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

### *Introduction*

Les tables pour détecter le daltonisme ont été conçues pour permettre de déceler rapidement et avec précision la dyschromatopsie congénitale.
La plupart des cas de dyschromatopsie congénitale sont caractérisés par l'absence de distinction entre le rouge et le vert.
Seule une infime minorité de personnes souffre d'achromatopsie totale et est absolument incapable de distinguer les différentes nuances des couleurs. Cette pathologie est normalement associée à d'autres troubles de la vue comme la photophobie et le nystagmus.
La confusion du bleu et du jaune est appelée tritanomalie lorsqu'elle est partielle ou tritanopie lorsqu'elle est complète. Il s'agit de cas extrêmement rares et leur diagnostic n'est d'ailleurs pas possible avec ces tables.
La série de planches pour enfants 31286 est conçue pour le dépistage de la dyschromatopsie chez les enfants de 4 à 6 ans ou chez les personnes illettrées.

Seul un ophtalmologiste est à même de pouvoir diagnostiquer les pathologies visuelles. L'usage non professionnel des tables ne peut en aucun cas remplacer un examen fait par un professionnel de la vue.

### *Règles d'utilisation*

Les planches sont conçues pour être utilisées dans une pièce convenablement éclairée par la lumière du jour. Un examen sous un rayonnement solaire direct ou un éclairage par lampes à incandescence doit être proscrit car les couleurs sont modifiées très sensiblement provoquant ainsi des différences dans l'interprétation des tests. Si l'on se trouve cependant dans l'obligation d'avoir recours à la lumière artificielle, on utilisera un éclairage se rapprochant au maximum de la lumière du jour.
Les planches doivent être tenues à environ 70 cm du sujet et perpendiculairement à l'axe visuel.
Les chiffres ou les symboles figurant sur les planches sont préétablis et chaque réponse doit être donnée par le sujet en trois secondes au maximum. Il n'est pas toujours indispensable d'utiliser toute la série de planches.

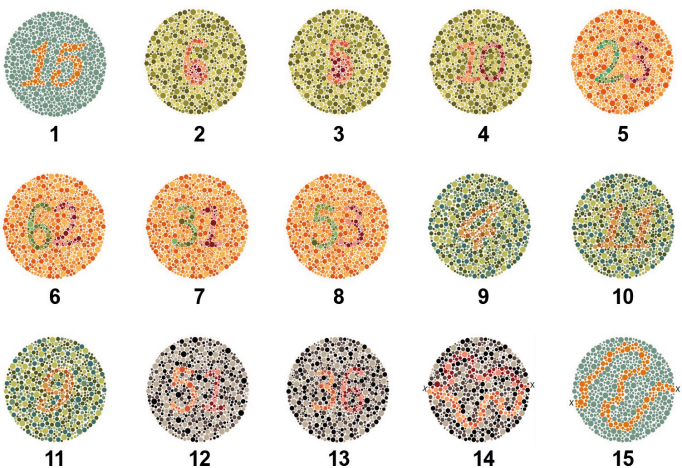
### *Entretien des planches*

Afin d'éviter que les couleurs ne s'altèrent, veiller à garder les planches dans leur emballage lorsqu'on ne les utilise pas et éviter de les exposer à la lumière intense.
S'il est nécessaire de suivre ou d'indiquer des tracés sur les planches, veiller à ne pas les rayer.

### *Interprétation des planches pour adultes 31287*

N° 1. Tous les sujets, tant ceux avec une vision chromatique normale que ceux qui ont une déficience lisent le chiffre « 15 ». Cette planche est une planche d'initiation et est principalement utilisée pour expliquer l'examen.
N° 2. Les sujets avec une vision normale lisent « 6 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement un point à l'intérieur du « 6 ».
N° 3. Les sujets avec une vision normale lisent « 5 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement un point à l'intérieur du « 5 ».
N° 4. Les sujets avec une vision normale lisent « 10 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement le chiffre « 0 ».
N° 5. Les sujets avec une vision normale lisent « 23 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement le chiffre « 3 ».
N° 6. Les sujets avec une vision normale lisent « 62 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement le chiffre « 2 ».
N° 7. Les sujets avec une vision normale lisent « 31 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement le chiffre « 1 ».
N° 8. Les sujets avec une vision normale lisent « 53 ». Ceux qui ont une déficience rouge-vert voient uniquement le chiffre « 3 ».

