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

Introducción

Las tablas de test para daltonismo se han diseñado para ofrecer un instrumento de test rápido y preciso del daltonismo congénito.
La mayoría de los casos de daltonismo congénito están caracterizados por una deficiencia en el reconocimiento de los colores rojos y verde.
Un grupo muy raro de personas sufre de daltonismo total y son completamente incapaces de discriminar las variaciones de color, normalmente esta patología se asocia a otros trastorno de la visión como fotofobia y nistagmo.
Un error en la evaluación de azul y amarillo se define tritanomalia si es parcial o tritanopia si es total. Se trata de casos realmente raros para los cuales las tablas no están diseñadas.
La serie de tablas pediátricas 31286 se ha diseñado para diagnosticar el daltonismo en los niños de 4 a 6 años de edad o en personas que no saben leer.



Solo un oculista puede diagnosticar correctamente trastornos de la visión, el uso no profesional de las tablas no puede sustituir un test visual profesional.

Cómo utilizar el test

Las tablas están diseñadas para ser utilizadas en un ambiente adecuadamente iluminado por la luz del día.
La luz directa del sol o el uso de luz artificial puede producir alguna discrepancia en los resultados debido a alteraciones en los matices de los colores. Cuando sea necesario el uso de luz artificial, hay que regularla, dentro de lo posible, para reproducir la luz natural más verosímil.
Las tablas deben colocarse a una distancia de aproximadamente 70 cm. del sujeto e inclinadas de modo que sean perpendiculares a la línea de visión.
Los números o símbolos representados en las tablas son preestablecidos y el sujeto debe dar cada respuesta dentro un máximo de tres segundos. No en todos los casos es necesario utilizar toda la serie de tablas.

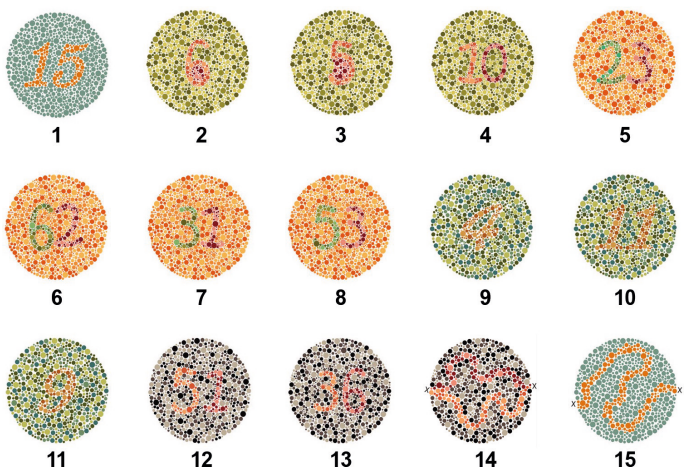
Mantenimiento de las tablas

Para evitar la decoloración de los colores, cuando no se utilizan las tablas es necesario guardarlas en su caja y exponerlas a la luz intensa.
Si es necesario seguir o indicar curvas en las tablas, hay que tener cuidado a no rayarlas.

Explicación de las tablas para adultos 31287

No. 1. Todos los sujetos, tanto con visión de los colores normal como deficitaria leen el número “15”. Esta tabla se usa principalmente para la explicación preliminar del proceso de test.
No. 2. Los sujetos con visión normal leen “6”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo un punto en el interior del “6”.
No. 3. Los sujetos con visión normal leen “5”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo un punto en el interior del “5”.
No. 4. Los sujetos con visión normal leen “10”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo un punto en el interior del “0”.
No. 5. Los sujetos con visión normal leen “23”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo el carácter “3”.
No. 6. Los sujetos con visión normal leen “62”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo el carácter “2”.
No. 7. Los sujetos con visión normal leen “31”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo el carácter “1”.
No. 8. Los sujetos con visión normal leen “53”, los que tienen deficiencias de rojo-verde ven solo el carácter “3”.
No. 9. Correctamente descifrable por parte de sujetos normales, pero ilegible o difícil de leer para quienes tienen deficiencias de rojo-verde.
No. 10. Correctamente descifrable por parte de sujetos normales, pero ilegible o difícil de leer para

