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

Úvod

Tabuľky na test farbosleposti slúžia ako nástroj na rýchle a presné určenie porúch farebného videnia vrodeného pôvodu.
Väčšina prípadov vrodenej farbosleposti sa vyznačuje poruchou červeno-zeleného videnia. Existuje aj veľmi vzácna skupina ľudí, ktorí trpia úplnou farbosleposťou, teda nedokážu rozlíšiť žiadne rozdiely vo farbe. Táto patológia je spravidla spojená s ďalšími poruchami zraku, ako sú svetloplachosť a nystagmus.
Oslabené vnímanie modrej a žltej farby sa nazýva tritanomália, ak je čiastočné, a tritanopia, ak je úplné. Takéto prípady sú však extrémne zriedkavé. Tieto tabuľky nie sú určené na diagnostikovanie týchto prípadov.
Súprava tabuliek pre deti 31286 slúži na zisťovanie farbosleposti u detí od 4 do 6 rokov alebo u jedincov, ktorí nevedia čítať.

Poruchy zraku môže správne diagnostikovať iba špecializovaný očný lekár. Domáce použitie týchto tabuliek nepredstavuje náhradu odborného vyšetrenia zraku.

Ako používať test

Tabuľky sú určené na používanie v miestnosti, ktorá je dostatočne osvetlená denným svetlom. Priame pôsobenie slnečného svetla alebo používanie umelého osvetlenia môže mať za následok odchýlky vo výsledkoch, spôsobené zmenou vzhľadu farebných odtieňov. Ak je nutné použiť umelé svetlo, je potrebné nastaviť ho tak, aby sa čo najviac podobalo na denné svetlo. Tabuľky sa musia držať vo vzdialenosti približne 70 cm od subjektu, naklonené tak, aby rovina papiera bola v pravom uhle so smerom pohľadu.
Čísla a písmená zobrazené na tabuľkách sú jednoznačne dané a odpoveď je potrebné získať vždy do troch sekúnd od ukázania obrázku. Nie je potrebné použiť vždy celú súpravu tabuliek.

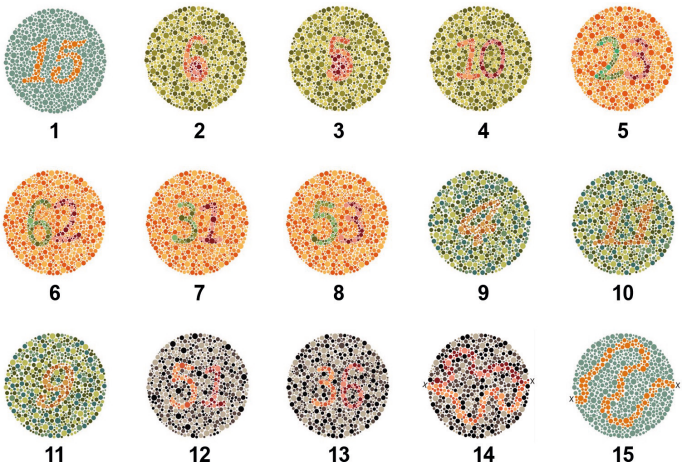
Starostlivosť o tabuľky

Aby sa predišlo vyblednutiu farieb, musia sa tabuľky, ak sa práve nepoužívajú, starostlivo uschovávať v obale a nesmú sa vystavovať silnému svetlu. Sledovanie kriviek sa musí robiť mäkkým predmetom, aby sa tabuľky nepoškriabali.

Vysvetlenie tabuliek pre dospelých 31287

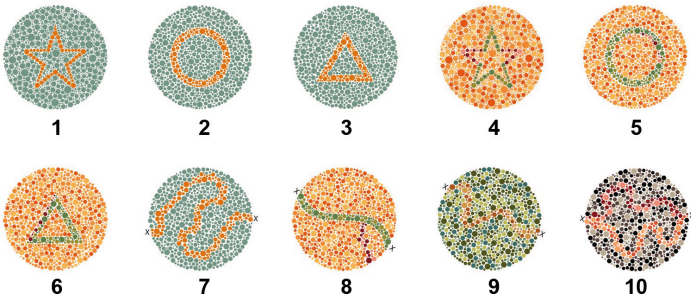
Č. 1. Každý subjekt, či už s normálnym alebo narušeným farebným videním, správne prečíta číslo „15“. Táto tabuľka sa používa hlavne na úvodné vysvetlenie princípu testu.
Č. 2. Normálne subjekty vidia „6“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba bodku vo vnútri „6“.
Č. 3. Normálne subjekty vidia „5“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba bodku vo vnútri „5“.
Č. 4. Normálne subjekty vidia „10“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba číslicu „0“.
Č. 5. Normálne subjekty vidia „23“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba číslicu „3“.
Č. 6. Normálne subjekty vidia „62“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba číslicu „2“.
Č. 7. Normálne subjekty vidia „31“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba číslicu „1“.
Č. 8. Normálne subjekty vidia „53“ a subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia vidia iba číslicu „3“.
Č. 9. Normálne subjekty dešifrujú správne, pre subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia nečitateľné alebo ťažko čitateľné.
Č. 10. Normálne subjekty dešifrujú správne, pre subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia nečitateľné alebo ťažko čitateľné.
Č. 11. Normálne subjekty dešifrujú správne, pre subjekty s poruchou červeno-zeleného videnia nečitateľné alebo ťažko čitateľné.
Č. 12. Normálne subjekty a subjekty s ľahkou poruchou červeno-zeleného videnia vidia „51“, ale subjekty s protanopiou a silnou protanomáliou prečítajú iba číslicu „1“, zatiaľ čo subjekty s deuteranopiou a silnou deuteranomáliou iba číslicu „5“.
Č. 13. Normálne subjekty a subjekty s ľahkou poruchou červeno-zeleného videnia vidia „36“, ale

