GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST DEL DALTONISMO - TESTS FOR COLOUR DEFICIENCY
TESTS POUR DALTONISME - TESTS FÜR FARBSCHWÄCHE
PRUEBAS DE DEFICIENCIA DE COLOR
TESTES DE DEFICIÊNCIA DE CORES - ΤΕΣΤ ΑΧΡΩΜΑΤΟΨΙΑΣ
TESTY BADAJĄCE WIDZENIE KOLORÓW
TESTE PENTRU ANOMALII DE PERCEPȚIE A CULORII
TESTY FARBOSLEPOSTI - SPALVU SKYRIMO TESTAI
اختبار فعالية اللون

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.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

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.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Všetky vážne nehody súvisiace s nami dodanou zdravotníckou pomôckou je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa pomôcka používa.

Apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su mūsų tiekiama medicinos priemone, privaloma pranešti gamintojui ir tos valstybės, kurioje yra jūsų registruota buveinė, kompetentingai institucijai.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF **31286 - 31287**

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

M31287-MI-Rev.6.07.25

Εισαγωγή

Οι πίνακες των τεστ γιά δαλτωνισμό είναι σχεδιασμένοι γιά να παρέχουν ένα εργαλείο γρήγορης καί ακριβής εξέτασης γιά δαλτωνισμό εκ γενετής.
Η πλειοψηφία των περιπτώσεων αχρωματοψίας εκ γενετής χαρακτηρίζονται από την ανεπάρκεια στην ανάγνωση του κόκκινου καί του πράσινου χρώματος.
Ένα πολύ σπάνιο γκρούπ ατόμων υποφέρει από πλήρη δαλτωνισμό καί παρουσιάζει μιά πλήρη αποτυχία στο να ξεχωρίζει τις αλλαγές χρώματος, συνήθως αυτή η παθολογία είναι συνδεδεμένη με άλλες διαταραχές της όρασης όπως η φωτοφοβία καί ο νυσταγμός.
Ένα λάθος εκτίμησης του μπλέ καί του κίτρινου έχει ορισθεί τριτανομαλία εάν είναι μερική ή τριτανοπία εάν είναι ολική. Πρόκειται γιά περιπτώσεις πολύ σπάνιες γιά τις οποίες οι πίνακες δεν προγραμματίστηκαν.
Η σειρά των παιδιατρικών πινάκων 31286 είναι σχεδιασμένη γιά την παρατήρηση δαλτωνισμού στα παιδιά από 4 μέχρι 6 χρόνων ή σε πρόσωπα που δεν ξέρουν να διαβάζουν.

Μονον ένας οφθαλμίατρος μπορεί να διαγνώσει σωστά διαταραχές της όρασης,η μή επαγγελματική χρήση των πινάκων δεν υποκαθιστά ένα τέστ όρασης επαγγελματικό.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το τέστ

Οι πίνακες είναι σχεδιασμένοι γιά να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον κατάλληλα φωτισμένο από το φώς της ημέρας.
Το κατ'ευθείαν φώς ηλίου ή η χρήση τεχνικού φωτισμού μπορεί να προκαλέσει κάποια αντίφαση στα αποτελέσματα εξαιτίας διαστρέβλωσης στις αποχρώσεις των χρωμάτων.
Όταν είναι απαραίτητη η χρήση τεχνικού φωτισμού αυτή πρέπει να ρυθμιστεί όταν είναι δυνατόν έτσι ώστε να αναπαράγει το φυσικό φώς.
Οι πίνακες πρέπει να είναι σε απόσταση περίπου 70 εκκ. από το ασθενή καί να είναι γερμένες έτσι ώστε να είναι κάθετες στην ευθεία όρασης.
Οι αριθμοί καί τα σύμβολα που απεικονίζονται στούς πίνακες είναι προκαθορισμένοι καί κάθε απάντηση πρέπει να δοθεί από τον ασθενή σε χρόνο λιγότερο από τρία δευτερόλεπτα. Δεν είναι απαραίτητο σε όλες τις περιπτώσεις να χρησιμοποιήσετε ολόκληρη την σειρά των πινάκων.

