PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

MD CE

M31311-M-Rev.1-01-26

ITALIANO

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.

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

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Near & Intermediate Vision Test Charts (ETDRS)

1. Product Overview
These Near and Intermediate Vision Test Charts are designed for accurate assessment of visual acuity using standardized ETDRS principles. The charts support near, intermediate, and multi-distance testing and are suitable for use in clinics, hospitals, screening programs, and research environments.

The charts are double-sided, feature different optotypes on each side to reduce memorization, and include attached cords to ensure correct testing distance.

⚠	**Intended for use by:** optometrists, ophthalmologists, trained vision screeners, and healthcare professionals.

2. Chart Variants & Testing Distances
2.1 Near Vision Chart (40 cm)
- Standard testing distance: 40 cm.
- Visual acuity range: 8M (20/400) to 0.20M (20/10)
- Attached 40 cm cord for accurate distance control.
- Double-sided chart with identical test distance on both sides.
- Each side uses a different optotype layout to minimize memorization.

3. ETDRS Chart Design Principles
The ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) chart design provides greater accuracy and consistency compared to Snellen or standard Sloan charts.
Key design features include:
- Five letters per row
- Equal logarithmic spacing between rows (0.1 log unit per row)
- Equal logarithmic spacing between letters
- Rows balanced for letter difficulty

To further prevent memorization, multiple chart versions are available (R, 1, and 2).

4. Patient Eligibility
- Suitable for children aged 5 years and above who comfortably recognize letters
- Appropriate for adolescents and adults

5. Test Preparation & Setup

- Either side of the chart may be used for screening or testing.
- Charts are labeled “1” and “2” for documentation and reporting.
- Sloan letters on both sides allow repeated testing during the same visit.
- Use the attached cord to measure the correct distance (e.g., 16 inches / 40 cm).Keep the cord taut at all times to prevent distance errors.
- The examiner or patient may hold the chart depending on age and cooperation.

6. Eye Occlusion

- Cover the non-tested eye using:
  - » Adhesive eye patch, or
  - » Occluder glasses
- Occlusion is especially important if the patient is holding the chart

7. Visual Acuity Testing Procedure

1. Begin testing with the left eye covered.
2. Start at the 20/400 line on the left side of the chart.
3. Ask the patient to identify letters from left to right.
4. Briefly point to each letter and remove the pointer immediately.
   - » Do not hold the pointer near the letter.
5. When a letter is missed:
   - » Return to the line above
   - » Ask the patient to read all letters on that line
6. Continue testing downward until three or more letters are missed on one line.
7. Complete the full line even if three errors occur.
8. Repeat the procedure with the right eye, reading letters from right to left.

8. Interpretation of Results

Visual Acuity Value

- Defined as the last line where at least 3 of 5 letters are correctly identified
- Follow your clinical or institutional scoring protocol for examinations

Screening Outcomes

Pass:

- Correctly identifies 3 of 5 letters on the 20/32 line with each eye.

Fail – Refer or Rescreen (within 6 months):

- Misses **3 or more letters** on the 20/32 line or any larger line.
- A two-line or greater difference between eyes, even if both are within the passing range (e.g., 20/20 vs 20/32).

9. Warnings & Precautions

- For professional or trained personnel use only
- Ensure correct testing distance is maintained at all times using the attached cord.
- Do not allow the patient to move closer to the chart during testing.
- Use proper eye occlusion; do not allow squinting or peeking.
- Avoid pointing or holding a pointer near the optotype being identified.
- Ensure standardized and adequate lighting conditions during testing.
- Do not use damaged, faded, or soiled charts.
- This product is not intended for diagnosis on its own; results must be interpreted by qualified eye-care professionals.

10. Storage, Handling & Cleaning Instructions

- Store in a clean, dry environment.
- Protect from direct sunlight, moisture, and dust.
- Handle the chart carefully to prevent bending or surface damage.
- Do not fold unless specified by the manufacturer.
- Keep the attached cord untangled and free from knots.
- Clean gently using a soft, dry, or slightly damp cloth.
- Do not use alcohol, solvents, or abrasive cleaners.
- Ensure the chart is completely dry before reuse.

Disposal:

When device is required to be disposed of, it should be disposed of as per hospital policies and/or country’s regulatory norms.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

NOTICE D’UTILISATION

Échelle optométrique pour vison 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, examinateurs 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'examinateur 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

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.

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-

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 omita 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 cuidado 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

REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **ES** Código producto
LOT	**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** Á 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** Á 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
CE	**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
MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **ES** Producto sanitario
CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Swiss **FR** - Représentant autorisé au Suisse **ES** - Representante autorizado en Suizo
UK REP	**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
UDI	**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