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

Introduzione

Le tavole di test per daltonismo sono progettate per offrire uno strumento di test rapido e preciso del daltonismo congenito.
La maggior parte dei casi di daltonismo congenito sono caratterizzati da un deficit nel riconoscere il rosso e il verde.
Un gruppo molto raro di persone soffre di daltonismo totale e mostra un completo fallimento nel discriminare le variazioni di colore, di solito questa patologia è associata ad altri disturbi della vista come fotofobia e nistagmo.
Un errore nella valutazione del blu e del giallo è definito tritanomalia se parziale o tritanopia se completo. Si tratta di casi estremamente rari per i quali le tavole non sono progettate.
La serie di tavole pediatriche **31286** è progettata per rilevare daltonismo nei bambini dai 4 ai 6 anni di età o in persone che non sanno leggere.

Solo un oculista può correttamente diagnosticare disturbi della vista, l'uso non professionale delle tavole non è sostitutivo di un test visivo professionale.

Come utilizzare il test

Le tavole sono progettate per essere utilizzate in un ambiente illuminato adeguatamente dalla luce del giorno. La luce diretta del sole o l'uso di luce artificiale può produrre qualche discrepanza nei risultati a causa di alterazioni nelle sfumature dei colori. Quando si rende necessario utilizzare la luce artificiale, deve essere regolata ove possibile per riprodurre il più verosimilmente la luce naturale.
Le tavole devono essere tenute a una distanza di circa 70 cm. dal soggetto e inclinate in modo che siano perpendicolari alla linea di visione.
I numeri o i simboli rappresentati sulle tavole sono prestabiliti e ogni risposta deve essere fornita dal soggetto in non più di tre secondi. Non in tutti i casi è necessario utilizzare tutta la serie di tavole.

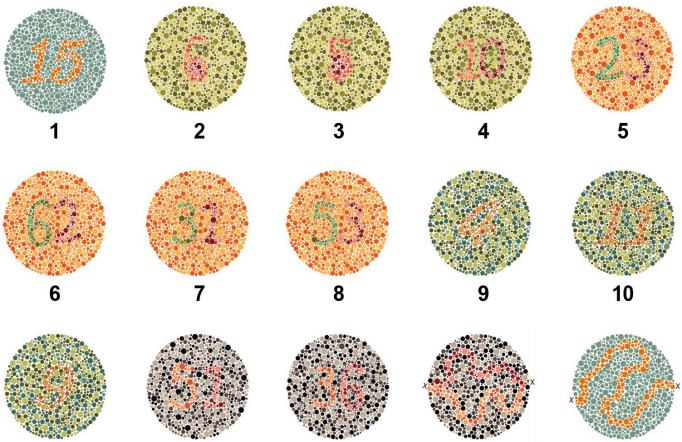
Manutenzione delle tavole

Per evitare che sbiadiscano i colori è necessario, quando non utilizzate, mantenere le tavole riposte nella confezione e non esporle a luce intensa.
Se necessario seguire o indicare linee sulle tavole fare attenzione a non graffiarle.

Spiegazione delle tavole per adulti 31287

No. 1. Tutti i soggetti, sia con visione dei colori normale che deficitaria leggono il numero "15". Questa tavola è usata principalmente per la spiegazione preliminare del processo di test.
No. 2. I soggetti con vista normale leggono "6", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo un punto all'interno del "6".
No. 3. I soggetti con vista normale leggono "5", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo un punto all'interno del "5".
No. 4. I soggetti con vista normale leggono "10", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo il carattere "0".
No. 5. I soggetti con vista normale leggono "23", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo il carattere "3".
No. 6. I soggetti con vista normale leggono "62", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo il carattere "2".
No. 7. I soggetti con vista normale leggono "31", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo il carattere "1".
No. 8. I soggetti con vista normale leggono "53", quelli con carenze sul rosso-verde vedono solo il carattere "3".
No. 9. Correttamente decifrabile da parte di soggetti normali, ma illeggibile o difficilmente leggibile per chi ha carenze rosso-verde.
No. 10. Correttamente decifrabile da parte di soggetti normali, ma illeggibile o difficilmente leggi-