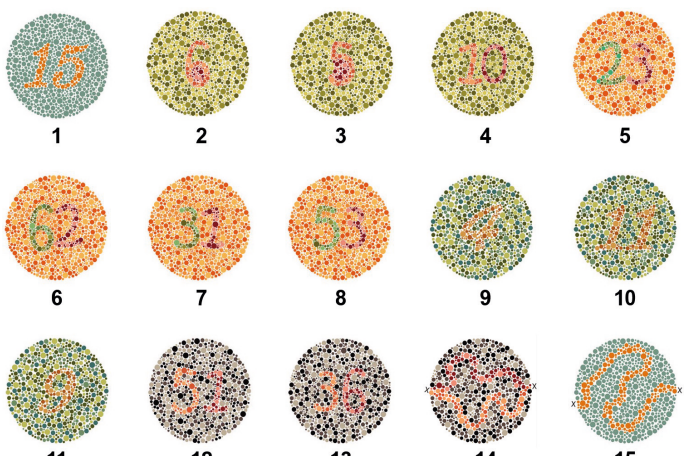
Συντήρηση των πινάκων

Γιά να αποφύγετε το ξεθώριασμα των χρωμάτων πρέπει όταν δεν τις χρησιμοποιείται να τις διατηρήται στην συσκευασία τους καί να μήν είναι διατεθειμένες σε δυνατό φώς.
Εάν είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε ή να δείξετε καμπύλες στούς πίνακες προσέξτε να μή τους γρατσουνίσετε.

Ερμηνεία των πινάκων γιά ενήλικες 31287

No 1 Όλοι οι ασθενοίς, τόσο αυτοί με όραση των χρωμάτων νορμάλ όσο καί αυτοί με προβληματική μπορούν να διαβάσουν τον αριθμό «15».Αυτός ο πίνακας χρησιμοποιείται γιά την προπαιδευτική εξήγηση της λειτουργείας του τέστ.
No. 2.Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «6», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον ένα σημάδι στο εσωτερικό του «6».
No. 3 Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «5», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον ένα σημάδι στο εσωτερικό του «5».
No. 4.Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «10», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον το στοιχείο «0».
No. 5.Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «23», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον το στοιχείο «3».
No. 6.Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «62», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον το στοιχείο «2».
No. 7 Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «31», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον το στοιχείο «1».
No. 8.Οι ασθενοίς με νορμάλ όραση διαβάζουν «53», εκείνοι με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο βλέπουν μόνον το στοιχείο «3».

No. 9 Σωστά αποκωδικοποιημένη από νορμάλ άτομα, αλλά δυσανάγνωστο ή δύσκολα αποκωδικοποιημένο από άτομα με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο.
No. 10 Σωστά αποκωδικοποιημένη από νορμάλ άτομα, αλλά δυσανάγνωστο ή δύσκολα αποκωδικοποιημένο από άτομα με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο.
No. 11Σωστά αποκωδικοποιημένη από νορμάλ άτομα, αλλά δυσανάγνωστο ή δύσκολα αποκωδικοποιημένο από άτομα με ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο.
No. 12. Τα άτομα με νορμάλ όραση καί εκείνα με ελαφριά ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο διαβάζουν «51»,τα άτομα με προτανοπία καί προτανωμαλία ίσως διαβάζουν μόνον «1» καί τα άτομα με δευτερανοπία καί δευτερανωμαλία ίσως διαβάζουν μόνον «5».
No. 13.Τα άτομα με νορμάλ όραση καί εκείνα με ελαφριά ανεπάρκεια στο κόκκινο πράσινο διαβάζουν «36»,τα άτομα με προτανοπία καί προτανωμαλία ίσως διαβάζουν μόνον «1» καί τα άτομα με δευτερανοπία καί δευτερανωμαλία ίσως διαβάζουν μόνον «3».
No. 14.Ακολουθώντας τις γραμμές καμπυλών μεταξύ των δύο «X»,το άτομο με νορμάλ όραση μπορεί να ακολουθείσει καί τις δύο γραμμές, μόβ καί κόκκινο. Σε περίπτωση προτανοπίας καί προτανωμαλίας ίσως το άτομο μπορεί να ακολουθείσει μόνον την μόβ γραμμή. Σε περίπτωση ελαφριάς προτανωμαλίας το άτομο μπορεί να ακολουθείσει καί τις δύο γραμμές, αλλά η μόβ γραμμή προκύπτει πιό εύκολη στην εκτέλεση. Σε περίπτωση δευτερανοπίας καί δευτερανωμαλίας ίσως το άτομο μπορεί να ακολουθείσει μόνον την κόκκινη γραμμή. Σε περίπτωση ελαφριάς δευτεροανωμαλίας το άτομο μπορεί να ακολουθεί καί τις δύο γραμμές, αλλά η κόκκινη γραμμή προκύπτει πιό εύκολη στην εκτέλεση.
No. 15.Ακολουθώντας την γραμμή καμπύλης μεταξύ των δύο «X»,τόσο τα άτομα με νορμάλ όραση όσο καί εκείνα με ανεπάρκεια στην όραση των χρωμάτων είναι σε θέση να ακολουθείσουν την γραμμή.



