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

Introdução

As tabelas de teste para daltonismo são projectadas para oferecer um dispositivo de teste rápido e eficaz do daltonismo congênito.
A maioria dos casos de daltonismo congênito é caracterizada pela dificuldade em reconhecer as côres vermelha e verde.
Um grupo muito raro de pessôas sofre de daltonismo total e é completamente incapaz de reconhecer as variações de côr, normalmente esta patologia é associada com outros problemas da vista come fotofobia e nistagmo.
A dificuldade na discriminação das côres azul e amarela é definida tritanomalia se parcial, e tritanopia se total. Tracta-se de casos extremamente raros para os quais as tabelas não são projectadas.
A série de tabelas pediátricas 31286 é projectada para detectar o daltonismo nas crianças de 4 a 6 anos de idade (idade pé-escolar) ou Nas pessôas que não sabem lêr.

Só um oculista pode correctamente diagnosticar distúrbios da visão, o uso não profissional das tabelas não substitui um teste visivo profissional.

Como usar o teste

As tabelas são projectadas para serem usadas num ambiente adequadamente iluminado pela luz do dia.
A luz direta do sol ou o uso de luz elétrica podem produzir algumas diferenças nos resultados devido a alterações nas nuances das côres. Se fosse necessário usar a luz elétrica, a mesma deverá ser regulada, se possível, para reproduzir na maniera mais fiel a luz natural.
As tabelas devem ser mantidas a aproximadamente 70 cm de distância da pessôa, e perpendiculares em relação à linha de visão.
Os números ou os símbolos representados nas tabelas são pré-estabelecidos e cada resposta deve ser fornecida pela pessôa em não mais de tres segundos. Não sempre é necessário usar toda a série de tabelas.

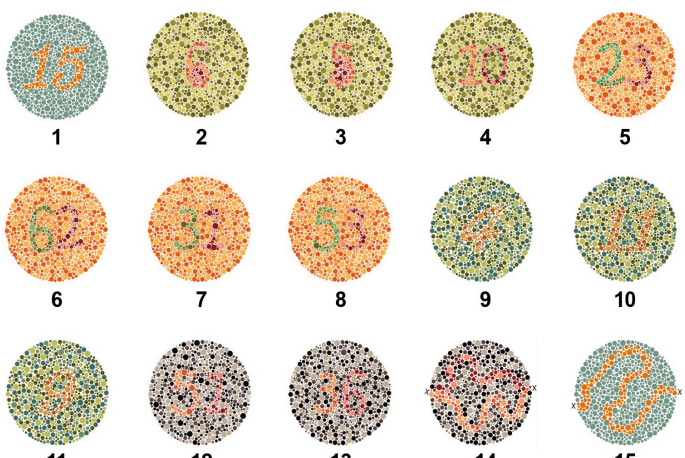
Manutenção das tabelas

Para evitar que as tabelas perdam a côr, quando não são usadas é necessário guardá-las na própria embalagem e não expô-las à luz intensa.
Se necessário seguir ou indicar curvas sobre as tabelas, tomar cuidado para não arranhá-las.

Explicação das tabelas para adultos 31287

No. 1. Todas as pessôas, seja com visão das côres normal que anormal, lêem o número “15”.Esta tabela é usada principalmente para a explicação preliminar do percuro de teste.
No. 2. As pessôas com visão normal lêem “6”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só um ponto dentro do “6”.
No. 3. As pessôas com visão normal lêem “5”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só um ponto dentro do “5”.
No. 4. As pessôas com visão normal lêem “10”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só o número “0”.
No. 5. As pessôas com visão normal lêem “23”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só o número “3”.
No. 6. As pessôas com visão normal lêem “62”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só o número “2”.
No. 7. As pessôas com visão normal lêem “31”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só o número “1”.
No. 8. As pessôas com visão normal lêem “53”, aquelas com carências no vermelho-verde vêem só o número “3”.
No. 9. As pessôas com visão normal conseguem decifrar correctamente, mas é ilegível ou dificilmente legível para quem tem carências no vermelho-verde.

