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

Įžanga

Plokštelės spalvų skyrimo patikrai yra sukurtos atlikti testą, suteikiantį greitą ir tikslų įgimto spalvų neskyrimo vertinimą.
Daugumai įgimto spalvų neskyrimo atvejų būdingas raudonos-žalios spalvos neskyrimas. Tai pat yra labai reta grupė asmenų, kenčiančių nuo visiško spalvų neskyrimo ir jie visiškai nesugeba atskirti jokių spalvų variacijų, o tai paprastai yra susiję su centrinės regėjimo sistemos sutrikimu kenčiant nuo fotofobijos ir nistagmo.
Be to, nesugebėjimas atskirti mėlynos ir geltonos spalvos gali būti vadinamas tiritanomalija (jei dalinis) ir tritanopija (jei pilnas), tačiau net jei tokių atvejų pasitaiko, jie yra ypač reti. Plokštelės nėra skirtos tokių atvejų diagnostikai.
Vaikiškų plokštelių serija 31286 yra skirta aptikti nuo 4 iki 6 metų amžiaus asmenų arba skaityti nemokančių asmenų spalvų neskyrimą.

Tik ištreniruotos akies profesionalas gali tinkamai diagnozuoti regėjimo sutrikimus; namuose naudoti skirtos diagramos nepakeičia profesionalios regėjimo patikros.

Kaip atlikti testą

Plokštelės yra sukurtos teisingai naudoti patalpoje, kuri tinkamai apšviesta dienos šviesa. Esant tiesioginei saulės šviesai arba naudojant elektros šviesą, rezultatai gali skirtis, nes spalvų atspalvių išvaizda pasikeis. Kai patogu naudoti tik elektros šviesą, ji turėtų būti nustatyta šviesti kuo toliau, kad suteiktų į natūralią dienos šviesą panašų efektą. Plokštelės turėtų būti laikomos maždaug 70 cm atstumu nuo subjekto ir pakreiptos taip, kad popieriaus plokštuma būtų tinkamu kampu regėjimo linijai. Nurodomi plokštelėje matomi skaičiai arba simboliai ir kiekvienas atsakymas turėtų būti pateiktas nelaukiant daugiau kaip tris sekundes. Visais atvejais nereikia naudoti visos plokštelių serijos.

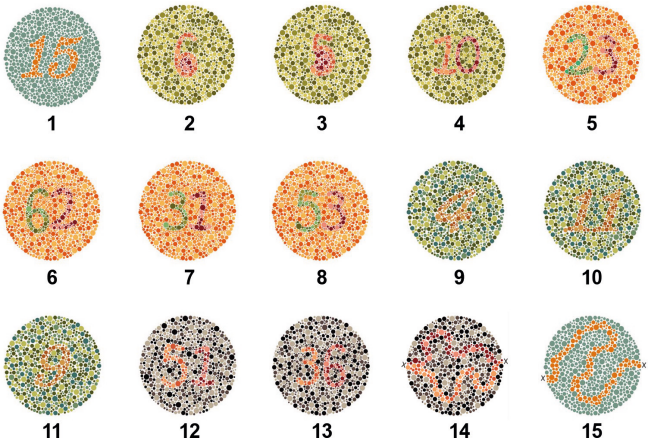
Plokštelių priežiūra

Saugokite, kad spalvos neišbluktų; reikia pasirūpinti, kad plokštelės būtų laikomos dėkle, išskyrus naudojimo metu ir saugokite plokšteles nuo stiprios šviesos. Kreives reikia sekti minkštu objektu, kad nesubraižytumėte.