Ανάλυση των αποτελεσμάτων

Η αξιολόγηση στην ανάγνωση των πινάκων από 1 μέχρι 11, καθορίζει την κανονικοποίηση ή μιά ανεπάρκεια στην όραση των χρωμάτων. Εάν 10 ή περισσότεροι πίνακες διαβάζονται κανονικά, η όραση των χρωμάτων θεωρείται νορμάλ. Εάν 7 ή λιγώτεροι πίνακες διαβάζονται κανονικά, η όραση του χρώματος θεωρείται ανεπαρκής. Είναι δύσκολο να βρεθούν άτομα που μπορούν να

διαβάσουν σωστά 8 ή 9 πίνακες, σε αυτές τις περιπτώσεις είναι απαραίτητη η χρήση άλλων τέστ της όρασης των χρωμάτων, μεταξύ των οποίων Το ανωμαλοσκόπιο.

Επεξήγηση των παιδιατρικών πινάκων 31286

Το πρώτο μέρος της εξέτασης πραγματοποιείται με ένα αστέρι, έναν κύκλο καί ένα τρίγωνο. Πριν από την εξέταση είναι απαραίτητο να βεβαιωθείται ότι το άτομο καταλαβαίνει αυτό που του ζητάτε, με αυτόν τον σκοπό ο εξεταστής παρουσιάζει στο άτομο τούς πίνακες 1,2 καί 3 βεβαιωθείτε ότι το άτομο γνωρίζει τα σχήματα αστέρι,κύκλοςκαί τρίγωνο.

Ακολούθως δείξτε τούς πίνακες 4,5 καί 6 γιά να πραγματοποιήσετε το πραγματικό τέστ. Το άτομο πρέπει να αναγνωρίζει τα σχήματα που του παρουσιάζονται.

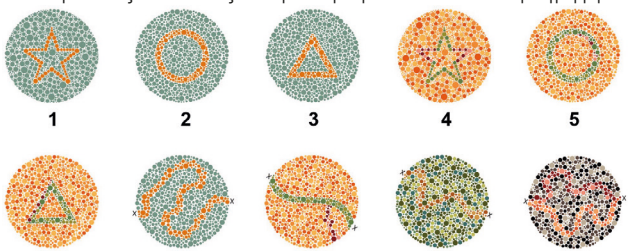
Νο. 7.Ακολουθώντας την γραμμή καμπύλης μεταξύ των δύο «Χ»,τόσο τα άτομα με νορμάλ όραση όσο καί εκείνα με ανεπάρκεια στην όραση των χρωμάτων είναι σε θέση να ακολουθείσουν την γραμμή.

Νο. 8. Ακολουθώντας την γραμμή μεταξύ του σημείου «Χ» επάνω αριστερά καί το σημείο «Χ» κάτω, το άτομο με νορμάλ όραση ακολουθεί την επάνω πράσινη γραμμή, το άτομο με οπτική ανεπάρκεια συνήθως ακολουθεί την κόκκινη κάτω γραμμή.

Νο. 9. Ακολουθώντας την καμπίλη γραμμή μεταξύ το «Χ» επάνω αριστερά καί το «Χ» κάτω δεξιά, τα άτομα με νορμάλ όραση ακολουθούν την καφέ γραμμή, τα άτομα με προβλήματα όρασης χρωμάτων δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν καμμία γραμμή.

Νο. 10. Ξεκινώντας από το σημείο «Χ» επάνω αριστερά, το άτομο με νορμάλ όραση καταφέρνει να ακολουθείσει τόσο την επάνω γραμμή όσο καί την κάτω καί να γυρίσει στό σημείο έναρξης. Σε περίπτωση ανωμαλιών ορισμένα άτομα καταφέρνουν να ακολουθήσουν μόνον την επάνω κόκκινη γραμμή ή την κάτω μόβ. Σε περίπτωση ελαφρών ανωμαλιών είναι δυνατόν το άτομο να τα καταφέρει να ακολουθήσει καί τις δύο γραμμές.