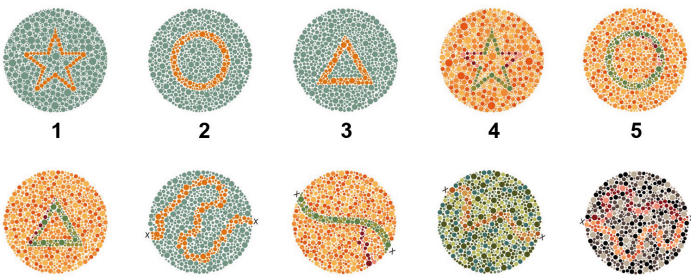
No. 10. As pessôas com visão normal conseguem decifrar correctamente, mas é ilegível ou dificilmente legível para quem tem carências no vermelho-verde.
No. 11. As pessôas com visão normal conseguem decifrar correctamente, mas é ilegível ou dificilmente legível para quem tem carências no vermelho-verde.
No. 12. As pessôas com visão normal e aquelas com leves carências no vermelho-verde lêem "51", as pessôas com protanopia e protanomalia forte lêem somente o número "1" e as pessôas com deuteranopia e deuteranomalia forte lêem somente o número "5".
No. 13. As pessôas com visão normal e aquelas com leves carências no vermelho-verde lêem "36", as pessôas com protanopia e protanomalia forte lêem somente o número "6" e as pessôas com deuteranopia e deuteranomalia forte lêem somente o número "3".
No. 14. Ao seguir as linhas curvas entre as duas "X", a pessôa com visão normal consegue seguir ambas as linhas, aquela violeta e aquela vermelha. Em caso de protanopia e protanomalia forte a pessoa consegue seguir só a linha violeta.
Em caso de leve protanomalia a pessôa consegue seguir ambas as linhas, mas é mais fácil seguir aquela violeta. Em caso de deuteranopia e deuteranomalia forte a pessôa consegue seguir só a linha vermelha.
Em caso de leve deuteranomalia a pessôa consegue seguir ambas as linhas, mas é mais fácil seguir aquela vermelha.
No. 15. Ao seguir a linha curva entre as duas "X", seja as pessôas com visão normal que aquelas com deficit de visão conseguem seguir a linha.



Análise dos resultados
A avaliação das leituras das tabelas de 1 a 11, determina a normalidade ou um defeito na visão das côres.
Se 10 ou mais tabelas são lidas correctamente, a visão das côres é considerada normal. Se 7 ou menos tabelas são lidas correctamente, a visão das côres é considerada deficitária. E' raro encontrar pessôas que lêem correctamente 8 ou 9 tabelas, nestes casos é necessário usar outros

testes de visão das côres, dentre os quais o anomaloscópio.

Explicação das tabelas pediátricas 31286La prima parte dell'esame viene eseguita con
A primeira parte do exame é feita com uma estrêla, uma circunferência e um triângulo. Antes de fazer o exame é necessário averiguar que a pessôa compreenda aquilo que lhe se pede, e para isto o examinador mostra as tabelas 1, 2 e 3 e verifica que a pessôa reconhece as formas estrêla, circunferência e triângulo.
Em seguida são mostradas as tabelas 4, 5, e 6 para fazer o teste propriamente dito. A pessôa deve reconhecer as formas visualizadas.
No. 7. Ao seguir a linha curva entre as duas "X", seja as pessôas com visão normal que aquelas com deficit de visão conseguem seguir a linha.
No. 8. Ao seguir a linha entre o símbolo "X" em cima a esquerda e o símbolo "X" inferior, a pessôa com visão normal segue a linha superior verde, a pessôa com deficit de visão normalmente segue a linha inferior vermelha.
No. 9. Seguindo a linha curva entre o "X" em cima a esquerda e o "X" em baixo à direita, as pessoas com vista normal seguem a linha marrom, as pessoas com deficit visual das cores não conseguem seguir nenhuma linha.
No. 10. Principiando do símbolo "X" em cima à esquerda, a pessôa com visão normal consegue seguir seja a linha superior que a linha inferior e voltar ao ponto de início. Em caso de anomalias algumas pessôas conseguem seguir só a linha superior vermelha ou a linha inferior violeta. Em caso de leves anomalias é possível que a pessôa consiga todavia a seguir ambas as linhas. Só em casos muito raros uma pessôa não consegue seguir nenhuma linha.



Análise dos resultados

1. As pessôas que não reconhecem nenhuma linha na tabela No. 10 certamente tem um deficit de visão.
2. As pessôas que erram a avaliação de mais de tres tabelas, entre as numero 4, 5, 6 e 7 poderiam ter um deficit de visão.
3. As pessôas que erram a avaliação de uma ou duas tabelas dentre as 5 mencionadas antes deveriam ser nuovamente submetidas a teste, detalhadamente sobre as tabelas que conseguem comprenender melhor.
   Algumas pessôas seguem as linhas nas tabelas 8,9 e 10 de maniera irregular tornando a análise difícil, nestes casos não pode ser feita uma diagnose definitiva.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão 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** 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