Plokštelių suaugusiesiems 31287 paaiškinimas

Nr.1. Bet kuris asmuo – tiek matantis normaliai, tiek neskiriantis spalvų, tinkamai perskaitys skaičius „15“. Ši plokštelė daugiausiai naudojama preliminariam testo proceso paaiškinimui asmenims.
Nr.2. Normaliai matantys asmenys perskaitys „6“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik tašką viduryje „6“.
Nr.3. Normaliai matantys asmenys perskaitys „5“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik tašką viduryje „5“.
Nr.4. Normaliai matantys asmenys perskaitys „10“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik skaičių „0“.
Nr.5. Normaliai matantys asmenys perskaitys „23“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik skaičių „3“.
Nr.6. Normaliai matantys asmenys perskaitys „62“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik skaičių „2“.
Nr.7. Normaliai matantys asmenys perskaitys „31“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik skaičių „1“.
Nr.8. Normaliai matantys asmenys perskaitys „53“, o raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys gali matyti tik skaičių „3“.
Nr.9. Normaliai matantys asmenys tinkamai iššifruoja, bet neįskaitoma arba sunku perskaityti neatskiriantiems raudonos-žalios spalvos.
Nr.10. Normaliai matantys asmenys tinkamai iššifruoja, bet neįskaitoma arba sunku perskaityti neatskiriantiems raudonos-žalios spalvos.
Nr.11. Normaliai matantys asmenys tinkamai iššifruoja, bet neįskaitoma arba sunku perskaityti neatskiriantiems raudonos-žalios spalvos.

Nr.12. Normaliai matantys asmenys ir nežymiai blogai matantys raudoną-žalią spalvą, mato skaičius „51“, bet nuo protanopijos ir stiprios protanomalijos kenčiantys asmenys perskaitys tik „1“, o nuo deuteranopijos ir stiprios deuteranomalijos kenčiantys asmenys matys tik „5“.
Nr.13. Normaliai matantys asmenys ir truputį raudonos-žalios spalvos neskiriantys asmenys matys skaičius „36“, bet nuo protanopijos ir stiprios protanomalijos kenčiantys asmenys perskaitys tik „6“, o nuo deuteranopijos ir stiprios deuteranomalijos kenčiantys asmenys perskaitys tik „3“.
Nr.14. Sekant banguojančias linijas tarp dviejų „X“, normaliai matantys asmenys seks išilgai violetinės ir raudonos linijos. Nuo protanopijos ir stiprios protanomalijos kenčiantys asmenys matys tik violetinę liniją ir jei asmenys kenčia nuo nestiprios protanomalijos, abi linijos bus matomos, bet violetinę liniją bus lengviau sekti. Nuo deuteranopijos ir stiprios deuteranomalijos kenčiantys asmenys matys tik violetinę liniją ir jei asmenys kenčia nuo nestiprios deuteranomalijos, abi linijos bus matomos, bet raudoną liniją bus lengviau sekti.
Nr.15. Sekant banguojančią liniją dar dviejų „X“, tiek normaliai matantys, tiek spalvų regėjimo problemų turintys asmenys sugebės sekti liniją.



Rezultatų analizė
Nuo 1-os iki 11-os plokštelių vertinimas nulemia spalvų regėjimo normalumą ir trūkumus.
Jei 10 arba daugiau plokštelių perskaitomos normaliai, spalvų regėjimas laikomas normaliu. Jei tik 7 arba mažiau nei 7 plokštelės perskaitomos normaliai, spalvų regėjimas laikomas nepakankamu. Retai aptinkamas asmuo, kuris tinkamai matytų 8-ias arba 9-ias plokšteles. Vertinant tokį atvejį, reikia naudoti kitus spalvų regėjimo testus, įskaitant anomaloskopą.

Vaikiškų plokštelių 31286 paaiškinimas
Pirmasis tyrimas atliekamas su ŽVAIGŽDE, APSKRITIMU IR TRIKAMPIU. Prieš tyrimą reikia įsitikinti, kad tiriamasis supranta, ko jo prašoma. Šiam tikslui, tyrėjas rodo 1-ą, 2-ą ir 3-ią paciento plokšteles, vesdami raudona linija ir leisdami atpažinti, kad tai yra ŽVAIGŽDĖ, APSKRITIMAS ir TRIKAMPIS. Tada jis garsiai pasako, ar tai žvaigždė, apskritimas ar trikampis.
Tada asmuo tikrinamas su 4-a, 5-a ir 6-ą plokštelėmis. Jo prašoma pasakyti, kokios jos yra formos.