N° 9. Les sujets avec une vision normale lisent correctement. Ceux qui ont une déficience rouge-vert ne voient rien ou ont une grande difficulté à la lire.
N° 10. Les sujets avec une vision normale lisent correctement. Ceux qui ont une déficience rouge-vert ne voient rien ou ont une grande difficulté à la lire.
N° 11. Les sujets avec une vision normale lisent correctement. Ceux qui ont une déficience rouge-vert ne voient rien ou ont une grande difficulté à la lire.
N° 12. Les sujets avec une vision normale et ceux qui ont une légère déficience rouge-vert lisent « 51 ». Les sujets atteints de protanopie ou de forte protanomalie lisent seulement « 1 ». Les deutéranopes et les deutéranomaux graves lisent seulement « 5 ».
N° 13. Les sujets avec une vision normale et ceux qui ont une légère déficience rouge-vert lisent « 36 ». Les sujets atteints de protanopie ou de forte protanomalie lisent seulement « 6 ». Les deutéranopes et les deutéranomaux graves lisent seulement « 3 ».
N° 14. Les sujets normaux suivent aisément les tracés pourpre et rouge entre les deux « X ». Les protanopes et les protanomaux forts suivent seulement le tracé pourpre. Les protanomaux légers suivent les deux tracés mais avec plus de difficulté pour le tracé rouge. Les deutéranopes et les deutéranomaux forts ne suivent que le tracé rouge. Les deutéranomaux légers suivent les deux tracés mais avec plus de difficulté pour le tracé pourpre.
N° 15. Tous les sujets, tant ceux avec une vision chromatique normale que ceux qui ont une déficience, suivent aisément le tracé entre les deux « X ».

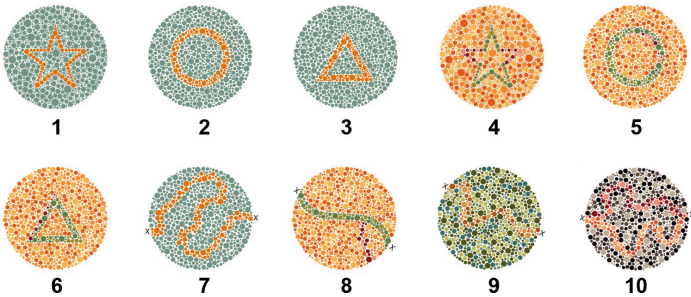



**Analyse des résultats**
Les planches de 1 à 11 permettent de distinguer les sujets avec une vision chromatique normale de ceux avec une déficience.
Si le sujet lit normalement 10 planches ou plus, sa vision chromatique est considérée normale. Si le sujet lit normalement 7 planches ou moins, sa vision chromatique est considérée anormale. Les sujets qui lisent correctement entre 8 et 9 planches sont rares. Pour classer avec précision ces sujets, il sera nécessaire de faire appel à d'autres méthodes d'examen de la vision chromatique,

notamment l'anomaloscope.

### *Interprétation des planches pour enfants 31286*

La première partie de l'examen est exécutée avec une étoile, un cercle et un triangle. Avant l'examen, il est nécessaire de vérifier si le sujet comprend ce qu'on lui demande. À cette fin, l'examinateur montre au sujet les planches 1, 2 et 3 et s'assure que le sujet reconnaisse les formes de l'étoile, du cercle et du triangle.
Ensuite, il lui montre les planches 4, 5 et 6 pour procéder au test véritable. Le sujet doit reconnaître les formes visualisées.
N° 7. Tous les sujets, tant ceux avec une vision chromatique normale que ceux qui ont une déficience, suivent aisément le tracé entre les deux « X ».
N° 8. Les sujets normaux suivent le tracé supérieur vert entre le « X » situé en haut à gauche et le « X » situé en bas. Les dyschromates suivent habituellement le tracé inférieur rouge.
N° 9. Les sujets avec une vision chromatique normale suivent le tracé marron entre le « X » situé en haut à gauche et le « X » situé en bas à droite. Les dyschromates ne distinguent rien.
N° 10. En partant du « X » situé en haut à gauche, les sujets normaux arrivent à suivre aussi bien le tracé supérieur que le tracé inférieur et à revenir au point de départ. En cas d'anomalies, certains sujets n'arrivent à suivre que le tracé supérieur rouge ou le tracé inférieur pourpre. En cas d'anomalies légères, il est possible que le sujet réussisse néanmoins à suivre les deux tracés. Seulement dans des cas très rares, le sujet ne réussit à suivre aucun tracé.




**Analyse des résultats**

1. Les sujets qui ne perçoivent aucun tracé sur la planche N° 10 ont sûrement une déficience de la vision chromatique.
2. Les sujets lisant de manière erronée plus de trois planches entre la numéro 4, 5, 6 et 7 pourraient présenter une déficience de la vision chromatique.
3. Les sujets lisant de manière erronée une ou deux planches entre les 5 susmentionnées devraient être soumis à un autre examen plus détaillé en utilisant les planches qu'ils comprennent le mieux.
   Certains sujets suivent les tracés sur les tables 8,9 et 10 de manière irrégulière, rendant ainsi l'analyse difficile. Dans ces cas de figure, il n'est pas possible d'établir un diagnostic définitif.

| | |
|---|---|
| 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>**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<br>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<br>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)<br>الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية **SA** |

| | |
|---|---|
|  | **IT** Leggere le istruzioni per l'uso<br>**GB** Consult instructions for use<br>**FR** Consulter les instructions d'utilisation<br>**DE** Gebrauchsanweisung beachten<br>**ES** Consultar las instrucciones de uso<br>**PT** Consulte as instruções de uso<br>**GR** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης<br>**PL** Przeczytaj instrukcje użytkowania<br>**RO** Citiți instrucțiunile de utilizare<br>**SK** Prečítajte si návod na použitie<br>**LT** Žiūrėkite naudojimo instrukcijas<br>**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 |