quienes tienen deficiencias de rojo-verde.
No. 11. Correctamente descifrable por parte de sujetos normales, pero ilegible o difícil de leer para quienes tienen deficiencias de rojo-verde.
No. 12. Los sujetos con visión normal y aquellos con deficiencias leves de rojo-verde leen “51”, los sujetos con protanopia y protanomalia fuertes solo leen “1” y los sujetos con deuteranopia y deuteranomalia fuertes solo leen “5”.
No. 13. Los sujetos con visión normal y aquellos con deficiencias leves de rojo-verde leen “36”, los sujetos con protanopia y protanomalia fuertes solo leen “6” y los sujetos con deuteranopia y deuteranomalia fuertes solo leen “3”.
No. 14. Siguiendo las líneas curvas entre las dos “X”, el sujeto con visión normal logra seguir las dos líneas, púrpura y roja. En caso de protanopia y protanomalia fuertes el sujeto logra seguir solo la línea púrpura.
En caso de protanomalia leve el sujeto logra seguir las dos líneas, pero la línea púrpura resulta más fácil de seguir. En caso de deuteranopia y deuteranomalia fuertes el sujeto logra seguir solo la línea roja.
En caso de deuteranomalia leve el sujeto logra seguir las dos líneas, pero la línea roja resulta más fácil de seguir.
No. 15. Siguiendo la línea curva entre las dos “X”, tanto los sujetos con visión normal como los sujetos con deficiencia en la visión de los colores son capaces de seguir la línea.



Análisis de los resultados
La evaluación de las lecturas de las tablas de 1 a 11, determina la normalidad o un defecto en la visión de los colores.
Si se leen 10 o más tablas normalmente, la visión de los colores se considera normal. Si se leen 7 o menos tablas normalmente, la visión del color se considera deficitaria. Es raro encontrar sujetos que leen correctamente 8 ó 9 tablas, en estos casos es necesario el uso de otros tests de visión de los colores, entre otros el anomaloscopio.

Explicación de las tablas pediátricas 31286

La primera parte del examen se realiza con una estrella, un círculo y un triángulo. Antes del examen, es necesario asegurarse de que el sujeto entienda lo que se le pide, a tal fin, el examinador muestra al sujeto las tablas 1, 2 y 3 y se asegura de que el sujeto reconozca las formas estrella, círculo y triángulo.

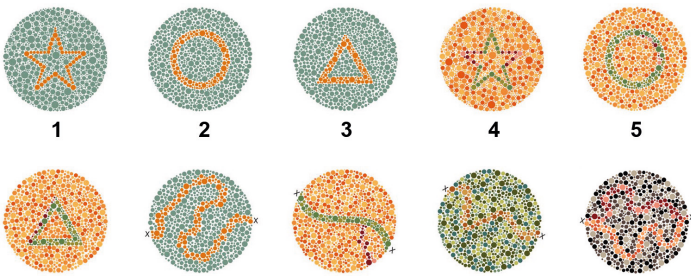
Sucesivamente muestra las tablas 4, 5, y 6 para efectuar el test verdadero. El sujeto debe reconocer las formas visualizadas.

No. 7. Siguiendo la línea curva entre las dos “X”, tanto los sujetos con visión normal como los sujetos con deficiencia en la visión de los colores son capaces de seguir la línea.

No. 8. Siguiendo la línea entre el signo “X” en la parte superior izquierda y el signo “X” inferior, el sujeto con visión normal sigue la línea superior verde, el sujeto con deficiencia de visión normalmente sigue la línea inferior roja.

No. 9. Siguiendo la línea curva entre la “X” en la parte superior izquierda y la “X” en la parte inferior derecha, los sujetos con visión normal siguen la línea marrón, los sujetos con deficiencia en la visión de los colores no son capaces de seguir ninguna línea.

No. 10. Empezando por el signo “X” en la parte superior izquierda, el sujeto con visión normal logra seguir tanto la línea superior como la línea inferior y volver al punto de partida. En caso de anomalías, algunos sujetos logran seguir solo la línea superior roja o la línea inferior púrpura. En caso de anomalías leves es posible que el sujeto sea capaz de seguir igualmente las dos líneas. Solo en casos muy raros el sujeto no logra seguir ninguna línea.



Análisis de los resultados

1. Los sujetos que no reconocen ninguna línea en la tabla No. 10 tienen seguramente una deficiencia de visión.
2. Los sujetos que cometen errores en la evaluación de más de tres tablas entre la número 4, 5, 6 y 7 podrían presentar una deficiencia de visión.
3. Los sujetos que cometen errores en la evaluación de una o dos tablas entre las 5 mencionadas anteriormente deberían ser reexaminados en detalle sobre las tablas que entienden mejor. Algunos sujetos siguen las líneas en las tablas 8,9 y 10 de modo irregular haciendo el análisis dificultoso, en estos caso no se puede realizar un diagnóstico definitivo.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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** Atenţie: Citiţi şi respectaţi cu atenţie instrucţiunile (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