bile per chi ha carenze rosso-verde.
No. 11. Correttamente decifrabile da parte di soggetti normali, ma illeggibile o difficilmente leggibile per chi ha carenze sul rosso-verde.
No. 12. I soggetti con vista normale e quelli con lievi carenze sul rosso-verde leggono “51”, i soggetti con protanopia e protanomalia forte leggono soltanto “1” e i soggetti con deuteranopia e deuteranomalia forte leggono soltanto “5”.
No. 13. I soggetti con vista normale e quelli con lievi carenze sul rosso-verde leggono “36”, i soggetti con protanopia e protanomalia forte leggono soltanto “6” e i soggetti con deuteranopia e deuteranomalia forte leggono soltanto “3”.
No. 14. Nel seguire le linee curve tra le due “X”, il soggetto con vista normale riesce a seguire entrambe le linee, viola e rossa. In caso di protanopia e protanomalia forte il soggetto riesce a seguire solo la linea viola.
In caso di lieve protanomalia il soggetto riesce a seguire entrambe le linee, ma la linea viola risulta più facile da seguire. In caso di deuteranopia e deuteranomalia forte il soggetto riesce a seguire solo la linea rossa.
In caso di lieve deuteranomalia il soggetto riesce a seguire entrambe le linee, ma la linea rossa risulta più facile da seguire.
No. 15. Nel seguire la linea curva tra le due “X”, sia i soggetti con vista normale che i soggetti con deficit nella visione dei colori sono in grado di seguire la linea.



Analisi dei risultati
La valutazione sulle letture delle tavole da 1 a 11, determina la normalità o un difetto nella visione dei colori.
Se 10 o più tavole vengono lette normalmente, la visione dei colori è considerata normale. Se 7 o meno tavole vengono lette normalmente, la visione del colore è considerata deficitaria. E’ raro trovare soggetti che leggono correttamente 8 o 9 tavole, in casi del genere è necessario l’uso di altri test di visione dei colori, tra cui l’anomaloscopio.

Spiegazione delle tavole pediatriche 31286

La prima parte dell'esame viene eseguita con una stella, un cerchio e un triangolo. Prima dell'esame, è necessario assicurarsi che il soggetto capisca ciò che gli viene chiesto, a tal fine l'esaminatore mostra al soggetto le tavole 1, 2 e 3 si accerta che il soggetto riconosca le forme stella, cerchio e triangolo.

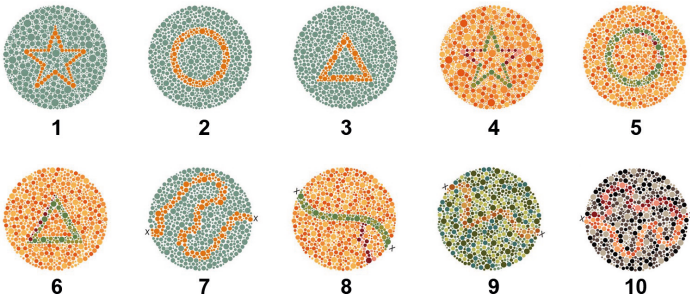
Successivamente mostra le tavole 4, 5, e 6 per effettuare il test vero e proprio. Il soggetto deve riconoscere le forme visualizzate.

No. 7. Nel seguire la linea curva tra le due "X", sia i soggetti con vista normale che i soggetti con deficit nella visione dei colori sono in grado di seguire la linea.

No. 8. Nel seguire la linea tra il segno "X" in alto a sinistra e il segno "X" inferiore, il soggetto con vista normale segue la linea superiore verde, il soggetto con deficit di visione di solito segue la linea inferiore rossa.

No. 9. Nel seguire la linea curva tra la "X" in alto a sinistra e la "X" in basso a destra, i soggetti con vista normale seguono la linea marrone, i soggetti con deficit nella visione dei colori non sono in grado di seguire nessuna linea.

No. 10. Partendo dal segno "X" in alto a sinistra, il soggetto con vista normale riesce a seguire sia la linea superiore che la linea inferiore e ritornare al punto di partenza. In caso di anomalie alcuni soggetti riescono a seguire solo la linea superiore rossa o la linea inferiore viola. In caso di anomalie lievi è possibile che il soggetto riesca comunque a seguire entrambe le linee. Solo in casi molto rari il soggetto non riesce a seguire alcuna linea.



Analisi dei risultati

1. I soggetti che non riconoscono nessuna linea sulla tavola No. 10 hanno sicuramente un deficit di visione.
2. I soggetti che commettono errori nel valutare più di tre tavole tra la numero 4, 5, 6 e 7 potrebbero presentare un deficit di visione.
3. I soggetti che commettono errori nel valutare una o due tavole tra le 5 menzionate in precedenza dovrebbero essere riesaminati in dettaglio sulle tavole che meglio riescono a comprendere. Alcuni soggetti seguono le linee sulle tavole 8,9 e 10 in modo irregolare rendendo l'analisi difficoltosa, in questi casi non può essere fatta una diagnosi definitiva.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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