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

Wstęp

Tablice do badania widzenia barw umożliwiają dokonanie szybkiej i dokładnej oceny wrodzonych wad wzroku.
Najczęściej występującymi zaburzeniami są nieprawidłowości widzenia barw czerwonej i zielonej. W tych bardzo rzadkich przypadkach obserwuje się całkowite zaburzenie widzenia kolorów. Ta niewielka grupa osób nie jest w stanie rozróżnić zmian koloru i zazwyczaj obserwuje się u nich również zaburzenia środkowego pola widzenia ze światłowstrętem i oczopląsem.
Ponadto można wyróżnić niezwykle rzadkie przypadki zaburzenia rozpoznawania barw niebieskiej i żółtej, które określa się jako tritanomalia, jeżeli percepcja tych barw jest obniżona , lub jako tritanopia, która przejawia się całkowitym upośledzeniem widzenia barwy żółtej i niebieskiej. Tablice nie są przeznaczone do diagnostyki tego typu zaburzeń.
Seria tablic do użytku pediatrycznego 31286 jest przeznaczona do wykrywania zaburzeń widzenia barw u osób w wieku od 4 do 6 lat lub u osób, które nie potrafią czytać.

Wyłącznie specjalista wykwalifikowany dziedzinie w zdrowia i pielęgnacji oczu jest w stanie właściwie zdiagnozować zaburzenia widzenia, domowe użycie tablic nie może zastąpić profesjonalnego badania wzroku.

Sposób stosowania

Tablice zostały zaprojektowane do używania w pomieszczeniu o prawidłowym natężeniu światła dziennego. W przypadku padania bezpośredniego światła słonecznego lub wykorzystania oświetlenia elektrycznego wyniki testów mogą nie być miarodajne, gdyż obecność tych źródeł światła powoduje znaczące zmiany w postrzeganiu odcieni barw. W przypadku gdy niezbędne jest użycie wyłącznie oświetlenia elektrycznego, jego źródło musi się znajdować możliwie jak najdalej od miejsca badania, aby imitowało efekt naturalnego światła dziennego. Tablicę należy utrzymywać na odległości około 70 cm od pacjenta, w pozycji pochylonej, aby zapewnić prawidłowy kąt ustawienia w stosunku do linii wzroku.
Odpowiedź na każdą prośbę odczytania cyfry lub symbolu znajdującego się na tablicy musi być udzielona w czasie nie dłuższym niż trzy sekundy. W większości przypadków użycie całej serii tablic u jednej badanej osoby nie jest konieczne.

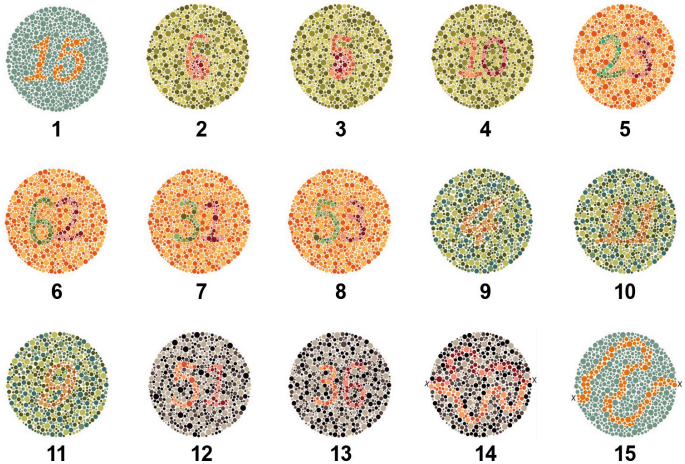
Przechowywanie tablic

Aby uniknąć blaknięcia koloru, tablice należy przechowywać w pudełku. Wyjąć wyłącznie na czas badania i unikać wystawiania na działanie promieni słonecznych. Wskazywanie kształtów musi być wykonywane delikatnie, aby uniknąć zarysowania.