Antrasis tyrimas atliekamas su išlenktomis linijomis. Pirmiausia tyrėjas tiriamajam rodo, kad jis turi sekti išlenkta linija. Šiam tikslui naudojama 7-a, 8-a, 9-a ir 10-a plokštelė. Tada, kai tiriamasis supranta, ką jis turi daryti, jis seka 10-a plokštele. Šiuo atveju reikėtų stengtis išlaikyti plokšteles daugiau nei 50-55 cm atstumu.

Nr.1. Normaliai regintys ir spalvų neskiriantys asmenys atpažins ŽVAIGŽDĘ.

Nr.2. Normaliai regintys ir spalvų neskiriantys asmenys atpažins APSKRITIMĄ.

Nr.3. Normaliai regintys ir spalvų neskiriantys asmenys atpažins TRIKAMPĮ.

Nr.4. Normaliai regintys atpažins ŽVAIGŽDĘ, bet paprastai spalvų neskiriantys atpažins TRIKAMPĮ.

Nr.5. Normaliai regintys atpažins APSKRITIMĄ, bet paprastai spalvų neskiriantys atpažins KVADRATĄ.

Nr.6. Normaliai regintys atpažins TRIKAMPĮ, bet paprastai spalvų neskiriantys atpažins APSKRITIMĄ.

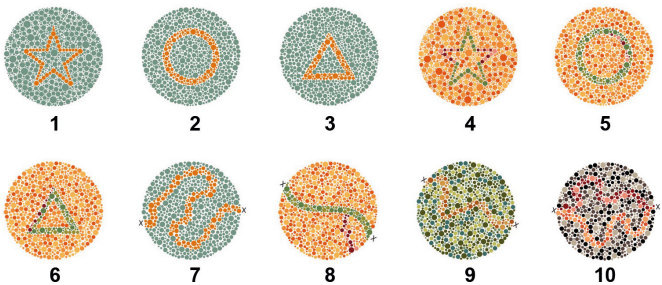
Nr.7. Normaliai regintys ir spalvų neskiriantys atpažins išlenktą liniją.

Nr.8. Sekant išlenktą liniją tarp viršutinės kairiosios žymos „x“ ir apatinės dešiniosios žymos „x“, normaliai regintys asmenys mato viršutinę žalią kreivę, o spalvų neskiriantys asmenys paprastai mato apatinę raudonę kreivę.

Nr.9. Sekant išlenktą liniją tarp viršutinės kairiosios žymos „x“ ir apatinės dešiniosios žymos „x“, normaliai regintys asmenys mato viršutinę rudą kreivę, o spalvų neskiriantys asmenys paprastai nemato linijos.

Nr.10. Pradedant nuo viršutinės kairiosios žymos „x“, normaliai matantys asmenys gali rasti viršutinę ir apatinę kreivę bei grįžti prie pradinės žymos. Jei asmuo neskiria spalvų, kai kurie gali rasti viršutinę raudoną liniją arba apatinę raudoną violetinę kreivę.

Kai spalvų neskyrimas tik nedidelis, kai kurie pacientai gali abi linijas pamatyti teisingai. Labai retais atvejais, spalvų neskiriantys asmenys neatpažįsta nė vienos.



Analizės rezultatai

1. Asmenys, 10-oje plokštelėje neatpažįstantys visai jokios kreivės arba žemiau esančios kreivės, neabejotinai neskiria spalvų.
2. Jie gali neskirti spalvų, jei neteisingai atspėja daugiau nei tris plokšteles iš 4-os, 5-os, 6-os ir 7-os plokštelės.
3. Jei iš pirmiau minėtų 5-ių plokštelių asmuo suklysta ties viena arba dviem plokštelėms, jei įmanoma, būtų geriau iš naujo jį patikrinti išsamiau tuomet, kai jis galės geriau suprasti ir atsakyti. Kai kurie gali sekti 8-ą, 9-ą ir 10-ą plokštelę netaisyklingai, todėl bus sudėtinga išanalizuoti. Tokiu atveju, nereikėtų nustatyti galutinės diagnozės.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti 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** 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