subjekty s protanopiou a silnou protanomáliou prečítajú iba číslicu „6“, zatiaľ čo subjekty s deuteranopiou a silnou deuteranomáliou iba číslicu „3“.
Č. 14. Pri sledovaní krivky medzi dvoma „X“ sledujú normálne subjekty správne fialovú aj červenú čiaru. Subjekty s protanopiou a silnou protanomáliou sledujú iba fialovú čiaru a subjekty s ľahkou protanomáliou síce sledujú obe čiary, ale ľahšie sa im sleduje fialová. Subjekty s deuteranopiou a silnou deuteranomáliou sledujú iba červenú čiaru a subjekty s ľahkou deuteranomáliou síce sledujú obe čiary, ale ľahšie sa im sleduje červená.
Č. 15. Pri sledovaní krivky medzi dvoma „X“ dokážu normálne subjekty aj subjekty s farbosleposťou správne sledovať čiaru.



Analýza výsledkov
Podľa hodnotenia čítania tabuliek 1 až 11 sa určuje normálnosť alebo porucha farebného videnia. Ak je 10 alebo viac tabuliek prečítaných správne, farebné videnie sa považuje za normálne. Ak je správne prečítaných 7 alebo menej tabuliek, farebné videnie sa považuje za narušené. Subjekty, ktoré správne prečítajú 8 alebo 9 tabuliek, sa vyskytujú len zriedkavo. V takých prípadoch je potrebné použitie ďalších testov farebného videnia vrátane anomaloskopu.
Vysvetlenie tabuliek pre deti 31286
Prvé vyšetrenie sa robí s HVIEZDOU, KRUHOM A TROJUHOLNÍKOM. Pred vyšetrením je potrebné uistiť sa, že subjekt rozumie tomu, čo sa od neho chce. Preto musí skúšajúci ukázať subjektu tabuľky č. 1, 2 a 3 a uistiť sa, že rozoznáva tvar HVIEZDY, KRUHU A TROJUHOLNÍKA. Subjekt nahlas povie, či je to hviezda, kruh alebo trojuholník.
Potom sa pomocou tabuliek 4, 5 a 6 vykoná vlastný test. Subjekt musí rozoznať tvary, na ktoré sa pozerá.
Druhé vyšetrenie sa robí pomocou kriviek. Najprv skúšajúci požiada subjekt, aby sledoval krivku. Na to sa používajú tabuľky 7, 8, 9 a 10. Keď už subjekt chápe, čo má robiť, musí sledovať krivku na tabuľke 10. V tomto prípade sa musia tabuľky držať vo vzdialenosti 50-55 cm od subjektu.
Č. 1. Normálny aj abnormálny subjekt rozozná HVIEZDU.
Č. 2. Normálny aj abnormálny subjekt rozozná KRUH.

Č. 3. Normálny aj abnormálny subjekt rozozná TROJUHOLNÍK.
Č. 4. Normálny subjekt rozozná HVIEZDU, ale abnormálny spravidla TROJUHOLNÍK.
Č. 5. Normálny subjekt rozozná KRUH, ale abnormálny spravidla ŠTVOREC.
Č. 6. Normálny subjekt rozozná TROJUHOLNÍK, ale abnormálny spravidla KRUH.
Č. 7. Normálny aj abnormálny subjekt rozozná krivku.
Č. 8. Pri sledovaní krivky medzi vrchnou a spodnou značkou x normálny subjekt sleduje vrchnú zelenú krivku a abnormálny subjekt spravidla sleduje spodnú červenú krivku.
Č. 9. Pri sledovaní krivky medzi vrchnou a spodnou značkou x normálny subjekt sleduje hnedú krivku a abnormálny subjekt spravidla nedokáže sledovať žiadnu čiaru.
Č. 10. Počnúc od ľavej značky x dokáže normálny subjekt sledovať vrchnú aj spodnú krivku a vrátiť sa do východiskového bodu. Abnormálny subjekt dokáže sledovať buď iba vrchnú červenú alebo iba spodnú fialovú krivku.
Niektoré subjekty s ľahkou poruchou dokážu správne sledovať obe krivky. Vo výnimočných prípadoch abnormálny subjekt nerozozná ani jednu krivku.



Analýza výsledkov

1. Subjekty, ktoré nedokážu rozoznať ani jednu krivku na tabuľke 10, alebo žiadnu zo spodných kriviek, sú jednoznačne abnormálne.
2. Subjekty sú pravdepodobne abnormálne, ak nesprávne vyhodnotia viac než tri spomedzi tabuliek 4, 5, 6 a 7.
3. Ak subjekt nesprávne vyhodnotí jednu alebo dve tabuľky z piatich vyššie spomenutých, odporúčame ho vyšetriť podrobnejšie vtedy, keď dokáže lepšie rozumieť alebo odpovedať. U niektorých subjektov sa môžu vyskytnúť nepresnosti pri sledovaní tabuliek 8, 9 a 10. Vtedy je analýza náročnejšia. V takých prípadoch nemožno stanoviť definitívnu diagnózu.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija.

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