Sposób używania tablic 31287 u osób dorosłych

Nr 1. Każda osoba z prawidłowym widzeniem lub z zaburzeniami widzenia może poprawnie odczytać rysunek „15”. Jest to tablica używana do wyjaśnienia ogólnego przebiegu badania.
Nr 2. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać cyfrę „6”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie punkt znajdujący się na środku „6”.
Nr 3. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać cyfrę „5”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie punkt znajdujący się na środku „5”.
Nr 4. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać liczbę „10”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie cyfrę „0”.
Nr 5. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać liczbę „23”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie cyfrę „3”.
Nr 6. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać liczbę „62”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie cyfrę „2”.
Nr 7. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać liczbę „31”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie cyfrę „1”.
Nr 8. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać liczbę „53”, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej widzą wyłącznie cyfrę „3”.

Nr 9. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać zawartość tablicy, natomiast jest ona nieczytelna, lub trudna do odszyfrowania dla osób z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej.
Nr 10. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać zawartość tablicy, natomiast jest ona nieczytelna, lub trudna do odszyfrowania dla osób z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej.
Nr 11. Osoby z prawidłowym widzeniem mogą właściwie odczytać zawartość tablicy, natomiast jest ona nieczytelna, lub trudna do odszyfrowania dla osób z zaburzeniami widzenia barw czerwonej i zielonej.
Nr 12. Osoby z prawidłowym widzeniem i osoby z lekkim zaburzeniem widzenia barw czerwonej i zielonej widzą liczbę „51", natomiast osoby dotknięte protanopią i silną protanomalią mogą odczytać wyłącznie cyfrę „1" i osoby cierpiące na deutranopię i silną deutranomalię wyłącznie cyfrę „5".
Nr 13. Osoby z prawidłowym widzeniem i osoby z lekkim zaburzeniem widzenia barw czerwonej i zielonej widzą liczbę „36", natomiast osoby dotknięte protanopią i silną protanomalią mogą odczytać wyłącznie cyfrę 6" i osoby cierpiące na deutranopię i silną deutranomalię wyłącznie cyfrę „3".
Nr 14. W czasie wskazywania wijących się linii pomiędzy dwiema literami X, osoby z prawidłowym widzeniem śledzą linie fioletową i czerwoną. Osoby dotknięte protanopią i silną protanomalią wskazują wyłącznie linię fioletową, natomiast osoby z łagodną protanomalią śledzą przebieg obu linii, przy czym śledzenie tej fioletowej jest łatwiejsze. Osoby cierpiące na deutranopię i silną deutranomalię śledzą przebeg wyłącznie linii czerwonej, natomiast osoby z łagodną deutranomalią śledzą przebieg obu linii, przy czym śledzenie tej czerwonej jest łatwiejsze.
Nr 15. Podczas wskazywania linii wijących się pomiędzy dwiema literami X, zarówno osoby z prawidłowym widzeniem, jak i osoby z zaburzeniami widzenia, mogą śledzić przebieg linii.



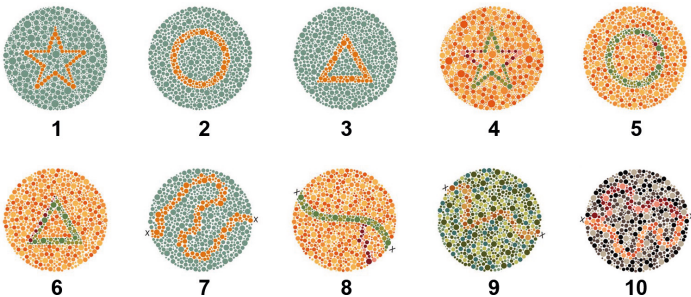
Analiza wyników
Ocena zdolności odczytania tablic od 1 do 11 pozwala na stwierdzenie, czy badana osoba widzi prawidłowo czy ma problemy z postrzeganiem barw.

Jeżeli badany poprawnie odczytuje co najmniej 10 tablic, jego widzenie jest prawidłowe. Jeżeli badany może właściwie odczytać tylko 7 lub mniej niż 7 tablic, jego widzenie nie jest prawidłowe. Wyłącznie bardzo niewielka ilość osób może właściwie odczytać 8 lub 9 tablic. W takim wypadku należy wykorzystać inne sposoby badania widzenia barw, w tym anomaloskop.

