)
- Per evitare errori nella misurazione della distanza, assicurarsi che il cordino sia sempre ben teso.
- A seconda dell'età del paziente e della sua capacità di collaborazione, la tavola può essere sostenuta dall'esaminatore o dal paziente stesso.

6. Copertura dell'occhio

- L'occhio non interessato dal test può essere coperto con:
 - » una benda adesiva
 - » o occhiali coprenti.
- È importante coprire l'occhio specialmente se la tavola viene tenuta dal paziente.

7. Procedura del test dell'acuità visiva

1. Iniziare il test coprendo l'occhio sinistro.
2. Iniziare con la riga 20/400 sul lato sinistro della tavola.
3. Chiedere al paziente di identificare le lettere da sinistra a destra.
4. Indicare brevemente ogni lettera con il puntatore, quindi rimuoverlo subito dopo.
 - » Non tenere il puntatore vicino alla lettera.
5. Nel caso una lettera venisse saltata:
 - » Tornare alla riga precedente
 - » Chiedere al paziente di leggere tutte le lettere di quella riga
6. Continuare il test procedendo con le righe a seguire in basso fino a quando non vengono saltate tre o più lettere sulla stessa riga.
7. Completare l'intera riga anche se il paziente dovesse commettere tre errori.
8. Ripetere la stessa procedura per l'occhio destro, leggendo le lettere da destra a sinistra.

8. Interpretazione dei risultati

Valore dell'acuità visiva.

- Corrisponde all'ultima riga in cui almeno 3 lettere su 5 sono state identificate correttamente.
- Attenersi al protocollo di valutazione clinico o istituzionale per gli esami.

Risultati dello screening

Superato:

- Identificazione corretta di 3 lettere su 5 nella riga 20/32 con ciascun occhio.

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Non superato - Rinviare o ripetere il test (entro 6 mesi):

- Non vengono riconosciute **3 o più lettere** sulla riga 20/32 o su qualsiasi riga superiore
- Vi è una differenza di due linee o più tra i due occhi, anche se entrambi rientrano nella soglia di normalità (ad esempio, 20/20 vs 20/32)

9. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso professionale o da parte di personale qualificato.
- Assicurarsi che la distanza di lettura corretta venga mantenuta in modo costante utilizzando il cordino in dotazione.
- Non consentire al paziente di avvicinarsi alla tavola durante l'esecuzione del test.
- Utilizzare un mezzo di copertura dell'occhio adeguato; non consentire al paziente di strizzare gli occhi o sbirciare.
- Evitare di puntare o tenere un puntatore in prossimità dell'ottotipo da identificare
- Assicurarsi che le condizioni di illuminazione durante il test siano adeguate e uniformi tra loro.
- Non utilizzare tavole danneggiate, sbiadite o sporche.
- Questo prodotto non è destinato alla determinazione di una diagnosi effettiva; i risultati devono essere interpretati da professionisti della cura della vista qualificati.

10. Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la pulizia

- Conservare in un ambiente pulito e asciutto.
- Tenere al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e dalla polvere.
- Maneggiare la tavola con cura per evitare di piegarla o danneggiarne la superficie.
- Non piegare la tavola a meno che non sia specificato dal produttore.
- Evitare che il cordino in dotazione si attorcigli o si annodi.
- Pulire delicatamente con un panno morbido, asciutto o leggermente umido.
- Non utilizzare alcool, solventi o detergenti abrasivi.
- Assicurarsi che la tavola sia completamente asciutta prima di riutilizzarla.

Smaltimento:

Al termine della vita utile del dispositivo, procedere allo smaltimento in conformità con le politiche ospedaliere e/o le norme regolamentari nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA



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