Μόνον σε περιπτώσεις πολύ σπάνιες το άτομο δεν μπορεί να ακολουθείσει καμία γραμμή.



Ανάλυση των αποτελεσμάτων

1. Τα άτομα που δεν αναγνωρίζουν καμία γραμμή στόν πίνακα Νο. 10 έχουν μιά ανεπάρκει όρασης, ασφαλώς.
2. Τα άτομα που κάνουν λάθη στην αξιολόγηση περισσότερο από τρείς πίνακες μεταξύ των αριθμών 4, 5, 6,καί 7 θα μπορούσαν να παρουσιάσουν μιά ανεπάρκεια όρασης.
3. Τα άτομα που κάνουν λάθη στην αξιολόγηση μιά ή δύο πινάκων μεταξύ των 5 πού ήδη αναφέρθηκαν θα έπρεπε να επανεξετασθούν λεπτομερώς στούς πίνακες που καλύτερα μπορούν να καταλάβουν.
   Ορισμένα άτομα ακολουθούν τις γραμμές των πινάκων 8,9 καί 10 με ανώμαλο τρόπο καθιστώντας την ανάλυση δύσκολη, σε αυτές τις περιπτώσεις δεν μπορεί να γίνει μιά οριστική διάγνωση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

REF	**IT** Codice prodotto **GB** Product code **FR** Code produit **DE** Erzeugniscode **ES** Código producto **PT** Código produto **GR** Κωδικός προϊόντος **PL** Numer katalogowy **RO** Cod produs **SK** Kód výrobku **LT** Gaminio kodas كود المنتج **SA**
LOT	**IT** Numero di lotto **GB** Lot number **FR** Numéro de lot **DE** Chargennummer **ES** Número de lote **PT** Número de lote **GR** Αριθμός παρτίδας **PL** Kod partii **RO** Număr de lot **SK** Číslo šarže **LT** Partijos numeris رقم الدفعة **SA**
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á conserver dans un endroit frais et sec **DE** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **ES** Conservar en un lugar fresco y seco **PT** Armazenar em local fresco e seco **GR** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL** Przechowywać w suchym miejscu **RO** A se păstra într-un loc răcoros şi uscat **SK** Skladujte na chladnom a suchom mieste **LT** Laikyti vėsioje, sausoje vietoje يحفظ في مكان بارد وجاف **SA**
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **DE** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **ES** Conservar al amparo de la luz solar **PT** Guardar ao abrigo da luz solar **GR** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO** A se păstra ferit de razele soarelui **SK** Skladujte mimo slnečného svetla **LT** Saugoti nuo saulės šviesos يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **SA**
	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **DE** Hersteller **ES** Fabricante **PT** Fabricante **GR** Παραγωγός **PL** Producent **RO** Producător **SK** Výrobca **LT** Gamintojas الشركة المصنعة **SA**
	**IT** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabricatio **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricaţiei **SK -** Dátum výroby **LT -** Pagaminimo data datums **SA** - تاريخ التصنيع

MD	**IT** Dispositivo medico **GB** Medical Device **FR** Dispositif médical **DE** Medizinprodukt **ES** Producto sanitario **PT** Dispositivo médico **GR** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL** Wyrób medyczny **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **LT** Medicinos priemonė جهاز طبي **SA**
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 **DE** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **ES** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO** Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 **SK** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **LT** Medicinos priemonė atitinka reglamentą (ES) 2017/745 (UE) 2017/745 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه **SA**
	**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) **DE** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **ES** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **GR** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL** Ostrzeżenie – Zobacz instrukcję obsługi **RO** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **SK** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **LT** Įspėjimas: atidžiai perskaitykite instrukcijas (perspėjimus) الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية **SA**

	**IT** Leggere le istruzioni per l'uso **GB** Consult instructions for use **FR** Consulter les instructions d'utilisation **DE** Gebrauchsanweisung beachten **ES** Consultar las instrucciones de uso **PT** Consulte as instruções de uso **GR** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL** Przeczytaj instrukcje użytkowania **RO** Citiți instrucțiunile de utilizare **SK** Prečítajte si návod na použitie **LT** Žiūrėkite naudojimo instrukcijas **SA** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **SA -** معرّف فريد للجهاز