Opis tablic 31286 do użytku pediatrycznego

Pierwsze badanie jest wykonywane z użyciem tablic przedstawiających GWIAZDĘ, KOŁO I TRÓJKĄT. Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że badany zrozumiał na czym ono polega. W tym celu badający pokazuje pacjentowi tabliczki 1, 2 i 3 i przeciąga palcem wzdłuż czerwonej linii, tak aby badany rozpoznał kształt GWIAZDY, KOŁA I TRÓJKĄTA. Następnie głośno i wyraźnie mówi, że jest to gwiazda, koło lub trójkąt.

Badanie rozpoczyna się od użycia tablic 4, 5 i 6. Pacjent jest proszony o wskazanie jakie kształty widzi. Drugi etap badania polega na wykorzystaniu linii krzywych. Najpierw badający pokazuje badanemu, że będzie on musiał wskazać widzianą przez niego krzywą linię. W tym celu używa się tablic 7, 8, 9 i 10. Kiedy badany zrozumie na czym polega jego zadanie, prosi się go o wyznaczenie linii widzianych na tablicy 10. W czasie badania należy pamiętać, że tablice muszą być utrzymywane na odległości większej niż 50-55 cm od badanego.



Nr 1. Zarówno osoby z prawidłowym widzeniem, jak i osoby z zaburzeniami widzenia rozpoznają kształt GWIAZDY.

Nr 2. Zarówno osoby z prawidłowym widzeniem, jak i osoby z zaburzeniami widzenia rozpoznają kształt KOŁA.

Nr 3. Zarówno osoby z prawidłowym widzeniem, jak i osoby z zaburzeniami widzenia rozpoznają kształt TRÓJKĄTA.

Nr 4. Osoby z prawidłowym widzeniem rozpoznają kształt GWIAZDY, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia zazwyczaj rozpoznają kształt TRÓJKĄTA.

Nr 5. Osoby z prawidłowym widzeniem rozpoznają kształt KOŁA, natomiast zazwyczaj osoby z zaburzeniami widzenia rozpoznają kształt KWADRATU.

Nr 6. Osoby z prawidłowym widzeniem rozpoznają kształt TRÓJKĄTA, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia zazwyczaj rozpoznają kształt KOŁA.

Nr 7. Zarówno osoby z prawidłowym widzeniem, jak i osoby z zaburzeniami widzenia rozpoznają linię krzywą.

Nr 8. W czasie wskazywania linii wijących się pomiędzy znakiem x znajdującym się w lewym górnym rogu a znakiem x znajdującym się w dolnym prawym rogu, osoby z prawidłowym widzeniem wskażą górną zieloną krzywą, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia zazwyczaj wskażą dolną czerwoną krzywą.

Nr 9. W czasie wskazywania linii wijącej się pomiędzy znakiem x znajdującym się w lewym górnym

rogu a znakiem x znajdującym się w dolnym prawym rogu, osoby z prawidłowym widzeniem wskażą górną brązową krzywą, natomiast osoby z zaburzeniami widzenia zazwyczaj jej nie rozpoznają. Nr 10. Poczynając od górnego lewego znaku x, osoby z normalnym widzeniem mogą nakreślić górną i dolną krzywą i powrócić po tej samej ścieżce do punktu początkowego. W przypadku osób z zaburzeniami widzenia, niektóre z nich mogą palcem nakreślić górną czerwoną linię lub dolną fioletową krzywą.
U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami obserwuje się zdolność do poprawnego wskazania obu linii. W wyjątkowo rzadkich przypadkach pacjent z zaburzeniami widzenia nie potrafi rozpoznać żadnej z linii.

Analiza wyników

1. Zaburzenia wiedzenia występują o osób, które nie mogą rozpoznać żadnej z krzywych przedstawionych na tablicy 10 i ogólnie żadnej z dolnych krzywych.
2. Zaburzenia wzroku prawdopodobnie występują u osób, które niewłaściwie rozpoznają zawartość więcej niż trzech tablic spośród numerów 4, 5, 6 i 7,.
3. W przypadku gdy badany pomyli jedną lub dwie spośród wyżej wskazanych 5 tablic, najlepszym rozwiązaniem jest powtórzenie badań w późniejszym czasie, kiedy osiągnie on zdolność lepszego rozumienia i udzielania odpowiedzi. Niektórzy badani mogą śledzić przebieg krzywych przedstawionych na tablicach 8, 9 i 10 w sposób niejednoznaczny utrudniając analizę przypadku. W takich sytuacjach nie należy stawiać definitywnej diagnozy.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

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